



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МелСиТек»

Степанов Д. А.



« 23 » апреля 2021 г.



**Прибор для лазерного
липолиза «Magic Slim»
по ТУ 26.60.13-008-
25560467-2019**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор произведен в компании ООО «МелСиТек»,
606000, Нижегородская обл., г. Дзержинск, шоссе Игумновское д. 11Д оф. 9
Ver. 920-0000026_X01

Оглавление

Введение.....	4
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Побочные действия	4
1. Условные обозначения, используемые в данном руководстве по эксплуатации.	5
2. Техника безопасности	5
2.1. Общие требования техники безопасности	5
2.2. Требования техники безопасности перед началом работы	7
2.3. Требования техники безопасности во время работы с Прибором	7
2.4. Требования техники безопасности в аварийных ситуациях	8
2.5. Требования техники безопасности по окончании работы.....	8
2.6. Требования к помещению	8
3. Распаковка.....	8
4. Комплект поставки	9
5. Информация по акклиматизации и условия по эксплуатации.....	15
6. Технические характеристики Прибора.....	15
7. Внешний вид прибора	19
8. Подготовка к работе и первый запуск Прибора	22
8.1. Подсоединение разъема «Door interlock» (Опционально).....	22
8.2. Подсоединение кнопки экстренного отключения для пациента	23
8.3. Подсоединение сетевого кабеля.....	25
8.4. Подключение манипул	25
8.5. Положения пациента и оператора при нормальной эксплуатации Прибора.....	30
8.6. Первое включение Прибора	30
8.7. Порядок включения и выключения Прибора.....	30
8.7.1. Порядок включения Прибора	31
8.7.2. Порядок выключения Прибора.	31
8.8. Проверка проводимости геля	31
8.9. Соединение рамки для крепления манипулы и ремня	33
8.10. Установка манипулы в рамку	33
9. Активация лицензии	34
9.1. Порядок действий, если срок действия лицензии истек	34
10. Настройка параметров	38

11.	Запуск лазерного излучения с заданными параметрами.....	42
12.	Общие требования эксплуатации манипулы	44
13.	Сохранение и загрузка режимов работы	45
14.	Обновление программного обеспечения	47
15.	Описание жидкостной системы охлаждения Прибора.....	48
16.	Техническое обслуживание Прибора	52
17.	Завершение работы.....	53
18.	Правила хранения и транспортировки	53
19.	Системные сообщения и возможные неисправности	54
19.1.	Системные сообщения.....	54
19.2.	Возможные неисправности и способы устранения	60
20.	Требования охраны окружающей среды	61
21.	Перечень применяемых национальных стандартов.....	61
	Приложение А.....	63
	Приложение Б	65
	Приложение В	66
	Приложение Г.....	69
	Приложение Д.....	74
	Приложение Е	76
	Приложение Ж.....	80
	Данные о производителе.....	81

Введение

Прибор для лазерного липолиза «Magic Slim» по ТУ 26.60.13-008-25560467-2019 (далее – Прибор) предназначен для неинвазивного лазерного липолиза для разрушения жировой ткани. Настройки Прибора позволяют получить излучение с различными параметрами на длине волны 1060 нм. Прибор оснащен всем необходимым для работы, не нуждается в предварительной наладке. Прибор оснащен жидкостной системой охлаждения внутренних компонентов. Прибор имеет сенсорный экран для управления и удобный интерфейс с гибкими настройками.

Показания к применению

Коррекция фигуры; Уменьшение объема жировой ткани; Сокращение объема тела; Уменьшение жировой массы тела.

Противопоказания

Беременность и период лактации; Хроническая почечная недостаточность; Заболевания крови, сердечно-сосудистой системы, нарушение свертываемости; Ожирение III-IV степени; Варикозная болезнь в стадии декомпенсации; Заболевания печени, желчного пузыря и поджелудочной железы; Острые инфекционные заболевания (бактериальные, вирусные и грибковые инфекции); Острые или хронические кожные заболевания; Аутоиммунные заболевания соединительной ткани (ревматоидный артрит, системная красная волчанка, дерматомиозит, склеродермия); Предрасположенность к келоидозу; Онкологические заболевания; Применение лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию; Тяжелые соматические заболевания (сердечная недостаточность, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, гепатиты, цирроз печени), тяжелые аутоиммунные заболевания (в том числе геморрагический васкулит), иммунодефицитные состояния (включая ВИЧ-инфекцию и СПИД); Тяжелые психические и неврологические расстройства.

Побочные действия

Ожоги кожи различной степени тяжести; Аллергические реакции; Болезненность в местах соприкосновения манипул с кожей; Локальный отек подкожной клетчатки и кожи; Недостаточная ретракция кожи; Легкое покраснение и раздражение кожи; Симптомы интоксикации.

Режимы функционирования Прибора для использования по предусмотренному назначению в соответствии с различными показаниями к применению приведены в Приложении Ж.

Прибор соответствует требованиям

- В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации Прибор относится к классу Б по ГОСТ Р 50444;
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации Прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444;
- Степень пылевлагозащиты Прибора IPX0 по ГОСТ 14254;

- Степень пылевлагозащиты кнопки экстренного отключения для пациента IP67 по ГОСТ 14254;
- Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для температуры от +10°C до +35°C;
- Электробезопасность класс I, рабочая часть тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- По электромагнитной совместимости Прибор соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- В зависимости от генерируемого излучения Прибор относится к классу опасности 4 для рабочей длины волны 1060 нм по ГОСТ IEC 60825-1;
- В зависимости от потенциального риска применения Прибор относится к классу 2b (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012);
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 189990 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

1. Условные обозначения, используемые в данном руководстве по эксплуатации.

В данном руководстве по эксплуатации встречаются примечания и предостережения, используемые для заострения внимания оператора перед началом и во время эксплуатации Прибора.



ОПАСНО!

УКАЗЫВАЕТ НА ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, КОТОРАЯ В СЛУЧАЕ НЕПРИНЯТИЯ МЕР НЕИЗБЕЖНО ПРИВЕДЕТ К СМЕРТИ ИЛИ СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ.



ВНИМАНИЕ!

УКАЗЫВАЕТ НА ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, КОТОРАЯ В СЛУЧАЕ НЕПРИНЯТИЯ МЕР МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМ ЛЕГКОЙ И СРЕДНЕЙ ТЯЖЕСТИ ИЛИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.



ПРИМЕЧАНИЕ

УТВЕРЖДЕНИЕ, КОТОРОЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ АКЦЕНТИРОВАНИЯ ВНИМАНИЯ ОПЕРАТОРА НА ВАЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ, НЕ СВЯЗАННОЙ С РИСКОМ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМ ИЛИ ВЫХОДОМ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.

2. Техника безопасности



ОПАСНО!

ДАННЫЙ ПРИБОР ОТНОСИТСЯ К КЛАССУ ЛАЗЕРНЫХ ПРИБОРОВ ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ (КЛАСС 4 СОГЛАСНО ГОСТ IEC 60825-1)! ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ПРИБОРОМ, ОБЯЗАН ОБЕЗОПАСИТЬ СЕБЯ И ОСТАЛЬНЫХ ЛИЦ ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА И УЧАСТКИ КОЖИ, ЕСЛИ ЭТО НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ!

2.1. Общие требования техники безопасности

2.1.1. Необходимо строго соблюдать все правила эксплуатации, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации и нормы местного законодательства по эксплуатации лазеров.



ОПАСНО!

МОДИФИКАЦИЯ ПРИБОРА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

- 2.1.2. К работе с Прибором допускается персонал с медицинским образованием, имеющий разрешение для работы с аппаратами в соответствии с законодательством РФ, ознакомленный с положениями данной инструкции и правилами техники безопасности.
- 2.1.3. Запрещается осуществлять работу Прибора в непосредственной близости к легко возгораемым, пожароопасным и взрывоопасным веществам и материалам, категорически запрещается направлять на них лазерное излучение.
- 2.1.4. Розетка для подключения питания Прибора должна иметь заземляющие контакты.
- 2.1.5. Запрещается использование с Прибором манипул, не входящих в комплект поставки Прибора.
- 2.1.6. Запрещается нарушать целостность Прибора, повреждать контрольные пломбы, самостоятельно вскрывать корпус Прибора, разбирать на части, самостоятельно ремонтировать, либо доверять это не авторизованному производителем техническим специалистам.
- 2.1.7. Запрещается использовать поврежденный или загрязненный Прибор.
- 2.1.8. Следует оберегать Прибор от ударов и падений.
- 2.1.9. Запрещается использовать сетевой кабель, не входящий в комплект поставки Прибора или не рекомендованный производителем.



ВНИМАНИЕ!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ КОМПЛЕКТУЮЩИХ, РЕАЛИЗУЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ В КАЧЕСТВЕ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ К ВНУТРЕННИМ КОМПОНЕНТАМ), ОТЛИЧНЫХ ОТ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПРИБОРА

- 2.1.10. Запрещается подвергать Прибор воздействию огня, влаги или агрессивных жидкостей (спирта, кислот, щелочей, органических жидких веществ и т.п.).
- 2.1.11. Запрещается допускать попадание внутрь корпуса Прибора пыли, насекомых, инородных тел и т.п.
- 2.1.12. Запрещается использовать гели, проводящие электрический ток.
- 2.1.13. Запрещается допускать попадание геля на корпус манипулы (за исключением поверхностей, контактирующих с пациентом во время проведения процедуры).
- 2.1.14. Запрещается использовать манипулы с загрязненным рабочим окном.
- 2.1.15. Запрещается использовать Прибор персоналом в состоянии недомогания, усталости или ином состоянии, не позволяющем обеспечить должный контроль, осмотрительность и аккуратность в обращении с Прибором.
- 2.1.16. При работе с Прибором требования в настоящем руководстве по эксплуатации и правила техники безопасности должны выполняться неукоснительно. Нарушение указанных правил и требований может привести к причинению вреда имуществу, прекращению гарантийных обязательств производителя, а также к причинению вреда

жизни и здоровью.

2.2. Требования техники безопасности перед началом работы

Перед началом работы необходимо:

2.2.1. Провести осмотр рабочего места, убрать все лишнее, мешающее нормальной работе и безопасности персонала, использующего прибор, и других лиц, находящихся в помещении расположения Прибора.

2.2.2. Убедиться в отсутствии повреждений Прибора и его комплектующих.

2.2.3. Убедиться, что в рабочей области нет блестящих, рассеивающих излучение предметов (согласно ГОСТ 31581-2012 п. 8.3.3).

2.2.4. Проведите проверку проводимости геля в соответствии с п.8.8.

2.2.5. Провести дезинфекцию Прибора и всех принадлежностей к нему в соответствии с приложением А.

2.2.6. Провести инструктаж для пациента о правилах пользования кнопкой экстренного отключения для пациента (см.п.2.4.1).

2.2.7. Обеспечить всех лиц, находящихся в пределах минимально допустимого безопасного расстояния для глаз (НОГР), средствами индивидуальной защиты (очками, фильтрами, масками) со степенью защиты не менее L4 для рабочей длины волны лазерного излучения 1060 нм (защитные очки входят в комплект поставки Прибора).

Для расчета минимального допустимого расстояния для глаз (НОГР) использовалась следующая формула:

$$\text{НОГР} = \frac{1}{\theta} \cdot \sqrt{\frac{4 \cdot F}{\pi \cdot \text{МДЭ}} \cdot P_f - d^2},$$

Где θ - полный угол расходимости лазерного излучения на выходе манипулы;

F – энергия лазерного излучения;

МДЭ – максимальная допустимая экспозиция в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1;

P_f – поправочный коэффициент для гауссова профиля пучка лазерного излучения,

d – диаметр пучка лазерного излучения.

В результате расчетов минимальное допустимое расстояние для глаз:

НОГР = 0,54 метра;



ОПАСНО!

ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ПРИБОРОМ, ОБЯЗАН ОБЕЗОПАСИТЬ СЕБЯ И ОСТАЛЬНЫХ ЛИЦ, НАХОДЯЩИХСЯ В ПРЕДЕЛАХ НОГР, ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА И УЧАСТКИ КОЖИ, ЕСЛИ ЭТО НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ!

2.3. Требования техники безопасности во время работы с Прибором

2.3.1. Посторонние лица во время работы Прибора в помещение не допускаются.

2.3.2. Запрещается оставлять без присмотра работающий Прибор.

2.3.3. При включенном лазерном излучении запрещается вносить в оптический тракт любые предметы, в особенности с гладкой блестящей поверхностью.

2.3.4. Запрещается выполнять такие операции, которые могут привести к попаданию прямого или зеркально отраженного излучения в глаза или кожу пациента или врача, за

исключением предусмотренного применения.



ОПАСНО!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ НА ВЫХОД МАНИПУЛЫ ДАЖЕ В ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ.
ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЛИ ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ!!!**

2.3.5. Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия Прибора.

2.3.6. Если при работе Прибора появляется неисправность, необходимо немедленно отключить Прибор.

2.3.7. Запрещается касаться поверхностей оптических элементов Манипулы любыми предметами и частями тела, кроме процедуры очистки от загрязнений (см. приложение А) и предусмотренного применения Прибора.

2.3.8. Запрещается перегибать шланг манипул. Допустимый диаметр скручивания шланга манипулы не должен быть менее 40 см.



ОПАСНО!

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВ УПРАВЛЕНИЯ, РЕГУЛИРОВОК И ДРУГИХ ПРОЦЕДУР
МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОПАСНОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

2.4. Требования техники безопасности в аварийных ситуациях

2.4.1. Для экстренного отключения лазерного излучения нажмите кнопку (3) (см. рис.7.1).

2.4.2. В экстренных случаях Прибор необходимо мгновенно отключить с помощью кнопки (5) (см. рис.7.1).

2.5. Требования техники безопасности по окончании работы

2.5.1. Отключить Прибор в соответствии с порядком окончания работы, описанном в настоящем руководстве.

2.5.2. Закрыть помещение или иным образом обеспечить невозможность доступа к Прибору посторонних лиц.

2.6. Требования к помещению

2.6.1. Помещение, в котором используется Прибор, должно быть вентилируемым. Помещение и рабочие места должны быть подготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 31581, ГОСТ 60825 – 1.

2.6.2. Учреждение, эксплуатирующее лазерный Прибор, должно обеспечить соблюдение требований безопасности при работе на лазерных изделиях 4 класса опасности.

3. Распаковка



ПРИМЕЧАНИЕ

**НЕ РАСПАКОВЫВАТЬ ПРИБОР В ЗАГРЯЗНЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ, ИЛИ В МЕСТАХ С
НЕПРИГОДНЫМИ КЛИМАТИЧЕСКИМИ УСЛОВИЯМИ.**

После получения Прибора:

3.1.1. Необходимо внимательно проверить наличие всех комплектующих и их целостность.

3.1.2. Сохраняйте оригинальную упаковку в течение всего гарантийного срока.

3.1.3. При отсутствии комплектующих или их повреждении необходимо связаться со

службой технической поддержки.

4. Комплект поставки

4.1. Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки прибора для лазерного липолиза «Magic Slim» по ТУ 26.60.13-008-25560467-2019.

№	Наименование	Кол-во, шт.
Прибор для лазерного липолиза «Magic Slim» в составе:		
Комплектация 1*		
1.	Прибор для лазерного липолиза «Magic Slim»	1
2.	Манипула 40x80	4
3.	Ремень для крепления манипулы	4
4.	Рамка для крепления манипулы 40x80 на 4 ячейки	1
5.	Рамка для крепления манипулы 40x80 на 3 ячейки	1
6.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 2 ячейки	2
7.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 2 ячейки	2
8.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 1 ячейку	4
9.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 1 ячейку	4
10.	Кабель сетевой	1
11.	Защитные очки 000-K0244-OVCR-02L	2
12.	Разъем «Door Interlock»	1
13.	Кнопка экстренного отключения для пациента	1
14.	Ключ для запуска и отключения прибора	2
15.	Знак лазерной опасности	1
16.	Воронка со шлангом	1
17.	Руководство по эксплуатации	1
18.	Технический паспорт	1
Принадлежности		
1.	Ремень для крепления манипулы	20

№	Наименование	Кол-во, шт.
2.	Рамка для крепления манипулы 40x80 на 4 ячейки	20
3.	Рамка для крепления манипулы 40x80 на 3 ячейки	20
4.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 2 ячейки	20
5.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 2 ячейки	20
6.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 1 ячейку	20
7.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 1 ячейку	20
Комплектация 2*		
1.	Прибор для лазерного липолиза «Magic Slim»	1
2.	Манипула 40x60	4
3.	Ремень для крепления манипулы	4
4.	Рамка для крепления манипулы 40x60 на 4 ячейки	1
5.	Рамка для крепления манипулы 40x60 на 3 ячейки	1
6.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 2 ячейки	2
7.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 2 ячейки	2
8.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 1 ячейку	4
9.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 1 ячейку	4
10.	Кабель сетевой	1
11.	Защитные очки 000-K0244-OVCR-02L	2
12.	Разъем «Door Interlock»	1
13.	Кнопка экстренного отключения для пациента	1
14.	Ключ для запуска и отключения прибора	2
15.	Знак лазерной опасности	1
16.	Воронка со шлангом	1
17.	Руководство по эксплуатации	1

№	Наименование	Кол-во, шт.
18.	Технический паспорт	1
Принадлежности		
1.	Ремень для крепления манипулы	20
2.	Рамка для крепления манипулы 40x60 на 4 ячейки	20
3.	Рамка для крепления манипулы 40x60 на 3 ячейки	20
4.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 2 ячейки	20
5.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 2 ячейки	20
6.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 1 ячейку	4
7.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 1 ячейку	4
Комплектация 3*		
1.	Прибор для лазерного липолиза «Magic Slim»	1
2.	Манипула 40x80	3
3.	Манипула 40x60	1
4.	Ремень для крепления манипулы	4
5.	Рамка для крепления манипулы 40x80 на 3 ячейки	1
6.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 2 ячейки	1
7.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 2 ячейки	1
8.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 1 ячейку	3
9.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 1 ячейку	3
10.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 1 ячейку	1
11.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 1 ячейку	1
12.	Кабель сетевой	1
13.	Защитные очки 000-K0244-OVCR-02L	2
14.	Разъем «Door Interlock»	1

№	Наименование	Кол-во, шт.
15.	Кнопка экстренного отключения для пациента	1
16.	Ключ для запуска и отключения прибора	2
17.	Знак лазерной опасности	1
18.	Воронка со шлангом	1
19.	Руководство по эксплуатации	1
20.	Технический паспорт	1
Принадлежности		
1.	Ремень для крепления манипулы	20
2.	Рамка для крепления манипулы 40x80 на 3 ячейки	20
3.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 2 ячейки	20
4.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 2 ячейки	20
5.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 1 ячейку	20
6.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 1 ячейку	20
7.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 1 ячейку	20
8.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 1 ячейку	20
Комплектация 4*		
1.	Прибор для лазерного липолиза «Magic Slim»	1
2.	Манипула 40x80	2
3.	Манипула 40x60	2
4.	Ремень для крепления манипулы	4
5.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 2 ячейки	1
6.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 2 ячейки	1
7.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 2 ячейки	1

№	Наименование	Кол-во, шт.
8.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 2 ячейки	1
9.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 1 ячейку	2
10.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 1 ячейку	2
11.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 1 ячейку	2
12.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 1 ячейку	2
13.	Кабель сетевой	1
14.	Защитные очки 000-K0244-OVCR-02L	2
15.	Разъем «Door Interlock»	1
16.	Кнопка экстренного отключения для пациента	1
17.	Ключ для запуска и отключения прибора	2
18.	Знак лазерной опасности	1
19.	Воронка со шлангом	1
20.	Руководство по эксплуатации	1
21.	Технический паспорт	1
Принадлежности		
1.	Ремень для крепления манипулы	20
2.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 2 ячейки	20
3.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 2 ячейки	20
4.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 2 ячейки	20
5.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 2 ячейки	20
6.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 1 ячейку	20
7.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 1 ячейку	20
8.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 1 ячейку	20

№	Наименование	Кол-во, шт.
9.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 1 ячейку	20
Комплектация 5*		
1.	Прибор для лазерного липолиза «Magic Slim»	1
2.	Манипула 40x80	1
3.	Манипула 40x60	3
4.	Ремень для крепления манипулы	4
5.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 3 ячейки	1
6.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 2 ячейки	1
7.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 2 ячейки	1
8.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 1 ячейку	1
9.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 1 ячейку	1
10.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 1 ячейку	3
11.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 1 ячейку	3
12.	Кабель сетевой	1
13.	Защитные очки 000-K0244-OVCR-02L	2
14.	Кнопка экстренного отключения для пациента	1
15.	Разъем «Door Interlock»	1
16.	Ключ для запуска и отключения прибора	2
17.	Знак лазерной опасности	1
18.	Воронка со шлангом	1
19.	Руководство по эксплуатации	1
20.	Технический паспорт	1
Принадлежности		
21.	Ремень для крепления манипулы	20

№	Наименование	Кол-во, шт.
22.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 3 ячейки	20
23.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 2 ячейки	20
24.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 2 ячейки	20
25.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 1 ячейку	20
26.	Рамка для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 1 ячейку	20
27.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 1 ячейку	20
28.	Рамка для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 1 ячейку	20

*- Комплектация выбирается Заказчиком

5. Информация по акклиматизации и условия по эксплуатации

5.1. После распаковки Прибора, а также при перемещении его в зону с другой температурой, перед включением Прибора нужно выждать некоторое время:

- 2 часа, если разница температур (между зонами) до 10° С;
- 4 часа, если разница температур 10° – 20° С;
- 8 часов, если разница температур более 20° С.

5.2. Прибор должен эксплуатироваться в следующих условиях окружающей среды:

- Температура окружающего воздуха от +10° С до + 35° С;
- Относительная влажность воздуха до 80 % (при +25° С);
- Атмосферное давление от 650 до 800 мм.рт.ст.

6. Технические характеристики Прибора

6.1. Основные технические характеристики Прибора соответствуют таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики Прибора

Наименование параметра	Значение параметра
Режим работы лазерного излучения	Импульсно - периодический
Тип лазера	Диодный
Максимальная средняя мощность манипул	60 Вт ± 15 %
Плотность средней мощности лазерного излучения	– (От 0,1 до 1,5 Вт/см ²) ± 15% с шагом установки 0,01 Вт/см ² при подключении манипулы 40x80; – (От 0,1 до 2 Вт/см ²) ± 15% с шагом установки

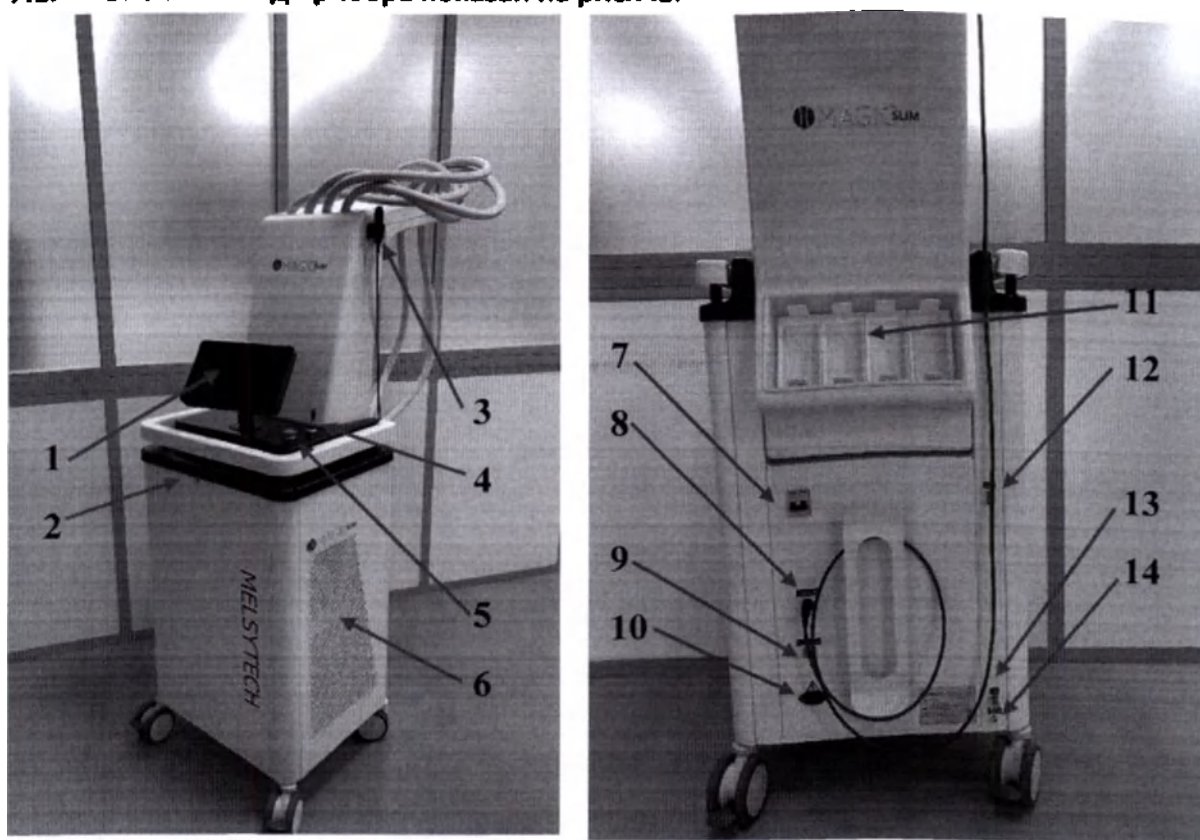
Наименование параметра	Значение параметра
	0,01 Вт/см ² при подключении манипулы 40x60.
Длина волны лазерного излучения	(1060 ± 20) нм.
Максимальная длительность импульса	10 мс ± 15%.
Полный угол расходимости лазерного излучения на выходе из манипул	(0,38 ± 0,05) рад.
Температура охлаждения рабочего окна манипул	(От 10 до 20° C) ± 3° C с шагом установки 1° C.
Размер рабочего окна манипул	– (40 x 80) ± 2 мм для манипулы 40x80; – (40 x 60) ± 2 мм для манипулы 40x60.
Сенсорный экран	– Диагональ 10,1 дюйма; – Разрешение 1280x800 точек
Разъем	USB 2.0.
Программное обеспечение	– Magic Slim; – Версия 1.0; – Год выпуска 2019; – Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.
Электропитание	230 В, 50 Гц.
Потребляемая мощность	Не более 1500 Вт.
Автоматический выключатель	Тип С, 16 А, 2Р.
Система охлаждения	Жидкостная, в качестве охлаждающей жидкости используется техническая деионизованная вода
Рабочий цикл	180 минут работы, пауза 15 мин.
Габаритные размеры прибора (ШxВxД)	(1700 x 570 x 900) ± 15 мм.
Габаритные размеры манипул (ШxВxД)	– (175 x 64 x 120) ± 5 мм для манипулы 40x80; – (90 x 50 x 120) ± 5 мм для манипулы 40x60.
Габаритные размеры рамок для крепления манипул (ШxВxД)	– (333 x 136 x 55) ± 5 мм для рамки для крепления манипулы 40x80 на 4 ячейки; – (260 x 102 x 37) ± 3 мм для рамки для крепления манипулы 40x60 на 4 ячейки; – (262 x 136 x 55) ± 5 мм для рамки для крепления манипулы 40x80 на 3 ячейки; – (205 x 102 x 37) ± 3 мм для рамки для крепления манипулы 40x60 на 3 ячейки; – (161 x 136 x 55) ± 5 мм для рамки для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 2 ячейки;

Наименование параметра	Значение параметра
	– (150 x 102 x 37) ± 3 мм для рамки для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 2 ячейки; – (318 x 70 x 55) ± 5 мм для рамки для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 2 ячейки; – (247 x 51 x 37) ± 3 мм для рамки для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 2 ячейки; – (120 x 136 x 55) ± 5 мм для рамки для крепления манипулы 40x80 по широкой части на 1 ячейку; – (95 x 102 x 37) ± 3 мм для рамки для крепления манипулы 40x60 по широкой части на 1 ячейку; – (182 x 70 x 55) ± 5 мм для рамки для крепления манипулы 40x80 по узкой части на 1 ячейку; – (145 x 51 x 37) ± 3 мм для рамки для крепления манипулы 40x60 по узкой части на 1 ячейку.
Габаритные размеры ремня для крепления манипул (ШxВxД)	(47 x 150) ± 4 мм.
Габаритные размеры кнопки экстренного отключения для пациента (ШxВxД)	(17,5 x 17,5 x 17) ± 1,5 мм.
Масса прибора	(80 ± 5) кг.
Масса манипул	– (2,5 ± 0,2) кг для манипулы 40x60, манипулы 40x60.
Масса рамок для крепления манипул	– (0,19±0,02 кг) для рамки для крепления манипулы 40x80 на 4 ячейки, рамки для крепления манипулы 40x60 на 4 ячейки; – (0,14±0,02 кг) для рамки для крепления манипулы 40x80 на 3 ячейки, рамки для крепления манипулы 40x60 на 3 ячейки; – (0,1±0,01 кг) для рамки для крепления манипулы 40x80 на 2 ячейки по широкой части, рамки для крепления манипулы 40x80 на 2 ячейки по узкой части, рамки для крепления манипулы 40x60 на 2 ячейки по широкой части, рамки для крепления манипулы 40x60 на 2 ячейки по узкой

Наименование параметра		Значение параметра
		части; – (0,06±0,01 кг) для рамки для крепления манипулы 40x80 на 1 ячейку по широкой части, рамки для крепления манипулы 40x80 на 1 ячейку по узкой части, рамки для крепления манипулы 40x60 на 1 ячейку по широкой части, рамки для крепления манипулы 40x60 на 2 ячейку по узкой части.
Масса ремня для крепления манипул		(0,07 ± 0,01) кг.
Длина шланга манипул		(2,6 ± 0,2) м.
Длина кабеля кнопки экстренного выключения для пациента		(2,7 ± 0,2) м
Длина сетевого кабеля		(3 ± 0,3) м.
Воронка со шлангом	Длина шланга	(0,7±0,1) м.
	Внешний диаметр шланга	(10,0±1) мм
	Внутренний диаметр шланга	(6,5±0,5) мм.
	Длина воронки	(150±1) мм.
	Диаметр воронки	(150±1) мм
Защитные очки		Степень защиты L4 в диапазоне длин волн от 786 нм до 1106 нм.

7. Внешний вид прибора

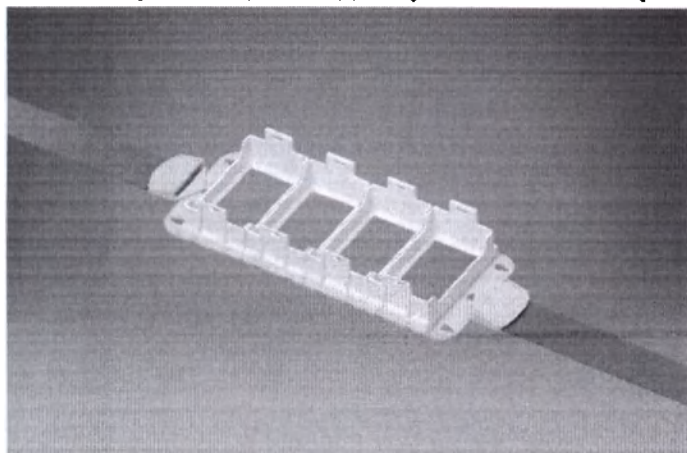
7.1. Внешний вид прибора показан на рис.7.1.



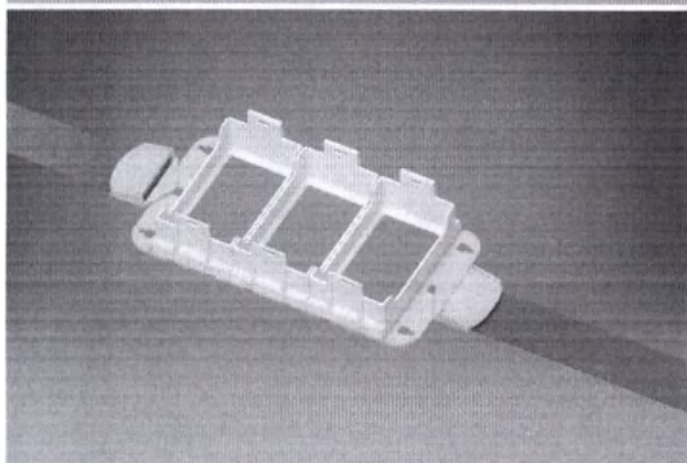
1. Сенсорный экран.
2. Разъем USB 2.0
3. Кнопка экстренного отключения для пациента.
4. Выключатель системы управления.
5. Кнопка экстренного выключения Прибора.
6. Вентиляционные отверстия.
7. Автоматический выключатель.
8. Разъем кнопки экстренного отключения для пациента.
9. Разъем «Door Interlock».
10. Разъем питания 230 В.
11. Держатель манипулы.
12. Клапан «Залив».
13. Клапан «Слив»
14. Клапан «Перелив».

Рис.7.1 – Внешний вид прибора

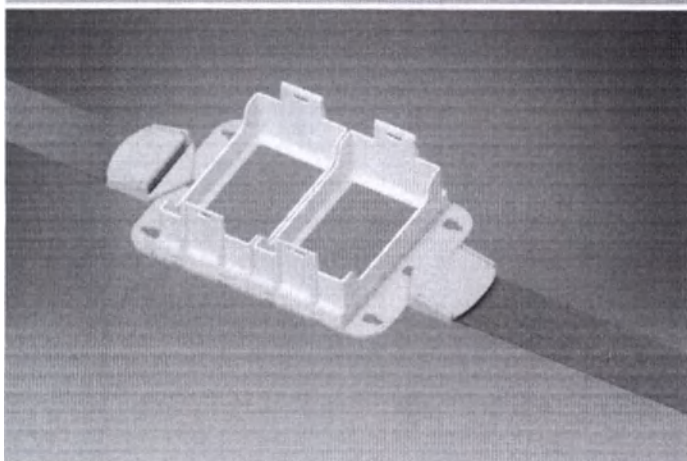
7.2. Варианты рамок для крепления манипул представлены на рис.7.2.



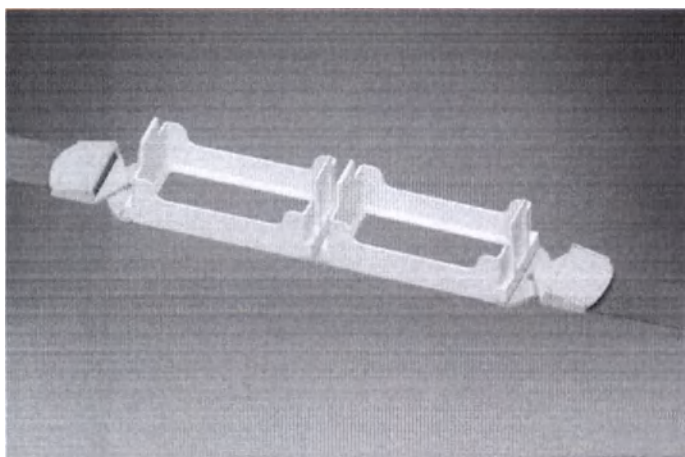
**Рамка для крепления манипулы на 4
ячейки по широкой части**



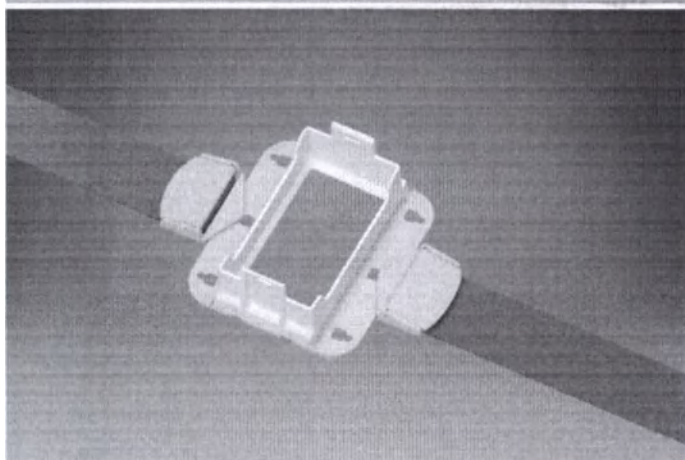
**Рамка для крепления манипулы на 3
ячейки по широкой части**



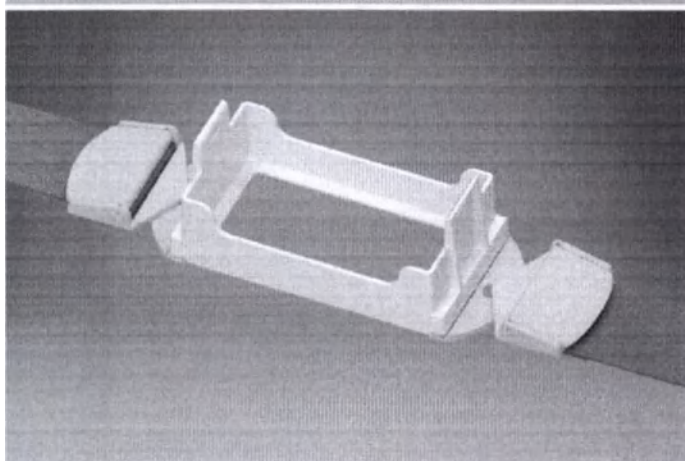
**Рамка для крепления манипулы на 2
ячейки по широкой части**



**Рамка для крепления манипулы на 2
ячейки по узкой части**



**Рамка для крепления манипулы на 1
ячейку по широкой части**



**Рамка для крепления манипулы на 1
ячейку по узкой части**

Рис.7.2 – Рамки для крепления манипул

8. Подготовка к работе и первый запуск Прибора

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с изложенной ниже информацией. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поломке Прибора.

Необходимо подготовить поверхность для размещения Прибора. Поверхность должна быть твердой, ровной, сухой и чистой. Помещение, в котором установлен Прибор, должно быть чистым, с допустимой температурой и влажностью.



ВНИМАНИЕ!

**МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ ТРЕБУЕТ ПРИМЕНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР
для ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и ДОЛЖНО БЫТЬ
УСТАНОВЛЕНО и ВВЕДЕНО в ЭКСПЛУАТАЦИЮ в СООТВЕТСТВИИ с ИНФОРМАЦИЕЙ,
ПРИВЕДЕННОЙ в ПРИЛОЖЕНИИ Г.**



ВНИМАНИЕ!

**ПРИМЕНЕНИЕ МОБИЛЬНЫХ РАДИОЧАСТОТНЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ МОЖЕТ ОКАЗЫВАТЬ
ВОЗДЕЙСТВИЕ НА МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ ПРИБОР ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ ВИБРАЦИИ ИЛИ ТЕПЛА.
для НОРМАЛЬНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ ПРИБОРА ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКРЫВАТЬ и
ЗАГОРАЖИВАТЬ ЕГО ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ.**

Ниже представлена последовательность действий

При первом запуске прибора:

1. Распакуйте прибор (см.п.3);
2. Проверьте перечень комплектующих (см.п.Ошибка! Источник ссылки не найден.);
3. Выждите некоторое время согласно информации по акклиматизации (см.п.5);
4. Подсоедините разъем «Door interlock» (см.п.8.1);
5. Подключите кнопку экстренного отключения для пациента (см.п.8.2);
6. Подключите сетевой кабель (см.п.8.3);
7. Подключите манипулы (см.п.8.4);
8. Включите Прибор (см.п.8.7.1);
9. Залейте охлаждающую жидкость (см. п.15).

Перед проведением процедуры:

1. Проведите дезинфекцию Прибора и принадлежностей к нему (см. Приложение А);
2. Проверьте проводимость геля (см.п.8.8);
3. Закрепите рамку на теле пациента (см.п.0);
4. Установите манипулы в рамку для крепления (см.п.8.10).

8.1. Подсоединение разъема «Door interlock» (Опционально)

8.1.1. Подсоедините разъем «Door interlock» (перемычка, не является датчиком открытия двери), как показано на рис.8.1 и поверните фиксирующую гайку на разъеме по часовой стрелке.

8.1.2. Система открытия двери предназначена для исключения риска попадания лазерного излучения на случайного человека.

При необходимости установки датчика открытия двери выполните подключение в соответствии со схемой, представленной на рис.8.2. Если вы не уверены относительно правильности выполнения подсоединения датчика открытия двери, обратитесь в службу технической поддержки.

Датчик открытия двери должен быть выполнен в виде нормально открытого контакта. (при открывании двери электрический контакт датчика должен разрываться). Токовая нагрузка на контактную группу датчика не превышает 5 мА, напряжение 3.3 В.

Датчик присоединяется к выводам разъема №1 и №2, при этом разъем «Door interlock», установленный на разъеме Прибора должен удалиться.



Рис.8.1 - Подсоединение разъема «Door interlock»

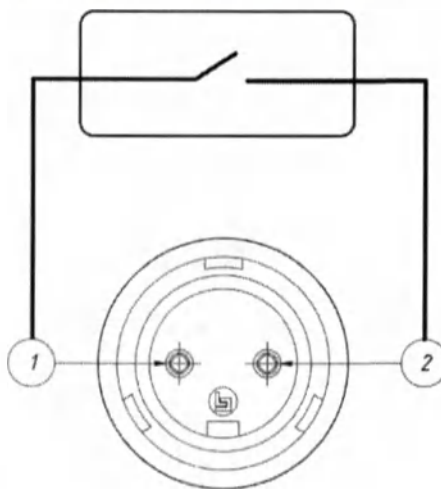


Рис.8.2 – Схема подключения датчика открытия двери

8.2. Подсоединение кнопки экстренного отключения для пациента

8.2.1. Подключите кнопку экстренного отключения для пациента как показано на рис.8.3 и поверните фиксирующую гайку на разъеме по часовой стрелке.

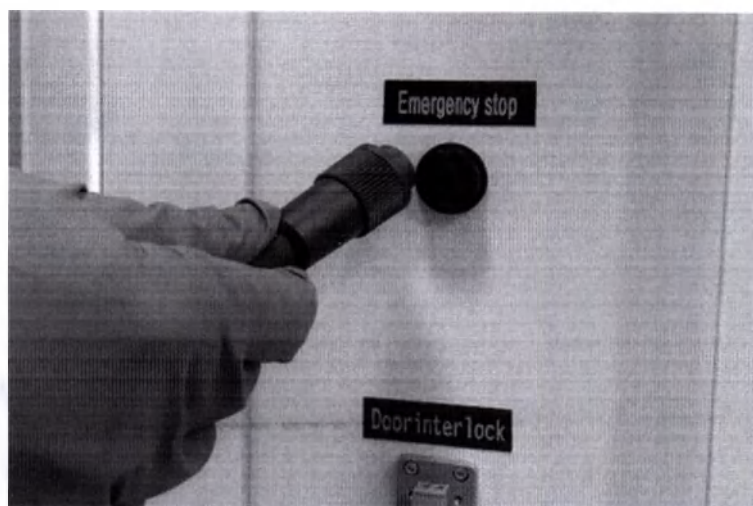


Рис.8.3 – Подключение кнопки экстренного отключения для пациента

8.2.2. При необходимости Вы можете закрепить провод кнопки экстренного отключения на задней крышке Прибора и поместить кнопку в держатель, как показано на рис.8.4.

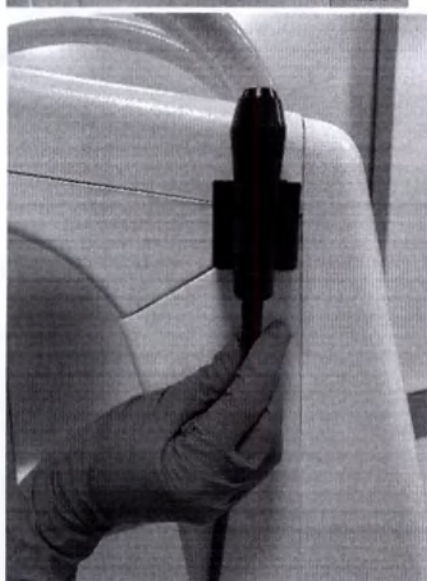
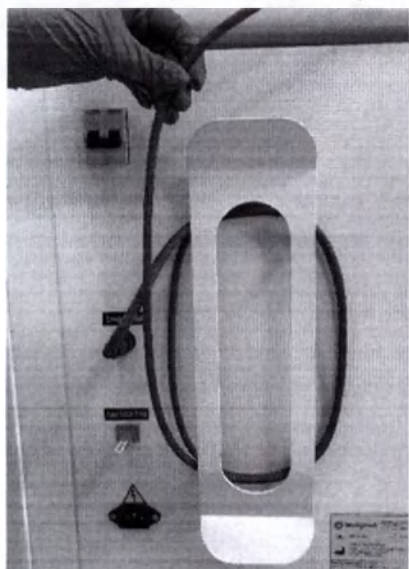


Рис.8.4 – Крепление кнопки экстренного отключения для пациента в держателе

8.3. Подсоединение сетевого кабеля

8.3.1. Подключите сетевой кабель, как показано на Рис. 8.5 при этом автоматический выключатель должен быть в положении «Выкл».

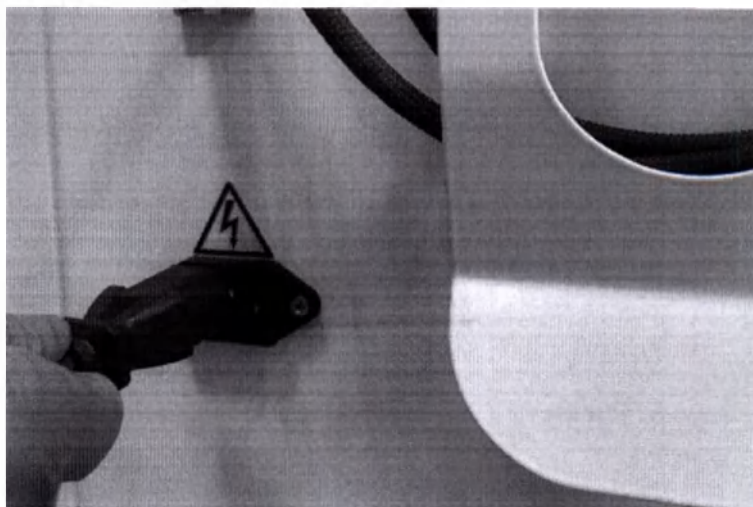


Рис.8.5 – Подсоединение сетевого кабеля

8.4. Подключение манипул

8.4.1. Вставьте манипулу в держатель до щелчка как показано на рис.8.6.

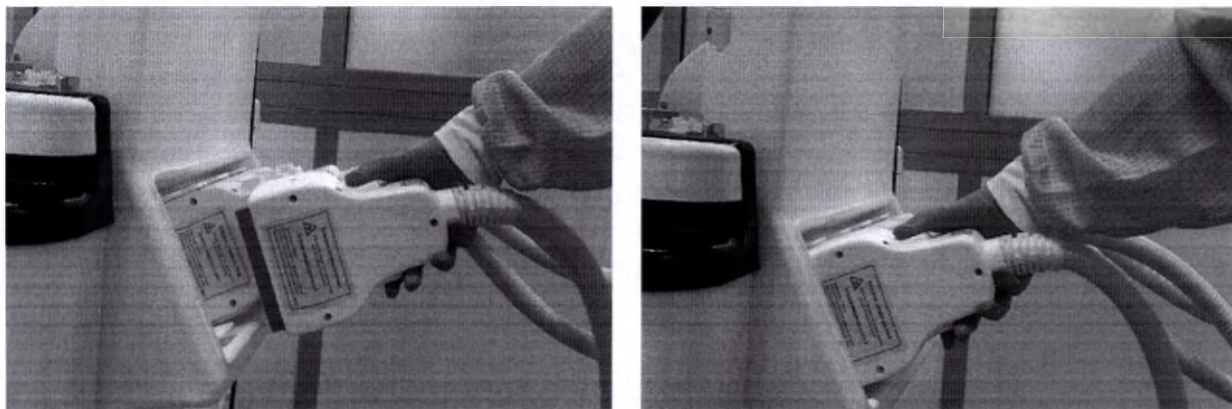


Рис.8.6 – Установка манипулы в держатель

8.4.2. Проденьте шланг манипулы через верхнюю часть Прибора как показано на рис.8.7.

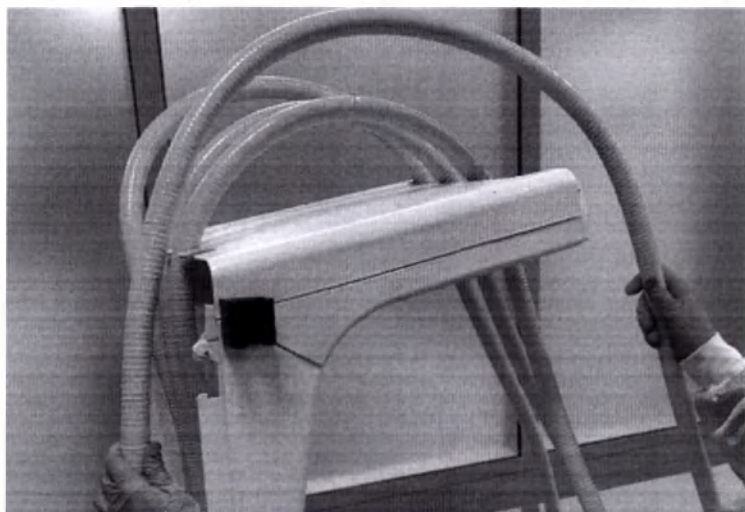


Рис.8.7 – Установка манипулы в корпус Прибора

8.4.3. Для подключения манипулы к Прибору совместите метку на воротке разъема манипулы в положении «Release» с меткой на разъеме манипулы как показано на рис.8.8.

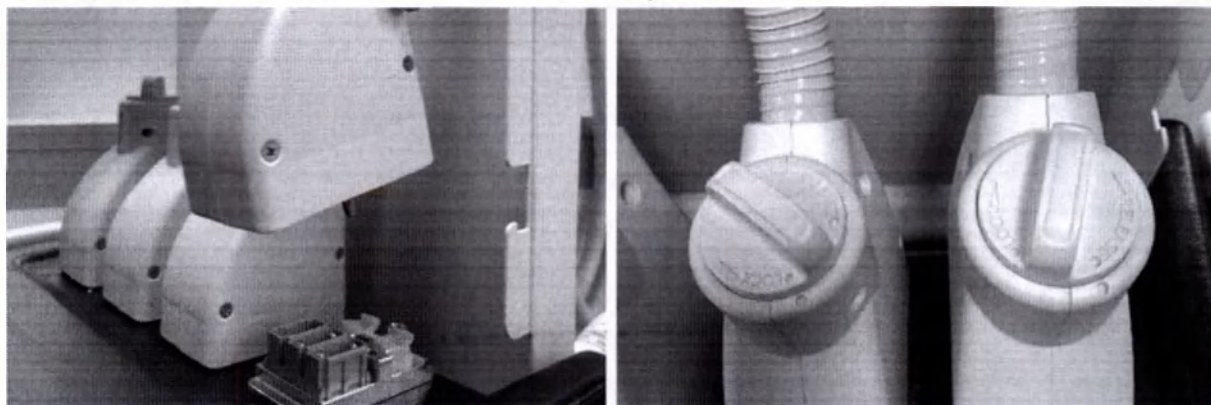


Рис.8.8 – Установка манипулы в разъем

8.4.4. Слегка надавливая на разъем манипулы прокрутите вороток разъема по часовой стрелке как показано на рис.8.9 до упора, при этом разъем манипулы начнет утапливаться в посадочное отверстие Прибора. После установки разъема манипулы в разъем Прибора метка на воротке разъема манипулы в положении «Lock» должна совместиться с меткой на разъеме манипулы как показано на рис.8.9.

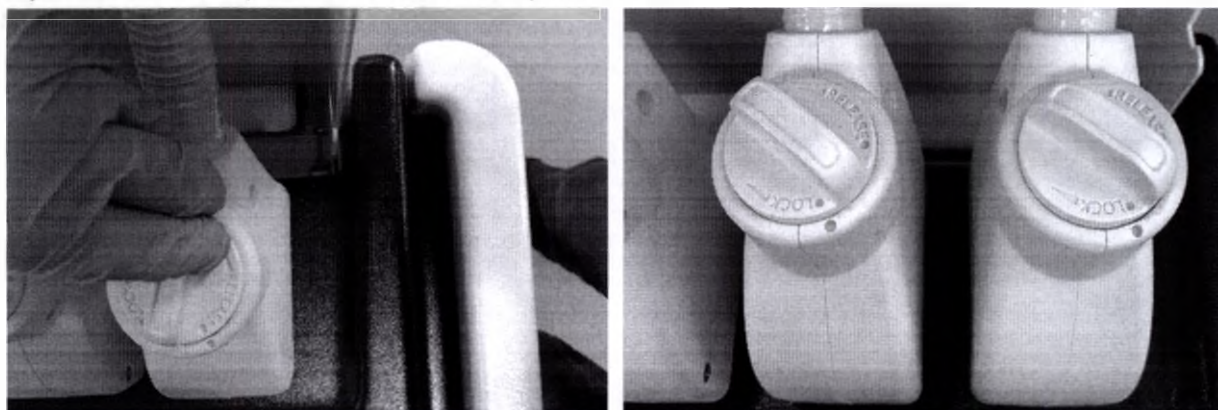


Рис.8.9– Установка манипулы в разъем

8.4.5. Поместите шланг манипулы в специальное отверстие в верхней части Прибора (указано красной стрелкой) и прикрутите держатель шланга манипул с помощью барашков как показано на рис.8.10.

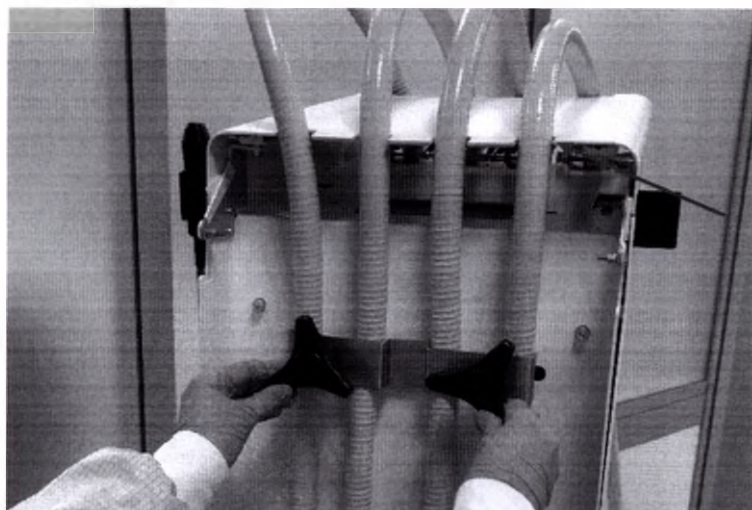


Рис.8.10 – Установка держателя шланга

8.4.6. Установите лицевую крышку Прибора в посадочное отверстие как показано на рис.8.11.



Рис.8.11 – Установка лицевой крышки Прибора

8.4.7. Разверните Прибор задней стороной к себе и поместите шланг в отверстие как показано на рис.8.12.

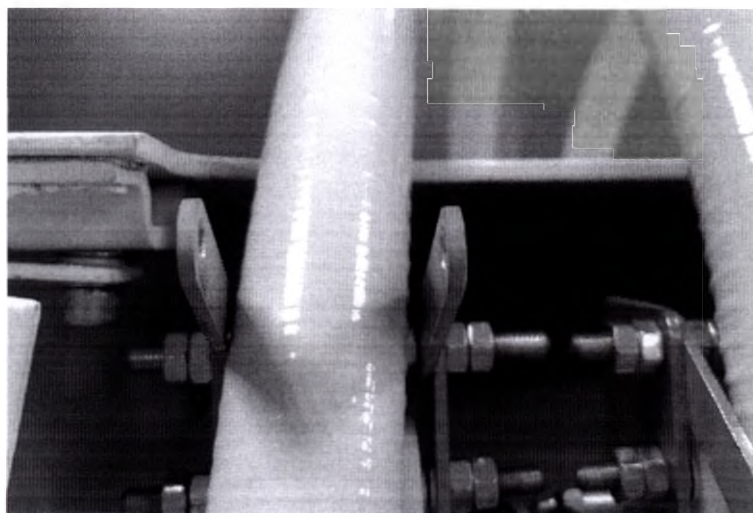


Рис.8.12 – Установка шланга манипулы

8.4.8. Возьмите втулку и разместите ее между отверстиями держателя шланга как показано на рис.8.13.



Рис.8.13 – Установка втулки

8.4.9. Отодвиньте пружину установочного винта и проденьте его через отверстия держателя шланга и втулки как показано на рис.8.14. Для манипулы № 1 (нумерация идет слева направо, если смотреть на заднюю часть Прибора) установочный винт продевается справа налево, для манипул № 2 и 3 значения не имеет, для манипулы № 4 слева направо.

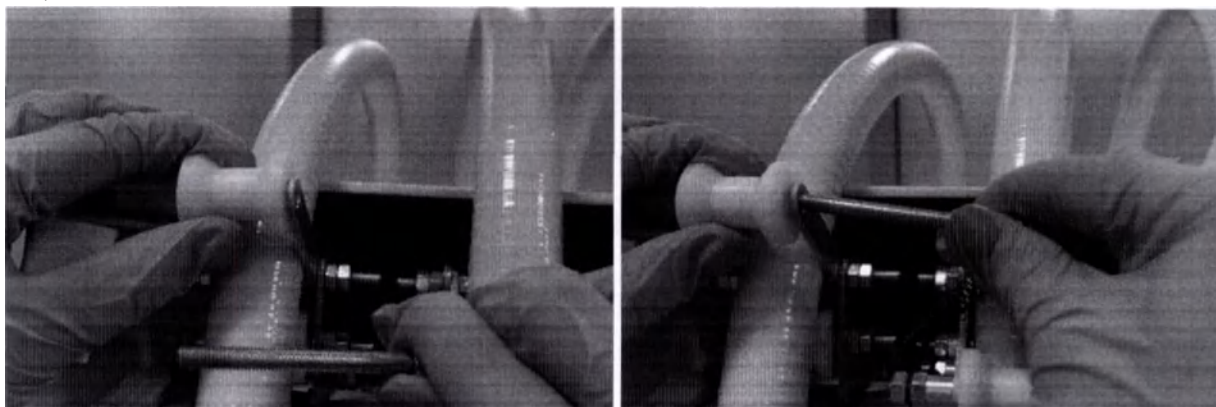


Рис.8.14 – Подсоединение установочного винта

8.4.10. Наденьте шайбу, а затем гайку на установочный винт и закрутите ее с помощью ключа как показано на рис.8.15.

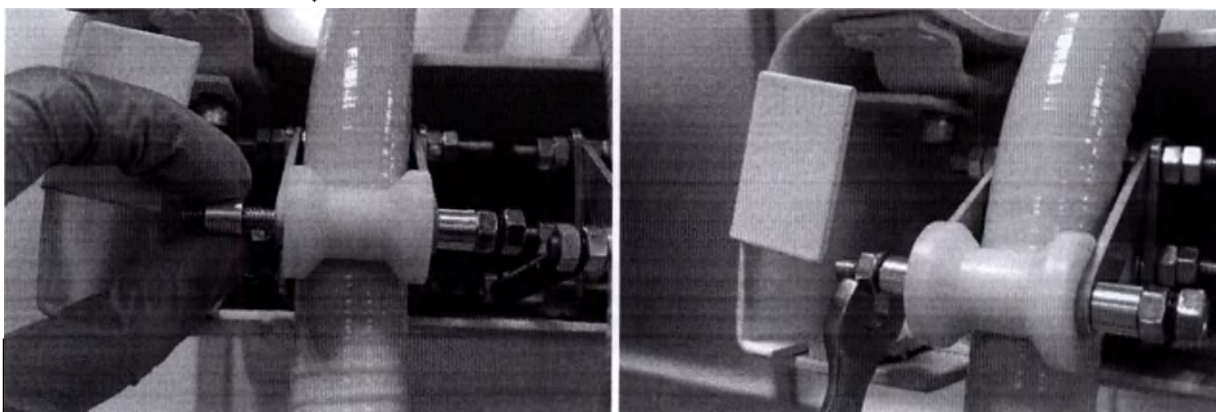


Рис.8.15 – Установка шайбы и гайки.

8.4.11. Отодвиньте пружину, которая располагается слева от конца установочного винта, и наденьте ее на винт как показано на рис.8.16.

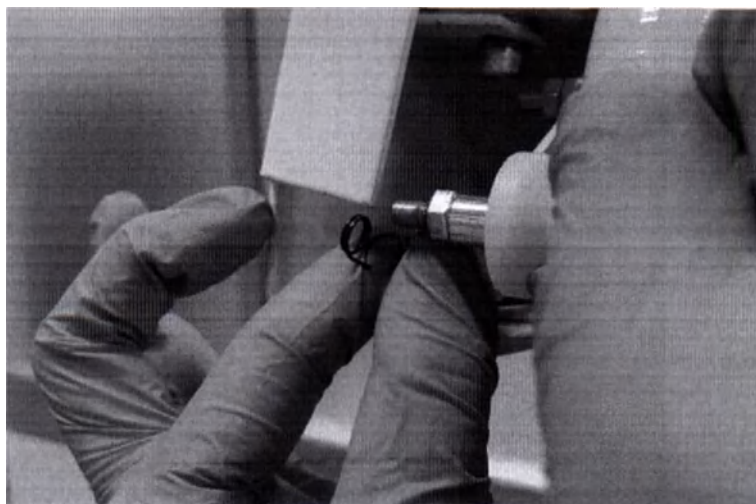


Рис.8.16 – Установка пружины

8.4.12. Наденьте гайку поверх пружины на установочный винт и закрутите ее с помощью ключа, при этом держа гайку ключом с противоположной стороны установочного винта, как показано на рис.8.17.

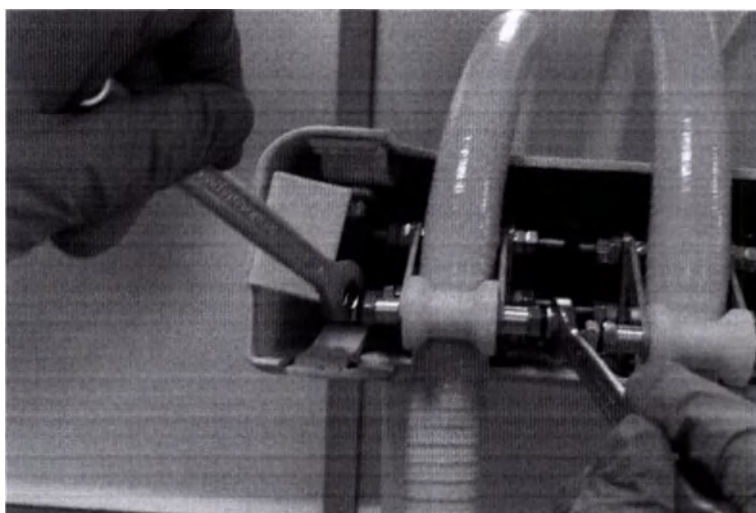
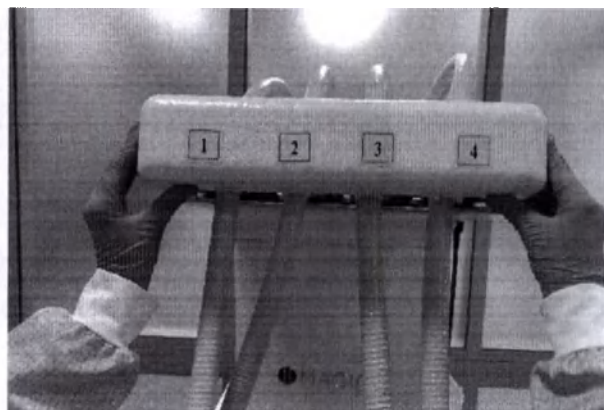
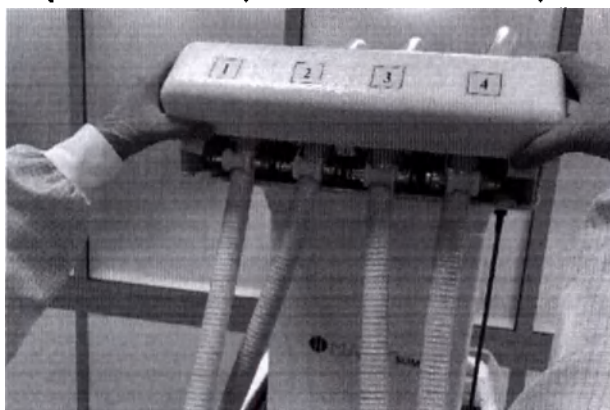


Рис.8.17 – Установка гайки

8.4.13. Установите защитную крышку в посадочные отверстия и закрепите ее в трех положениях (правое и левое боковые положения, нижнее положение) с помощью винтов и крестовой отвертки как показано на рис.8.18.



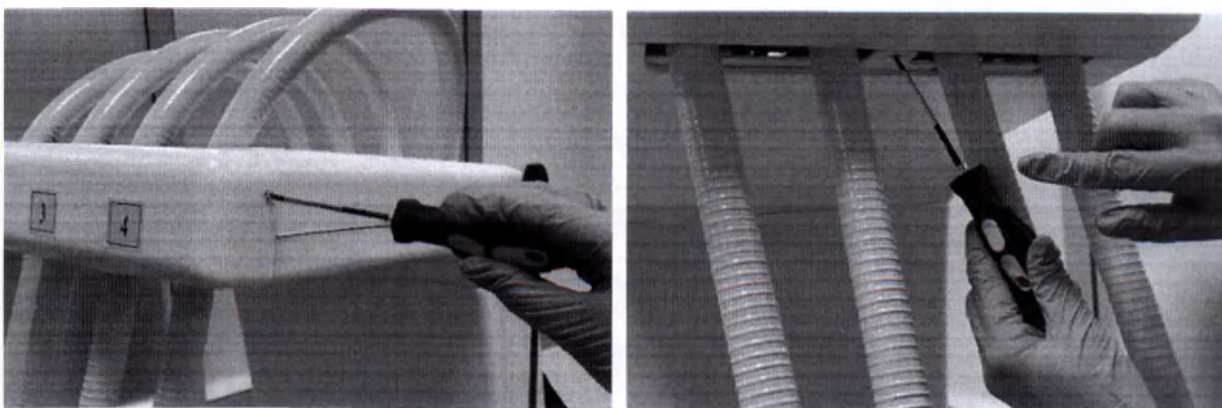


Рис.8.18 – Установка защитной крышки

8.4.14. Операции, описанные в п.п.8.4.1 - 8.4.4, 8.4.7 - 8.4.12 повторяются для каждой манипулы.

8.4.15. Для отсоединения манипул повторите действия, описанные в п.п.8.4.1 - 8.4.14 в обратном порядке.

8.4.16. Установка и отсоединение манипул проводится специалистом службы технической поддержки или авторизованным производителем техническим специалистом.

8.5. Положения пациента и оператора при нормальной эксплуатации Прибора

8.5.1. Лазерное излучение доставляется к месту воздействия через манипулы. Пациента рекомендуется разместить на кушетке в положении лежа таким образом, чтобы обеспечить доступ манипул к зоне воздействия. Манипулы закрепляются на пациенте при помощи ремней и рамок, таким образом, чтобы рабочее окно и датчики кожи были в плотном контакте с кожей пациента. Манипула является основной рабочей частью, технические характеристики которой представлены в п.6.1

8.5.2. Кнопка экстренного отключения для пациента располагается в руке пациента и находится там на протяжении всей процедуры вплоть до момента отсоединения манипул от рамок.

8.5.3. Оператор (врач) и его помощник (при наличии) должны обеспечить полный обзор и прямой доступ к экрану, а также к ключу и кнопке экстренного выключения прибора. В то же время у оператора должен быть свободный доступ к пациенту и зоне воздействия, должен обеспечиваться полный обзор зоны воздействия.



ОПАСНО!

**СУЩЕСТВУЕТ РИСК АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ НА ХОЛОД (ХОЛОДОВАЯ КРАПИВНИЦА).
В СЛУЧАЕ ЕЕ ПРОЯВЛЕНИЙ, ПРОЦЕДУРА НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНА.**

8.6. Первое включение Прибора

8.6.1. Первое включение прибора производится авторизованным производителем техническим специалистом

8.7. Порядок включения и выключения Прибора

**ВНИМАНИЕ!**

ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ ПРИБОРА НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ ВСЕХ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ!

**ВНИМАНИЕ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ПРИБОР БЕЗ ПОДКЛЮЧЕННОЙ МАНИПУЛЫ.

**ВНИМАНИЕ!**

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА ПРИ ОБНАРУЖЕННОЙ ПРОТЕЧКЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.
В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРОТЕЧКИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ НЕОБХОДИМО НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ**

8.7.1. Порядок включения Прибора.

При втором и последующих включениях прибора вы должны произвести следующий порядок действий:

1. Убедитесь, что кнопка экстренного выключения нажата, в противном случае нажмите ее.
2. Подключите прибор к сети питания.
3. Переведите автоматический выключатель на задней крышке Прибора в состояние «ВКЛ».
4. Отожмите кнопку экстренного выключения.
5. Переведите переключатель системы управления в состояние «1».

Дождитесь загрузки программного обеспечения, после чего нажмите кнопку «Продолжить» и введите код «0000».

8.7.2. Порядок выключения Прибора.

Для того чтобы выключить Прибор вы должны произвести следующий порядок действий:

1. Переведите переключатель системы управления в состояние «0», ожидайте завершения работы системы (до черного экрана).
2. Нажмите кнопку экстренного выключения.
3. Переведите автоматический выключатель на задней крышке Прибора в состояние «ВЫКЛ».
4. Отключите Прибор от сети питания.

8.8. Проверка проводимости геля

**ВНИМАНИЕ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛИ, ПРОВОДЯЩИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ТОК. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОВОДЯЩЕГО ГЕЛЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА!

**ОПАСНО!**

СУЩЕСТВУЕТ РИСК АЛЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ НА ГЕЛЬ. В СЛУЧАЕ ЕЕ ПРОЯВЛЕНИЙ, ГЕЛЬ НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ. В СЛУЧАЕ НЕВОЗМОЖНОСТИ ЗАМЕНЫ ГЕЛЯ, ПРОЦЕДУРА НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНА.



ПРИМЕЧАНИЕ

РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛИ НА МАСЛЯНОЙ ОСНОВЕ

8.8.1. Перед проведением процедуры необходимо проверить проводимость геля.

8.8.2. Для проверки необходимо нанести гель на датчик контакта с кожей пациента на рабочем окне манипулы (указано красной стрелкой на рис.8.19).

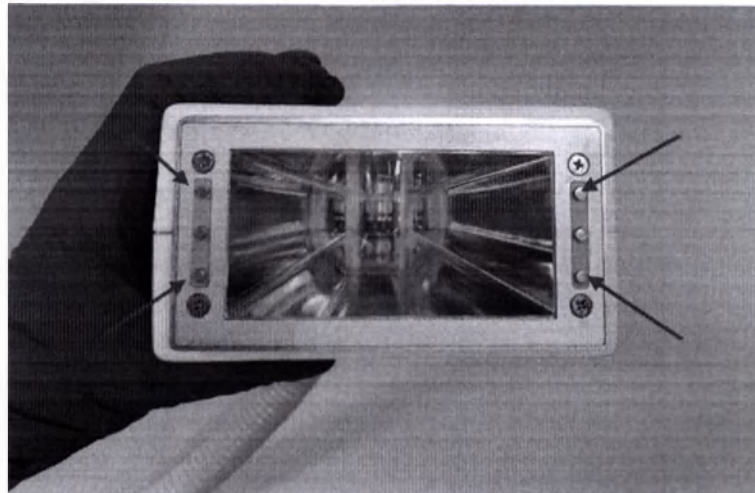


Рис.8.19 – Датчик контакта с кожей пациента

8.8.3. После нанесения геля индикатор манипул должен оставаться красным. В случае, если после нанесения геля цвет индикатора сменился на зеленый, как показано на рис.8.20, необходимо заменить гель.

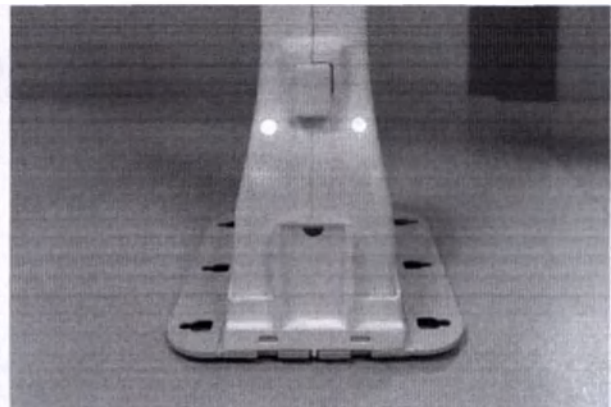
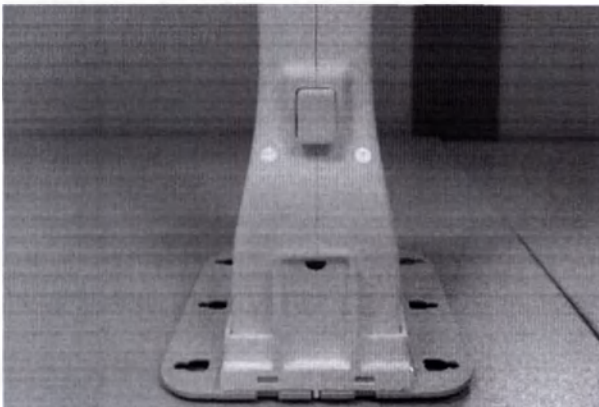


Рис.8.20 – Смена цвета индикатора манипулы



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ЕСЛИ ПОСЛЕ НАНЕСЕНИЯ ГЕЛЯ ЦВЕТ ИНДИКАТОРА СМЕНИЛСЯ НА ЗЕЛЕНый

8.9. Соединение рамки для крепления манипулы и ремня

8.9.1. Разместите рамку для крепления манипулы на теле пациента, поместите в отверстия рамки застёжку ремня, как показано на рис.8.21.

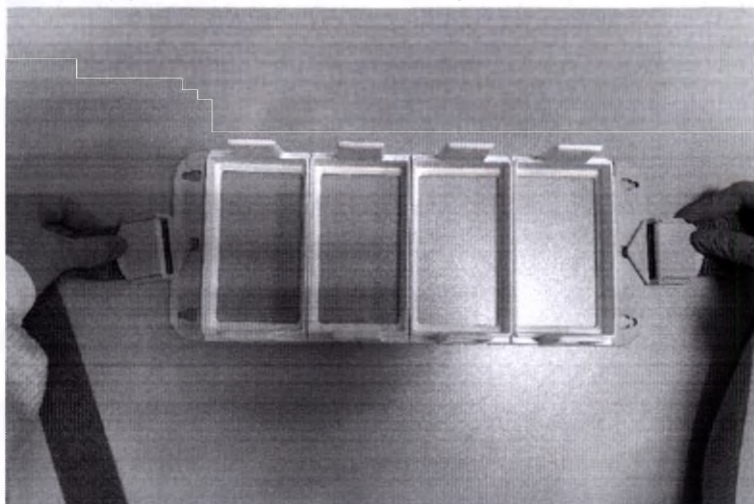


Рис.8.21 – Соединение рамки для крепления манипулы и ремня

8.9.2. Отодвиньте крышку застёжки ремня и потяните ремень до состояния плотного прилегания рамки к телу пациента, как показано на рис.8.22, после чего опустите крышку застёжки до упора (соприкосновения с ремнем).

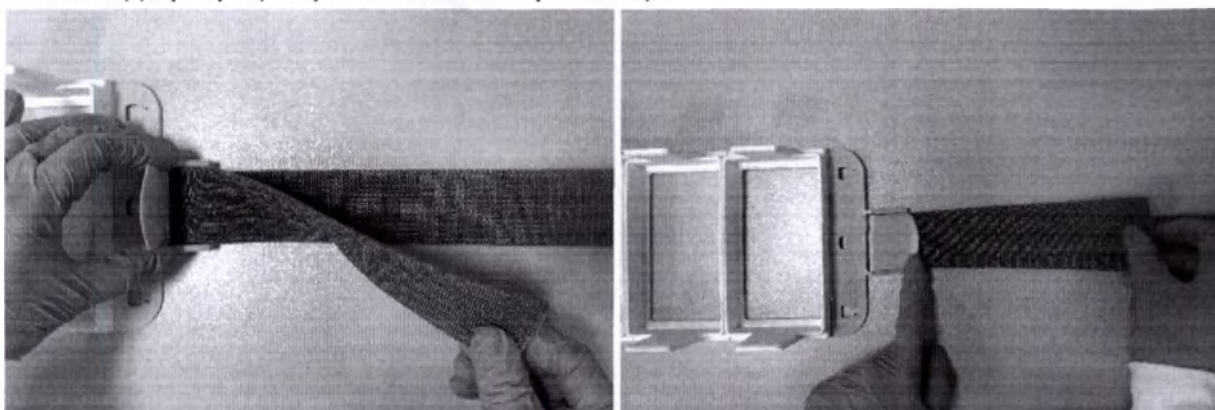


Рис.8.22 – Фиксация ремня

8.10. Установка манипулы в рамку

8.10.1. Для установки манипулы в рамку нажмите кнопку (указано красной стрелкой) на корпусе манипулы и вставьте ее до щелчка как показано на рис.8.23.

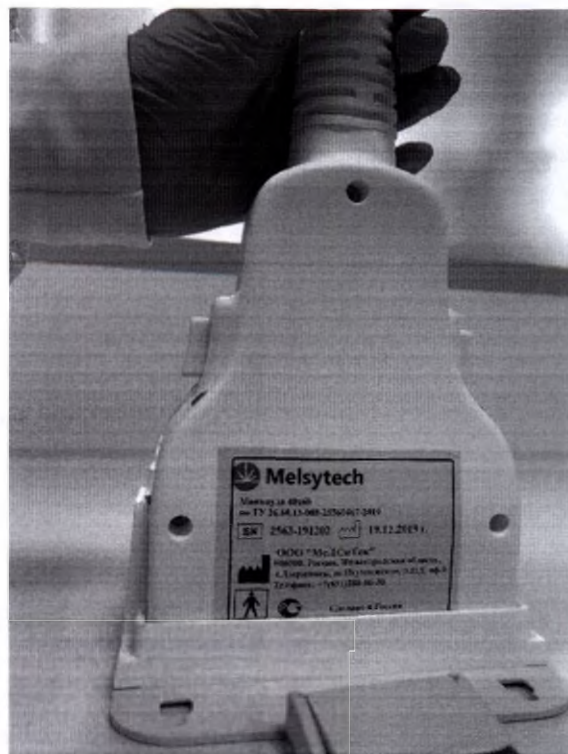
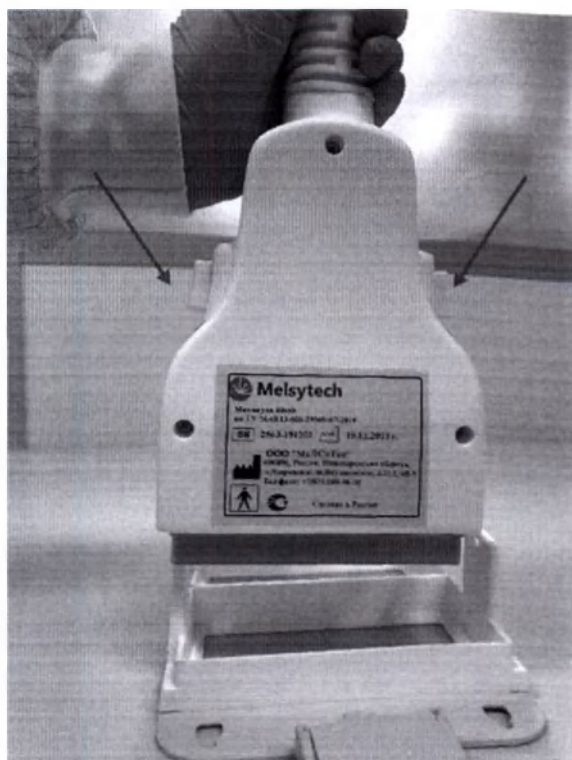


Рис.8.23 – Установка манипулы в рамку для крепления

9. Активация лицензии

После включения Прибора на экране появляется окно активации лицензии.

9.1. Порядок действий, если срок действия лицензии истек

9.1.1. Если срок действия лицензии истек, то на экране прибора появляется окно вида как на рис.9.1 с сообщением «Уважаемый пользователь, действие лицензии на использование прибора истекло...». Кнопка «Продолжить» не активна.

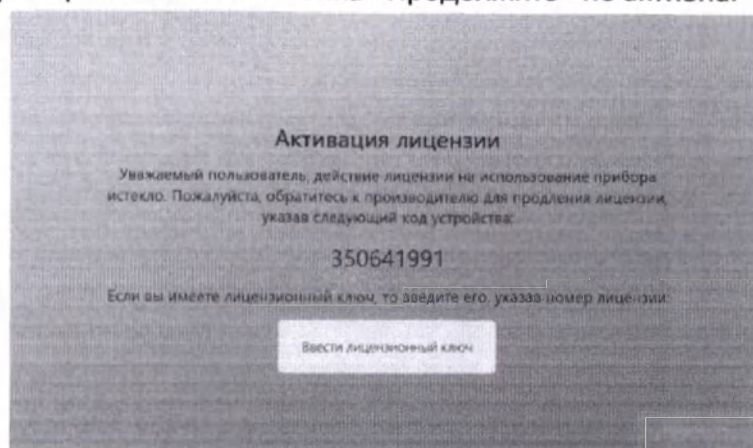


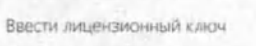
Рис.9.1 – Окно с истекшим сроком лицензии

9.1.2. Для того чтобы активировать лицензию, необходимо сделать запрос на выдачу лицензионного кода в соответствии с Приложением Г (Рис.9.2). Код устройства является индивидуальным для каждого Прибора.

для продления лицензии, указав следующий код устройства:

350641991

Рис.9.2 – Код устройства (ID прибора)

9.1.3. Для того чтобы ввести полученный лицензионный ключ, необходимо нажать кнопку  и в появившемся окне (Рис.9.3) ввести код и нажать кнопку «ОК».

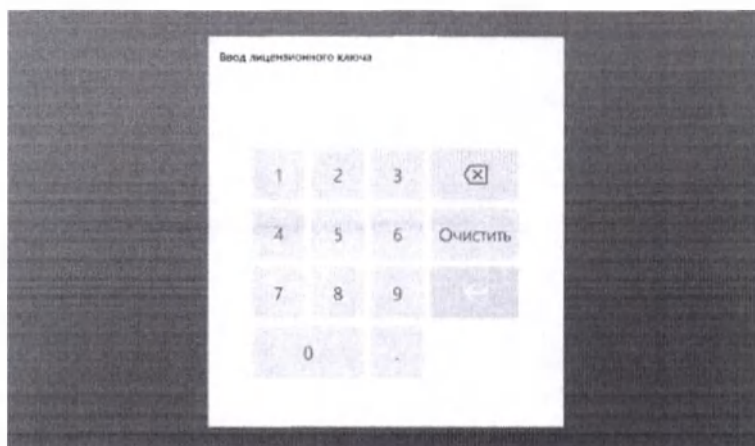


Рис.9.3 – Ввод лицензионного ключа

9.1.4. После успешной активации лицензии на экране Прибора появится сообщение вида как на рис.9.4. Для продолжения нажмите кнопку «ОК».

Активация лицензии



Лицензия была успешно активирована.
Осталось 30 дней до окончания.

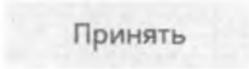


Рис.9.4 – Успешная активация лицензии

9.1.5. После нажатия на клавишу «ОК» на экране прибора появляется окно с вводом кода доступа к Прибору. Код доступа является универсальным («0000»), неограниченным по времени и не изменяется в процессе работы. Введите код и нажмите клавишу  для продолжения работы.

Введите код доступа

1	2	3	✕
4	5	6	Очистить
7	8	9	←
0	.		

Рис.9.5 – Ввод кода доступа



ПРИМЕЧАНИЕ

КОД ДОСТУПА ДЛЯ РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

КОД: «0000».



ПРИМЕЧАНИЕ

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ В ОКНО ВВОДА ЛИЦЕНЗИОННОГО КЛЮЧА КОД ДОСТУПА И В ОКНО ВВОДА КОДА ДОСТУПА ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КЛЮЧ.



ПРИМЕЧАНИЕ

ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОД ДЕЙСТВИТЕЛЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ВВОДА И ДОЛЖЕН ВВОДИТЬСЯ СТРОГО ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ

Порядок действий при действующей лицензии на прибор

9.1.6. Если при включении Прибора на экране появляется окно вида как на рис.9.6 и кнопка «Продолжить» активна (подсвечена цветом и пользователь может на нее нажать), то это означает, что лицензия на приборе активна, и вводить лицензионный ключ нет необходимости (рис.9.6).

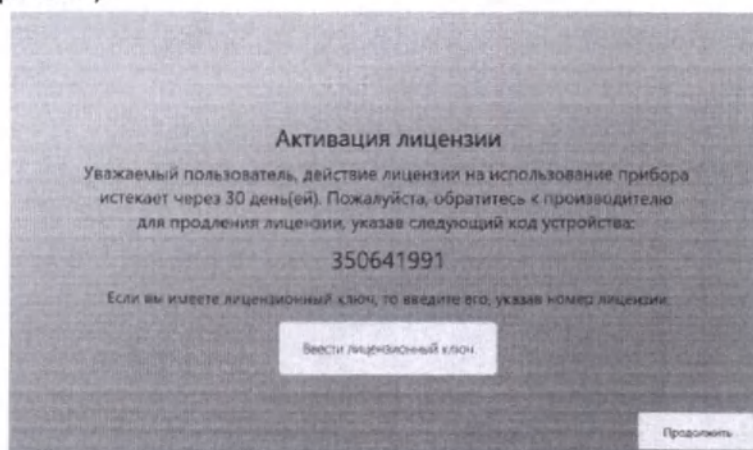


Рис.9.6 – Окно при активной лицензии

9.1.7. Срок действия до окончания срока лицензии указывается при включении прибора и ежедневно обновляется (Рис.9.7).

Активация лицензии

Уважаемый пользователь, действие лицензии на использование прибора истекает через 30 день(ей). Пожалуйста, обратитесь к производителю

Рис.9.7 – Срок окончания действия лицензии

9.1.8. Для продолжения работы необходимо нажать кнопку «Продолжить» и ввести код доступа (см. п. 9.1.5).

10. Настройка параметров

10.1. После ввода кода доступа на экране Прибора появляется главное меню программы для настройки параметров, как показано на рис.10.1.

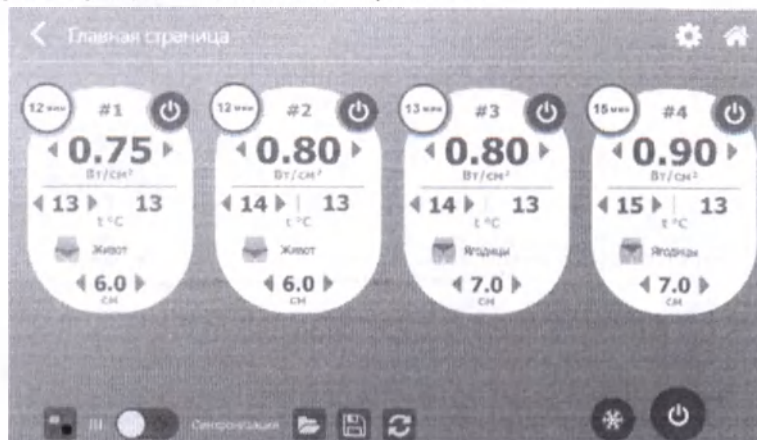


Рис.10.1 – Окно главного меню программы Прибора

10.2. Для настройки параметров работы Прибора активируйте необходимое количество

манипул прибора, нажав кнопку , которая располагается в правом верхнем углу настроек каждой манипулы. При активации манипулы, поле настроек параметров будет подсвечено, как показано на рис.10.2.

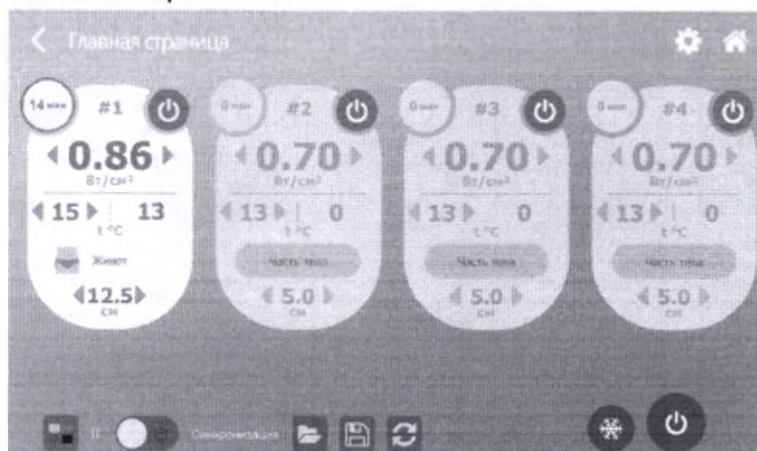


Рис.10.2 – Активация работы манипулы

10.3. Для каждой манипулы вы можете настроить следующие параметры работы:

- Время проведения процедуры (Поле 1 на рис.10.3);
- Плотность мощности лазерного излучения (Поле 2 на рис.10.3);
- Температуру охлаждения рабочего окна манипулы (Поле 3 на рис.10.3);
- Толщину жировой складки пациента (Поле 4 на рис.10.3).



Рис.10.3 – Поля настройки параметров

10.4. Для установки параметров работы манипулы и распространения выбранных настроек на другие манипулы нажмите на кнопку . После чего в главном меню программы под каждой манипулой появится кнопка , далее необходимо выбрать манипулу, настройки которой вы хотите распространить на остальные манипулы и нажать кнопку . После выбора манипулы в главном меню программы появится всплывающее окно, как показано на рис.10.4.

Синхронизация параметров

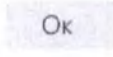


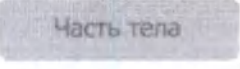
Вы уверены, что хотите распространить эти настройки?

Отмена

Ок

Рис.10.4 – Подтверждение распространения настроек

Для подтверждения необходимо нажать кнопку . После чего выбранная манипула, настройки которой будут распространяться на остальные манипулы, будет подсвечена кнопкой . Для отключения синхронизации нажмите кнопку .

10.5. Для выбора стандартных настроек параметров работы Прибора нажмите на кнопку , после чего в появившемся окне вы сможете выбрать пол и часть тела пациента, как показано на рис.10.5. После выбора в основном меню программы будет

отображаться интересующая часть тела



Живот

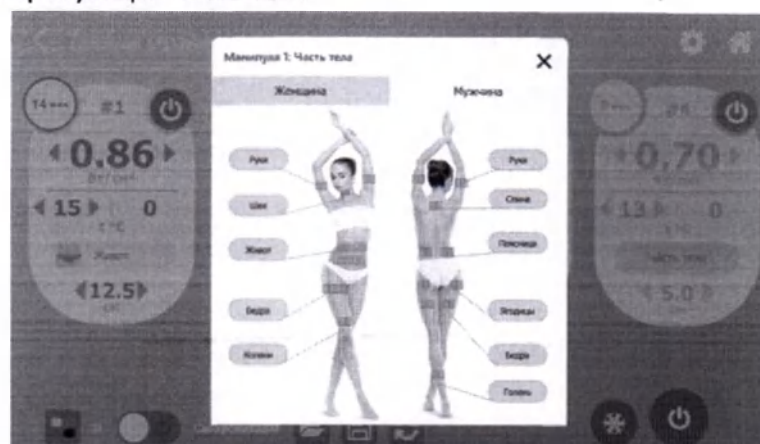


Рис.10.5 – Выбор пола и части тела пациента

10.6. Для выбора типа кожи пациента нажмите на кнопку  и в появившемся окне выберите требуемый тип кожи, как показано на рис.11.6. Выбранный тип кожи будет отображаться в основном меню программы справа от кнопки.

Тип кожи

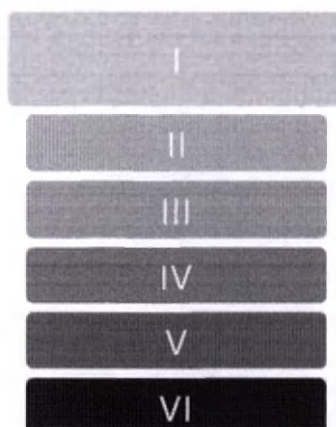


Рис.10.6 – Выбор типа кожи пациента

10.7. Для установки настроек по умолчанию нажмите на кнопку  и в появившемся окне нажмите «Ок», как показано на рис.10.7. В противном случае нажмите «Отмена».

Настройки по умолчанию



Установить настройки по умолчанию?

Отмена

Ок

Рис.10.7 – Выбор настроек по умолчанию

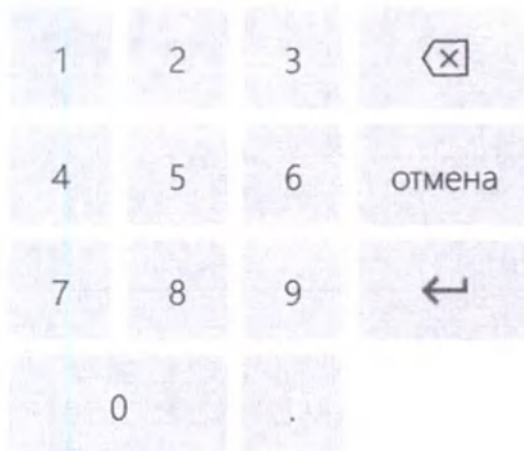
10.8. Для изменения параметров плотности мощности лазерного излучения, температуры охлаждения рабочего окна манипулы и толщины жировой складки пациента

вы можете нажать кнопку  для уменьшения значения параметра и кнопку  для увеличения. Выбранный параметр будет изменяться с шагом, указанным в таблице 2. Для того чтобы задать точное числовое значение параметра, необходимо в основном меню нажать на этот параметр и в появившемся окне ввести требуемое значение, как показано на рис.10.8. При некорректном вводе числовое значение параметра будет подсвечено красным.

Манипула 1: Плотность мощности

0.1 - 1.5 Вт/см²

0.86 Вт/см²



Манипула 1: Плотность мощности

0.1 - 1.5 Вт/см²

1.6 Вт/см²



Рис.10.8 – Ввод числового значения параметра

10.9. Для активации охлаждения рабочего окна манипулы нажмите на кнопку ,

после активации кнопка изменит цвет с красного на зеленый .

11. Запуск лазерного излучения с заданными параметрами



ПРИМЕЧАНИЕ

ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ ПРИБОРА ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В СТАТУСЕ «НАСТРОЙКА».

11.1. Перед включением лазерного излучения проверьте проводимость геля в соответствии с п.8.8.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ЕСЛИ ПОСЛЕ НАНЕСЕНИЯ ГЕЛЯ ЦВЕТ ИНДИКАТОРА СМЕНИЛСЯ НА ЗЕЛЕНый



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛИ, ПРОВОДЯЩИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ТОК. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОВОДЯЩЕГО ГЕЛЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА!



ПРИМЕЧАНИЕ

РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛИ НА МАСЛЯНОЙ ОСНОВЕ

11.2. Во время генерации лазерного излучения Прибор имеет следующую предупреждающую индикацию:

- Визуальная индикация знака лазерной опасности и надписи «Лазерное излучение» на сенсорном экране;
- Звуковой сигнал длительностью не менее 0,2 с;
- Визуальная индикация на манипуле, соответствующая частоте лазерного излучения;
- Знак лазерной апертуры на манипуле.



11.3. Для активации работы прибора нажмите кнопку  в правом нижнем углу основного меню программы, при этом убедитесь, что охлаждение защитного окна манипулы активировано. В случае если охлаждение отключено, в основном меню программы появится всплывающее окно на рис.11.1. Для подтверждения активации охлаждения рабочего окна манипулы нажмите «Да».

Внимание



Внимание! Включение лазерного излучения без охлаждения может привести к травме. Включить охлаждение?

Нет

Да

Рис.11.1 – Подтверждение активации охлаждения



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩЕНО ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ БЕЗ АКТИВАЦИИ ОХЛАЖДЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ОКНА МАНИПУЛЫ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ.

11.4. Перед включением лазерного излучения обеспечьте контакт активированной манипулы с телом пациента (при обеспечении контакта все четыре индикатора на манипуле должны сменить цвет с красного на зеленый).

11.5. Перед включением лазерного излучения рекомендуется охладить кожу пациента. Установите манипулу в рамку для крепления, убедитесь в полном контакте манипулы с кожей пациента (зеленая индикация), включите охлаждение, ожидайте в течение 2-3 минут без включения лазерного излучения. Фактическая температура рабочего окна манипулы (зеленая цифра в Поле 3 на рис.10.3) должна совпадать с предустановленной температурой или может превышать установленную на 1°C к моменту включения лазерного излучения.



ВНИМАНИЕ!

ВКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ КОЖИ И РАБОЧЕГО ОКНА МАНИПУЛЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ДИСКОМФОРТУ И ТРАВМЕ ПАЦИЕНТА

11.6. Для генерации лазерного излучения нажмите на кнопку включения лазерного

излучения, после чего в основном меню программы появится знак , как показано на рис.11.2. В случае потери контакта любого из четырех датчиков любой активной манипулы с кожей пациента, на экране Прибора появится ошибка «Отсутствует контакт манипулы с пациентом» и лазерное излучение на всех манипулах отключится

автоматически, знак  исчезнет с экрана, кнопка  изменит цвет на красный 

. Для продолжения работы нажмите кнопку «ОК», восстановите контакт всех датчиков с кожей (добейтесь зеленой индикации), проверьте температуру рабочего окна манипулы и

время процедуры, включите лазерное излучение, нажав кнопку .

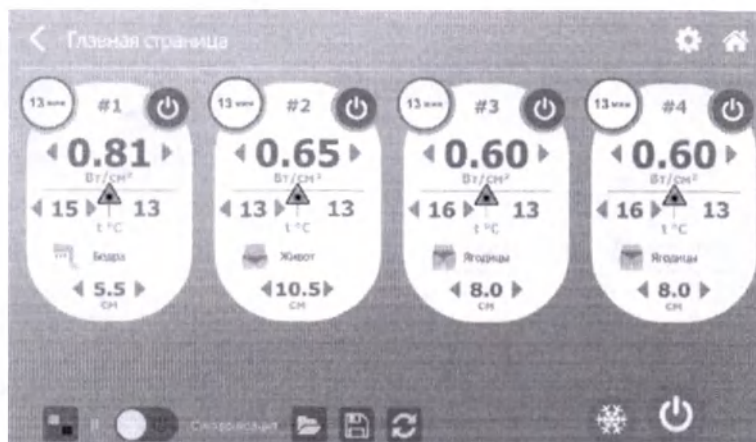


Рис.11.2 – Лазерное излучение

11.7. Для перехода в режим «Настройка» прекратите нажатие на кнопку включения лазерного излучения на манипуле и далее нажмите кнопку .



ВНИМАНИЕ!

ЛАЗЕР НАЧИНАЕТ ГЕНЕРАЦИЮ СРАЗУ ПРИ НАЖАТИИ КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ЭКРАНЕ ПРИБОРА!

12. Общие требования эксплуатации манипулы



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАНИПУЛУ НЕПРЕРЫВНО БОЛЕЕ 180 МИНУТ.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СКРУЧИВАТЬ ШЛАНГ МАНИПУЛЫ, РЕЗКО ВЫДЕРГИВАТЬ МАНИПУЛУ ИЗ РАЗЪЕМА ПРИБОРА.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ МАНИПУЛУ В ПОДВЕШЕННОМ СОСТОЯНИИ БЕЗ УПОРА В РАЗЪЕМ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ МАНИПУЛЫ



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛИ, ПРОВОДЯЩИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ТОК



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ЕСЛИ ПОСЛЕ НАНЕСЕНИЯ ГЕЛЯ ЦВЕТ ИНДИКАТОРА СМЕНИЛСЯ НА ЗЕЛЕНЫЙ



РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ГЕЛИ НА МАСЛЯНОЙ ОСНОВЕ

ПРИМЕЧАНИЕ

12.1. Непосредственно перед проведением процедуры (при этом процедура дезинфекции должна быть проведена) убедитесь, что на поверхности рабочего окна манипул и датчиков контакта с кожей отсутствуют следы инородных частиц (грязи, ворсинок, остатков геля, разводов дезинфицирующих средств), в случае обнаружения очистите рабочее окно манипулы в соответствии с Приложением Б.

**ВНИМАНИЕ!**

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ ОТ ПРИБОРА ПРИ РАБОТАЮЩЕМ ПРИБОРЕ.

ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.

**ВНИМАНИЕ!**

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОГО ВИРУСНОГО ЗАРАЖЕНИЯ МАНИПУЛА ПОДВЕРГАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕРЕД КАЖДЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ А).

**ВНИМАНИЕ!**

**РАБОЧЕЕ ОКНО МАНИПУЛЫ ПОДВЕРГАЕТСЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ
ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ПОГЛОЩЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЗА СЧЕТ НАГРЕВА ИНОРОДНЫХ ЧАСТИЦ (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ Б).**

12.2. При использовании Манипулы Вы должны делать перерывы в работе каждые 180 минут. Во время перерыва Вы должны:

- Перевести Прибор в статус «Настройка», нажав кнопку  , отключить охлаждение рабочего окна манипулы нажав кнопку  , после чего кнопка активации прибора и кнопка включения охлаждения рабочего окна изменят свой цвет с зеленого на красный;
- Оставить Прибор в статусе «Настройка» в течение 15 минут, после чего можете продолжить работу.

12.3. Действия, описанные в п.12.2 следует выполнить при возникновении ошибки «Высокая температура охлаждающей жидкости».

13. Сохранение и загрузка режимов работы

13.1. Для сохранения текущих настроек параметров прибора, нажмите кнопку .

13.2. Вы можете сохранить шаблон (пресет) с любым удобным для Вас названием (рис.13.1).

Пожалуйста, вводите имя пресета

X

Пациент2

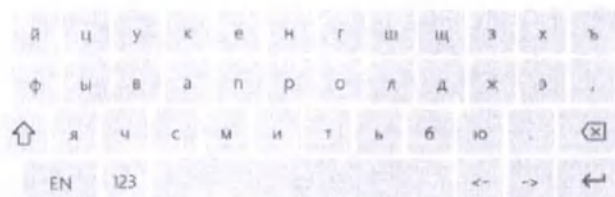


Рис.13.1 – Сохранение шаблона (пресета)

13.3. Нажмите кнопку  и после успешного сохранения в основном меню программы появится всплывающее окно вида «Сохранено успешно».

13.4. Для того чтобы открыть сохраненный шаблон (пресет) нажмите кнопку  и выберите интересующий Вас шаблон (пресет) (рис.13.2).

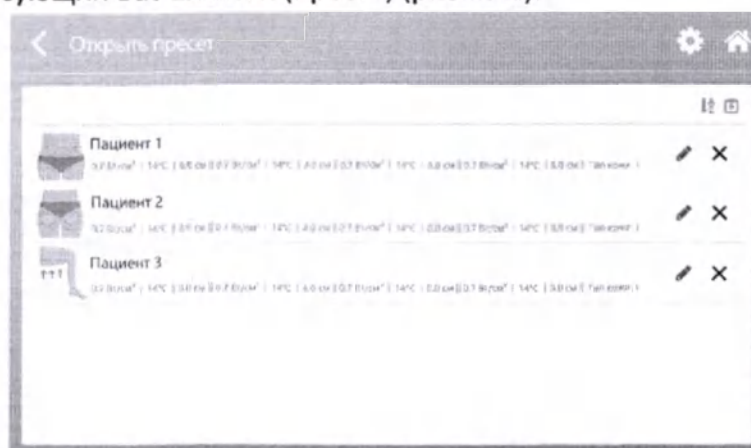


Рис.13.2 – Открытие шаблона (пресета)

13.5. Параметры и режимы работы, отображенные на рис.13.2 являются вымышленными и не являются рекомендациями и методиками проведения процедур.

13.6. Вы можете отсортировать сохраненные шаблоны (пресеты) либо по алфавиту, либо

по дате, нажав кнопки  и  соответственно.

13.7. Вы можете изменить название шаблона (пресета), нажав кнопку , после ввести новое имя и сохранить изменения, нажав кнопку .

13.8. Для того чтобы удалить шаблон (пресет), нажмите кнопку  и клавишу «OK» во всплывающем окне «Удаление пресета» (рис.13.3). После удаления шаблона (пресет) в меню программы появится всплывающее окно «Удалено успешно».

Удаление пресета



Вы действительно желаете удалить пресет?

Отмена

Ок

Рис.13.3 – Удаление шаблона

13.9. Для возврата в основное меню программы нажмите кнопку



14.Обновление программного обеспечения

14.1. Для обновления программного обеспечения пользователь должен отправить запрос в службу технической поддержки в соответствии с приложением Е.

14.2. В случае одобрения запроса сотрудник службы технической поддержки отправляет пользователю файл с обновлением программного обеспечения по электронной почте.

14.3. Для того чтобы обновить программное обеспечение, пользователю необходимо скопировать файл обновления на флеш-карту из электронной почты.

14.4. Включите прибор и дождитесь загрузки основного меню, после чего вставьте флеш-карту в разъем USB (2.0) (см.рис.7.1)

14.5. Откройте окно меню настроек, нажав кнопку



14.6. Выберите пункт меню настроек «Обновление ПО» (Рис.14.1).

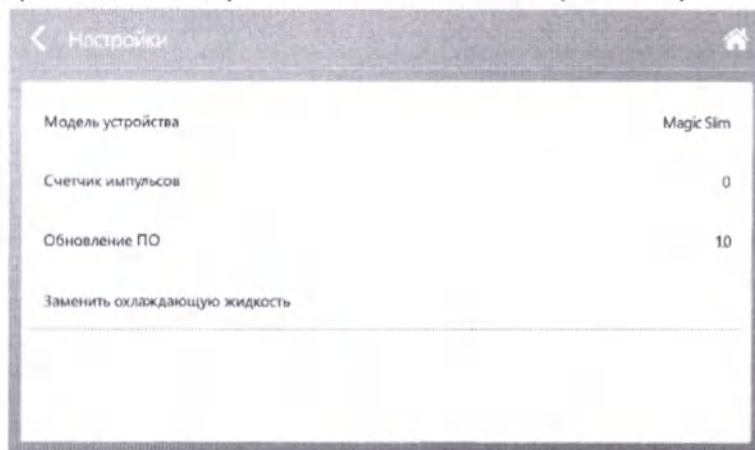


Рис.14.1 – Обновление программного обеспечения

14.7. Выберите пункт с названием файла обновления (рис.14.2) и нажмите «ОК» для подтверждения обновления программного обеспечения (рис.14.2).

Обновление ПО: 7_5_3_0.upd / 14158 кБ

Обновление ПО: 7_5_3_10.upd / 14158 кБ

Обновление ПО: 7_5_4_0.upd / 14158 кБ

Рис.14.2 – Файл для обновления программного обеспечения

15. Описание жидкостной системы охлаждения Прибора

15.1. Прибор оснащен жидкостной системой охлаждения внутренних компонентов.

15.2. Жидкостная система охлаждения прибора представляет собой замкнутый контур, включающий в себя бак-накопитель, водяной насос, радиатор воздушного охлаждения, систему шлангов.

15.3. В качестве охлаждающей жидкости используется только охлаждающая жидкость марки М1 производства ООО «МелСиТек», изготовленная по ТУ 20.59.43-007-25560467-2019. Срок хранения охлаждающей жидкости составляет 6 месяцев с даты разлива и 4 месяца с момента вскрытия заводской упаковки.

15.4. Необходимый объем охлаждающей жидкости для залива в прибор составляет 4.5-5.0 л. Период замены охлаждающей жидкости составляет 4 месяца.

15.5. Допускается появление вытекания небольших объемов охлаждающей жидкости из отверстия клапана «Перелив» во время работы Прибора из-за появления воздушных пробок и температурных колебаний.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАТЫКАТЬ ОТВЕРСТИЕ КЛАПАНА «ПЕРЕЛИВ», ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ ПРИБОРА.



ВНИМАНИЕ!

НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ СРОКОВ СМЕНЫ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ПРИБОРА.



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОХЛАЖДАЮЩУЮ ЖИДКОСТЬ, ОТЛИЧНУЮ ОТ РЕКОМЕНТАЦИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ПРИБОРА.
ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ,
ГАРАНТИЯ НА ПРИБОР НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ.**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА ПРИ ОБНАРУЖЕННОЙ ПРОТЕЧКЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.
В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРОТЕЧКИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ НЕОБХОДИМО
НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ**



ВНИМАНИЕ!

ПРИ ЗАЛИВЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЕ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ.

ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.

15.6. Для того чтобы заменить охлаждающую жидкость в Приборе, Вам необходимо убедиться в том, что подошел срок замены жидкости (вывод соответствующего предупреждения на экране, как показано на рис.15.1). После этого нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» на экране прибора. Данную операцию вы можете осуществить через меню настроек, как показано на рис.15.2, нажав на надпись «Заменить охлаждающую жидкость».

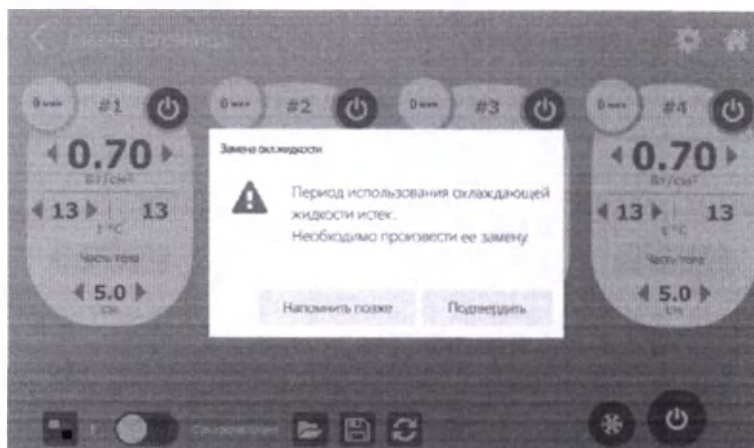


Рис.15.1 – Информационное сообщение об истечении периода использования охлаждающей жидкости

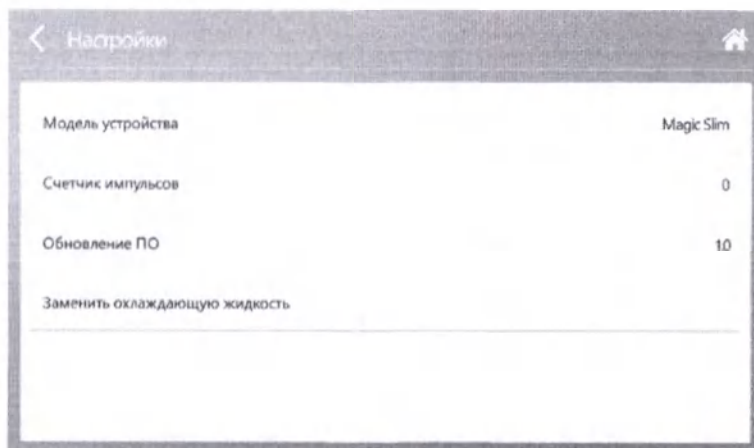


Рис.15.2 – Выбор пункта «Заменить охлаждающую жидкость»

15.7. При запуске процесса смены охлаждающей жидкости на экране появится сообщение о необходимости слить жидкость, как показано на рис.15.3.

Замена охлаждающей жидкости



Пожалуйста, слейте жидкость...

Отмена

Рис.15.3 – Слив охлаждающей жидкости

15.8. Далее необходимо разъединить части заливного шланга, нажав на синее колечко, которое находится в месте соединения частей, и вытащить шланг из разъема (Рис.15.4).

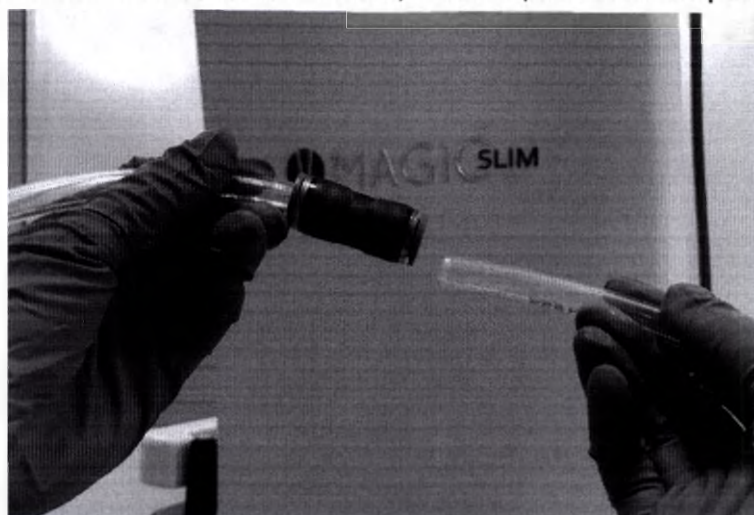


Рис.16.4 – Разборка шланга воронки

15.9. Подсоединить шланг для слива к прибору (рис.15.5), подготовив заранее емкость, в которую будет сливаться жидкость. Емкость должна располагаться ниже сливного отверстия прибора (объем емкости не менее 5л).

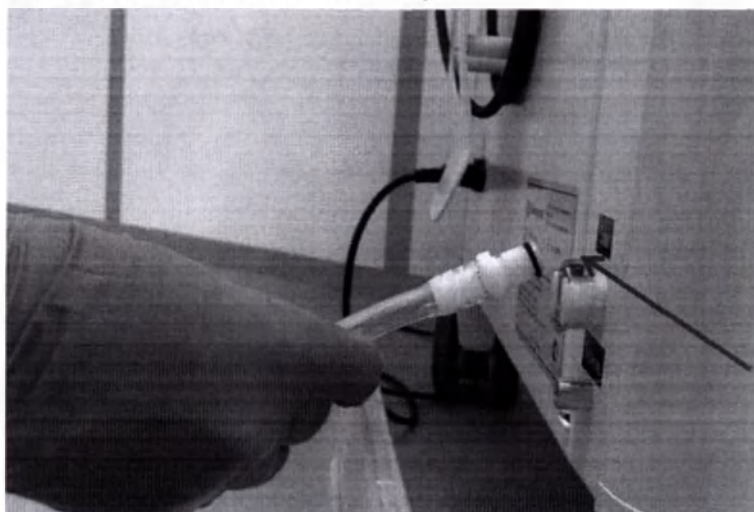


Рис.16.5 – Подсоединение шланга к Прибору

15.10. Дождаться, когда на экране прибора появится сообщение о необходимости залить охлаждающую жидкость (см Рис. 16.6).

Замена охлаждающей



Пожалуйста, залейте новую
жидкость

Отмена

Рис.16.6 – Подготовка к процессу залива охлаждающей жидкости

15.11. Далее необходимо изъять шланг из сливного клапана, для этого нажать на металлическую кнопку на отверстии клапана (указано красной стрелкой на 15.5) и вытащить шланг.

15.12. Для залива охлаждающей жидкости в Прибор необходимо соединить части шланга воронки (если требуется) и вставить в отверстие клапана «Залив» воронку со шлангом (рис.15.7) до упора. Если шланг вставлен не до упора, охлаждающая жидкость будет просачиваться через отверстие клапана и не будет поступать в систему охлаждения прибора.

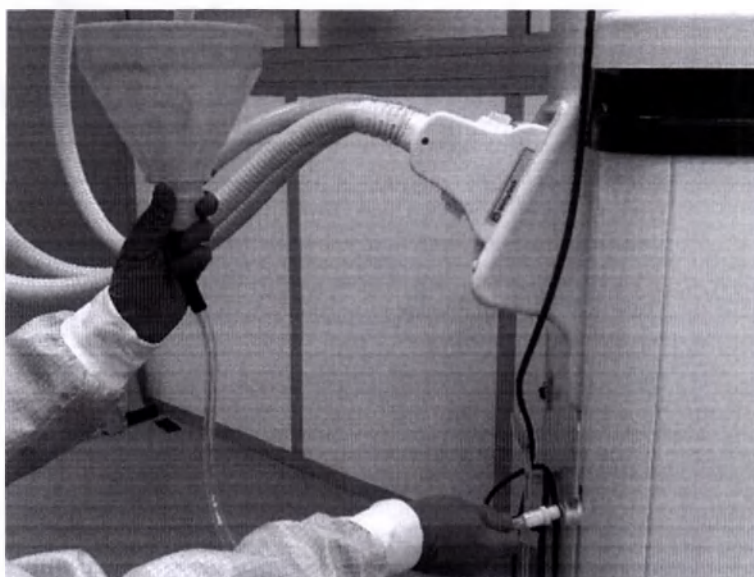


Рис.16.7 – Подсоединение воронки к Прибору

15.13. Залейте охлаждающую жидкость через воронку. В процессе залива жидкости на экране прибора появится надпись о заполнении жидкости (рис.15.8).

Замена охл.жидкости



Идёт заполнение системы.
Пожалуйста, подождите...

Отмена

Рис.15.8 – Залив охлаждающей жидкости

15.14. Заливайте жидкость до того момента, пока не появится сообщение об окончании залива жидкости (см.Рис.15.9), и охлаждающая жидкость не начнет поступать из отверстия клапана «Перелив». Для завершения нажмите на экране кнопку «ОК» и вытащите из заливного клапана шланг.

Замена охлаждающей

Процесс замены жидкости успешно
завершен

Ок

Рис.15.9 – Окончание процесса залива охлаждающей жидкости

16. Техническое обслуживание Прибора

16.1. Техническое обслуживание Прибора производится персоналом учреждения, в котором установлен Прибор, либо авторизованным производителем техническим специалистом.

16.2. Работы по техническому обслуживанию Прибора осуществляются в соответствии с п.16.3 - 16.5.

16.3. Техническое обслуживание манипулы.

- Работы по техническому обслуживанию манипулы осуществляются в соответствии с п.п.16.3.1 - 16.3.2.
- Частота проведения: указано в п.п. 16.3.1 - 16.3.2.
- Работник: оператор.

16.3.1. **После каждой процедуры** очистите манипулу, включая рабочее окно, и шланг манипулы от остатков геля сухой безворсовой салфеткой, в случае если остатки геля застыли на поверхности манипулы и/или шланга манипулы, протрите их с помощью безворсовой салфетки, смоченной в дистиллированной воде и затем протрите сухой безворсовой салфеткой, после чего убедитесь, что на поверхности манипулы, рабочего окна и шланга манипулы отсутствуют загрязнения.



ВНИМАНИЕ!

НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ, НЕ ЗАМАЧИВАЙТЕ И НЕ ЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО НА МАНИПУЛУ, РАБОЧЕЕ ОКНО МАНИПУЛЫ ИЛИ ШЛАНГ МАНИПУЛЫ ДЛЯ ЕЕ ОЧИСТКИ.

16.3.2. **Перед каждой процедурой** проведите дезинфекцию манипулы в соответствии с требованиями Приложения А. В случае образования разводов на поверхности рабочего окна манипулы необходимо провести процедуру очистки в соответствии с требованиями Приложения Б.

16.4. Смена охлаждающей жидкости.

- Производится замена охлаждающей жидкости в соответствии с п.16.
- Частота проведения: 1 раз в 4 месяца.
- Работник: обслуживающий персонал учреждения, оператор.

16.5. Чистка системы охлаждения.

- Произвести чистку системы охлаждения в соответствии с сервисной инструкцией.
- Частота проведения: 1 раз в 12 месяцев.
- Работник: авторизованный производителем технический специалист.

16.6. Соответствие плотности средней мощности лазерного излучения (п.Ошибка! Источник ссылки не найден.) установленному оператором значению обеспечивается двухуровневой системой измерения:

Первый уровень – непрерывный контроль в аппаратной части модуля блока питания лазера на соответствие заданного значения тока платой управления и выходному фактическому току, идущему на лазерный модуль.

Второй уровень – непрерывный контроль платой управления системой измерения выходного тока с блока питания лазера на соответствие заданному. Электрическое значение выходного тока непосредственно связано с выходной плотностью мощности лазерного излучения, контроль выходного значения тока обеспечивает необходимые требования к точности и безопасности (условию одиночного отказа) лазерной системы.

Настройка и тестирование систем производится на стадиях сборочного процесса и не требует в дальнейшем периодического обслуживания.

16.7. Авторизованный производителем технический специалист – работник, прошедший обучение по проведению сервисных работ с Прибором и обладающий именным сертификатом, выданным производителем Прибора.

17. Завершение работы.

17.1. По окончании работы с Прибором выключите его согласно указаниям, описанным в п.8.7.2.



ОПАСНО!

**ПО ОКОНЧАНИИ РАБОТЫ ИЗВЛЕКИТЕ КЛЮЧ ИЗ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ СИСТЕМЫ
УПРАВЛЕНИЯ И УБЕРИТЕ ЕГО В НЕДОСТУПНОЕ ДЛЯ ПОСТОРОННИХ ЛИЦ МЕСТО**

18. Правила хранения и транспортировки

18.1. Прибор может транспортироваться при температуре окружающего воздуха от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха до 90 %, при соблюдении общих требований техники безопасности, всех правил подготовки и включения Прибора, перечисленных в данном руководстве.

18.2. Транспортировка Прибора разрешена только в заводской упаковке в вертикальном положении, исключая возможность штабелирования. При транспортировке не допускается падение Прибора и любые механические воздействия на упаковку.

18.3. Подготовка Прибора к транспортировке.

18.3.1. Транспортировка Прибора осуществляется только с промытой системой

охлаждения промывочной жидкостью, в качестве которой используется медицинский спирт.

18.3.2. Слив и залив промывочной жидкости, слив охлаждающей жидкости перед промывкой осуществляется без использования функции «Заменить охлаждающую жидкость»

18.3.3. Для промывки Прибора и манипул необходимо слить охлаждающую жидкость в соответствии с п.15.9 и залить промывочную жидкость в объеме 1,5 л в соответствии с п.15.12.

18.3.4. После залива промывочной жидкости в требуемом объеме включите Прибор в соответствии с п.8.7.1 и оставьте его включенным в течение 5 минут.

18.3.5. По истечении 5 минут выключите прибор в соответствии с п.8.7.2 и слейте промывочную жидкость в соответствии с п.15.9.

18.3.6. В случае возникновения вопросов, связанных с промывкой системы охлаждения промывочной жидкостью, обратитесь в Сервисный центр.

18.4. Прибор должен храниться при отсутствии в окружающей среде пыли, паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, вредно влияющих на материалы изделий и электрическое оборудование при температуре окружающего воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха до 90 %.

19. Системные сообщения и возможные неисправности

19.1. Системные сообщения

19.1.1. Системные сообщения и возможные неисправности Прибора будут отображаться в всплывающих окнах в основном меню программы как показано на рис.19.1, при этом поле настройки параметров манипулы будет подсвечено красным.

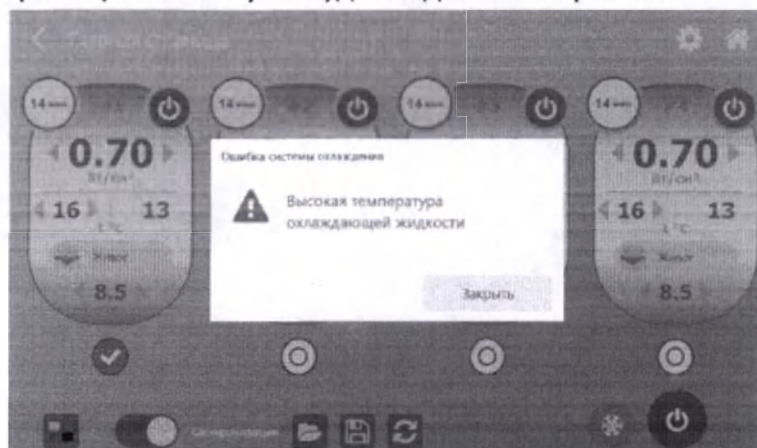


Рис.19.1 – Примеры системных сообщений

19.1.2. Перечень системных сообщений, которые могут возникнуть в ходе работы прибора, представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень системных сообщений

№	Системное сообщение	Возможная причина	Способ устранения
---	---------------------	-------------------	-------------------

№	Системное сообщение	Возможная причина	Способ устранения
1.	Высокая температура охлаждающей жидкости	Перегрев системы охлаждения прибора	а) Выполните действия, указанные в п.12.2; б) Поместите прибор в надлежащие условия эксплуатации (см.п.5.2); в) Обеспечьте приток воздуха к вентиляционным отверстиям Прибора (см.рис.7.1).
2.	Низкая температура охлаждающей жидкости	а) Не выдерживаются требуемые условия эксплуатации Прибора; б) Не выдерживается время акклиматизации.	Выключите Прибор и выждите время согласно информации по акклиматизации (см.п.5).
3.	Низкий уровень охлаждающей жидкости	Протечка в системе охлаждения Прибора	Перезагрузите прибор
4.	Низкий расход охлаждающей жидкости в манипуле № 1	а) Протечка в системе охлаждения Прибора; б) Неисправность наноса; в) Засорение системы охлаждения Прибора	Перезагрузите прибор
5.	Низкий расход охлаждающей жидкости в манипуле № 2	а) Протечка в системе охлаждения Прибора; б) Неисправность наноса; в) Засорение системы охлаждения Прибора	Перезагрузите прибор

№	Системное сообщение	Возможная причина	Способ устранения
6.	Низкий расход охлаждающей жидкости в манипуле № 3	а) Протечка в системе охлаждения Прибора; б) Неисправность наноса; в) Засорение системы охлаждения Прибора	Перезагрузите прибор
7.	Низкий расход охлаждающей жидкости в манипуле № 4	а) Протечка в системе охлаждения Прибора; б) Неисправность наноса; в) Засорение системы охлаждения Прибора	Перезагрузите прибор
8.	Перегрев источника тока № 1	Выход из строя источника тока	Выключите Прибор, подождите 20-30 мин и затем снова включите.
9.	Превышение значения датчика тока № 1	Выход из строя источника тока	Перезагрузите Прибор
10.	Ошибка источника тока № 1	Выход из строя источника тока	Перезагрузите Прибор
11.	Перегрев источника тока № 2	Выход из строя источника тока	Выключите Прибор, подождите 20-30 мин и затем снова включите.
12.	Превышение значения датчика тока № 2	Выход из строя источника тока	Перезагрузите Прибор
13.	Ошибка источника тока № 2	Выход из строя источника тока	Перезагрузите Прибор
14.	Перегрев источника тока № 3	Выход из строя источника тока	Выключите Прибор, подождите 20-30 мин и затем снова включите.
15.	Превышение значения датчика тока № 3	Выход из строя источника тока	Перезагрузите Прибор

№	Системное сообщение	Возможная причина	Способ устранения
16.	Ошибка источника тока № 3	Выход из строя источника тока	Перезагрузите Прибор
17.	Перегрев источника тока № 4	Выход из строя источника тока	Выключите Прибор, подождите 20-30 мин и затем снова включите.
18.	Превышение значения датчика тока № 4	Выход из строя источника тока	Перезагрузите Прибор
19.	Ошибка источника тока № 4	Выход из строя источника тока	Перезагрузите Прибор
20.	Перегрев манипулы № 1	Перегрев системы охлаждения прибора	а) Выполните действия, указанные в п.12.2; б) Поместите прибор в надлежащие условия эксплуатации (см.п.5.2); в) Обеспечьте приток воздуха к вентиляционным отверстиям Прибора (см.рис.7.1).
21.	Перегрев рабочего окна манипулы № 1	Перегрев системы охлаждения прибора	а) Выполните действия, указанные в п.12.2; б) Поместите прибор в надлежащие условия эксплуатации (см.п.5.2); в) Обеспечьте приток воздуха к вентиляционным отверстиям Прибора (см.рис.7.1).
22.	Перегрев манипулы №2	Перегрев системы охлаждения прибора	а) Выполните действия, указанные в п.12.2; б) Поместите прибор в надлежащие условия эксплуатации (см.п.5.2); в) Обеспечьте приток воздуха к вентиляционным отверстиям Прибора (см.рис.7.1).

№	Системное сообщение	Возможная причина	Способ устранения
23.	Перегрев рабочего окна манипулы № 2	Перегрев системы охлаждения прибора	а) Выполните действия, указанные в п.12.2; б) Поместите прибор в надлежащие условия эксплуатации (см.п.5.2); в) Обеспечьте приток воздуха к вентиляционным отверстиям Прибора (см.рис.7.1).
24.	Перегрев манипулы № 3	Перегрев системы охлаждения прибора	а) Выполните действия, указанные в п.12.2; б) Поместите прибор в надлежащие условия эксплуатации (см.п.5.2); в) Обеспечьте приток воздуха к вентиляционным отверстиям Прибора (см.рис.7.1).
25.	Перегрев рабочего окна манипулы № 3	Перегрев системы охлаждения прибора	а) Выполните действия, указанные в п.12.2; б) Поместите прибор в надлежащие условия эксплуатации (см.п.5.2); в) Обеспечьте приток воздуха к вентиляционным отверстиям Прибора (см.рис.7.1).
26.	Перегрев манипулы № 4	Перегрев системы охлаждения прибора	а) Выполните действия, указанные в п.12.2; б) Поместите прибор в надлежащие условия эксплуатации (см.п.5.2); в) Обеспечьте приток воздуха к вентиляционным отверстиям Прибора (см.рис.7.1).

№	Системное сообщение	Возможная причина	Способ устранения
27.	Перегрев рабочего окна манипулы № 4	Перегрев системы охлаждения прибора	а) Выполните действия, указанные в п.12.2; б) Поместите прибор в надлежащие условия эксплуатации (см.п.5.2); в) Обеспечьте приток воздуха к вентиляционным отверстиям Прибора (см.рис.7.1).
28.	Ошибка определения манипулы № 1	Выход из строя элементов управления манипулой	Перезагрузите Прибор
29.	Ошибка определения манипулы № 2	Выход из строя элементов управления манипулой	Перезагрузите Прибор
30.	Ошибка определения манипулы № 3	Выход из строя элементов управления манипулой	Перезагрузите Прибор
31.	Ошибка определения манипулы № 4	Выход из строя элементов управления манипулой	Перезагрузите Прибор
32.	Отсутствует контакт манипулы № 1 с пациентом	Датчик контакта перестал соприкасаться с кожей пациента	Обеспечьте контакт датчик манипулы с кожей пациента (все четыре индикатора горят зеленым) и нажмите на кнопку  .
33.	Отсутствует контакт манипулы № 2 с пациентом	Датчик контакта перестал соприкасаться с кожей пациента	Обеспечьте контакт датчик манипулы с кожей пациента (все четыре индикатора горят зеленым) и нажмите на кнопку  .
34.	Отсутствует контакт манипулы № 3 с пациентом	Датчик контакта перестал соприкасаться с кожей пациента	Обеспечьте контакт датчик манипулы с кожей пациента (все четыре индикатора горят зеленым) и нажмите на кнопку  .

№	Системное сообщение	Возможная причина	Способ устранения
35.	Отсутствует контакт манипулы № 4 с пациентом	Датчик контакта перестал соприкасаться с кожей пациента	Обеспечьте контакт датчик манипулы с кожей пациента (все четыре индикатора горят зеленым) и нажмите на кнопку  .
36.	Ошибка Door interlock	Разъем «Door interlock» не подключен	а) Подсоедините разъем «Door interlock» (см.п.8.1); б) Перезагрузите Прибор.

19.2. Возможные неисправности и способы устранения

19.2.1. Список возможных неисправностей в таблице 4.

Таблица 4 – Перечень неисправностей

№	Неисправность	Способ устранения
Прибор не включается		
	Нажата кнопка аварийного отключения прибора	Нажмите на кнопку так, чтобы она была в отжатом состоянии
	Ключ включения системы управления находится в положении «0»	Поверните ключ в положение 1
	Тумблер отключения питания на задней стенке прибора отключен	Включите переключатель на задней стенке прибора
	Нет питания в электросети	Проверьте наличие питания в розетке
	Неисправен прибор	Обратитесь в сервисный центр



ПРИМЕЧАНИЕ

ЕСЛИ ВОЗНИКШИЕ НЕИСПРАВНОСТИ НЕ УДАЕТСЯ УСТРАНИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННЫМИ ВЫШЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ.

20. Требования охраны окружающей среды

20.1. По окончании срока службы (Средний срок службы приборов до списания – 5 лет, критерием предельного состояния приборов считается невозможность или нецелесообразность восстановления), эксплуатация прибора допускается только после проверки на предприятии-изготовителе. Неэксплуатируемый прибор по окончании срока службы не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды и после окончания срока эксплуатации подлежит утилизации.

20.2. Утилизация аппаратов должна производиться в соответствии с действующими правилами утилизации электронного оборудования в соответствии с ГОСТ Р 55102

20.3. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 прибор относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

21. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Дезинфекция Прибора и принадлежностей к нему

1. Общие положения.
 - 1.1. При необходимости дезинфекции необходимо воспользоваться процедурами, описанными в МУ 287-113.
 - 1.2. Допускается применение следующих химических средств (без погружения в растворы):
 - Перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция»), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия).
 - Допускается использование спиртового раствора хлоргексидина или спиртовых салфеток «Лизаксин».

**ВНИМАНИЕ!**

**НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ, НЕ ЗАМАЧИВАЙТЕ И НЕ ЛЕЙТЕ ХИМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ПРИБОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К НЕМУ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ.
ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ОПЕРАТОРА ИЛИ ВЫХОДУ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.**

2. Проведение дезинфекции Прибора и принадлежностей к нему.
 - 2.1. Перед проведением дезинфекции проведите ручную очистку Прибора и принадлежностей к нему сухой безворсовой салфеткой для удаления остатков геля или других инородных частиц.
 - 2.2. При необходимости допускается ручная очистка Прибора и принадлежностей к нему безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде. Перед проведением процедуры дезинфекции необходимо протереть сухой безворсовой салфеткой обрабатываемую поверхность Прибора и принадлежностей к нему.
 - 2.3. **Перед каждой процедурой** проведите дезинфекцию Прибора и следующих принадлежностей к нему:
 - а) Прибор для лазерного липолиза «Magic Slim»;
 - б) Манипула;
 - в) Рамка для крепления манипулы;
 - г) Ремень для крепления манипулы;
 - д) Кабель сетевой;
 - е) Защитные очки;
 - ж) Ключ для запуска и отключения прибора;
 - з) Воронка со шлангом;
 - и) Разъем «Door Interlock».
 - 2.4. **Перед сменой охлаждающей жидкости** проведите дезинфекцию воронки со шлангом.

2.5. Дезинфекция осуществляется путем двукратного протирания безворсовой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующих средств, либо спиртовыми салфетками «Лизаксин».

Очистка рабочего окна манипулы



ПРИМЕЧАНИЕ

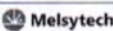
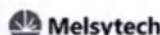
ОЧИСТКА РАБОЧЕГО ОКНА МАНИПУЛЫ ПРОВОДИТСЯ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ.

1. Чистка рабочего окна манипулы производится в чистом помещении. Рекомендуемые условия: температура от + 18 до +20 °С, относительная влажность воздуха не более 70 %.
2. Для чистки рабочего окна манипулы используйте чистящее средство (состав: эфир этиловый ГОСТ 22300-76, спирт этиловый ректификованный ГОСТ 18300-87 в соотношении 85:15 объемных частей) и протирочные безворсовые салфетки для точных работ (например, протирочные салфетки KIMTECH SCIENCE). Материалы, применяемые для чистки рабочего окна манипулы, - легковоспламеняющиеся вещества, при работе с ними необходимо соблюдать правила безопасности.
3. Протрите поверхность рабочего стола, вымойте руки с мылом, используйте перчатки.
4. Смочите салфетку в чистящем средстве (см.п.2 Приложения Б). Салфетка должна быть достаточно влажной. При испарении чистящего средства с поверхности салфетки повторите процедуру.
5. Протирать поверхности рабочего окна необходимо круговыми движениями, двигая поверхность салфетки от центра к краю оптической детали.
6. После чистки рабочего окна манипулы на поверхности не должно оставаться разводов от чистящего средства и мелких ворсинок. При необходимости повторите процедуру чистки, заменив при этом протирочную салфетку.

Приложение В

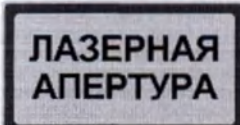
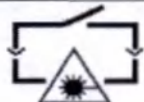
Маркировка и условные обозначения

Маркировка Производителя

Маркировка	Назначение
 Прибор для лазерного липолиза «Magic Slim» по ТУ 26.60.13-008-25560467-2019 SN 3027 - 191201  20.12.2019 г.  ООО «МелСиТек», Россия, Нижегородская обл., г. Дзержинск, ш. Игумновское, д.11Д, оф.9, Тел./факс: +7 (831) 280-96-30 Электропитание: 230 В~, 50 Гц Потребляемая мощность: 1500 Вт Рабочий цикл: 180 минут - работа, 15 минут - пауза   	Маркировка производителя для Прибора. Располагается на задней крышке Прибора.
 Манипула 40x60 по ТУ 26.60.13-008-25560467-2019 SN 2563-191201  19.12.2019 г.  ООО "МелСиТек" 606000, Россия, Нижегородская область, г.Дзержинск, ш.Игумновское, д.11Д, оф.9 Тел/факс: +7(831)280-96-30   Сделано в России	Маркировка производителя для манипулы 40x60 располагается на разъеме манипулы
 Манипула 40x80 по ТУ 26.60.13-008-25560467-2019 SN 2471-191204  19.12.2019 г.  ООО "МелСиТек" 606000, Россия, Нижегородская область, г.Дзержинск, ш.Игумновское, д.11Д, оф.9 Тел/факс: +7(831)280-96-30   Сделано в России	Маркировка производителя для манипулы 40x80 располагается на разъеме манипулы

Предупреждающая маркировка

Маркировка	Назначение маркировки	Применение
	Предупреждающая маркировка «Знак лазерной опасности» в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.	Расположен на поясняющей маркировке на манипуле

	Предупреждающая маркировка 901-0000026 лазерной апертуры в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.	Расположена над выходом лазерного излучения на манипуле
	Обозначение разъема Interlock 901-0000101 в соответствии с ГОСТ IEC 60601-2-22.	Расположен на задней крышке Прибора над разъемом «Door Interlock»
	Предупреждающая маркировка 901-0000005 «Осторожно. Высокое напряжение» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.	Расположен на задней крышке Прибора над сетевым разъемом

Поясняющая маркировка в соответствии с ГОСТ IEC 60825 – 1.

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 Длина волны: 1060 нм Максимальная плотность мощности: 2 Вт/см² Максимальная длительность импульсов: 10 мс Максимальная частота повторения импульсов: 1500 Гц	Поясняющая маркировка манипулы 40x60 в соответствии с ГОСТ IEC 60825 – 1 располагается на задней крышке Прибора.
ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ И КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4 Длина волны: 1060 нм Максимальная плотность мощности: 1,5 Вт/см² Максимальная длительность импульсов: 10 мс Максимальная частота повторения импульсов: 1500 Гц	Поясняющая маркировка манипулы 40x80 в соответствии с ГОСТ IEC 60825 – 1 располагается на задней крышке Прибора.

Символы

Символ	Назначение символа	Применение
	Символ 5.1.1 «Изготовитель» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1	Расположен на маркировке производителя на Приборе и манипуле
	Символ 10 «Предупреждение» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Расположен на маркировке производителя на Приборе
	Символ 11 «Инструкция по эксплуатации» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Расположен на маркировке производителя на Приборе
	Символ 5.1.3 «Дата изготовления» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1	Расположен на маркировке производителя на Приборе и манипуле
	Символ 5.1.7 «Серийный номер»	Расположен на маркировке производителя на Приборе и манипуле
	Символ переменного тока в	Расположен на маркировке

	соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.	производителя на Приборе
	Символ «Рабочая часть типа BF» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.	Расположен на маркировке производителя на приборе и манипуле
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования	Расположен на маркировке производителя
	Символ 5.3.1 «Хрупкое обращаться осторожно» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.	Расположен на маркировке транспортной упаковки
	Символ 5.3.4 «Беречь от влаги» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.	Расположен на маркировке транспортной упаковки
	Символ 5.3.7 «Температурный диапазон» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.	Расположен на маркировке транспортной упаковки
	Символ «Верх» в соответствии с ГОСТ 14192-96.	Расположен на маркировке транспортной упаковки
	Символ «Штабелировать запрещается» в соответствии с ГОСТ 14192-96.	Расположен на маркировке транспортной упаковки

Декларация по электромагнитной совместимости

Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-

2

1. Общие указания.

1.1. Настоящая информация является выдержкой из ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для электрических и медицинских изделий. Ее следует учитывать при монтаже и комбинировании Прибора с устройствами сторонних производителей. В случае неопределенности обратиться к полному тексту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2. Сокращения.

2.1. В тексте настоящей декларации используются следующие сокращения:

- а) ЭМС - Электромагнитная совместимость;
- б) U_T - Расчетное напряжение устройства (напряжение питания);
- в) V_1 - Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки;
- г) E_1 - Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки;
- д) P - Номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика;
- е) d - Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

3. Электромагнитное излучение для всех устройств и систем.

3.1. Прибор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных в таблице 1. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что Прибор эксплуатируется в подобных условиях.

Таблица 1- Электромагнитное излучение для всех устройств и систем.

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Прибор использует высокочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень излучения высокочастотных помех является минимальным и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствуют классу А	Предупреждение Прибор предназначен для применения

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
		исключительно профессионалами в области здравоохранения. Прибор может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В случае необходимости примите меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Прибора экранирование места размещения.

3.2. Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

3.3. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

3.4. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Прибора.

4. Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

4.1. Прибор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных в таблице 2. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Таблица 2 – Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка помехоустойчивости (стандарт)	Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Пол – деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой, если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Проверка помехоустойчивости (стандарт)	Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ Противофазное напряжение ±2 кВ Однофазное напряжение	±1 кВ Противофазное напряжение ±2 кВ Однофазное напряжение	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_T (0,5 цикла) 40 % U_T (5 цикл) 70 % U_T (25 циклов) <5% U_T (для 5 с)	<5 % U_T (0,5 цикла) 40 % U_T (5 циклов) 70 % U_T (25 циклов) <5 % U_T на 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях. Если пользователю потребуется продолжить работу с устройством даже при возникновении прерывания в подаче напряжения питания, рекомендуется подключить устройство через источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать требованиям коммерческих объектов и медицинских учреждений.

5. Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не относящимися к жизнеобеспечению.

5.1. Переносная и мобильная радиоаппаратура, включая провода, не должна эксплуатироваться вблизи устройства, на расстоянии, не рекомендованном в качестве безопасного, рассчитанном в соответствии с уравнением для несущей частоты передатчика.

Таблица 3 – Электромагнитная помехоустойчивость для систем, не относящимися к жизнеобеспечению.

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки	Уровень соответствия	Рекомендуемое безопасное
-----------------------------	------------------	----------------------	--------------------------

			расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 - 99	3 В (среднеквадратичное отклонение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1] = 3 \text{ В}$	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1] = 3 \text{ В/м}$	$d = 1.2\sqrt{P}$, для полосы от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$, для полосы от 800 МГц до 2,5 ГГц

5.2. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот².



5.3. Влияние помех имеет место вблизи оборудования, маркированного знаком

5.4. Числовое значение рекомендуемого безопасного расстояния, определенного уравнением в таблице 3, между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и устройством представлено в таблице 4.

Таблица 4 - Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и устройством.

Полоса частот \ P, Вт	d, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Прибора превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Прибора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Прибора.

² В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

100	12	12	23
-----	----	----	----

5.5. Для частот 80 МГц и 800 МГц (см. таблицы 3 – 4) действует значение для более высокого диапазона частот.

5.6. Указания, приведенные в таблицах 3 – 4, применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

5.7. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице 4, в приведенные выражения в таблице 3 подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Порядок получения лицензионного кода

ПРИМЕЧАНИЕ

ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОД ГЕНЕРИРУЕТСЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ И ДЕЙСТВУЕТ 30 КАЛЕНДАРНЫХ ДНЕЙ С МОМЕНТА ВВОДА.

1. Для получения лицензионного кода необходимо зайти на сайт <https://stats.melsytech.com>.
2. Для того чтобы сгенерировать новый лицензионный ключ, необходимо зайти во вкладку «Сервис→Получить лицензионный код» на главной странице сайта (Рис.Д1)



Рис.Д1 – Главная страница сайта

3. В появившемся окне необходимо ввести серийный номер Вашего прибора и нажать кнопку «Запрос» (Рис.Д2).

Получить лицензионный код

Введите серийный номер вашего прибора

500-180724

Запрос

Cancel

Рис.Д2 – Получение лицензионного кода по серийному номеру Прибора

4. Информация о серийном номере находится на задней крышке прибора либо в техническом паспорте.
5. После обработки Вашего запроса система выдаст информацию о Вашем приборе и сгенерирует лицензионный код (Рис.Д3).



Прибор найден

лицензионный код: 3120199978

серийный номер: 500-180724

статус: Аренда

дата генерации: 10.08.2018

OK

Рис.Д3 – Получение лицензионного кода

Получить лицензионный код

Введите серийный номер вашего прибора

4133383282

Запрос

Cancel

Рис. Д4 – Получение лицензионного кода по ID прибора

Порядок обращения в службу технической поддержки

1. Первый вход в систему. Регистрация.

1.1. Для возможности завести заявку на обслуживание необходимо зарегистрироваться в системе. Для этого необходимо зайти по ссылке stats.melsytech.com/tickets через браузер компьютера или смартфона. В открывшемся окне необходимо нажать на кнопку «Зарегистрироваться» (Рис.Е1).

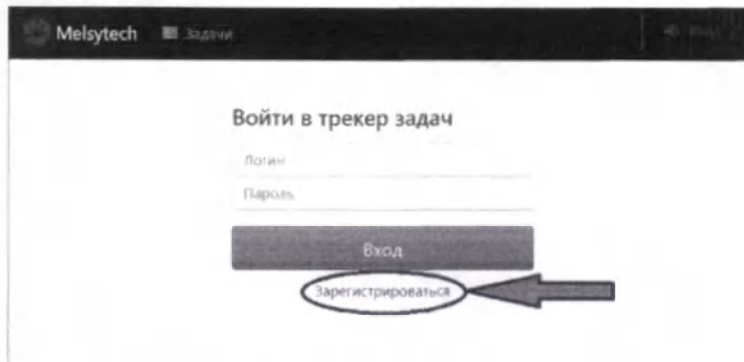


Рис.Е1 – Окно для регистрации в системе

1.2. В открывшемся окне регистрации необходимо ввести данные в поля, поля помеченные (*) обязательны для заполнения (Рис.Е2).



Рис.Е2 – Ввод данных для регистрации

1.3. После ввода регистрационных данных необходимо нажать на кнопку «Зарегистрироваться», если данные введены верно, то откроется главное окно программы для ввода заявок (Рис.Е3).

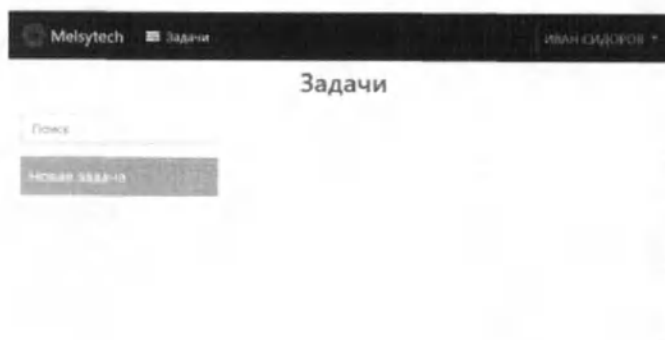


Рис.Е3 – Главное окно

2. Вход в систему.

2.1. Для входа в систему необходимо в адресной строке браузера ввести адрес stats.melsytech.com/tickets и ввести имя пользователя и пароль, которые были заведены в процессе регистрации (Рис.Е2), и нажать на кнопку «Вход». После должно открыться главное окно программы.



Рис.Е4 – Вход в систему

3. Регистрация заявки на обращение в службу технической поддержки

3.1. Для регистрации заявки необходимо нажать в главном окне программы кнопку «НОВАЯ ЗАДАЧА» (Рис.Е5).



Рис.Е5 – Создание заявки

3.2. Откроется форма ввода данных для формирования заявки в службу технической поддержки (Рис.Е6). В данной форме необходимо заполнить следующие данные:

- **Номер прибора:** укажите серийный номер Вашего прибора (данную информацию можно посмотреть на маркировке производителя, которая располагается на задней крышке Прибора или в техническом паспорте).
- **Номер манипулы:** укажите серийный номер Вашей манипулы (данную информацию можно посмотреть в техническом паспорте или на маркировке производителя, которая располагается на разъеме подключения манипулы к Прибору или в техническом паспорте).

- **Заголовок:** укажите краткий заголовок, описывающий Вашу задачу.
- **Описание:** укажите подробный комментарий к Вашей задаче.
- **Адрес:** укажите точный адрес нахождения Вашего прибора.
- **Контактная информация:** укажите контакты, по которым можно будет с Вами связаться для получения более подробной информации.

Для сохранения задачи нажмите кнопку «Сохранить».



Рис.Е6 – Ввод данных

3.3. После сохранения задачи Вы можете добавить комментарии, нажав на кнопку «Новый комментарий» В появившемся окне Вы также можете загрузить файл с описанием Вашей задачи, нажав на кнопку «Обзор...» (Рис.Е7). Для добавления комментария необходимо нажать кнопку «Добавить».

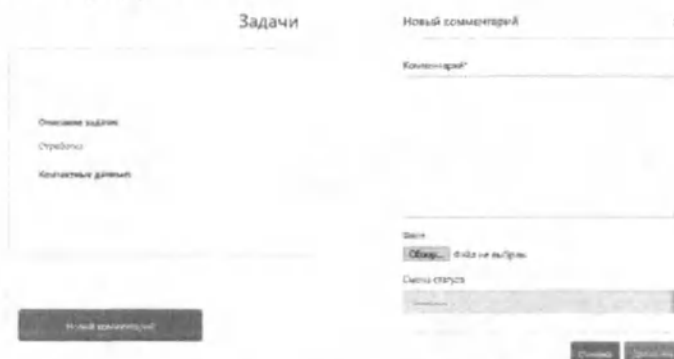


Рис.Е7 –Добавление файлов и комментариев

3.4. После подтверждения, будет отображено главное окно программы, в котором в левом столбце будут отображены введенные Вами вопросы\проблемы, а в правой части расшифровка выделенной задачи (Рис.Е8)

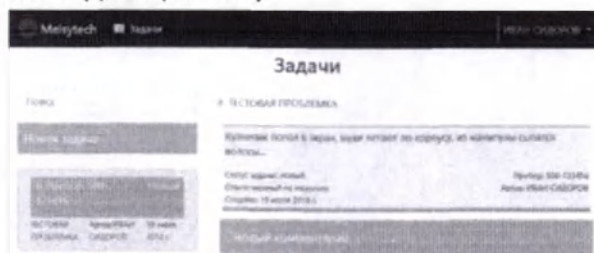


Рис.Е8 – Описание заявки

4. Отслеживание статуса заявки

4.1. В главном окне программы отображаются статусы и ход выполнения введенных заявок пользователем.

4.2. Заявка после ввода пользователем обрабатывается руководителем службы технической поддержки, и происходит назначение ответственных (Рис.Е9 Поле (2)) за решение заявки и смена статуса

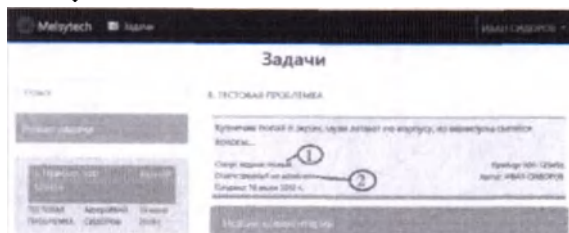


Рис.Е9 – Ход выполнения заявки

4.3. Заявка в процессе работы и ее решения меняет статусы (Рис.Е9 Поле (1))

- **«Новый»** - данная заявка еще находится в обработке службой техподдержки
- **«В работе»** - данная заявка обработана службой технической поддержки, по ней назначен ответственный исполнитель, и производятся работы по ее решению.
- **«Выполнен»** - означает, что данная заявка от пользователя решена службой технической поддержки.
- **«Некорректный»** - означает, что данная заявка введена некорректно.

4.4. При смене статуса заявки службой технической поддержки производится заполнение комментариев с разъяснениями по ведению заявки или заполнение необходимых ответов, которые отображаются ниже поля описания заявки (Рис.Е10).

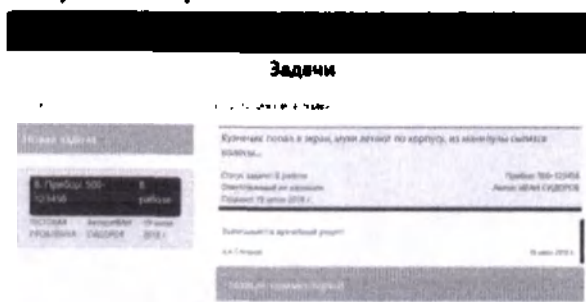


Рис.Е10 – Смена статуса заявки

4.5. Пользователь для уточнения и внесения изменений может добавлять свои комментарии для уточнения информации к текущей заявке.

Режимы функционирования Прибора для использования по предусмотренному назначению

1. Процедуры проводятся с промежутком 4-6 недель до достижения желаемого результата.
2. Параметры выставляются таким образом, чтобы пациент ощущал комфортное тепло, без жжения кожи.
3. Температуру охлаждения рабочего окна манипулы рекомендуется выставлять в диапазоне 13-15°C.
4. Плотность мощности лазерного излучения рекомендуется выставлять в пределах 0,5-1,3 Вт/см², в зависимости от фототипа кожи. Для темной кожи (V-VI фототипы) не следует превышать 0,7 Вт/см².
5. Рекомендуемое время проведения процедуры в зависимости от части тела, приведено в таблице 1Ж.

Таблица 1Ж. – Рекомендуемое время проведения процедуры в минутах.

Часть тела	Толщина жировой складки, см		
	3-5	5-10	>10
Подбородок	20	30	40
Спина	40-55	60-80	90-120
Поясница	45-75	60-100	90-150
Живот	60-75	75-100	90-150
Руки	45-60	60-90	90-130
Бедра	60-75	75-100	90-150
Ягодицы	60-75	75-100	90-150
Колени	30-50	45-70	60-90
Голень	35-40	45-60	60-80

Прибор произведен в компании ООО «МелСиТек»

Нижегородская обл., г. Дзержинск, ш. Игумновское, д.11Д, оф.9

Горячая линия: +7 (831) 280-96-30

Телефон сервисной службы: +7 (831) 280-96-30 доб.625

Тел./факс: +7 (831) 280-96-30

Вебсайт: www.melsytech.com

Эл.почта: service@melsytech.com

ООО «МелСиТек»
Итого в настоящем документе
81 листа (ов)
Генеральный директор
Степанов Д.А.

