

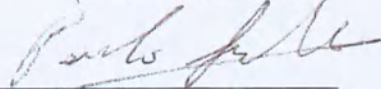
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»/«APPROVO»

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

Италия, Via Baldanzese, 17-50041, Calenzano (FI), Italy

GEO
(должность/position/posizione)

PAOLO SAWADEO
(имя/name/nome)


(подпись/signature/firma)

М.П. / Stamp/Timbro

DEKA M.E.L.A. s.r.l.
Via Baldanzese, 17
50041 CALENZANO (FI)
Tel. 055/8874942 Fax 055/8832884
Partita IVA 04190470486

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

MANUALE D'USO DEL PRODOTTO MEDICO

**Платформа медицинская косметологическая мультимодальная
«Люксеа» (LUXEA)**

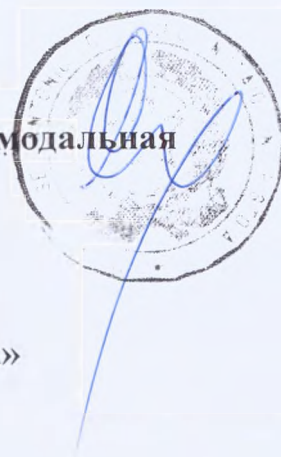
производства
ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Италия

Medical platform cosmetic multimodal «Luxia»
produced by
DEKA M.E.L.A S.r.l., Italy

Piattaforma multimodale cosmetica medica «Luxeа»
prodotto da
DEKA M.E.L.A S.r.l., Italy

Via Baldanzese, 17-50041, Calenzano (FI), Italy

2020 г.
Year 2020
Anno 2020



REPERTORIO N.143358

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia e Prato, attesto che la presente fotocopia composta di tre facciate è conforme all'originale del documento a me esibito dalla società **DEKA M.E.L.A. S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, codice fiscale 04190470486, in persona del legale rappresentante signor Paolo Salvadeo.

Si rilascia per gli usi consentiti dalla legge.

Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, ventinove maggio duemila-venti.



[Handwritten signature of Antonio Marrese]

[Circular notary stamp of Antonio Marrese]

APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Paese:	ITALIA
Il presente atto pubblico	
2. è stato firmato da:	ANTONIO MARRESE
3. agente in qualità di:	NOTAIO
4. porta il sigillo/imbryo di:	ANTONIO MARRESE DI GUIDO NOTAIO IN PISTOIA
Attestato	
5. a	PISTOIA
6. il	08/06/2020
7. da	Il Sost.to Procuratore della Repubblica Dr. Claudio Curreli
8. sotto il numero	127/2020 REG
9. Sigillo/Timbro	10. Firma
	Il Sost.to Procuratore della Repubblica Dr. Claudio Curreli

IA



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LUXEA
Код OM117A1_G.V01

**Платформа медицинская косметологическая
мультимодальная «Люксеа» (LUXEA)**

www.dekalaser.com

DEKA
Естественные возможности

DEKA



Естественные возможности

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А.
с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.)

Виа Бальданзесе (Via Baldanzese), 17
50041 коммуна Каленцано
(Calenzano) (Флоренция (FI)) –
Италия

Тел. +39 055 88.74.942

Факс +39 055 88.32.884

info@dekalaser.com

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:

Общество с ограниченной
ответственностью "Дека Рус" (ООО
«Дека Рус»).

Россия, 123100, г. Москва,
Шмитовский проезд, дом 16, строение
1, Э 2, помещение II, ком. 10В.

Тел: 8-495-229-40-43

info@dekalaser.ru.



www.dekalaser.com

СОДЕРЖАНИЕ

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ.....	100
1 ВВЕДЕНИЕ	12
1.1... Наименование медицинского изделия.....	12
1.2 Платформа медицинская косметологическая мультимодальная «Люксеа» (LUXEA).....	14
1.3..... Классификация.....	15
1.4 Информация о Руководстве.....	16
2 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	17
2.1 Назначение и область применения изделия.....	17
2.2 Показания к применению.....	17
2.3 Профиль пользователей	18
2.4.....Противопоказания.....	18
2.5.... Побочные эффекты.....	20
2.6..... Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	20
3 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	21
4 ИСХОДНЫЕ УСЛОВИЯ	22
4.1 Доставка – проверка полученных товаров.....	22
4.2 Рабочая среда.....	22
4.3 Сфера ответственности.....	22
4.4.... Гарантии изготовителя.....	22
5 БЕЗОПАСНОСТЬ.....	24
5.1 Стандарты, которым соответствует платформа	24
5.2 Меры предосторожности	266
5.3 Оптическая опасность	26
5.4 Электроопасность.....	28
5.5 Биологическая опасность.....	29
5.6 Пожарная безопасность	29
5.7 Радиочастотные помехи	30
5.8 Важные эксплуатационные характеристики.....	30
5.9 Предупреждающие знаки безопасности для платформы.....	31
5.9.1 Значение применяемых предупреждающих знаков.....	32
5.9.2 Размещение предупреждающих знаков	33
5.9.3 Размещение этикеток безопасности на манипуляторах.....	34
6 ОПИСАНИЕ ПЛАТФОРМЫ	39
6.1.... Общий вид изделия.....	39
6.2 Устройства управления и сигнализации	40
6.2.1 Переключатели платформы	40

6.2.2	Переключатели для контроля излучения.....	40
6.2.3	Панель управления.....	41
6.2.4	Индикатор “System ready” («Платформа готова»).....	41
6.2.5	Внутренний зуммер	41
6.3	Манипуляторы.....	42
7	ПОДГОТОВКА МЕСТА.....	53
7.1	Рабочая зона.....	53
7.2	Требования по размещению	54
7.3	Электротехнические требования.....	55
7.4	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	55
7.5	Перемещение/транспортировка платформы	56
7.5.1	Перемещение платформы.....	56
7.5.2	Транспортировка платформы	56
7.6	Дистанционная блокировка	57
8	УСТАНОВКА	58
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	62
10	ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПЛАТФОРМЫ.....	70
10.1	Запуск платформы	70
10.2	Активация манипулятора.....	72
10.3	“Home” menu («Главное меню»).....	73
10.4	“User” menu («Пользовательское меню»)	75
10.5	Управление платформой.....	76
10.5.1	Кнопки OFF/START (ВЫКЛ/ПУСК)	77
10.5.2	Индикатор излучения	77
10.6	Меню Favorite («Избранное»).....	77
10.7	База данных пользователя.....	78
10.8	Меню Recent treatment («Недавние процедуры лечения»).....	78
10.9	Меню Set up and multimedia («Установка и Мультимедиа»)	79
10.9.1	Меню Set Up («Установка»).....	80
10.9.2	Тестирование (проверка) манипулятора.....	80
10.9.3	Меню Fault log («Журнал регистрации отказов»).....	83
10.9.4	Выбор параметра излучения для FT манипуляторов.....	83
10.9.5	Выбор параметра излучения для манипулятора Sparks	86
10.9.6	Выбор параметра излучения для манипулятора Insight	88
10.9.7	Выбор параметра излучения для манипулятора Prisma	89
10.9.8	Выбор параметра излучения для манипулятора Erise	91
10.9.9	Выбор параметра излучения для манипулятора SETIS радиочастотным (RF) излучением	93

10.10 Выполнение процедуры лечения с помощью FT манипуляторов интенсивного импульсного светового излучения.....	95
10.10.1 Рекомендации, касающиеся подготовки к проведению процедуры	95
10.10.2 Рекомендации, касающиеся процедуры лечения.....	95
10.10.3 Этапы процедуры лечения	97
10.10.4 Рекомендации по обработке кожи после проведения процедуры.....	97
10.10.5 Лечение, подразумевающее применение автоматического фильтра.....	97
10.11 Выполнение процедуры лечения с помощью манипуляторов с лазерным излучением.....	100
10.11.1 Рекомендации, касающиеся подготовки к проведению процедуры	100
10.11.2 Рекомендации, касающиеся процедуры лечения.....	100
10.11.3 Этапы процедуры лечения	102
10.11.4 Фракционная шлифовка кожи (только для манипуляторов Erise)	103
10.11.5 Протокол для частичной шлифовки кожи (только для манипуляторов Erise)	103
10.11.6 Рекомендации по обработке кожи после проведения процедуры.....	103
10.12 Выполнение процедуры лечения с помощью манипулятора SETIS с радиочастотным (RF) излучением.....	104
10.12.1 Рекомендации по предварительной обработке	104
10.12.2 Этапы процедуры лечения	104
10.13 Завершение работы платформы.....	106
11 ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ	107
11.1 Управление ошибками	107
11.2 Описания неисправностей	107
11.3 Предупреждения платформы	110
11.4 Диагностика неисправностей	110
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	112
12.1 Плановое обслуживание	112
12.1.1 Общие правила проведения процедуры очистки.....	112
12.1.2 Уход за манипуляторами.....	112
12.1.3 Дезинфекция.....	112
12.1.4 Уход за манипулятором ERISE.....	112
12.1.5 Аварийный переключатель и блокировка	114
12.1.6 Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости.....	115
12.2 Очистка воздушных фильтров	116
12.3 Техническое обслуживание, выполняемое специалистами и ремонт	116
12.4 Требования к утилизации	117
13 КОМПЛЕКТНОСТЬ	118
ПРИЛОЖЕНИЕ А	120

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

Рис. 1 – Предупреждающие знаки.....	31
Рис. 2 – Размещение предупреждающих знаков.....	33
Рис. 3 - Этикетки безопасности на FT- манипуляторах.....	35
Рис. 4 - Этикетки безопасности на лазерных манипуляторах.....	37
Рис. 5 - Этикетки безопасности на манипуляторе с радиочастотным (RF) излучением.....	38
Рис. 6 – Основные наружные части платформы.....	39
Рис. 7 - Панель управления: отображается домашняя страница.....	41
Рис. 8 – Манипулятор LILAC (E25201)	42
Рис. 9 – Манипулятор RUBER (E25101)	43
Рис. 10 - Манипулятор VIRIDIS (E25301).....	43
Рис. 11 - Манипулятор LAZUR(E25401).....	44
Рис. 12 - Манипулятор SPARKS (E26001).....	45
Рис. 13 - Манипулятор INSIGHT (E26101).....	46
Рис. 14 - Манипулятор ERISE (E26201).....	47
Рис. 15 - Манипулятор VIVID (E25901).....	49
Рис. 16 - Манипулятор PRISMA(E26301).....	50
Рис. 17 – Манипулятор с радиочастотным (RF) излучением.....	51
Рис. 18 – Область лечения.....	52
Рис. 19 – Предупреждающий знак на двери	53
Рис. 20 – Как открыть разъем блокировки	57
Рис. 21 – Разъемы на задней панели платформы	58
Рис. 22 - Установка фиксатора для кабеля манипулятора.....	59
Рис. 23 - Установка манипулятора.....	59
Рис. 24 - Держатель манипулятора.....	61
Рис. 25 - Проверка платформы.....	70
Рис. 26 – Home menu («Главное меню»)	71
Рис. 27 – Меню Set up and Multimedia («Установка и Мультимедиа»)	72
Рис. 28 – Меню Add/Remove Handpiece («Добавить/Убрать манипулятор»)	72
Рис. 29 – “Home menu” («Главное меню»)	73
Рис.30 – Список узконаправленных процедур лечения.....	73
Рис.31 – Выбор области для проведения процедуры лечения	74
Рис.32 – Выбор точной области для проведения процедуры лечения.....	74
Рис. 33 – Список наиболее рекомендуемых манипуляторов.....	75
Рис. 34 – “Plug the correct handpiece” («Вставьте нужный манипулятор»).....	75
Рис. 35 – Пример user menu («пользовательского меню»).....	76
Рис. 36 – Пример User menu («Пользовательского меню») с измененными параметрами	76
Рис. 37 – User Menu («Пользовательское меню»)	76
Рис. 38 – Меню “Add to favorite” («Добавить в избранное»)	77
Рис. 39 – Убрать набор параметров лечения из меню Favorite («Избранное»).....	78

Рис. 40 – Меню “Add to user database” («Добавить в базу данных пользователя»)	78
Рис. 41 – Меню Recent treatment («Недавние процедуры лечения»)	79
Рис. 42 – Меню Set up and Multimedia («Установка и Мультимедиа»)	79
Рис. 43 – Меню Set Up («Установка»).....	80
Рис. 44 – Тестовое отверстие для FT манипуляторов.....	81
Рис. 45 – Тестовые отверстия манипуляторов.....	81
Рис. 46 – Тестовый адаптер для манипуляторов Sparks, Insight и Prisma.....	82
Рис. 47 – Тестовый адаптер для для манипулятора Vivid	82
Рис. 48 – Тестовое отверстие для лазерных манипуляторов Sparks, Insight и Prisma, Erise.....	83
Рис. 49 – Пример списка предупредительных сообщений.....	83
Рис. 50 – Настройка температуры.....	84
Рис. 51 – Выбор режима излучения импульсов	85
Рис. 52 – Меню настройки параметров импульсного излучения.....	85
Рис. 53 – Настройка температуры.....	87
Рис. 54 – Выбор параметров импульса.....	87
Рис. 55 – Настройка температуры.....	89
Рис. 56 – Выбор параметров импульса.....	92
Рис. 57 – Выбор размера пятна	92
Рис. 58 – Температурный датчик на сменном наконечнике	94
Рис. 59 – Меню “Alarm Signal” («Аварийный сигнал»)	107
Рис. 60 – Заполнение резервуара для хладагента	115
Рис. 61 – Очистка воздушных фильтров.....	116

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1 – Символы и аббревиатуры	10
Таблица 2 – Единицы измерения.....	11
Таблица 3 - Манипуляторы платформы Luxea.....	14
Таблица 4 - Манипуляторы интенсивного импульсного светового излучения.....	14
Таблица 5 - Манипуляторы с лазерным излучением.....	15
Таблица 6 - Показания к применению манипуляторов.....	17
Таблица 7 – Значение применяемых предупреждающих знаков.....	32
Таблица 8 - Значение предупреждающих этикеток.....	35
Таблица 9 - Значение предупреждающих этикеток.....	37
Таблица 10 - Значение предупреждающих этикеток.....	38
Таблица 11 – Условия эксплуатации	55
Таблица 12 – Условия транспортирования и хранения.....	55
Таблица 13 – Основные технические характеристики платформы Luxea	62
Таблица 14 - Основные технические характеристики импульсного светового излучения манипулятора LILAC.....	62
Таблица 15 - Основные технические характеристики импульсного светового излучения манипулятора RUBER.....	63
Таблица 16 - Основные технические характеристики импульсного светового излучения манипулятора VIRIDIS.....	63
Таблица 17 - Основные технические характеристики импульсного светового излучения манипулятора LAZUR.....	64
Таблица 18 - Основные технические характеристики лазерного светового излучения манипулятора SPARKS.....	64
Таблица 19 - Основные технические характеристики лазерного светового излучения манипулятора INSIGHT.....	65
Таблица 20 - Основные технические характеристики лазерного светового излучения манипулятора ERISE.....	66
Таблица 21 - Основные технические характеристики лазерного светового излучения манипулятора VIVID.....	67
Таблица 22 - Основные технические характеристики лазерного светового излучения манипулятора PRISMA.....	68
Таблица 23 - Основные технические характеристики радиочастотного излучения манипулятора SETIS.....	69

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

В платформе и/или настоящем руководстве могут использоваться следующие символы и аббревиатуры.

Таблица 1 – Символы и аббревиатуры

Символы и условные обозначения	Описание
	Декларация соответствия Директиве медицинского оборудования 93/42/ЕЕС
	Рабочая часть аппарата тип В
	Рабочая часть аппарата тип ВF
	Символ переменного тока
	Символ «Производитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Обозначение разъема педального переключателя
	Обозначение разъема блокировки
	Предупреждение об утилизации платформы (Директива 2012/19/UE)
	См. Инструкцию по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Серийный номер
ON/OFF	Работа/Пауза: цикл прерывистого использования
	Символ, обозначающий неионизирующее излучение
	См. руководство по использованию

Таблица 2 – Единицы измерения

Дж	Джоуль - единица энергии
мДж	миллиджоуль - $1000 \text{ мДж} = 1 \text{ Дж}$
с	секунда - единица времени
мкс	микросекунда - $1000000 \text{ мкс} = 1 \text{ с}$
нс	наносекунда – $1000 \text{ нс} = 1 \text{ мкс}$
Гц	Герц (циклы в секунду) - единица частоты
А	ампер - единица силы электрического тока
ВА	вольтампер - единица поглощенной электроэнергии
В~	единица переменного напряжения
Па	Паскаль - единица измерения атмосферного давления

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Наименование медицинского изделия

Платформа медицинская косметологическая мультимодальная «Люксеа» (LUXEA)
(далее платформа LUXEA, платформа) в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Разъем блокировки - 1 шт.
3. Переключатель педальный - 1 шт.
4. Кабель системный - 1 шт.
5. Ключ системный - 2 шт.
6. Манипулятор Lazur-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - пластиковый колпачок - 1 шт.
 - защитная крышка - 1 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.
 - очки защитные для врача - 1 шт.
 - корпус манипулятора - 1 шт.
 - знаки предупреждающие - 1 набор.
7. Манипулятор Lilac-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - фильтр 500G - 1 шт.
 - фильтр 500 нм - 1 шт.
 - фильтр 550 нм - 1 шт.
 - фильтр 650 нм - 1 шт.
 - фильтр SA - 1 шт.
 - корпус фильтров - 5 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.
 - очки защитные для врача - 1 шт.
 - корпус манипулятора - 1 шт.
 - знаки предупреждающие - 1 набор.
8. Манипулятор Ruber-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - пластиковый колпачок - 1 шт.
 - защитная крышка - 1 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.
 - очки защитные для врача - 1 шт.
 - корпус манипулятора - 1 шт.
 - знаки предупреждающие - 1 набор.
9. Манипулятор Viridis-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.
 - очки защитные для врача - 1 шт.
 - корпус манипулятора - 1 шт.
 - знаки предупреждающие - 1 набор.
10. Манипулятор Sparks-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - наконечник с размером лазерного пятна 2,5 мм - 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 4 мм - 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 6 мм - 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 10 мм - 1 шт.
 - упаковка для насадок - 1 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора - 1 шт.
 - очки защитные для врача - 1 шт.
 - знаки предупреждающие - 1 набор.
 - упаковка - 1 шт.
11. Манипулятор Insight-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - наконечник, излучающий 400 ТОЧЕК/см² - 1 шт.
 - чехол для наконечника - 1 шт.
 - очки защитные для врача - 1 шт.

- адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.
- знаки предупреждающие – 1 набор.
- упаковка – 1 шт.
- 12. Манипулятор Erise-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - наконечник с размером лазерного пятна 2 мм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 4 мм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 9 мм – 1 шт.
 - наконечник фракционный, излучающий 40 ТОЧЕК/см² – 1 шт
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
 - упаковка – 1 шт.
- 13. Манипулятор Prisma-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - наконечник с размером лазерного пятна 2 мм × 2 мм 1064 нм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 2 мм × 2 мм 532 нм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 3 мм × 3 мм 1064 нм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 3 мм × 3 мм 532 нм – 1 шт.
 - распорка – 1 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
 - упаковка – 1 шт.
- 14. Манипулятор Vivid-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
- 15. Манипулятор Setis - (при необходимости) - 1 шт.
 - наконечник очень маленького размера – 1 шт.
 - наконечник маленького размера – 1 шт.
 - наконечник среднего размера – 1 шт.
 - наконечник большого размера – 1 шт.
 - наконечник гексаполярный – 1 шт.
 - эмульсия РЧ профессиональная – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
 - упаковка – 1 шт.
- 16. Комплект для заполнения с хладагентом - 1 шт.
- 17. Воронка - 1 шт.
- 18. Фиксатор для кабеля манипулятора - 2 шт.
- 19. Салфетка для протирки ЖК-экрана - 1 упаковка.
- 20. USB-флэш накопитель DEKA - 1 шт.
- 21. Очки защитные от лазерного излучения для пациента - 1 шт.
- 22. Знаки предупреждающие - 1 набор.
- 23. Индикатор низкой температуры - 1 шт.
- 24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.2 Платформа медицинская косметологическая мультимодальная «Люксеа» (LUXEA)

Платформа медицинская косметологическая мультимодальная «Люксеа» (LUXEA) (далее платформа LUXEA, платформа) является устройством, которое позволяет подсоединять к корпусу блока основного большое количество манипуляторов с импульсным излучением, лазерных манипуляторов, а также манипуляторов с радиочастотным излучением. Универсальный соединительный разъем, которым оснащено устройство, позволяет быстро подсоединять и отсоединять различные манипуляторы, что позволяет использовать данное

устройство в разных целях, таких как: лазерное лечение пигментных нарушений, сосудистых заболеваний кожи, проведение эпиляции, удаление татуировок, омоложения кожи.

Платформа Luxea может функционировать с применением следующих манипуляторов, представленных в таблице 3:

Таблица 3 - Манипуляторы платформы Luxea.

Манипулятор	П/Н номер детали
RUBER – Охлажденный FT-манипулятор (48мм×17мм) со встроенным фильтром (550 нм)	E25101
LILAC – Охлажденный FT-манипулятор (48мм×13мм) со сменными фильтрами (500G/SA/500/550/650 нм)	E25201
VIRIDIS – Охлажденный FT-манипулятор (15мм×13мм) со встроенным фильтром (500 нм)	E25301
LAZUR – Охлажденный FT-манипулятор (48мм×13мм) со встроенным фильтром (400 нм)	E25401
SPARKS – Nd: YAG-лазер (1064 нм) с размером пятна 2,5 / 4 / 6 / 10 мм	E26001
INSIGHT – Nd:YAP-лазер (1340 нм) – 400 ТОЧЕК/см ²	E26101
ERISE – Er: YAG-лазер (2940 нм) – 2 / 4 / 9мм – с размером пятна 40 ТОЧЕК/см ²	E26201
PRISMA – Лазер с модуляцией добротности (532/1064 нм) с размером пятна 2х2 / 3х3 мм	E26301
VIVID – Стандартный диодный лазер (810 нм) с размером пятна 10×12 мм	E25901
SETIS – Манипулятор с радиочастотным излучением (1 МГц) с пятью сменными насадками	E25601

Манипуляторы подразделяются на:

- **Манипуляторы интенсивного импульсного светового излучения**, представлены в таблице 4.

К ним относятся FT манипуляторы, которые обладают большой мощностью для быстрого и эффективного лечения сосудистых заболеваний кожи и пигментных нарушений кожи. Манипуляторы обладают улучшенным, оптимизированным охлаждением кожи для безопасности и комфорта пациента.

Таблица 4 - Манипуляторы интенсивного импульсного светового излучения.

FT манипуляторы	
Viridis - E25301	Интенсивное импульсное световое излучение - 2,1см ² - встроенный 500нм фильтр
Lilac - E25201	Интенсивное импульсное световое излучение - 6,2см ² - сменные фильтры 500G/SA/500/550/650 нм
Lazur- E25401	Интенсивное импульсное световое излучение - 6,2см ² - встроенный 400нм фильтр
Ruber - E25101	Интенсивное импульсное световое излучение - 8,3см ² - встроенный 550нм фильтр

- **Манипуляторы с лазерным излучением**, представлены в таблице 5.

Лазерные манипуляторы представляют собой высокомошные лазеры с режимами длинного импульса и короткого импульса для эффективного лечения сосудистых и пигментных поражений кожи, аблятивного и неабляционного омоложения кожи, удаления татуировок, удаления волос. Манипуляторы обладают встроенным охлаждением кожи для большей безопасности и комфорта лечения.

Источники лазерного излучения проводят выходное излучение лазера через светодиодное оптическое волокно, которое может заменяться пользователем, имеющее множество взаимозаменяемых быстроразъемных манипуляторов, способных распознать электронные точки.

Таблица 5 - Манипуляторы с лазерным излучением.

Лазерные манипуляторы	Тип лазера	Длина волны, нм	Размер пятна, мм; точек/см ²
Sparks - E26001	Nd:YAG Лазер	1064 нм	Размер пятна: 2,5 / 4 / 6 / 10 мм
Insight - E26101	Nd:YAP Лазер	1340 нм	400 ТОЧЕК/см ²
Prisma - E26301	Nd:YAG Лазер с модуляцией добротности (Q-Switched)	532/1064 нм	Размер пятна 2×2/3×3 мм
Erise - E26201	Er:YAG Лазер	2940 нм	Размер пятна 2 / 4 / 9 мм 40 ТОЧЕК/см ²
Vivid - E25901	Диодный лазер	810 нм	Размер пятна 10×12 мм

Термин «размер пятна» определяет диаметр лазерного луча и, таким образом, диаметр круговой зоны, подвергаемой излучению, в то время когда манипулятор держится перпендикулярно поверхности, которая лечится, при этом распорка манипулятора контактирует с поверхностью. Размер пятна зависит от подсоединенного манипулятора. Размер пятна зависит от подсоединенного к оптоволокну манипулятора. Следует отметить, что размер пятен, написан на самих манипуляторах.

- Манипулятор с радиочастотным излучением- 1 МГц:

Манипулятор Setis (RF манипулятор) имеет пять различных сменных наконечников со встроенным датчиком температуры. Этот манипулятор позволяет эффективно провести лечение целлюлита и дряблой кожи, а также коррекцию фотостарения кожи.

1.3 Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 186220 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В соответствии со Стандартом EN 60601-1 платформа Luxea классифицируется как «Класс I» по типу электрической защиты и по степени электрической защиты: по своей типологии манипулятор с радиочастотным (RF) излучением относится к «типу BF», а все остальные манипуляторы – к «типу B».

1.4 Информация о Руководстве

Руководство по эксплуатации предоставляет операторам следующую информацию о платформе Luxea:

- Безопасность
- Системные требования
- Описание платформы
- Установка
- Эксплуатация платформы
- Неисправности и диагностика неисправностей
- Техническое обслуживание

Перед первым использованием платформы, обязательно ознакомьтесь с информацией и инструкциями из настоящего руководства. Это необходимо для обеспечения эффективного и оптимального использования платформы во избежание получения травм людьми или повреждения устройства, а также для получения хороших результатов лечения.

В соответствии со стандартами, касающимися удобства использования IEC/EN 62366-1 и EN 60601-1-6, настоящее руководство предоставляет необходимые материалы для обучения основным рабочим функциям данного оборудования.

Примечание. Рисунки в настоящем руководстве являются ориентировочными и могут быть изменены.

В настоящем руководстве используются различные цвета для выделения ниже перечисленных предупреждений:

- предупреждения на белом фоне - замечания по правильному использованию платформы и ее принадлежностей;
- предупреждения на сером фоне и с желтым треугольником - замечания по безопасности.

Оператор должен ознакомиться со всеми замечаниями, а также следовать им.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора.

Использование элементов управления или настроек, или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, могут стать причиной получения травм людьми или повреждения устройства.

2 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**2.1 Назначение и область применения изделия**

Платформа Luxea предназначена для лечения пигментных нарушений кожи, сосудистых заболеваний кожи, проведения эпиляции, удаления татуировок, омоложения кожи.

Область применения - косметология, дерматология.

Платформа предназначена для применения специалистом или врачом, прошедшим надлежащее обучение технике безопасности. Перед проведением операции пациента следует ознакомить с мерами предосторожности. Все лица, принимающие участие в операции, должны надеть защитные очки от лазерного излучения или специальные очки с боковой защитой, соответствующие стандарту ANSI.

2.2 Показания к применению

Показания к применению, в зависимости от применяемого манипулятора, представлены в таблице 6.

Таблица 6 - Показания к применению манипуляторов.

Манипулятор	Медицинские показания к применению	Немедицинские показания к применению
Viridis	Лечение сосудистых заболеваний кожи.	-
Lilac	Лечение акне, болезни «сухого глаза» (дисфункции мейбомиевых желез), а также сосудистых заболеваний и пигментных нарушений кожи.	Борьба с хроническим уменьшением количества волос и проведение процедур фотоомоложения.
Lazur	Лечение акне.	-
Ruber	Лечение пигментных нарушений кожи.	Борьба с хроническим уменьшением количества волос.
Sparks	Лечение сосудистых повреждений кожи и онихомикоза.	Удаление волос (применимо для всех типов кожи), проведение процедур омоложения кожи
Insight	Лечение рубцов после акне.	Удаление мелких морщинок и складок.
Prisma	Лечение доброкачественных пигментных нарушений кожи.	Удаление татуировок.
Erise	Выполнение процедур надреза, удаления, абляции, вапоризации, коагуляции и гемостаза мягких тканей с помощью данного устройства в ходе проведения общей хирургии (включая, пластическую хирургию, косметологию, дерматологию и подиатрию) в специальных медицинских учреждениях	Допускается применение данного устройства для проведения процедур как фракционного, так и традиционного аблятивного омоложения кожи.
Vivid	Лечение акне.	Борьба с хроническим уменьшением количества волос.
Setis	Удаление эдематозной фибросклеротической панникулопатии (целлюлита), а так же проведение коррекции фотостарения кожи.	-



ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

Использование платформы Luxea допускается только в вышеуказанных случаях.

Для ознакомления с противопоказаниями и побочными эффектами см. п. 2.4 и п. 2.5 данного руководства для эксплуатации.

2.3 Профиль пользователей

Платформа может использоваться только врачами, имеющими опыт работы с таким оборудованием и достаточную подготовку для выполнения лечебных процедур, которые показаны в конкретном случае.

Пользователь/оператор должен также гарантировать, под свою ответственность, что он/она отвечает требованиям законов и действующих местных правил и соответствует квалификации, позволяющей работать с устройством в соответствии с его конкретными показаниями к использованию.

Чтобы обеспечить безопасное и эффективное использование медицинского изделия, пользователю рекомендуется пройти предварительное обучение по клиническому и техническому функционированию платформы, а также по стандартам безопасности лазеров и мерам предосторожности.

2.4 Противопоказания

Терапия, в которой используются манипуляторы импульсного светового излучения платформы Luxea, противопоказана для пациентов, которые:

- сверхчувствительность к свету в области ближнего ИК-диапазона;
- принимают лекарства, которые повышают чувствительность к солнечному свету;
- принимают антикоагулянты и/или иммунодепрессанты;
- имеют эпилептические припадки, вызванные светом;
- беременные;
- имеют в личном или семейном анамнезе рак кожи;
- были подвергнуты воздействию солнца за три недели до лечения (для любого типа кожи).

Терапия, в которой используется манипулятор Sparks (Nd:YAG лазер) платформы Luxea, противопоказана пациентам, которые имеют:

- сверхчувствительность к свету в области ближнего ИК-диапазона;
- принимают лекарства, которые повышают чувствительность к солнечному свету;
- принимают антикоагулянты и/или иммунодепрессанты;
- имеют эпилептические припадки, вызванные светом;
- беременные;
- имеют в личном или семейном анамнезе рак кожи;
- были подвергнуты воздействию солнца за три недели до лечения (для любого типа кожи).

Противопоказания для лечения онихомикоза (в дополнение к уже описанным общим сведениям):

- используются местные противогрибковые препараты, изменяющие пигментацию ногтей;
- используются красители для окрашивания ногтей, изменяющих пигментацию ногтей;
- имеется подногтевая гематома или невоидная подногтевая пигментация ногтей;
- наличие сопутствующих заболеваний ногтей, таких как псориаз, красный плоский лишай и атопический дерматит.

Терапия, в которой используется манипулятор Prisma (Nd:YAG лазер) платформы Luxea, противопоказана пациентам, которые:

- имеют сверхчувствительность к свету в области ближнего ИК-диапазона;
- принимают лекарства, которые повышают чувствительность к солнечному свету;
- принимают антикоагулянты и/или иммунодепрессанты;
- беременны или кормят грудью;
- имеют в личном или семейном анамнезе рак кожи;
- были на солнце за три недели до лечения;
- принимают лекарства, содержащие золото. Лечение манипулятором может вызвать кризис почек.
- лечение противопоказано пациентам, недавно прошедшим эксфолиантное лечение, хирургические процедуры, такие как ногтевой сервис, и всем пациентам имеющим кожные заболевания в прошлом.

Терапия, в которой используются манипуляторы Insight и Vivid, противопоказана пациентам, которые:

- имеют сверхчувствительность к свету в области ближнего ИК-диапазона;
- принимают лекарства, которые повышают чувствительность к свету;
- принимают антикоагулянты и/или иммунодепрессанты;
- беременны;
- принимают лекарства, которые изменяют нормальное восстановление тканей;
- принимают изотретиноин перорально (необходимо приостановить, на 6 месяцев);
- ранее проходили лечение наполнителями, которые полностью не реабсорбируются;
- имеют бактериальные, вирусные или микозные инфекции;
- имеют рак кожи в личном или семейном анамнезе;
- подвергались воздействию солнца за три недели до лечения (независимо от их типа кожи).

Противопоказания, для лечения лазерной терапией с помощью манипулятора ERISE (Er:YAG), включают:

- активные инфекции (бактериальные, вирусные или грибковые);
- герпес в анамнезе;
- келоид в анамнезе;
- гормональные или эндокринные расстройства в анамнезе;
- беременность;
- очень сухая кожа;
- терапию антикоагулянтами;
- терапию изотретиноином за или менее 12 месяцев до лечения;
- процедуру фотоомоложения ретикулярной дермы за 2-3 месяца или менее до лечения;
- медикаментозную терапию светочувствительности;
- иммуносупрессивную болезнь;
- возбужденное состояние;
- загар на солнце;
- эпилептические приступы.

Использование манипулятора Setis с радиочастотным излучением противопоказано пациентам:

Абсолютные противопоказания:

- Имеющим сердечные имплантаты/носят в себе кардиостимуляторы;
- Страдающим от коллагенопатии и кожных патологий;
- Беременным и кормящим грудью;
- Болеющим инфекционными заболеваниями;
- Страдающим от неоплазии или имеющим рак кожи в анамнезе;
- Страдающим от почечной и печеночной недостаточности или дисфункции;
- Страдающим аритмией или любым другим тяжелым сердечным заболеванием;

- Имеющим в своем теле любое имплантируемое металлическое устройство и/или пирсинг в области лечения;
- Страдающим от аутоиммунных расстройств или диабета;
- Использующим препараты, разжижающие кровь;
- Имеющим нарушения свертываемости крови ;
- Страдающим от диабета или аутоиммунных заболеваний;
- Страдающим от васкулопатии; флебита - тромбофлебита - флеботромбоза;
- Имеющим пересаженные органы;
- Имеющим известную чувствительность к устройству;
- Имеющим имплантированную систему глубокой стимуляции мозга;
- Страдающим от геморрагического диатеза;
- Имеющим в анамнезе келоидное рубцевание или заживление ран с нарушениями.

Относительные противопоказания:

- В анамнезе заболевания, вызванные теплом: рецидивирующий герпес в обработанной области, если лечение не проводится в соответствии с профилактическим режимом;
- Гипертриглицемия и гиперхолестеринемия;
- Патологии сонной артерии;
- Менструации;
- Антикоагулянтная терапия;
- Высокое кровяное давление;
- Пигментные расстройства, особая склонность к гипер- или гипопигментации в анамнезе;
- Использование нестероидных противовоспалительных препаратов за неделю до и после каждого сеанса лечения;
- Использование ретиноидов, антиоксидантов или питательных добавок для кожи в течение 1 месяца после лечения.

2.5 Побочные эффекты

Такие неблагоприятные реакции как образование волдырей, рубцевание, гипопигментация или гиперпигментация, длительная эритема и отек, угревая сыпь и губный герпес могут быть результатом использования повышенных уровней энергии и из-за несоблюдения соответствующих клинических мер предосторожности (противопоказания, процедуры до и после лечения, неправильное использование платформы).

Во время предварительного визита врач должен определить актуальность лечения импульсным светом/лазером и проинформировать пациентов о лечении, а также сделать снимки областей лечения. При определении актуальности 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. Может быть полезным сделать фотографии поражений до начала лечения, чтобы точно оценить успех и ход лечения.

2.6 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

3 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. Срл» (DEKA M.E.L.A. Srl) рекомендует всем пользователям сначала получить обучение, которое включает, но не ограничивается, следующими аспектами работы:

- базовыми физическими свойствами лазера/импульсного излучения/радиочастот;
- особенностями взаимодействия лазера/импульсного излучения/радиочастот с тканями;
- операционными процедурами;
- процедурами настройки платформы;
- потенциальными факторами риска.

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) не несет ответственности за безопасность и эффективность платформы в следующих случаях:

- если платформа не используется в соответствии с действующими правилами и нормами охраны труда и техники безопасности;
- если меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, не соблюдаются;
- если платформа не используется квалифицированным и обученным персоналом;
- если установка, любая модификация, повторная поверка или техническое обслуживание не выполняются квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.);
- если окружающая среда, в которой находится и используется платформа, не соответствует всем предписаниям электрической и прочей безопасности, указанным в применимых международных и местных нормах и в действующих международных руководящих принципах.

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) не несет ответственности за непосредственное воздействие или побочные эффекты, возникающие в результате или в связи с использованием платформы, которые не являются прямым следствием конструктивных или производственных дефектов устройства или его частей.

Производитель не несет ответственности за успешность лечения.

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) оставляет за собой право предоставлять по письменному запросу обслуживающий персонал, уполномоченный ею, с электрическими схемами, списками комплектующих, инструкциями по настройке и любой информацией, относящимися к частям платформы, которые считаются ремонтируемыми.

Не подвергайте данное оборудование изменению без письменного разрешения компании «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1).

4 ИСХОДНЫЕ УСЛОВИЯ

Важно соблюдать следующие инструкции.

4.1 Доставка – проверка полученных товаров

Если иное не согласовано между производителем и покупателем, доставка товаров производится с предприятия (ИНКОТЕРМС 2000), даже если не было прямо указано, что транспортировка или ее часть являются ответственностью производителя в интересах покупателя.

Все риски при доставке платформы несет клиент. Поэтому любой ущерб платформе во время транспортировки должен компенсироваться за счет клиента.

Ответственность клиента заключается в проверке при доставке и в присутствии перевозчика полноты комплекта и состояния полученных товаров, проверке соответствия доставленных товаров данным, указанным в транспортной документации, и в немедленном уведомлении перевозчика о каких-либо замеченных несоответствиях и/или повреждениях.

4.2 Рабочая среда

Окружающая среда, в которой платформа размещается и эксплуатируется, должна быть подходящей и отвечать соответствующим законодательным требованиям и действующим нормам, применимым также к взаимодействующим системам и касающимся их использования и хранения в полной безопасности для людей и объектов. Эксплуатация, меры охраны и техники безопасности, а также любые другие виды деятельности являются исключительной ответственностью соответствующего ответственного лица и должны выполняться в соответствии с местными законами и правилами и, в применимых случаях, в соответствии с Европейскими директивами (Директива Совета ЕС 89/391/ЕЕС и последующие).

Для получения более подробной информации, см. пункт 7.1. «Рабочая зона».

4.3 Сфера ответственности

Производитель должен гарантировать соответствие продукта требованиям ЕС в сфере безопасности и гигиены в соответствии с применимыми Директивами.

Использование платформы является сферой исключительной ответственности оператора, который обязан владеть необходимыми навыками и проявлять должное усердие в ходе эксплуатации платформы.

Производитель несет ответственность относительно и в рамках исключительного объема действующих правил, применимых к производству и продаже медицинских изделий.

Производитель не несет ответственность за неблагоприятные последствия, возникшие в результате установки, использования или технического обслуживания, которые не соответствуют инструкциям настоящего руководства, или в результате невыполнения пользователем мер предосторожности, ухода за платформой и правил техники безопасности, необходимых для предотвращения таких последствий.

4.4 Гарантии изготовителя

Продавец предоставляет гарантию на запасные части (Первую гарантию), под которую подпадают любые дефекты продукта, вызванные ошибками в конструкции, некачественных материалами и низкого качества изготовления, сроком на 12 месяцев (срок действия первой гарантии) начиная с момента доставки к покупателю. Или, если Покупатель юридически докажет задержку доставки, такая гарантия будет действительна на протяжении 15 месяцев, если продукт будет доставлен позже, чем через 15 рабочих дней. В любом случае, если Продавец и Покупатель соглашаются в письменной форме о продлении первого гарантийного срока, такое продление не может превышать 18 месяцев после поставки. Гарантийный срок замены запасных частей в течение первого гарантийного срока не должен превышать первый гарантийный срок. Срок гарантии на запасные части, которые были заменены по истечению срока действия первой гарантии, не должен составлять более 6 месяцев после доставки.

Несанкционированная самостоятельная модификация оборудования или технических характеристик платформы отменяет все гарантийные обязательства, вне зависимости от

срока эксплуатации платформы. Компания-производитель не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию таких измененных устройств.

Срок гарантии - 12 месяцев.

Срок службы - 10 лет.

5 БЕЗОПАСНОСТЬ

В настоящей главе приводится краткое описание действующих норм безопасности, учитываемых при проектировании и изготовлении платформы Luxea.

В настоящем разделе также рассматриваются конкретные меры по обеспечению безопасности, направленные на минимизацию потенциальных рисков.

5.1 Стандарты, которым соответствует платформа

Платформа соответствует приведенным ниже международным и национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента.

Стандарт, директива	Название	Ратификация
Международные		
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/ЕЕС)	Медицинское оборудование.	2007
Директива Европейского Совета 2012/19/EU	Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).	2012
Директива Европейского Совета 2011/65/EU	RoHS (ограничение вредных веществ).	2011
Директива Европейского Совета 2014/53/EU	Радиооборудование.	2014
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2016
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.	2019
EN 60825-1	Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования.	2014
EN 60601-2-57	Медицинское электрооборудование – Часть 2-57: Частные требования базовой безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам не лазерных источников света для терапевтического, диагностического, контрольного и косметического/эстетического применения	2011
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	2006
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний.	2015
EN 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием	2013
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	2011

EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность.	2010
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, маркировке и в поставляемой медицинской информации. Часть 1. Общие требования	2016
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2015
ISO 12609-1	Очки для защиты от источников интенсивного света, используемых на людях и животных для косметических и медицинских целей. Часть 1. Технические условия на изделия	2013
EN 207	Средства индивидуальной защиты глаз. Фильтры и оборудование для индивидуальной защиты глаз от лазерного излучения (очки для защиты от лазерного излучения)	2017
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	2006
Национальные		
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.	1992
ГОСТ Р ИСО 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	2016
ГОСТ ИЕС 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	2013
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	1969
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2010
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	2014
ГОСТ ИЕС 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием	2011
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость.	2014

	Требования и испытания	
ГОСТ 31581	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий	2012
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2011
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	2011
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний	2016
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2013
ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.	2013
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования.	2014
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	2012
ГОСТ 12.4.308	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний	2016

5.2 Меры предосторожности

Несмотря на то, что платформа Luxea была разработана и изготовлена в соответствии с предписанными стандартами безопасности, только правильное применение может обеспечить полную безопасность ее использования.



ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

Пользователь несет прямую ответственность за правильную идентификацию обрабатываемой области и правильное расположение манипулятора.

5.3 Оптическая опасность

Платформа Luxea излучает видимый/невидимый луч интенсивной энергии, прямой или не прямой контакт с которым, может вызвать серьезную травму глаза и кожи. Соответственно, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму травмы глаз у операторов, обслуживающего персонала и пациентов:

- Все лица в комнате во время проведения лечения с помощью лазерных манипуляторов или FT-манипуляторов должны носить защитные очки.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Каждые отдельно взятые защитные очки предназначены для использования с каждым отдельно взятым манипулятором; использование тех или иных защитных очков вместе с манипуляторами, для которого они не предназначены, **ЗАПРЕЩЕНО**. Убедитесь, что для манипулятора, которым вы в данный момент пользуетесь, вы выбрали подходящие очки: убедитесь, что волна выбранной длины отбивается от линз или оправы очков.

- Защитные очки, предназначенные для защиты от импульсного светового излучения.

Защитные очки должны иметь следующие характеристики:

Номер детали	Манипулятор	КЗФ _{Рто} *	КЗФ _{ИК, линза} **
E25101	RUBER – Охлажденный FT-манипулятор (48мм×17мм) со встроенным фильтром (550 нм)	19	31
E25201	LILAC – Охлажденный FT-манипулятор (48мм×13мм) со сменными фильтрами (500G/SA/500/550/650 нм)	14	36
E25301	VIRIDIS – Охлажденный FT-манипулятор (15мм×13мм) со встроенным фильтром (500 нм)	9	37
E25401	LAZUR – Охлажденный FT-манипулятор (48мм×13мм) со встроенным фильтром (400 нм)	14	20

* Коэффициент защиты фильтра в ретинальной тепловой области

** Коэффициент защиты фильтра в области линзы ИК-диапазона

ПРИМЕЧАНИЕ

Если говорить о защитных очках для оператора, то в таком случае следует рассматривать исключительно коэффициент защиты фильтра в ретинальной тепловой области (КЗФ_{Рто}).

- Защитные очки, предназначенные для защиты от лазерного излучения

Защитные очки должны соответствовать европейскому стандарту EN 207 «Личные защитные очки».

Защитные очки от лазерного излучения должны иметь следующие технические характеристики:

Лазерные манипуляторы	Тип лазера	Длина волны, нм	Оптическая плотность, OD	Защита
Sparks - E26001	Nd:YAG Лазер	1064 нм	OD≥6 при 1064нм	DLB6 при 1064нм
Insight - E26101	Nd:YAP Лазер	1340 нм	OD≥6 при 1340 нм	DLB6 при 1340 нм
Prisma - E26301	Nd:YAG Лазер с модуляцией добротности (Q-Switched)	532/1064 нм	OD≥6 при 1064 нм OD≥3,0 при 532 нм	DLB5 RLB8 при 1064нм DLB2 RLB5 при 532 нм
Erise - E26201	Er:YAG Лазер	2940 нм	OD≥ 2 при 2940 нм	DLB4 ILB4 при 2940 нм
Vivid - E25901	Диодный лазер	810 нм	OD≥4 при 810нм	DLB6 при 810нм

**ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора**

- запрещено смотреть прямо в манипулятор или в отверстия с надписью: «лазерное отверстие» или «отверстие оптического излучения» даже при ношении защитных очков;
- запрещено рассматривать прямое или рассеянное лазерное излучение с помощью оптических приборов;
- вход в процедурный кабинет разрешён только персоналу, помогающему в проведении процедуры и обученному пользованию оборудованием.

- необходимо закрывать окна, а также другие входы/выходы из/в процедурный кабинет во избежание непреднамеренного выпуска лазерного / FT-импульса за пределы процедурного кабинета;

**ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора**

- направляйте работающий лазер только на область, предназначенную для лечения;
- удалите с рабочей зоны любые металлические предметы, такие как часы, кольца, ожерелья и аналогичные предметы, и, если возможно, не пользуйтесь отражающими инструментами или материалами.

- светоотражающие объекты могут отсекать лазерный луч, вызывая его отклонение от области предполагаемой обработки.

Многие поверхности, кажущиеся непрозрачными, могут фактически отражать длину волны излучения;

- установите платформу в режим Standby («Ожидания»), когда она не используется в режиме Standby («Ожидания») излучение не может быть случайно включено;

- когда манипуляторы не используются, поместите их в соответствующий держатель и в правильное положение, находящейся в правильном положении (см. Рис.6) во избежание нанесения травм в результате непреднамеренного излучения;

- убедитесь, что весь обученный персонал, помогающий в лечении, знает, как отключить платформу в случае чрезвычайной ситуации;

- всегда вынимайте ключ из переключателя, когда платформа выключена, и храните его в надежном месте.

5.4 Электроопасность

Внутри платформы Luxea используется высокое напряжение. Запрещено открывать защитные панели лицам, не имеющим специального обучения.

**ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора**

- во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.
Если целостность электрической системы рабочего места и, в частности, защитного заземления не является безопасной, не подключайте устройство к розетке электросети до тех пор, пока условия безопасности не будут обеспечены (EN 60601-1);
- процедура лечения должна быть немедленно прекращена в случае утечки жидкости из манипулятора или контура охлаждения. В этой ситуации не используйте платформу и немедленно обратитесь за технической помощью.

5.5 Биологическая опасность



ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

Опасность биологического загрязнения.

Тщательно дезинфицируйте манипуляторы перед использованием (см. раздел 12. «Техническое обслуживание и ремонт»)

5.6. Пожарная безопасность

Когда лазерный луч входит в контакт с внешней поверхностью, эта поверхность поглощает энергию. Это повышает температуру поверхности, будь то поверхность кожи, волосы, одежда или любое воспламеняющееся вещество. Таким образом, операторам необходимо принять следующие меры предосторожности в целях предотвращения пожара:

- использовать негорючие вещества для проведения анестезии, подготовки мягких тканей к процедуре, а также очистки или дезинфекции инструментов;
- быть особенно осторожными при использовании кислорода. Кислород повышает как опасность возникновения, так и интенсивность пожара;
- хранить допустимый минимум горючих материалов в процедурном кабинете. Если процедура требует использования горючего материала, такого как марля, сначала намочите ее в воде;
- **ВНИМАНИЕ:** хранить платформу, манипуляторы, а также наружные шланги подальше от источников возникновения огня;
- всегда хранить небольшой огнетушитель и воду в процедурном кабинете.



ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

Запрещено использовать горючий газ в качестве газового щита.

Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород.

Некоторые материалы, например, вата, при насыщении кислородом могут возгораться от воздействия на них высокой температуры, возникшей в результате использования лазерного оборудования.

Растворители для адгезивов и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до использования оборудования.

Важно остерегаться опасности воспламенения эндогенных газов (EN 60601-2-22).

5.7 Радиочастотные помехи

Платформа Luxea соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Она требует специальных мер предосторожности для ЭМС и должна быть установлена в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в настоящем руководстве (см. «Приложение А»).

Портативные и мобильные радиочастотные средства коммуникации могут влиять на работу платформы Luxea.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск повреждения оборудования

Крайне нежелательно использовать платформу Luxea вблизи или на другом оборудовании, так как это может привести к некорректной работе данной платформы. Если использование платформы в подобных случаях необходимо, рекомендуется внимательно следить за тем, правильно ли работает данная платформа, а также другое оборудование, расположенное в непосредственной близости от нее. В случае необходимости в получении более подробной информации по данному вопросу, обращайтесь в компанию «ДЕКА МЕЛА с.р.л.» (DEKA ME LA s.r.l.) (EN 60601-1-2).

5.8 Важные эксплуатационные характеристики

Нижеприведенные функции являются крайне важными эксплуатационными характеристиками (в соответствии с EN 60601-1):

- способность платформы предупреждать любое нежелательное лазерное или импульсное излучение;
- способность платформы поддерживать выходную мощность лазера, импульса и радиочастот во время процедуры лечения в пределах $\pm 20\%$ относительно заданного значения;
- способность платформы прекратить лазерное и импульсное излучение, как только будет отпущен педальный или ручной переключатель.

5.9 Предупреждающие знаки безопасности для платформы

Блок основной платформы Luxea снабжен предупреждающими знаками, показанными на следующем рисунке 1.

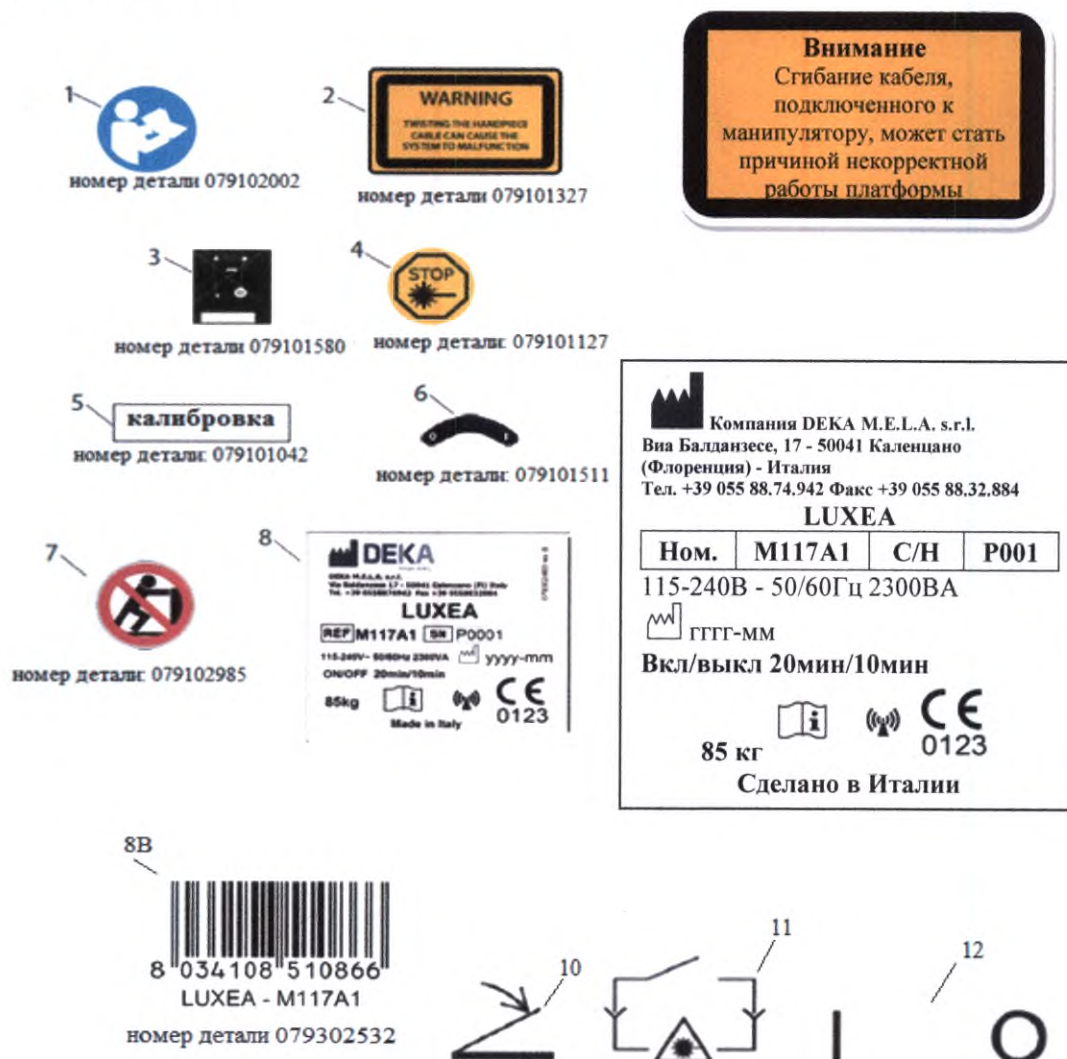


Рисунок 1 – Предупреждающие знаки

5.9.1 Значение применяемых предупреждающих знаков

В следующей таблице 7 приведены описания значений предупреждающих знаков, показанных на Рисунке 1.

Таблица 7 – Значение применяемых предупреждающих знаков

Номер знака	Значение
1	Внимание: перед использованием платформы оператору рекомендуется внимательно прочитать Руководство по эксплуатации.
2	Внимание: Сгибание кабеля, подключенного к манипулятору, может стать причиной некорректной работы .
3	Предупреждение об утилизации платформы (Директива 2012/19/EU).
4	Символ, обозначающий аварийный переключатель для быстрого выключения платформы.
5	Символ, обозначающий апертуры, прошедшие калибровку.
6	Символ, обозначающий переключатель под ключ.
7	Символ, обозначающий, что толкание платформы запрещено.
8	Идентификационные данные платформы Luxea
8B	Этикетка со штрих-кодом
9	Почистить Заправить
10	Символ, соединения с педальным переключателем.
11	Обозначение разъема блокировки
12	Включено - Отключено

ПРИМЕЧАНИЕ

Все знаки должны поддерживаться в исходном положении и в хорошем состоянии, а также немедленно заменяться в случае их повреждения.

Полный комплект предупреждающих знаков прилагается в комплект поставки платформы (за исключением знаков № 3, 6 и 8).

5.9.2 Размещение предупреждающих знаков

Предупреждающие знаки, показанные на рисунке 1, размещаются в соответствии с рисунком 2.

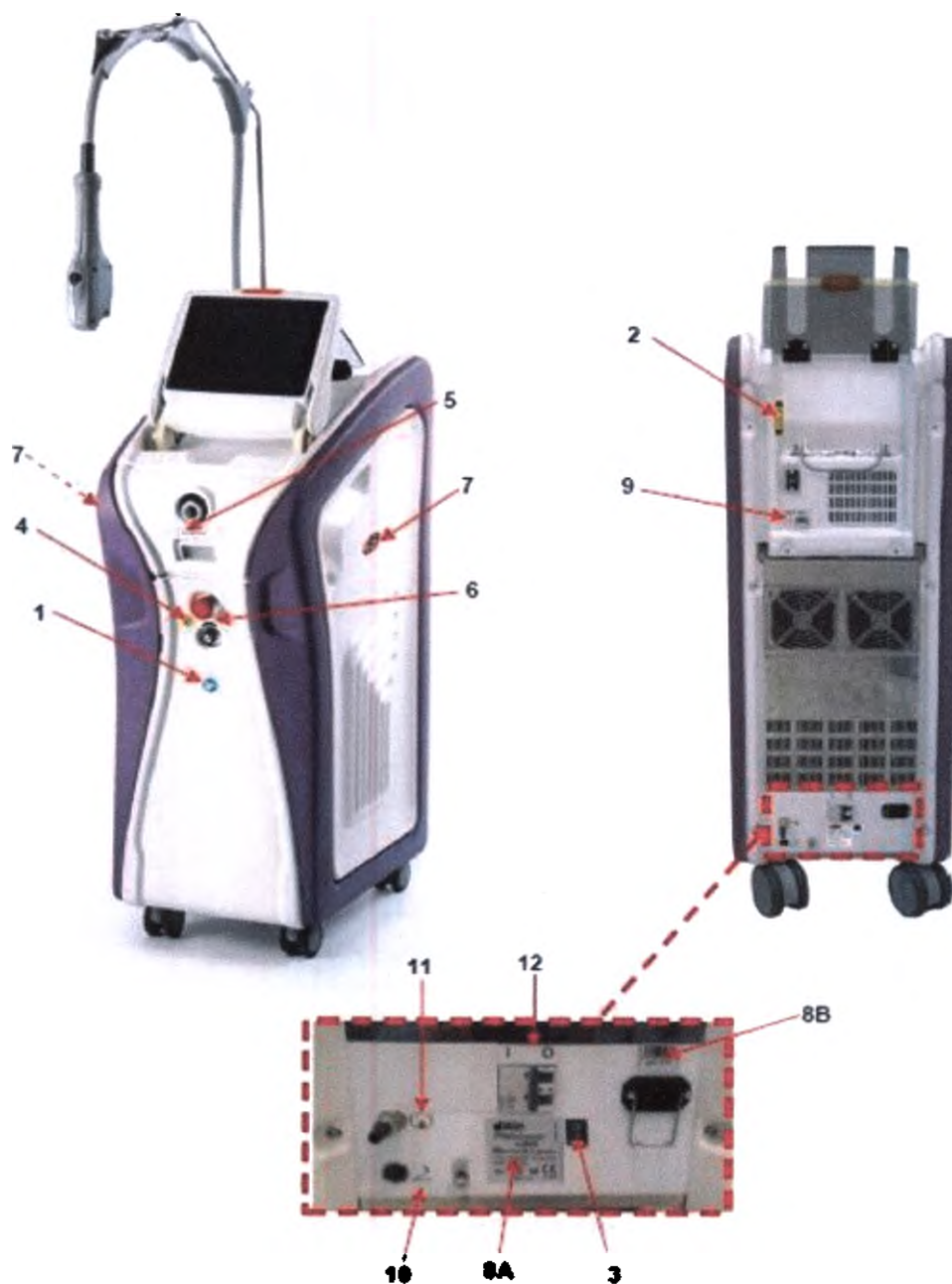
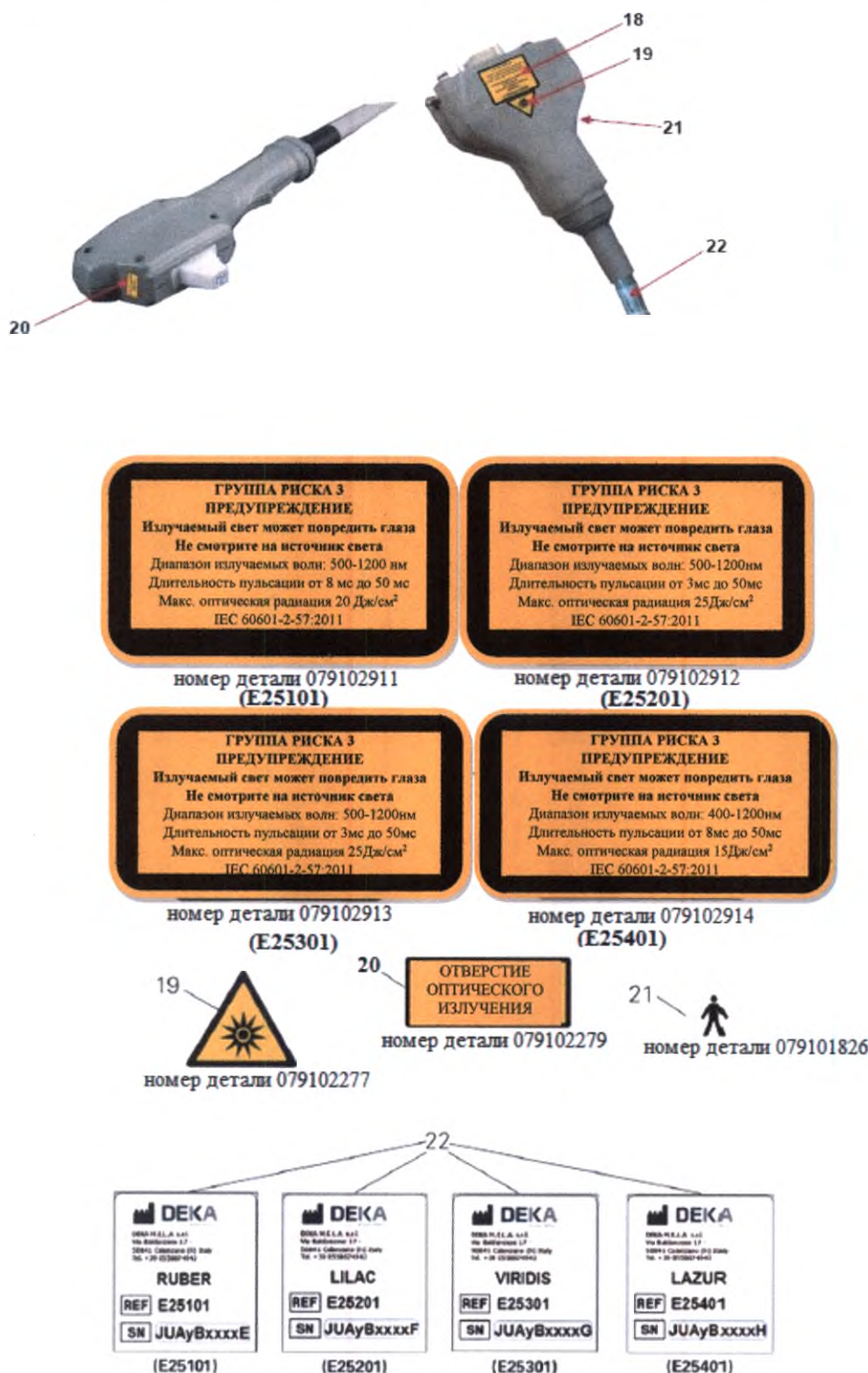


Рисунок 2 – Размещение предупреждающих знаков

5.9.3 Размещение этикеток безопасности на манипуляторах

Положение этикеток для всех FT-манипуляторов представлено на рисунке 3.



 DEKA Innate Ability Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) Виа Бальданзесе, 17 50041 Каленцано (Флоренция) - Италия Тел.: +39 0558874942 RUBER Исх. №: E25101 Серийный номер: JUAyVxxxxE	 DEKA Innate Ability Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) Виа Бальданзесе, 17 50041 Каленцано (Флоренция) - Италия Тел.: +39 0558874942 LILAC Исх. №: E25201 Серийный номер: JUAyVxxxxF	 DEKA Innate Ability Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) Виа Бальданзесе, 17 50041 Каленцано (Флоренция) - Италия Тел.: +39 0558874942 VIRIDIS Исх. №: E25301 Серийный номер: JUAyVxxxxG	 DEKA Innate Ability Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) Виа Бальданзесе, 17 50041 Каленцано (Флоренция) - Италия Тел.: +39 0558874942 LAZUR Исх. №: E25401 Серийный номер: JUAyVxxxxH
--	--	--	--

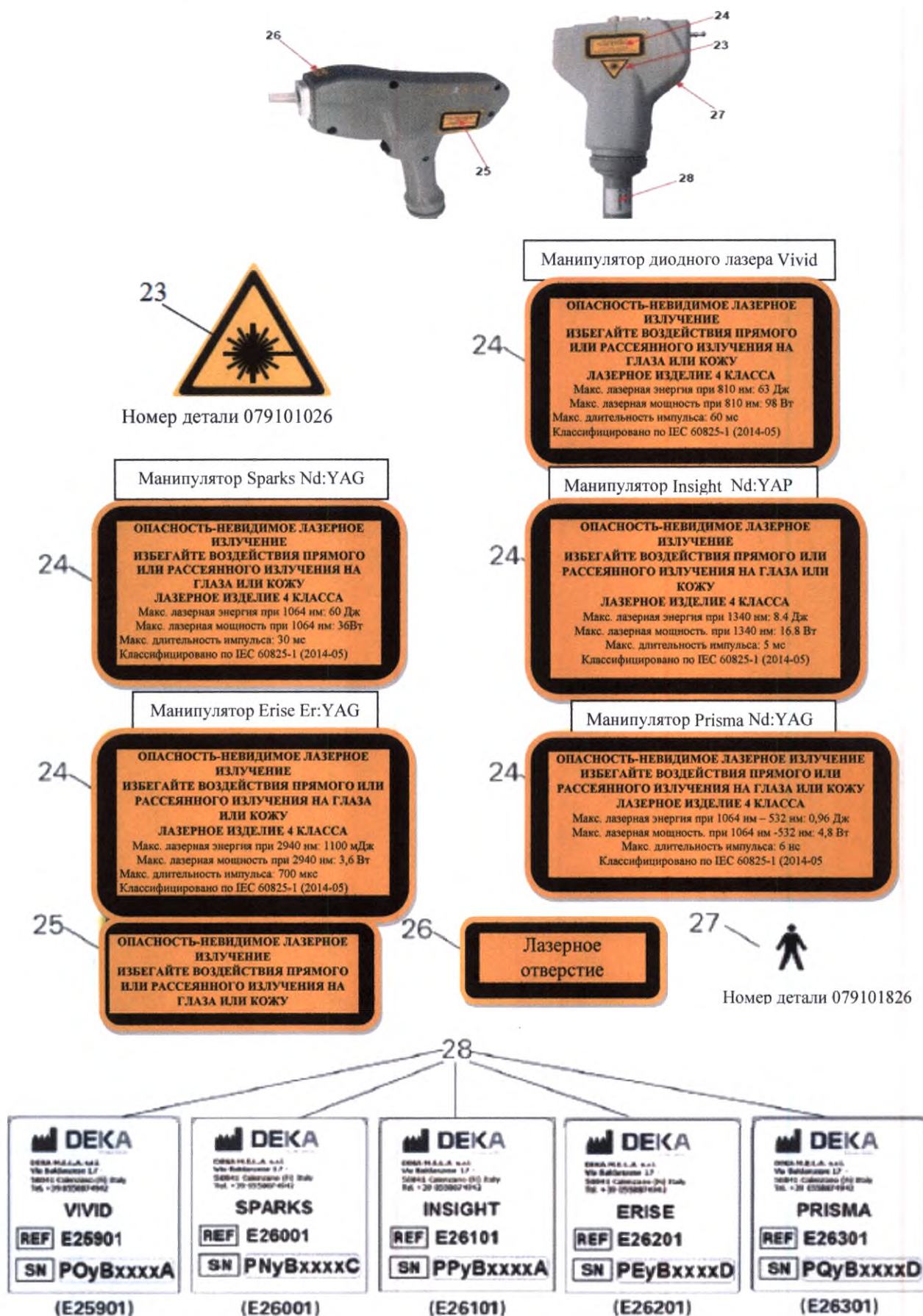
Рисунок 3 - Этикетки безопасности на FT- манипуляторах

Значение предупреждающих этикеток

Таблица 8 - Значение предупреждающих этикеток

№ этикетки	Значение предупреждающей этикетки
18	Предупреждение об опасностях, связанных с воздействием импульсного излучения. Технические характеристики импульсного излучения.
19	Предупреждение об опасности, связанное с подверганием импульсному свету
20	Предупреждение об опасности в случае обслуживания внутренних частей платформы
21	Рабочая часть аппарата тип В
22	Идентификационные данные платформы Luxea

Положение этикеток для всех лазерных манипуляторов представлено на рисунке 4.



 DEKA Innate Ability Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) Виа Бальданзесе, 17 50041 Каленцано (Флоренция) - Италия Тел.: +39 0558874942 VIVID Исх. №: E25901 Серийный номер: POUVxxxxA	 DEKA Innate Ability Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) Виа Бальданзесе, 17 50041 Каленцано (Флоренция) - Италия Тел.: +39 0558874942 SPARKS Исх. №: E26001 Серийный номер: PNUVxxxxC	 DEKA Innate Ability Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) Виа Бальданзесе, 17 50041 Каленцано (Флоренция) - Италия Тел.: +39 0558874942 INSIGHT Исх. №: E26101 Серийный номер: PPUVxxxxA	 DEKA Innate Ability Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) Виа Бальданзесе, 17 50041 Каленцано (Флоренция) - Италия Тел.: +39 0558874942 ERISE Исх. №: E26201 Серийный номер: PEUVxxxxD	 DEKA Innate Ability Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.) Виа Бальданзесе, 17 50041 Каленцано (Флоренция) - Италия Тел.: +39 0558874942 PRISMA Исх. №: E26301 Серийный номер: PQUVxxxxD
---	--	---	--	--

Рисунок 4 - Этикетки безопасности на лазерных манипуляторах

Значение предупреждающих этикеток

Таблица 9 - Значение предупреждающих этикеток

№ этикетки	Значение предупреждающей этикетки
23	Предупреждение об опасности, связанное с испусканием лазерного излучения
24-25	Предупреждение об опасностях, связанных с воздействием лазерным излучением. Технические характеристики излучения лазера.
26	Определяет отверстие, из которой выходит лазерное излучение.
27	Рабочая часть аппарата тип В
28	Идентификационные данные платформы Luxea

Положение этикеток для радиочастотного RF- манипулятора представлено на рисунке 5.

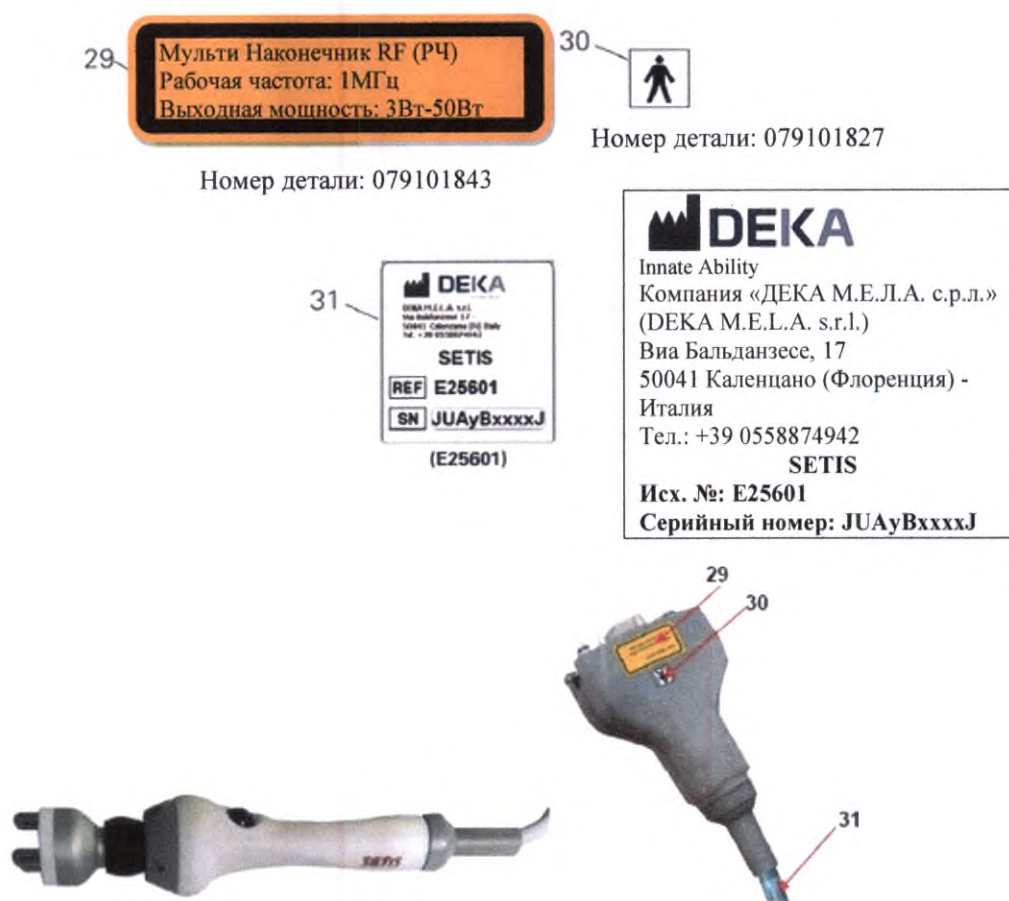


Рисунок 5 - Этикетки безопасности на манипуляторе с радиочастотным (RF) излучением.

Значение предупреждающих этикеток

Таблица 10 - Значение предупреждающих этикеток

№ этикетки	Значение предупреждающей этикетки
29	Предупреждение об опасностях, связанных с воздействием радиочастотного излучения. Технические характеристики излучения.
30	Рабочая часть аппарата тип BF
28	Идентификационные данные платформы Luxea

6 ОПИСАНИЕ ПЛАТФОРМЫ

6.1 Общий вид изделия

В корпусе блока основной платформы размещаются компоненты, необходимые для его функционирования, а на его поверхности размещены органы управления платформой.

Оператор напрямую взаимодействует с основными наружными частями платформы, указанными на рисунке 6.



Рисунок 6 – Основные наружные части платформы

6.2 Устройства управления и сигнализации

6.2.1 Переключатели платформы

К системным переключателям относят:

Подача питания в платформу контролируется тремя ниже описанными переключателями:

1 Переключатель под ключ.

Позволяет устанавливать платформу в положение вкл. «I» или выкл. «O».

Это двухпозиционный переключатель (I-O) со съемным ключом безопасности (только в положении O).

Чтобы включить платформу, вставьте ключ и поверните переключатель в положение «I»; чтобы выключить платформу по окончании стандартной работы с платформой, поверните ключ в положение «O».

Переключатель под ключом запускает платформу, только если не нажат аварийный выключатель.



ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

Ключ всегда должен быть вынут, когда платформа выключена, и должен надежно храниться только уполномоченным персоналом.

2 Аварийный выключатель

При нажатии на кнопку выключателя платформа немедленно выключается. Его следует использовать только в аварийных ситуациях, когда оператору необходимо срочно остановить процесс излучения.

Чтобы отключить платформу, нажмите кнопку аварийного выключателя.

Чтобы сбросить настройки выключателя, поверните кнопку и извлеките ее (вытяните наружу).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск повреждения оборудования*

Не используйте аварийный выключатель для включения и выключения платформы в нормальных условиях.

3 Сетевой выключатель

Данный выключатель размещен внизу задней панели.

Для активации платформы поверните рычаг переключателя влево (в положение «I»).

6.2.2 Переключатели для контроля излучения

1 Педальный переключатель:

Когда платформа находится в режиме READY (ГОТОВО), активируйте излучение, нажав на педальный переключатель, который представляет собой электрический переключатель, который располагается на полу и приводится в действие ногами.

2 Ручной переключатель:

Каждый манипулятор оснащен ручным переключателем, который также представляет собой электрический переключатель, позволяющий оператору осуществлять контроль за излучением вместо педального переключателя. Каждый ручной переключатель оснащен светодиодом, который активируется для обозначения выбранного манипулятора.

Помните, что:

- при использовании ручного переключателя сеанс терапии начинается после однократного нажатия ручного переключателя; для того чтобы закончить сеанс терапии, нажмите ручной переключатель еще раз;
- при использовании педального переключателя сеанс терапии начнется после нажатия и дальнейшего удержания педального переключателя в такой позиции; для того чтобы закончить сеанс терапии, верните педальный переключатель в исходное положение.

В качестве меры предосторожности педальный/ручной переключатель обычно выключен: в этом случае при нажатии педального/ручного переключателя, на экране панели управления отображается предупреждающее сообщение и подается предупреждающий звук.

6.2.3 Панель управления

Панель управления (рисунок 7) позволяет оператору управлять платформой Luxea: с панели управления оператор может выбрать состояние платформы и параметры проведения процедуры лечения.

Панель управления позволяет оператору управлять платформой. Она представляет собой сенсорный экран с задней подсветкой. Все функциональные средства управления платформы можно задать посредством легкого нажатия на соответствующей области экрана.

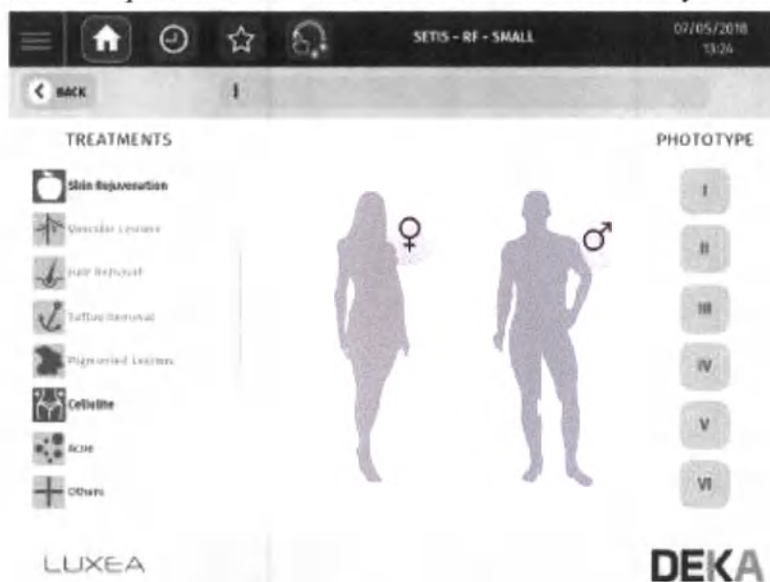


Рисунок 7 - Панель управления: отображается домашняя страница

Ниже описаны различные клавиши в верхней части экрана панели управления:

	Нажмите эту клавишу для перехода в Главное меню.
	Нажмите эту клавишу для перехода в меню "История" с недавно проведенными сеансами лечения.
	Нажмите эту клавишу для перехода в меню "Избранное".
	Нажмите эту клавишу, чтобы вручную изменить параметры лечения.

6.2.4 Индикатор «System ready» («Платформа готова»)

Этот индикатор «system ready» («платформа готова») расположен над панелью управления и горит, когда платформа находится в режиме READY («ГОТОВО») (когда педальный/ручной переключатель включен).

6.2.5 Внутренний зуммер

Платформа оснащена внутренним зуммером, который производит акустический сигнал в следующих случаях:

- 1) предупредить оператора, что было выполнено неправильное действие, например, если педальный переключатель нажат, когда платформа не находится в режиме READY («ГОТОВО»);
- 2) в ходе проведения сеанса лазерной терапии: в таком случае, звук от зуммера будет подаваться:

- раз в секунду, если педальный переключатель (ручной переключатель) нажат, а манипулятор НЕ КОНТАКТИРУЕТ с кожей пациента;

- два раза в секунду, если педальный переключатель (ручной переключатель) нажат, и манипулятор контактирует с кожей пациента.

6.3 Манипуляторы

Платформа Luxea может быть оснащена различными типами манипуляторов, представленными на рисунках ниже.

Платформа предусматривает одновременное использование только одного манипулятора, так как имеет только один разъем, который можно использовать для подключения любого из них.

Общий вид и габаритные размеры FT-манипуляторов представлены на рисунках 8, 9, 10, 11.

- **Манипулятор LILAC (E25201):** Охлаждающий FT-манипулятор (48 мм × 13) с пятью сменными фильтрами различной длины волны (500G/SA/500/550/650 нм). Длина волны указана на фильтре.

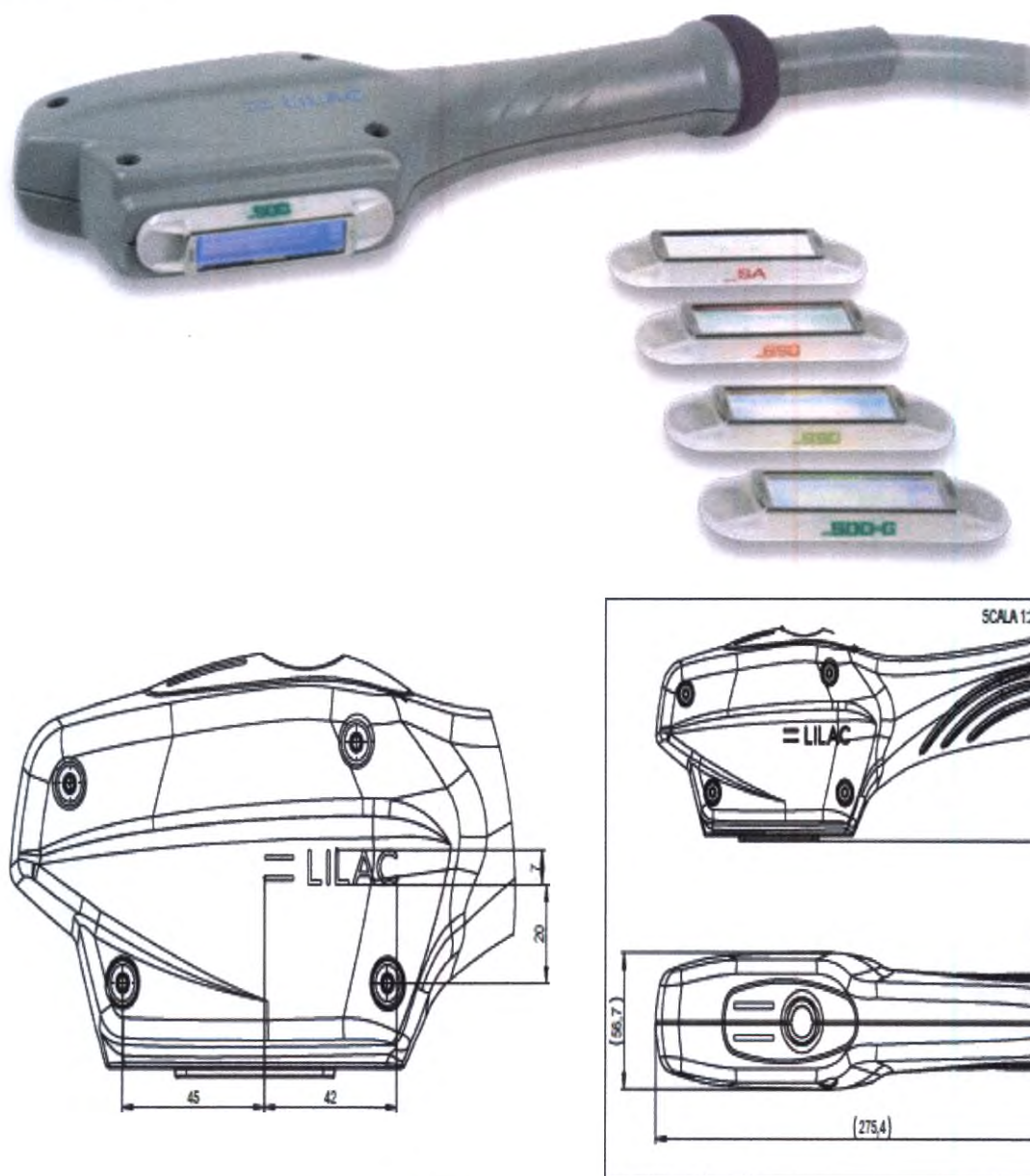


Рисунок 8 - Манипулятор LILAC (E25201)

- Манипулятор RUBER (E25101): Охлаждающий FT-манипулятор (48 мм×17 мм) со встроенным фильтром (550 нм)



RUBER

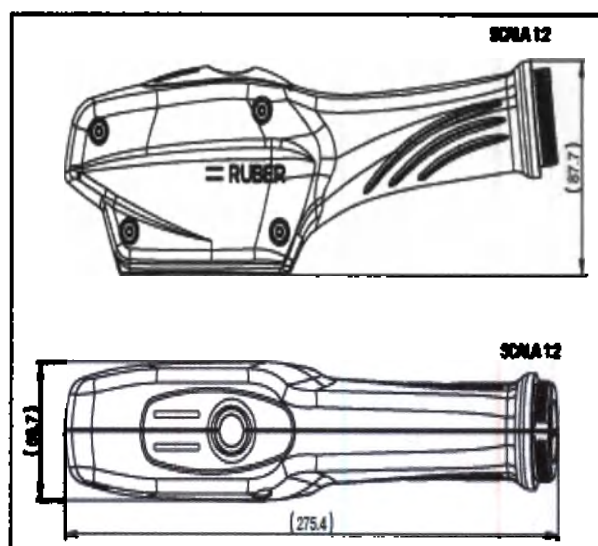
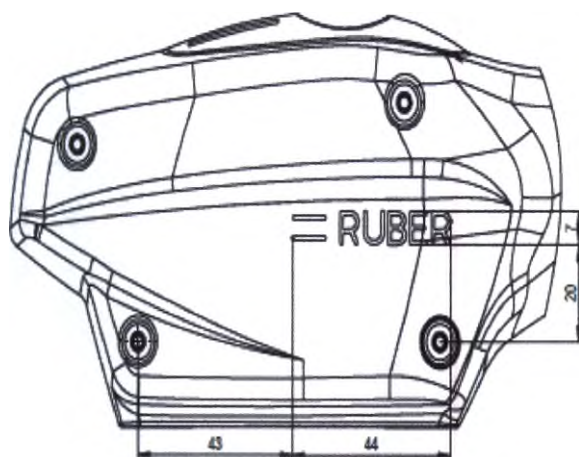


Рисунок 9 - Манипулятор RUBER (E25101)

- Манипулятор VIRIDIS (E25301): Охлаждающий FT-манипулятор (15 мм×13 мм) со встроенным фильтром (500 нм)



VIRIDIS

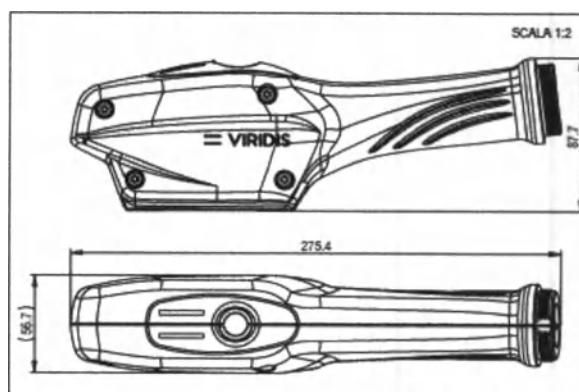
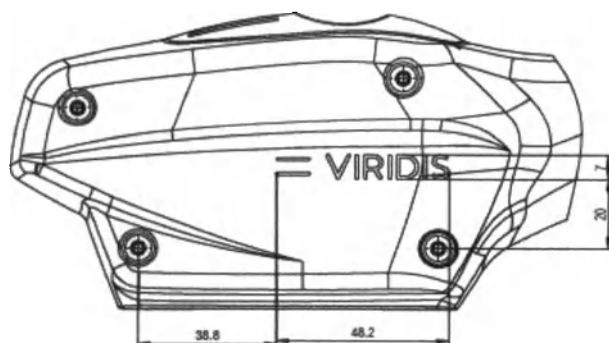


Рисунок 10 - Манипулятор VIRIDIS (E25301)

- Манипулятор LAZUR (E25401): Охлаждающий FT-манипулятор (48 мм×13 мм) со встроенным фильтром (400 нм)



LAZUR

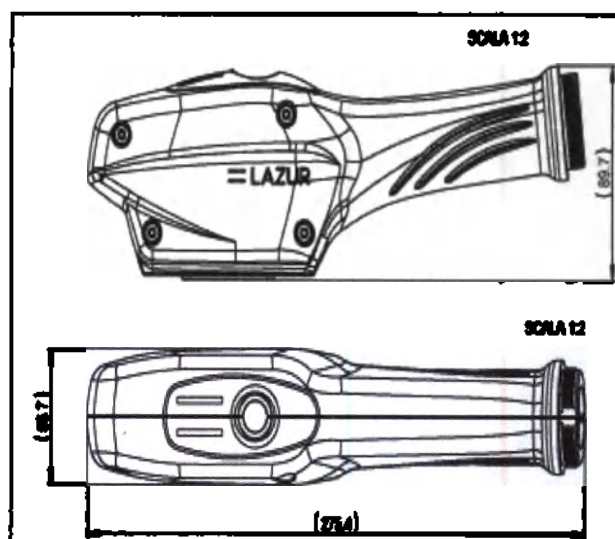
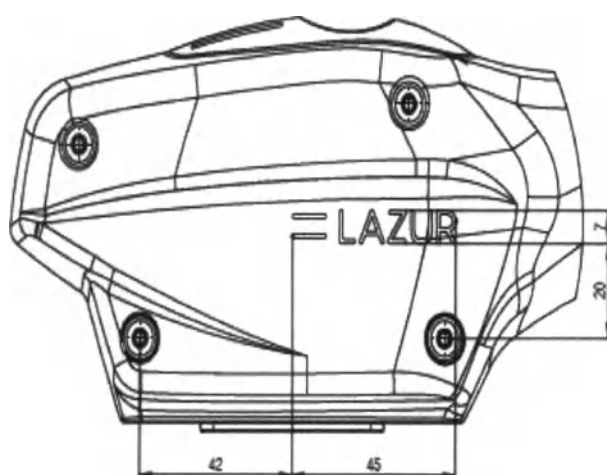


Рисунок 11 - Манипулятор LAZUR (E25401)

Охлаждение кожи по всей зоне облучения исключает чрезмерное повышение температуры поверхностного эпидермиса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента / оператора

- Не использовать манипулятор Lilac без вставленного фильтра.
- Использовать манипулятор Ruber и Lazur вместе с предоставленным пластиковым колпачком, который вставляется на сапфировое окно: он предотвращает попадание геля внутрь манипулятора, а также предотвращает его повреждение.



- Удостовериться, что световод и фильтр являются чистыми. Очищать фильтры перед проведением процедуры и при ее выполнении. Смотреть п.12 «Техническое обслуживание и ремонт».
- Всегда проверять, чтобы манипулятор, выбранный в пользовательском меню, соответствовал типу наконечника, который подключен к системе.
- Если внутри манипулятора не вставлен фильтр, защитить его поверхность с помощью предоставляемой крышечки. Она предотвратит повреждение световода, а также нежелательное световое излучение.
- Перед тем, как разместить манипулятор на участке облучения, проверить, чтобы поверхность выхода излучения не была теплой: перегрев выходного отверстия манипулятора означает, что он работает несоответствующим образом.

Общий вид и габаритные размеры лазерных манипуляторов представлены на рисунках 12, 13, 14, 15, 16.

- Манипулятор SPARKS (E26001): Nd:YAG-лазер, длина волны 1064 нм, в составе имеет четыре сменных охлаждаемых наконечника с размером пятна 2,5 / 4 / 6 / 10 мм.

Размер пятна наконечника указан на самом наконечнике.

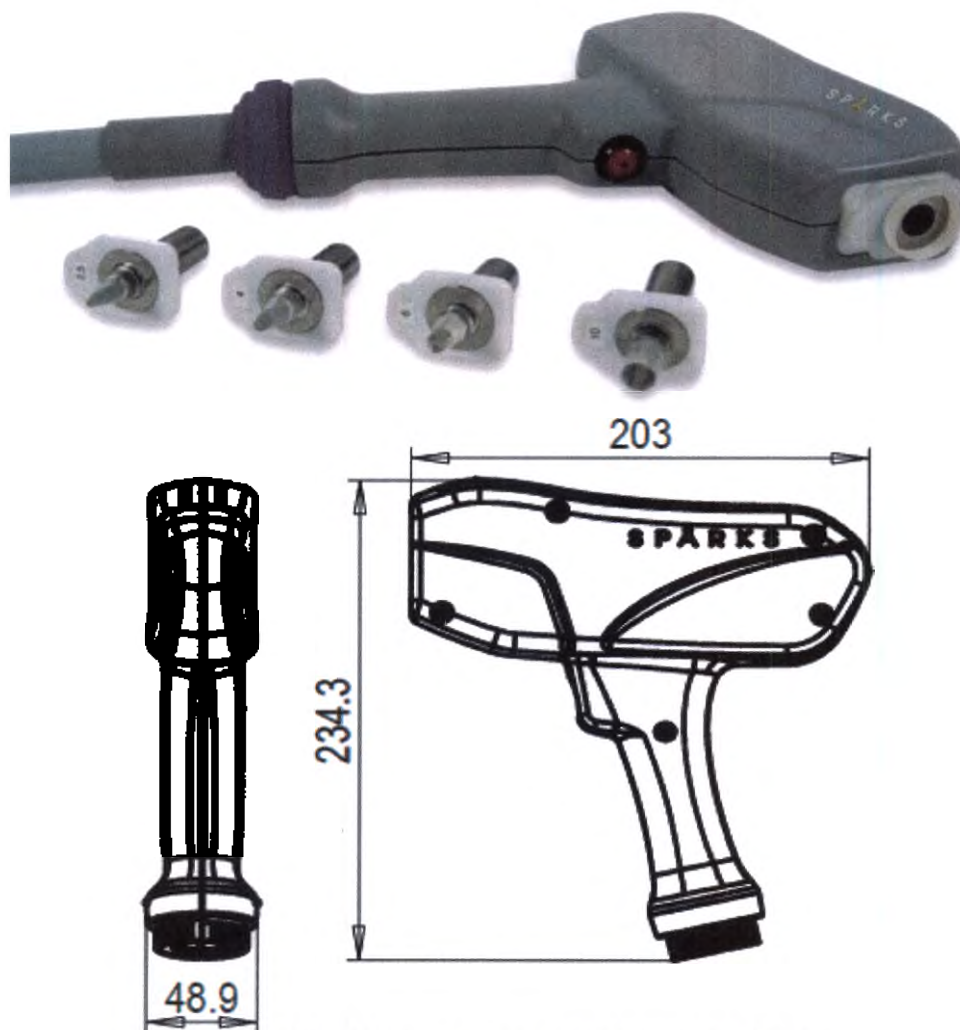


Рисунок 12 - Манипулятор SPARKS (E26001)

Чтобы заменить наконечник, *установите платформу в Режим ожидания*, осторожно снимите подключенный наконечник, достав его пальцами, и поместите наконечник, который хотите использовать, на выход манипулятора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

Не используйте лазерный манипулятор без вставленного наконечника.

Всегда проверяйте, совпадает ли размер пятна наконечника, отображаемый в меню пользователя, с размером наконечника, соединенного с манипулятором.

- Манипулятор INSIGHT (E26101): Nd:YAP - лазер с 400 ТОЧЕК/см², длина волны 1340 нм.

Имеет встроенную насадку, которая проводит лазерный луч диаметром 7 мм и охлаждает кожу. Внутренняя линза, которая охватывает 400 точек на квадратный сантиметр, создает участки лазерного микрооблучения (диаметром 400 мкм), которые чередуются с необработанными участками ткани. Такая техника позволяет оказывать локальное тепловое воздействие на кожу, оставляя неповрежденные участки вокруг зон, подверженных терапии.

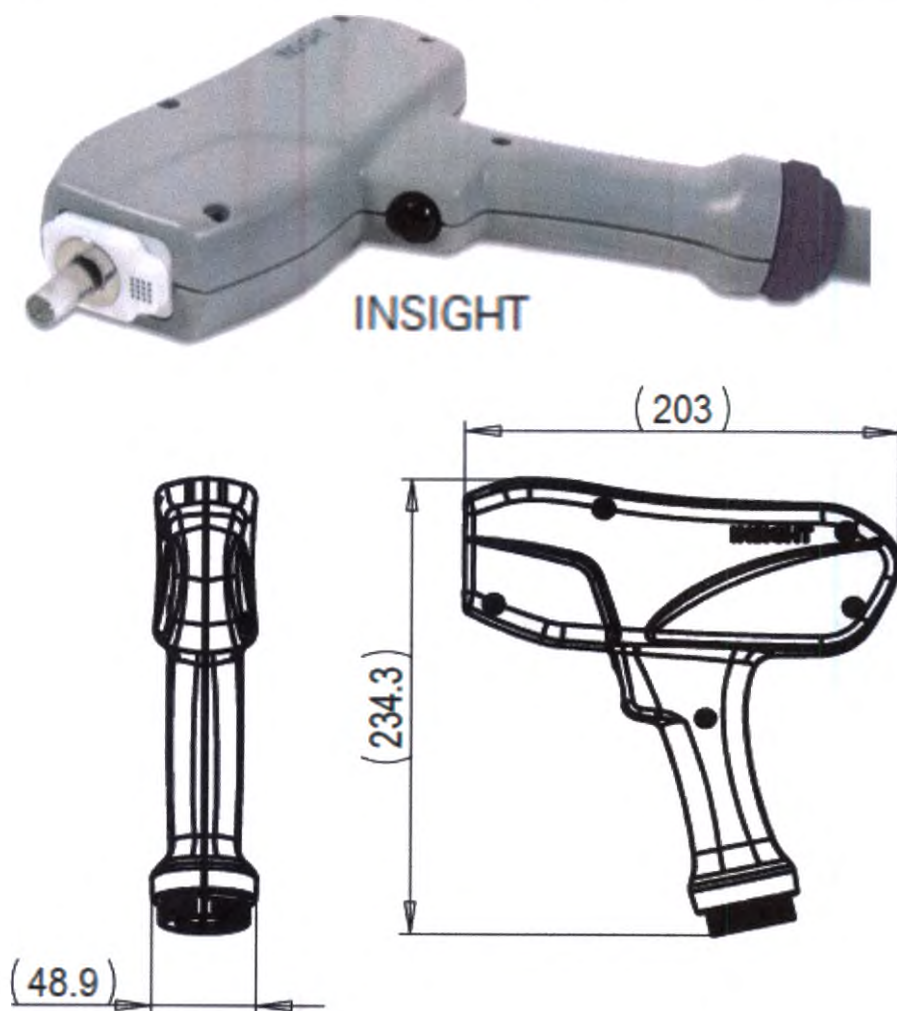


Рисунок 13 - Манипулятор INSIGHT (E26101)



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

Правильное использование манипулятора требует, чтобы каждое лазерное излучение тщательно контролировалось, чтобы распорка манипулятора находилась в контакте с кожей, обеспечивая тем самым достаточное охлаждение и эффективную передачу излучения.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

Всегда проверяйте, совпадает ли выбранный манипулятор в меню пользователя с тем, который подключен к платформе.

Перед размещением манипулятора на обрабатываемом участке убедитесь, что выходная поверхность не теплая: выходной перегрев манипулятора означает, что манипулятор не работает должным образом.

- Манипулятор ERISE (E26201): Er: YAG-лазер, длина волны 2940 нм, имеет четыре сменных наконечника с размером пятна – 2 / 4 / 9 мм и фракционная насадка с размером пятна 40 ТОЧЕК/см². Фракционная насадка создает круглую матрицу микро - пятен по площади пятна, где каждое микро - пятно имеет диаметр 0,3 – 0,6 мм, в то время как другие насадки образуют однородное круглое пятно.

Размер пятна наконечника указан на самом наконечнике.

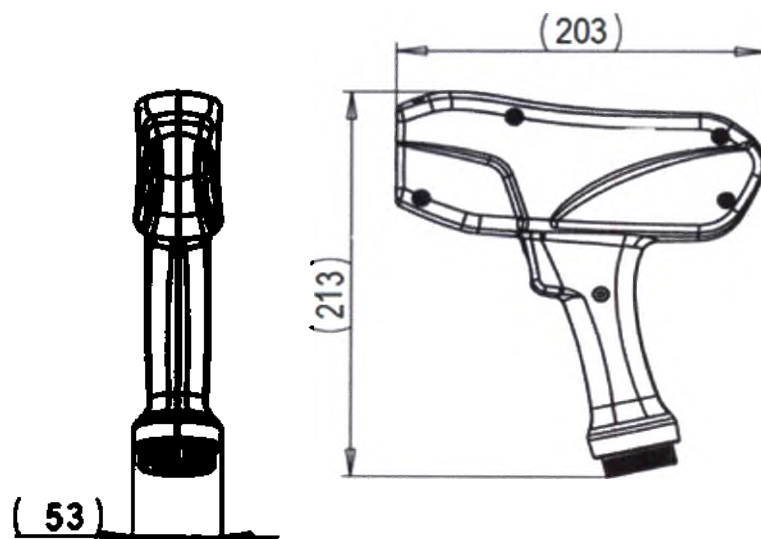


Рисунок 14 - Манипулятор ERISE (E26201)

Механический затвор является защитой. Перед началом работы лазера поднимите кнопку, чтобы разблокировать затвор. Только когда затвор открыт, можно нажать педальный переключатель для запуска лазерного излучения.

При попытке нажать кнопку START (Запуск) при открытом затворе отображается предупреждающее сообщение о том, что пользователю следует закрыть затвор. Находясь в состоянии READY (Готов), чтобы начать излучение (нажатием педального переключателя), затвор необходимо открыть вручную. При попытке нажать педальный переключатель с закрытым затвором на экране появляется всплывающее окно с предупреждением.

Закройте затвор, как только лечение будет выполнено.

Чтобы заменить наконечник, *установите платформу в Режим ожидания*, осторожно снимите подключенный наконечник, достав его пальцами, и поместите наконечник, который хотите использовать, на выход манипулятора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

- Не используйте лазерный манипулятор без вставленного наконечника.
- Всегда проверяйте, совпадает ли размер пятна наконечника, отображаемый в меню пользователя, с размером наконечника, соединенного с манипулятором.

- Манипулятор VIVID (E25901): стандартный диодный лазер с размером пятна 10×12 мм и длиной волны 810 нм.

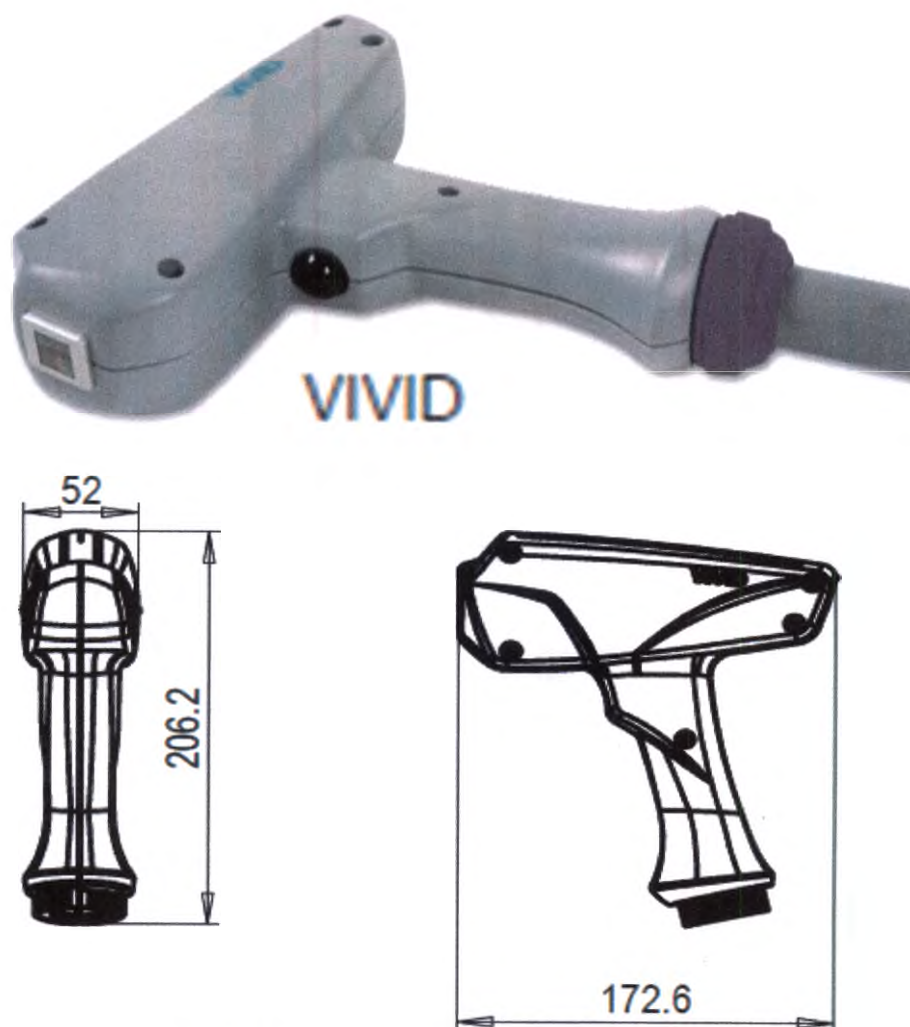


Рисунок 15 - Манипулятор VIVID (E25901)



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

Правильное использование манипулятора требует, чтобы каждое лазерное излучение тщательно контролировалось, чтобы распорка манипулятора находилась в контакте с кожей, обеспечивая тем самым достаточное охлаждение и эффективную передачу излучения.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

Всегда проверять, чтобы тип манипулятора, выбранного в пользовательском меню, соответствовал типу манипулятора, подключенному к платформе. Перед размещением манипулятора на обрабатываемом участке убедитесь, что выходная поверхность не теплая: выходной перегрев манипулятора означает, что манипулятор не работает должным образом.

- **Манипулятор PRISMA (E26301):** Nd:YAG лазер, имеет четыре сменных наконечника с различным размером пятна 2×2 / 3×3 мм и длину волны 532 / 1064 нм. Основной его характеристикой является способность излучать импульсы с очень высокой пиковой мощностью при чрезвычайно короткой длительности импульса (наносекунды).

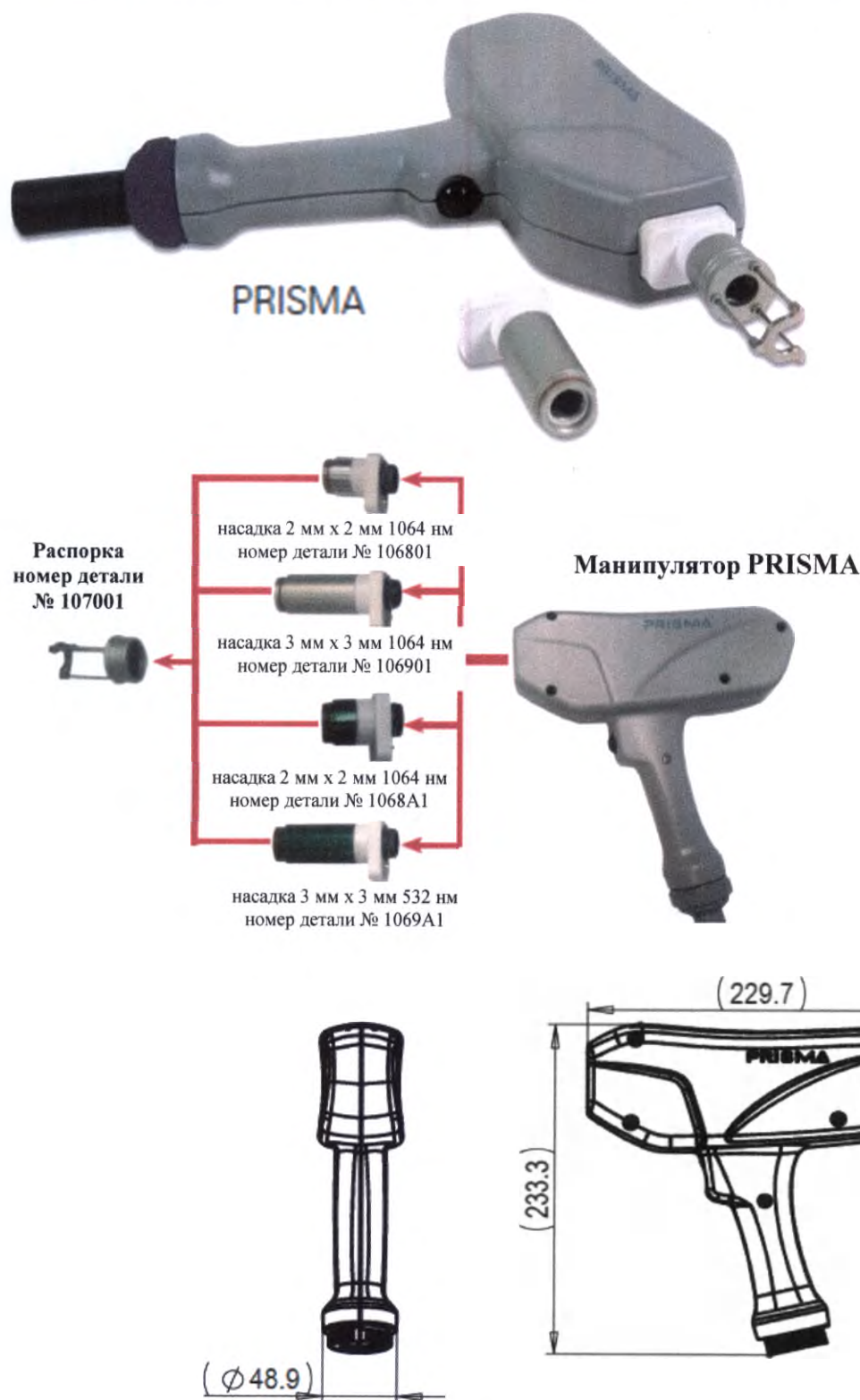


Рисунок 16 - Манипулятор PRISMA(E26301)

Для смены наконечника манипулятора переключите платформу в STAND BY mode / РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, осторожно отсоедините подключенный наконечник, вытянув его пальцами, удалите из него распорку и подсоедините ее к наконечнику, который будет использоваться, затем подсоедините данный наконечник к выводу манипулятора.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

Не используйте манипулятор Prisma без подсоединенной насадки.

Всегда проверяйте, чтобы размер пятна насадки, отображаемый в меню пользователя, совпадал с размером насадки, подключенной к наконечнику.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

Правильное использование манипулятора требует, чтобы каждое лазерное излучение тщательно контролировалось, чтобы распорка манипулятора находилась в контакте с кожей, обеспечивая тем самым достаточное охлаждение и эффективную передачу излучения.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

Перед размещением манипулятора на обрабатываемом участке убедитесь, что выходная поверхность не теплая: выходной перегрев манипулятора означает, что манипулятор не работает должным образом.

Тип манипулятора с радиочастотным (RF) излучением представлен на рисунке 17.

- Манипулятор SETIS: Универсальный манипулятор с радиочастотным (RF) излучением - 1 МГц, имеет пять сменных наконечников: очень малый, малый, средний, большой, гексаполярный.

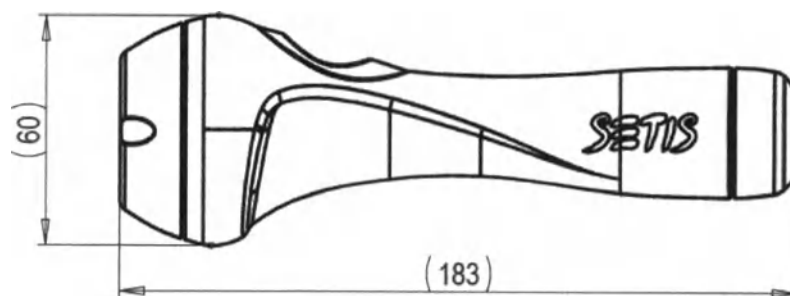


Рисунок 17 – Манипулятор с радиочастотным (RF) излучением

Радиочастотное (RF) излучение выходит из специальных электродов, которые находятся в РЧ наконечнике, создавая однородно нагреваемый участок (линии прохождения

РЧ излучения представлены на рисунке 18). Глубина проникновения пропорциональна размеру насадки и выбранной мощности.



Рисунок 18 – Область лечения

Наконечники оснащены специальной «системой обнаружения контакта с кожей», которая подает энергию только в случае контактирования электродов с поверхностью кожи для того, чтобы избежать ощущения прокола в начале проведения процедуры.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Проведите тщательную очистку манипуляторов по окончании работы с ними согласно инструкциям, изложенным в п. 12.1.2



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Всегда проверяйте, совпадает ли выбранный наконечник в меню пользователя с тем, который подключен к системе.

Для замены насадки наконечника необходимо установить РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, отвинтить против часовой стрелки насадку, удалить ее, а затем вставить новую и закрутить ее по часовой стрелке



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Не использовать РЧ наконечник без вставленной насадки.

Всегда проверяйте, совпадает ли размер пятна наконечника, отображаемый в меню пользователя, с тем, который соединен с наконечником.

7 ПОДГОТОВКА МЕСТА

7.1 Рабочая зона

Платформа Luxea может быть оснащена лазерными манипуляторами 4 класса и манипуляторами с импульсным излучением 3 групп.

Платформу необходимо использовать в надлежащей рабочей зоне в соответствии с международными и местными требованиями.



ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

Требования касательно рабочей зоны разнятся в зависимости от типа используемых манипуляторов.

Подготовьте рабочую зону, следуя, нижеуказанным инструкциям:

- четко обозначьте процедурный кабинет для того, чтобы предотвратить неожиданный вход во время процедуры лечения. Знак, показанный на рисунке 19 (поставляется в комплекте), должен быть помещен снаружи каждого входа в эту зону, указывая наличие внутри источника излучения;



Рисунок 19 – Предупреждающий знак на двери

- зашторьте окна и другие проемы в процедурном кабинете для того, чтобы предотвратить случайную утечку лазерного излучения.



ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

Удалите из рабочей зоны любые металлические предметы, такие как часы, кольца, ожерелья и аналогичные предметы, и, если возможно, не пользуйтесь отражающими инструментами или материалами.

Направлять включенную лампу или лазер исключительно на участок, предназначенный для лечения.

- отражающие объекты могут перехватывать лазерный луч, вызывая отклонение в область, отличную от обрабатываемой. Многие поверхности, которые могут казаться непрозрачными, могут отражать длину волны излучения лазера.
- установите платформу в режим ожидания, когда она не используется (находясь в режиме ожидания, излучение не может быть случайно активировано).
- если манипуляторы не используются, поместите их в соответствующий держатель и в правильное положение для того, чтобы предотвратить травмы, вызванные непреднамеренными выбросами.
- убедитесь, что весь обученный персонал, помогающий в процедурном кабинете, владеет информацией, как отключить платформу в случае чрезвычайной ситуации.
- всегда вынимайте ключ из переключателя под ключ, когда платформа отключена, и храните его в надежном месте.
- розетка блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности. См. пункт 7.6 «Дистанционная блокировка».

**ВНИМАНИЕ** - *Возможный риск для пациента/оператора*

Все присутствующие в кабинете должны использовать защитные очки во время выполнения процедуры лечения. Разрешите вход в процедурный кабинет только тем, кто помогает в проведении процедуры лечения и обучен использованию оборудования.

7.2 Требования по размещению

Убедитесь, что в рабочей зоне имеется достаточное пространство для обеспечения правильного использования платформы см. таблицу 13, в которой приведены габариты и вес платформы Luxea.

Платформа Luxea должна быть правильно размещена, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию задней и нижней сторон платформы, где расположены вентиляторы.

7.3 Электротехнические требования

Перед установкой платформы соблюдайте следующие электротехнические требования:

- в отношении линии передачи переменного тока для платформы Luxea, которые изложены в таблице 13 «Основные технические характеристики платформы Luxea»;
- убедитесь, что розетка надежно заземлена;
- системный блок платформы Luxea не должен делить линию электропитания с другим оборудованием большой мощности. Платформа должна находиться на отдельной линии электропитания с отдельным автоматическим выключателем;
- платформа Luxea не должна использоваться вблизи другого оборудования. Если же это необходимо, наблюдайте за платформой, чтобы проверить ее нормальную работу в сложной конфигурации, в который она будет использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск повреждения оборудования

Платформа должна подключаться непосредственно к настенной розетке. Платформа не должна подключаться к источнику бесперебойного питания (ИБП), электронному фазокомпенсатору или к трансформатору с изоляцией.

7.4 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Для надлежащего поддержания работоспособности платформы необходимо соблюдать следующие требования к окружающей среде:

- обеспечить отсутствие в воздухе агрессивных веществ, таких как соли и кислоты. Эти загрязнители могут повредить электропроводку;
- свести наличие частицы пыли к минимуму. Частицы пыли могут привести к повреждению платформы;
- запрещается размещать платформы вблизи источников тепла;
- соблюдать следующие требования к температуре, влажности и давления:

Таблица 11 – Условия эксплуатации

Рабочая температура	От 10°C до 30°C
Рабочая влажность	От 30% до 75% без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 12 – Условия транспортирования и хранения

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

7.5 Перемещение/транспортировка платформы

Платформа восприимчиво к отклонению от оси, если с ним не обращаются должным образом. Ее никогда не следует ударять, трясти, ронять, переворачивать вверх дном, наклонять или толкать.



ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

Перед перемещением/транспортировкой платформы отсоедините все: манипуляторы, сетевой кабель, педальный переключатель и разъем блокировки и упакуйте вспомогательное их в соответствующую тару.

7.5.1 Перемещение платформы

Для перемещения и направления платформы разблокируйте вращающиеся колеса и используйте ручку, расположенную на боковой панели платформы, следя за тем, чтобы платформа двигалась медленно. Не используйте намотку шнура с тыльной стороны для транспортировки платформы.

Наклонные плоскости

При перемещении платформы вверх или вниз по наклонной плоскости всегда двигайтесь в соответствии с наклоном. Не перемещайте платформу по диагонали или поперек наклонной плоскости. Это может привести к потере контроля над платформой, ее повреждению или стать причиной получения травмы.



ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

Пороги

При перемещении платформы через порог, и, если порог высокий, крепко возьмитесь за ручку и потяните платформу вперед, пока передние колеса не пересекут порог. В зависимости от высоты порога может потребоваться небольшой подъем платформы с помощью ручки, чтобы позволить передним колесам пересечь порог. Продолжайте медленно перемещать платформу, пока задние колеса не пересекут порог. Быстрое перемещение платформы через порог может привести к разбалансировке платформы, которая может повлечь за собой повреждение платформы и/или стать причиной получения травмы.

7.5.2 Транспортировка платформы

При транспортировке платформы транспортным средством, если возможно, храните платформу в ее оригинальной упаковке, закрепите ее ремнем или заблокируйте колеса опорной конструкции внутри транспортного средства, при этом следите за тем, чтобы не ударять платформу. Запрещено стучать по платформе, переворачивать ее или ставить поперек. Для защиты платформы проложите под ремнями уплотнительные прокладки или покровы из ткани.

7.6 Дистанционная блокировка

Гнездо блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для предотвращения излучений в случае возникновения определенной внешней ситуации. Например, все двери, ведущие в рабочую зону платформы, могут быть оборудованы последовательно соединенными микропереключателями (надлежаще замкнутыми). В этом случае при открытии любой из этих дверей появляется предупредительное сообщение "INTERLOCK" («БЛОКИРОВКА») (см. Раздел 11 «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ»), а также немедленно прекращается излучение.

Для подключения внешней цепи блокировки может использоваться соединительный разъем блокировки, поставляемый с комплектующими.

Откройте разъем, как показано на рисунке 20. Обратите внимание, что между контактами 1 и 2 имеется перемычка (устанавливается на заводе).



Рисунок 20 – Как открыть разъем блокировки

Действуйте следующим образом:

- удалите перемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к внешней сети. Обратите внимание, что блокировки должны быть надлежаще замкнутыми для того, чтобы платформа работала, в противном случае установится ошибка INTERLOCK («БЛОКИРОВКА»), и платформа будет остановлена.

На контакты разъема блокировки не следует подавать напряжение.

Если внешняя цепь блокировки не используется, соединительный разъем, поставляемый с платформой Luxea, должен быть подключен в гнездо блокировки, чтобы отключить ошибку блокировки.

Перемычка



8 УСТАНОВКА

Извлеките платформу из упаковки, весь упаковочный материал храните в таре; это необходимо для того, чтобы повторно упаковать платформу для дальнейшей транспортировки или хранения.

Убедитесь, что все комплектующие, находящиеся внутри упаковки, соответствуют элементам, перечисленным в разделе 13 «КОМПЛЕКТНОСТЬ».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск повреждения оборудования

Внутри коробки с комплектующими имеется индикатор температуры. После получения груза проверьте индикатор температуры. Если он красный (см. рисунок ниже), перед установкой и использованием устройства обратитесь в Службу технической поддержки



Действуйте следующим образом:

- **вставьте ключ** в переключатель под ключ, расположенный на передней панели платформы: ключ может быть вставлен только в положении «О», то есть при выключенной платформе. Оставьте ключ **в положении «О»**;
- убедитесь, что **аварийный выключатель** не нажат, а **сетевой выключатель** находится в **положении «I»**;
- подключите внешнюю цепь блокировки к гнезду, отмеченному знаком ; если нет внешней цепи блокировки, подключите разъем блокировки, поставляемый с комплектующими (см. пункт 7.6);
- подключите pedalный переключатель в гнездо, отмеченное знаком .



Рисунок 21 – Разъемы на задней панели платформы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск повреждения оборудования

Подключение гнезд для блокировки и pedalного переключателя к сети запрещено во избежание повреждения платформы.

Подключать эти гнезда можно только в соответствии с инструкциями, указанными в данном пункте.

- установите **фиксатор для кабеля манипулятора**: вставьте его в соответствующее гнездо на верхней панели платформы, при этом контакт А должен быть вставлен в паз В разъема платформы как показано на рисунке 22.

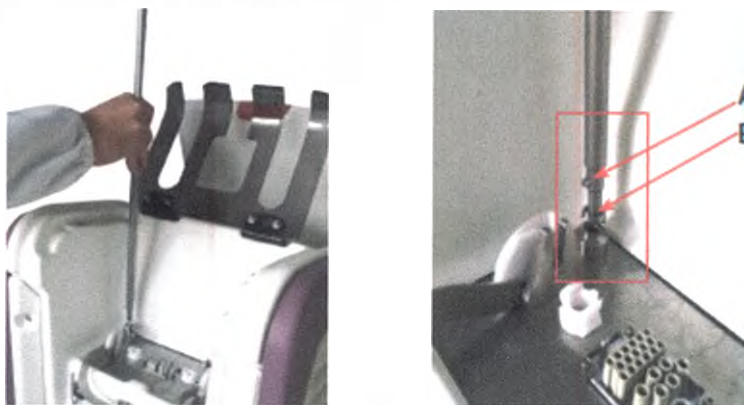


Рисунок 22 – Установка фиксатора для кабеля манипулятора

- установите манипулятор следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что на данном этапе сетевой кабель еще не подключен к платформе.

- откройте пластиковую крышку и вставьте разъем манипулятора как показано на рисунке 23:

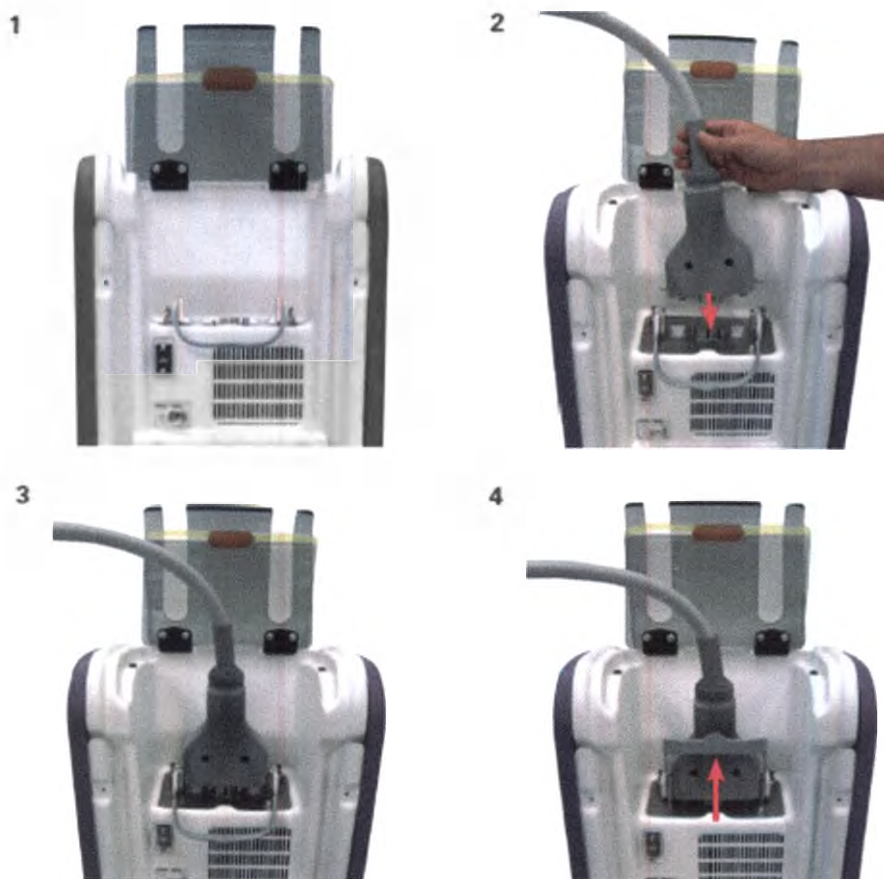
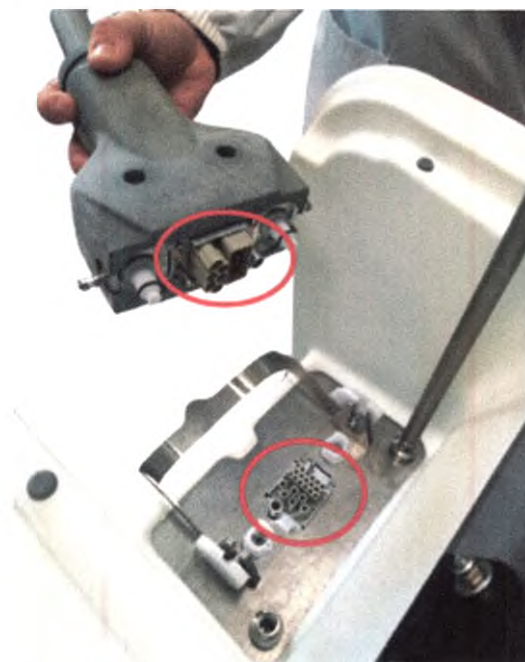


Рисунок 23 - Установка манипулятора

- убедитесь, что манипулятор правильно подсоединен; контакты разъема манипулятора должны входить в контакты платформы;



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск повреждения оборудования

Проверьте, чтобы разъем манипулятора был правильно подсоединен к платформе, так как в противном случае существует риск того, что в работе платформы может произойти сбой.

Никогда не сгибайте кабель манипулятора, так как подобные действия могут стать причиной сбоя в работе платформы.

- вставьте кабель манипулятора в три фиксатора, которые прикреплены к металлической опоре;



- когда манипуляторы не используются, они должны находиться в своих соответствующих держателях в положении как показано на рисунке 24;



Рисунок 24 – Держатель манипулятора

- вставьте сетевой кабель, поставляемый вместе с платформой, в гнездо на задней панели платформы и зафиксируйте его с помощью фиксатора для сетевого кабеля;



- подсоедините другой конец сетевого кабеля к настенной розетке, находящейся вблизи места установки платформы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск повреждения оборудования

- Проверьте, чтобы настенная розетка была надлежащим образом заземлена, и чтобы она всегда была в пределах досягаемости для вилки сетевого кабеля;
- проверьте, чтобы были соблюдены все технические характеристики, касающиеся сети электропитания.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики указаны в таблице 13:

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Таблица 13 - Основные технические характеристики платформы Luxea.

Характеристики	Платформа Luxea
Общие размеры (Ш×В×Г), с металлической опорой и без держателя манипулятора	40×110×70 см
Общие размеры (Ш×В×Г), с металлической опорой и с держателем манипулятора	40×110×77 см
Масса, без держателя манипулятора	85 кг
Масса, с держателем манипулятора	86 кг
Напряжение сети	115-240 В - 50/60Гц
Потребляемая электрическая мощность	2300 ВА (макс.)
Защитные устройства	Термовыключатель
Количество защищенных полюсов	2
Классы защиты (номинальный ток, задержка, размеры)	20 А
Тип электрической защиты	Класс I
Степень электробезопасности	В BF (РЧ манипулятор)
IP код (IEC 60529)	IPX0
Режим работы	С перерывами: работа - 20 минут, пауза - 10 минут
Командный режим	Педальным переключателем
Уровень звукового давления, не более	68,5 дБА
Длина сетевого кабеля	300 см
Длина кабеля манипулятора	213 см
Программное обеспечение	Класс В, версия 8.8.8
Интерфейс пользователя	Цветной сенсорный ЖК-дисплей диагональю 10,4 дюйма
Система охлаждения	Охлаждающая жидкость - деионизированная вода
Рабочая температура	От 10°C до 30°C
Рабочая влажность	От 30% до 75% без конденсации
Атмосферное давление	От 700 кПа до 1060 кПа

Основные технические характеристики импульсного светового излучения указаны в таблицах 14, 15, 16, 17.

Таблица 14 - Основные технические характеристики импульсного светового излучения манипулятора LILAC.

Манипулятор LILAC (E25201)		
Группа риска (IEC 60601-2-57)	3	
Спектр излучения	N634I1 фильтр 650	650 - 1200 нм
	N634T1 фильтр 500G	500 - 1200 нм
	N634L1 фильтр 550	550 - 1200 нм
	N634R1 фильтр SA	800 - 1200 нм
	N634J1 фильтр 500	500 - 1200 нм
Поверхность манипулятора	48 мм × 13 мм	
Масса вместе с кабелем и разъемом	2030 г	
Поток энергии (выходное отверстие манипулятора)	1 - 25 Дж/см ²	

Продолжение таблицы 14

Временная волновая форма импульсов в режиме "Высокого пика": Длительность импульса	3 мс - 12 мс шаг 1 мс
Период повторения импульса	однократный до 1 Гц
Количество импульсов (пакет)	1, 2, 3
Время между импульсами (пакет)	5 мс - 50 мс шаг 5 мс
Временная волновая форма "Стандартного" режима: Длительность импульса	8 мс - 50 мс шаг 1 мс
Частота повторения импульсов	однократный до 10 Гц
Временная волновая форма "Подвижного" режима: Длительность импульса	8 мс
Частота повторения импульсов	однократный до 10 Гц
Охлаждение кожи	регулируемое в диапазоне 5 °C - 25 °C
Выходная точность (точность вывода)	± 20%
Максимальная пространственная вариация плотности облучения обрабатываемой поверхности	± 11%
Расстояние опасное для зрения (OHD)	2,6 м

Таблица 15 - Основные технические характеристики импульсного светового излучения манипулятора RUBER.

Манипулятор RUBER (E25101)	
Группа риска (IEC 60601-2-57)	3
Спектр излучения	550 - 1200 нм
Поверхность манипулятора	48 мм × 17 мм
Масса вместе с кабелем и разъемом	2026 г
Поток энергии (выходное отверстие манипулятора)	1 - 20 Дж/см ²
Временная волновая форма "Стандартного" режима: Длительность импульса	8 мс - 50 мс шаг 1 мс
Частота повторения импульса	однократный до 10 Гц
Временная волновая форма "Подвижного" режима: Длительность импульса	8 мс
Частота повторения импульсов	однократный до 10 Гц
Охлаждение кожи	регулируемое в диапазоне 15 °C - 25 °C
Выходная точность	± 20 %
Максимальная пространственная вариация плотности облучения обрабатываемой поверхности	± 11 %
Расстояние опасное для зрения (OHD)	3,7 м

Таблица 16 - Основные технические характеристики импульсного светового излучения манипулятора VIRIDIS.

Манипулятор VIRIDIS (E25301)	
Группа риска (IEC 60601-2-57)	3
Спектр излучения	500 - 1200 нм
Поверхность манипулятора	15 мм × 13 мм
Масса вместе с кабелем и разъемом	2052 г
Высота с учетом проставок	115 мм

Продолжение таблицы 16

Поток энергии (выходное отверстие манипулятора)	5 - 25 Дж/см ²
Временная волновая форма в режиме "Высокого пика"	
Длительность импульса	3 мс - 12 мс шаг 1 мс
Период повторения импульса	однократный до 1 Гц
Количество импульсов (пакет)	1, 2, 3
Время между импульсами (пакет)	5 - 50 мс
Охлаждение кожи	регулируемое в диапазоне 5 °C - 25 °C
Выходная точность	± 20 %
Максимальная пространственная вариация плотности облучения обрабатываемой поверхности	83 %
Расстояние опасное для зрения (OHD)	0,9 м

Таблица 17 - Основные технические характеристики импульсного светового излучения манипулятора LAZUR.

Манипулятор LAZUR (E25401)	
Группа риска (IEC 60601-2-57)	3
Спектр излучения	400 - 1200 нм
Поверхность манипулятора	48 мм × 13 мм
Масса вместе с кабелем и разъемом	1978 г
Высота с учетом проставок	93 мм
Поток энергии (выходное отверстие манипулятора)	1 - 15 Дж/см ²
Временная волновая форма в режиме "Кратковременных импульсов"	
Длительность импульса	8 мс
Частота повторения импульса	однократный до 3 Гц
Временная волновая форма в режиме "Средней частоты повторения импульсов"	
Длительность импульса	30 мс
Частота повторения импульсов	однократный до 3 Гц
Временная волновая форма в режиме "Длительных импульсов"	
Длительность импульса	50 мс
Частота повторения импульсов	однократный до 3 Гц
Охлаждение кожи	регулируемое 15 °C - 25 °C
Выходная точность	± 20 %
Максимальная пространственная вариация плотности облучения обрабатываемой поверхности	± 6 %
Расстояние опасное для зрения (OHD)	2,6 м

Основные технические характеристики лазерного светового излучения указаны в таблицах 18, 19, 20, 21, 22.

Таблица 18 - Основные технические характеристики лазерного светового излучения манипулятора SPARKS.

Манипулятор SPARKS (E26001)	
Класс лазера (EN 60825-1)	4
Активное вещество лазера	Nd: YAG
Длина волн(ы)	1064 нм
Масса вместе с кабелем и разъемом	2075 г

Продолжение таблицы 18

Длина с учетом проставок	268 мм
Режим (мономодальный, мультимодальный)	Мультимодальный
Геометрия пучка	Округлая
Расходимость/Сходимость	40 миллирадиан
Диаметр (выходное отверстие источника)	9,5 мм
Номинальный диаметр и полный угол дивергенции 063	2,5 мм 137 миллирадиан 4 мм 90 миллирадиан 6 мм 72 миллирадиан 10 мм 8 миллирадиан
Максимальная выходная мощность лазера (+20%)	36 Вт / 60 Дж
Энергия импульса / средняя мощность: Место измерения Интервал регулирования Шаг регулирования Гарантированная точность визуализации Стабильность параметров в теч. 1 часа	Выходное отверстие манипулятора 3,9 Дж – 51 Дж / макс 30 Вт Адаптивный ± 20 % ≤ 20 %
Потоки энергии (выходное отверстие манипулятора):	
2,5 мм наконечник	80 - 800 Дж/см ² (3,9 – 10 Дж)
4 мм наконечник	30 - 410 Дж/см ² (3,9 – 51 Дж)
6 мм наконечник	14 - 180 Дж/см ² (3,9 – 51 Дж)
10 мм наконечник	5 - 65 Дж/см ² (3,9 – 51 Дж)
Временно волновая форма в режиме "Кратковременных импульсов": Длительность импульса Частота повторения импульса	6 мс s.s Гц до 6 Гц
Временная волновая форма в режиме "Длительных импульсов": Длительность импульса Частота повторения импульса	30 мс s.s Гц до 2 Гц
Временно волновая форма импульсов "Пакетного" режима: Количество импульсов в пакете	2
Общее время работы (суммарная длительность импульса)	30 мс
Задержка между импульсами	15 мс
Общая длина пакета	45 мс
Частота повторения импульса	s.s Гц до 2 Гц
Охлаждение кожи	регулируемое в диапазоне 5 °C - 25 °C
Максимально допустимая доза облучения , T=100с	7,6 Дж/м ²
Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)	557 м

Таблица 19 - Основные технические характеристики лазерного светового излучения манипулятора INSIGHT.

Манипулятор INSIGHT (E26101)	
Класс лазера (EN 60825-1)	4
Активное вещество лазера	Nd: YAP
Длина волн (нм)	1340 нм
Масса вместе с кабелем и разъемом	2075 г

Продолжение таблицы 19

Длина с учетом проставок	273 мм
Режим (мономодальный, мультимодальный)	Мультимодальный
Геометрия пучка	Округлая
Расходимость/Сходимость	40 миллирадиан
Диаметр (выходное отверстие источника)	5 мм
Номинальный диаметр и полный угол дивергенции θ_{63}	7 мм 4 миллирадиан
Максимальная выходная мощность лазера (+20%)	16,8 Вт / 8,4 Дж
Энергия импульса/средняя мощность: Место измерения Интервал регулирования Шаг регулирования Гарантированная точность визуализации Стабильность параметров в теч. 1 часа	Выходное отверстие манипулятора 0,96 Дж – 6,92 Дж / макс 14 Вт Адаптивный $\pm 20 \%$ $\leq 20 \%$
Потоки энергии (выходное отверстие манипулятора): 7 мм наконечник	2,5 - 18 Дж/см ² (0,96 - 6,92 Дж) 400 точек/см ²
Временная волновая форма импульса: Длительность импульса Частота повторения импульса	5 мс s.s Гц до 10 Гц
Охлаждение кожи	Регулируемое в диапазоне 5 °C - 25 °C
Максимально допустимая доза облучения, T=100с	1000 Дж/м ²
Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)	16 м

Таблица 20 - Основные технические характеристики лазерного светового излучения манипулятора ERISE.

Манипулятор ERISE (E26201)	
Класс лазера (EN 60825-1)	4
Активное вещество лазера	Er: YAG
Длина волн(ы)	2940 нм
Масса вместе с кабелем и разъемом	2126 г
Длина с учетом проставок	273 мм
Режим (мономодальный, мультимодальный)	Мультимодальный
Геометрия пучка	Округлая
Расходимость/Сходимость	20 миллирадиан
Диаметр (выходное отверстие источника)	4 мм
Номинальный диаметр и полный угол дивергенции θ_{63}	2 мм 75,5 миллирадиан 4 мм 12,4 миллирадиан 9 мм 17,3 миллирадиан 9 мм фракционный 15,0 миллирадиан
Максимальная выходная мощность лазера (+20%)	3,6 Вт / 1100 мДж
Энергия импульса/средняя мощность Место измерения Интервал регулирования Шаг регулирования Гарантированная точность визуализации Стабильность параметров в теч. 1 часа	Выходное отверстие манипулятора 94 мДж – 879 мДж / макс 3Вт Адаптивный $\pm 20 \%$ $\leq 20 \%$

Продолжение таблицы 20

Потоки энергии (выходное отверстие манипулятора):	
2 мм наконечник	3,0 - 28 Дж/см ² (94 – 879 мДж)
4 мм наконечник	0,75 - 7,0 Дж/см ² (125 – 879 мДж)
9 мм наконечник	0,15 - 1,4 Дж/см ² (125 – 879 мДж)
9 мм фракционный наконечник	0,15 - 1,4 Дж/см ² (125 – 879 мДж)
Диаметр точки	600 мкм
Плотность точки	40 точек/ см ²
Временно волновая форма в режиме "Кратковременных импульсов":	
Длительность импульса	от 80 до 300 мкс
Частота повторения импульса	s.s Гц до 10 Гц
Временная волновая форма в режиме "Длительных импульсов":	
Длительность импульса	от 100 до 700 мкс
Частота повторения импульса	s.s Гц до 10 Гц
Максимально допустимая доза облучения, T=100с	100,0 Дж/м ²
Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)	7,2 м

Таблица 21 - Основные технические характеристики лазерного светового излучения манипулятора VIVID.

Манипулятор VIVID (E25901)	
Класс лазера (EN 60825-1)	4
Длина волн(ы)	810 нм
Масса с кабелем и разъемом	2221 г
Режим (мономодальный, мультимодальный)	Мультимодальный
Геометрия пучка	Округлая
Диаметр и расходимость:	
X - расходимость (полный угол θ63)	44 миллирадиан
Y - расходимость (полный угол θ63)	660 миллирадиан
X - ширина пятна	10 мм
Y - ширина пятна	12 мм
Максимальная выходная мощность лазера	98 Вт / 63 Дж
Энергия импульса / средняя мощность	
Место измерения	Выходное отверстие манипулятора
Интервал регулирования	7,8 Дж – 52 Дж / макс 81 Вт
Шаг регулирования	Адаптивный
Гарантированная точность визуализации	± 20 %
Стабильность параметров в теч. 1 часа	≤ 20 %
Потоки энергии (выходное отверстие манипулятора):	
10 × 13 мм наконечник	6,0 - 40 Дж/см ² (7,8 - 52 Дж)
Временная волновая форма "Подвижного" режима:	
Длительность импульса	15 мс
Частота повторения импульса	s.s Гц до 10 Гц
Временная волновая форма в режиме "Длительных импульсов":	
Количество импульсов в пакете	3
Общее время работы (суммарная длительность импульса)	60 мс

Продолжение таблицы 21

Задержка между импульсами	70 мс
Общая длина пакета	200 мс
Частота повторения пакетов импульсов	s.s Гц до 3 Гц
Охлаждение кожи	регулируемое в диапазоне 15 °С -25 °С
Максимально допустимая доза облучения, T=100с	8,4 Дж/м ²
Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)	30 м

Таблица 22 - Основные технические характеристики лазерного светового излучения манипулятора PRISMA.

Манипулятор PRISMA(E26301)	
Класс лазера (EN 60825-1)	4
Рабочее вещество лазера	Nd:YAG
Длина волн(ы)	1064 - 532 нм
Масса с кабелем и разъемом	2090 г
Длина с учетом проставок	295 мм
Режим (мономодальный, мультимодальный)	Мультимодальный
Геометрия пучка	Округлая
Расходимость/Сходимость	10 миллирадиан
Диаметр (выходное отверстие источника)	9,5 мм
Диаметр и расходимость	Квадратный 2 × 2 мм 150 миллирадиан Квадратный 3 × 3 мм 80 миллирадиан
Максимальная выходная мощность лазера	4,8 Вт / 0,96 Дж
Энергия импульса / средняя мощность Место измерения Интервал регулирования Шаг регулирования Гарантированная точность визуализации Стабильность параметров в теч. 1 часа	Выходное отверстие манипулятора 0,4Дж – 0,8Дж / макс 4Вт Адаптивный ± 20 % ≤ 20 %
Потоки энергии (выходное отверстие манипулятора)	
наконечник с размером пятна 2 × 2 мм	10, 20 Дж \ см ² (0,4, 0,8 Дж)
наконечник с размером пятна 3 × 3 мм	4, 5, 9 Дж \ см ² (0,4, 0,8 Дж)
Временно волновая форма в режиме "Кратковременных импульсов": Длительность импульса Частота повторения импульса	6 нс 1 Гц до 6 Гц
Временная волновая форма в режиме "Длительных импульсов": Длительность импульса Частота повторения импульса Количество импульсов в пакете Задержка между импульсами	6 нс 1 Гц до 5 Гц 2 от 100 до 200 мкс
Максимально допустимая доза облучения, T = 100с	20 мДж/м ² при 1064 нм 2 мДж/м ² при 532 нм
Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)	100 м

Основные технические характеристики радиочастотного излучения указаны в таблице 23:

Таблица 23 - Основные технические характеристики радиочастотного излучения манипулятора SETIS.

Манипулятор SETIS (E25601)	
Масса с кабелем и разъемом	1044 г
Длина с учетом проставок	268 мм
Рабочая частота	1 МГц
Выходная мощность	3 - 10 Вт (с очень малым наконечником - N838A1)
	3 - 20 Вт (с малым наконечником - N839A1)
	3 - 35 Вт (со средним наконечником - N840A1)
	3 - 50 Вт (с большим наконечником N841A1 и гексаполярным наконечником N943A1)

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПЛАТФОРМЫ

10.1 Запуск платформы

Вставьте ключ в переключатель под ключ и поверните его в положение «I».

Платформа проведет самотестирование, в течение которого на начальном экране панели управления появится сообщение “System check” («Проверка платформы»).



Рисунок 25 – Проверка платформы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время фазы самотестирования над панелью управления платформы загорается световой индикатор SYSTEM READY («ПЛАТФОРМА ГОТОВА»). Это уведомляет пользователя о том, что платформа работает правильно. Целесообразно убедиться в том, что на этом этапе вспыхивает свет. В противном случае обратитесь в Службу технической поддержки.

Как только внутренняя проверка будет завершена, любые обнаруженные проблемы появятся в меню “SYSTEM FAULT” («ОТКАЗ ПЛАТФОРМЫ»): см. раздел 11 «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ» для возможных решений проблем.

Если все в порядке, на экране панели управления визуализируется страница DEKA Club («ДЕКА Клуб»): подтвердите, что вы являетесь собственником данной платформы DEKA и станьте членом DEKA Club («ДЕКА Клуба»), используя QR-код, который появится на экране панели управления. Таким образом, вы сможете воспользоваться всеми преимуществами веб-страницы, созданной специально для пользователей платформ DEKA.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Во время работы оператор и весь персонал в рабочей зоне всегда должны носить защитные очки.

Никогда не смотрите прямо в манипулятор или в отверстия, отмеченные знаком «ЛАЗЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ» или «ОТВЕРСТИЕ ОПТИЧЕСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ», даже если вы в защитных очках.

После подтверждения, на экране панели управления отобразится “Home” menu («Главное меню»).



Рисунок 26 – Home menu («Главное меню»)

Ниже описаны различные клавиши, присутствующие в верхней части экрана панели управления:

	Нажмите эту клавишу для перехода в Home menu («Главное меню»).
	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в меню History («История»), тут можно просмотреть информацию касательно недавно проведенных процедур лечения.
	Нажмите эту клавишу, чтобы перейти в меню Favorite («Избранное»).
	Нажмите эту клавишу, чтобы вручную изменить параметры лечения.

Платформа автоматически выбирает следующий статус:

- режим “STAND BY” («ОЖИДАНИЯ»);
- педальный/ручной переключатель отключен;
- параметры излучения: последние использованные значения для этой системы подачи.

10.2 Активация манипулятора

Так как платформа может работать с применением различных манипуляторов, важно выбрать именно тот манипулятор, который оператор хочет использовать в настоящий момент.

Нажав на значок , расположенный в левом верхнем углу панели управления, на экране панели управления появится список дополнительных опций, называемый Set up and Multimedia menu (меню «Установка и Мультимедиа»), как показано на рисунке 27.

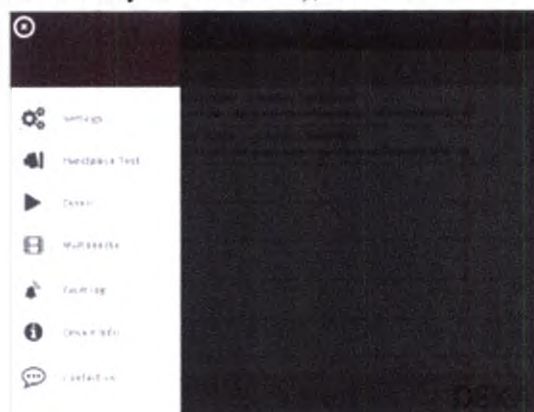
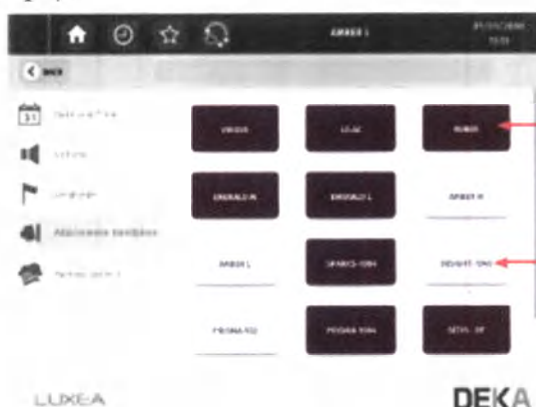


Рисунок 27 – Меню Set up and Multimedia («Установка и Мультимедиа»)

Выберите опцию “Settings” («Настройки»), а затем – опцию “Add/Remove Handpiece” («Добавить / Убрать манипулятор»):



Активированный манипулятор

Неактивированный
манипулятор

Рисунок 28 – Меню Add/Remove Handpiece («Добавить/Убрать манипулятор»)

Для того чтобы активировать манипулятор, нажмите на соответствующий значок, обозначающий данный манипулятор: после нажатия значок загорится красным цветом.

Как только манипулятор будет активирован, платформа сразу же корректно распознает данный манипулятор при условии, что он будет подключен к платформе.

10.3 “Home” menu («Главное меню»)

“Home menu” («Главное меню») (см. рисунок 29) позволяет отобразить на экране панели управления и выбрать процедуры лечения, как из тех, что были предварительно установлены, так и из тех, что были определены пользователем, вручную или из списка Favorite («Избранное»).

В левой части экрана панели управления будет отображен список доступных процедур лечения. Из этого списка можно выбрать процедуры лечения, которые включают как те, что были предварительно установлены (“pre-installed treatments”), так и те, что были определены пользователем (“user-defined”). Каждая процедура лечения имеет свой знак, который указывает на то, для чего данная процедура лечения предназначена.



Рисунок 29 – “Home menu” («Главное меню»)

В зависимости от активированных манипуляторов, на экране панели управления отобразятся соответствующие процедуры лечения, которые можно выполнять с применением данных манипуляторов, и которые будут обозначены разными цветами как показано ниже:

Примеры знаков	Описание
 Skin Rejuvenation	Процедура лечения может быть выполнена с помощью активированного пользователем манипулятора, который в настоящий момент подключен к платформе.
 Vascular Lesions	Процедура лечения может быть выполнена с помощью активированного пользователем манипулятора, но который в настоящий момент НЕ подключен к платформе.
 Acne	Процедура лечения может быть выполнена с помощью манипулятора, который в настоящий момент НЕ активирован пользователем.

Нажав на один из знаков, обозначающих ту или иную процедуру лечения, платформа выведет на экран панели управления список узконаправленных процедур лечения:



Рисунок 30 – Список узконаправленных процедур лечения

Активированными манипуляторами можно проводить только те процедуры лечения, которые обозначены темно-красным цветом.

Чтобы выбрать необходимую процедуру лечения, выполните следующие шаги:

- Выберите знак, обозначающий ту или иную процедуру лечения, а затем – необходимую узконаправленную процедуру лечения;
- из списка в правой части экрана панели управления выберите фототип кожи пациента;
- выберите пол пациента, который пройдет процедуру лечения (мужской или женский), нажав на соответствующий контур.

Затем на экране панели управления отобразятся различные макро-области, на которых пользователь может провести процедуру лечения.

Выберите сторону (передняя, задняя или боковая часть тела), двигая курсор в нижнем левом углу, а затем выберите область, на которой будет выполнена процедура лечения, нажав на соответствующий значок.

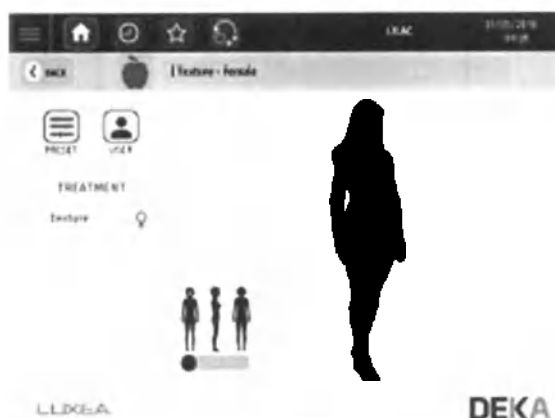


Рисунок 31 – Выбор области для проведения процедуры лечения

Для проведения процедуры лечения на некоторых частях тела, например, на лице, необходимо выбрать микро-область лечения. Процедура выбора точной точки для проведения лечения аналогична процедуре выбора макро-области для проведения лечения.



Рисунок 32 – Выбор точной области для проведения процедуры лечения

Платформа отобразит на экране панели управления точки для проведения процедуры лечения – как те, что были предварительно заданы, так и те, которые задал пользователь.

Для того чтобы на экране панели управления отображался только один тип точек для проведения процедуры лечения, отмените выделение одного из двух значков, расположенных слева (PRESET («ПРЕДУСТАНОВКА») или USER («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ»)).

Выберите необходимую микро-область и нажмите ОК.

После того, как все критерии процедуры лечения будут выбраны, платформа отобразит на экране панели управления список манипуляторов в порядке от наиболее до наименее рекомендуемого для проведения выбранной процедуры лечения как показано на рисунке 33:



Рисунок 33 – Список наиболее рекомендуемых манипуляторов

Манипуляторы, рекомендуемые для проведения выбранной процедуры лечения, также будут обозначены разным цветом, по аналогии с вышеописанными обозначениями процедур лечения, которые обозначаются разным цветом в зависимости от активированных манипуляторов (см. вышеизложенный параграф), как показано ниже:

Примеры знаков	Описание
	Манипулятор активирован пользователем и в настоящий момент подключен к платформе.
	Манипулятор активирован пользователем но в настоящий момент НЕ подключен к платформе.
	Манипулятор НЕ активирован пользователем.

Выберите нужный манипулятор для того, чтобы приступить к проведению процедуры лечения.

Если выбранный манипулятор не подключен к платформе, платформа отобразит на экране панели управления сообщение “Plug the correct handpiece” («Вставьте нужный манипулятор») и заблокирует доступ к USER menu («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ меню»).



Рисунок 34 – “Plug the correct handpiece” («Вставьте нужный манипулятор»)

После выбора манипулятора платформа отобразит на экране панели управления USER menu («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ меню»).

10.4 “User” menu («Пользовательское меню»)

“USER” menu («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ меню») отличается в зависимости от подключенного в настоящий момент манипулятора.

Доступ к данному меню можно получить после выбора нужных характеристик процедуры лечения (см. вышеизложенный параграф) или напрямую, нажав на значок .



Рисунок 35 – Пример user menu («пользовательского меню»)

Параметры задаются в соответствии с выбранной процедурой лечения, но их можно изменить вручную.

Основываясь на своем опыте, для каждого конкретного случая оператор всегда может устанавливать свои значения предлагаемых параметров.

Если заданные параметры будут изменены, платформа отметит их звездочкой как показано на следующем примере (рисунок 36):



Рисунок 36 – Пример User menu («Пользовательского меню») с измененными параметрами

На данном этапе нажмите кнопку “STAND BY” («ОЖИДАНИЕ»), после чего кнопка “EMISSION” («ИЗЛУЧЕНИЕ») загорится оранжевым цветом.

Как приступить к проведению процедуры лечения, см. пункты 10.10.; 10.11; 10.12 «Выполнение процедуры лечения».

10.5 Управление платформой

В правой части каждого User Menu («Пользовательского меню») (рисунок 37) отображены кнопки STAND BY («ОЖИДАНИЕ») и READY («ГОТОВО»), а также светодиод Emission («Излучение»), при помощи которых оператор может управлять работой платформы.



Рисунок 37 – User Menu («Пользовательское меню»)

10.5.1 Кнопки OFF/START («ВЫКЛ»/ «ПУСК»)

При помощи кнопок OFF («ВЫКЛ») и START («ПУСК») оператор может управлять работой платформы.

Педальный и ручной переключатели дезактивированы, когда платформа находится в статусе OFF («ВЫКЛ») (зеленая кнопка).

Нажмите кнопку START («ПУСК») и подождите, пока она не перейдет в статус READY («ГОТОВО»), а верхняя кнопка – в статус STAND BY («ОЖИДАНИЕ»): в таком статусе платформа разрешает начать процедуру лечения, оператору остается лишь нажать на педальный или ручной переключатель.

Для того чтобы снова дезактивировать педальный и ручной переключатели, нажмите кнопку STAND BY («ОЖИДАНИЕ»).

В ходе настройки параметров рекомендуется использовать кнопку STAND-BY («ОЖИДАНИЕ») для того, чтобы кнопка READY («ГОТОВО») перешла в режим START («ПУСК») (зеленый цвет); это приведет к тому, что педальный и ручной переключатели дезактивируются, что является одной из предохранительных мер процедуры настройки параметров.

Педальный и ручной переключатели активированы, если кнопки READY («ГОТОВО») и EMISSION («ИЗЛУЧЕНИЕ») горят оранжевым цветом, не моргая.

10.5.2 Индикатор излучения

Если светодиод Emission («Излучение») загорелся, это свидетельствует о том, что манипулятор производит излучение энергии.

10.6 Меню Favorite («Избранное»)

Нажав на значок  в Home menu («Главном меню»), пользователь перейдет к списку параметров проведения процедуры лечения, отмеченных пользователем как избранные. Выбрав набор параметров, добавленный в меню Favorite («Избранное»), оператор может быстро загрузить наиболее часто используемые значения параметров.

Для того чтобы сохранить избранный набор параметров, сначала выберите в User menu («Пользовательском меню») нужные значения параметров, затем нажмите на значок . Платформа отобразит на экране панели управления следующее меню:



Рисунок 38 – Меню “Add to favorite” («Добавить в избранное»)

Нажмите одну из пустых строк, чтобы выбрать ее (строка будет выделена розовым фоном), затем нажмите кнопку «ОК» ниже.

Введите название для избранного набора параметров: появится клавиатура, которая позволит пользователю ввести нужную информацию.

Значок  позволяет пользователю перевести клавиатуру с верхнего регистра на нижний. Нажмите на значок «ОК» для того, чтобы сохранить заданные параметры в списке избранных наборов параметров.

Для того чтобы загрузить один из наборов параметров, ранее сохраненных в меню Favorite («Избранное»), нажмите на значок , расположенный вверху экрана панели управления: платформа отобразит на экране панели управления список сохраненных избранных наборов параметров.

Нажмите на нужную строку (строка будет выделена розовым фоном), затем снова нажмите на строку, чтобы на экране панели управления отобразилась сводка сохраненных параметров.

Одну или больше строк с избранными наборами параметров лечения можно удалить, выбрав соответствующую область в левой части экрана панели управления, как показано на рисунке 39.

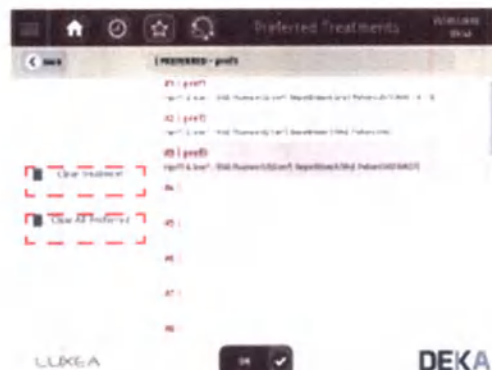


Рисунок 39 – Убрать набор параметров лечения из меню Favorite («Избранное»)

ПРИМЕЧАНИЕ: После загрузки избранного набора параметров любые изменения, внесенные в отдельные значения параметров, не будут отображены платформой на экране панели управления.

10.7 База данных пользователя

Пользователь может определять, какие процедуры лечения хранить в базе данных.

Чтобы сохранить процедуру лечения, определенную пользователем, сначала подсоедините нужный манипулятор и получите доступ к user menu («пользовательскому меню»).

Выберите нужные значения параметров в User menu («Пользовательском меню»), затем нажмите на значок .

Платформа отобразит на экране панели управления следующее меню:

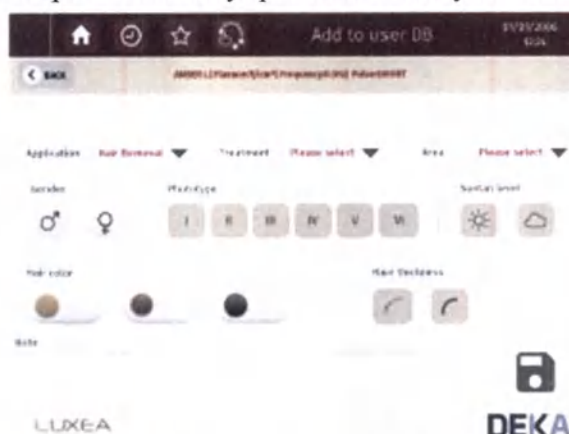


Рисунок 40 – Меню “Add to user database” («Добавить в базу данных пользователя»)

Сохраните все необходимые функциональные характеристики, такие как: применение, лечение, область применения и т.д.; затем нажмите на значок  чтобы сохранить данные.

Получить доступ к процедурам лечения, хранящимся в базе данных, можно только через Home menu («Главное меню»), как описано в пункте 10.3 “Home” Menu” («Главное меню»).

10.8 Меню Recent treatment («Недавние процедуры лечения»)

Нажав на значок  в Home menu («Главном меню»), на экране панели управления появится список последних процедур лечения, проведенных пользователем.

Таким образом, на экране панели управления появится составленный в удобной форме список проведенных процедур лечения, представленный в хронологическом порядке, начиная с самой поздней.

Что касается меню Favorites («Избранное»), нажмите на нужную строку, чтобы выбрать ее, а затем нажмите кнопку «ОК»: платформа отобразит на экране панели управления всплывающую страницу как показано на рисунке 41.

Одну или больше строк с избранными наборами параметров лечения можно удалить, выбрав соответствующую область в левой части экрана панели управления.



Рисунок 41 – Меню *Recent treatment* («Недавние процедуры лечения»)

10.9 Меню *Set up and multimedia* («Установка и Мультимедиа»)

Нажав на значок , расположенный в левом верхнем углу экрана панели управления, появится список дополнительных опций, называемый *Set up and Multimedia menu* («Установка и Мультимедиа»), как показано на рисунке 42.

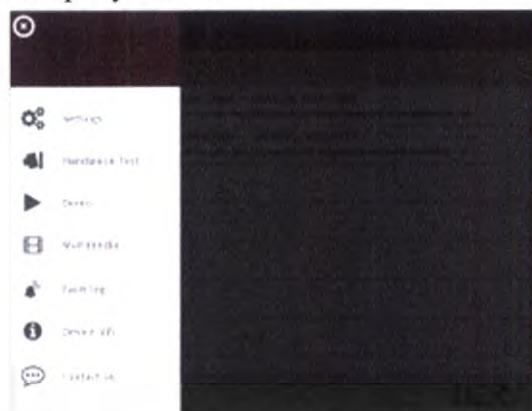


Рисунок 42 – Меню *Set up and Multimedia* («Установка и Мультимедиа»)

Данное меню включает в себя следующие разделы:

- “Settings” («Настройки») – для настройки времени и даты, звука и языка;
- “Handpiece test” («Тестирование манипулятора») – для верификации того, корректно ли работает система подачи;
- “Demo” («Демо») и “Multimedia” («Мультимедиа») – в данном разделе можно найти информацию, фотографии и мультимедийные видео касательно проведения процедуры лечения;
- “Fault log” («Журнал регистрации отказов») – в данном разделе в хронологическом порядке приведены предупредительные сигналы, издаваемые платформой;
- “Device info” («Информация об устройстве») – в данном разделе приведена информация по использованию платформы;
- “Contact us” («Обратная связь») – для связи с производителем.

10.9.1 Меню Set Up («Установка»)

Меню Set Up («Установка») позволяет оператору установить время и дату, активировать/деактивировать основные звуки платформы, а также выбрать язык. Для того чтобы зайти в данное меню, нажмите раздел “Settings” («Настройки»).



LUXEA

DEKA

Рисунок 43 - Меню Set Up («Установка»)

- дата и время: нажмите раздел, соответствующий тем параметрам, которые необходимо изменить (раздел выбран, когда его обозначение выделено серыми буквами на розовом фоне), затем используйте клавиши-стрелки для изменения параметров;
- звук: настройте звук зуммера, двигая слева направо индикатор на строке настройки звука;
- язык нажмите на раздел “Language” («Язык») и выберите нужный Вам язык из списка;
- добавить/убрать манипулятор: нажмите на соответствующий раздел для того, чтобы активировать/деактивировать манипуляторы – см. пункт 10.2 «Активация манипулятора».

10.9.2 Тестирование (проверка) манипулятора

Тестирование (проверка) манипулятора позволяет оператору проверить, правильно ли работает система доставки.

Тестирование (проверка) запрашивается платформой каждый раз, когда манипулятор подключен и нажата кнопка «START/СТАРТ».

Тестирование (проверка) манипулятора всегда выполняется с использованием заводских настроек. Эта функция не может быть изменена пользователем.

Тестирование (проверка) манипулятора SETIS с радиочастотным (RF) излучением не проводится.

- Тестирование (проверка) FT манипуляторов интенсивного импульсного светового излучения

ВНИМАНИЕ!

Перед проведением тестирования (проверки) FT манипуляторов к тестовому отверстию необходимо подсоединить адаптер, поставляемый в составе манипуляторов.

Оператор может выполнять тестирование (проверку) манипуляторов каждый раз, когда он сочтет это необходимым (например, если манипулятор ударился о что-то или упал и, следовательно, может быть поврежден).

Тестирование (проверку) FT манипуляторов следует проводить следующим образом:

- Включите питание, затем нажмите кнопку «START» и дождитесь завершения процедуры запуска и/или калибровки.
- Выберите пользовательское меню, относящееся к манипулятору, подлежащему тестированию (проверке).

- Коснитесь  значка в левой верхней части экрана, затем нажмите область «Проверка манипулятора» и следуйте сообщениям, отображаемым на экране.
- Вставьте манипулятор в правильное тестовое отверстие (см. рисунок 44).



Рисунок 44 – Тестовое отверстие для FT манипуляторов

ПРИМЕЧАНИЕ

- При наличии фильтра в FT манипуляторе Lilac удалить его перед проведением тестирования (проверки).
- Перед проведением тестирования (проверки) FT манипуляторов Ruber и Lazur снять с них пластиковый колпачок (при наличии).
- При тестировании (проверки) FT манипулятора Viridis просьба уделять внимание тому, чтобы окно манипулятора было расположено по центру тестового отверстия.



В противном случае результат тестирования может быть недостоверным.

- Не вынимайте манипулятор из тестового отверстия и нажмите педаль, чтобы начать тестирование (проверку). Удерживайте педальный переключатель нажатым: отпустите его ТОЛЬКО, чтобы завершить тестирование (проверку).



Рисунок 45 – Тестовые отверстия манипуляторов

- После завершения теста оператор может отпустить педальный переключатель. Результат теста отображается следующим образом:
 - «Handpiece OK / Манипулятор работает правильно», если система доставки работает нормально.
 - «Handpiece defective: T = xx% / Дефектный манипулятор: T = xx%», если система доставки не передает сигнал надлежащим образом.
- В этом случае «xx» — это скорость передачи, рассчитанная на основе измерений.
- Нажмите «ОК», чтобы выйти из меню тестирования (проверки) манипулятора.
 - Тестирование (проверка) манипуляторов с лазерным излучением.

ВНИМАНИЕ! Чтобы произвести тестирование (проверку) манипуляторов Sparks, Insight и Prisma снимите подключенный наконечник (при его наличии) и подключите тестовый адаптер, поставляемый в составе манипуляторов и указанный ниже.



Рисунок 46 – Тестовый адаптер для манипуляторов Sparks, Insight и Prisma.

ВНИМАНИЕ! Чтобы выполнить тестирование (проверку) манипулятора Erise, необходимо подсоединить сменный наконечник размером пятна 9 мм, поставляемый в составе манипулятора Erise.

ВНИМАНИЕ! Чтобы выполнить тестирование (проверку) манипулятора Vivid диодного лазера, подключите адаптер, поставляемый в составе манипулятора и показанный ниже.

Тестовый адаптер должен быть установлен в тестовое отверстие, как показано на рисунке 47.

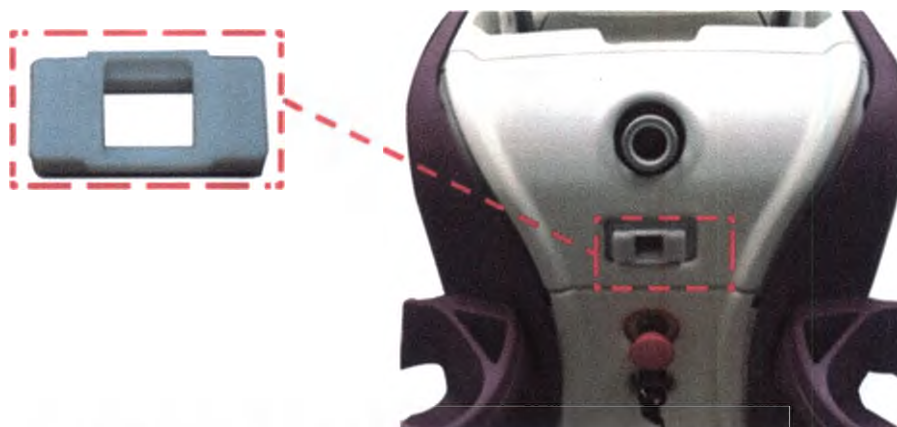


Рисунок 47 – Тестовый адаптер для манипулятора Vivid

Оператор может выполнять тестирование (проверку) манипулятора каждый раз, когда он сочтет это необходимым (например, если манипулятор ударился о что-то или упал и, следовательно, может быть поврежден).

Действуйте следующим образом:

- Включите питание, затем нажмите кнопку «START/СТАРТ» и дождитесь завершения процедуры запуска и/или калибровки.
- Выберите пользовательское меню, относящееся к манипулятору, подлежащему тестированию (проверке).

- Коснитесь  значка в левой верхней части экрана, затем нажмите область «Проверка манипулятора» и следуйте сообщениям, отображаемым на экране.

- Вставьте манипулятор в правильное тестовое отверстие (см. рисунок 48).

- Не вынимайте манипулятор из тестового отверстия и нажмите педаль, чтобы начать тестирование (проверку). Удерживайте педальный переключатель нажатым: отпустите его ТОЛЬКО, чтобы завершить тестирование (проверку).

Тестовое отверстие для
лазерных манипуляторов



Рисунок 48 – Тестовое отверстие для лазерных манипуляторов Sparks, Insight и Prisma, Erise.

- После завершения теста пользователь может отпустить педальный переключатель. Результат теста отображается следующим образом:

- «Handpiece OK / Манипулятор работает правильно», если система доставки работает нормально.

- «Handpiece defective: T = xx% / Дефектный манипулятор: T = xx%», если система доставки не передает сигнал надлежащим образом.

В этом случае «xx» — это скорость передачи, рассчитанная на основе измерений.

- Нажмите «ОК», чтобы выйти из меню проверки манипулятора.

10.9.3 Меню Fault log («Журнал регистрации отказов»)

Зайдя в меню Fault log («Журнал регистрации отказов»), оператору платформа выведет на экран панели управления разделенные на макро-категории предупредительные сообщения, которые платформа сохраняла в течение определенного времени.

Нажав на предупредительные сообщения, о которых оператор хочет получить более подробную информацию, платформа откроет список, представленный в хронологическом порядке, в котором будут указаны даты, когда данные предупредительные сообщения были зафиксированы платформой, например, как показано на рисунке 49:

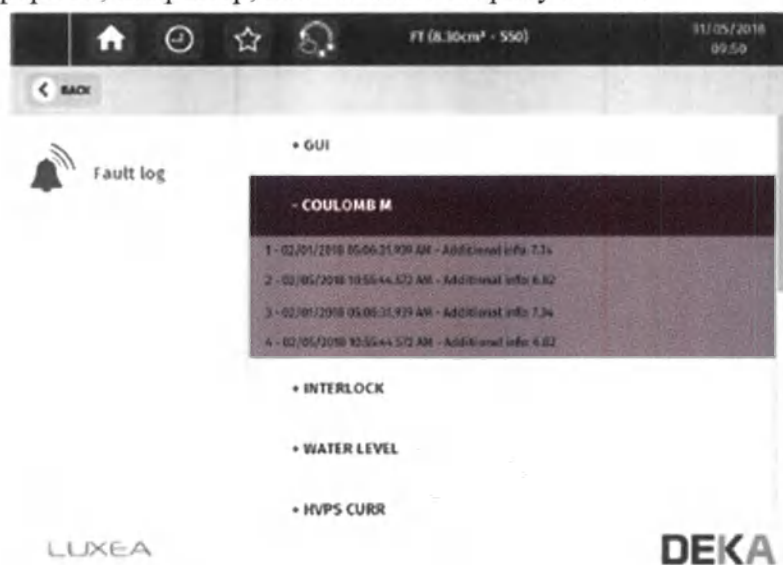


Рисунок 49 – Пример списка предупредительных сообщений

10.9.4 Выбор параметра излучения для FT манипуляторов

В центральной части экрана пользовательского меню находятся 2 области выбора, которые позволяют выбрать значение плотности энергии (параметр «ПЛОТНОСТЬ») и значение частоты (параметр «ЧАСТОТА»).

Выбранные параметры отображаются в центральной части каждой области выбора.

Плотность

Выбрать необходимое значение, поворачивая белый курсор в области «ПЛОТНОСТЬ».

Выбранные значения зависят от манипулятора, подключенного к платформе.

В центральной части данной области отображается выбранное значение плотности; два значения на концах круглого стержня отображают минимальное и максимальное значение плотности, которые доступны для выбранной конфигурации импульса.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента / оператора**

Всегда убеждаться в том, что манипулятор, отображаемый на экране платформы, соответствует манипулятору, который подключен к платформе.

Значение плотности, отображаемое на экране, рассчитывается следующим образом:

$$\text{Плотность} = \text{Энергия/Область воздействия}$$

Таким образом, значения плотности, отображаемые на экране, соответствуют фактическим уровням плотности выпускаемой энергии, если только манипулятор, выявленный платформой, является соответствующим.

Частота

Выбрать необходимое значение, перемещая белый курсор в области «ЧАСТОТА».

Выбранное значение показано в центральной части данной области; два числа на концах круглой полосы представляют собой минимальные и максимальные значения частоты повторения, доступные для выбранной конфигурации импульсов.

Выбор температуры для FT манипуляторов

Область, обозначенная , используется для выбора температуры манипулятора.

Выбранное значение температуры отображается на экране.

При запуске платформа использует последние заданные значения температуры. В течение времени, когда фактическая температура манипулятора является больше или меньше на 5°C от значения, заданного оператором, платформа не сможет генерировать излучение.

Если значение температуры выходит за пределы диапазона уровни начнут мигать красным цветом.

Если при проведении процедуры значение температуры превышает заданное значение, платформа переходит на фазу охлаждения.

Существует возможность повторного выбора платформы охлаждения посредством нажатия кнопки  которая находится сверху. Для возобновления данной функции необходимо повторно нажать кнопку .



Рисунок 50 – Настройка температуры

Выбор параметров импульса

В пользовательском меню отображается значок (например, значок «SHORT/КОРОТКИЙ»), на котором представлены данные о выбранном импульсе.

Нажать на данную область, чтобы изменить режим излучения импульсов.



Рисунок 51 – Выбор режима излучения импульсов

Пользователь может выбрать установленные характеристики импульса или настроить их вручную, нажав на область, обозначенную : на следующем рисунке показано отображаемое меню, которое позволяет выбрать параметры импульса.

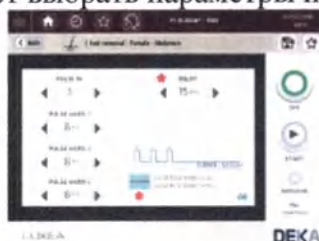


Рисунок 52 – Меню настройки параметров импульсного излучения

Пользователь может выбрать количество импульсов (область, обозначенная «PULSE Nr»), длительность каждого импульса (выбирается с помощью стрелок в области, обозначенной «PULSE width #»), а также время задержки импульсов (с помощью стрелок в области, обозначенной «DELAY»).

Выбранные значения зависят от манипулятора, подключенного к платформе. После каждого изменения характеристик импульса, платформа обновляет данные, касающиеся значений плотности, и отображает их под графическим изображением импульса.

Кнопка «ОК» позволяет установить выбранные значения в пользовательском меню.

Выбор фильтра (только для FT манипулятора Lilac (номер детали: E25201))

Нажать на область, обозначенную , чтобы выбрать фильтр, подключенный к манипулятору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента / оператора

- НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ FT МАНИПУЛЯТОР БЕЗ ФИЛЬТРА.
- Платформа не распознает тип фильтра, установленного в FT манипулятор, поэтому пользователь должен предоставить информацию о выбранном фильтре. Правильный выбор диапазона волн (типа фильтра) является довольно важным для лечения, поскольку разная длина волны приводит к разным клиническим результатам. Платформа автоматически корректирует характеристики излучаемой энергии, принимая во внимание разные коэффициенты пропускания фильтров. Пользователю рекомендуется всегда проверять соответствие типа фильтра, выбранного на панели управления, фильтру, подключенного к манипулятору (в соответствии с длиной волны, указанной на самом фильтре).

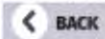
Область «управления»

Нажав на область, обозначенную , пользователь может выбрать способ управления излучением, т.е. при помощи педального или ручного переключателя, который присутствует на наконечнике.

Общее количество импульсов

Под кнопкой «Emission (Излучение)» платформа отображает данные об общем количестве импульсов, передаваемых манипулятором. Такое число не может быть переустановлено пользователем.

Кнопка «Back/Назад»

Кнопка  возвращает в предыдущее меню, где отображается опция выбора манипулятора.

10.9.5 Выбор параметра излучения для манипулятора Sparks

В середине экрана пользовательского меню есть 2 области выбора, которые позволяют выбрать значение плотности потока энергии (параметр «FLUENCE/ ЧАСТОТА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ») и значение частоты (параметр «FREQUENCY/ЧАСТОТА»). Выбранные параметры отображаются в середине двух областей выбора плотности потока.

Плотность лазерного излучения

Выберите нужное значение, перемещая белый курсор по кругу в области «FLUENCE/ ЧАСТОТА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ». Выбираемые значения зависят от наконечника, подключенного к манипулятору. В середине этой области показана выбранная плотность потока лазерного излучения; два числа на концах круглой полосы представляют собой минимальное и максимальное значения плотности лазерного излучения, доступные для выбранной конфигурации импульсов.

**ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора**

Всегда проверяйте, чтобы тип наконечника и размер лазерного пятна, отображаемые платформой на экране, соответствовали манипулятору, подключенному к платформе.

Отображаемое на экране значение плотности потока рассчитывается как
 $\text{Частота} = \text{Энергия} / \text{Область обработки} = \text{Энергия} / (\pi * (\text{размер пятна}^2 / 4))$

Таким образом, значения плотности, указанные на экране, соответствуют реальным высвобожденным уровням плотности, только если наконечник, определенный платформой, является правильным.

**ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора**

После установки плотности лазерного излучения глубина проникновения лазерного луча, а также риск его вредного воздействия прямо пропорциональны размеру лазерного пятна.

Частота

Выберите нужное значение, перемещая белый курсор по кругу в области «ЧАСТОТА». Реальный диапазон зависит от выбранной плотности и размера пятна. В середине этой области отображается выбранное значение; два числа на концах круглой полосы представляют собой минимальные и максимальные значения частоты повторения, доступные для выбранной конфигурации импульсов.

**ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора**

Использование высоких уровней энергии (плотности лазерного излучения) и высокой частоты может повредить кожу. Сохраняйте выбор частоты при очень низких значениях и выполняйте тестирование кожи перед началом лечения.

Выбор температуры

Поле  используется для выбора температуры манипулятора.

Выбранная температура отображается на экране. При запуске платформа устанавливает последнюю доступную температуру. Пока фактическая температура манипулятора не находится в пределах 5 °C больше или меньше значения, введенного оператором, платформа не позволяет излучать. Степени будут мигать красным цветом, если они находятся за пределами диапазона. Если во время обработки температура превышает установленную температуру, платформа начинает фазу охлаждения. Отменить выбор платформы охлаждения

можно, нажав кнопку  наверху. Чтобы восстановить эту функцию, снова нажмите кнопку .



Рисунок 53 – Настройка температуры

Выбор параметров импульса

В меню пользователя отображается значок (например, значок «КОРОТКИЙ») с выбранной в настоящий момент конфигурацией импульсов. Коснитесь этой области, чтобы изменить импульсный режим.

Пользователь может выбрать одну из предустановленных конфигураций импульсов, коснувшись соответствующего значка.



Рисунок 54 – Выбор параметров импульса

Каждый раз, когда конфигурация импульса изменяется, платформа обновляет доступный диапазон значений плотности и частоты.

Выбор размера пятна

Область  отображает размер пятна наконечника, в настоящее время подключенного к манипулятору.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

- НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МАНИПУЛЯТОР без наконечника.
- Пользователю рекомендуется всегда следить за тем, чтобы наконечник

манипулятора, отображаемый на панели управления, совпадал с наконечником, установленным на манипулятор (в соответствии с длиной волны, отмеченной на самом наконечнике).

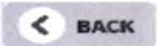
Зона контроля

Нажав кнопку , пользователь может выбрать способ управления излучением: с помощью педального переключателя или ручного переключателя.

Общее число импульсов

Ниже клавиши «Emission/Излучение» платформа отображает общее количество импульсов, подаваемых манипулятором. Этот счетчик не может быть сброшен пользователем.

Кнопка «Back/Назад»

Кнопка  переводит к предыдущему виду экрана для выбора манипулятора.

10.9.6 Выбор параметра излучения для манипулятора Insight

В середине экрана пользовательского меню есть 2 области выбора, которые позволяют выбрать значение плотности потока энергии (параметр «FLUENCE/ ПЛОТНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ») и значение частоты (параметр «FREQUENCY/ЧАСТОТА»).

Выбранные параметры отображаются в середине двух областей выбора плотности потока.

Плотность лазерного излучения

Выберите нужное значение, перемещая белый курсор по кругу в области «FLUENCE/ ПЛОТНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».

В середине этой области показана выбранная плотность потока лазерного излучения; два числа на концах круглой полосы представляют собой минимальное и максимальное значения плотности лазерного излучения, доступные для выбранной конфигурации импульсов.



ВНИМАНИЕ – *Возможный риск для пациента / оператора*

Всегда проверяйте, чтобы тип наконечника и размер лазерного пятна, отображаемые платформой на экране, соответствовали манипулятору, подключенному к платформе.

Отображаемое на экране значение плотности потока рассчитывается как

$$\text{Частота} = \text{Энергия} / \text{Область обработки} = \text{Энергия} / (\pi * (\text{размер пятна}^2 / 4))$$

Таким образом, значения плотности, указанные на экране, соответствуют реальным высвобожденным уровням плотности, только если наконечник, определенный платформой, является правильным.

Частота

Выбрать необходимое значение, поворачивая белый курсор в области «ЧАСТОТА».

Фактический диапазон зависит от выбранной плотности.

В середине этой области отображается выбранное значение; два числа на концах круглой полосы представляют собой минимальные и максимальные значения частоты повторения, доступные для выбранной конфигурации импульсов.



ВНИМАНИЕ – *Возможный риск для пациента / оператора*

Использование высоких уровней энергии (плотности лазерного излучения) и высокой частоты может повредить кожу.

Сохраняйте выбор частоты при очень низких значениях и выполняйте тестирование кожи перед началом лечения.

Выбор температуры

Поле  используется для выбора температуры наконечника.

Выбранная температура отображается на экране.

При запуске платформа устанавливает последнюю доступную температуру. Пока фактическая температура манипулятора не находится в пределах 5 °C больше или меньше значения, введенного оператором, платформа не позволяет излучать.

Степени будут мигать красным цветом, если они находятся за пределами диапазона.

Если во время обработки температура превышает установленную температуру, платформа начинает фазу охлаждения.

Отменить выбор платформы охлаждения можно, нажав кнопку  наверху. Чтобы восстановить эту функцию, снова нажмите кнопку .



Рисунок 55 – Настройка температуры

Выбор частоты точек



В поле, обозначенном 400 DOT/cm^2 , отображается значение густоты «ТОЧЕК» манипулятора Insight.

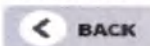
Зона контроля

Нажав кнопку , пользователь может выбрать способ управления излучением: с помощью педального переключателя или ручного переключателя.

Общее число импульсов

Ниже клавиши «Emission/Излучение» платформа отображает общее количество импульсов, подаваемых манипулятором. Этот счетчик не может быть сброшен пользователем.

Кнопка «Back/Назад»

Кнопка  переводит к предыдущему виду экрана для выбора манипулятора.

10.9.7 Выбор параметра излучения для манипулятора Prisma

В середине экрана пользовательского меню есть 2 области выбора, которые позволяют выбрать значение плотности потока энергии (параметр «FLUENCE/ ПЛОТНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ») и значение частоты (параметр «FREQUENCY/ЧАСТОТА»).

Выбранные параметры отображаются в середине двух областей выбора плотности потока.

Плотность лазерного излучения

Выберите нужное значение, перемещая белый курсор по кругу в области «FLUENCE/ ПЛОТНОСТЬ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ».

В середине этой области показана выбранная плотность потока лазерного излучения; два числа на концах круглой полосы представляют собой минимальное и максимальное значения плотности лазерного излучения, доступные для выбранной конфигурации импульсов.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

Всегда проверяйте, чтобы наконечник и размер лазерного пятна, отображаемые платформой на экране, соответствовали манипулятору, подключенному к платформе.

Отображаемое на экране значение плотности потока рассчитывается как

$$\text{Плотность} = \text{Энергия} / \text{Область обработки}$$

Таким образом, значения плотности, указанные на экране, соответствуют реальным высвобожденным уровням плотности, только если наконечник, определенный платформой, является правильным.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

После установки плотности лазерного излучения глубина проникновения лазерного луча, а также риск его вредного воздействия прямо пропорциональны размеру лазерного пятна.

Частота

Выберите нужное значение, перемещая белый курсор по кругу в области «ЧАСТОТА». Реальный диапазон зависит от выбранной плотности и размера пятна.

В середине этой области отображается выбранное значение; два числа на концах круглой полосы представляют собой минимальные и максимальные значения частоты повторения, доступные для выбранной конфигурации импульсов.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

Использование высоких уровней энергии (плотности лазерного излучения) и высокой частоты может повредить кожу.

Сохраняйте выбор частоты при очень низких значениях и выполняйте тестирование кожи перед началом обработки.

Выбор размера пятна

Область  отображает размер пятна наконечника, в настоящее время подключенного к манипулятору.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента / оператора

- НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МАНИПУЛЯТОР без наконечника.
- Пользователю рекомендуется всегда следить за тем, чтобы наконечник манипулятора, отображаемый на панели управления, совпадал с наконечником, установленным на манипулятор (в соответствии с длиной волны, отмеченной на самом наконечнике).

Зона контроля

Нажав кнопку , пользователь может выбрать способ управления излучением: с помощью педального переключателя или ручного переключателя.

Общее число импульсов

Ниже клавиши «Emission/Излучение» платформа отображает общее количество импульсов, подаваемых манипулятором. Этот счетчик не может быть сброшен пользователем.

Кнопка «Back/Назад»

Кнопка  переводит к предыдущему виду экрана для выбора манипулятора.

10.9.8 Выбор параметра излучения для манипулятора Erise

В середине экрана пользовательского меню есть 2 области выбора, которые позволяют выбрать значение плотности энергии (параметр «FLUENCE» (плотность)) и значение частоты (параметр «FREQUENCY» (частота)).

Выбранные параметры отображаются в середине двух областей выбора.

Плотность потока

Выберите нужное значение, перемещая белый курсор по кругу в области «FLUENCE» (плотность).

Выбираемые значения зависят от наконечника, подключенного к манипулятору.

В середине данной области показана выбранная плотность; два числа на концах круглой полосы представляют собой минимальные и максимальные значения плотности потока, доступные для выбранной конфигурации импульсов.

**ВНИМАНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора**

Всегда проверяйте, чтобы наконечник и размер пятна, отображаемые системой на экране, и соответствовали наконечнику, подключенному к системе.

Отображаемое на экране значение плотности потока рассчитывается как

Плотность = Энергия/Область обработки = Энергия / ($\pi * (\text{размер пятна}^2/4)$)

Таким образом, значения плотности, указанные на экране, соответствуют реальным высвобожденным уровням плотности, только если наконечник, определенный платформой, является правильным.

Частота

Выберите нужное значение, перемещая белый курсор по кругу в области «FREQUENCY» (частота).

В середине этой области отображается выбранное значение; два числа на концах круглой полосы представляют собой минимальные и максимальные значения частоты повторения, доступные для выбранной конфигурации импульсов.

**ВНИМАНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора**

Применение высоких уровней энергии (плотности) и высокой частоты может повредить кожу.

Сохраняйте выбор частоты при очень низких значениях и выполняйте тестирование кожи перед началом лечения.

Выбор параметров импульса

В пользовательском меню отображается значок (например, значок «SHORT» (короткий)), с выбранной конфигурацией импульсов.

Коснитесь этой области, чтобы изменить импульсный режим.

Пользователь может выбрать одну из предустановленных конфигураций импульсов, коснувшись соответствующего значка.

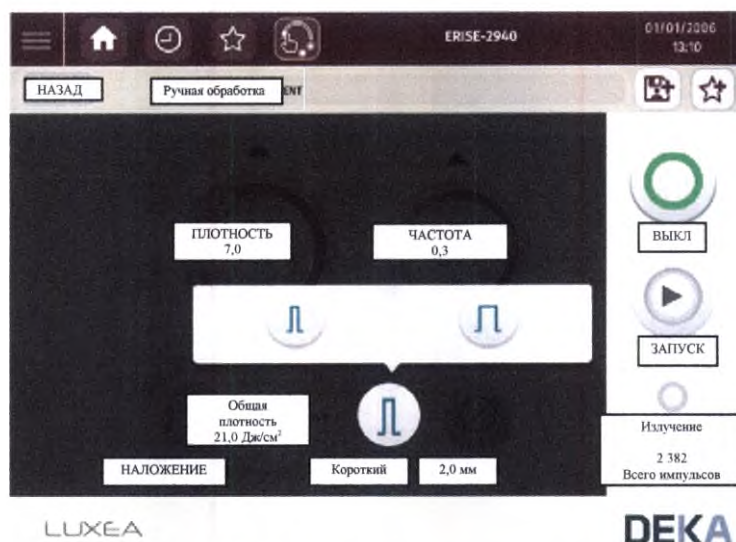


Рисунок 56 – Выбор параметров импульса

Каждый раз, когда конфигурация импульса изменяется, система обновляет доступный диапазон значений плотности и частоты.

Выбор размера пятна

Коснитесь области , чтобы выбрать размер пятна наконечника, в данный момент подключенной к манипулятору.

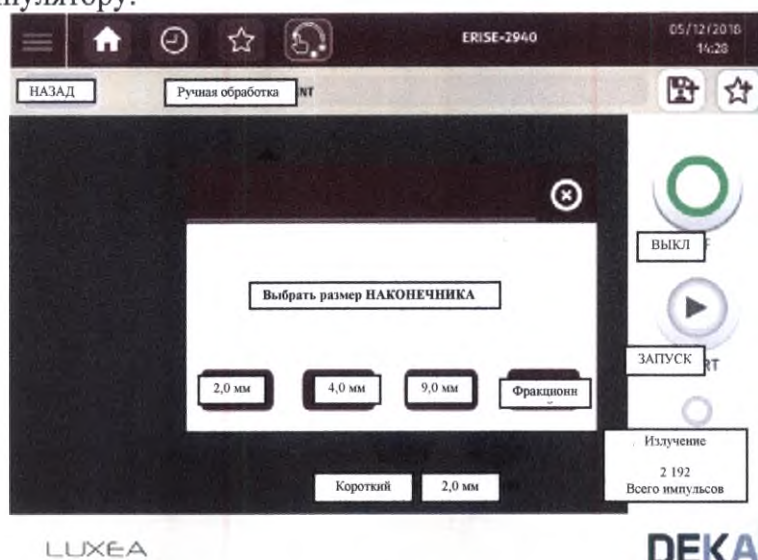


Рисунок 57 - Выбор размера пятна



ВНИМАНИЕ – Возможный риск для пациента/оператора

- НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МАНИПУЛЯТОР БЕЗ НАКОНЕЧНИКА
- Платформа не распознает автоматически наконечник, установленный на манипулятор. Пользователю рекомендуется всегда следить за тем, чтобы наконечник манипулятора, отображаемый на панели управления, совпадал с подключенной к манипулятору (в соответствии с длиной волны, отмеченной на самом наконечнике).

Параметр «Наложение»

Можно выбрать и отредактировать параметр «**Stacking**» (наложение), который управляет количеством импульсов, последовательно подаваемых платформой в одном и том же месте.

Это значение можно установить от 2 до 10, нажав значок «».

Например, если установлено значение «3», платформа выполнит три импульса в одном месте, прежде чем перейти к другому. Теоретически, этот режим (т.е. Наложение 3) должен оказывать такое же воздействие на ткань, как и три последовательных лазерных применения, однако он имеет преимущество в обеспечении большего перекрытия путем излучения трех импульсов в одном и том же месте.

Тем не менее, этот режим также вызывает увеличение энергетического фактора на ткани.

По этой причине рядом с областью «Stacking» (наложение) платформа отображает общее количество выделенного флюенса.

ПРИМЕЧАНИЕ

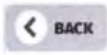
Пользователь должен удерживать педальный переключатель нажатым для подачи выбранной серии импульсов (в режиме START (запуск)).

После завершения серии импульсов или после отпущения педального переключателя излучение прекращается и издается предупреждающий звук. При повторном нажатии педального переключателя начинается новый цикл излучения. Если, например, 10 установлено в качестве значения наложения, но пользователь отпускает педальный переключатель только после 6 импульсов, при следующем давлении педального переключателя платформа выполнит 10 импульсов (а не оставшиеся 4).

Общее количество импульсов

Под кнопкой «Emission» (излучение) отображается общее количество импульсов, подаваемых манипулятором. Этот счетчик не может быть сброшен пользователем.

Кнопка «Back» (Назад)

Кнопка  (Назад) возвращает к предыдущему отображаемому экрану для выбора манипулятора.

10.9.9 Выбор параметра излучения для манипулятора SETIS радиочастотным (RF) излучением.

ПРИМЕЧАНИЕ

Манипулятора SETIS, активируется нажатием ручного/педального переключателя и выключается повторным нажатием на переключатель. Постоянное надавливание на ручной/педальный переключатель во время проведения процедуры лечения является необязательным.

Мощность

Выберете необходимое значение, поворачивая белый курсор в области «МОЩНОСТЬ».

Фактический диапазон мощности зависит от выбранного наконечника.

В середине этой области отображается выбранное значение; два числа на концах круглой полосы представляют собой минимальные и максимальные значения частоты повторения, доступные для выбранной конфигурации импульсов.

Выбор времени

Поле "  " используется для выбора времени лечения.

Выбранное значение отображается около значка серыми буквами.

В процессе излучения на экране постоянно отображается фактическая продолжительность процедуры, которая показана возле соответствующего значка.

Измерение температуры кожи

Платформа отображает температуру кожи, которая измерена в режиме реального времени датчиком, который находится на сменном наконечнике (показано красной стрелкой на рисунке 58).

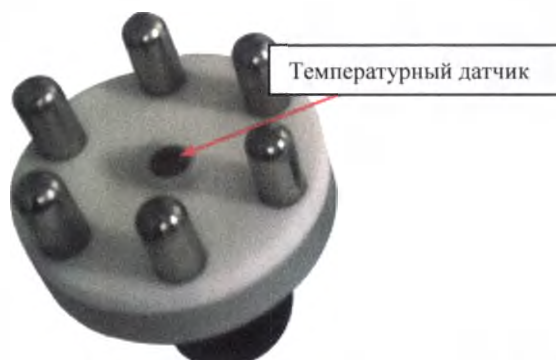


Рисунок 58 – Температурный датчик на сменном наконечнике

ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильного измерения температуры кожи, электроды должны контактировать с кожей.

Кроме того, в процессе проведения процедуры необходимо проверить, чтобы на поверхности датчика отсутствовала эмульсия или другие вещества, поскольку они могут стать причиной несоответствующего измерения.

Чрезмерное количество эмульсии также может привести к получению недостоверных результатов измерения.

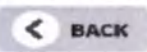
Пользователь может выбрать максимальное значение температуры, превышение которой приведет к прерыванию платформой доставки излучения, а также к автоматическому переходу в автоматический режим работы для снижения максимального значения температуры.

Использовать кнопку, обозначенную символом , чтобы задать предельную температуру: выбранное значение отображается возле значка серыми буквами.

Зона контроля

Нажав кнопку , пользователь может выбрать способ управления излучением: с помощью педального переключателя или ручного переключателя, доступного на манипуляторе.

Кнопка «Back/Назад»

Кнопка  переводит к предыдущему виду экрана для выбора манипулятора.

10.10 Выполнение процедуры лечения с помощью FT манипуляторов интенсивного импульсного светового излучения

Чтобы правильно провести процедуру лечения выполните следующие действия:

- Войдите в Home menu («Главное меню»);
- активируйте доступные манипуляторы;
- введите параметры проведения процедуры лечения и подсоедините необходимый манипулятор;
- определите область и позиции проведения лечения;
- нажмите кнопку READY («ГОТОВО»);
- нажмите на ручной/педальный переключатель.

10.10.1 Рекомендации, касающиеся подготовки к проведению процедуры

При первом обследовании доктор должен оценить целесообразность проведения процедуры лечения импульсным световым излучением, проинформировать пациента о специфике процедуры, а также сделать снимки участка, на который будет оказано воздействие.

Для определения пригодности данной процедуры врачи должны учесть для каждого отдельного случая возраст пациента, участок воздействия, тип кожи пациента и его семейный анамнез. Кроме того, врач должен проинформировать пациента об ожидаемом результате лечения, о возможном количестве процедур, которые необходимо провести для достижения желаемого результата, а также возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть при проведении терапии и до/после проведения курса процедур.

Может быть полезным сделать снимки поражений до начала процедуры лечения, чтобы точно оценить успех и прогресс лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры лечения в меню «База данных» исключительно иллюстрируют доступные режимы лечения и не являются обязательными и/или более выгодными для практического лечения. Указанные параметры предварительно установлены на заводе на основе показателей, которые обычно используются операторами и указаны в современной научной медицинской литературе на момент поставки прибора.

Поскольку данные показатели являются исключительно справочными, они не рассчитаны заменить или повлиять каким-либо образом на внимательность, осторожность и компетентность оператора. Доктор несет исключительную ответственность за выбор соответствующего протокола лечения для каждого пациента. Выбор должен осуществляться на основе объективного обследования и данных, указанных в персональном анамнезе.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность за применение предварительно заданных значений в меню «База данных».

10.10.2 Рекомендации, касающиеся процедуры лечения

Бритье

Уведомить пациента о том, что бритье участков, на которые будет оказано воздействие, допускается за 1-3 дня до проведения терапии. Данная процедура выполняется с целью удаления волос в области, подверженной воздействию излучения.

Толстые волосы, которые не сбиты, могут поглощать световую энергию, приводя к поверхностному термическому ожогу. Кроме того, они могут стать причиной серьезного повреждения окна манипулятора.

Очистка кожи

Перед проведением процедуры участок, который будет подвержен воздействию излучения, необходимо очистить с помощью очищающего средства, состоящего из мягкого мыльного раствора, чтобы удалить все загрязнения, которые могут поглощать излучение.

На участок воздействия запрещено наносить макияж, лосьоны, дезодорант или масло.

В качестве меры предосторожности пациенту рекомендуется не использовать косметику в течение двух дней перед проведением процедуры лечения.

Кожная проба

Оператор должен определить соответствующий уровень плотности излучения, характеристики импульса, тип фильтра (при необходимости), количество процедур и размер участка кожи, подверженный лечению на каждой процедуре.

Перед проведением процедуры лечения необходимо выполнить кожную пробу, чтобы определить необходимые значения параметров лечения (требующиеся фильтры (в зависимости от манипулятора), плотность и тип импульса). Для этого следует учесть тип кожи, чтобы быть уверенным в том, что процедура не приведет к ее повреждению и одновременно будет эффективной.

Кожную пробу необходимо выполнять в следующих случаях:

- При проведении процедуры новому пациенту, который никогда ранее не проходил ее;
- При изменении состояния кожи пациента по сравнению с предыдущей процедурой (например, разная глубина загара);
- При ириведении лечения на разных участках кожи.

Необходимо пройти следующие этапы:

- Выполнить кожную пробу на участках кожи, которые должны быть подвержены воздействию излучения (например, при лечении участка кожи на грудной клетке делать пробу в зоне грудной клетки);
- Выбрать манипулятор с учетом специфики проводимой процедуры;
- Установить параметры излучения, исходя из фототипа пациента и специфики процедуры (лечение сосудистых заболеваний кожи, нарушений пигментации или эпиляция);
- Обеспечить охлаждение манипулятора;
- Выбрать минимальное предполагаемое значение плотности излучения;
- Использовать тонкий слой водорастворимого геля, который наносится между кожей и манипулятором;
- Сгенерировать одиночный импульс;
- Избегать наложения участков воздействия, чтобы не воздействовать более одного раза на один и тот же участок;
- Оценивать состояние участка(ов), на который(ые) было оказано воздействие, как правило, через 48-72 часа после проведения процедуры.

При проведении процедуры, подразумевающей удаление волосяного покрова, следует оценить степень покраснения кожи, подверженной воздействию излучения:

- Если степень покраснения средняя (обычный результат процедуры представлен светлой эритемой), то выбранные параметры являются соответствующими, поэтому процедуру лечения можно начинать;
- Если покраснение минимальное или отсутствует, следует увеличить плотность излучения и выполнить пробное облучение нового участка кожи.

При ириведении процедуры, направленной на лечение сосудистых заболеваний кожи и нарушений пигментации, следует оценить степень покраснения кожи, подверженной воздействию излучения:

- Если степень покраснения средняя (обычный результат процедуры представлен светлой эритемой), то выбранные параметры являются соответствующими, поэтому процедуру лечения можно начинать; Если говорить более конкретно:

Лечение сосудистых заболеваний кожи: конечный результат представлен слабой эритемой светло пурпурного цвета, вызванной чувствительностью к теплу, которая исчезает через несколько минут.

Лечение нарушений пигментации: конечный результат представлен незначительным «потемнением» самого нарушения.

- Если покраснение минимальное или отсутствует, следует увеличить плотность излучения (на минимально дозвленную величину) и выполнить пробную процедуру на новом участке коже.

- Участок тестирования, который побелел, покрылся пузырями, явно сгорел и/или обесцветился или чрезмерно окрасился, свидетельствует о применении слишком высокого уровня энергии. Отрегулировать уровень плотности должным образом. Если результаты являются неприемлемыми, тестирование необходимо повторить, используя разные параметры энергии.

10.10.3 Этапы процедуры лечения

В случае положительной кожной пробы, необходимо выполнить следующие операции:

- Всегда проверять, чтобы манипулятор, отображаемый на экране, соответствовал манипулятору, подключенному к платформе. Кроме того, никогда не использовать наконечник LILAC без фильтра.

- Установить параметры платформы, которые соответствуют необходимому типу лечения, а также типу кожи пациента, цвету волос и данным анамнеза. Всегда начинать процедуру при более низких значениях (если допустим диапазон значений), чтобы обеспечить безопасность процедуры. При необходимости значения показателей могут быть последовательно увеличены.

- Разместить манипулятор таким образом, чтобы он контактировал с кожей, как минимум, в течение одной секунды перед началом излучения, чтобы обеспечить соответствующее охлаждение, а также плотность излучения, влияющего на кожу.

- Наносить тонкий слой контактного водорастворимого геля на кожу, а также избегать случаев, когда не все края манипулятора контактируют с кожей.

- Всегда размещать манипулятор перпендикулярно участку воздействия излучения и сохранять все сапфировое стекло.

- На участках, окруженных костью (например, руки или скуловая кость), снизить плотность потока (при необходимости).

- Всегда избегать двойного или многократного воздействия излучения на одну и ту же точку, так как это означает влияние двойной или многократной порции энергии, которая может вызвать ожоги и другие осложнения после процедуры лечения.

- Постоянно проверять состояние кожи в ходе проведения процедуры лечения.

- Менять положение манипулятора после выпуска каждого импульса, исключая наложение участков воздействия, а затем повторять процедуру.

10.10.4 Рекомендации по обработке кожи после проведения процедуры

После проведения каждого курса лечения врач должен предоставить рекомендации пациентам относительно соответствующего ухода за обработанной кожей:

- Не тереть и/или царапать участки воздействия излучения.

- Избегать больших спортивных нагрузок, плавания или применения гидромассажных или вихревых ванн в случае обесцвечивания кожи.

- Аккуратно мыть участок мылом и водой.

- Не брить участки обработанной кожи в случае наличия корок.

- Избегать воздействия солнечного света между курсами лечения; если такое воздействие является неизбежным, использовать для непокрытых участков кожи защитный крем с фактором защиты от солнца, равным 50.

- Настоятельно рекомендуется использовать холодный компресс для охлаждения кожи сразу после проведения процедуры лечения.

10.10.5 Лечение, подразумевающее применение автоматического фильтра

Перед проведением терапии, подразумевающей применение автоматического фильтра, необходимо проконсультироваться с врачом.

Лечение с применением автоматического фильтра может вызывать незначительную эритему, которая вызвана небольшой чувствительностью к теплу. Таким образом, рекомендуется контролировать температуру кожи, используя для этого, например, ИК термометр.

Комплексное охлаждение кожи

Охлаждение кожи, обеспечиваемое встроенной системой охлаждения кожи, предотвращает чрезмерное повышение температуры (более чем на 45°C) верхнего эпидермиса и оптимизирует влияние глубокого теплового эффекта, а также реабсорбцию эдемы. Это предотвращает возникновение побочных эффектов на поверхности кожи, а также снижает чувствительность пациентов к теплу. Несмотря на это, выбор чрезмерно низких температур может помешать достижению необходимой температуры поверхностью кожи, которая должна составлять 41°C (если требуется).

Проведение процедуры лечения с помощью автоматического фильтра

- Рекомендуется использовать прозрачный водный гель, обеспечивающий оптическую связь. Использовать минимальное количество геля, чтобы избежать получения недостоверных показателей возможной температуры поверхности кожи, измеренных с помощью ИК термометра.

- Начать процедуру лечения при наименьших значениях параметров, а затем постепенно повышать их, проверяя переносимость и реакцию тканей на воздействие.

- Энергия, применяемая для лечения каждого индивидуального пациента, должна быть рассчитана на «тестируемом» участке, который выбирается в зависимости от фототипа субъекта, площади участка и степени переносимости.

- Важно не надавливать манипулятором на обрабатываемую поверхность кожи слишком сильно.

- Удерживать манипулятор перпендикулярно таким образом, чтобы он соприкасался с кожей в течение всей процедуры.

- Важно соблюдать особую осторожность при проведении терапии на высокочувствительных участках, как, например, шея, неровные поверхности, а также участки, окруженные костью (лоб, скуловая кость и др.). В случае применения излучения в данных областях рекомендуется уделять особое внимание, а также снижать показатели рабочей плотности ниже значений, указанных в протоколе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента / оператора

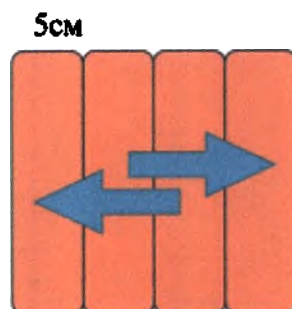
- **НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФТ МАНИПУЛЯТОР БЕЗ ФИЛЬТРА.**
- Пользователю рекомендуется всегда проверять соответствие фильтра, выбранного на панели управления, фильтру, подключенного к манипулятору (в соответствии с длиной волны, указанной на самом фильтре).

Способ перемещения автоматического фильтра

Способ перемещения подразумевает минимальное охлаждение и применение излучения с более высокой энергией.

Пользователь должен перемещать манипулятор медленными движениями, создавая, таким образом, участок размером 5 см × 5 см (смотреть рисунок ниже).

Завершением процедуры считается достижение температуры, равной 41°C - 42°C, на небольшом участке эпидермиса.



Рекомендации, касающиеся процедуры лечения (способ перемещения автоматического фильтра)

• Начать процедуру лечения при наименьших значениях параметров, а затем постепенно повышать их, проверяя переносимость и реакцию тканей на воздействие излучения.

• Выполнять постоянные линейные (линейные движения являются лучше круговых) и плавные движения на поверхности участка, подверженному воздействию излучения, не задерживая манипулятор в одной точке.

• Плотность должна быть отрегулирована таким образом, чтобы соответствовать чувствительности пациента: лечение должно быть эффективным и не вызывать болевые ощущения.

• Для обеспечения эффективного лечения, энергия, подаваемая в область лечения, должна повысить температуру эпидермиса до 41°C. Такая температура должна удерживаться в течение нескольких минут для завершения процедуры. Для достижения такого значения при помощи последовательного излучения границы каждой отдельной области лечения не должны быть нарушены. Время, которое требуется для достижения температуры, равной 41°C, является разным и зависит от используемой плотности излучения. На участке размером 5 см × 5 см такая температура может быть достигнута после выполнения 3 излучений. Если манипулятор облучает очень маленькие области, температура будет превышена, что приведет к нежелательным последствиям. В свою очередь, при облучении слишком больших участков (или же при применении манипулятора в течение недостаточного количества времени), температурный порог никогда не сможет быть достигнут, поэтому лечение будет неэффективным.

Побочные эффекты способов перемещения

Данная лечебная процедура может привести к возникновению небольшой эритемы и появлению незначительной чувствительности к теплу. В случае появления значительной эритемы, а также высокой чувствительности к теплу и сильной боли, процедуру лечения стоит прекратить немедленно.

Повторение курса лечения при помощи автоматического фильтра

Рекомендуется провести 2-4 курса терапии с интервалом 2-4 недели.

Процедуры, выполняемые после курса лечения (при помощи автоматического фильтра)

Чувствительность к теплу и эритема, возникшие на облучаемом участке после процедуры лечения, исчезнут через несколько часов.

• Избегать применения горячей воды на участках обработанной кожи в течение 24 часов.
• Не заниматься спортом, не купаться в бассейне или джакузи в течение 48 часов.
• Не тереть участки, подверженные воздействию излучения (особенно при образовании корок, которые **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ** нельзя удалять).

• Наносить на облучаемый участок крем от загара с высокой степенью защиты в течение 4 недель после проведения процедуры лечения. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

В случае появления высокой чувствительности к теплу и эритемы после проведения процедуры, рекомендуется предпринять следующие меры.

• Немедленно приложить к коже небольшой компресс, сделанный из влажной прохладной марлевой салфетки.

• Вытереть кожу насухо и нанести противовоспалительный крем без кортизона (желательно на основе оксида цинка). Крем наносить не массажными движениями. Наносить крем несколько раз в день в течение нескольких последующих дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для пациента / оператора

- Пациент должен немедленно обратиться к врачу в случае возникновения таких побочных эффектов, как чрезмерное покраснение, появление инфекции или волдырей.

10.11 Выполнение процедуры лечения с помощью манипуляторов с лазерным излучением

Чтобы правильно провести процедуру лечения выполните следующие действия:

- Войдите в Home menu («Главное меню»);
- активируйте доступные манипуляторы;
- введите параметры проведения процедуры лечения и подсоедините необходимый манипулятор;
- определите область и позиции проведения лечения;
- нажмите кнопку READY («ГОТОВО»);
- нажмите на ручной/педальный переключатель.

10.11.1 Рекомендации, касающиеся подготовки к проведению процедуры

При первом обследовании доктор должен оценить целесообразность проведения процедуры лечения лазерным излучением, проинформировать пациента о специфике процедуры, а также сделать снимки участка, на который будет оказано воздействие.

Для определения пригодности данной процедуры врачи должны учесть для каждого отдельного случая возраст пациента, участок воздействия, тип кожи пациента и его семейный анамнез. Кроме того, врач должен проинформировать пациента об ожидаемом результате лечения, о возможном количестве процедур, которые необходимо провести для достижения желаемого результата, а также возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть при проведении терапии и до/после проведения курса процедур.

Может быть полезным сделать снимки поражений до начала процедуры лечения, чтобы точно оценить успех и прогресс лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо спросить пациента о технических характеристиках пигментов, используемых для его татуировок. Обязательно сообщите пациенту, что некоторые виды татуировок могут отличаться по цвету во время обработки.

Параметры лечения в меню «База данных» исключительно иллюстрируют доступные режимы лечения и не являются обязательными и/или более выгодными для практического лечения. Указанные параметры предварительно установлены на заводе на основе показателей, которые обычно используются операторами и указаны в современной научной медицинской литературе на момент поставки прибора.

Поскольку данные показатели являются исключительно справочными, они не рассчитаны заменить или повлиять каким-либо образом на внимательность, осторожность и компетентность оператора. Доктор несет исключительную ответственность за выбор соответствующего протокола лечения для каждого пациента. Выбор должен осуществляться на основе объективного обследования и данных, указанных в персональном анамнезе.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность за применение предварительно заданных значений в меню «База данных».

10.11.2 Рекомендации, касающиеся процедуры лечения

Бритье

Уведомить пациента о том, что бритье участков, на которые будет оказано воздействие, допускается за 1-3 дня до проведения терапии.

Толстые волосы, которые не сбиты, могут поглощать световую энергию, приводя к поверхностному термическому ожогу. Кроме того, они могут стать причиной серьезного повреждения манипулятора (возгоранию).

Очистка кожи

Перед проведением процедуры участок, который будет подвержен воздействию излучения, необходимо очистить с помощью очищающего средства, состоящего из мягкого мыльного раствора, чтобы удалить все загрязнения, которые могут поглощать излучение.

На участок воздействия запрещено наносить макияж, лосьоны, дезодорант или масло.

В качестве меры предосторожности пациенту рекомендуется не использовать косметику в течение двух дней перед проведением процедуры лечения.

Кожная проба

Оператор должен определить соответствующий уровень плотности излучения, характеристики импульса, размер пятна, количество процедур и размер участка кожи, подверженный лечению на каждой процедуре.

Перед проведением процедуры лечения необходимо выполнить кожную пробу, чтобы определить необходимые значения параметров лечения (плотность и тип импульса). Для этого следует учесть тип кожи, чтобы быть уверенным в том, что процедура не приведет к ее повреждению и одновременно будет эффективной.

Кожную пробу необходимо выполнять в следующих случаях:

- При проведении процедуры новому пациенту, который никогда ранее не проходил ее;
- При изменении состояния кожи пациента по сравнению с предыдущей процедурой (например, разная глубина загара);
- При проведении лечения на разных участках кожи.

Необходимо пройти следующие этапы:

- Выполнить кожную пробу на участках кожи, которые должны быть подвержены воздействию излучения (например, при лечении участка кожи на грудной клетке делать пробу в зоне грудной клетки);
- Выбрать манипулятор с учетом специфики проводимой процедуры;
- Установить параметры излучения, исходя из фототипа пациента и специфики процедуры (лечение сосудистых заболеваний кожи, нарушений пигментации или эпиляция);
- Обеспечить охлаждение манипулятора;
- Выбрать минимальное предполагаемое значение плотности излучения;
- Сгенерировать одиночный импульс;
- Избегать наложения участков воздействия, чтобы не воздействовать более одного раза на один и тот же участок;
- Оценивать состояние участка(ов), на который(ые) было оказано воздействие, как правило, через 48-72 часа после проведения процедуры. Для манипулятора Prisma через 20-30 мин после обработки.

При проведении **процедуры, подразумевающей удаление волосяного покрова**, следует оценить степень покраснения кожи, подверженной воздействию излучения:

- Если степень покраснения средняя (обычный результат процедуры представлен светлой эритемой), то выбранные параметры являются соответствующими, поэтому процедуру лечения можно начинать;

- Если покраснение минимальное или отсутствует, следует увеличить плотность излучения и выполнить пробное облучение нового участка кожи.

При проведении **процедуры, направленной на лечение сосудистых заболеваний кожи и нарушений пигментации**, следует оценить степень покраснения кожи, подверженной воздействию излучения:

- Если степень покраснения средняя (обычный результат процедуры представлен светлой эритемой), то выбранные параметры являются соответствующими, поэтому процедуру лечения можно начинать; Если говорить более конкретно:

При удалении **татуировок**:

- Конечная точка представлена эритемой и небольшим побелением кожи над татуировкой, где наблюдается шипение/потрескивание.

При удалении **пигментных поражений**:

- Конечная точка представлена эритемой и небольшим побелением кожи над пигментным поражением, где наблюдается шипение/потрескивание.

- Для удаления пигментных поражений рекомендуется использовать размеры пятна, не превышающие размер обрабатываемого поражения.

Лечение онихомикоза

Онихомикоз вызывается преимущественно антропофильными дерматофитами (*Trichophyton Rubrum*, *Trichophyton Mentagrophytes* и др.). Воздействие высокой температуры на грибки препятствует их росту; обработка должна проводиться при температуре ногтя на ноге 38-45 °С. Лазерный луч должен быть нанесен на всю ногтевую пластину, проходящую мимо кутикулы, путем постепенного перемещения луча по спирали или крест-накрест без наложения двух последовательных пятен. Для обеспечения эффективных обработок энергия, выделяемая в этой области, должна повышать температуру 38-42 °С. Рекомендуется использовать инфракрасный термометр, чтобы температура никогда не превышала 42 °С.

- Участок тестирования, который побелел, покрылся пузырями, явно сгорел и/или обесцвел или чрезмерно окрасился, свидетельствует о применении слишком высокого уровня энергии. Отрегулировать уровень плотности должным образом. Если результаты являются неприемлемыми, тестирование необходимо повторить, используя разные параметры энергии.



ОСТОРОЖНО – Возможный риск для пациента / оператора

Применение высоких уровней энергии (плотностей) и частоты может привести к повреждению кожи.

Выбирать очень низкие значения частоты и выполнить кожную пробу перед проведением процедуры.



ОСТОРОЖНО – Возможный риск для пациента / оператора

• **Перед проведением процедуры лечения кожу необходимо полностью очистить.**

• **Тщательно удалить косметические продукты перед воздействием излучения. В качестве меры предосторожности пользователю рекомендуется не использовать косметику в течение 48 часов перед проведением процедуры лечения.**

10.11.3 Этапы процедуры лечения

В случае положительной кожной пробы, необходимо выполнить следующие операции:

• Установить параметры платформы, которые соответствуют необходимому типу лечения, а также типу кожи пациента, цвету волос и данным анамнеза. Всегда начинать процедуру при более низких значениях (если допустим диапазон значений), чтобы обеспечить безопасность процедуры. При необходимости значения показателей могут быть последовательно увеличены.

• Нажать кнопку STAND BY и подождать, пока она перестанет мигать и станет оранжевой;

• Нажать кнопку START для того, чтобы включить эмиссию;

• Поместить манипулятор в плотный контакт с кожей, по крайней мере, за пару секунд до начала излучения, чтобы обеспечить эффективное охлаждение поверхностного слоя кожи и обеспечить правильное попадание на кожу.

• Нажать pedalный / ручной переключатель.

• Всегда размещать манипулятор перпендикулярно участку воздействия излучения и сохранять тесный контакт всей поверхности с кожей.

• Наносить тонкий слой контактного водорастворимого геля на кожу, а также избегать случаев, когда не все края манипулятора контактируют с кожей.

• На участках, окруженных костью (например, руки или скуловая кость), снизить плотность потока (при необходимости) и предотвратить чрезмерное давление.

• **Не обрабатывать одну и ту же область более чем одним проходом. Большое количество проходов может вызвать неблагоприятные последствия, такие как ожоги и/или гиперпигментация.**

- Менять положение манипулятора после выпуска каждого импульса, исключая наложение участков воздействия, а затем повторять процедуру.
- Для всех процедур, при которых производится воздействие на внутренние слои кожи (в основном для эпиляции и сосудистых поражений), целевая область должна нагреваться светом, глубже, чем поверхностный эпидермис. В этих случаях можно избежать чрезмерного повышения температуры поверхностного эпидермиса благодаря встроенной системе охлаждения контактной кожи, доступной во всех манипуляторах. Это предотвращает поверхностные побочные эффекты и уменьшает ощущение жара у пациентов.
- Для уменьшения отеков и воспалений, которые могут возникнуть после лечения, рекомендуется сразу же приложить к коже кусочки холодной влажной марли.

10.11.4 Фракционная шлифовка кожи (только для манипуляторов Erise).

Манипулятор Erise воздействует на микроскопические зоны, вызывая эпидермальную и дермальную абляцию и тепловое повреждение внутри папиллярной дермы. Оставшаяся неповрежденная кожа ответственна за сокращение времени заживления. Причина, по которой кожа выглядит более упругой, связана с процессом длительной стимуляции фибробластов, которые обычно вырабатывают новый коллаген в течение следующих трех-шести месяцев. Можно легко лечить морщины, тонкие морщинки, шрамы от угрей и дисхромиию и проблемы с кожей у пожилых людей.

10.11.5 Протокол для частичной шлифовки кожи (только для манипуляторов Erise).

Рекомендуется ацикловир или аналогичные противовирусные препараты за 3 дня до и 3 дня после лечения. Выберите уровень лечения в соответствии с необходимой глубиной абляции. Местная анестезия в случае необходимости должна применяться за 30 минут до начала лечения.

Уход после лечения включает актуальные антибиотики в течение следующих 3 дней и увлажнители кожи с высоким SPF во время последней фазы терапии.

Процесс заживления следует оценивать через 48 часов, 7 дней и 3 месяца.

После обработки микроскопические зоны будут выстланы тонким слоем струпиов из коагулированной ткани, что полезно в процессе заживления.

После лечения должно наблюдаться легкое ощущение солнечного ожога и/или легкая припухлость.

Быстрые процессы реэпителизации, связанные с этим устройством, в течение 48 часов и отшелушивание некротических тканей ответственны за минимизацию побочных эффектов, осложнений и времени простоя.

Такой более короткий период реабилитации должен быть достигнут у пациентов, получающих лечение без теплового импульса, но максимальная эффективность будет достигнута с тепловым импульсом. Реабилитация длится дольше у пациентов с более высоким уровнем лечения и активированным тепловым импульсом. По сравнению с традиционной полной шлифовкой, где лечение на больших площадях связано со значительной болью и несколькими неделями на реабилитацию, манипулятор Erise приводит к более короткому времени реабилитации и вызывает меньшую боль.

10.11.6 Рекомендации по обработке кожи после проведения процедуры

После проведения каждого курса лечения врач должен предоставить рекомендации пациентам относительно соответствующего ухода за обработанной кожей:

- Не тереть и/или царапать участки воздействия излучения.
- Избегать больших спортивных нагрузок, плавания или применения гидромассажных или вихревых ванн в случае обесцвечивания кожи.
- Аккуратно мыть участок мылом и водой.
- Не брить участки обработанной кожи в случае наличия корок.
- Избегать воздействия солнечного света между курсами лечения; если такое воздействие является неизбежным, использовать для непокрытых участков кожи защитный крем с фактором защиты от солнца, равным 50.

• Чтобы уменьшить отек и воспаление, которые могут возникнуть после лечения, рекомендуется немедленно нанести легкий компресс на кожу, используя холодные влажные марли.

Рекомендации по обработке кожи после проведения лечения манипулятором Erise.

Операции, выполняемые на лазерном манипуляторе Erise, делают абразивную или абляционную обработку кожи, требующую ежедневного ухода за раной.

Цель состоит в том, чтобы добиться заживления, предотвратить образование струпов в середине и на внутренних краях обрабатываемой области и, таким образом, гарантировать надлежащую чистоту и мягкость.

Чтобы уменьшить отек и воспаление, которые могут возникнуть после фракционной шлифовки кожи, мы рекомендуем наносить на кожу прохладные компрессы или влажные марли, охлаждаемые воздушной струей Cryob, сразу после лечения.

Процедура последующей обработки включает в себя лечение области путем осторожного очищения кожи с применением холодных компрессов, которые всегда должны выполняться с применением стерильной марли и физиологического раствора. Пациент должен повторно наносить смягчающее и/или антибиотическое и ферментативное средство каждый раз, особенно после очистки и душа. Эту процедуру необходимо повторять 3-4 раза в день до начала клинического заживления (обычно 4-7 дней). В этот момент можно применять обычный увлажняющий крем для ухода за кожей и солнцезащитный крем (в течение 2-5 месяцев, в зависимости от фототипа кожи и условий окружающей среды).

Рекомендуется подождать 1 день, прежде чем принимать душ (избегайте горячей воды на обработанном участке до полного заживления).

Избегайте пребывания на солнце не менее 2 недель.

10.12 Выполнение процедуры лечения с помощью манипулятора SETIS с радиочастотным (RF) излучением.

Чтобы правильно провести процедуру лечения выполните следующие действия:

- Войдите в Home menu («Главное меню»);
- активируйте доступные манипуляторы;
- введите параметры проведения процедуры лечения и подсоедините необходимый манипулятор;
- определите область и позиции проведения лечения;
- нажмите кнопку READY («ГОТОВО»);
- нажмите на ручной/педальный переключатель.

10.12.1 Рекомендации по предварительной обработке

Очистка кожи

Перед проведением процедуры участок, который будет подвержен воздействию излучения, необходимо очистить, чтобы удалить все загрязнения, которые могут взаимодействовать или блокировать источник радиочастотного излучения.

На участок воздействия запрещено наносить макияж, лосьоны, дезодорант или масло.

В качестве меры предосторожности пациенту следует рекомендовать не наносить косметику за два дня до лечения.

Фоторазведка

Произведение съемки, которая документирует состояние кожи пациента на разных этапах лечения, помогает отслеживать эффективность терапии.

Для обеспечения лучшего фотографического качества важно стандартизировать снимки, т.е. гарантировать одинаковое положение пациента и условия освещения.

10.12.2 Этапы процедуры лечения

Эмульсия

Распределить тонкую пленку жидкой «радиочастотной эмульсии Deka» на участке, подверженному излучению, чтобы обеспечить соответствующее контактирование электродов с кожей, а также лучшую плавность движения.

В ходе проведения процедуры важно повторно наносить эмульсию на кожу.

Использовать минимальное количество эмульсии, чтобы избежать погрешности при измерении температуры поверхности с помощью инфракрасного термометра.

Движения

- Выполнять постоянные плавные движения в области воздействия излучения, не удерживая манипулятор в одной точке; преимущественно выполнять круговые движения.

- Удерживать манипулятор в вертикальном положении, немного надавливая на него для того, чтобы обеспечить постоянное контактирование электродов с поверхностью кожи.

- Во время лечения возможно ощущения незначительного дискомфорта с небольшим жжением, которые вызывают временное покраснение, возникающее в результате нагрева кожи радиочастотным током. Мощность необходимо регулировать в зависимости от чувствительности пациента и «глубины» воздействия: лечение должно быть эффективным без причинения боли.

- Начинать процедуру лечения при наименьших значениях параметров (низкая мощность), а затем постепенно их увеличивать, проверяя переносимость и реакцию тканей в соответствии с предоставленными предлагаемыми протоколами.

В протоколах с данными представлены разные направления действия манипулятора на анатомический участок и его патологии:

- Локальное воздействие – Температурный предел: нарастающее и плавное повышение температуры эпидермиса до 40°C, которое подразумевает завершение процедуры после достижения указанной температуры кожи. В таком случае процедура может быть окончена преждевременно. Участки, где температура может достигать температурного предела, равного 40°C, охватывают:

- Лицо
- Руки
- Внутренняя часть бедра
- Ягодицы
- Бедренная кость
- Брюшная полость (если воздействовать на отдельные участки).

- Общее воздействие – Ограничение по времени: Глубокая стимуляция тканей, подразумевающая окончание процедуры лечения после окончания времени проведения процедуры. В таком случае пользователь может проверить повышение температуры (для исключения побочных эффектов).

Участки, где предполагается достижение окончания времени:

- Обширные участки с целлюлитом
- Брюшная полость (при лечении больших участков).

Кроме того, на повышение температуры влияет большое количество факторов, а именно:

- Уровень влажности кожи (пациенту необходимо пить воду в течение периода лечения).
- Возраст кожи.
- Движения наконечника.
- Участки, подверженные воздействию.
- Используемая мощность и последовательность курсов (в зависимости от пациента).

Курс лечения может быть окончен раньше, чем предполагалось.

Контроль температуры

Использование радиочастоты вызывает локальное повышение температуры, сопровождаемое возможным появлением дискомфорта у пациента. Такие проявления необходимо постоянно контролировать (особенно для протоколов, которые ведутся для процедур, соблюдающих температурный предел):

- Процедура лечения может вызывать незначительную эритему и слабую чувствительность к теплу: в случае сильной эритемы, значительной чувствительности к теплу или сильной боли немедленно прекратить процедуру лечения.

- Мягкая кожа при прикосновении.

• При передаче наконечника и касании рукой кожи Вы можете ощущать равномерный нагрев участка, на который было оказано воздействие. Рекомендуется использовать датчик, встроенный в манипулятор, или инфракрасный термометр, чтобы исключить повышение температуры, превышающее значение 40°C.



ВНИМАНИЕ – Возможный риск для пациента / оператора

Использование чрезмерного количества эмульсии или охлаждающих средств может повлиять на точность измерения температуры кожи. Фактически значение измеренной температуры может быть ниже истинной температуры ткани.

Амплитуда движений

Для обеспечения эффективности лечения, энергия, воздействующая на участок, должна увеличить температуру эпидермиса до 40°C. Такая температура должна быть достигнута в конце процедуры и удерживаться в течение нескольких минут. Для достижения данной температуры с помощью последовательных движений не стоит выходить за пределы каждой отдельной зоны оказания воздействия. Время, которое потребуется для достижения температуры, равной 40°C, является разным и зависит от применяемой мощности. Если наконечник воздействует на участки, которые являются довольно маленькими, температура может превышать предельное значение, вызывая нежелательные побочные эффекты. В свою очередь, если манипулятор воздействует на большие участки (или же в течение незначительного времени), температурный предел не будет достигнут на необходимом участке и лечение будет неэффективным.

10.13 Завершение работы платформы

Чтобы выключить платформу в обычном (неаварийном) состоянии, действуйте следующим образом:

- Нажмите кнопку “STAND BY” («ОЖИДАНИЕ») на панели управления;
- Поверните ключ в переключателе под ключ в положение «О».

В аварийном состоянии нажмите аварийный выключатель - см. раздел 6 «ОПИСАНИЕ ПЛАТФОРМЫ».

11 ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе описываются неисправности, обнаруженные платформой, и дается диагностика некоторых проблем, которые могут быть идентифицированы и решены оператором.

11.1 Управление ошибками

Платформа Luxea способна обнаруживать состояния отказа, которые могут быть опасны для субъекта лечения и для самой платформы.

Как только одно из этих состояний будет обнаружено, платформа автоматически переключается в безопасный режим: режим OFF («ВЫКЛ») и педальный/ручной переключатель деактивируются.

На экране панели управления сразу появится меню «Alarm Signal» («Аварийный сигнал»).

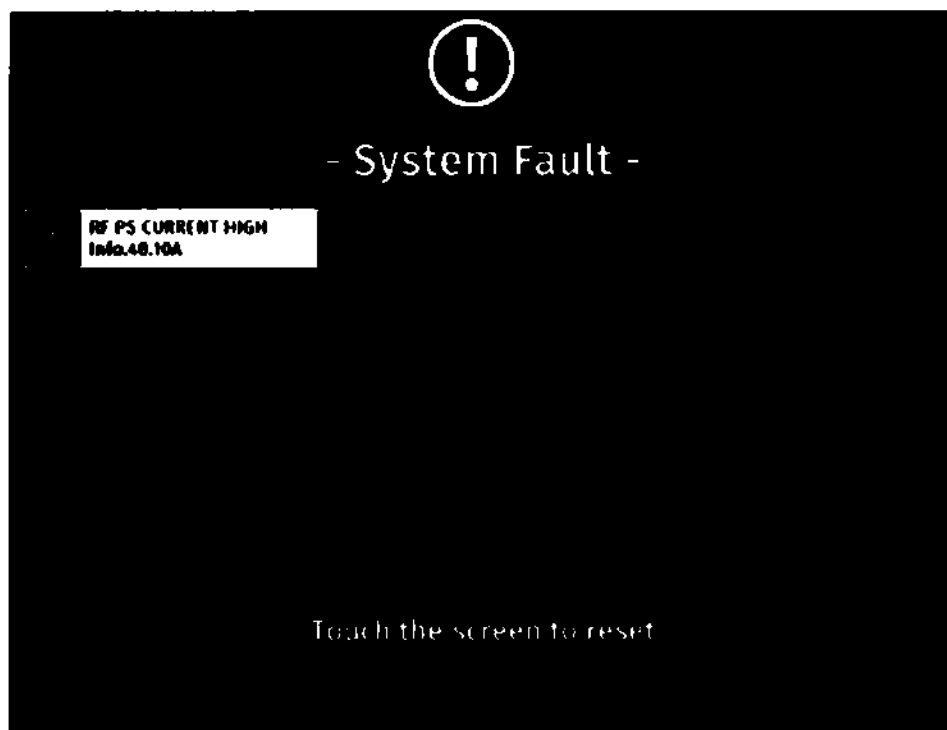


Рисунок 59 – Меню «Alarm Signal» («Аварийный сигнал»)

Платформа Luxea отображает на экране панели управления только текущие обнаруженные отказы.

Более того, после обнаружения отказа платформа продолжает отображать знак, даже если неисправность устранена: это позволяет оператору регистрировать обнаруженные отказы, чтобы в конечном итоге сообщить о них службе технической поддержки.

Коснитесь экрана панели управления, чтобы выйти из данного меню.

11.2 Описания неисправностей

Interlock («Блокировка»)

Эта ошибка отображается, если платформа обнаруживает разомкнутую цепь.

Если функция INTERLOCK («БЛОКИРОВКА») подключена к внешнему блокировочному устройству, убедитесь, что дверь закрыта, внешнее устройство блокировки работает, а кабель от внешнего устройства блокировки должным образом подключен к гнезду INTERLOCK («БЛОКИРОВКА») платформы.

Если внешнее устройство блокировки не используется, убедитесь, что переключатель INTERLOCK («БЛОКИРОВКА») (поставляется вместе с платформой) подключен к гнезду INTERLOCK («БЛОКИРОВКА»).

Сбросьте отображение отказа. Вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

Simmer («Медленное нагревание»)

Эта ошибка отображается, если платформа определяет, что лампа находится в статусе off («выкл») после того, как процедура проверки того, включено ли медленное нагревание, завершилась успешно.

Сбросьте состояние отказа, затем попытайтесь снова включить источник: вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

E.O.C.

Это состояние отказа отображается, если в платформе не устанавливается необходимое напряжение внутренних конденсаторов в течение минуты после того, как был активирован статус ON («ВКЛ») или после каждой процедуры изменения уровня энергии. Сбросьте состояние отказа, затем попробуйте снова включить источник излучения: вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

Service («Работа»)

Эта ошибка отображается, если импульсная лампа лазерного излучения не включается в течение 100 секунд после нажатия пользователем кнопки «ON» («ВКЛ»).

Сбросьте состояние отказа. Если оно все же сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Handpiece («Манипулятор»)

Это состояние отказа отображается, если выбранный манипулятор должным образом не подключен к платформе Luxea.

Подключите манипуляторы согласно инструкциям раздела «Эксплуатация платформы», затем попробуйте сбросить состояние отказа. Вызовите Службу технической поддержки, если оно сохраняется.

Fluid flow («Поток жидкости»)

Эта ошибка отображается, если платформа определяет, что поток жидкости в контуре охлаждения находится на показателе ниже нормы.

Дозаправьте резервуар согласно инструкциям пункта 12.1.6 «Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости».

Попробуйте сбросить состояние отказа, вызовите Службу технической поддержки, если оно сохраняется.

Проводить работы с контуром охлаждения разрешено только Службе технической поддержки компании «ДЕКА М.Е.Л.А. Срл» (DEKA M.E.L.A. Srl) или надлежаще обученному персоналу, одобренному компанией «ДЕКА М.Е.Л.А. Срл» (DEKA M.E.L.A. Srl).

Water level («Уровень воды»)

Эта ошибка отображается, если платформа определяет, что уровень хладагента в резервуаре контура охлаждения находится на показателе ниже нормы.

Дозаправьте резервуар согласно инструкциям пункта 12.1.6 «Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости».

High/Low fluid temperature («Высокая/низкая температура жидкости»)

Это состояние отказа отображается, если температура охлаждающей жидкости становится слишком высокой/низкой.

Платформа подает аварийный сигнал «High Fluid Temp.» («Высокая темп. жидкости»), если фиксирует, что температура жидкости выше 45°C.

Платформа подает аварийный сигнал «Low Fluid Temp.» («Низкая темп. жидкости»), если фиксирует, что температура жидкости ниже 0°C.

- если температура слишком высокая, сбросьте состояние отказа, но не выключайте платформу для того, чтобы позволить охлаждающей жидкости снизить температуру. Если эта ошибка сохраняется, удостоверьтесь, что комнатная температура ниже 30°C и повторите процедуру. Если же проблема сохраняется и после этого, вызовите Службу технической поддержки;

- если температура слишком низкая, удостоверьтесь, что комнатная температура выше 0 °C и не выключайте платформу для того, чтобы она могла урегулировать температуру до

нужного показателя. Попробуйте сбросить состояние отказа, если же оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Flowmeter («Расходомер»)

Это состояние отказа отображается, если внутренний расходомер в контуре охлаждения работает некорректно. Попробуйте сбросить состояние отказа. Если эта ошибка сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Heat sink temperature («Температура теплоотвода»)

Эта ошибка отображается, если платформа не в состоянии удерживать температуру теплоотвода на показателе ниже 60°C. Сбросьте состояние отказа, но не выключайте платформу для того, чтобы позволить охлаждающей жидкости снизить температуру. Если эта ошибка сохраняется, удостоверьтесь, что комнатная температура ниже 30°C и повторите процедуру. Если же проблема сохраняется и после этого, вызовите Службу технической поддержки.

High Chiller Voltage/Low Chiller Power/High Chiller Current («Высокое напряжение чиллера/Низкая мощность чиллера/Высокий ток чиллера»)

Эти состояния отказа отображаются, если платформа определяет, что к ее контуру охлаждения подается слишком высокое напряжение/высокий ток или слишком низкая мощность.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

HIGH/LOW SKC

Это состояние отказа отображается, если температура наконечника лазерного манипулятора или FT-волновода достигает слишком высокой (>50°C) или низкой (<0°C) температуры.

Не выключайте платформу для того, чтобы она могла урегулировать температуру до нужного показателя. Подождите примерно 2 минуты, затем попробуйте сбросить состояние отказа.

Вызовите Службу технической поддержки, если эта проблема сохраняется.

HIGH VOLTAGE SKC

Это состояние отказа отображается, если платформа определяет, что, с учетом выбранных параметров, к манипулятору подается слишком высокое напряжение.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

HVPS/ HIGH VOLTAGE/ HIGH CURRENT/ HVPS CURR («ВВИЭ/ ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ/ ВЫСОКИЙ ТОК/ ТОК ВВИЭ»)

Это состояние отказа отображается, если внутренний высоковольтный источник электропитания работает некорректно. Нажмите любую кнопку, чтобы сбросить это отображение отказа, затем переведите платформу в статус OFF («ВЫКЛ») и снова нажмите кнопку START («ПУСК»).

Вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

High voltage RF PS/Low Voltage RF PS/High Current RF PS («Высокое напряжение источника энергии с радиочастотным (RF) излучением/ Низкое напряжение источника энергии с радиочастотным (RF) излучением/ Высокий ток источника энергии с радиочастотным (RF) излучением»)

Это состояние отказа отображается, если платформа определяет, что, с учетом выбранных параметров, к манипулятору с радиочастотным (RF) излучением подается слишком высокое (-ий) или низкое (ий) напряжение/ток.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

High RF temperature («Высокая температура источника радиочастотного (RF) излучения»)

Это состояние отказа отображается, если температура, производимая манипулятором с радиочастотным (RF) излучением, достигает слишком высокой/низкой отметки.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

EEPROM/Data memory («EEPROM/память данных»)

Это состояние отказа отображается, если компонент внутренней памяти не работает должным образом.

Оно может отображаться при запуске платформы или, когда платформа находится в режиме OFF («ВЫКЛ»).

Эта ошибка не имеет решающего значения в отношении рабочих характеристик платформы, но могут возникнуть проблемы с управлением программами лечения, в которых могут не сохраниться те изменения, которые оператор внес в них.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Software («Программное обеспечение»)

Это внутренне генерируемое состояние отказа отображается, если платформа обнаруживает, что внутренние данные являются некорректными.

Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

WRONG SYS («ОШИБКА ПЛАТФОРМЫ»)

Это состояние отказа отображается, если платформа определяет ошибку в ходе считывания данных, хранящихся в памяти платформы.

Эта ошибка не является критической для работы платформы.

Попробуйте сбросить состояние отказа и, по необходимости, изменить системный ключ. Если эта ошибка сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

iButton/IBNP WRITE

Это состояние отказа отображается, если платформа определяет ошибку в ходе записи данных на системный ключ.

Эта ошибка не является критической для работы платформы.

Попробуйте сбросить состояние отказа и, по необходимости, изменить системный ключ. Если эта ошибка сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

11.3 Предупреждения платформы

Если в верхней части экрана панели управления отображается предупреждающий треугольник , это означает, что вскорости срок эксплуатации подсоединенного манипулятора истечет и его необходимо заменить в самое ближайшее время. Свяжитесь со Службой технической поддержки.

11.4 Диагностика неисправностей

Ниже приводится краткая диагностика некоторых проблем, которые могут быть идентифицированы и решены оператором.

Платформа не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен, а значения напряжения/тока в сети соответствуют техническим характеристикам платформы;
- проверьте, в правильное ли положение установлены переключатель под ключ, аварийный переключатель и автоматический выключатель.

Ничего не происходит при нажатии кнопки START («ПУСК»):

- системный ключ подключен неправильно;
- системный ключ недействителен.

Ничего не происходит при нажатии педального/ручного переключателя:

- убедитесь, что платформа находится в режиме READY («ГОТОВО»);
- убедитесь, что педальный переключатель надлежащим образом подсоединен к правильному разъему;
- убедитесь, что манипулятор надлежащим образом подсоединен к правильному разъему;
- убедитесь, что Вы нажимаете правильный ручной переключатель манипулятора (тот, который горит).

Если у Вас возникают какие-либо иные проблемы при работе с платформой, свяжитесь со своим посредником или обратитесь по адресу:

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.)

Виа Бальданзесе (Via Baldanzese), 17

50041 коммуна Каленцано (Calenzano) (Флоренция) – Италия

Тел. (+39) 055 8874942

Факс (+39) 055 8832884

E-mail: адрес:info@dekalaser.com

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

12.1 Плановое обслуживание

12.1.1 Общие правила проведения процедуры очистки

Платформа Luxea не содержит стерильных компонентов.

Однако, поскольку манипулятор ERISE (Er:YAG) можно использовать для абляции, на его наконечниках может появиться некоторое количество крови после работы. По этой причине насадки рекомендуется чистить и стерилизовать после использования.

Те части платформы, которые используются повторно и контактируют с человеком необходимо стерилизовать перед повторным использованием.

Очистка

- Удалите (с помощью пылесоса) любые возможные твердые осадки (пыль, твердые частицы и т.д.);
- используйте нейтральные и неабразивные очистители;
- вытрите устройство насухо с помощью мягкой и чистой ткани или замши.

Меры предосторожности

- Тщательно следите за тем, чтобы очиститель не проникал в полости или отверстия устройства;
- не используйте химические растворы и/или абразивные очистители;
- не используйте спирт для очистки поверхности дисплея и пластмассовых материалов.

12.1.2 Уход за манипуляторами

- При использовании манипулятора в первый раз и между двумя пациентами, последовательно проходящими лечение, необходимо очистить съемный наконечник (который является единственной частью, которая соприкасается с неповрежденной кожей пациента). Сначала удалите загрязнения с наконечника манипулятора, затем протрите манипулятор нетканой двухслойной губкой, пропитанной 70% изопропиловым спиртом. Не погружайте наконечник полностью в воду/спирт. Подождите, пока спирт высохнет, прежде чем производить пульсацию световой энергии.

- Необходимо осмотреть отверстие манипулятора: оно должно быть чистым и не содержать инородных органических веществ во время применения, чтобы предотвратить его повреждение.

- При необходимости очистить внешние поверхности манипулятора мягким мылом и водой. Также в случае необходимости очистить внешние поверхности манипулятора 70% изопропиловым спиртом. Не погружайте наконечник полностью в воду/спирт.

- Необходимо использовать чистую мягкую ткань для чистки.

12.1.3 Дезинфекция

- кончик и тело манипулятора, являющиеся металлической частью (без линз), можно дезинфицировать и стерилизовать, если необходимо. Чтобы продезинфицировать, необходимо опустить их в дезинфицирующее средство для медицинского использования, следуя инструкциям производителя.

12.1.4 Уход за манипулятором ERISE

- Повторно используемые наконечники необходимо очистить как можно скорее после применения. Время между применением и начальной обработкой должно составлять менее 24 часов.

- Во время обработки необходимо надевать сверхпрочные резиновые перчатки, пластиковый фартук, защитные очки и маску.

- Необходимо отделить одноразовые детали от многоразовых.

1) Предварительная очистка в месте применения.

Перед проведением тщательной очистки необходимо удалить все видимые остатки.

Глубокий контейнер, например, ведро с корзиной из проволоочной сетки необходимо заполнить водопроводной водой с температурой от 22 до 43 °C и ферментным моющим средством (формула протеазы, растворяющая белки), как Endozime® AW Triple Plus с APA.

Это моющее средство должно использоваться в соответствии с инструкциями производителя (например, разбавление/концентрация, температура, свойства воды, время выдержки).

Он также должен иметь следующие характеристики:

- неабразивный
- малопенящийся
- легко выполаскивается
- биоразлагаемый
- нетоксичен при использовании в указанной форме разведения.

Наконечники помещают в проволочную корзину, перемешивают в течение 3-5 минут, а затем корзину опрокидывают на стол или поднос, чтобы отделить перед очисткой, упаковкой и автоклавированием.

2) Тщательная очистка

Тщательная очистка обрабатываемых наконечников позволяет удалить все посторонние материалы (грязь и органические вещества) и, соответственно, должна предшествовать всем процедурам стерилизации.

Если какие-либо наконечники или другие предметы не были очищены, стерилизация может оказаться неэффективной, поскольку микроорганизмы, попавшие в органический материал, могут пережить стерилизацию.

Этапы для тщательной очистки:

1. Погрузить наконечники в контейнер, заполненный раствором из водопроводной воды при температуре от 22 до 43 °C и тем же ферментным моющим средством, которое использовалось для предварительной очистки (этап 1).

2. Энергично вычистить наконечники щеткой, чтобы полностью удалить все посторонние предметы. Необходимо держать наконечники под поверхностью воды во время чистки и очистки, чтобы избежать разбрызгивания.

3. Обязательно почистить канавки и соединения, где органический материал может накапливаться и оставаться на месте.

4. Тщательно промыть наконечники под водопроводной водой в течение 2-3 минут, чтобы удалить все следы моющего средства. Необходимо соблюдать рекомендуемое время полоскания, так как оно гарантирует, что остатки на наконечниках не превысят уровень безопасности.

5. Осмотреть наконечники визуально, чтобы убедиться, что они чистые. Если остается видимый мусор, повторить шаги 2-4.

6. Дать очищенным наконечникам высохнуть при комнатной температуре до полного высыхания.

ПРИМЕЧАНИЕ: В частности, следуя этим инструкциям, этап дезинфекции не требуется. Также манипуляторы нельзя подвергать автоматической очистке.

3) Стерилизация

Метод стерилизации - паровой.

Для стерилизации паром рекомендуется придерживаться следующего протокола:

- отсоединить манипулятор от аппарата;
- поместить наконечники манипулятора в мешочек для автоклава, а мешочки - в автоклав;

- установить температуру и давление автоклава, следуя инструкциям производителя для хирургических инструментов.

- Предварительный вакуумный цикл: 132 °C или 134 °C, 4 минуты, минимальное время сушки: 5 минут (ISO 17665-1)

- Предварительный вакуумный цикл: 134 °C, 3 минуты, минимальное время сушки: 5 минут (ISO 17665-1)

- Гравитационный цикл: 132 °C, 10 минут, минимальное время сушки: 5 минут (ISO 17665-1).

ВНИМАНИЕ:

Автоклав следует проверять при каждом применении, чтобы убедиться, что он функционирует должным образом.

12.1.5 Аварийный переключатель и блокировка

Раз в месяц проводите следующую проверку:

- Включите платформу, начните выполнять излучение, затем нажмите кнопку аварийного выключателя. Платформа должна немедленно выключиться;
- если внешняя цепь блокировки подсоединена к платформе, откройте двери рабочей зоны и удостоверьтесь, что на экране панели управления появляется предупредительное сообщение "INTERLOCK" («БЛОКИРОВКА»), а излучение в это время немедленно прекращается.

Если внешняя цепь блокировки не используется, отсоедините разъем блокировки и удостоверьтесь, что на экране панели управления появляется предупредительное сообщение "INTERLOCK" («БЛОКИРОВКА»), а излучение в это время немедленно прекращается.

Если аварийный выключатель или разъемы блокировки работают некорректно, вызовите Службу технической поддержки.

12.1.6 Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости

Специальная емкость, которая изображена на следующем рисунке, позволяет быстро заполнить внутренний резервуар лазерных и FT манипуляторов. Эта процедура должна выполняться каждый раз, когда платформа выводит на экран панели управления ошибку "Laser flow" («Поток лазерного/FT излучения») или "Water level" («Уровень воды»).

Проводите данную процедуру только тогда, когда платформа выключена и не подсоединена к сети электропитания.

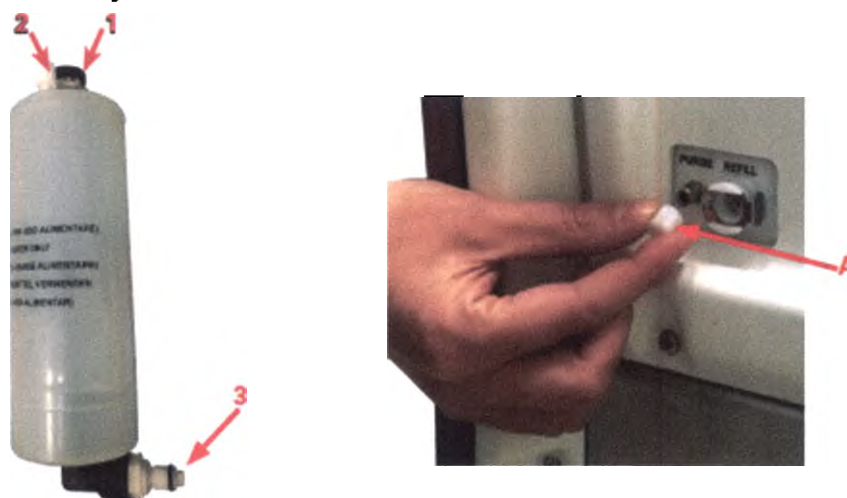


Рисунок 60 – Заполнение резервуара для хладагента

Действуйте следующим образом (см. Рис.45):

- Открутите две крышки (1) и (2), расположенные сверху емкости, затем с помощью отверстия (1) заполните емкость – отверстие (2) действует в качестве вентиляционного клапана;

Для заполнения пользователю рекомендуется использовать **ТОЛЬКО** охлаждающую жидкость, предоставляемый компанией «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.).

- открутите крышку (A) вентиляционного клапана, расположенного с задней стороны устройства.

Помните, что внутренний резервуар нельзя заполнить, если не открутить крышки вентиляционных клапанов (внешнего резервуара и устройства);

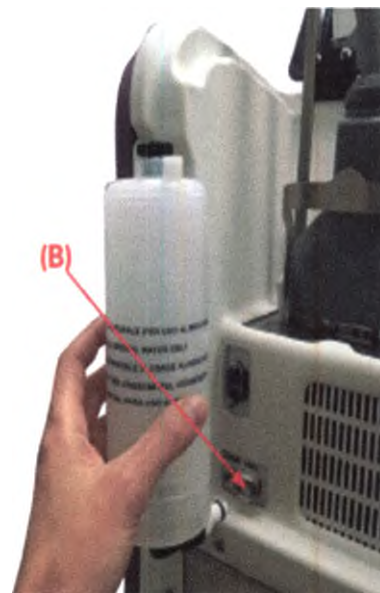
- вставьте разъем белого цвета (3), расположенный на конце трубки резервуара, в отверстие (B) на задней стороне платформы, затем нажмите фиксатор для подключения: внутренний резервуар автоматически заполнится без надобности в каких-либо дополнительных действиях со стороны оператора;

- в ходе процедуры заполнения убедитесь, что уровень воды понижается. Любая лишняя жидкость просто начнет вытекать из вентиляционного клапана платформы. Если подобное происходит, протрите устройство насухо прежде чем приступить к работе с ним;

- для того чтобы прекратить поток жидкости, закройте вентиляционный клапан на задней стороне платформы;

- снова закрутите крышки внешнего резервуара и отсоедините его, нажав по диагонали на разъем белого цвета (B) на задней стороне платформы;

Насос, расположенный внутри платформы, дозаведет контур охлаждения, как только заполнится



внутренний резервуар, при этом платформа должна быть включена;

- включите платформу, после этого она должна поработать 10-20 минут в режиме “Stand-by” («Ожидания») для того, чтобы из резервуара вышли все пузырьки воздуха.

12.2 Очистка воздушных фильтров

Данную процедуру необходимо проводить тогда, когда платформа подает соответствующий запрос.

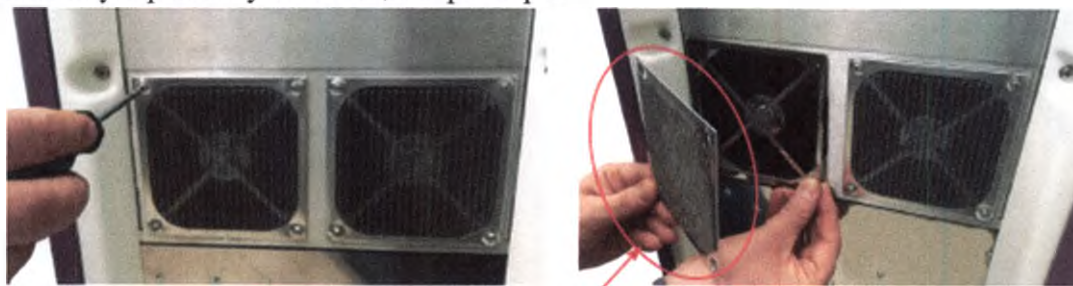


ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Всегда отсоединяйте платформу от сети электропитания прежде чем проводить процедуру очистки.

Фильтры находятся на задней стороне платформы.

Открутите винты, выделенные на рисунке 61, для того, чтобы снять предохранительную решетку и вытащить фильтры.



Воздушный фильтр

Рисунок 61 – Очистка воздушных фильтров

Удалите всю пыль с фильтров, затем верните их на место. Эти фильтры можно мыть: **прежде чем вернуть фильтры на место, убедитесь, что фильтры полностью сухие.**

12.3 Техническое обслуживание, выполняемое специалистами и ремонт

Для того чтобы платформа сохраняла свою функциональность и надежность, необходимо периодическое проведение следующих процедур технического обслуживания:

- проверка манипуляторов;
- проверка педального переключателя;
- проверка электрической изоляции;
- проверка контура охлаждения.

Не вводите в контур охлаждения какую-либо жидкость за исключением той, что поставляется или рекомендуется компанией «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.).

Использование ненадлежащих жидкостей может стать причиной необратимого повреждения контура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск повреждения оборудования

Все процедуры технического обслуживания, упомянутые в данном разделе, должны проводиться, как минимум, один раз в год квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.).

Раз в месяц производится проверка исправности аварийного выключателя и сети устройства блокировки.

В случае необходимости ремонта платформы Luxea необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя. Самостоятельный ремонт платформы Luxea не допускается.

12.4 Требования к утилизации

В соответствии с Директивой Европейской комиссии 2012/19/UE об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) и другими действующими государственными нормами утилизация данного оборудования запрещена где-либо, кроме специально предусмотренных центров сбора.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.

2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

3. Также можно обратиться к местному дилеру компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. , для организации возврата оборудования производителю.

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки «Платформы медицинской косметологической мультимодальной «Люксеа» (LUXEA)» включает:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Разъем блокировки - 1 шт.
3. Переключатель педальный - 1 шт.
4. Кабель системный - 1 шт.
5. Ключ системный - 2 шт.
6. Манипулятор Lazur-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - пластиковый колпачок – 1 шт.
 - защитная крышка – 1 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - корпус манипулятора – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
7. Манипулятор Lilac-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - фильтр 500G – 1 шт.
 - фильтр 500 нм – 1 шт.
 - фильтр 550 нм – 1 шт.
 - фильтр 650 нм – 1 шт.
 - фильтр SA – 1 шт.
 - корпус фильтров – 5 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - корпус манипулятора – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
8. Манипулятор Ruber-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - пластиковый колпачок – 1 шт.
 - защитная крышка – 1 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - корпус манипулятора – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
9. Манипулятор Viridis-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - корпус манипулятора – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
10. Манипулятор Sparks-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - наконечник с размером лазерного пятна 2,5 мм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 4 мм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 6 мм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 10 мм – 1 шт.
 - упаковка для насадок – 1 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
 - упаковка – 1 шт.
11. Манипулятор Insight-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - наконечник, излучающий 400 ТОЧЕК/см² – 1 шт.
 - чехол для наконечника – 1 шт.
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.

- знаки предупреждающие – 1 набор.
- упаковка – 1 шт.
- 12. Манипулятор Erise-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - наконечник с размером лазерного пятна 2 мм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 4 мм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 9 мм – 1 шт.
 - наконечник фракционный, излучающий 40 ТОЧЕК/см² – 1 шт
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
 - упаковка – 1 шт.
- 13. Манипулятор Prisma-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - наконечник с размером лазерного пятна 2 мм × 2 мм 1064 нм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 2 мм × 2 мм 532 нм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 3 мм × 3 мм 1064 нм – 1 шт.
 - наконечник с размером лазерного пятна 3 мм × 3 мм 532 нм – 1 шт.
 - распорка – 1 шт.
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
 - упаковка – 1 шт.
- 14. Манипулятор Vivid-(при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - адаптер для проведения тестирования манипулятора – 1 шт.
 - очки защитные для врача – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
- 15. Манипулятор Setis - (при необходимости) - 1 шт.
 - наконечник очень маленького размера – 1 шт.
 - наконечник маленького размера – 1 шт.
 - наконечник среднего размера – 1 шт.
 - наконечник большого размера – 1 шт.
 - наконечник гексаполярный – 1 шт.
 - эмульсия РЧ профессиональная – 1 шт.
 - знаки предупреждающие – 1 набор.
 - упаковка – 1 шт.
- 16. Комплект для заполнения с хладагентом - 1 шт.
- 17. Воронка - 1 шт.
- 18. Фиксатор для кабеля манипулятора - 2 шт.
- 19. Салфетка для протирки ЖК-экрана - 1 упаковка.
- 20. USB-флэш накопитель DEKA - 1 шт.
- 21. Очки защитные от лазерного излучения для пациента - 1 шт.
- 22. Знаки предупреждающие - 1 набор.
- 23. Индикатор низкой температуры - 1 шт.
- 24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
Платформа Lixea предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь платформы Lixea должен убедиться, что она используется именно в такой среде.	
Проверка излучения	Соответствие
Радиочастотные (RF) излучения CISPR 11	Группа 1
Радиочастотные (RF) излучения CISPR 11	Класс В
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Не предусматривается*
Перепады напряжения/пульсация излучений IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям

*Профессиональное использование $M(P) > 1$ кВт

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
Платформа Luxea предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь платформы Luxea должен убедиться, что она используется именно в такой среде.	
Проверка устойчивости к электромагнитным полям	Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2/Уровень соответствия
Снятие электростатического заряда (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц
Бросок напряжения в сети IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения CEI EN 61000-4-11	UT=0%, 0,5 цикл (0, 45, 135, 180, 225, 270 и 315°) UT=0%; 1 цикл и UT=70%; 25/30 циклов, однофазный: при 0° UT=0%; 250/300 циклов
Магнитное поле частоты в сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
Платформа Luxea предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь платформы Luxea должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
Проверка устойчивости к электромагнитным полям	Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2/Уровень соответствия		
Проводимые радиочастоты (RF) IEC 61000-4-6	3 ВСКЗ 150 кГц ÷ 80 МГц Полосы частот ISM 6 ВСКЗ		ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное (RF) оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части платформы Luxea, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.
Излучаемые радиочастоты (RF) IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц ÷ 2,7 ГГц		
Поле близости от беспроводных передатчиков IEC 61000-4-3	Тестовая частота [МГц]	Уровень проверки устойчивости к электромагнитным полям [В/м]	ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное (RF) оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части платформы Luxea, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.
	385	27	
	450	28	
	710	9	
	745		
	780		
	810	28	
	870		
	930		
	1720	28	
	1845		
	1970		
	2450	28	
	5240	9	
	550		
	5785		

КАБЕЛИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРЫЕ СОГЛАСНО ИЕС 60601-1-2 ДОЛЖНЫ СООТВЕТСТВОВАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ЭМС	
СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ 16А	-
РАЗЪЕМ БЛОКИРОВКИ	N21901
ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	E05401
RUBER – Охлажденный FT-манипулятор (48мм×17мм) со встроенным фильтром (550 нм)	E25101
LILAC – Охлажденный FT-манипулятор (48мм×13мм) со сменными фильтрами (500G/SA/500/550/650 нм)	E25201
VIRIDIS – Охлажденный FT-манипулятор (15мм×13мм) со встроенным фильтром (500 нм)	E25301
LAZUR – Охлажденный FT-манипулятор (48мм×13мм) со встроенным фильтром (400 нм)	E25401
SPARKS – Nd: YAG-лазер (1064 нм) с размером пятна 2,5 / 4 / 6 / 10 мм	E25901
INSIGHT – Nd:YAP-лазер (1340 нм) – 400 ТОЧЕК/см ²	E26001
ERISE – Er: YAG-лазер (2940 нм) – 2 / 4 / 9мм – с размером пятна 40 ТОЧЕК/см ²	E26101
PRISMA – Лазер с модуляцией добротности (532/1064 нм) с размером пятна 2х2 / 3х3 мм	E26201
VIVID – Стандартный диодный лазер (810 нм) с размером пятна 10×12 мм	E26301
SETIS – Манипулятор с радиочастотным излучением (1 МГц) с пятью сменными насадками	E25601

ПРИМЕЧАНИЕ:

Использование составных частей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны и поставляются производителем данного оборудования, может увеличить электромагнитное излучение и уменьшить устойчивость данного оборудования к электромагнитным полям, а также привести к сбоям в его работе.

DEKA

Естественные возможности



Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.)

Виа Бальданзесе (Via Baldanzese), 17
50041 коммуна Каленцано
(Calenzano) (Флоренция (FI)) –
Италия

Тел. +39 055 88.74.942

Факс +39 055 88.32.884

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:

Общество с ограниченной
ответственностью "Дека Рус" (ООО
«Дека Рус»).

Россия, 123100, г. Москва,
Шмитовский проезд, дом 16, строение
1, Э 2, помещение II, ком. 10В.

Тел: 8-495-229-40-43

info@dekalaser.ru.



www.dekalaser.com

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

“УТВЕРЖДАЮ”

ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.Л
Италия, Виа Бальданцесе, 17-50041, Каленцано

Исполнительный директор
(должность)

Паоло Сальвадео
(имя)

/ПОДПИСЬ/
(подпись)

М.П.

Штамп: /«ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.Л»
Виа Бальданцесе, 17
50041, Каленцано (Флоренция)
Тел. 055/8874942, факс 055/8832884
ИНН: 04190470486/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Платформа медицинская косметологическая мультимодальная
«Люксеа» (LUXEA)
производства
ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Италия

Виа Бальданцесе, 17-50041, Каленцано (Флоренция)

Печать: /Антонио Марресе
Нотариус объединенных округов в Пистойя/
/подпись/

2020 г.

Реестр регистрации нотариальных действий №143358

Я, нижеподписавшийся, д-р Антонио Марресе (Antonio Marrese), нотариус, проживающий в Пистойя, зарегистрированный в нотариальной палате объединённых округов Флоренции, Пистойя, и Прато, настоящим удостоверяю подлинность копии на трех страницах и ее соответствие оригиналу документа, показанного мне компанией ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.Л, юридический адрес: Каленцано, Виа Бальданцесе, 17 (Calenzano, via Baldanzese n.c. 17), ИНН: 04190470486, в лице законного представителя гр. Сальвадео Паоло (Salvadeo Paolo).

Выдано для использования в разрешенных законом целях.

Каленцано, Виа Бальданцесе, 17, (Calenzano, via Baldanzese n.c. 17) двадцать девятого мая две тысячи двадцатого года.

/Подпись/

Печать: Антонио Марресе Нотариус объединенных округов в Пистойя/

/Гербовая марка

Министерства Экономики и финансов

£16,00 фунтов

Sedici/00

01005267 00000BA1 W1DZ2001

00000700 27/05/2020 17:08:00

4578-00088 72CC1E250DA83B4C

Идентификационный номер: 01180426400932

0 1 18 042640 093 2/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписанный (ФИО) Антонио Марресе (Antonio Marrese)

3. действующим в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью и штампом Марресе Антонио (Marrese Antonio) главным нотариусом в Пистойя

Удостоверено

5. в Пистойя 6. 8 июня 2020 г.

7. зам. ПРОКУРОРА

(док. Луиджи Боцио) (Dr. Luigi Boccio)

8. № 127/2020 Рег.

9. печать / штамп

10. Подпись

/подпись/

Зам. ПРОКУРОРА

(док. Луиджи Боцио) (Dr. Luigi Boccio)

Печать: /СУДЕБНАЯ ПЕЧАТЬ РЕСПУБЛИКИ/

Перевод данного текста с итальянского и английского на русский выполнен переводчиком
Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

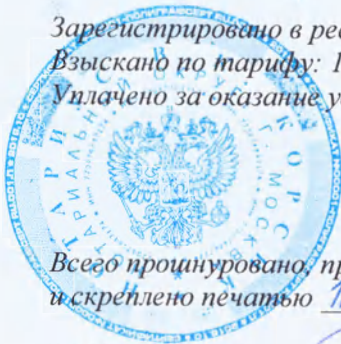
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-29-3237

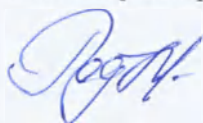
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 124 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

