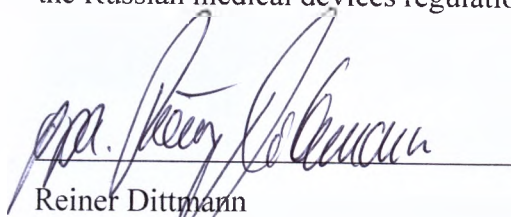
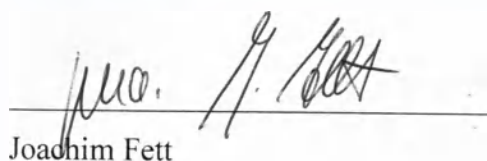


We, Alma Lasers GmbH confirm that this document written based on the accurate information provided in the original Alma Lasers documentation. The document was adapted to the Russian medical devices regulation rules.


Reiner Dittmann

Director Sales / Customer Support


Joachim Fett

Chief Financial Officer

Nuremberg, the 28th of August 2017

Date



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂,
варианты исполнения Alma Pixel CO₂ 30W, Alma Pixel CO₂
70W, с принадлежностями.**

URNr. W 2196 /2017

I hereby certify, that the above are the true signatures, signed in my presence, of

1. Mr. Reiner D i t t m a n n,
born on 19th of April 1964,
who is personally known to me,
2. Mr. Joachim F e t t,
born on 16th of April 1963,
who is personally known to me,

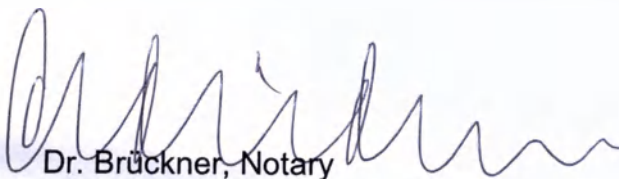
located at 90411 Nuremberg, Germany,
Nordostpark 100-102,

both acting on behalf of Alma Lasers GmbH, a company having its
registered office in Nuremberg.

From inspection of the Commercial Register of the District Court of
Fuerth on the 25th of August 2017, Section B, No. 13653, I hereby certify
and attest that the said Alma Lasers GmbH is there registered, and that
Mr. Reiner Dittmann und Mr. Joachim Fett as its Attorneys are jointly
authorized to represent this company.

Nuremberg, the 28th of August
two thousand and seventeen

- 15 -



Dr. Brückner, Notary

APOSTILLE

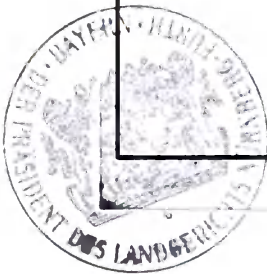
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Wolfgang Brückner
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Nürnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Wolfgang Brückner in Nürnberg.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 04. September 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 4310/2017
9. Siegel
10. Unterschrift
In Vertretung


Dr. Ulrich Dettenhofer
Vizepräsident des
Landgerichts





Авторское право © 2016, Alma Lasers GmbH/Альма Лазерс ГмбХ. Все права защищены.

Ни одна часть данного руководства не может быть воспроизведена или копирована в любом виде и с помощью любых средств – графических, электронных или механических, в том числе систем фотокопирования, набора или информационно-поисковых систем – без письменного разрешения владельца Alma Lasers.

Производитель: Alma Lasers GmbH/Альма Лазерс ГмбХ

Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /

Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Факс: + 49 911/89 11 29-99

E-mail: <http://www.almadeutschland.de/kontakt/ansprechpartner>



Номер по каталогу OMCO2609201401

Редакция 4, июнь 2017 года

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂, варианты исполнения Alma Pixel CO₂ 30W, Alma Pixel CO₂ 70W, с принадлежностями.

(Далее по тексту аппарат, оборудование. Pixel CO₂, Alma Pixel CO₂, аппарат Alma Pixel CO₂, медицинское изделие)

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ, уполномоченном представителе производителя (УПП)

Производитель

ALMA LASERS GmbH,
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /

АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ.

Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Разработчик

ALMA LASERS GmbH,
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /

АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ,

Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Место производства

ALMA LASERS GmbH,
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /

АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ,

Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: + 49 911/89 11 29-0

ALMA LASERS LTD, Israel

14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel /

АЛЬМА ЛАЗЕРС ЛТД, Израиль.

14 улица Халамиш, Кесария Норс Индастриал Парк, 3088900, Израиль.

Уполномоченный представитель производителя(УПП) на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Институт клинической трихологии»

ООО «Институт клинической трихологии»

119019, Москва, пер. Сивцев Вражек, д.3, пом. IV

+7(495) 225-25-820

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂, его части подачи энергии и принадлежности, предназначены для использования в хирургических целях при необходимости выполнения абляции, выпаривания, резекции, разрезов и коагуляции мягких тканей в таких областях медицины, как: эстетическая медицина (дерматология и пластическая хирургия), гинекология и отоларингология (ЛОР).

**Внимание!**

Модификация данного оборудования запрещена.

Неутвержденная модификация оборудования, программного обеспечения или характеристик Аппарата Alma Pixel CO₂ прекращает действие всех явных и подразумеваемых гарантийных обязательств. Alma Lasers не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого модифицированного устройства.

4. Показания для применения медицинского изделия

Лазерная система Alma Pixel CO₂ предназначена для выполнения разрезов/резекции, абляции/выпаривания, коагуляции и хирургической обработки мягких тканей в пластической хирургии/дерматологии. Используемые процедуры пластической хирургии/дерматологии: лазерное обновление/шлифовка кожи, блефаропластика, коррекция ринофимы, плоскоклеточная карцинома, буккальная гемангиома, телеангиэктазия, лечение морщин или глубоких морщин и коррекция шрамов.

4.1. Дерматология и пластическая хирургия

Лазерное омоложение мягких тканей кожи (абляция и выпаривание) для улучшения, удаления и/или лечения:

- Акне
- Шрамов от акне
- Кератоза, в том числе актинического и себорейного кератоза, себорейных бородавок и себорей обычной
- Иссечения красной каймы губ
- Роговых кератом
- Солнечного/актинического эластоза
- Хейлита, в том числе актинического хейлита
- Лентигиноза, в том числе злокачественного лентиго или злокачественного лентиго Хатчинсона
- Неровной пигментации/дисхромии
- Хирургических швов
- Келоидов, в том числе акнических келоидов на задней части шеи
- Гемангиом (в том числе буккальных, капиллярных и пиогенных гранулем/ботриомиком/телеангиэктатических гранулем)

- Татуировок
- Телеангиэктазии
- Удаления небольших опухолей кожи, в том числе околоногтевых (Коелена) и подногтевых фибром
- Поверхностных нарушений пигментации
- Гипертрофии кист сальных желез или гиперплазии сальных желез
- Снижения размера ринофимы
- Кожных папиллом (кожных наростов)
- Милиума
- Хирургической обработки экзематозной или инфицированной кожи
- Базальноклеточной и плоскоклеточной карциномы, в том числе кератоакантомы, болезни Боуэна (эритроплазии Кейра) и очагов бовеноидного папулеза
- Невусов, в том числе паукообразных, эпидермальных и выступающих
- Нейрофибром
- Лазерной деэпителизации
- Трихоэпителиом
- Ксантелазмы век
- Сирингомы

4.2. Отоларингология (ЛОР)

Лазерные разрезы, резекция, абляция и/или выпаривание мягких тканей при отоларингологическом лечении:

- Атрезии хоан
- Лейкоплакии, в том числе тканей ротовой полости, гортани, язычка, неба, верхних латеральных фарингеальных тканей
- Назальной обструкции
- Полипоза взрослых и подростков
- Полипэктомии носа и носовых ходов
- при удалении лимфангиомы
- при удалении голосовых связок/узелков из складок, полипов и кист;
- при удалении рецидивирующих папиллом в ротовой полости, носовой полости, гортани и трахее, в том числе на язычке, небе, верхних латеральных тканях глотки, языка и голосовых связок;
- лазерной хирургии/хирургии опухолей гортани, глотки, структур и тканей носа, уха, глаза и ротовой полости;
- дивертикулов Ценкера/глотоочно-пищеводных дивертикулов (эндоскопическая лазеро-стимулированная эзофагодивертикулостомия)
- стеноза, в том числе подсвязочного стеноза;

- при тонзилэктомии (в том числе криптолиза миндалин, новообразований) и абляции миндалин/тонзиллотомии;
- удаления очагов поражения легких, бронхов и трахеи;
- доброкачественных и злокачественных узелков, опухолей и фибром (гортани, глотки, трахеи, трахеобронхиальных/эндобронхиальных);
- доброкачественных и злокачественных очагов поражения и фибром (носа и носовых ходов);
- доброкачественных и злокачественных опухолей и фибром (в ротовой полости);
- стапедотомии/стапедэктомии;
- акустической невриномы в ухе;
- поверхностных повреждений уха, в том числе узелкового хондродерматита завитка ушной раковины/болезни Винклера;
- телангиэктазии/гемангиомы гортани, глотки и трахеи (в том числе язычка, неба или верхних латеральных тканей гортани);
- кордэктомии, кордотомии (для лечения паралича/ухудшения движения голосовых связок) и очагов поражения складок гортани, глотки и трахеи;
- миригнотомии/тимпаностомии (фенестрации барабанной перепонки);
- увулопалатопластики (лазерной УПФП, лазерной УПП);
- конхэктомии и при удалении разрастаний носовых раковин/абляции;
- при абляции/уменьшении костного выроста перегородки и септопластики;
- частичной глоссэктомии;
- резекции опухолей тканей ротовой полости, шеи и субфациальных тканей;
- ринофимы;
- обыкновенных бородавок (наростов);
- гингивопластики/гингивэктомии.

4.3. Гинекология

Лазерные разрезы, резекция, абляция и/или выпаривание мягких тканей при гинекологическом лечении:

- конизации шейки матки, в том числе интраэпителиальной неоплазии (дисплазии шейки матки), интраэпителиальной неоплазии вульвы и влагалища;
- остроконечной кондиломы, в том числе цервикальной, генитальной, влагалищной и болезни Боуэна (эритроплазии Кейра) и очагов бовеноидного папулеза;
- лейкоплакии (дистрофии вульвы);
- при разрезах и дренировании кист бартолиниевых желез и наботовых кист;
- при выпаривании герпеса;
- при выпаривании разрастания слизистой оболочки уретры;
- дисплазии шейки матки;
- доброкачественных и злокачественных опухолей;
- гемангиом;

разрезы/резекции и выпаривания мягких тканей при проведении урогенитальных процедур, области применения включают:

- доброкачественные и злокачественные образования внешних гениталий;
- кондиломы;
- фимоз;
- эритроплазию.
- Урогинекология:
- стрессовое недержание мочи

4.4. Общая/торакальная хирургия

Разрезы, резекции и выпаривание мягких тканей при общей и торакальной хирургии, в том числе эндоскопических и открытых процедурах, области применения включают:

- обработку застойных, диабетических и иных пролежней;
- мастэктомию;
- обработку ожогов;
- иссечение ректальных и анальных геморроидальных узлов;
- биопсию молочных желез;
- уменьшение объема пластики молочной железы;
- циторедукцию при метастазировании;
- лапаротомию и лапароскопию;
- медиастинальные и торакальные очаги поражения и патологии;
- выпаривание кожных наростов;
- атеромы;
- кисты, в том числе кисты сальных желез, волосяные кисты и мукозные кисты губ;
- удаление и пластику пилонидальных кист;
- абсцессы;
- прочие применения для мягких тканей.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

- Бактериальная или вирусная инфекция
- Беременность и кормление грудью
- Нарушения иммунной системы
- Келоидные рубцы в анамнезе
- Прием изотретиноина в течение последних 12 месяцев
- Склеродермия
- Экстенсивная лучевая терапия
- Ожоги в области лечения
- Плохое заживление в области лечения
- Тип кожи VI
- Другие возможные противопоказания могут включать иррегулярную пигментацию кожи (Лентиго злокачественное, меланома, черный акантоз), плоский лишай, витилиго или псориаз)

5.1. Возможные побочные эффекты лечения.

Использование Аппарата Alma Pixel CO₂ может вызвать:

- боль;
- рубцевание;
- язвы;
- отек;
- инфекции;
- гиперпигментацию;
- гипопигментацию;
- эритему.

6. Способ применения медицинского изделия.

Аппарат Alma Pixel CO₂ предлагает улучшенную автоматизированную технологию точного лазерного CO₂-сканирования для различных хирургических применений. Система оптимизирует процедуры посредством автоматической настройки параметров лазерного луча, которые необходимы для каждого особого показания. На понятном графическом дисплее хирург может видеть рабочие инструкции и параметры, которые могут быть отрегулированы по мере необходимости.

Перед началом лечения оператор выбирает соответствующие рабочие параметры лечения на основании диагноза и состояния пациента, а также требуемую мощность лазера для зоны хирургического лечения. Каждый раз, когда оператор нажимает на ножной переключатель, аппарат Alma Pixel CO₂ генерирует лазерный импульс.

Ответственность врача: Нормативные акты большинства стран ограничивают продажу медицинских устройств только врачам или по их заказу или практикующим врачам с надлежащей лицензией. Врач несет ответственность за использование и эксплуатацию устройства и квалификацию оператора. Компания «Alma Lasers» не делает заявлений относительно государственного или местного законодательства или нормативов, которые могут применяться для использования и эксплуатации любого устройства медицинского назначения. Врач несет ответственность за обращение в местный лицензирующий орган для определения полномочий, требуемых законодательно для клинического использования и эксплуатации устройства.

Система Alma Pixel CO₂ работает при трех настройках мощности:

(**) Система **30W**: Высокая = 30 Вт; Средняя = 20 Вт; Низкая = 10 Вт

Система **70W**: Высокая = 60 Вт; Средняя = 30 Вт; Низкая = 10 Вт

Интегральная плотность энергии на рабочем экране Alma Pixel CO₂ отображается в мДж/пикселях.

Продолжительность импульса рассчитывается по следующей формуле:

Интегральная плотность энергии [мДж/пиксели] x Количество пикселей/Мощность [Ватты] = Время включения [мсек] на один импульс.

В соответствии с взаимодействием лазер-кожа изменение продолжительности импульса будет иметь следующие клинические проявления:

- Более длительный импульс будет иметь более сильный тепловой эффект.
- Более короткий импульс будет иметь более сильный абляционный эффект (за счет более высокой мощности пика при каждом импульсе) и меньший тепловой эффект.

На основании представленных выше расчетов продолжительности импульса оператор может увеличить время включения каждого импульса либо путем увеличения интегральной плотности энергии (на пиксель), либо путем увеличения количества пикселей (насадка Pixel 7x7 по сравнению с насадкой iPixel 7x1), либо путем снижения мощности (**низкая** по сравнению с **высокой** настройка мощности).

Следовательно, оператор должен выбрать наконечники/насадки Alma Pixel CO₂ и настроить рабочие параметры лечения, подходящие для различных клинических показаний в соответствии с данными рекомендациями:

- Более длительная продолжительность импульса (меньшая мощность и/или больший уровень интегральной плотности энергии и/или большее количество пикселей) должна быть настроена для клинических показаний, которые требуют более сильного теплового эффекта, например, подтяжка кожи, лечение морщин, шрамов от акне и пр.

Менее длительная продолжительность импульса (большая мощность и/или меньший уровень интегральной плотности энергии и/или меньшее количество пикселей) должна быть настроена для клинических показаний, которые требуют менее сильного теплового эффекта и более сильного абляционного эффекта, например, омоложение кожи, удаление пигментных пятен, абляция/пилинг гипертрофированных шрамов и пр.

7. Описание насадок и наконечников

Фотографии насадок и наконечников см. в разделе «Комплектация» настоящего документа

7.1. Насадка Focus 50 мм и Насадка Focus 100 мм. Рекомендуемые параметры настройки

Ручные насадки с постоянным фокусом для переменных фокусных расстояний и размеров пятна позволяют точно и аккуратно удалять мягкие ткани. Могут также использоваться для коагуляции, которой можно достичь с помощью низкого уровня энергии и/или путем расфокусировки (см. таблицу настроек ниже).

Кроме того, хирурги могут выбрать один из двух режимов лазерной подачи в зависимости от процедуры:

Показания к применению:

Удаление и коагуляция тканей при хирургических и эстетических процедурах, таких как ринопластика, бородавки (могут быть шипигами), мягкие фибромы, вросший ноготь.

- Размер пятна (*Focus 50 мм, Focus 100 мм*): 0,125 мм, 0,2 мм, соответственно.

Таблица А-1: Рекомендуемые параметры настройки для фокусных насадок*

Влияние на ткань	Средняя мощность**	Размер пятна	Манипуляции насадкой	Рекомендуемый режим
Глубокий разрез	Высокая	Фокусированный	Медленные	Непрерывный, многократный импульс
Неглубокий разрез	Низкая	Фокусированный	Медленные	Многократный импульс
Неглубокий разрез	Высокая	Фокусированный	Быстрые	Непрерывный, многократный импульс
Объемное выпаривание	Высокая	Расфокусированный	Медленные	Непрерывный
Поверхностное выпаривание	Низкая	Расфокусированный	Медленные	Непрерывный
Поверхностное выпаривание	Высокая	Расфокусированный	Быстрые	Непрерывный
Коагуляция	Низкая	Расфокусированный	Медленные	Непрерывный
Коагуляция	Высокая	Расфокусированный	Быстрые	Непрерывный

(*) Это обобщенные настройки, собранные у поставщиков услуг, которые должны учитываться, начиная с рекомендаций по типу кожи I-V, всегда следует полагаться на усмотрение поставщика.

(**) Система **30W**: Высокая = 30 Вт; Низкая = 10 Вт

Система **70W**: Высокая = 60 Вт; Низкая = 10 Вт

Таблица А-2. Рекомендуемые параметры настройки для фокусных насадок по показаниям

Показания	Режим	Длительность импульсов [мсек]	Длительность промежутков между импульсами [мсек]	Мощность [Вт]	Количество циклов
Ринофимы	Непрерывный	100	100	2-5	Несколько
Бородавки	Непрерывный	100	100	2-5	Несколько
Кожные наросты	Непрерывный	100	100	2-5	Несколько
Вросшие ногти	Непрерывный	100	100	5-10	Несколько
Бородавки	Непрерывный	100	100	2-5	Несколько

7.2. Насадка Pixel CO2

Насадки Pixel CO2

- **С переходником 7х7:** сетка 7 х 7 пикселей в поле 11 х 11 мм (размер пятна)
- **С переходником 9х9:** сетка 9 х 9 пикселей в поле 11 х 11 мм (размер пятна)

Для уменьшения размеров пятна до 5х10 мм предлагается опциональная крышка наконечника.

Данную насадку можно использовать как в эстетических, так и в хирургических процедурах

Таблица А-3 – Настройки по умолчанию для насадки Pixel CO2

Применение	Тип переходника	Плотность энергии (мДж/пиксель)	Частота (импульсов в секунду)	Мощность*
Омоложение кожи	7х7/9х9	10	2 Гц	Высокая
Акне	7х7/9х9	50	1 Гц	Высокая
Морщины	7х7/9х9	40	1 Гц	Средняя
Мелкие морщинки	7х7/9х9	30	2 Гц	Высокая
Свободная работа	7х7/9х9	100	0.5 Гц	Низкая

(*) Система **30W**: Высокая = 30 Вт; Средняя = 20 Вт; Низкая = 10 Вт

Система **70W**: Высокая = 60 Вт; Средняя = 30 Вт; Низкая = 10 Вт

7.2.1. Рекомендуемые параметры настройки для насадки Pixel CO2 с переходником 7x7

Таблица А-4. Рекомендуемые параметры настройки для насадки Pixel CO2 с переходником 7x7*

Область применения	Насадка Pixel CO ₂	Тип кожи	Плотность энергии [мДж/пиксел]	Частота [Гц]	Мощность**	Количество циклов
Омоложение кожи	7x7	I	70 - 100	2	Высокая	2-3
	7x7	II	70 - 100	2	Высокая	2-3
	7x7	III	70 - 100	2	Высокая	2-3
	7x7	IV	60 - 80	2	Средняя	2-3
	7x7	V	60 - 80	2	Средняя	2-3
Акне	7x7	I	100 - 120	1	Высокая	1 -2
	7x7	II	100 - 120	1	Высокая	1 -2
	7x7	III	100 - 120	1	Высокая	1 -2
	7x7	IV	80 - 100	1	Средняя	1 -2
	7x7	V	60 - 80	1	Средняя	1 -2
Морщины	7x7	I	120 - 130	1	Высокая	2
	7x7	II	120 - 130	1	Высокая	2
	7x7	III	120 - 130	1	Высокая	2
	7x7	IV	80 - 100	1	Средняя	2
	7x7	V	60 - 80	1	Средняя	2
Мелкие морщинки	7x7	I	100 - 120	1	Высокая	2
	7x7	II	100 - 120	1	Высокая	2
	7x7	III	80 - 100	1	Высокая	2
	7x7	IV	80 - 90	1	Средняя	2
	7x7	V	60 - 80	1	Средняя	2
Свободная работа	7x7	I	30 - 60	2	Высокая	2-3
	7x7	II	30 - 60	2	Высокая	2-3
	7x7	III	30 - 60	2	Высокая	2-3
	7x7	IV	30 - 60	2	Средняя	2-3
	7x7	V	30 - 60	2	Средняя	2-3

(*) Это обобщенные настройки, собранные у поставщиков услуг, которые должны учитываться, начиная с рекомендаций по типу кожи I-V, всегда должно учитываться решение поставщика.

(**) Система **30W**: Высокая = 30 Вт; Средняя = 20 Вт; Низкая = 10 Вт

Система **70W**: Высокая = 60 Вт; Средняя = 30 Вт; Низкая = 10 Вт

7.2.2. Рекомендуемые параметры настройки для насадки Pixel CO₂ с переходником 9x9

Таблица А-5. Рекомендуемые параметры настройки для насадки Pixel CO₂ с переходником 9x9*

Область применения	Насадка Pixel CO ₂	Тип кожи	Плотность энергии [мДж/пиксели]	Частота [Гц]	Мощность **	Количество циклов
Омоложение кожи	9x9	I	60 - 80	2	Высокая	2-3
	9x9	II	60 - 80	2	Высокая	2-3
	9x9	III	60 - 80	2	Высокая	2-3
	9x9	IV	50 - 60	2	Средняя	2-3
	9x9	V	40 - 60	2	Средняя	2-3
Акне	9x9	I	80 - 100	1	Высокая	1 - 2
	9x9	II	80 - 100	1	Высокая	1 - 2
	9x9	III	80 - 100	1	Высокая	1 - 2
	9x9	IV	60 - 70	1	Средняя	1 - 2
	9x9	V	50 - 60	1	Средняя	1 - 2
Морщины	9x9	I	100 - 120	1	Высокая	2
	9x9	II	100 - 120	1	Высокая	2
	9x9	III	100 - 120	1	Высокая	2
	9x9	IV	80 - 90	1	Средняя	2
	9x9	V	60 - 70	1	Средняя	2
Мелкие морщинки	9x9	I	80 - 100	1	Высокая	2
	9x9	II	80 - 100	1	Высокая	2
	9x9	III	80 - 100	1	Высокая	2
	9x9	IV	60 - 70	1	Средняя	2
	9x9	V	50 - 60	1	Средняя	2
Свободная работа	9x9	I	40 - 70	2	Высокая	2-3
	9x9	II	40 - 70	2	Высокая	2-3
	9x9	III	40 - 70	2	Высокая	2-3
	9x9	IV	40 - 60	2	Средняя	2-3
	9x9	V	40 - 60	2	Средняя	2-3

(*) Это обобщенные настройки, собранные у поставщиков услуг, которые должны учитываться, начиная с рекомендаций по типу кожи I-V, всегда должно учитываться решение поставщика.

(**) Система 30W: Высокая = 30 Вт; Средняя = 20 Вт; Низкая = 10 Вт

Система 70W: Высокая = 60 Вт; Средняя = 30 Вт; Низкая = 10 Вт

7.3. Насадка iPixel LineScan. Рекомендуемые параметры настройки

В данной насадке используется один ряд из 7 пикселей, так же она обладает роликом для точного позиционирования и перемещения источника излучения.

Таблица А-6. Рекомендуемые параметры настройки для насадки iPixel LineScan *

Область применения	Насадка iPixel LineScan	Тип кожи	Плотность энергии [мДж/пиксели]	Расстояние	Мощность**	Количество циклов	Период ожидания между циклами
Омоложение кожи	7 x 1	I	100-130	0	Высокая	2	5-10 сек.
	7 x 1	II	100-130	0	Высокая	2	5-10 сек.
	7 x 1	III	100-120	0	Высокая	2	5-10 сек.
	7 x 1	IV	60-80	1	Средняя	1	Не
	7 x 1	V	60-80	1	Средняя	1	Не
Акне	7 x 1	I	100-130	0	Высокая	2	5-10 сек.
	7 x 1	II	100-130	0	Высокая	2	5-10 сек.
	7 x 1	III	100-120	0	Высокая	2	5-10 сек.
	7 x 1	IV	80-100	1	Средняя	1	Не
	7 x 1	V	60-80	1	Средняя	1	Не
Морщины	7 x 1	I	100-130	0	Высокая/Средняя	2	5-10 сек.
	7 x 1	II	100-130	0	Высокая/Средняя	2	5-10 сек.
	7 x 1	III	100-130	0	Высокая/Средняя	2	5-10 сек.
	7 x 1	IV	80-100	1	Средняя	1	Не
	7 x 1	V	60-80	1	Средняя	1	Не
Мелкие	7 x 1	I	100-120	0	Высокая/Средняя	2	5-10 сек.
	7 x 1	II	100-120	0	Высокая/Средняя	2	5-10 сек.
	7 x 1	III	80-100	0	Высокая/Средняя	2	5-10 сек.
	7 x 1	IV	80-90	1	Средняя	1	Не
	7 x 1	V	60-80	1	Средняя	1	Не
Свободная	7 x 1	I	30-60	0	Высокая	2	5-10 сек.
	7 x 1	II	30-60	0	Высокая	2	5-10 сек.
	7 x 1	III	30-60	0	Высокая	2	5-10 сек.
	7 x 1	IV	30-60	1	Средняя	2	5-10 сек.
	7 x 1	V	30-60	1	Средняя	2	5-10 сек.

(*) Это обобщенные настройки, собранные у поставщиков услуг, которые должны учитываться, начиная с рекомендаций по типу кожи I-V, всегда должно учитываться решение поставщика.

(**) Система **30W**: Высокая = 30 Вт; Средняя = 20 Вт; Низкая = 10 Вт

Система **70W**: Высокая = 60 Вт; Средняя = 30 Вт; Низкая = 10 Вт

7.4. Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором.

Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором состоит из следующих основных блоков:

- Микроманипулятор TruSpot
- Оптическую расфокусирующую непрерывную систему с переменным фокусным расстоянием - CVD (Continuously Variable Defocus)
- Сканер

Микроманипулятор TruSpot от Alma оснащен интегрированным высокоточным сканером, который позволяет существенно повысить точность проводимых процедур, с использованием лазера Alma Pixel CO2 под прямым микроскопическим контролем. Микроманипулятор TruSpot содержит оптическую систему с непрерывным изменением фокусного расстояния (CVD) для регулировки размера лечебного пятна и джойстик для управления положением лазерного луча на целевом участке.

Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором имеет адаптеры для подключения следующих микроскопов:

- Zeiss MD
- OPMI-ORL
- OPMI 1 FC
- Olympus

Показания к применению насадки: Она идеальна для использования с процедурами, требующими микроскопической точности, включая лечение гортани и других операций в полости рта и глотки.



Рисунок 7-4-1. Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором и Насадка CO2 Lite Scan(на заднем фоне)

Рабочая дистанция [мм]	Размер пятна [мм]
200	0.16 - 2.8
250	0.19 - 3.2
300	0.21 - 3.7
350	0.24 - 4.1
400	0.27 - 4.6

7.5. Насадка CO2 CVD (Focus & Defocus) 200 мм.

Насадка CVD 200 мм с наконечником может быть использована совместно с Модулем CVD 200 мм с переходником для кронштейна шарнирного, для эффективного управления фокусировкой и расфокусировкой лазерного луча.

Показания к применению насадки:

тонзиллэктомия / тонзиллотомия (частичная тонзиллэктомия),
лечение полости рта, такое как лейкоплакия, френэктомия, храп

Так же может быть использован Наконечник для насадки CVD 200 мм, его можно легко подключить к Насадке CVD 200 мм с наконечником. Это позволяет проводить безопасную абляцию и коагуляцию глоточных тканей, таких как мягкое небо или миндалины.

Дополнительно: Насадку CVD 200 мм с наконечником и Наконечник для насадки CVD 200 мм можно подключить к Насадке CO2 Lite Scan для более эффективного лечения мягкого неба и миндалин.

7.6. Насадка FemiLift и FemiLift Slim. Рекомендуемые параметры настройки

Насадка FemiLift и FemiLift Slim – это насадки, применяемые в урогинекологии и гинекологии.

Они используются совместно со следующими одноразовыми нестирильными принадлежностями:

- Крышка защитная одноразовая гигиеническая для зонда Femilift
- Зонд одноразовый гигиенический FemiLift с защитной крышкой
- Зонд одноразовый гигиенический FemiLift
- Зонд одноразовый гигиенический Mini FemiLift

Аппарат Alma Pixel CO2 с насадками FemiLift/ FemiLift Slim работает в импульсном режиме. Последние публикации в области урогинекологии демонстрируют преимущество использования импульсного режима CO2 лазера в лечении симптомов стрессового недержания мочи (SUI).

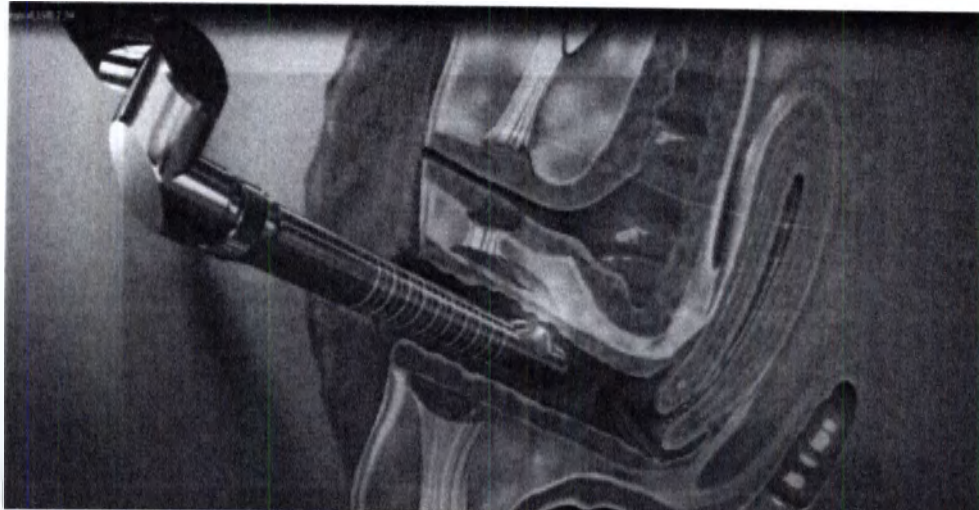


Рисунок 7-6-1. Схема использования насадок FemiLift/ FemiLift Slim

Аппарат Alma Pixel CO2 излучает импульсную лазерную энергию через специальную линзу, которая делит энергию на 9 x 9 (81) матрицу крошечных пятен или «пикселей», как показано на рисунке 7-6-2. Эти пиксели (создающие термальный эффект) располагаются так, чтобы ткань между ними оставалась незатронутой, что приводит к ускоренному процессу заживления. Крошечные лазерные лучи (пиксели) вызывают термального воздействие, которое проникает в дерму и стимулирует рост нового коллагена.

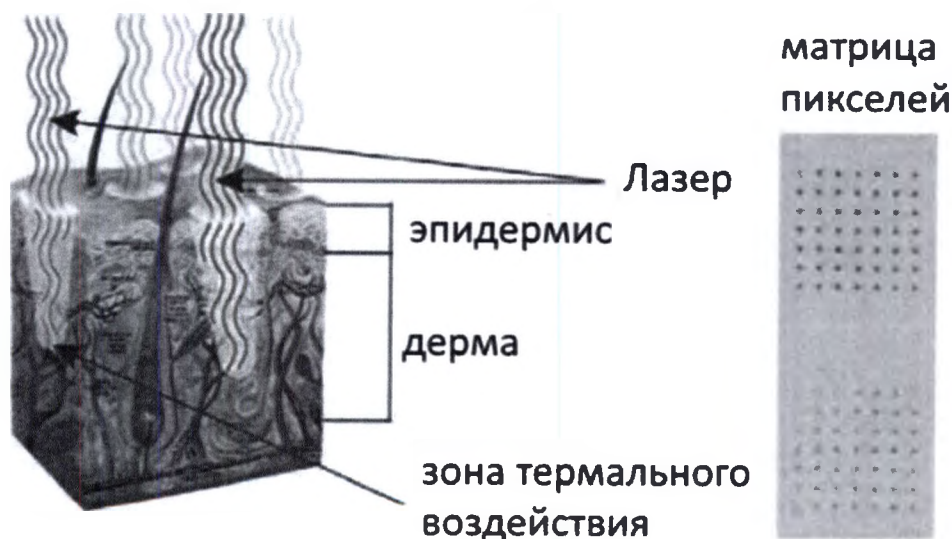


Рисунок 7-6-2. Принцип воздействия аппарат Pixel CO2

Использование насадок FemiLift/ FemiLift Slim

Одиночный импульсный режим: область воздействия, где находится насадка FemiLift/ FemiLift Slim подвергается воздействию одиночных импульсов.

Несколько проходов: обрабатываемая область может обрабатываться несколькими проходами в соответствии с решением врача.

1. Очистите предполагаемую область воздействия марлевой губкой, чтобы удалить излишнюю слизь в области воздействия.
2. Удостоверьтесь, что врач, весь медицинский персонал и пациент в процедурном кабинете используют соответствующую защиту для глаз.
3. Наденьте на насадку FemiLift/ FemiLift Slim соответствующий одноразовый гигиенический зонд, таким образом, чтобы зафиксировать крепежный механизм, как показано на рисунке 7-6-3.



Рисунок 7-6-3. Наконечник FemiLift с одноразовым зондом

4. Смажьте внешнюю поверхность одноразового зонда.

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что не закрываете окно подачи лазерной энергии (желтое окошко).

5. Установите начальный уровень энергии (рекомендации начальных настроек: Мощный (high) режим - 40 мДж / пиксель; В зависимости от реакции пациента вы можете увеличить плотность энергии до 120 мДж / пиксель (максимум), режим одиночного или многократного импульса).

6. Вставьте насадку дистально, насколько это возможно, с окном излучения лазерной энергии, ориентированным на положение 12:00 часов, как показано на рисунке 7-6-4.

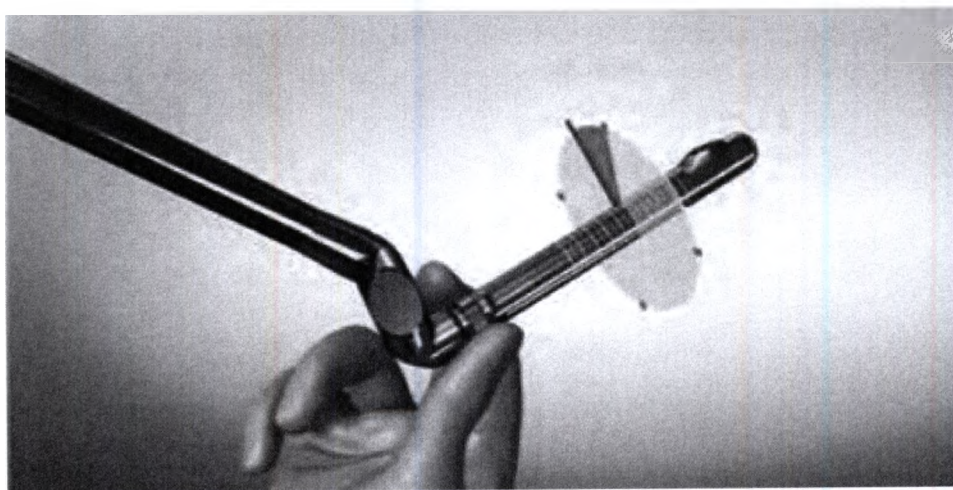


Рисунок 7-6-4. Дистальная ориентация насадки FemiLift/ FemiLift Slim с одноразовым зондом

7. Активируйте лазерное излучение, нажав на ножную педаль.
8. Деактивируйте излучение и вращайте насадку на один час за раз (см. рисунок 7-6-5).

9. Когда вы снова достигнете позиции 12:00 часов, выдвиньте насадку (потяните на себя) на один сантиметр и повторить процесс вращательной обработки (пункты 7,8).

10. Продолжайте выдвигать насадку с интервалом в один сантиметр, активируя излучение до тех пор, пока окно лазерного излучения не достигнет входа во влагалище.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обеспечьте воздействие только на вагинальные ткани. Как только вы достигнете входа во влагалище, прекратите воздействие.

11. Повторите весь процесс тремя проходами, в соответствии с рекомендациями врача

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Завышенные параметры воздействия (настройки лазерного излучения) и / или многократные проходы могут увеличить общее время заживления.
- Используйте лазер в режиме одиночного импульса.
- Если происходят неблагоприятные последствия (например, чрезмерное кровотечение или припухлость), немедленно прекратите лечение



Рисунок 7-6-5. Вращение насадки FemiLift/ FemiLift Slim с одноразовым зондом

12. Повторите лечение, если потребуется.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае необходимости, увеличьте мощность лазерного излучения

Таблица А-7. Рекомендуемые параметры настройки для насадки FemiLift/ FemiLift Slim

Область применения	Плотность энергии [мДж/пиксели]	Режим работы лазера	Частота импульсов (Гц)	Мощность	Количество циклов(проходов)
симптомы стрессового недержания мочи (SUI).	40-120	одиночный импульс	0	Высокая	3

7.7. Насадка FemiTight.

Насадка FemiTight предназначена для подтяжки больших половых губ.

Для процедур, проводимых с помощью этой насадки, используется лазерный пучок низкой плотности, который мягко нагревает ткань, эффективно восстанавливая и оживляя рост коллагена.

- Время процедуры: несколько минут
- Необходимые дополнительные материалы: антисептический раствор без йода и регидратационный крем
- Настройки: 3-4 Вт в непрерывном режиме(CW)
- Использовать температурный датчик во избежание температурного перегрева (максимально допустимая температура составляет 42 °С, не превышать время воздействия 5 секунд при этой температуре!)

7.8. Насадка FemiLift Smart.

Подключение насадки FemiLift Smart

Для подключения насадки **FemiLift Smart** к аппарату Alma Pixel CO2:

1. Подключите проксимальный конец Кабеля для модуля FemiLift Smart к соответствующему разъему на задней стороне корпуса Alma Pixel CO2, как показано на рисунке 7-8-1.

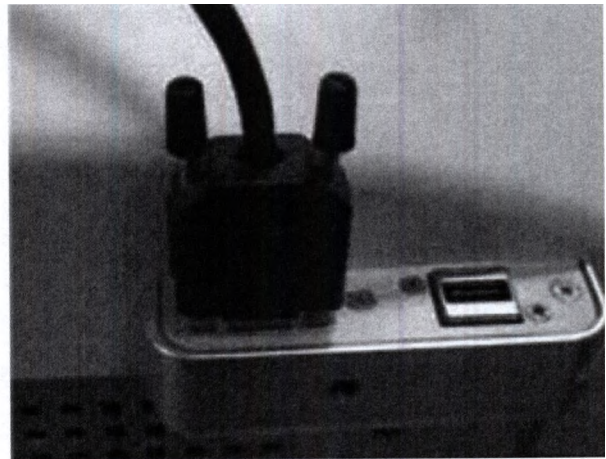


Рисунок 7-8-1. Подключение проксимального конца Кабеля для модуля FemiLift Smart к Alma Pixel CO2

2. Закрепите кабель двумя соединительными винтами, как показано на рисунке 7-8-2.



Рисунок 7-8-2. Закрепление Кабеля для модуля FemiLift Smart

3. Совместите красную точку коннектора кабеля (на дистальном конце кабеля для модуля FemiLift Smart) с красной точкой на его разъеме на самом модуле, как показано на рисунке 7-8-3.

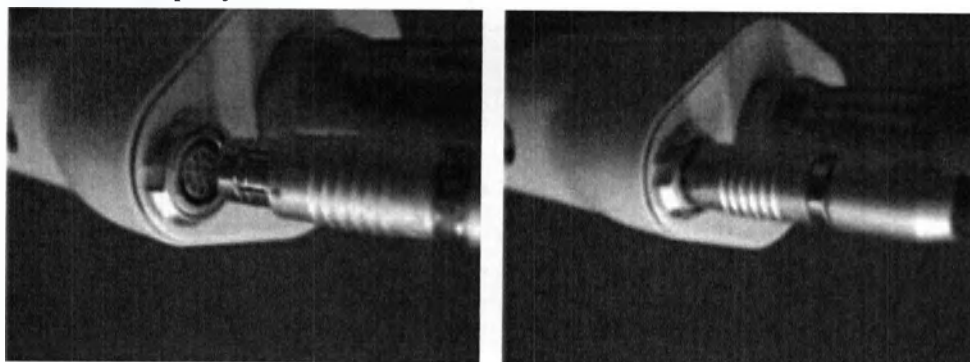


Рисунок 7-8-3. Подключение дистального конца кабеля к модулю FemiLift Smart

4. Вставьте дистальный конец кабеля до упора в модуль FemiLift Smart, как показано на рисунке 7-8-4.

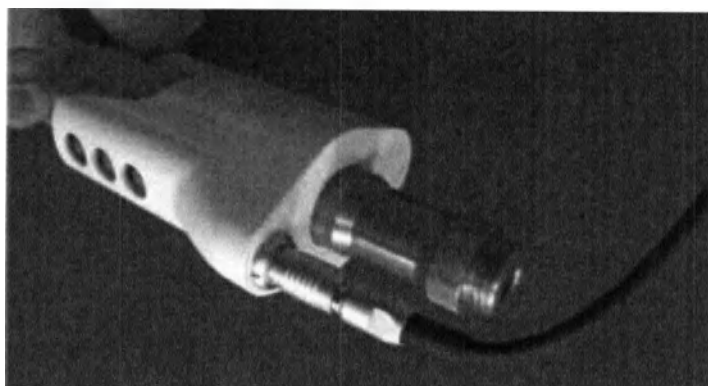


Рисунок 7-8-4. модуль FemiLift Smart с подключенным кабелем

5. Подключите проксимальный конец модуля FemiLift Smart концу шарнирного кронштейна, как показано на рисунке 7-8-5.

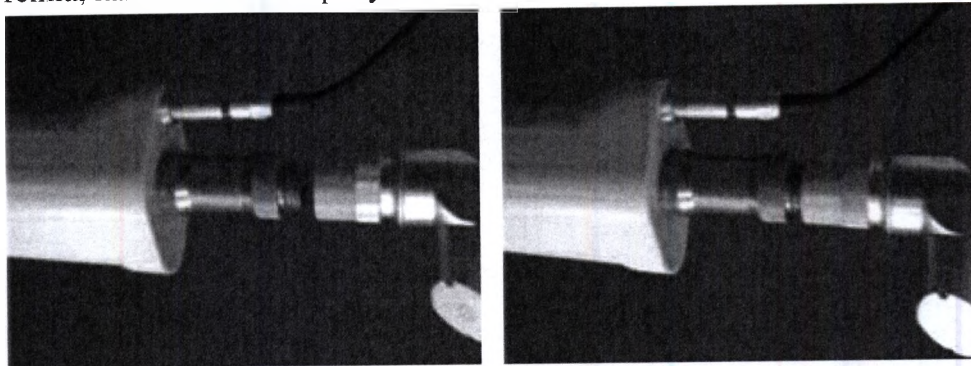


Рисунок 7-8-5. Подключение модуля FemiLift Smart к шарнирному кронштейну

6. Закрутите соединительное кольцо шарнирного кронштейна, чтобы закрепить модуль, как показано на рисунке 7-8-6.

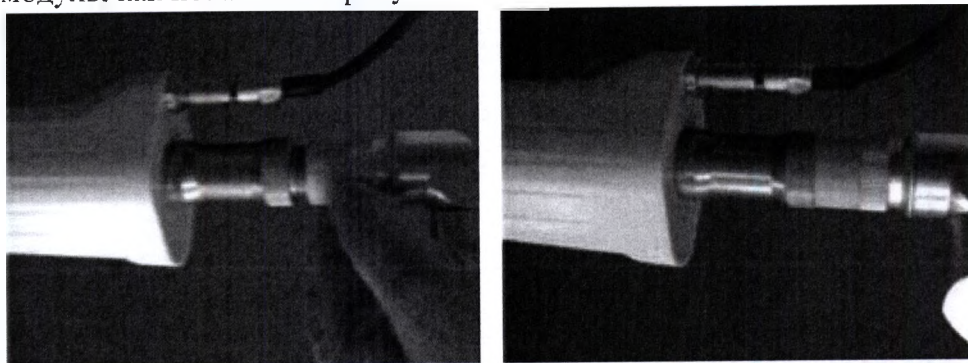


Рисунок 7-8-6. модуль FemiLift Smart, подключенный к шарнирному кронштейну

Для подключения одноразового гигиенического зонда к модулю FemiLift Smart

1. Наденьте одноразовый гигиенический зонд на модуль FemiLift Smart, как показано на рисунке 7-8-7.

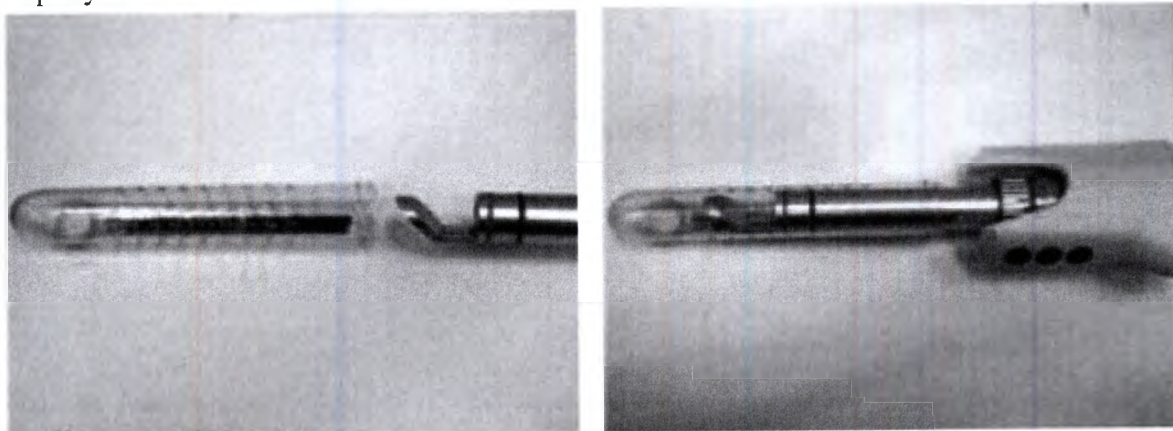


Рисунок 7-8-7. Одноразовый гигиенический зонд на модуле FemiLift Smart

2. Вставьте одноразовый гигиенический зонд в разъем модуля FemiLift Smart до щелчка, как показано на рисунке 7-8-8.

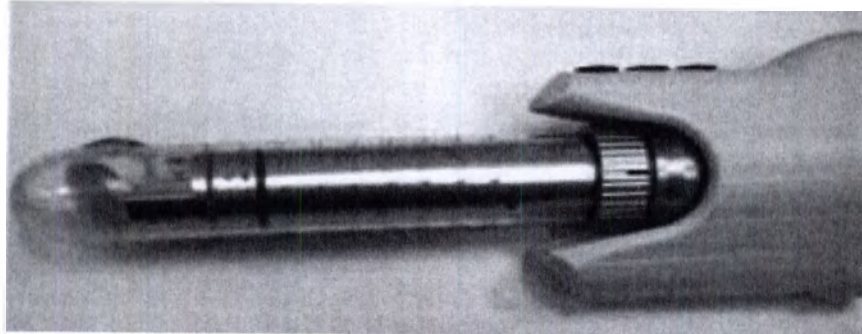


Рисунок 7-8-8. Подсоединенный одноразовый гигиенический зонд к модулю FemiLift Smart

3. Убедитесь, что положение “желтого оптического окошка” зонда четко совпадает с оптической частью модуля, как показано на рисунке 7-8-9.

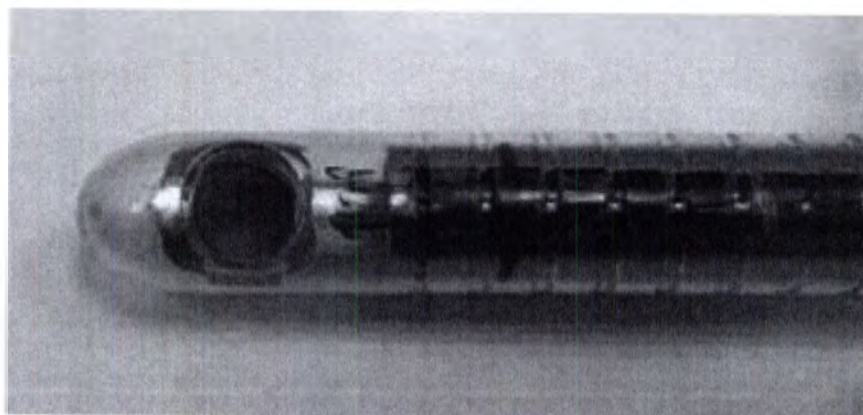


Рисунок 7-8-9. Совмещенные “Желтое оптическое окошко” зонда и оптическая часть модуля FemiLift Smart

4. Наденьте Крышку защитную одноразовую гигиеническую для зонда Femilift на модуль FemiLift Smart с подключенным одноразовым гигиеническим зондом, как показано на рисунке 7-8-10.

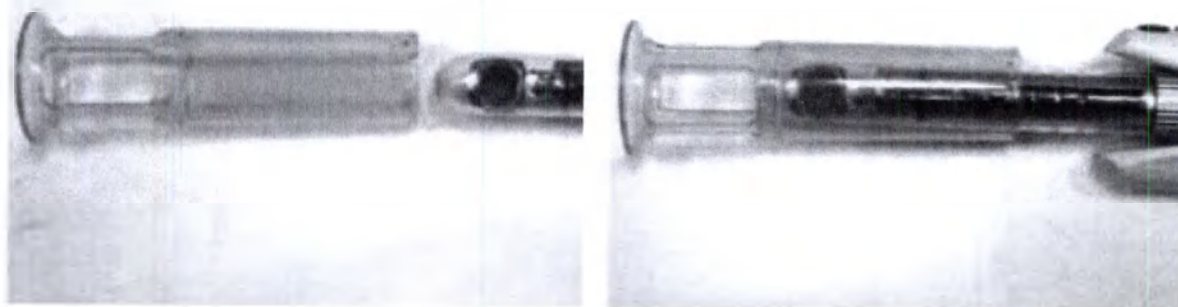


Рисунок 7-8-10. Надевание защитной крышки на модуль FemiLift Smart

5. Вставьте Крышку защитную одноразовую гигиеническую для зонда Femilift в модуль FemiLift Smart с подключенным одноразовым гигиеническим зондом до щелчка, как показано на рисунке 7-8-11.

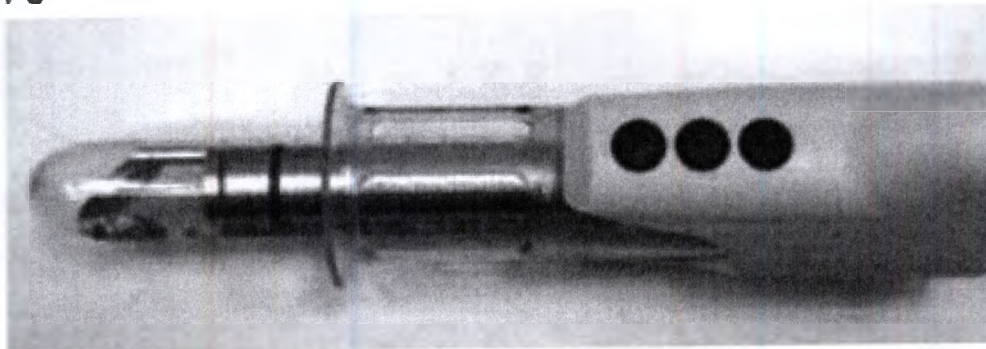


Рисунок 7-8-10. модуль FemiLift Smart с зондом и защитной крышкой

7.9. Насадка CO2 Lite Scan. Рекомендуемые параметры настройки

Насадка CO2 LiteScan представляет собой портативный, управляемый микропроцессором сканер с лазерной вспышкой, в идеале используемый для процедур отбеливания и шлифовки. Он предлагает бесприжигательную абляцию ткани с несколькими схемами воздействия. Размером лечебного пятна, вращением и расположением сканера управляют с помощью цифрового джойстика. Насадка CO2 LiteScan адаптируется к большинству хирургических микроскопов и кольпоскопов.

Хирургические профили и соответствующие им области применения включают:

Эстетика:

- Удаление морщин и шлифовка кожи
- Трансплантация волос
- Эндоскопическая пластическая хирургия
- Блефаропластика

ЛОР:

- Тонзилэктомия
- Лазерная увулопалатопластика
- Бронхоскопия
- Стапедэктомия
- Носовая хирургия
- Гортань
- Миринготомия

Гинекология:

- Лапароскопия
- Кольпоскопия
- Хирургия без применения рук

Нейрохирургия:

- Микрохирургия
- Хирургия без применения рук

Общая хирургия:

- Проктология
- Другая общая хирургия

- Мощность: 30 Вт, 60 Вт
- Режимы сканирования: периметр, сетка и спираль
- Формы сканирования: точка, линия, круговые кривые, квадрат, спираль

Таблица А-8 – Предлагаемые параметры настройки для насадки CO2 LiteScan в нормальном режиме при разрешении 7х7 (от легкой до умеренной интенсивности)

Применение	Тип кожи	Мощность (Вт)	Время облучения (мс)	Плотность энергии [мДж/пиксель]	Количество импульсов	Диапазон исходной плотности	Количество циклов/проходов
Шлифовка кожи	I	20-25	2-4	40-100	2	3-4	2
	II	20-25	2-4	40-100	2	3-4	2
	III	15-20	2-4	30-80	2	2	2
	IV	10-15	1-2	10-30	1	1-2	1
	V	8-12	1-2	8-24	1	1	1
Постугревые рубцы	I	20-25	2-4	40-100	3	3-4	2
	II	20-25	2-4	40-100	3	3-4	2
	III	15-20	2-4	30-80	3	2	2
	IV	10-15	1-2	10-30	2	1-2	1
	V	8-12	1-2	8-24	2	1	1
Морщины	I	15-20	3-4	45-80	3	3-4	2
	II	15-20	3-4	45-80	3	3-4	2
	III	10-20	3-4	30-80	3	2	2
	IV	10-15	2-4	20-60	2	1-2	1
	V	8-12	2-4	16-48	2	1	1
Мимические морщинки	I	15-20	3-4	45-80	2	3-4	2
	II	15-20	3-4	45-80	2	3-4	2
	III	10-20	3-4	30-80	2	2	2
	IV	10-15	2-4	20-60	1	1-2	1
	V	8-12	2-4	16-48	1	1	1
Свободный режим работы	I	25	4	100	2	3-4	1-2
	II	20	4	80	2	3-4	1-2
	III	15	4	60	2	2	1-2
	IV	10	3	30	2	1-2	1
	V	5	2	10	2	1	1

(*) Обобщенные параметры, полученные от поставщиков, которые должны считаться исходными рекомендациями, основанными на типах кожи I-V; всегда следует полагаться на усмотрение поставщика.

Таблица А-9 – Предлагаемые параметры настройки для насадки CO2 LiteScan в нормальном режиме при разрешении 6х6 (от умеренной до высокой интенсивности)

Применение	Тип кожи	Мощность (Вт)	Время облучения (мс)	Плотность энергии [мДж/пиксель]	Количество импульсов	Диапазон исходной плотности	Количество проходов/циклов
Шлифовка кожи	I	20-25	1-1,5	120-225	2	2-3	1
	II	20-25	1-1,5	120-225	2	2-3	1
	III	15-20	1-1,5	90-180	2	2	1

	IV	10-15	0,4-1	24-90	1	1-2	1
	V	8-12	0,4-1	19,2-72	1	1	1
Постугревы е рубцы	I	20-25	1-1,5	120-225	3	2-3	1
	II	20-25	1-1,5	120-225	3	2-3	1
	III	15-20	1-1,5	90-180	3	2	1
	IV	10-15	0,4-1	24-90	1	1-2	1
	V	8-12	0,4-1	19,2-72	1	1	1
Морщины	I	15-20	1-1,5	90-180	3	2-3	1
	II	15-20	1-1,5	90-180	3	2-3	1
	III	10-20	1-1,5	60-180	3	2	1
	IV	10-15	0,8-1	48-90	1	1-2	1
	V	8-12	0,8-1	38-72	1	1	1
Мимически е морщинки	I	15-20	1-2	90-240	2	2-3	1
	II	15-20	1-2	90-240	2	2-3	1
	III	10-20	1-2	60-240	2	2	1
	IV	10-15	0,6-1	36-90	1	1-2	1
	V	8-12	0,6-1	19,2-72	1	1	1
Свободный режим работы	I	25	1-2	150-300	1	2-3	1
	II	20	1-2	120-240	1	2-3	1
	III	15	1-2	90-180	1	2	1
	IV	10	0,4-1	24-60	1	1-2	1
	V	5	0,4-1	12-30	1	1	1

(*) Обобщенные параметры, полученные от поставщиков, которые должны считаться исходными рекомендациями, основанными на типах кожи I-V; всегда следует полагаться на усмотрение поставщика.

(**) Значения энергии в этом режиме/этой таблице значительно выше, чем в предыдущей таблице.

Таблица А-10 – Предлагаемые параметры настройки для насадки CO2 LiteScan в режиме «кисти»*

Применение	Тип кожи	Мощность (Вт)	Время облучения (мс)	Плотность энергии [мДж/пиксель]	Диапазон исходной плотности	Количество проходов/циклов
Шлифовка кожи	I	20-25	2-4	40-100	2-3	2-3
	II	20-25	2-4	40-100	2-3	2-3
	III	15-20	2-4	30-80	2	2-3
	IV	10-15	1-2	10-30	1-2	2-3
	V	8-12	1-2	8-24	1	2-3
Постугревы е рубцы	I	20-25	2-4	40-100	2-3	2-3
	II	20-25	2-4	40-100	2-3	2-3
	III	15-20	2-4	30-80	2	2-3
	IV	10-15	1-2	10-30	1-2	2-3
	V	8-12	1-2	8-24	1	2-3
Морщины	I	15-20	4-6	60-120	2-3	2-3

	II	15-20	4-6	60-120	2-3	2-3
	III	10-20	3-5	30-100	2	2-3
	IV	10-15	2-4	20-60	1-2	2-3
	V	8-12	2-4	16-48	1	2-3
	I	15-20	4-6	60-120	2-3	2-3
Мимическ е морщинки	II	15-20	4-6	60-120	2-3	2-3
	III	10-20	3-5	30-100	2	2-3
	IV	10-15	2-4	20-60	1-2	2-3
	V	8-12	2-4	16-48	1	2-3
	I	15-20	4-6	60-120	2-3	2-3
Свободный режим работы	II	20	5	100	2-3	2-3
	III	15	4	60	2	2-3
	IV	10	3	30	1-2	2-3
	V	5	2	10	1	2-3
	I	25	6	150	2-3	2-3

(*) Обобщенные параметры, полученные от поставщиков, которые должны считаться исходными рекомендациями, основанными на типах кожи I-V; всегда следует полагаться на усмотрение поставщика.

7.10. Насадка назальная.

Насадка назальная включает в себя:

- Модуль назальный CO₂ 50 мм SMA
- Ключ шестигранный 1,5 мм
- Стержень назальный CO₂ (поставляется по требованию)
- Стержень CO₂ Side Fire 12XT (поставляется по требованию)

Показания к применению насадки: Гиперплазия носовой раковины. Удаление носовых обструкций (например, стеноз), Хирургия септического отростка, Рецидивирующие полипы и кисты носа, Ринофима. Келоиды и гипертрофические рубцы

8. Материалы, контактирующие с организмом человека

Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂, с принадлежностями контактирует с организмом человека по средствам наконечников, насадок и вспомогательных частей.

Длительность контакта – кратковременная

Вид контакта – с неповрежденной кожей человека, а так же с неповрежденной слизистой оболочкой.

Название комплектующей	Материал
Насадка Focus 50 мм	• Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым • Нержавеющая сталь
Насадка Focus 100 мм	• Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым

	• Нержавеющая сталь
Насадка с регулируемым размером пятна 1-4 мм VSS	• Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым • Нержавеющая сталь
Насадка Pixel CO2	• Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым • Нержавеющая сталь, покрытая золотом • Нержавеющая сталь
Насадка iPixel LineScan	• Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым • Нержавеющая сталь
Насадка CO2 CVD (Focus & Defocus) 200 мм	• Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым • Нержавеющая сталь • Нержавеющая сталь
Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором	• Боросиликатное стекло с отражающим покрытием из золота • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом черным • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом фиолетовым • Нержавеющая сталь
Насадка FemiLift	• Поликарбонат марки • Боросиликатное стекло • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом красным • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом черным • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом белым • Анодированный алюминий
Насадка FemiLift Slim	• Поликарбонат марки • Боросиликатное стекло, • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом красным • Анодированный алюминий
Насадка FemiLift Smart	• Термопластичный полимер, покрытый красителем пигментом серебристым и красителем пигментом серым • Термопластичный эластомер, покрытый красителем пигментом фиолетовым

	• Термопластичный эластомер, покрытый красителем пигментом красным • Термопластичный полимер, покрытый красителем пигментом серым • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым, красителем пигментом красным, красителем пигментом черным, и красителем пигментом белым • Поликарбонат марки • Боросиликатное стекло • Анодированный алюминий
Насадка FemiTight	• Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым
Насадка CO2 Lite Scan	• Термопластичный полимер, покрытый красителем пигментом серебристым • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым • Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым
Модуль назальный CO2 50 мм SMA	• Анодированный алюминий, окрашенный красителем пигментом серым • Нержавеющая сталь
Стержень назальный CO2	• Нержавеющая сталь
Стержень CO2 Side Fire 12XT	• Нержавеющая сталь • Поликристаллический кремний, покрытый золотом
Крышка защитная одноразовая гигиеническая для зонда Femilift	• Поликарбонат
Зонд одноразовый гигиенический FemiLift	• Поликарбонат • Боросиликатное стекло
Зонд одноразовый гигиенический Mini FemiLift	• Поликарбонат • Боросиликатное стекло

9. Условия применения медицинского изделия и предусмотренные пользователи.

Медицинское изделие предназначено для применения исключительно в медицинских организациях прошедшим обучение медицинским персоналом с опытом работы в областях применения медицинского изделия. Доступ к медицинскому изделию должен быть строго регламентирован. Посторонние лица не должны допускаться к лазерному устройству.

10. Классификация медицинского изделия.

Классификация медицинского изделия по классу риска:

26

(Согласно приказу «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» № 4н от 6 июня 2012 г. N 24852).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

182930

Защита от попадания жидкостей:

Обычное оборудование (IPX 0)

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

26.60.13.170

Тип рабочей части

BF

Класс электробезопасности (защита от электрического удара):

Оборудование I класса

Класс лазерной безопасности

4 в соответствии с EN60825

Режим работы - продолжительный

11. Комплектность медицинского изделия.

Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂, варианты исполнения:
Alma Pixel CO₂ 30W; Alma Pixel CO₂ 70W

Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂ 30W

Состав:

- | | |
|--|------------|
| 1. Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO ₂ 30 Вт | 1 шт. |
| 2. Кронштейн шарнирный для аппарата Alma Pixel CO ₂ 30 Вт, в составе: | 1 комплект |
| 2.1. Кронштейн шарнирный Alma Pixel CO ₂ 30W | 1 шт. |
| 2.2. Зажим-фиксатор разборный для шарнирного кронштейна | 1 шт. |

2.3. Кольцо-фиксатор шланга для шарнирного кронштейна	6 шт.
2.4. Шланг воздушный силиконовый, длина 2,5 м	1 шт.
2.5. Лента-липучка, длина 20 см	1 шт.
2.6. Ключ для ящика шарнирного кронштейна	2 шт.
2.7. Ящик транспортировочный для шарнирного кронштейна	1 шт.
2.8. Руководство по распаковке и установке шарнирного кронштейна CO2 30W	1 шт.
3. Педаль ножная пневматическая, с кабелем длиной 3 м	1 шт.
4. Ключ для аппарата	2 шт.
5. Шнур питания, длина 2,5 м	1 шт.
6. Руководство по эксплуатации аппарата Alma Pixel CO2	1 шт.
7. Очки защитные Laser Vision	2 шт.
8. Насадка Focus 50 мм (поставляется по требованию)	1 шт.
9. Насадка Focus 100 мм (поставляется по требованию)	1 шт.
10. Насадка с регулируемым размером пятна 1-4 мм VSS (поставляется по требованию)	1 шт.
11. Насадка Pixel CO2 (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
11.1. Наконечник с линзой для насадки Pixel CO2	1 шт.
11.2. Трубка-переходник Pixel CO2 для кронштейна шарнирного	1 шт.
11.3. Переходник 9x9 для насадки Pixel CO2 (поставляется по требованию)	1 шт.
11.4. Переходник 7x7 для насадки Pixel CO2 (поставляется по требованию)	1 шт.
12. Насадка iPixel LineScan (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
12.1. Модуль iPixel LineScan с кабелем	1 шт.
12.2. Кабель для насадки iPixel LineScan	1 шт.
13. Насадка CO2 CVD (Focus & Defocus) 200 мм (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
13.1. Модуль CVD 200 мм с переходником для кронштейна шарнирного	1 шт.
13.2. Насадка CVD 200 мм с наконечником	1 шт.
13.3. Наконечник для насадки CVD 200 мм	1 шт.
14. Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
14.1. Модуль CVD с микроманипулятором	1 шт.
14.2. Переходник для кронштейна шарнирного, круглый	1 шт.
14.3. Держатель металлический для модуля CVD (поставляется по требованию)	1 шт.
14.4. Ящик деревянный для модуля CVD с микроманипулятором	1 шт.
15. Насадка FemiLift (поставляется по требованию)	1 шт.
16. Насадка FemiLift Slim (поставляется по требованию)	1 шт.
17. Насадка FemiTight (поставляется по требованию)	1 шт.
18. Насадка FemiLift Smart (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
18.1. Модуль FemiLift Smart	1 шт.
18.2. Кабель для модуля FemiLift Smart	1 шт.

18.3.	Ящик металлический для модуля FemiLift Smart	1 шт.
19.	Насадка CO2 Lite Scan (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
19.1.	Модуль CO2 Lite Scan	1 шт.
19.2.	Переходник модуля CO2 Lite Scan для кронштейна шарнирного	1 шт.
19.3.	Кабель для модуля CO2 Lite Scan	1 шт.
19.4.	Держатель пластмассовый для кабеля CO2 Lite Scan	6 шт.
19.5.	Наконечник CO2 Lite Scan 50 мм (поставляется по требованию)	1 шт.
19.6.	Наконечник CO2 Lite Scan 100 мм GS (поставляется по требованию)	1 шт.
19.7.	Ящик для модуля CO2 Lite Scan	1 шт.
20.	Насадка назальная (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
20.1.	Модуль назальный CO2 50 мм SMA	1 шт.
20.2.	Ключ шестигранный 1,5 мм	1 шт.
20.3.	Стержень назальный CO2 (поставляется по требованию)	2 шт.
20.4.	Стержень CO2 Side Fire 12XT (поставляется по требованию)	2 шт.
20.5.	Ящик металлический для назального набора	1 шт.

Принадлежности:

1.	Чехол для аппарата Alma Pixel CO2	не более 3 шт.
2.	Брелок для ключа	не более 3 шт.
3.	Предупреждающий знак «Опасно» ("Danger")	не более 3 шт.
4.	Ящик металлический для принадлежностей	не более 3 шт.
5.	Пропиленгликоль, раствор водный 50%, бак объемом 1 л	не более 6 шт.
6.	Шланг ПВХ прозрачный, диаметр 8-11 мм, длина 70 см	не более 3 шт.
7.	Втулка соединительная угловая для шланга 3/8" PLC230-06	не более 6 шт.
8.	Воронка пластмассовая, диаметр 75 мм	не более 3 шт.
9.	Руководство по наполнению воды	не более 3 шт.
10.	Крышка защитная одноразовая гигиеническая для зонда Femilift (набор из 6 шт.)	не более 200 наборов
11.	Зонд одноразовый гигиенический FemiLift с защитной крышкой (набор из 6 шт.)	не более 200 наборов
12.	Зонд одноразовый гигиенический FemiLift (набор из 6 шт.)	не более 200 наборов
13.	Зонд одноразовый гигиенический Mini FemiLift (набор из 6 шт.)	не более 200 наборов
14.	Ящик металлический для насадок CO2 Pixel, iPixel, CVD, Focus	не более 3 шт.
15.	Ящик металлический для насадок Femilift, FemiTight	не более 3 шт.

Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO2 70W

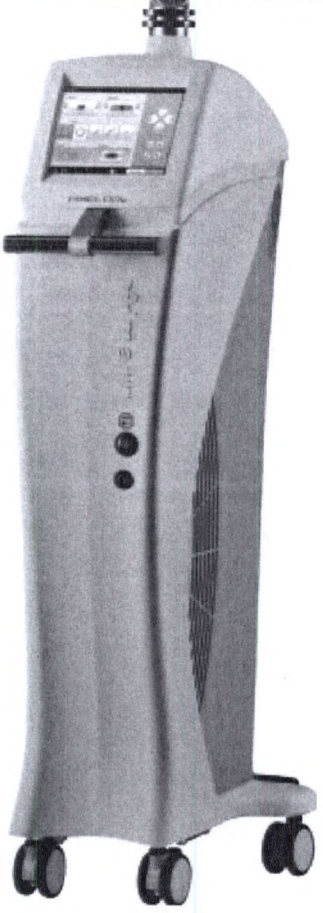
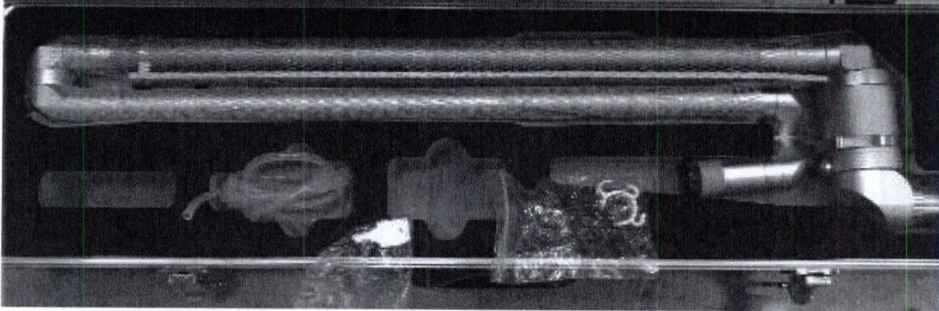
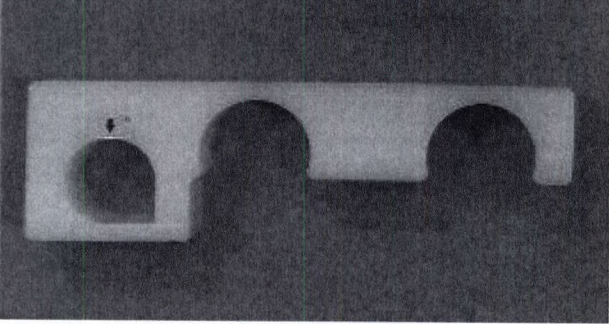
Состав:

1. Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO2 70 Вт	1 шт.
2. Зажим-фиксатор разборный для шарнирного кронштейна	1 шт.
3. Кольцо-фиксатор шланга для шарнирного кронштейна	6 шт.
4. Шланг воздушный силиконовый, длина 2,5 м	1 шт.
5. Педаль ножная пневматическая, с кабелем длиной 3 м	1 шт.
6. Ключ для аппарата	2 шт.
7. Очки защитные Laser Vision	2 шт.
8. Шнур питания, длина 2,5 м	1 шт.
9. Руководство по эксплуатации аппарата Alma Pixel CO2	1 шт.
10. Насадка Focus 50 мм (поставляется по требованию)	1 шт.
11. Насадка Focus 100 мм (поставляется по требованию)	1 шт.
12. Насадка с регулируемым размером пятна 1-4 мм VSS (поставляется по требованию)	1 шт.
13. Насадка Pixel CO2 (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
13.1. Наконечник с линзой для насадки Pixel CO2	1 шт.
13.2. Трубка-переходник Pixel CO2 для кронштейна шарнирного	1 шт.
13.3. Переходник 9x9 для насадки Pixel CO2 (поставляется по требованию)	1 шт.
13.4. Переходник 7x7 для насадки Pixel CO2 (поставляется по требованию)	1 шт.
14. Насадка iPixel LineScan (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
14.1. Модуль iPixel LineScan с кабелем	1 шт.
14.2. Кабель для насадки iPixel LineScan	1 шт.
15. Насадка CO2 CVD (Focus & Defocus) 200 мм (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
15.1. Модуль CVD 200 мм с переходником для кронштейна шарнирного	1 шт.
15.2. Насадка CVD 200 мм с наконечником	1 шт.
15.3. Наконечник для насадки CVD 200 мм	1 шт.
16. Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
16.1. Модуль CVD с микроманипулятором	1 шт.
16.2. Переходник для кронштейна шарнирного, круглый	1 шт.
16.3. Держатель металлический для модуля CVD (поставляется по требованию)	1 шт.
16.4. Ящик деревянный для модуля CVD с микроманипулятором	1 шт.
17. Насадка FemiLift (поставляется по требованию)	1 шт.
18. Насадка FemiLift Slim (поставляется по требованию)	1 шт.
19. Насадка FemiTight (поставляется по требованию)	1 шт.
20. Насадка FemiLift Smart (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект

20.1.	Модуль FemiLift Smart	1 шт.
20.2.	Кабель для модуля FemiLift Smart	1 шт.
20.3.	Ящик металлический для модуля FemiLift Smart	1 шт.
21.	Насадка CO2 Lite Scan (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
21.1.	Модуль CO2 Lite Scan	1 шт.
21.2.	Переходник модуля CO2 Lite Scan для кронштейна шарнирного	1 шт.
21.3.	Кабель для модуля CO2 Lite Scan	1 шт.
21.4.	Держатель пластмассовый для кабеля CO2 Lite Scan	6 шт.
21.5.	Наконечник CO2 Lite Scan 50 мм (поставляется по требованию)	1 шт.
21.6.	Наконечник CO2 Lite Scan 100 мм GS (поставляется по требованию)	1 шт.
21.7.	Ящик для модуля CO2 Lite Scan	1 шт.
22.	Насадка назальная (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
22.1.	Модуль назальный CO2 50 мм SMA	1 шт.
22.2.	Ключ шестигранный 1.5 мм	1 шт.
22.3.	Стержень назальный CO2 (поставляется по требованию)	2 шт.
22.4.	Стержень CO2 Side Fire 12XT (поставляется по требованию)	2 шт.
22.5.	Ящик металлический для назального набора	1 шт.

Принадлежности:

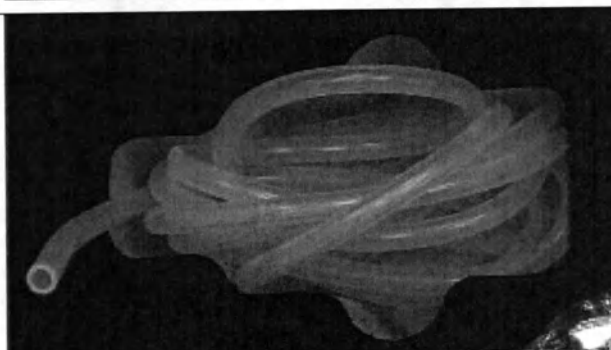
1.	Лента-липучка, длина 20 см	не более 3 шт.
2.	Чехол для аппарата Alma Pixel CO2	не более 3 шт.
3.	Брелок для ключа	не более 3 шт.
4.	Предупреждающий знак «Опасно» ("Danger")	не более 3 шт.
5.	Ящик металлический для принадлежностей	не более 3 шт.
6.	Пропиленгликоль, раствор водный 50%, бак объемом 1 л	не более 6 шт.
7.	Шланг ПВХ прозрачный, диаметр 8-11 мм, длина 70 см	не более 3 шт.
8.	Втулка соединительная угловая для шланга 3/8" PLC230-06	не более 6 шт.
9.	Воронка пластмассовая, диаметр 75 мм	не более 3 шт.
10.	Руководство по наполнению воды	не более 3 шт.
11.	Крышка защитная одноразовая гигиеническая для зонда Femilift (набор из 6 шт.)	не более 200 наборов
12.	Зонд одноразовый гигиенический FemiLift с защитной крышкой (набор из 6 шт.)	не более 200 наборов
13.	Зонд одноразовый гигиенический FemiLift (набор из 6 шт.)	не более 200 наборов
14.	Зонд одноразовый гигиенический Mini FemiLift (набор из 6 шт.)	не более 200 наборов
15.	Ящик металлический для насадок CO2 Pixel, iPixel, CVD, Focus	не более 3 шт.
16.	Ящик металлический для насадок Femilift, FemiTight	не более 3 шт.

Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO2 30 Вт	
Кронштейн шарнирный для аппарата Alma Pixel CO2 30 Вт, в составе:	
Кронштейн шарнирный Alma Pixel CO2 30W	
Зажим-фиксатор разборный для шарнирного кронштейна	

Кольцо-фиксатор
шланга для
шарнирного
кронштейна



Шланг воздушный
силиконовый, длина
2,5 м

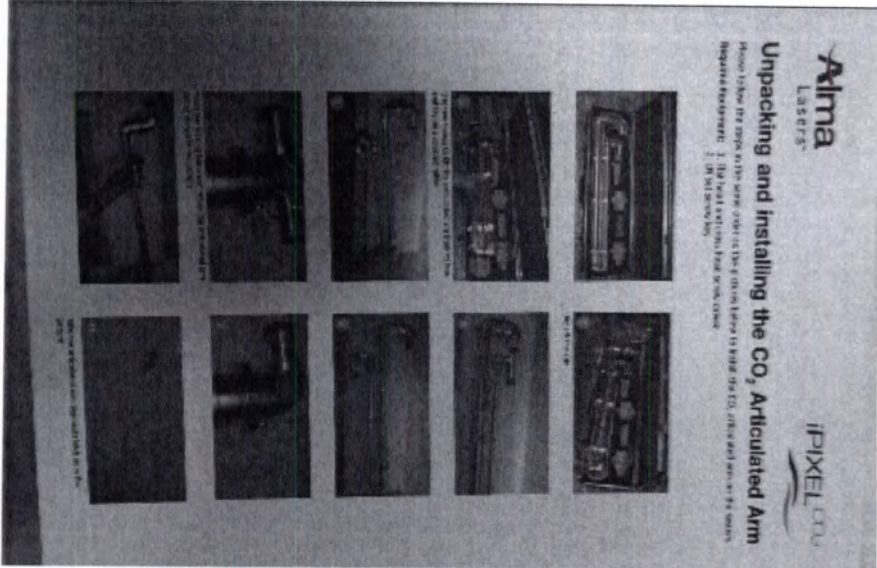
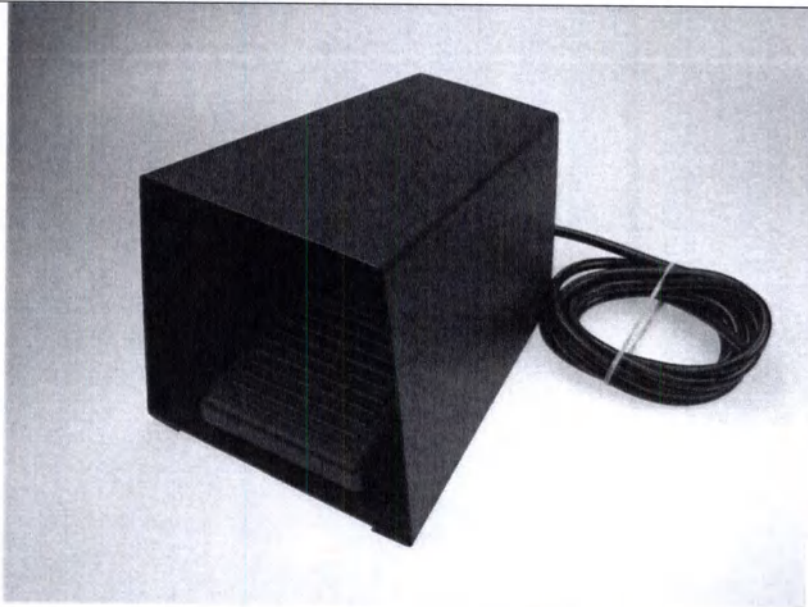


Лента-липучка,
длина 20 см

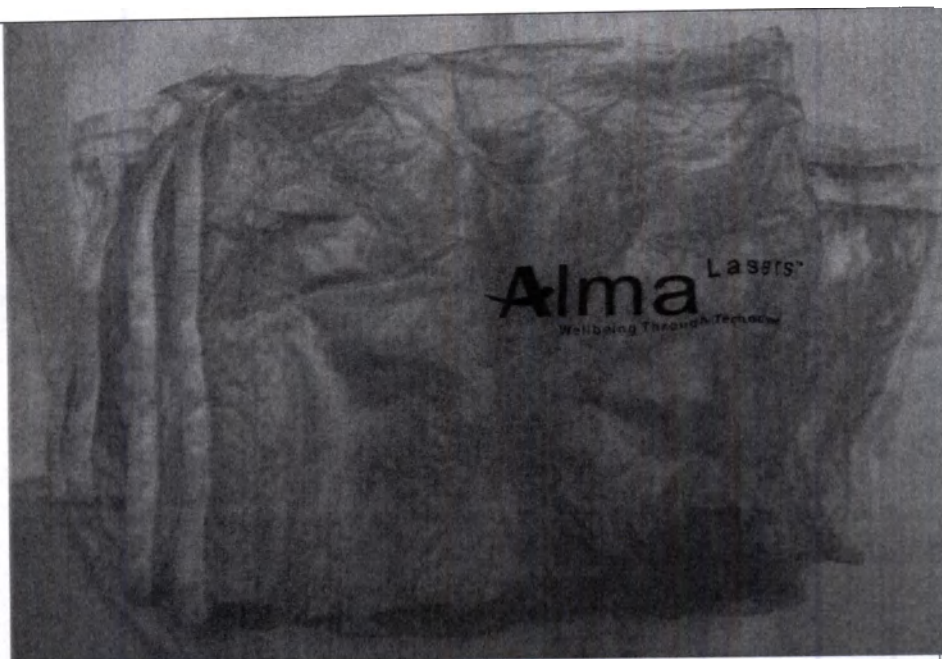


Ключ для ящика
шарнирного
кронштейна



Ящик транспортный для шарнирного кронштейна	
Руководство по распаковке и установке шарнирного кронштейна CO2 30W	
Педаль ножная пневматическая, с кабелем длиной 3 м	

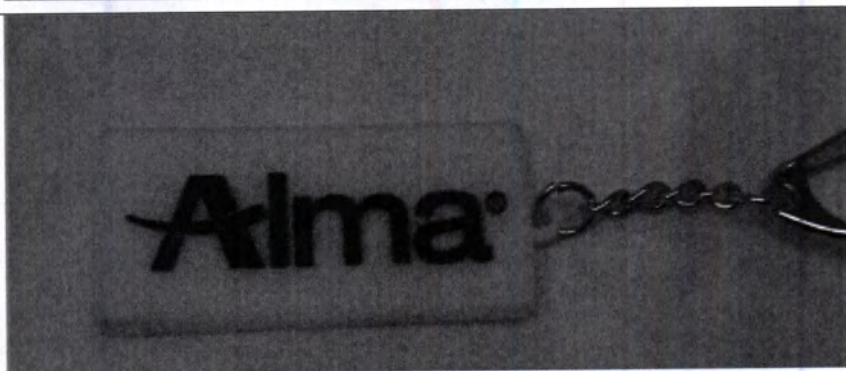
Чехол для аппарата
Alma Pixel CO2



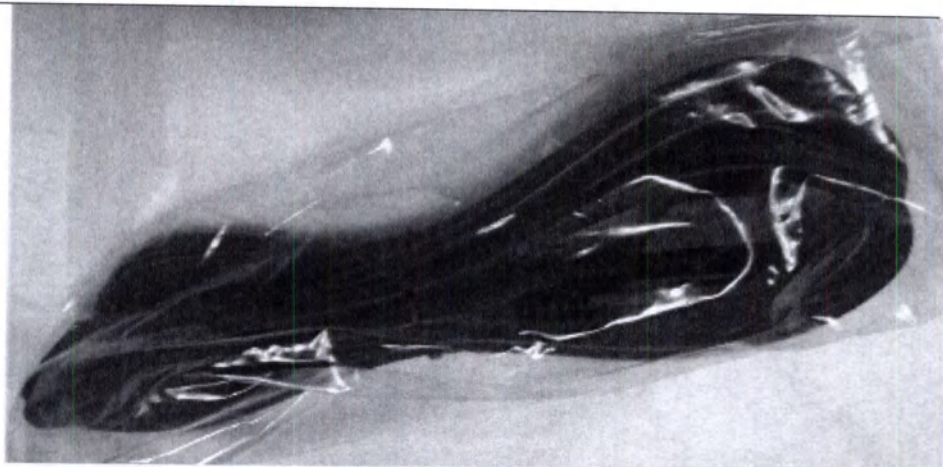
Ключ для аппарата
(2шт.)



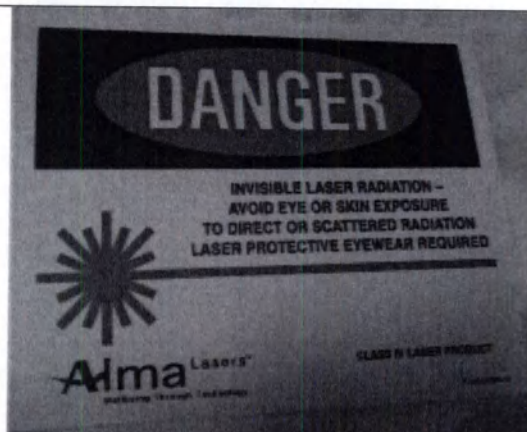
Брелок для ключа



Шнур питания,
длина 2,5 м



Предупреждающий
знак «Опасно»
("Danger")



Ящик
металлический для
принадлежностей

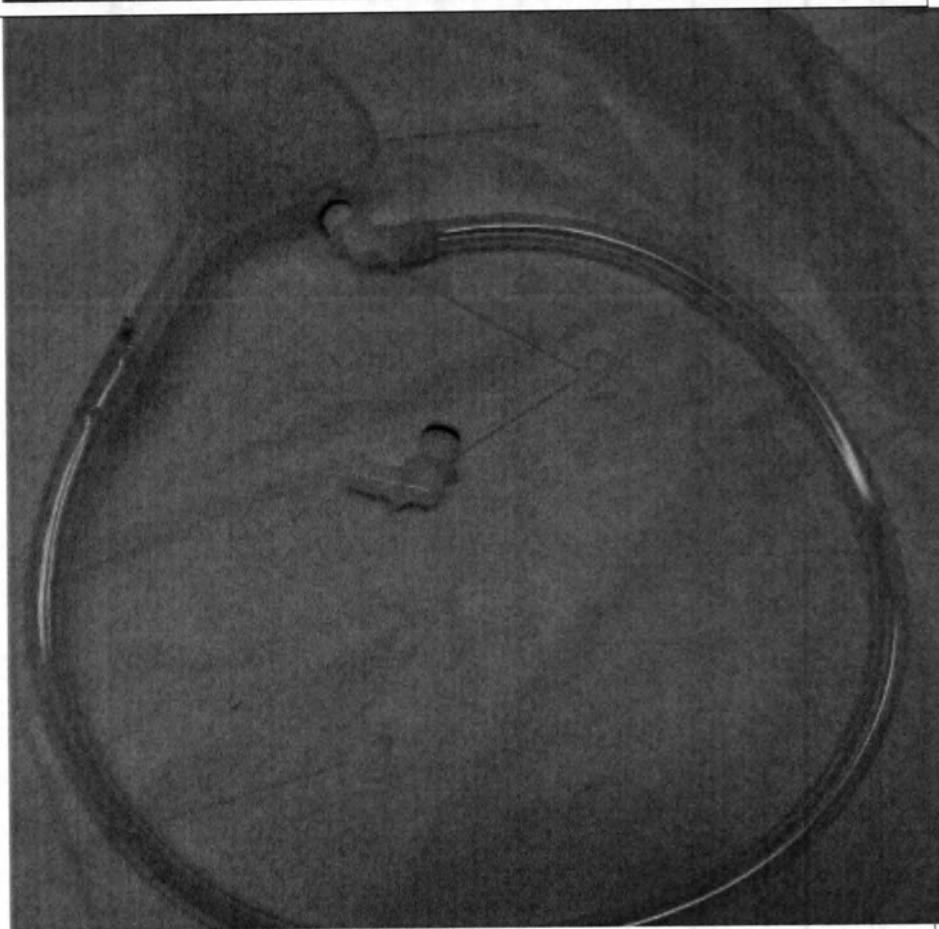


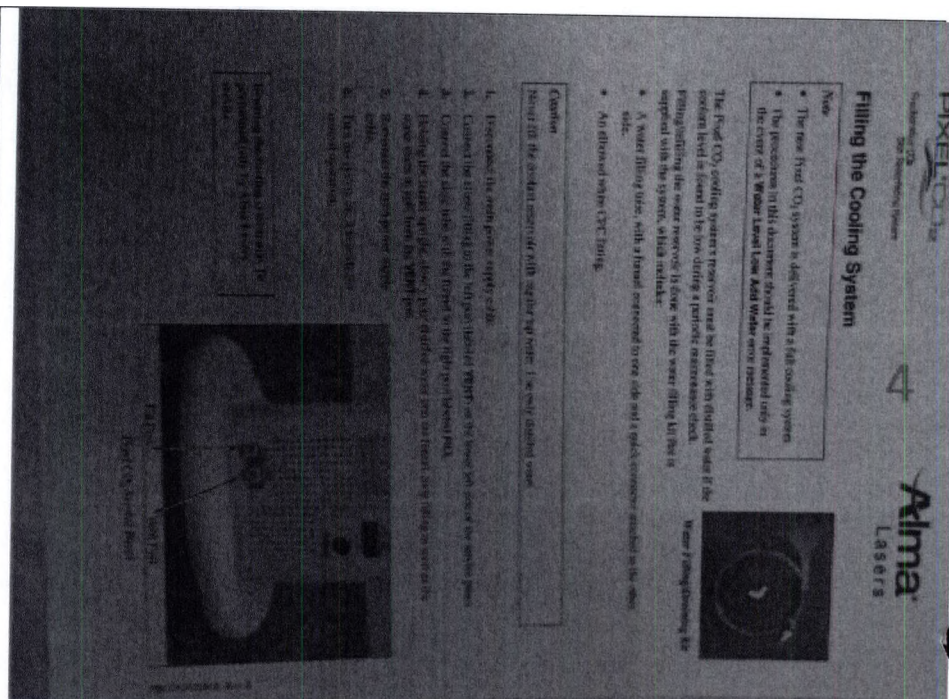
Пропиленгликоль,
 раствор водный
 50%, бак объемом 1
 л
 (2 шт.)



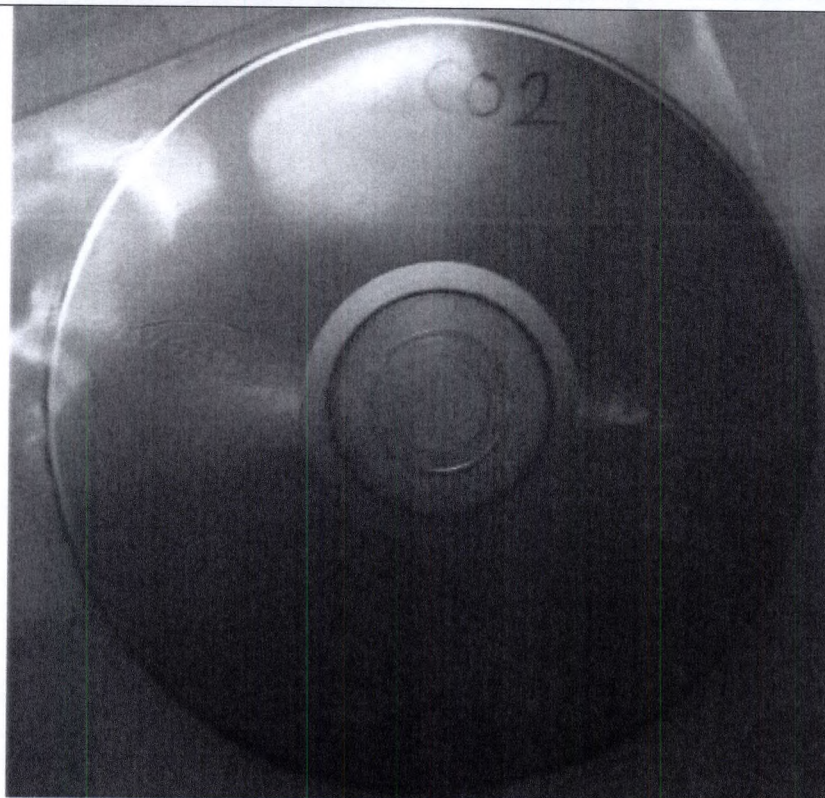
Комплект для
 наполнения воды, в
 составе:

1. Шланг ПВХ
 прозрачный,
 диаметр 8-11 мм,
 длина 70 см
2. Втулка
 соединительная
 угловая для шланга
 3/8" PLC230-06
 (2шт.)
3. Воронка
 пластмассовая,
 диаметр 75 мм
4. Руководство по
 наполнению воды





Руководство по
эксплуатации
аппарата Alma Pixel
CO2



Крышка защитная
одноразовая
гигиеническая для
зонда Femilift



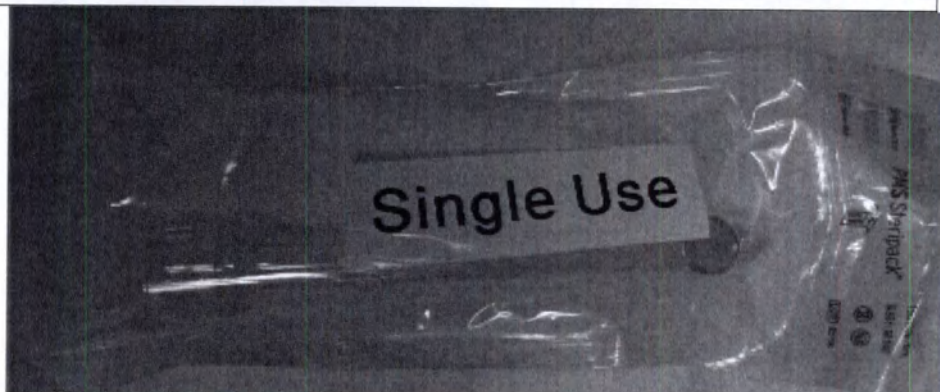
Зонд одноразовый
гигиенический
FemiLift с защитной
крышкой



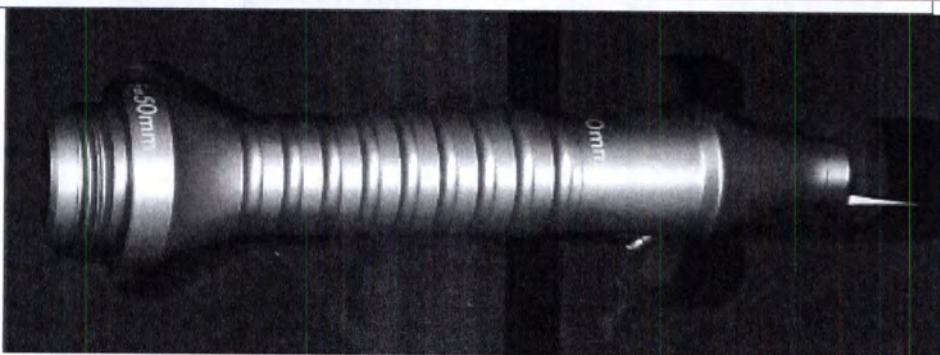
Зонд одноразовый
гигиенический
FemiLift



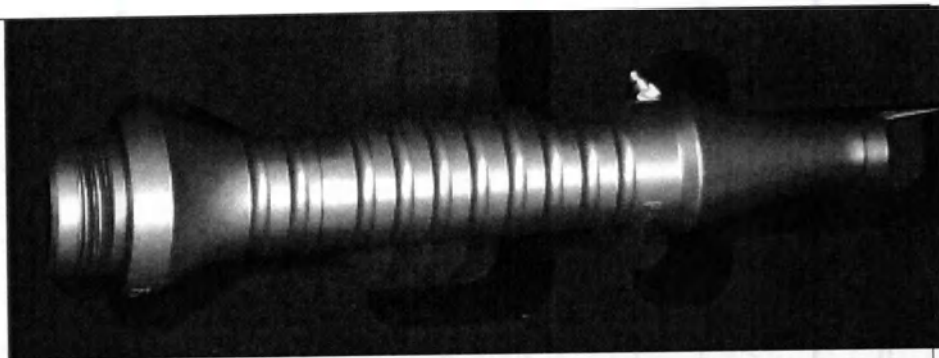
Зонд одноразовый
гигиенический Mini
FemiLift



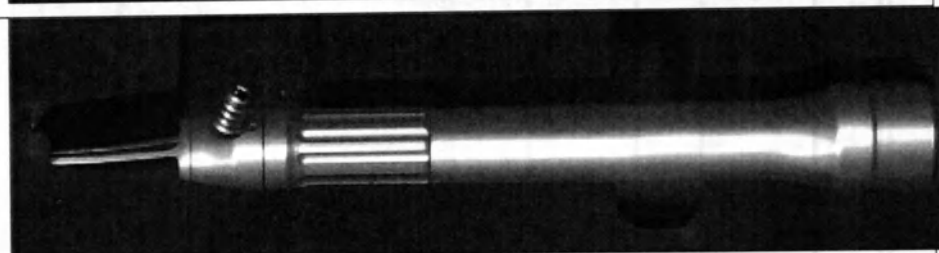
Насадка Focus 50
мм



Насадка Focus 100
мм



Насадка с
регулируемым
размером пятна 1-4
мм VSS



Насадка Pixel CO2,
в составе:

1. Наконечник с линзой для насадки Pixel CO2
2. Трубка-переходник Pixel CO2 для кронштейна шарнирного
3. Переходник 9x9 для насадки Pixel CO2
4. Переходник 7x7 для насадки Pixel CO2



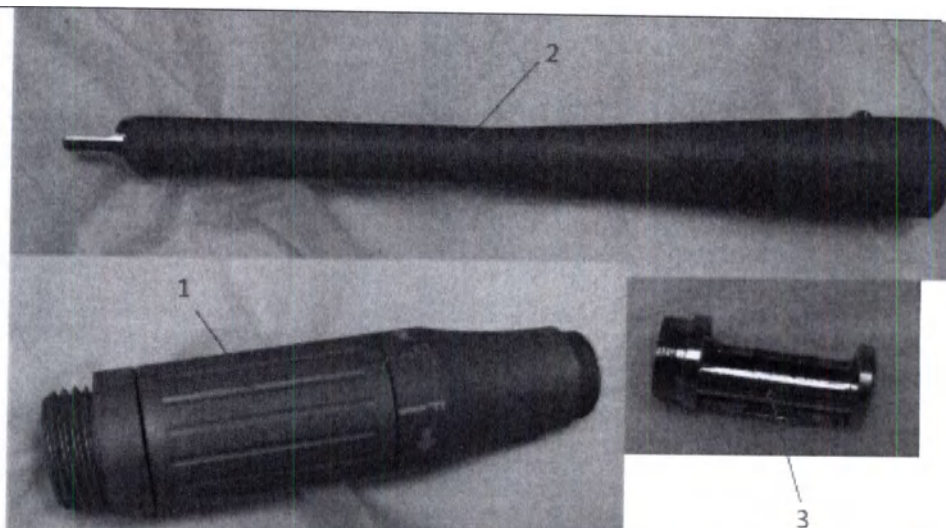
Насадка iPixel
LineScan, в составе:

1. Модуль iPixel LineScan с кабелем
2. Кабель для насадки iPixel LineScan

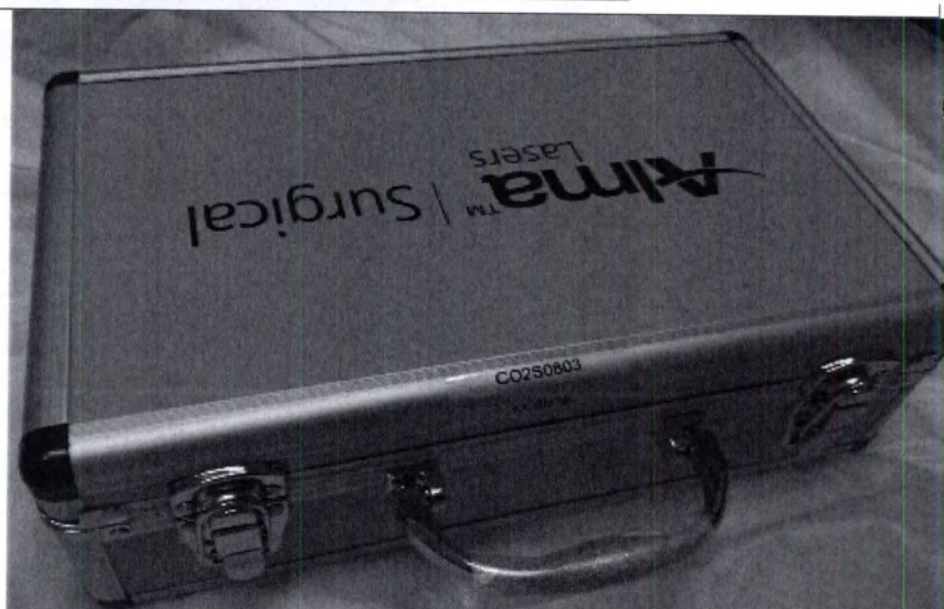


Насадка CO2 CVD
(Focus & Defocus)
200 мм , в составе:

- 1.Модуль CVD 200 мм с переходником для кронштейна шарнирного
- 2.Насадка CVD 200 мм с наконечником
- 3.Наконечник для насадки CVD 200 мм

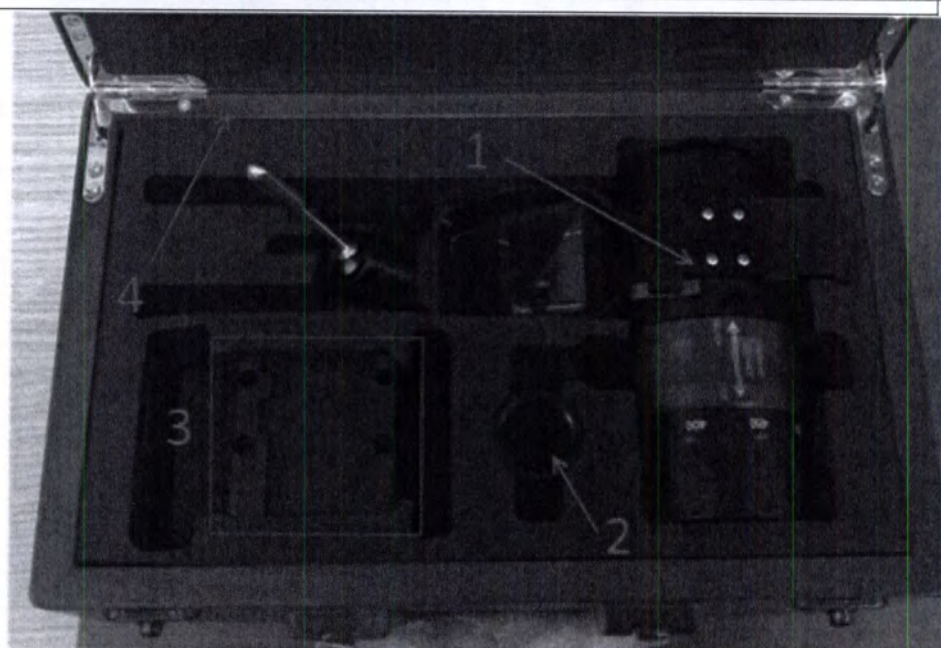


Ящик
металлический для
насадок CO2 Pixel,
iPixel, CVD, Focus



Насадка CVD (Focus & Defocus) с
микроманипулятором
м. в составе:

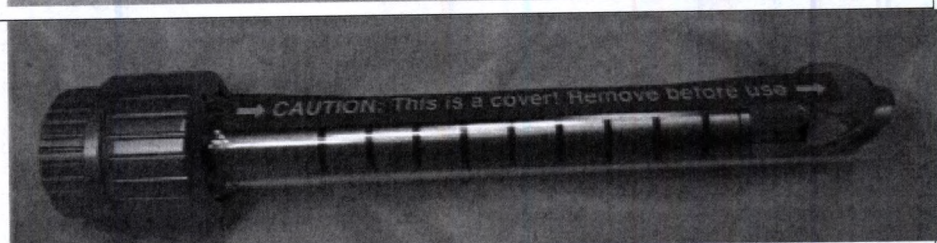
- 1.Модуль CVD с микроманипулятором
- 2.Переходник для кронштейна шарнирного, круглый
- 3.Держатель металлический для модуля CVD
- 4.Ящик деревянный для модуля CVD с микроманипулятором



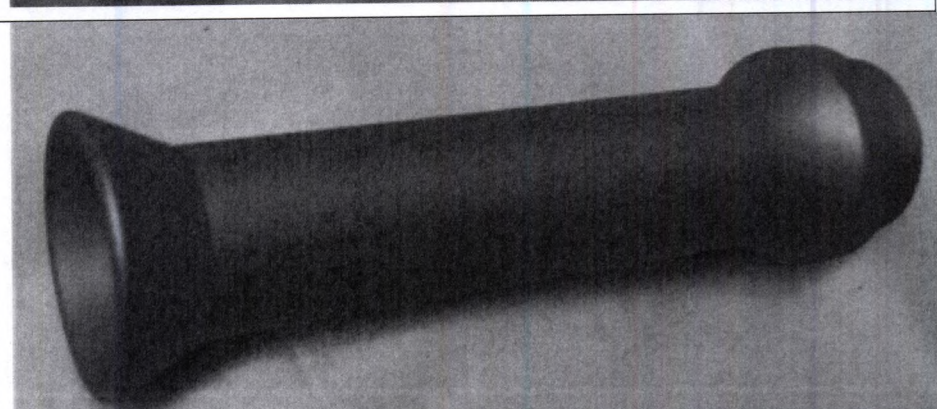
Насадка FemiLift



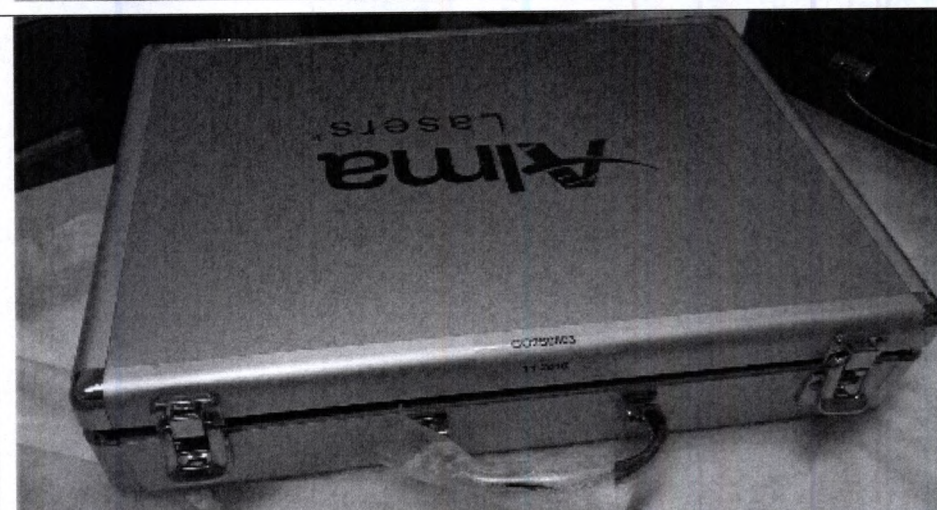
Насадка FemiLift
Slim



Насадка FemiTight



Ящик
металлический для
насадок Femilift,
FemiTight



Насадка FemiLift
Smart, в составе:

1. Модуль FemiLift
Smart
2. Кабель для модуля
FemiLift Smart
3. Ящик
металлический для
модуля FemiLift
Smart



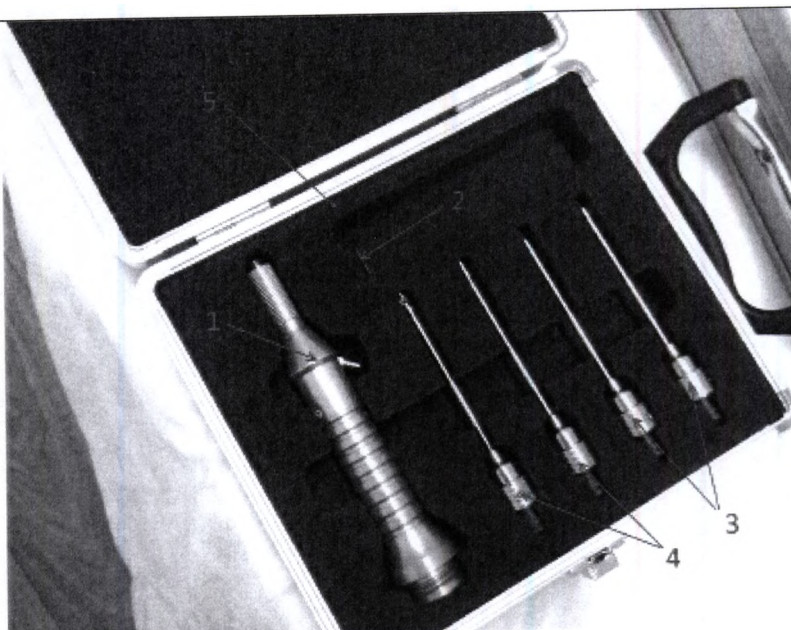
Насадка CO2 Lite
Scan, в составе:

1. Модуль CO2 Lite
Scan
2. Переходник
модуля CO2 Lite
Scan для
кронштейна
шарнирного
3. Кабель для модуля
CO2 Lite Scan
4. Держатель
пластмассовый для
кабеля CO2 Lite
Scan
(6 шт.)
5. Наконечник CO2
Lite Scan 50 мм
6. Наконечник CO2
Lite Scan 100 мм GS
7. Ящик для модуля
CO2 Lite Scan



Насадка назальная,
в составе:

- 1.Модуль
назальный CO2 50
мм SMA
- 2.Ключ
шестигранный 1,5
мм.
- 3.Стержень
назальный CO2
(2шт.)
- 4.Стержень CO2
Side Fire 12XT
(2шт.)
- 5.Ящик
металлический для
назального набора



Очки защитные Laser Vision.

Производства **Laservision
GmbH&Co, Germany.**

Размер 155x155x35 мм. ± 5%

Масса 33 г. ± 10%

Коэффициент светопропускания
80%

1870—<2050 DI LB3 (OD 3+);

2050—4000 D LB3+I LB 4 (OD
3+);

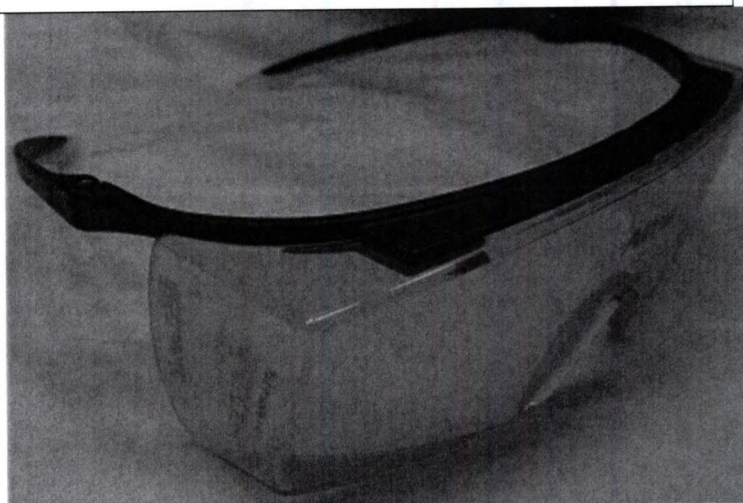
>4000-11500 DI LB4 (OD4+)

1870—<2050; 2050—4000; >4000-
11500 — длина волны, нм

D — непрерывный режим;

I — импульсный режим;

LB3/LB4 — степень защиты

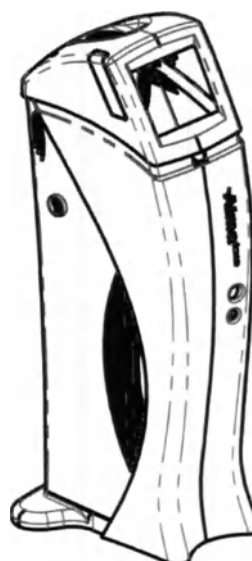
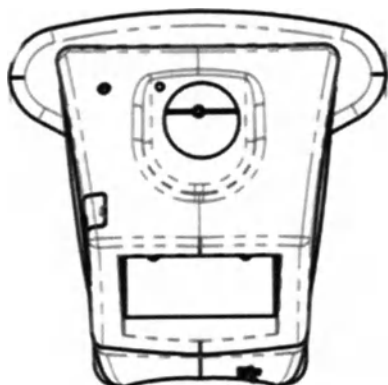
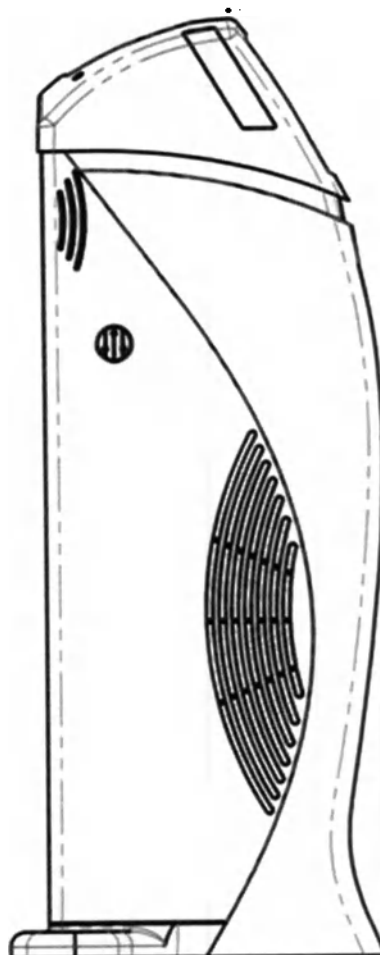
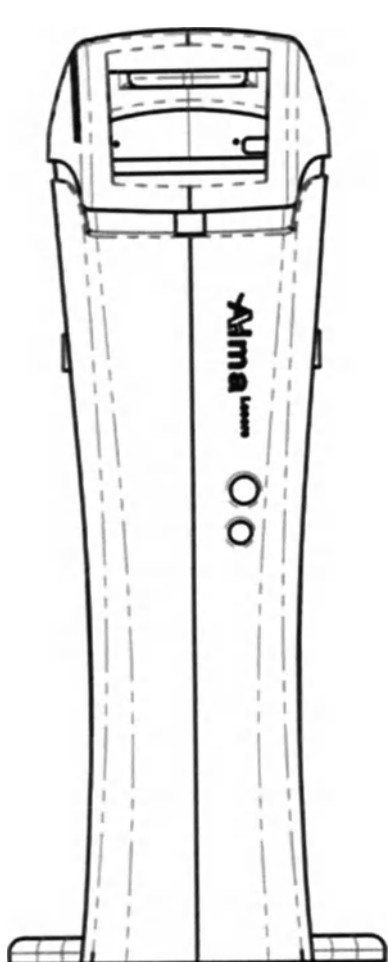


Аппарат
медицинский
лазерный Alma Pixel
CO2 70 Вт



12. Техническое описание медицинского изделия.

12.1. Схема общего вида медицинского изделия.



Характеристики Аппарата



Рисунок 12-2-1: Основные компоненты Аппарата

Лазерная установка, работающая от сети переменного тока, в которой поставляемая энергия используется для возбуждения диоксида углерода в качестве активной среды с целью создания пучка интенсивного когерентного монохроматического электромагнитного излучения.

На Рисунке 12-2-1 представлена система Alma Pixel CO₂ и ее основные компоненты.

Переключатель с ключом



Внимание!

Для предотвращения неправильного использования Аппарата не оставляйте ключ в переключателе когда система находится без наблюдения.

Переключатель с ключом расположен на передней панели устройства, как показано на Рисунке 12-2-2. Он используется для включения основного рабочего меню после активации Аппарата с помощью основного переключателя питания. Для переключения Аппарата в рабочий режим поверните ключ на четверть оборота по часовой стрелке.



Рисунок 12-2-2: Элементы управления системой

Кнопка аварийного отключения

При аварийной ситуации нажмите красную кнопку аварийного отключения, представленную на Рисунке 12-2-2: Элементы управления системой, для остановки работы Аппарата. Для восстановления работы поверните кнопку на четверть оборота по часовой стрелке.

Индикаторы лазерного излучения

Визуальная индикация, индикатор режима располагается на экране.

Индикатор лазерного излучения имеет следующие режимы:

- **Выкл** – когда система включена и в режиме ожидания
- **Мигание** – в режиме готовности
- **Непрерывная подсветка** – при лазерном излучении (при нажатии на ножной переключатель)

Предохранительная задвижка

Ручная задвижка лазера представляет собой элемент защиты для предотвращения случайного генерирования лазерного излучения. Когда внешний переключатель задвижки находится в замкнутом положении, луч CO₂-лазера не излучается, даже если система находится в режиме **готовности** и при нажатии на ножной переключатель.

Внешний переключатель задвижки располагается у основания шарнирного кронштейна на задней стороне устройства, как показано на Рисунке 12-2-2.

- При перемещении внешнего переключателя задвижки **вправо** задвижка **закрывается**, и излучение лазерного пучка **блокируется**. На ЖК-панели управления появляется сообщение **Open Shutter/Откройте задвижку**.

При перемещении внешнего переключателя задвижки влево задвижка открывается, и излучение лазера может быть активировано.

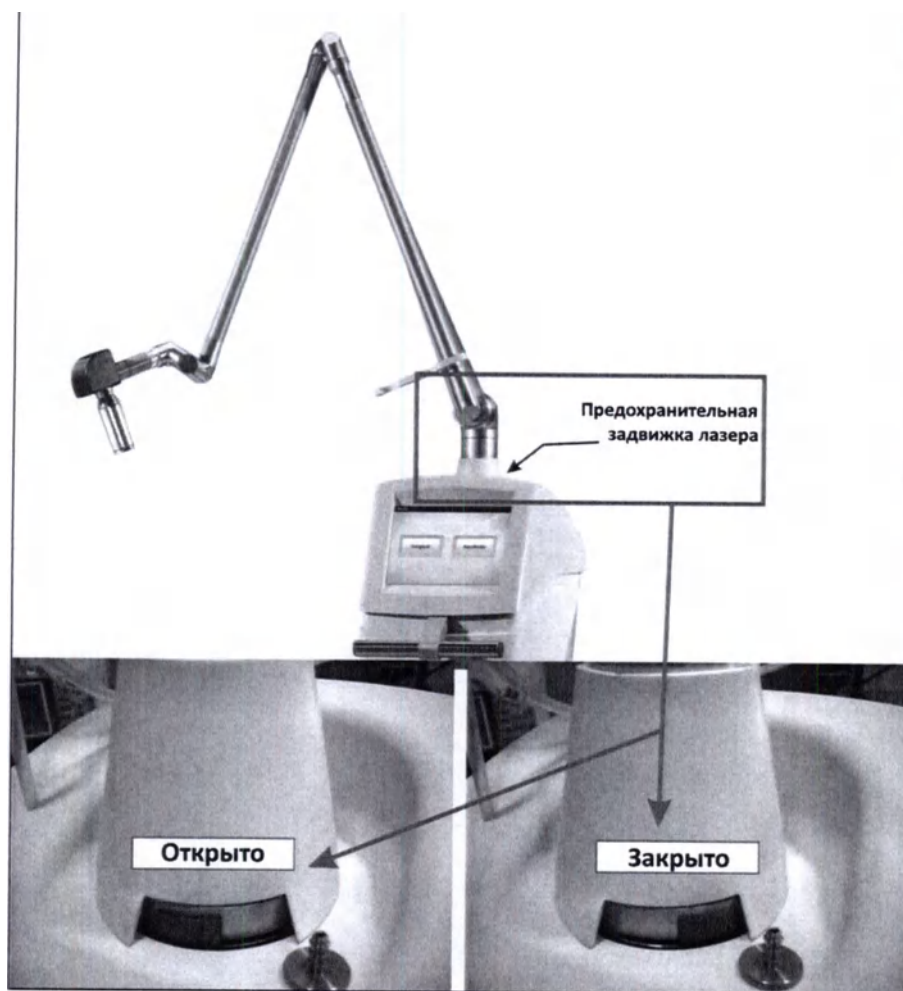


Рисунок 12-2-3: Предохранительная задвижка лазера и переключатель

Звуковой индикатор

Звуковой сигнал зуммера звучит периодически при лазерном излучении при нажатом ножном переключателе в режиме **готовности**.

ЖК сенсорный дисплей

ЖК сенсорный дисплей, представленный на Рисунке 12-2-4, обеспечивает простое и комплексное управление системой. Оператор может получить доступ к опциям Аппарата путем выбора необходимых режимов и рабочих параметров и исполнения простым нажатием сенсорных клавиш на экране.



Рисунок 12-2-4: ЖК сенсорный дисплей

Главный выключатель

Полуавтоматический выключатель располагается на эксплуатационной панели Аппарата, и защищает систему от чрезмерного потребления тока. Выключатель отключает питание Аппарата при электрической перегрузке. Для восстановления работы после срабатывания выключателя поднимите рычажок выключателя и перезапустите систему.

Главный выключатель

Главный выключатель расположен на задней панели устройства. Этот зеленый выключатель используется для активации сенсорного ЖК-дисплея. Корректная последовательность операций запускается при включении главного выключателя до поворота ключа в переключателе

Переключатель ножной



Внимание!

Если система находится в режиме **готовности**, при нажатии на ножной переключатель излучается лазерный пучок.

Лазерное излучение генерируется только при нажатии на ножной переключатель.

Ножной переключатель активируется только при нахождении Аппарата в режиме **готовности**. Нажатие на ножной переключатель в режиме **ожидания** не приведет к генерированию лазерного излучения.

Ножной переключатель представляет собой пневматическую педаль, которая подключается к системе через соединительный порт ножного переключателя на эксплуатационной панели.

Система Alma Pixel CO₂ предлагает три режима генерирования импульсов:

- **CW** (Continuous Wave/Непрерывная волна) – излучение генерируется, пока нажат ножной переключатель.
- **Многokrатный** импульс – импульсы генерируются многократно при нажатии на ножной переключатель; время включения импульса и время отключения между импульсами регулируется с ЖК-панели управления.
- **Импульсный** режим (одиночный импульс) – отдельный импульс излучается каждый раз при нажатии на ножной переключатель, время включения импульса регулируется на ЖК-панели управления.

Основные понятия и определения

1. Частота (f) – количество импульсов в секунду.
2. Период или время цикла (T) – временной интервал между началом двух последовательных импульсов.
3. Время **ВКЛЮЧЕНИЯ** и время **ОТКЛЮЧЕНИЯ** – продолжительность работы лазера в рамках времени цикла (T) называется временем **ВКЛЮЧЕНИЯ**, тогда как продолжительность нерабочего периода лазера в рамках времени цикла (T) называется временем **ОТКЛЮЧЕНИЯ**. Таким образом: $\text{Время цикла (T)} = \text{время ВКЛЮЧЕНИЯ} + \text{время ОТКЛЮЧЕНИЯ}$.
4. Дежурный цикл (%) – соотношение между временем **ВКЛЮЧЕНИЯ** и общим временем цикла (T) в процентах: $\text{Дежурный цикл (\%)} = \frac{\text{время ВКЛЮЧЕНИЯ}}{T} \times 100$.
5. Пиковая мощность (P_{пик}) – максимальная мощность пучка лазера во время излучения.
6. Средняя мощность (P_{ср}) – средняя по времени мощность.
7. Ширина импульса (x) – продолжительность импульса на уровне мощности полупика.

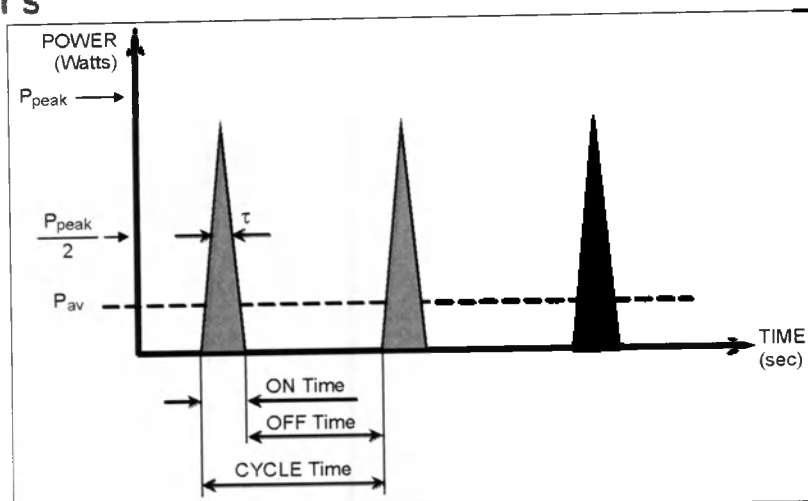


Рисунок 12-2-5: Основные понятия и определения.

12.2.1. Технические характеристики Аппарата

Тип лазера	Система лазерная на основе диоксида углерода (CO ₂), 4 класс лазера (EN 60825)
Длина волны	10 600 нм
Режимы работы	Непрерывный, одиночный импульс, многократный импульс.
Плотность энергии	1-500 мДж/пиксель ± 20%
Мощность лазерного излучения	Вариант исполнения Alma Pixel CO₂ 30W : 1-30Вт ±20% Вариант исполнения Alma Pixel CO₂ 70W : 1-60Вт ±20%
Расходимость излучения	≤ 5 мрад
Устанавливаемая длительность импульса	10-1000 мс ± 5%
Устанавливаемая длительность промежутков между импульсами	10-1000 мс ± 5%
Частота следования импульса	0,5 – 50 Гц ± 5% (Программно ограничена 0,5 – 5 Гц ± 5%)
Система доставки излучения	Кронштейн шарнирный с поворотными зеркалами
Пилотный лазер	Диодный 650 нм, не более 3.5 мВт, класс 3R. Регулировка интенсивности от 5 до 100%
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	30 м
Размер лечебного пятна	Насадка Focus 50 мм – 0.125 мм, 0.2 мм, 0.5 мм (диаметр)

	Насадка Focus 100 мм– 0.125 мм, 0.2 мм, 0.5 мм (диаметр)
	Насадка Pixel CO ₂ с переходником 7x7 – 11x11 мм (сетка 7x7 пикселей)
	Насадка Pixel CO ₂ с переходником 9x9 – 11x11 мм (сетка 9x9 пикселей)
	Насадка iPixel LineScan – расстояние между пикселями 0, 1, 2 мм
	Насадка CVD (Focus & Defocus) с микроманипулятором – от 0.16 до 4.6 мм
	Насадка FemiLift и Насадка FemiLift Slim – сетка 9x9 пикселей
	Насадка CO ₂ Lite Scan сетка 7x7 или 9x9 пикселей
	Насадка назальная - 0,125 мм (диаметр)
	Насадка с регулируемым размером пятна 1-4 мм VSS – 1-4 мм
	Насадка CO ₂ CVD (Focus & Defocus) 200 мм – 0.5 мм
	Насадка FemiTight – 20 мм
Охлаждение	Встроенная жидкостная система охлаждения с теплообменником воздух-вода.
Расход жидкости	2,2 л/мин
Требования к электрической сети питания	220-230 В ±10% ~ 50/60 Гц 4А
Габаритные размеры	132 x 45 x 53 см ±5% (Д/Ш/В)
Вес	61 кг
Версия ПО	Alma Pixel CO ₂ System Software 152d version
Срок службы	5 лет

Устанавливаемые пользователем параметры излучения для насадок

Насадка	Длительность импульса	Интервал между импульсами	Частота следования импульсов	Мощность *	Плотность энергии
Насадка Focus 50 мм	10-1000 мс	10-1000 мс	Н/П	1-30 Вт/ 1-60 Вт	Н/П
Насадка Focus 100 мм	10-1000 мс	10-1000 мс	Н/П	1-30 Вт/ 1-60 Вт	Н/П
Насадка назальная	10-1000 мс	10-1000 мс	Н/П	1-30 Вт/ 1-60 Вт	Н/П

Насадка с регулируемым размером пятна 1-4 мм VSS	10-1000 мс	10-1000 мс	Н/П	1-30 Вт/ 1-60 Вт	Н/П
Насадка CO ₂ CVD (Focus & Defocus) 200 мм	10-1000 мс	10-1000 мс	Н/П	1-30 Вт/ 1-60 Вт	Н/П
Насадка Pixel CO ₂ с переходником 7x7	Н/П	Н/П	0.5-5 Гц	Н/П	10-500 мДж/пиксель
Насадка Pixel CO ₂ с переходником 9x9	Н/П	Н/П	0.5-5 Гц	Н/П	10-500 мДж/пиксель
Насадка iPixel LineScan	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	5-150 мДж/пиксель
Насадка FemiLift	Н/П	Н/П	0.5-1 Гц	Н/П	10-120 мДж/пиксель
Насадка FemiLift Slim	Н/П	Н/П	0.5-1 Гц	Н/П	10-120 мДж/пиксель
Насадка FemiTight	10-1000 мс	10-1000 мс	Н/П	1-30 Вт/ 1-60 Вт	Н/П
Насадка CO ₂ Lite Scan	0.4-4 мс (время нахождения луча в каждой точке, в режиме сканирования)	Н/П	Н/П	1-30 Вт/ 1-60 Вт	Н/П
Насадка FemiLift Smart	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	1-120 мДж/пиксель

***30 Вт – максимальная мощность для варианта исполнения** Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂ 30W

60 Вт – максимальная мощность для варианта исполнения Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂ 70W (ограничена программно до 60 Вт)

12.2.2. Эксплуатация и управление

Элемент управления системой

Полностью автоматизированный на базе микропроцессора

Интерфейс пользователя

Высокое разрешение, цветной ЖК-дисплей с сенсорной технологией

Контроль лазерного излучения

Переключатель ножной

Индикаторы лазерного излучения

Визуальная индикация в экранном режиме (состояние) с подсветкой:

- ВЫКЛ при отсутствии лазерного излучения
- Мигание в режиме **готовности**
- Непрерывная подсветка при лазерном излучении

Звуковой индикатор:

Активируется при лазерном излучении при нажатии кнопок операций (управляемые пользователем) и после выявления некорректного состояния

12.2.3. Электрические требования

- 220-230 В пер. тока, 4 А, 50/60 Гц, одна фаза



Примечание

Изоляция от сети предусмотрена в виде сетевого разъема, штепсельного соединителя или выключателя.

12.2.4. Физические свойства

Размеры Аппарата (В x Ш x Г)

- 132 x 45 x 53 см (самое верхнее положение шарнирного рычага)
- 52 x 17,75 x 21 дюйм (самое верхнее положение шарнирного рычага)

Масса

61 кг/135 фнт.



Рисунок 12-2-9-1: Размеры Аппарата

На Рисунке 12-9-2-2 представлена блок-схема Аппарата Alma Pixel CO₂.



Рисунок 12-2-9-2:Блок-схема

Компанией Alma Lasers были проведены тесты аппарата медицинского лазерного Alma Pixel CO₂, варианты исполнения Alma Pixel CO₂ 30W, Alma Pixel CO₂ 70W в лаборатории The Standarts Institution of Israel на электромагнитную совместимость, общие требования безопасности медицинских изделий и на лазерную безопасность.

13. Область применения и условия эксплуатации

МИ может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

13.1. Перемещение Аппарата



Осторожно!

Не используйте модуль или шарнирный кронштейн для перемещения Аппарата.

При необходимости перемещения Аппарата на другой объект проконсультируйтесь с сервисным представителем Alma Lasers в Вашей стране.

Для перемещения Alma Pixel CO₂ внутри клиники:

1. Зафиксируйте конец шарнирного кронштейна.
2. Отключите кабель питания и храните его, как показано на Рисунке 13-1.
3. Освободите тормоза колесиков.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Страница **62** из **136**

4. Медленно толкайте или тяните аппарат за рукоятку.

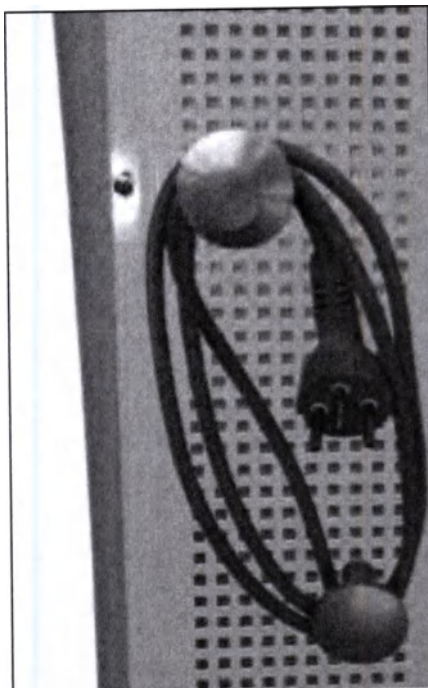


Рисунок 13-1: Хранение кабеля питания (расположенного на эксплуатационной панели)



Примечание

Для перемещения Аппарата Alma Pixel CO₂ в другое место проконсультируйтесь с сервисным представителем Alma Lasers.

13.2. Условия эксплуатации.

Качество воздуха

Система должна эксплуатироваться в не коррозионной атмосфере. Коррозионные материалы, такие как кислоты, могут повредить электрическую проводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Частицы пыли воздуха должны быть удалены в максимальной степени. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы пыли на оптических линзах могут вызвать их повреждение. Металлическая пыль разрушает электронное оборудование.

Качество воды

Система должна эксплуатироваться только с использованием дистиллированной воды. Обычная водопроводная вода содержит осадок, который может повредить систему охлаждения.

Для системы охлаждения использовать только раствор дистиллированной воды и пропиленгликоля в соотношении 50%/50%

Оптимальные условия для работы Аппарата:

Для оптимальной работы Аппарата следует поддерживать комнатную температуру от 20 до 25°C (68-77°F) и относительную влажность менее 80%. Атмосферное давление: от 90 до 110 кПа



Примечание

При интенсивном использовании Аппарата генерируется тепло. Следовательно, рекомендуется установка системы кондиционирования воздуха в помещении, в котором система будет использоваться.

13.3. Пространство и позиционирование.



Осторожно!

Для предотвращения перегрева и неисправности Аппарата не препятствуйте потоку воздуха в системе.

Для гарантии безопасного отключения Аппарата при любой опасной ситуации система должна располагаться таким образом, чтобы всегда имелся доступ к приборному соединителю.

Следует предусмотреть пространство для надлежащей вентиляции и свободного прохождения потока воздуха. Рабочая область Аппарата должна быть подготовлена в соответствии с размерами Аппарата. Для гарантии надлежащей вентиляции всегда оставляйте не менее 20" (0,5 м) от стены или других предметов для потока воздуха. После расположения Аппарата заблокируйте тормоза на передних колесиках, нажав на педаль на верхней части каждого колесика.

14. Требования безопасности медицинского изделия

Опции безопасности Аппарата.

Конструкция Аппарата Alma Pixel CO₂ предусматривает максимальный уровень безопасности для пациента и персонала. Далее представлены некоторые превентивные мероприятия в области безопасности для Аппарата Alma Pixel CO₂.

14.1. Электрическая безопасность.

Защита программного обеспечения, в том числе:

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Страница 64 из 136

- Система защищена полуавтоматическим выключателем.
- Программа проверяет все оборудование, связанное с безопасностью, после включения Аппарата.

График излучения регулируется аппаратными таймерами.

При возникновении ошибки в системе отображается предупреждающее сообщение для оператора и дальнейшая работа блокируется.

14.2. Лазерная безопасность.



Внимание!

Некорректное использование любого устройства, генерирующего лазерное излучение, может привести к травматизму. Внутри Alma Pixel CO₂ присутствует высокое напряжение. Персонал, работающий с лазерным излучением, должен всегда быть осведомлен о возможных опасностях и соблюдать меры безопасности, описанные в настоящем руководстве.

- Лазерная энергия излучается только через лазерную апертуру специальных насадок.
- Система содержит безопасный соединительный элемент дистанционной блокировки излучения для соединения с системой блокировки входной двери в процедурную. Дистанционная блокировка подключена последовательно к ножному переключателю, следовательно, при установке блокирует систему и прерывает работу при открытой входной двери.
- Кнопка аварийного отключения при необходимости позволяет выполнить быстрое отключение. При нажатии работа Аппарата немедленно прерывается.
- В системе присутствуют два индикатора излучения: индикации экранного режима (состояние) на кнопке аварийного отключения и зуммер.
 - Индикация экранного режима (состояние) мигает при готовности Аппарата инициировать импульсы и горит непрерывно при генерировании лазерного импульса.
 - Зуммер издает звуковой сигнал при переключении Аппарата в режим **готовности**.
- Лазерное излучение активируется только при переключении оператором в режим **готовности** и нажатии на ножной переключатель.
- Охлаждающая жидкость начинает циркулировать в системе при ее включении для охлаждения лазерного резонатора. Осуществляется мониторинг потока жидкости и лазерное излучение деактивируется при прекращении тока жидкости.
- Мониторинг температуры воды выполняется с помощью теплового датчика для предотвращения риска перегрева. Лазерное излучение блокируется при превышении допустимого предела температуры жидкости.



Осторожно!

Лазерный дым и/или шлейф могут содержать частицы биологической ткани.

14.3. Процедурная.

Процедурная должна иметь четкую маркировку знаками использования лазерной энергии высокой интенсивности. Значок процедурной, поставляемый вместе с системой Alma Pixel CO₂, представлен на Рисунке 14-3.

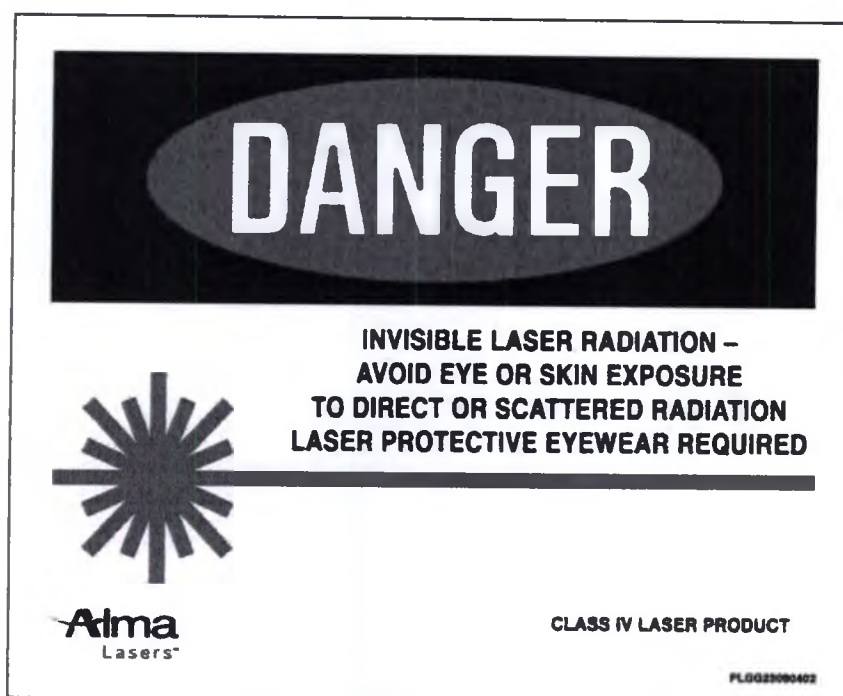


Рисунок 14-3: Предупреждающий знак для процедурной

Процедурная не должна содержать светоотражающих объектов, таких как зеркала.

Доступ в процедурную с Alma Pixel CO₂ должен разрешаться только для персонала, участвующего в проведении процедуры и прошедшего соответствующее обучение в области необходимых процедур безопасности.

Следует убедиться, что весь персонал помещения для лечения ознакомлен со средствами управления системой Alma Pixel CO₂ и знает, как немедленно отключить систему.

14.4. Общие правила техники безопасности.

Необходимо ознакомиться со следующими правилами техники безопасности, предосторожностями и предупреждениями для безопасного использования Аппарата Alma Pixel CO₂.

Правила техники безопасности.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Страница 66 из 136

- Клинические и практикующие врачи должны внимательно ознакомиться с руководством пользователя (инструкцией по эксплуатации) перед использованием Аппарата Alma Pixel CO₂.
- Линзы и оптические части насадок и наконечников должны содержаться в чистоте
- Масса Аппарата составляет 61 кг (135 фунт) и может привести к травмам при несоблюдении мер предосторожности при перемещении. Система является устойчивой, ее конструкция предусматривает осторожное и медленное перемещение.

Предосторожности.



Только уполномоченные сотрудники Alma Lasers могут проводить обслуживание Аппарата Alma Pixel CO₂. Данное обслуживание включает внутренние регулировки электропитания, системы охлаждения, оптики, насадок и иных принадлежностей.

Проверьте, что Аппарат Alma Pixel CO₂ подключена к соответствующему источнику электрического питания согласно нормативам Вашей страны.

- Техническое обслуживание должно выполняться, только если Аппарат выключен и отключен от источника электропитания. Выполнение процедур технического обслуживания при включенной системе может быть опасным для оператора и/или привести к повреждению Аппарата.
- Всегда отключайте систему, если она не используется.
- Никогда не оставляйте систему без наблюдения в режиме **готовности**.
- Не допускайте, чтобы неквалифицированные сотрудники работали с системой.
- Не нажимайте на ножной переключатель до безопасного позиционирования насадки/наконечника относительно определенной и предусмотренной целевой области.
- Насадка и наконечники должны всегда визуально проверяться перед лечением пациента. При очевидном износе или повреждении не используйте эту насадку/наконечник.
- Не оставляйте систему включенной, открытой или без наблюдения во время проведения технического обслуживания Аппарата. Вытаскивайте ключ из Аппарата при оставлении ее без наблюдения.
- Устройство может быть включено только при вставленном ключе в разъем переключателя. Когда Аппарат не работает, ключ следует вынуть для предотвращения несанкционированного использования устройства.

14.5. Предупреждения, связанные с лазерным излучением.

Опасность ожогов.

Излучение CO₂-лазера невидимо для глаз человека и может вызвать ожоги III степени даже при отсутствии фокусировки.

Опасности прямого и отраженного излучения для глаз.

Критично, чтобы все лица, находящиеся в процедурной (пациенты и медицинский персонал), защищали глаза с помощью средств защиты глаз, рекомендованных Alma Lasers.

Средства защиты глаз должны иметь маркировку согласно длине волны и оптической плотности.

Следует попросить пациента (если он не находится под анестезией) закрыть глаза при проведении процедуры даже в защитных очках.

Если пациент не может надеть средства защиты глаз, наденьте на него затемненные средства защиты глаз для полной блокировки света от глаз.

Если область лечения находится слишком близко к глазам (например, веки), защитите глаза экранами для роговицы.

Минимально безопасное расстояние для глаз составляет 300 м.

Средства защиты глаз от лазерного излучения.



Внимание!

Никогда не заменяйте соответствующие средства защиты глаз от лазера медицинскими очками, поскольку это может привести к тяжелому повреждению глаз. Медицинские очки могут концентрировать лазерное излучение на глазах и/или могут быть повреждены пучком с большой плотностью энергии, что может вызвать серьезное повреждение глаз.

Соблюдайте предельную осторожность при выполнении процедур вокруг глаз. Серьезные и необратимые повреждения глаз могут возникнуть в результате прямого или косвенного воздействия лазерного пучка CO₂.

Весь персонал в зоне работы лазера должен использовать средства защиты глаз с уровнем защиты D LB4, I LB3 согласно EN.

Светофильтры очков предназначены только от случайного лазерного излучения!

Никогда специально не направляйте лазерное излучение на защитные очки!

Максимальное время воздействия лазерным излучением на очки, при котором очки выполняют свою защитную функцию составляет не более 10 сек!

Никогда не используйте поврежденные очки!

В случае появления механических повреждений или потери цвета очков не используйте их, обратитесь к УПП для замены очков!

Опасность взрыва и возгорания.

- Поглощение лазерного излучения увеличивает температуру поглощающего материала. Соблюдайте меры предосторожности для снижения риска возгорания горючих материалов в области лечения и вокруг нее.
- Держите воду в доступном месте для тушения небольших возможных возгораний.
- Убедитесь в доступности CO₂-огнетушителя.
- Аппарат не подходит для использования в присутствии воспламеняемых смесей с воздухом или кислородом.
- Не работайте в присутствии летучих растворителей, таких как спирт, бензин и других растворителей.
- Не используйте воспламеняемые вещества, такие как спирт или ацетон для подготовки кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду для очистки перед лечением.
- При использовании спирта для очистки и дезинфицирования любой части Аппарата Alma Pixel CO₂ дайте ему высохнуть перед включением Аппарата.
- Воспламеняемые материалы должны храниться на безопасном расстоянии от Аппарата.

Опасность высокого напряжения.

Аппарат использует электроэнергию высокого напряжения. Для предотвращения травматизма убедитесь, что внешние панели корпуса закрыты надлежащим образом перед эксплуатацией Аппарата. Не пытайтесь снять или разобрать внешние панели.

Аппарат Alma Pixel CO₂ вырабатывает очень высокое напряжение в различных компонентах. Некоторые компоненты могут сохранять заряд после отключения питания, поэтому только уполномоченные сотрудники Alma Lasers могут снимать части внешнего корпуса.

При проведении технического обслуживания Аппарата не оставляйте систему Alma Pixel CO₂ включенной, открытой или без наблюдения.

Заземление Аппарата.



Внимание!

Во избежание риска электрического удара данное оборудование должно быть подключено только к питающей сети, имеющей защитное заземление.

Аппарат заземляется с помощью заземляющего провода в силовом кабеле и контакта внутреннего заземления.

14.6. Опции безопасности Аппарата.

Аппарат Alma Pixel CO₂ имеет несколько опций безопасности. Весь персонал процедурной должен быть ознакомлен с местоположением и работой этих опций безопасности.

Кнопка аварийного отключения.

Эта красная кнопка используется для аварийного отключения. При нажатии, питание всего Аппарата немедленно отключается.

Для сброса кнопки аварийного отключения поверните ее по часовой стрелке. В противном случае Аппарат остается отключенным.

Главный выключатель.

Полуавтоматический выключатель, расположенный на задней панели, защищает систему от чрезмерного потребления тока. Выключатель отключает питание Аппарата при электрической перегрузке. Для восстановления работы Аппарата поднимите рычаг выключателя.

Индикаторы лазерного излучения.

В системе присутствуют два индикатора лазерного излучения: индикация экранного режима (состояние) в кнопке аварийного отключения и зуммер.

Индикация экранного режима (состояние) имеет три режима:

- **Выкл** – когда Аппарат включен и находится в режиме **ожидания**.
- **Мигание** – в режиме **готовности**.
- **Непрерывное свечение** – при лазерном излучении (при нажатии на ножной переключатель). Зуммер издает звуковой сигнал при переключении в режим **готовности**.

Предохранительная задвижка.

Аппарат оборудован ручной предохранительной задвижкой, при закрытии она предотвращает излучение CO₂-лазера.

Оператор должен убедиться, что переключение задвижки настроено на положение **Open/Открыта** до работы с лазером.

Коннектор пульта дистанционной блокировки.

Аппарат содержит безопасный коннектор пульта дистанционной блокировки излучения для соединения с системой блокировки входной двери в процедурную. Дистанционная блокировка подключена последовательно к ножному переключателю, следовательно, при установке блокирует систему и прерывает работу при открытой входной двери.

15. Очистка и дезинфицирование насадок и наконечников

15.1. Очистка и дезинфицирование

Внешняя поверхность консоли Аппарата, шарнирного кронштейна и насадки могут быть протерты чистой мягкой тканью, смоченной в метиловом, этиловом или изопропиловом спирте.

15.2. Очистка и дезинфицирование насадок Focus 50 мм, Focus 50 мм и насадки Pixel CO2

Разборка насадки Pixel CO2



Осторожно!

Не прикасайтесь к оптическим линзам, жир на пальцах может повредить чувствительное оптическое покрытие.

Не стерилизуйте Переходник 9х9(7х7) для насадки Pixel CO2, можно стерилизовать только наконечник и трубку переходника.

Дезинфицирующие вещества, содержащие перуксусную кислоту или соединения хлора, не должны использоваться.

См. Рисунок 15-2-1:

Переходник 9х9(7х7) для насадки Pixel CO2 (А) может отделяться от трубки переходника (В) и наконечника (С) для очистки проксимальной и дистальной стороны оптической линзы и для смены переходников 9х9 /7х7.

Очень важно, чтобы оптические линзы оставались чистыми и без следов грязи во время лечения. При длительном лечении оператор должен визуально проверять линзы и чистить их при необходимости.

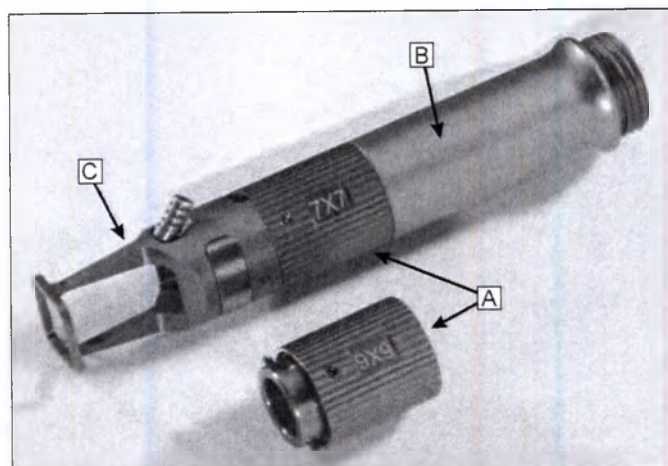


Рисунок 15-2-1: Разборка насадки Pixel CO2.

Разборка насадок Focus 50 мм и Focus 100 мм**Осторожно!**

Не прикасайтесь к оптическим линзам, жир на пальцах может повредить чувствительное оптическое покрытие.

Дезинфицирующие вещества, содержащие перуксусную кислоту или соединения хлора, не должны использоваться.

Наконечник и съемный проксимальный коннектор насадки могут сниматься для очистки оптической линзы, как показано на Рисунке 15-2-2.

Очень важно, чтобы оптические линзы (внутри корпуса насадки) оставались чистыми и без следов грязи во время лечения. При длительном лечении оператор должен визуально проверять линзы и чистить их при необходимости.

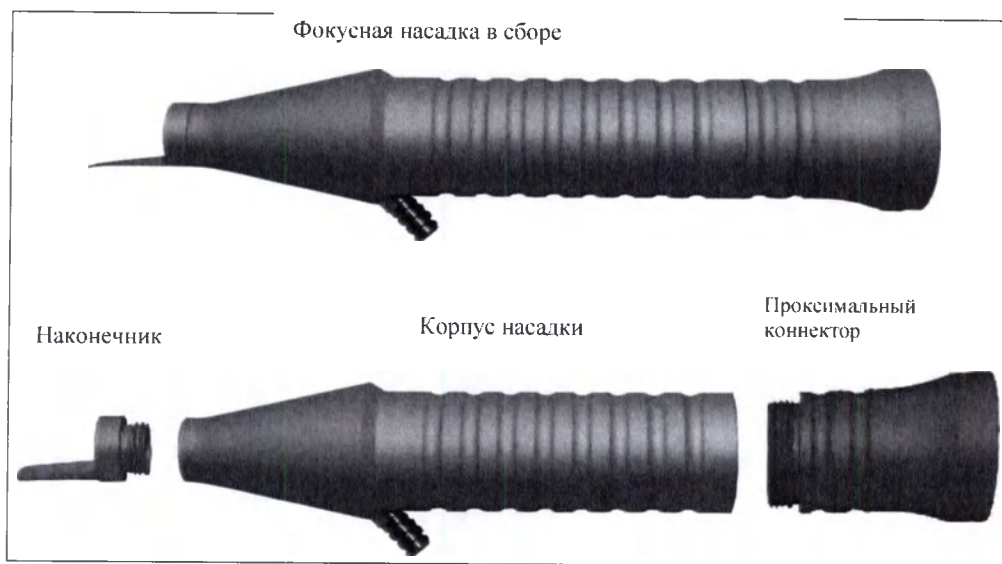


Рисунок 15-2-2: Фокусная насадка – Разборка

Очистка наконечников насадок**Для очистки наконечников:**

1. Приготовьте раствор ферментного моющего средства Энзол¹ (или эквивалентного ферментного средства с естественным pH) в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция на галлон/8 мл на литр) с помощью прохладной водопроводной воды.
2. Погрузите наконечники полностью в раствор и вымачивайте их не менее 10 минут.
3. Во время вымачивания протрите насадки не менее 3 раз до удаления всех видимых загрязнений.
4. Промывайте водой из-под крана не менее одной минуты для удаления остатков моющего средства.
5. Визуально проверьте насадки при нормальных условиях освещения, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены.

6. Встряхните насадки для удаления воды и высушите чистой безворсовой тканью. Может использоваться сжатый воздух (< 20 Пси/< 1,4 бар).

Стерилизация наконечников насадок

Для стерилизации наконечников насадок:

1. Оберните наконечники двумя слоями однослойной полипропиленовой пленки (КС600).
2. Стерилизуйте обернутые наконечники согласно настройкам стерилизатора в таблице ниже.

Тип стерилизатора:	Форвакуумный
Обязательные импульсы:	3
Минимальная температура:	132°C /270°F
Время полного цикла:	4 минуты
Минимальное время просушки:	30 минут

Энзол® представляет собой продукт компании Johnson & Johnson.

15.3. Очистка и стерилизация частей ролика насадки iPixel LineScan

В системе Alma Pixel CO₂ используется насадка iPixel LineScan многоразового использования, которая подлежит стерилизации паром.



Внимание!

Не используйте нестерилизованные наконечники при лечении пациента. Это может привести к перекрестному заражению!

Убедитесь, что наконечник абсолютно сухой перед его обратным присоединением к насадке и началом лечения пациента.

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями производителя дезинфицирующего средства перед использованием.

Очень важно, чтобы части ролика насадки насадка iPixel LineScan (особенно колесики и кронштейн) оставались чистыми, без следов грязи. Перед каждой лечебной процедуры эти части должны сниматься с насадки и очищаться и дезинфицироваться следующим образом.

Очистка частей ролика

Для очистки частей ролика:

1. Приготовьте раствор ферментного моющего средства Энзол (или эквивалентного ферментного средства с естественным pH) в соответствии с рекомендациями

производителя (1 унция на галлон/8 мл на литр) с помощью прохладной водопроводной воды. Если при процедуре очистки моющее средство становится сильно загрязненным, приготовьте новый раствор.

2. Снимите колесико и кронштейн с насадки iPixel LineScan, как показано на Рисунке 15-3-2, и полностью погрузите обе части в раствор, вымачивайте не менее 10 минут.

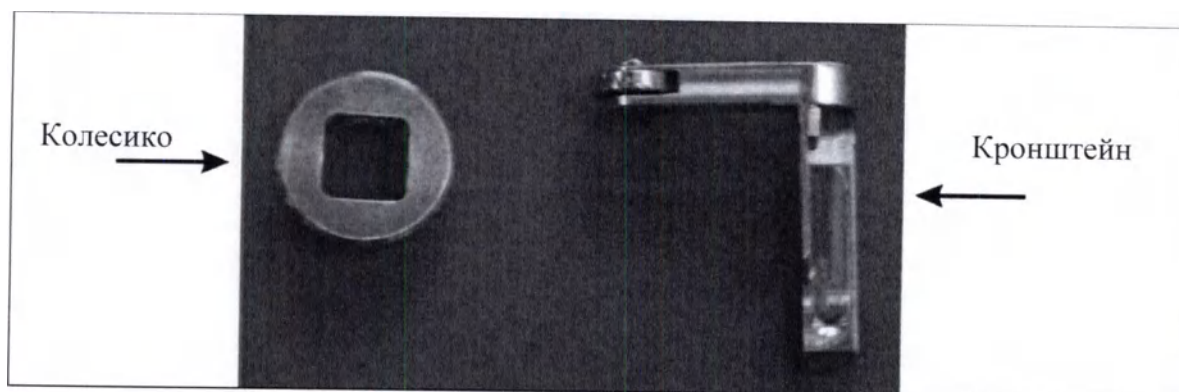


Рисунок 15-3-2: Части ролика насадки iPixel LineScan

3. При вымачивании двух частей (колесика и кронштейна) протрите их тщательно с помощью мягкой щетки минимум три раза до удаления видимых загрязнений. Убедитесь, что компонент колесика насадки вращается на 360 градусов при каждом из трех проходов щетки
4. Промывание: тщательно промойте колесико и кронштейн с помощью шприца, наполненного приготовленным моющим средством (Энзол).
5. Полностью погрузите две части в водопроводную воду и вымачивайте не менее 1 минуты. Затем тщательно промойте части с помощью шприца и свежей водопроводной воды между пластинками колесика не менее одной минуты. Убедитесь, что колесико поворачивается на 360 градусов при промывании.
6. Повторите предыдущий шаг промывания еще два раза (всего 3 раза), используя свежую водопроводную воду каждый раз для замачивания и промывания. Каждое споласкивание должно длиться не менее 2 минут, общее время споласкивания минимум 6 минут. Убедитесь, что колесико поворачивается на 360 градусов при промывании.
7. Визуально проверьте колесико и кронштейн, уделяя особое внимание труднодоступным местам. Если остаются видимые загрязнения, повторите шаги очистки, представленные выше.
8. Приготовьте Эндозим³ AW Triple Plus с АРА согласно рекомендациям производителя в цифровом ультразвуковом очистителе (или другой разрешенные к применению аналог).
9. Полностью погрузите две части (колесико и кронштейн) в ультразвуковой очиститель и оставьте для обработки ультразвуком не менее 10 минут.
10. Полностью погрузите колесико и кронштейн в водопроводную воду и вымачивайте не менее 1 минуты. Затем тщательно промойте с помощью шприца и свежей водопроводной воды между пластинками колесика не менее одной минуты. Убедитесь, что колесико поворачивается на 360 градусов при промывании.

11. Повторите предыдущий шаг промывания еще два раза (всего 3 раза), используя свежую водопроводную воду каждый раз для замачивания и промывания. Каждое споласкивание должно длиться не менее 2 минут, общее время споласкивания минимум 6 минут. Убедитесь, что колесико поворачивается на 360 градусов при споласкивании.
12. Повторите ультразвуковую очистку и промывание еще два раза (всего 3 цикла), используя свежее моющее средство каждый раз.
13. Встряхните наконечник для высушивания и протрите его насухо чистой безворсовой тканью. Для сушки наконечника может использоваться сжатый воздух при необходимости (< 20 Пси/< 1,4 бар).

Стерилизация частей ролика

1. Оберните наконечник двумя слоями однослойной полипропиленовой пленки (КС600).
2. Стерилизуйте обернутый наконечник (ролик) согласно настройкам стерилизатора, представленным ниже.

Тип стерилизатора:	Форвакуумный
Обязательные импульсы:	3
Минимальная температура:	132°C /270°F
Время полного цикла:	4 минуты
Минимальное время просушки:	30 минут

3. Эндозим[®] является продуктом компании Ruhof Corporation.

15.4. Очистка насадки CO2 Lite Scan

Внешняя поверхность насадки CO2 Lite Scan может быть протерта чистой мягкой тканью, смоченной в метиловом, этиловом или изопропиловом спирте

15.5. Очистка насадок FemiLift/ FemiLift Slim

- Чтобы очистить насадку FemiLift/ FemiLift Slim, тщательно промойте ее водопроводной водой и протрите насухо чистой безворсовой тряпкой.
- Для дезинфекции насадки FemiLift/ FemiLift Slim, промойте ее любой ферментативной (энзимной) жидкостью, а затем промойте ее водопроводной водой.

ОСТОРОЖНО!

Следующие комплектующие предназначены ТОЛЬКО для одноразового использования:

- Крышка защитная одноразовая гигиеническая для зонда Femilift
- Зонд одноразовый гигиенический FemiLift с защитной крышкой
- Зонд одноразовый гигиенический FemiLift
- Зонд одноразовый гигиенический Mini FemiLift

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

15.6. ВАЛИДАЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Наконечники насадок предназначены для повторной стерилизации влажным паром (автоклав) пользователем на месте с использованием следующего цикла:

Тип стерилизатора: форвакуумный стерилизатор

Импульс предварительного кондиционирования: 3

Минимальная температура: 132°C / 270°F

Время полного цикла: 4 минуты

Минимальное время сушки: 40 минут

Настоящее валидационное исследование выполнено в лаборатории компании "Нельсон Лабораториз" (Nelson Laboratories) в соответствии с Протоколом валидации паровой стерилизации STP0086 Ред.03. Калибровка вспомогательного оборудования проводится в соответствии с требованиями процедуры SOP0065.

Паровой стерилизатор 20" x 20" x 38" проводит полуцикл (2 минуты) при следующих условиях:

Температура: 131°C - 135°C

Давление: 30 psig

Время полуцикла: 2 минуты.

Описание конфигурации загрузки

Одновременно стерилизации подвергались три наконечника в каждом из трех полуциклов. Каждая наконечник завернут отдельно в два слоя однослойного полипропиленового оберточного материала (КС600). Продукты были валидированы как "специализированная загрузка", то есть вместе с одними и теми же продуктами. Упаковочные листы стерилизации сохранены в отчете лаборатории Nelson Labs.

Биоиндикаторы были помещены в каждый отдельно завернутый продукт в соответствии с пояснениями ниже:

Инокуляция продуктов:

Место №	Тип биоиндикатора	Деталь №	Положение инокуляции
1	Шовный материал	PM RF 17040733	Помещено в неровной части изделия
2	Шовный материал	PM RF 17040732	Помещено в неровной части изделия
3	Шовный материал	PM RF 11070754	Помещено в неровной части изделия

См. рисунок 15-6-1

Биоиндикаторы были помещены в каждый отдельно завернутый продукт в соответствии с пояснениями ниже:

Инокуляция продуктов:

Место №	Тип биоиндикатора	Наименование изделия	Деталь №	Положение инокуляции
1	Мини стрип	Роликовый наконечник насадки iPixel LineScan	AA RF 19110750	Помещено между металлической и пластиковой сопряженными поверхностями
2	Шовный материал	Роликовый наконечник насадки iPixel LineScan	AA RF 19110750	Завернуто в пазы колесика
3	Шовный материал	Роликовый наконечник насадки iPixel LineScan	AA RF 19110750	Завернуто вокруг оси колесика

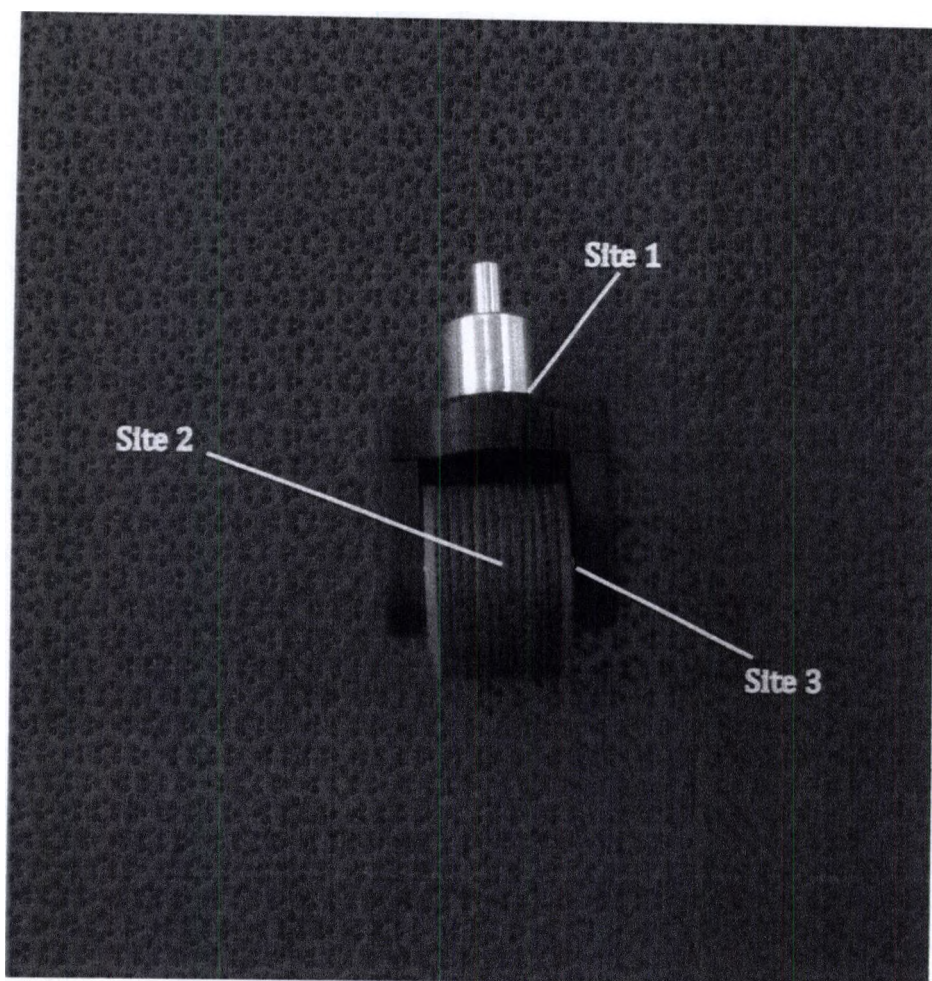


Рисунок 15-6-1: Роликовый наконечник насадки iPixel LineScan

ВАЛИДИРОВАННЫЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

Результаты валидируют образец по следующим параметрам стерилизации:

Тип стерилизатора:	предвакуумный стерилизатор
Импульс предварительного кондиционирования:	3
Минимальная температура:	132°C
Время полного цикла:	4 минуты
Минимальное время сушки:	40 минут
Конфигурация образца:	Отдельно завернутые изделия

В биологических индикаторах (БИ) использовалась *Geobacillus stearothermophilus*. ATCC # 7953.

Верификации популяции БИ: Популяция для БИ подтверждена серийными разведениями после теплового шока при температуре 95-100°C в течение 15 минут. Разведения помещались на специальный агар и инкубировались при температуре

55-60°C в течение 48±2 часов. Величина десятикратного сокращения организмов была $\geq 1,5$ минуты. Это было определено производителем при 121,1±0,5°C.

Тип БИ	Производитель	Партия №	Популяция	Срок годности
Шовный материал	SPS Medical	AR357	2,9*10 ⁶ КОЕ/шов.мат.	01 октября 2009

Верификации популяции БИ: Популяция для каждого типа БИ подтверждена серийными разведениями после теплового шока при температуре 95-100°C в течение 15 минут. Разведения помещались на специальный агар и инкубировались при температуре 55-60°C в течение 48±2 часов. Величина десятикратного сокращения организмов была $\geq 1,5$ минуты. Это было определено производителем при примерно 121°C.

Тип БИ	Производитель	Партия №	Популяция	Срок годности
Мини-стрип (полоски)	NAmSA	S75906	1,3*10 ⁶ КОЕ/полоску	29 мая 2009
Шовный материал	SPS Medical	AR361	3,8*10 ⁶ КОЕ/шов.мат.	28 октября 2009

Микробиологическая эффективность стерилизации проверена по стерильности биологических индикаторов.

Критерии приемлемости:

- **Стерильность биологических индикаторов (БИ)** - 3 полуцикла - все БИ должны быть стерильны.
- **Физическая квалификация** - Все параметры цикла должны соответствовать переопределенным значениям, кроме длительности воздействия пара во время трех полуциклов (1, 2, 3).

Вывод

Результаты, полученные при каждом тестировании, соответствуют предопределенным критериям приемлемости. Следовательно, процесс стерилизации насадок iPixel LineScan многократного использования валидирован на уровень гарантированной стерильности 10⁻⁶ в соответствии со стандартом EN ISO 17665-1.

16. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

16.1. Материалы первичной и вторичной упаковки:

Первичная упаковка – пластиковая пленка

Тип: мешок

Материал: полиэтилен

Вторичная упаковка – упаковочная коробка

Тип: коробка

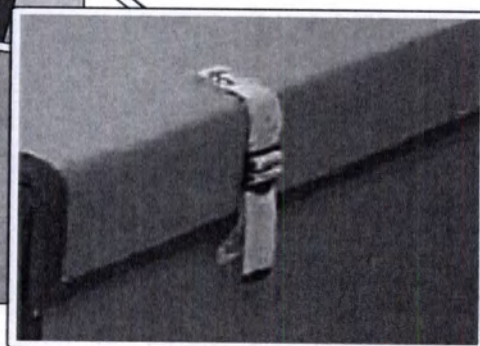
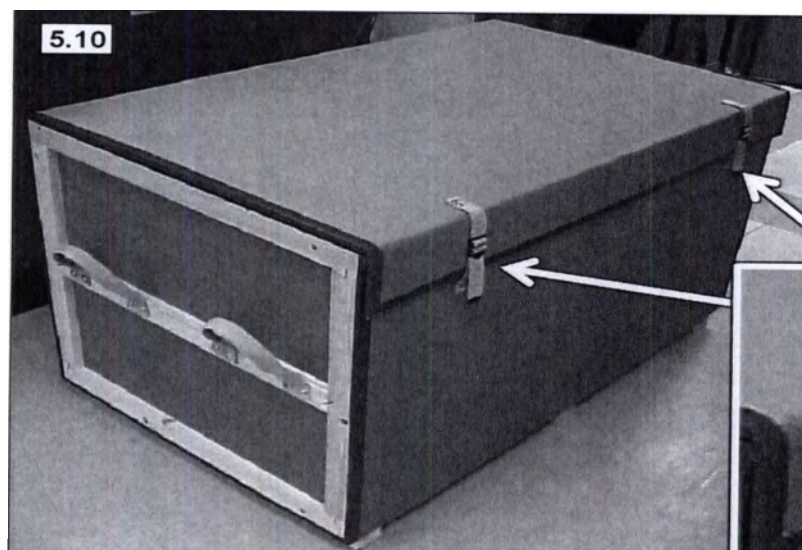
Материал: трехслойный картон.

16.2. Процесс упаковки

- 5.1 Поставить упаковку на бок и открыть крышку
- 5.2 Снять ключи с переключателя.
- 5.3 Надеть на устройство покрытие мешком.
- 5.4 Поставить устройство в упаковочную коробку.
- 5.5 Заблокировать тормоза на передних колесах.
- 5.6 Поставить упаковку в горизонтальное положение.
- 5.7 Поставить поролоновые опоры снизу Аппарата.
- 5.8 Поставить поролоновые опоры сверху Аппарата.
- 5.9 Собрать сопроводительные аксессуары согласно Упаковочный лист укладывается сбоку.
- 5.10 Закрепить верхнюю крышку ремнями.

См. рисунки с соответствующими номерами, ниже.

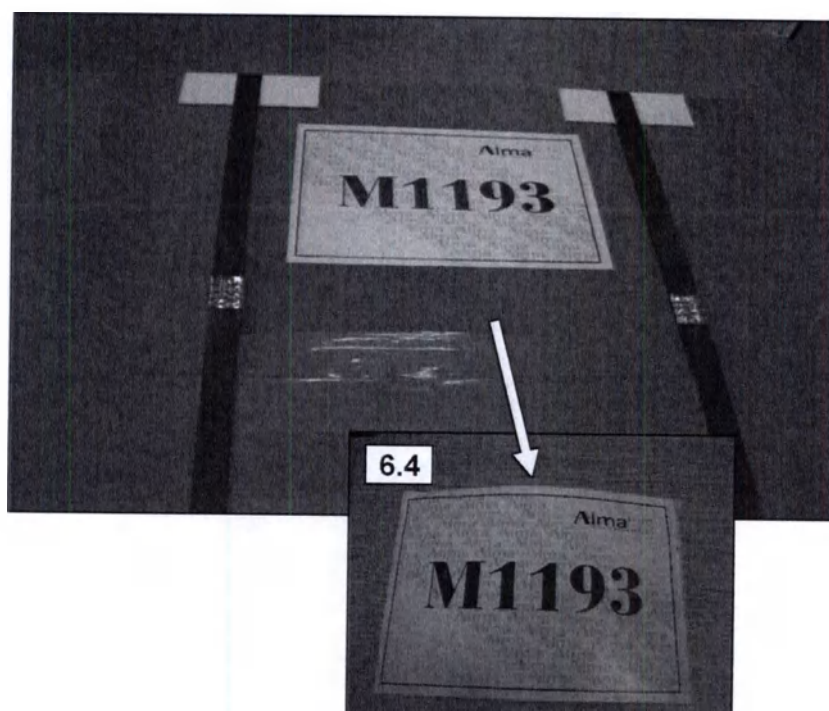




16.3. Упаковочная маркировка

- 6.1 Прикрепить этикетку EGLB18021001 (Tilt Watch - Не кантовать) на упаковку.
- 6.2 Прикрепить этикетку EGLB18021002 (SHOCKWATCH - НЕ УДАРЯТЬ, цвет фиолетовый - L55 Purple) на упаковку.
- 6.3 Прикрепить этикетку LBGG15040701 (Отправитель Alma Laser) на упаковку.
- 6.4 Прикрепить этикетку LBFG07120501 (Код безопасности ALMA белый картон) на упаковку.
- 6.5 Прикрепить этикетку LBB26100501 (FRAGILE - хрупкий груз) на каждую сторону упаковки.
- 6.6 Прикрепить этикетку LBGG26100502 (Международный знак) на каждую сторону упаковки.







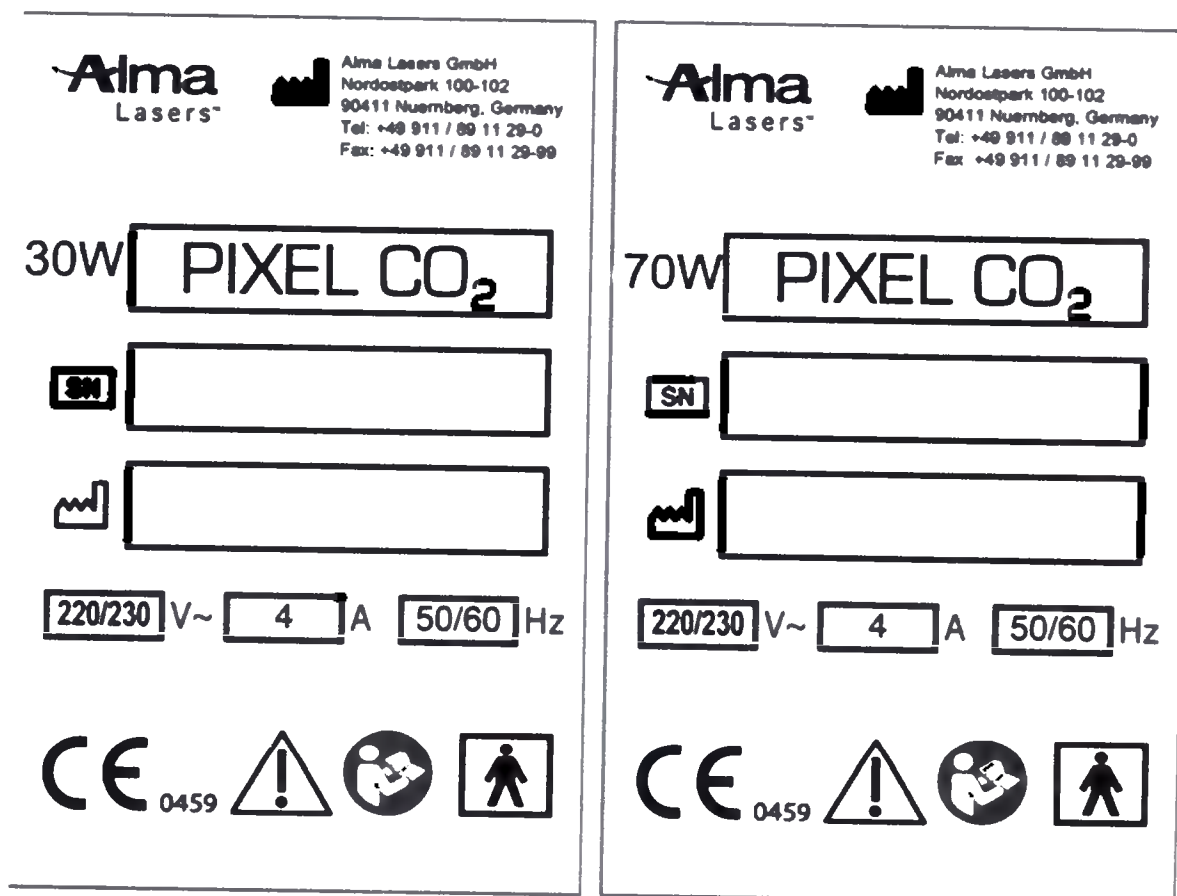
17. Маркировка изделия

17.1. Маркировка Аппарата.

Идентификационная этикетка расположена на эксплуатационной панели, как показано на Рисунке 17-1-1. Эта этикетка содержит следующую информацию:

- ▶ Наименование производителя
- ▶ Модель Аппарата
- ▶ Серийный номер и дата изготовления
- ▶ Электрические требования к системе
- ▶ Символ соответствия CE
- ▶ Предостережение: См. инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Тип защиты от электрического удара

Этикетка № 2 наносится на вариант исполнения Alma Pixel CO₂ 70W. Этикетка № 1 наносится на вариант исполнения Alma Pixel CO₂ 30W.



Этикетка № 1

Этикетка № 2

Рисунок 17-1-1: Идентификационные этикетки

Этикетка опасности лазерного излучения, в том числе тип источника излучения и параметры излучения, с указанием, что продукт относится к устройствам Класса IV лазерной опасности, (см. Рисунок 17-1-2) расположена на задней панели устройства.

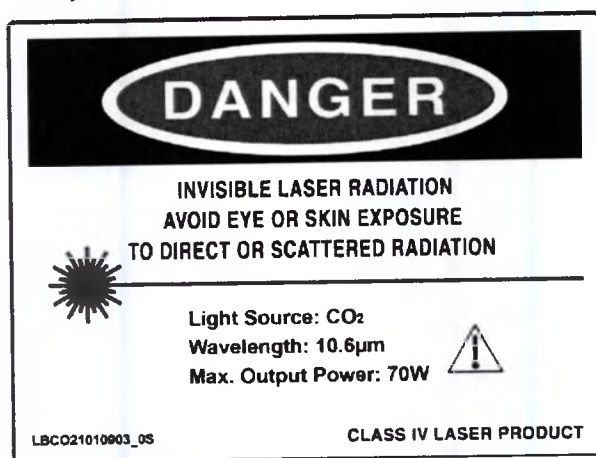


Рисунок 17-1-2: Этикетка лазерной опасности варианта исполнения Alma Pixel CO2 70W.

(Опасность

Невидимое лазерное излучение

Избегайте прямого или отраженного попадания лазерного излучения в глаза и на кожу

Источник излучения – CO2

Длина волны: 10.6 мкм

Максимальная выходная мощность 70 Вт (программно ограничена до 60 Вт)

Класс опасности лазера 4)

Этикетка опасности лазерного излучения, расположенная на задней панели устройства:

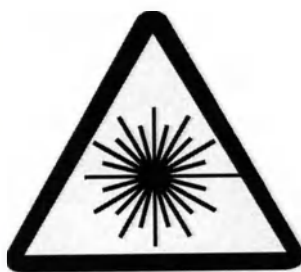


Рисунок 17-1-3: Этикетка опасности лазерного излучения

Этикетка опасности апертуры лазера, расположенная на дистальном конце шарнирного рычага:

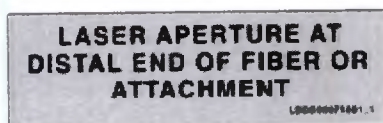


Рисунок 17-1-4: Этикетка опасности апертуры лазера

Этикетки лазера Класса 4, расположенные на задней панели устройства (Рисунок 17-1-5).

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Страница 87 из 136

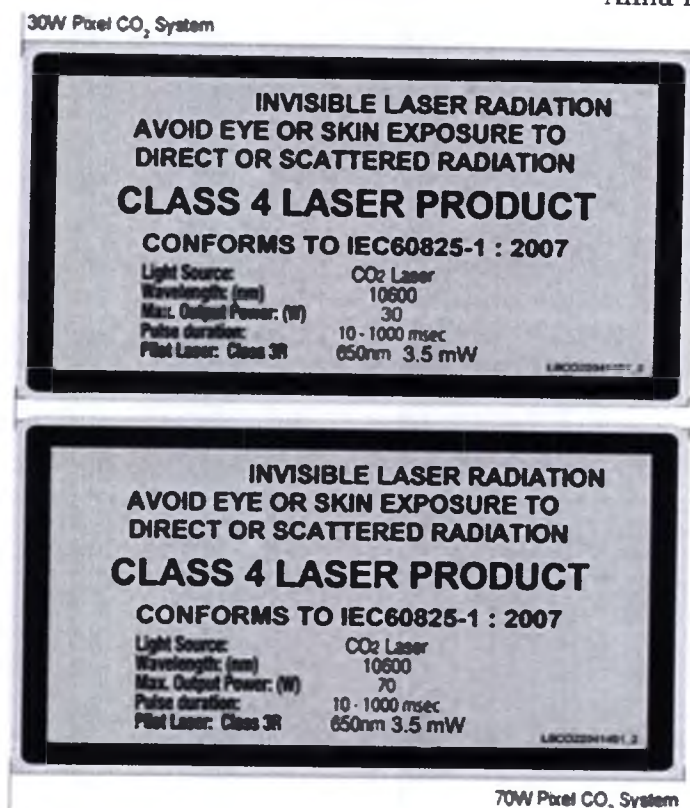


Рисунок 17-1-5: Этикетки лазера Класса 4

(Невидимое лазерное излучение)

Избегайте прямого или отраженного попадания лазерного излучения в глаза и на кожу

Класс опасности лазера 4

Соответствует IEC60825-1:2007

Источник излучения CO₂

Длина волны 10600 нм

Максимальная выходная мощность 30/70 Вт

(программно ограничена до 30Вт и 60Вт соответственно)

Длительность импульса 10-1000 мсек

Пilotный лазер класс 3R 650нм. 3.5мВт)

Этикетка с электрическими требованиями и опасностями, расположенная рядом с соединительным портом силового кабеля (см. Рисунок 17-1-6):

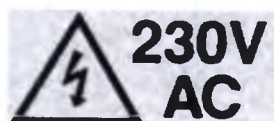


Рисунок 17-1-6: Этикетки с электрическими требованиями и опасностями

Метка полного резервуара для охладителя – проверка, что резервуар с охладителем в системе был наполнен на заводе, нет необходимости в его наполнении

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Страница 88 из 136

во время установки. Метка крепится к кнопке аварийного отключения (см. Рисунок 17-1-7):



Рисунок 17-1-7: Метка полного резервуара для охладителя

Предупреждающая этикетка заземленного кабеля (УСТРОЙСТВО ДОЛЖНО БЫТЬ ЗАЗЕМЛЕННОЕ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ЗАЗЕМЛЕННЫЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ!!!), расположенная на нижней части задней панели рядом с вентиляционным отверстием системы охлаждения. Другая метка с тем же сообщением крепится на стержне бухты силового кабеля (см. Рисунок 17-1-8).

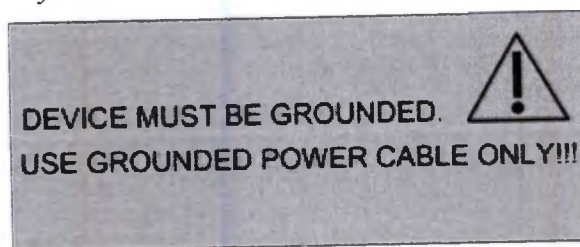


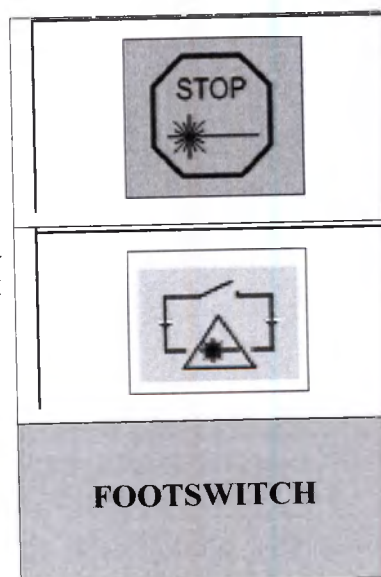
Рисунок 17-1-8: Предупреждающая этикетка о заземленном кабеле

Другие этикетки с информацией на устройстве:

Этикетка остановки генерирования лазерного излучения, расположенная рядом с кнопкой аварийного отключения

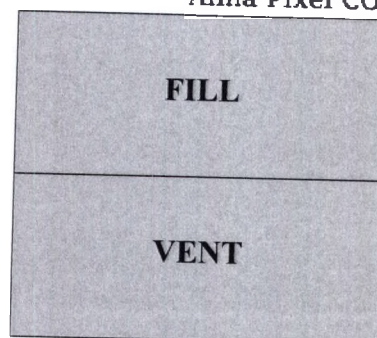
Этикетка блокировки, расположенная на эксплуатационной панели для идентификации соединительного порта пульта блокировки

Этикетка ножного переключателя, расположенная на эксплуатационной панели для идентификации соединительного порта ножного переключателя



Этикетка наполнения указывает на соединительный порт для принадлежности для наполнения резервуара с жидкостью для охлаждения Аппарата.

Этикетка вентиляции указывает на соединительный порт для воздушной вентиляции резервуара с жидкостью для охлаждения Аппарата.



Этикетка с символом раздельного сбора и размещения отходов, расположенная рядом с идентификационной этикеткой: в конце срока службы модули Аппарата должны быть возвращены производителю для надлежащей переработки и утилизации (см. Рисунок 17-1-9).



Рисунок 17-1-9: Этикетка WEEE (Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

17.2. Маркировка упаковки.

Следующая этикетка крепится на транспортный ящик с системой Alma Pixel CO₂:

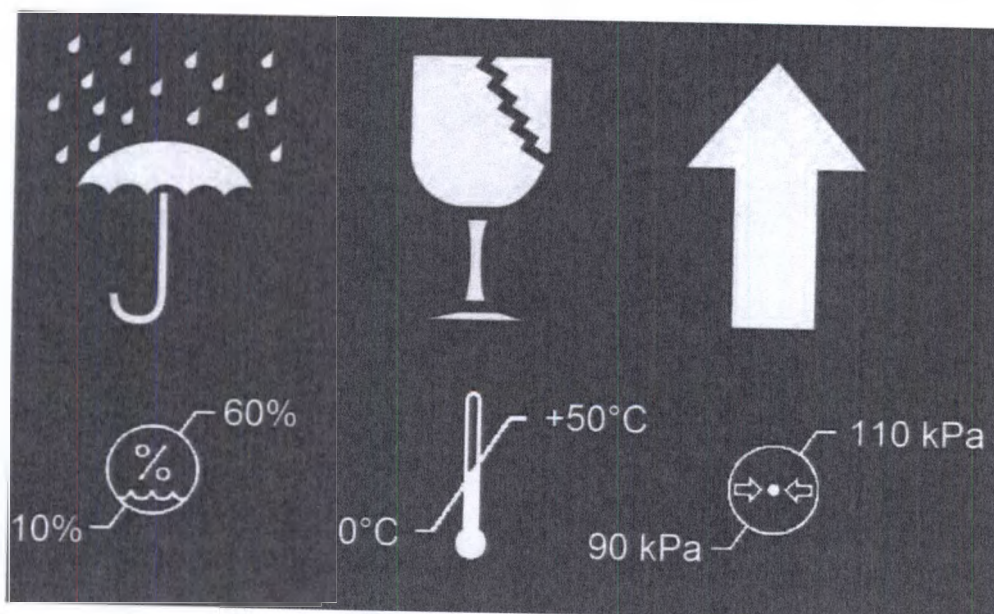
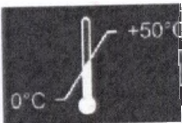
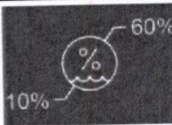
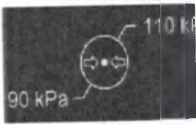


Рисунок 17-2: Этикетка на транспортном ящике

Символы на этикетке указывают следующее:

Не мочить		Данный символ указывает, что ящик должен быть защищен от избыточной влажности и должен храниться соответственно покрытым. Если особенно крупные и массивные упаковки не могут храниться на складе или под навесами они должны быть тщательно покрыты непромокаемой парусиной.
Хрупкое		С грузами, отмеченными данным символом, следует обращаться осторожно, их нельзя наклонять или подвешивать.
Верх		Упаковка всегда должна транспортироваться, обращаться и храниться в положении, при котором стрелка направлена вверх. Следует избегать вращения, качания, значительного наклона или переворачивания и подобного обращения.
Ограничения температуры		Символ представляет диапазон температур для транспортировки и хранения. В данном случае предел температуры составляет от +50°C до 0°C и ниже.
Ограничения влажности		Символ представляет диапазон влажности для транспортировки и хранения. В данном случае предел влажности составляет от 60% до 10% и ниже.
Ограничения атмосферного давления		Символ представляет диапазон атмосферного давления для транспортировки и хранения. В данном случае от 90 до 110 кПа.

17.3. Применяемые иконки и символы.

Осторожно!



Предупреждение

Дата изготовления

Производитель

Серийный номер

Предел температуры

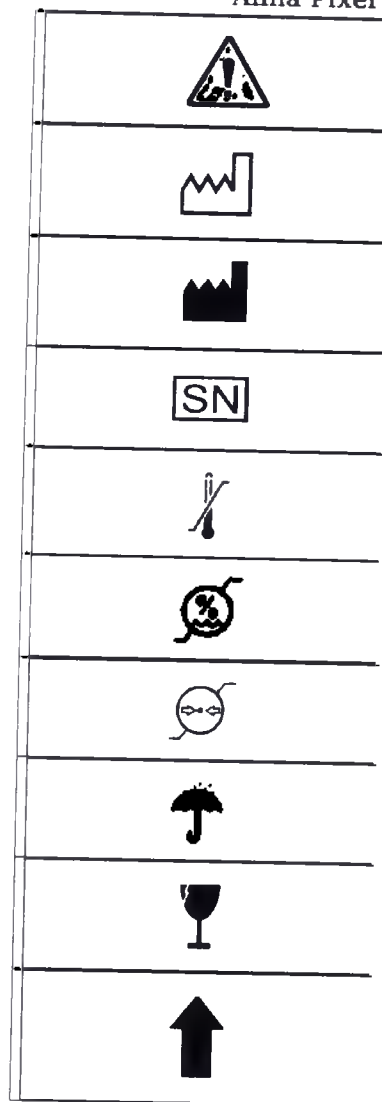
Предел влажности

Предел атмосферного давления

Не мочить

Хрупкое содержимое

Этой стороной вверх



18. Условия хранения и транспортировки

Транспортировка и хранения Аппарата Alma Pixel CO₂ должна производиться при нормальных условиях окружающей среды в следующем диапазоне:

- Окружающая температура: 0-50°C
- Относительная влажность воздуха: 10-60%
- Атмосферное давление: 90-110 кПа



Примечание

При необходимости хранения Аппарата в холодной области, где температура может падать ниже 0°C (32°F), охлаждающая жидкость должна быть слита из системы охлаждения. Данную процедуру могут выполнять только уполномоченные сотрудники службы сервиса Alma Lasers.

Дополнительно, см. раздел 17-2.

19. Перечень национальных и международных стандартов/нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Аппарат Alma Pixel CO₂ соответствует следующим стандартам:

№	Стандарт	Организация	Название
ОБЩИЕ			
1	EN ISO 13485	ИСО	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
2	ISO 9001	ИСО	Системы менеджмента качества. Требования
3	EN ISO 14155-1	ИСО	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования
4	IEC 62366	МЭК	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА.			
5	EN ISO 14971	ИСО	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
БЕЗОПАСНОСТЬ.			
6	IEC 60601-1	МЭК	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
7	IEC 60601-2-22	МЭК	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
8	IEC 60825-1	МЭК	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.			
9	IEC 62304	МЭК	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
10	IEEE 830	ИИЭР	Методика составления спецификаций требований к программному обеспечению
11	IEEE 829	ИИЭР	Стандарт программного обеспечения тестовой документации

12	IEEE 1016	ИИЭР	Рекомендованные требования для разработки описания программного обеспечения.
13	IEEE 29148	ИИЭР	Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла. Разработка требований
14	IEEE 1012	ИИЭР	Верификация и валидация программного обеспечения.
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.			
15	IEC 60601-1-2	МЭК	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
16	IEC 61000-3-2	МЭК	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
17	IEC 61000-3-3	МЭК	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
18	IEC 61000-4-2	МЭК	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
19	IEC 61000-4-3	МЭК	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
20	IEC 61000-4-4	МЭК	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
21	IEC 61000-4-5	МЭК	Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к микросекундным помехам большой энергии.
22	IEC 61000-4-6	МЭК	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
23	IEC 61000-4-8	МЭК	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
24	IEC 61000-4-11	МЭК	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

25	CISPR 11	МЭК	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
МАРКИРОВКА.			
26	EN 980 (ISO 15223-1)	МЭК	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
27	EN 1041	ECS	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ.			
28	ISO 10993-1	ИСО	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
29	ISO 17665-1	ИСО	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов

Медицинское изделие (Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂, варианты исполнения Alma Pixel CO₂ 30W, Alma Pixel CO₂ 70W) так же соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485 и Директивы 93/42/EEC.

В соответствии с данными стандартами Аппарат оборудована:

- Индикаторами лазерного излучения
- Средствами отображения энергии и мощности
- Кнопкой аварийного отключения
- Коннектором пульта дистанционной блокировки
- Соответствующей маркировкой

20. Условия эксплуатации

Требования к объекту

Перед распаковкой Аппарата убедитесь, что место установки соответствует требованиям, описанным в следующих разделах.

Электрические требования



Осторожно!

Проверьте, что Аппарат Alma Pixel CO₂ подключена к соответствующему источнику напряжения сети согласно нормативам Вашей страны.

Аппарат требует отдельного питания от сети:

- 220-230 В пер. тока, 4 А, 50/60 Гц, одна фаза

Входные силовые линии не должны содержать скачков напряжения, пиков напряжения или выброса тока, падения напряжения и бросков тока. Следовательно, сеть питания Аппарата не должна быть общей с другим оборудованием с интенсивными переменными нагрузками, такими как лифты, системы кондиционирования воздуха, крупными двигателями и пр.

Аппарат заземляется с помощью заземляющего провода в силовом кабеле, который подключается к стеновой розетке. Надлежащее заземление является критическим для безопасной работы.

20.1. Монтаж и установка Аппарата

Высвобождение и конфигурация шарнирного кронштейна

Для высвобождения и конфигурации шарнирного кронштейна

(см. Рисунок 20-1-1):

1. Потяните штырь **A** – для высвобождения шарнирной кронштейна из сложенного положения.
2. Поднимите рычаг в направлении стрелки (вид **B**) и отпустите штырь **A**, шарнирный кронштейн остановится примерно на уровне 90° от пола, в положении покоя.
3. При необходимости установки кронштейна в более высокое положение повторяйте данный шаг до момента попадания контакта в следующее положение покоя.
4. Отсоедините концевой шарнир от кронштейна (**C**).



Рисунок 20-1-1: Высвобождение шарнирного кронштейна

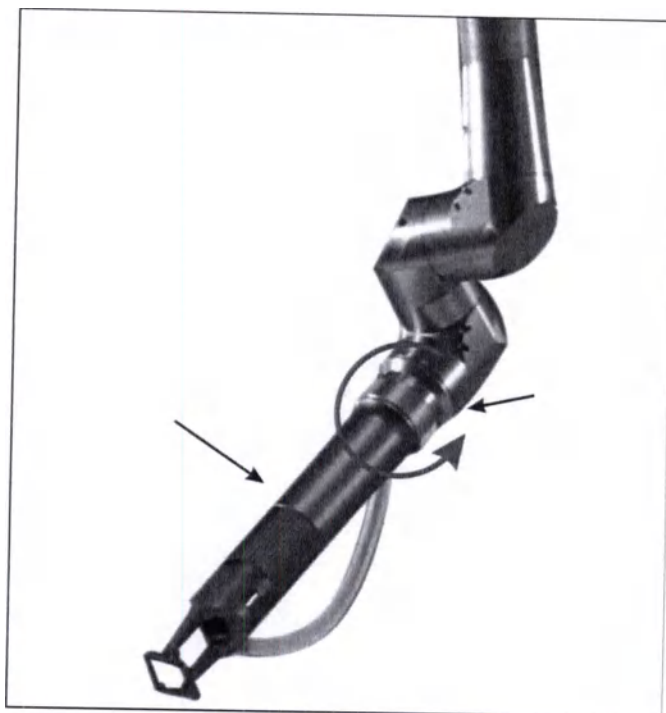
Подключение насадок к шарнирному кронштейну



Осторожно!

Затягивайте насадку только вручную. Не используйте инструменты.

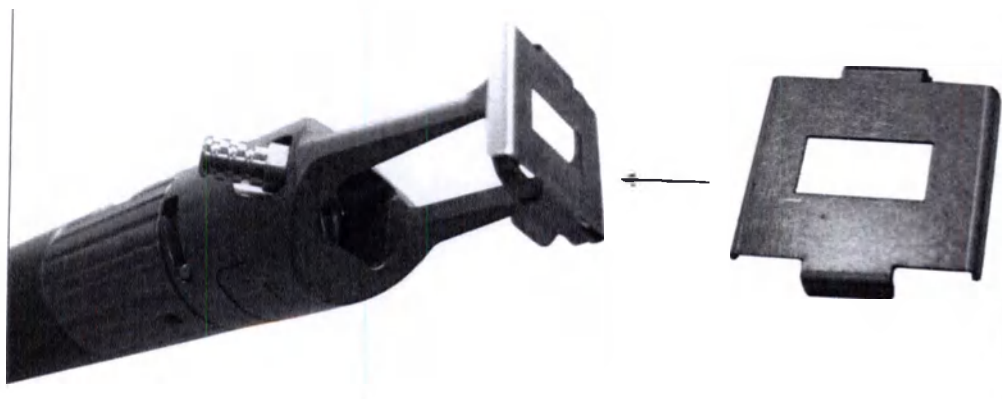
Привинтите насадку к концу шарнирного кронштейна по часовой стрелке, как показано на Рисунке 20-1-2, до упора.



ый кронштейн

Рисунок 20-1-2: Подключение насадки

Для снижения размера области лечения насадки Pixel CO2 с 11 x 11 мм до 5 x 10 мм подключите крышку для снижения размера области к наконечнику насадки, как показано на Рисунке 20-1-3.



Зашелкните
крышку на
наконечнике
насадки

Рисунок 20-1-3: Подключение крышки для снижения размера области лечения

Подключение насадки CO2 Lite Scan



Осторожно!

Затягивайте только стопорное кольцо наконечника. Не используйте инструменты.

Для подключения насадки CO2 Lite Scan (см. Рисунок 20-1-4):

1. Вставьте соединительную рукоятку насадки CO2 Lite Scan в концевой шарнир шарнирного кронштейна и затем поверните стопорное кольцо по часовой стрелке до упора.
2. Проложите кабели вдоль шарнирного рычага и поместите их в пластиковые держатели, расположенные вдоль сегментов рычага.
3. Подключите силовые и дата-кабели к блоку соединений на задней стороне консоли.

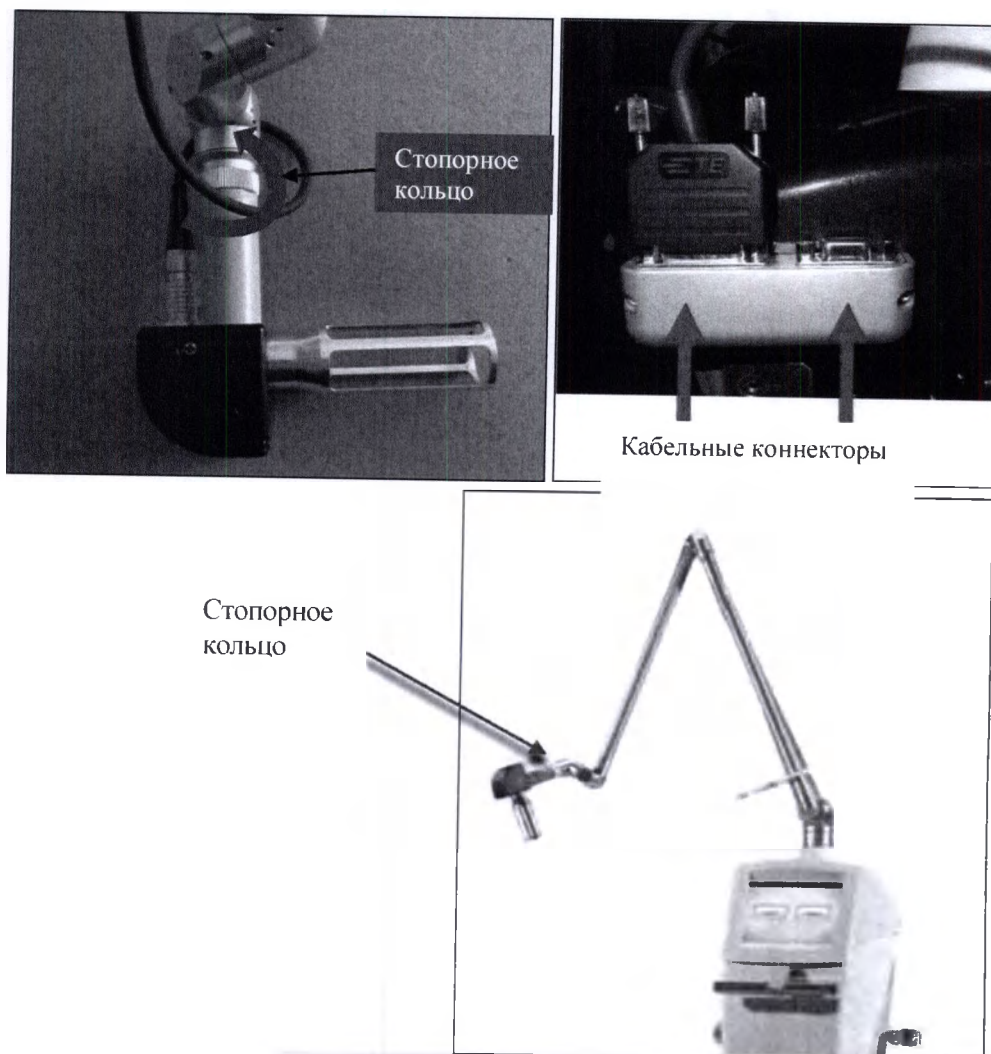


Рисунок 20-1-4: Подключение насадки CO2 Lite Scan

Подключение пульта дистанционной блокировки

Аппарат Alma Pixel CO₂ оборудован коннектором пульта дистанционной блокировки для обеспечения максимального уровня безопасности. Коннектор расположен на эксплуатационной панели, как показано на Рисунке 20-1-5. Внешний переключатель может быть подключен к данному коннектору для создания системы дистанционной блокировки. Этот переключатель должен быть смонтирован на входной двери, так чтобы при открытии двери контакты переключателя размыкались и блокировали работу Аппарата.

Для подключения системы дистанционной блокировки:

1. Отключите систему.
2. Вытащите коннектор из разъема на задней панели устройства.
3. Откройте крышку коннектора.
4. Припаяйте два провода от дверного переключателя к контактам 1 и 2 (закорочены при поставке с помощью белого провода).
5. Закройте крышку коннектора.
6. Подключите обратно к разъему на эксплуатационной панели.
7. Включите систему.

**ДАННАЯ ПРОЦЕДУРА ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО УПОЛНОМОЧЕННЫМ
СОТРУДНИКОМ КОМПАНИИ ALMA LASERS. СВЯЖИТЕСЬ С
УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА
ТЕРРИТОРИИ РФ**

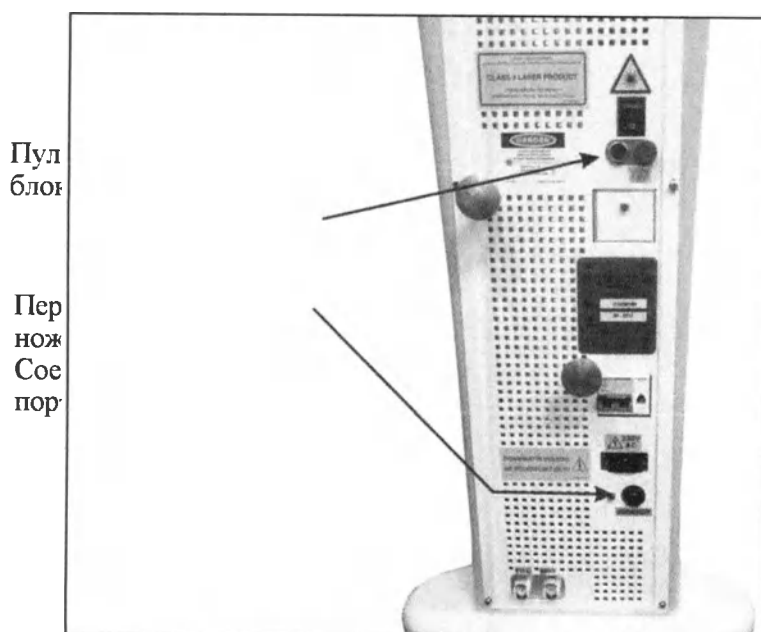


Рисунок 20-1-5: Подключения пульта дистанционной блокировки и ножного переключателя

Подключение ножного переключателя

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Страница 101 из 136

Для подключения ножного переключателя подключите кабель ножного переключателя к соединительному порту сервисной панели Аппарата, как показано на Рисунке 20-1-5, и затяните стопорную гайку до упора.

20.2. Техническое обслуживание Аппарата.

20.2.1. Введение



Внимание!

Техническое обслуживание, выполняемое оператором, должно иметь место, только если Аппарат выключен и отключен от источника электропитания. Выполнение процедур технического обслуживания при включенной системе может быть опасным для оператора и/или привести к повреждению Аппарата.

В данной главе представлены инструкции по проведению технического обслуживания Аппарата Alma Pixel CO₂.

Регулярное техническое обслуживание может проводиться персоналом клиники, если не указано иного. Любые процедуры по техническому обслуживанию, не упомянутые в настоящей главе, должны выполняться только уполномоченными техническими специалистами компании Alma Lasers. Для обслуживания свяжитесь с УПП на территории РФ.

Конструкция Аппарата обеспечивает надежную работу без необходимости проведения технического обслуживания оператором. Однако внешние поверхности Аппарата должны содержаться в чистоте в целях гигиены.

20.2.2. Периодическое обслуживание



Внимание!

Аппарат Alma Pixel CO₂ генерирует опасное напряжение в основной консоли.

Внутренняя часть Аппарата должна обслуживаться только уполномоченными техническими специалистами компании Alma Lasers.

Аппарат должен периодически проверяться и обслуживаться для поддержания максимальных рабочих условий. Следующие регулярные операции по обслуживанию должны выполняться уполномоченными техническими специалистами компании Alma Lasers каждые 12 месяцев:

- Общая проверка Аппарата
- Внутренняя проверка, в том числе очистка от пыли
- Верификация номинального значения выходной мощности лазера с помощью измерителя мощности
- Система охлаждения:

- Проверка уровня жидкости в системе охлаждения, долив при необходимости
- Очистка радиатора

Если периодическое обслуживание не выполняется в соответствии с графиком (каждые 12 месяцев) уполномоченным компанией Alma Lasers поставщиком услуг, любые гарантийные соглашения по системе и ее связанным модулям и/или принадлежностям теряют свою силу.

Для проверки совмещения лазерного пучка:

1. Проверьте, что все лица в процедурной надевают соответствующие средства защиты глаз от лазера.
2. Включите лазер.
3. Возьмите депрессор языка и смочите его водой.
4. Проверьте, что насадка подключена к наконечнику.
5. Настройте рабочие параметры лазерного Аппарата на:
 - Режим: **CW/Непрерывная волна**
 - Мощность: **5 Вт**
 - Время включения: **500 мс**
6. Положение дистального конца насадки на депрессоре языка – перпендикулярно.
7. Направьте пятно пилотного луча красного спектра на центр деревянного депрессора языка и нажмите ножной переключатель. Исследуйте черное пятно горения на депрессоре языка, оно должно быть четким и не размытым и располагаться в центре пятна пилотного луча красного спектра (см. Рисунок 16-1-5).

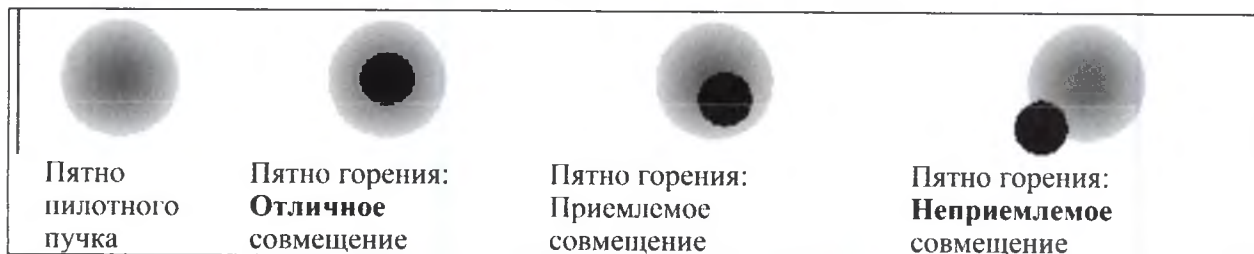


Рисунок 20-2-2: Проверка совмещения лазерного пучка – Стандартный фокусирующий

8. Если горение произошло за пределами пилотного лазера или если пилотный лазер невидим, это является неприемлемым. Можно передвинуть шарнирный кронштейн или повернуть сочленения шарнирного кронштейна на максимально близкое расстояние к насадке. Иногда изменение ориентации сочленений шарнирного кронштейна может влиять на передачу пилотного пучка, в частности, если шарнирный кронштейн вытягивается или перемещается при процедуре.

- Проверьте оптическую линзу при оптимальном освещении. Линза должна быть прозрачной, гладкой, яркой, без трещин, пятен, грязи или явных повреждений. Если линза грязная или выглядит поврежденной, очистите ее.
- Если яркость пилотного лазера сильно колеблется или если пилотный пучок невидим, оптическая линза может быть повреждена, обратитесь к местному сервисному представителю компании Alma Lasers.

9. Повторите процедуру совмещения пучка. Если совмещение пучка по-прежнему неприемлемое, обратитесь к местному сервисному представителю компании Alma Lasers.
10. Нажмите кнопку **Standby/Режим ожидания** для перехода лазера в режим **ожидания** до момента готовности к использованию.

20.2.3. Долив жидкости в систему охлаждения



Внимание!

Не заполняйте резервуар для охладителя обычной водопроводной водой. Используйте только дистиллированную воду.

Резервуар системы охлаждения Alma Pixel CO₂ должен наполняться жидкостью, если при проведении периодического технического обслуживания обнаружено, что уровень жидкости низкий.

Наполнение/замена жидкости в резервуаре выполняется с помощью водного набора, который поставляется с системой, представленного на Рисунке 20-2-3

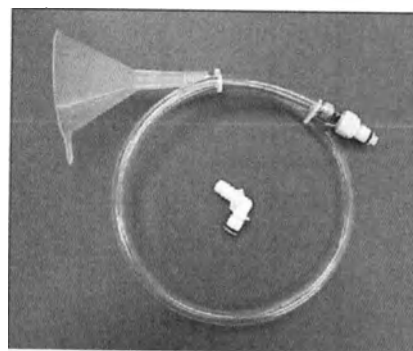


Рисунок 20-2-3-1: комплект для наполнения воды

Для наполнения системы охлаждения:

1. Отключите кабель питания.
2. Вставьте изогнутый фитинг в левое отверстие (с маркировкой VENT/ВЕНТИЛЯЦИЯ) в нижней левой части эксплуатационной панели, как показано на Рисунке 20-2-3-2.



3.

Рисунок 20-2-3-2: порты для охлаждающей жидкости

3. Вставьте чистую трубку с воронкой в правое отверстие с маркировкой **FILL/НАПОЛНЕНИЕ**,
4. Держа воронку прямо, медленно заливайте жидкость в воронку. Прекратите наполнение, как только жидкость начнет выливаться из **вентиляционного** отверстия.
5. Повторно подключите сетевой кабель питания.
6. Включите систему и дайте ей поработать пять минут. Возможно, возникнет неисправность при запуске из-за низкого уровня жидкости. Повторно включите систему, пока она не будет работать оптимально.
7. Отключите систему.
8. Повторите шаги 4 и 6 несколько раз, пока жидкость больше не сможет добавляться (будет сразу же вытекать из изогнутого фитинга).
9. Отсоедините компоненты набора для наполнения воды.
10. Включите систему, она готова для нормальной работы.

20.2.4. Длина и замена кабелей

Таблица 20-2-4: Длина и возможная замена кабелей Alma Pixel CO₂

Описание	Номер компонента	Длина кабеля	Рекомендуемая замена
Кабель коннектора пульта дистанционной блокировки	WAD21100102	4,5 м	2-проводной кабель управления 22 AWG с одним уровнем защиты Защита должна соединяться с контактом экранирования коннектора блокировки Аппарата.
Переключатель ножной	EGGG28100110		В данном кабеле нет электрических соединений. Может быть заменен ПВХ трубкой соответствующего диаметра.

20.2.5. Сервисная информация

При обращении к уполномоченному представителю компании Alma Lasers относительно Аппарата всегда называйте номер части и серийный номер, указанный на идентификационной этикетке на эксплуатационной панели Аппарата.



Внимание!

Неуполномоченное обслуживание или модификация данного Аппарата, не описанные в настоящем руководстве, могут привести к опасности воздействия на оператора или пациента высокого напряжения и лазерного излучения.

Несоответствующее использование или регулировка данного Аппарата могут прекратить действие соглашения о гарантийном обслуживании.

С вопросами и проблемами обращайтесь к УПП Alma Lasers или в Центр обслуживания Alma Lasers по адресу:

ALMA LASERS GmbH,
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /

АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ,

Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Факс: + 49 911/89 11 29-99

E-mail: <http://www.almadeutschland.de/kontakt/ansprechpartner>

Веб-сайт: www.alma-lasers.de

20.2.6. Регулярное техническое обслуживание



Внимание!

Аппарат Alma Pixel CO₂ генерирует высокое напряжение и импульсное лазерное излучение при подключении к источнику питания.

Всегда выключайте систему и отсоединяйте кабель питания перед проведением технического обслуживания.

Внутренняя часть Аппарата или ее компоненты должны обслуживаться только уполномоченными техническими специалистами компании Alma Lasers.

Следующие процедуры регулярного технического обслуживания должны проводиться персоналом клиники регулярно согласно правилам клиники.

График проведения периодического технического обслуживания

Аппарат должен периодически проверяться и обслуживаться для поддержания максимальных рабочих условий.

Во время проведения периодического обслуживания защитные панели Аппарата должны быть открыты. Следовательно, эти работы выполняются *только* обслуживающим персоналом компании Alma Lasers.

Рекомендуемый график проведения регулярных проверок и технического обслуживания представлен в Таблице 20-2-4.

Таблица 20-2-4: Рекомендуемый график проведения регулярных проверок и технического обслуживания

<i>Проверка/Обслуживание</i>	<i>Частота</i>	<i>Проверяющее лицо</i>
Проверка/очистка оптической линзы насадки/наконечника	Перед каждой процедурой	Персонал клиники
Проверка совпадения пилотного лазера	Перед каждой процедурой	Персонал клиники
Регулярная внешняя очистка и дезинфицирование	Согласно правилам клиники	Персонал клиники
Проверка электрических/пневматических соединений	Каждую неделю	Персонал клиники
Проверка системы охлаждения	Каждые 12 месяцев	Служба Alma Lasers
Замена жидкости в системе охлаждения	Каждые 12 месяцев	Служба Alma Lasers
Проверка максимальной выходной мощности лазера Аппарата	Каждые 12 месяцев	Служба Alma Lasers
Проверка и процедуры калибровки Аппарата	При необходимости если Аппарат не работает согласно спецификации	Служба Alma Lasers
Проверка и очистка внутренних оптических компонентов	Каждые 12 месяцев	Служба Alma Lasers
Проверка совмещения оптических	Каждые 12 месяцев	Служба Alma Lasers
Замена резонатора CO ₂ -лазера	При необходимости если Аппарат не работает согласно спецификации	Служба Alma Lasers

21. Эксплуатация Аппарата

21.1. Введение



Внимание!

Устройство может эксплуатироваться только квалифицированным врачом в соответствии с местным законодательством страны.

Этикетка опасности лазерного излучения, поставляемая с системой, должна располагаться на входе в процедурную при.

Некорректное использование или регулировка данного Аппарата может привести к прекращению действия соглашения о сервисной гарантии на систему Alma Pixel CO₂. Обратитесь к уполномоченному представителю Alma Lasers перед использованием Аппарата любым образом, который отличается от указанного в настоящем руководстве.

В данной главе представлены подробные инструкции по работе Аппарата Alma Pixel CO₂.

21.2. Включение Аппарата Alma Pixel CO₂



Внимание!

Пациент и персонал в помещении должны использовать средства защиты глаз для длины волны 10,6 мкм при использовании CO₂-лазера.

Для включения Аппарата:

1. Вставьте кабель питания устройства в сетевую розетку питания.
2. Подключите пульт дистанционной блокировки к входной двери в процедурную при необходимости.
3. Подключите ножной переключатель к эксплуатационной панели.
4. Подключите необходимую насадку.
5. Переведите выключатель на эксплуатационной панели устройства в положение **On/Вкл** (вверх).
6. Переведите главный выключатель на эксплуатационной панели Аппарата в положение **On/Вкл** (вверх), появится экран **Keyswitch/Переключатель с ключом**

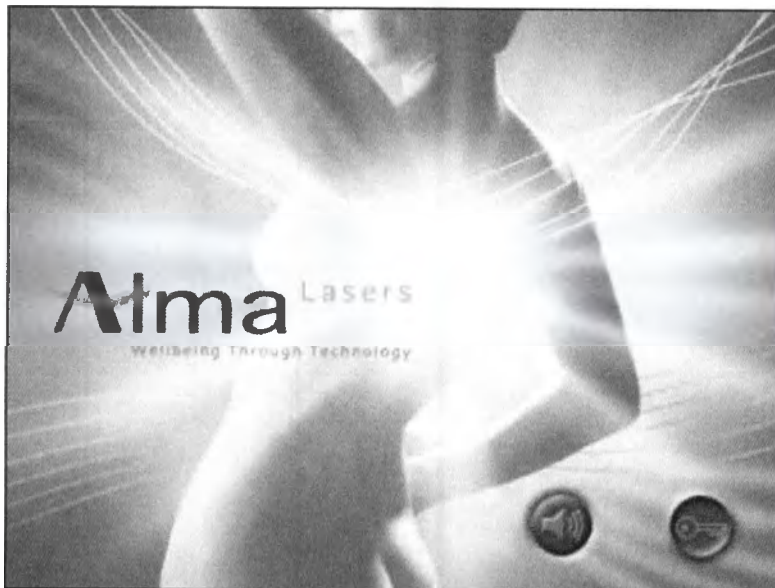


Рисунок 21-2-1: Экран переключателя с ключом



Примечание

Кнопка со значком громкоговорителя в нижней части экрана позволяет отключить зуммер индикации излучения при необходимости.



При необходимости включения зуммера перезапустите систему и при появлении экрана **запуска** нажмите кнопку со значком громкоговорителя для повторного включения зуммера.

7. Поверните ключ в переключателе с ключом на передней панели, Аппарат автоматически начнет выполнение стандартной самопроверки. Работа может быть продолжена только после успешного завершения проверки. Такое самотестирование непрерывно выполняется в течение целой рабочей сессии.

При неуспешном тестировании появляется сообщение об ошибке, как описано в разделе 23.

Если ошибок не выявлено, появляется экран **запуска** (см. Рисунок 21-1-2).

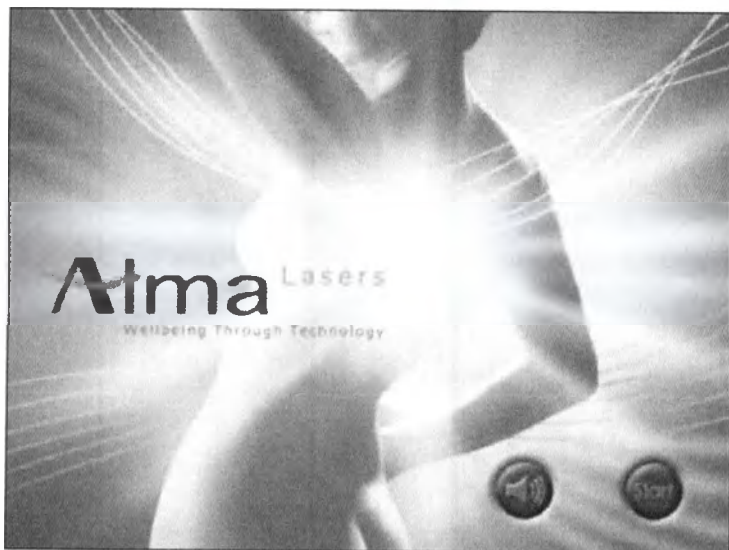


Рисунок 21-2-2: Экран запуска

8. Убедитесь, что предохранительная задвижка находится в положении **Closed/Закрото**. Если задвижка открыта, появляется соответствующее сообщение **Close Shutter/Закройте задвижку**.



Примечание

Предохранительная задвижка должна всегда быть закрыта при самотестировании Аппарата.



9. Нажмите кнопку **Start/Пуск**, на несколько секунд появится сообщение **Confirm Self Test/Подтвердить самотестирование**, затем надпись **Please Wait.../Пожалуйста, подождите...**, в это время выполняется стандартное самотестирование.



Внимание!

Аппарат Alma Pixel CO₂ излучает интенсивные лазерные импульсы через насадки. Убедитесь, что весь персонал защищен от случайного воздействия лазерного излучения либо напрямую, либо от отражающих поверхностей. Для защиты глаз от повреждения убедитесь, что все лица, присутствующие в помещении, используют средства защиты глаз, рекомендованные Alma Lasers.

Не смотрите напрямую на лазерный луч, выходящий из насадки, даже в средствах защиты глаз.

Не наводите насадку на пустое пространство. Убедитесь, что насадку направлена на область лечения

После успешного завершения стандартного самотестирования появится экран **выбора режима лечения**, представленный на Рисунке 21-2-3.

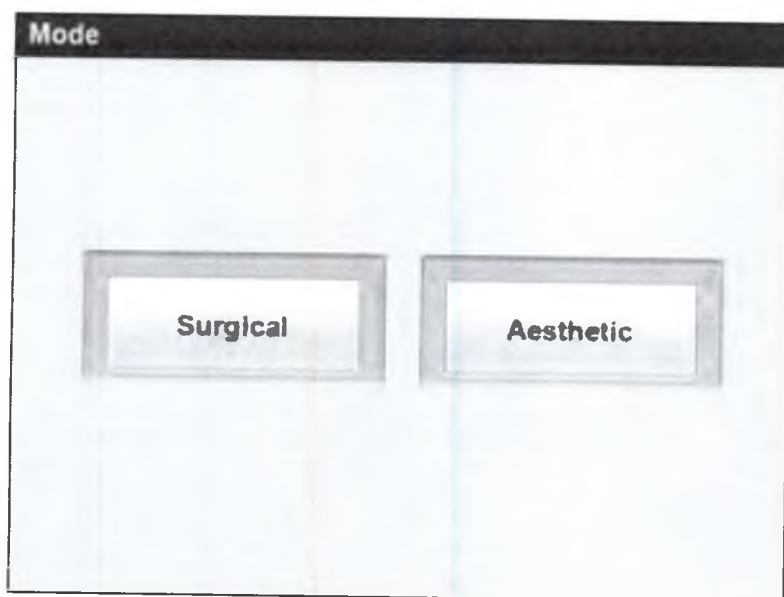


Рисунок 21-2-3: Экран выбора режима лечения

10. Нажмите кнопку необходимого режима:

- **Surgical/Хирургический**
- **Aesthetic/Эстетический**

11. Откройте предохранительную задвижку.

21.3. Работа в режимах хирургического лечения

Для работы в режимах хирургического лечения нажмите кнопку **Surgical/Хирургический** на экране **выбора режима лечения**, представленного на Рисунке 21-3-1, появится экран **выбора хирургического режима**, как показано на Рисунке 21-3-1.

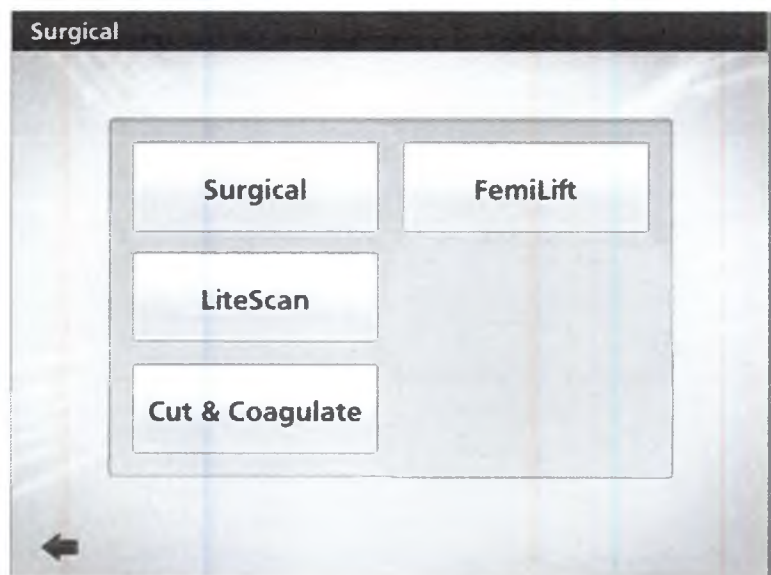


Рисунок 21-3-1: Экран выбора хирургического режима

На данном экране можно выбрать режим хирургической специализации, в котором будут использоваться хирургические насадки, предназначенные для данного режима:

- **Surgical/Режим хирургических насадок:**
- **FemiLift/Режим насадок FemiLift:**
- **LiteScan/Хирургический режим насадки LiteScan:**
- **Cut & Coagulate/Хирургический режим разреза и коагуляции:**



Примечание

Для возврата на экран **выбора режима лечения** нажмите кнопку **Back/Назад (←)**.

21.4. Режим хирургического наконечника

В данном режиме будут использоваться три хирургических фокусирующих наконечника:

- Насадка Focus 50 мм, излучает с размером пятна диаметром 0,125 мм.
- Насадка Focus 100 мм, излучает с размером пятна диаметром 0,20 мм.

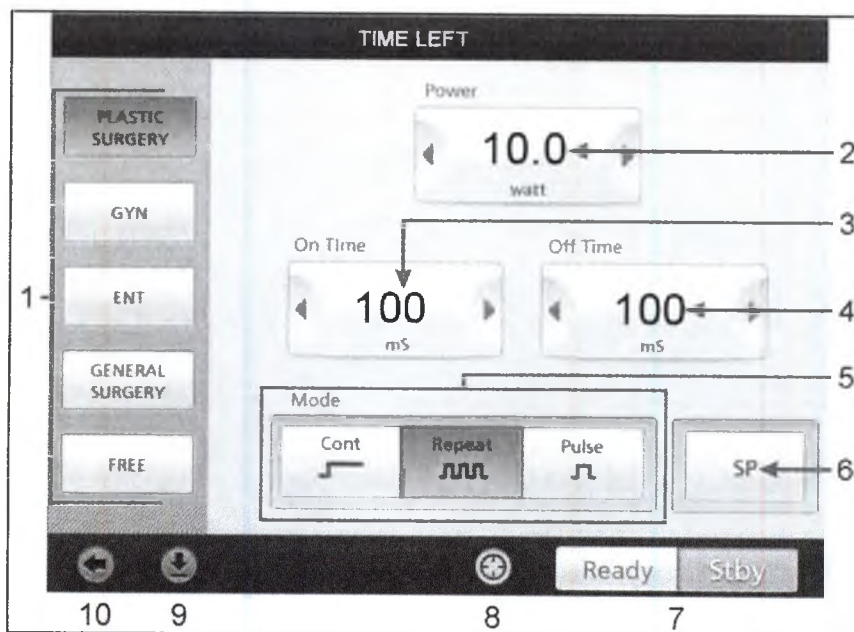


Рисунок 21-4-1: Экран режима хирургических насадок

Пронумерованные стрелки на Рисунке 21-4-1 соответствуют определениям и правилам навигации по экрану 50/100 ниже.

1. **Предварительные настройки области применения** – Аппарат Alma Pixel CO₂ предлагает пять различных предварительных настроек для работы в режиме **Pixel**. Каждая предварительная настройка содержит собственный набор рабочих параметров, сконфигурированных Alma Lasers. Определение кнопок предварительной настройки:

- **PLASTIC SURGERY/ПЛАСТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ**
- **GYN** (Гинекология)
 - **ENT/ОТОЛАРИНГОЛОГИЯ**
 - **GENERAL SURGERY/ОБЩАЯ ХИРУРГИЯ**
- **FREE/СВОБОДНЫЙ** (Настройте собственные параметры для работы) Нажмите соответствующую кнопку предварительной настройки для необходимого режима области применения.

2. **Power/Мощность** – нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения мощности лазера до максимально допустимого уровня модели Аппарата.

3. **On Time/Время включения** – время работы излучения импульсов в режимах **Pulse/одиночный импульс** или **Repeat/Многokrратный импульс**, от 10 до 1000 миллисекунд, настраивается пользователем с помощью кнопок ► и ◀.

4. **Off Time/Время отключения** – интервал времени между излучением импульсов в режиме **Repeat/Многократный импульс**, от **10** до **1000** миллисекунд, настраивается пользователем с помощью кнопок ► и ◀.
5. **Exposure Mode Selector/Селектор режима воздействия** – нажмите на необходимую кнопку для выбора одного из следующих режимов воздействия волны:
 - **Cont/Непрерывный режим (CW)** – непрерывная волна лазерной энергии при нажатии на ножной переключатель
 - **Repeat/Многократный импульс** – последовательность импульсов излучается при нажатии на ножной переключатель с определенным временем включения каждого импульса и временем отключения между импульсами
 - **Pulse/Одиночный импульс** – отдельный лазерный импульс при каждом нажатии на ножной переключатель
6. **Superpulse Mode Selector/Селектор режима суперимпульса** – нажмите кнопку **SP** для активации режима **суперимпульса**. Данный режим должен использоваться для разрезов и абляции при необходимости отсутствия обугливания.
7. **Ready/Готово** и **STBY/Режим ожидания** – эти кнопки переключают систему Alma Pixel CO₂ в режим готовности и ожидания. Нажмите кнопку **Ready/Готово** при готовности начать лечение, излучение света будет генерироваться при нажатии на ножной переключатель. Нажмите кнопку **STBY/Режим ожидания** для переключения Аппарата обратно в режим **ожидания**.
8. **Pilot Beam Options/Опции пилотного лазера** – нажмите эту кнопку для открытия всплывающего окна пилотного лазер, в котором можно настроить интенсивность пилотного лазера и определить, активируется или деактивируется пилотный лазер при лазерном излучении. Также можно настроить интенсивность пилотного лазера с помощью кнопки **Pilot Beam Intensity/Интенсивность пилотного пучка**, которая расположена в верхнем левом углу устройства (см. Рисунок 21-4-2).

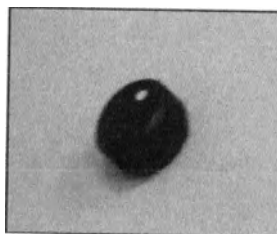


Рисунок 21-4-2. Кнопка Pilot Beam Intensity/Интенсивность пилотного лазера

9. **Save/Сохранить**.
10. **Back/Назад** – нажмите эту кнопку для возврата на экран **выбора хирургического режима**, представленного на Рисунке 21-3-1.

21.5. Режим FemiLift

Режим **FemiLift** позволяет использовать насадки FemiLift с системой Alma Pixel CO₂.

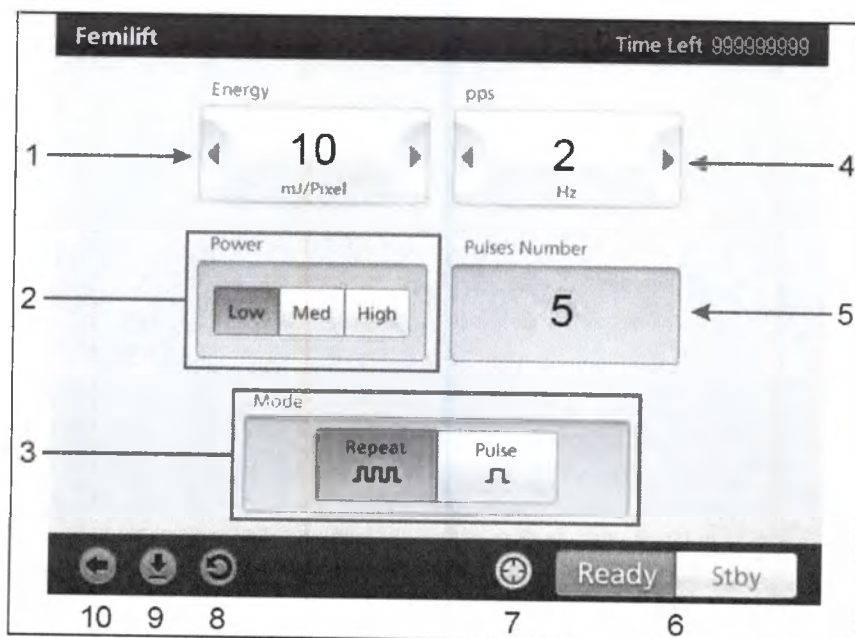


Рисунок 21-5-1. Экран режима FemiLift

Пронумерованные стрелки на Рисунке 21-501 соответствуют определениям и правилам навигации по экрану **FemiLift** ниже.

1. **Energy/ Плотность энергии** – нажмите ► или ◀ для увеличения или уменьшения плотности энергии лазера до максимально допустимого уровня модели Аппарата.
2. **Power/Мощность** – нажмите соответствующую кнопку для выбора необходимой мощности лазера из трех предварительно настроенных уровней: **Low/Низкая**, **Medium/Средняя** или **High/Высокая**. Фактическая мощность лазера является заводской настройкой для каждой предварительной настройки.
3. **Exposure Mode Selector/Селектор режима воздействия** – нажмите на необходимую кнопку для выбора одного из следующих режимов воздействия волны:
 - **Repeat/Многократный импульс** – последовательность импульсов излучается при нажатии на ножной переключатель с определенным временем включения каждого импульса и временем отключения между импульсами
 - **Pulse/Одиночный импульс** – отдельный лазерный импульс при каждом нажатии на ножной переключатель при сконфигурированной продолжительности импульса
4. **PPS Rate/Частота** – нажимайте кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения скорости в импульсах в секунду, измеряемой в Гц.
5. **Pulses Number/Число импульсов** (счетчик импульсов) – показывает количество лазерных импульсов, излученных с начала лечения в режиме FemiLift.
6. **Ready/Готово** и **STBY/Режим ожидания** – эти кнопки переключают систему Alma Pixel CO₂ в режим готовности и ожидания. Нажмите кнопку **Ready/Готово** при готовности начать лечение, излучение света будет генерироваться при нажатии на

ножной переключатель. Нажмите кнопку **STBY/Режим ожидания** для переключения Аппарата обратно в режим **ожидания**.

7. **Pilot Beam Options/Опции пилотного лазера** – нажмите эту кнопку для открытия всплывающего окна пилотного лазера, в котором можно настроить интенсивность пилотного лазера и определить, активируется или деактивируется пилотный лазер при лазерном излучении. Также можно настроить интенсивность пилотного лазера с помощью кнопки **Pilot Beam Intensity/Интенсивность пилотного пучка**, которая расположена в верхнем левом углу устройства (см. Рисунок 21-4-2).
8. **Reset/Сброс** – нажмите эту кнопку для сброса **числа импульсов** (счетчика импульсов) на ноль.
9. **Save/Сохранить**
10. **Back/Назад** – нажмите эту кнопку для возврата на экран **выбора хирургического режима**, представленного на Рисунке 21-3-1.

21.6. Режим хирургический для насадки LiteScan

Подключите насадку **LiteScan** к системе Alma Pixel CO₂ перед настройкой режима **LiteScan**.

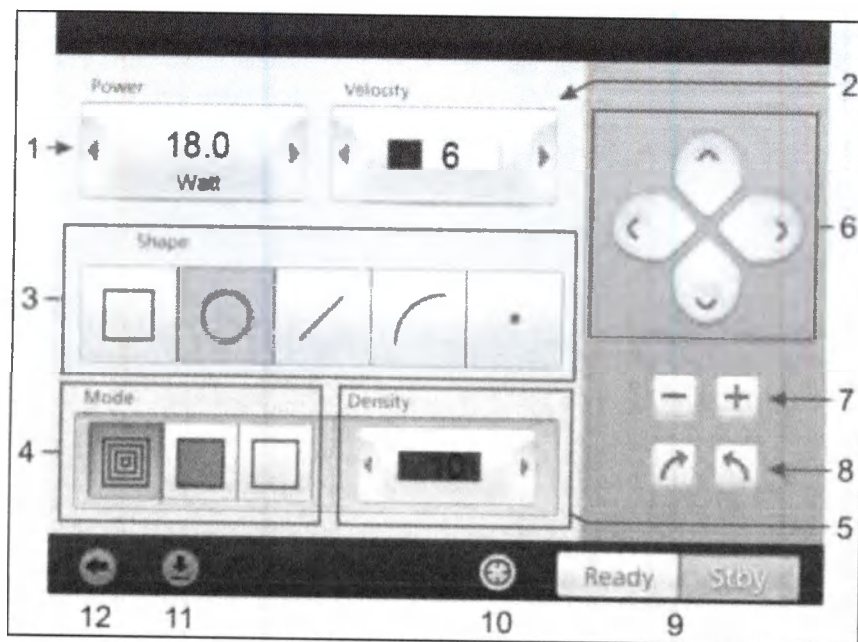


Рисунок 21-6-1: Экран режима насадки LiteScan

Пронумерованные стрелки на Рисунке 21-6-1 соответствуют определениям и правилам навигации по экрану **LiteScan** ниже.

1. **Power/Мощность** – нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения мощности лазера до максимально допустимого уровня модели Аппарата.

2. **Velocity/Скорость** – нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или снижения скорости, при которой сканируемое изображение излучается на области лечения:
 - **Диапазон скорости:** 1-20
 - 1 = Сканирование на низкой скорости высокой плотности – высокий уровень испарения
 - 20 = Сканирование на высокой скорости низкой плотности – низкий уровень испарения
3. **Shape/Форма** – нажмите кнопку необходимой формы сканируемого изображения, выберите квадрат, круг, линию или кривую.
4. **Mode/Режим** – нажмите кнопку необходимого режима, при котором сканируемое изображение будет применяться к области лечения: **Spiral/Спиральный**, **Grid/Сетка** или **Perimeter/Периметр**.
 - В спиральном режиме можно отрегулировать параметры **скорости** и **плотности**.
 - В режиме **сетки** можно отрегулировать параметры **плотности**.
 - В режиме **периметра** можно отрегулировать параметры **скорости**.
5. **Density/Плотность** – нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или снижения интервала между сетками изображения, определяя область сканирования.
Диапазон: 1-10 (1 = наименьшая настройка; 10 = максимальная настройка).
6. **Beam Offset Controls/Элементы управления смещением пучка** – нажмите кнопку ►, ◀, ▲ или ▼ для управления лучом сканирующего лазера на плоскости X-Y.
7. **Size/Размер** – нажмите кнопку + или - для увеличения или снижения размера лечебного пятна.
8. **Rotate/Вращение** – нажмите кнопку со стрелкой вправо или влево для вращения сканируемого изображения.



Примечание

Кнопки вращения работают только для сканируемых изображений линии и кривой.

9. **Ready/Готово** и **STBY/Режим ожидания** – эти кнопки переключают систему Alma Pixel CO₂ в режим готовности и ожидания. Нажмите кнопку **Ready/Готово** при готовности начать лечение, излучение света будет генерироваться при нажатии на ножной переключатель. Нажмите кнопку **STBY/Режим ожидания** для переключения Аппарата обратно в режим **ожидания**.
 10. **Pilot Beam Options/Опции пилотного лазера** – нажмите эту кнопку для открытия всплывающего окна пилотного лазера, в котором можно настроить интенсивность пилотного лазера и определить, активируется или деактивируется пилотный лазер при лазерном излучении
 11. **Save/Сохранить**.
- Back/Назад** – нажмите эту кнопку для возврата на экран **выбора режима**,

21.7. Хирургический режим разреза и коагуляции

Режим **разрезов и коагуляции** предлагает опцию излучения двойных импульсов каждый раз при нажатии на ножной переключатель, один импульс (режим **Cut/Разрез**) разрезает ткань, а второй (режим **Coagulate/Коагуляция**) способствует свертыванию крови.

В данном режиме можно использовать две фокусных насадки:

- Насадка Focus 50 мм, лечебное пятно диаметром 0,125 мм.
- Насадка Focus 100 мм, лечебное пятно диаметром 0,20 мм.

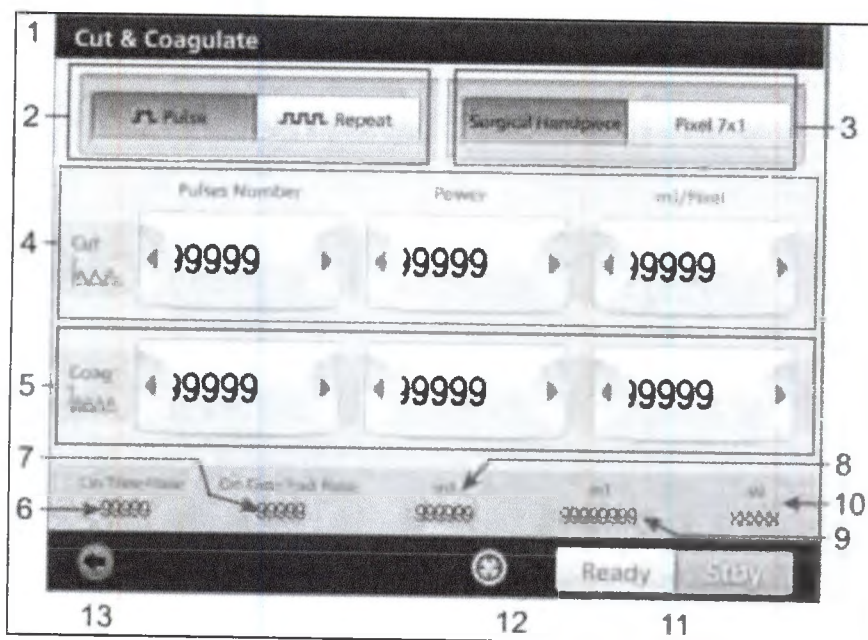


Рисунок 21-7-1: Экран режима разреза и коагуляции

Пронумерованные стрелки на Рисунке 21-7-1 соответствуют определениям и правилам навигации по экрану разрезов и коагуляции ниже.

1. **Surgical Mode Identifier/Идентификатор хирургического режима** – эта метка отображает выбранный рабочий режим: **Cut & Coagulate/Разрезы и коагуляция**.
2. **Exposure Mode Selector/Селектор режима воздействия** – нажмите на необходимую кнопку для выбора одного из следующих режимов воздействия:
 - **Pulse/одиночный импульс**: отдельный лазерный импульс при каждом нажатии на ножной переключатель
 - **Repeat/Многократный импульс**: последовательность импульсов излучается при нажатии на ножной переключатель с определенным временем включения каждого импульса и временем отключения между импульсами
3. **Pixel Mode Selector/Селектор режима Pixel** – нажмите на необходимую кнопку для выбора одного из следующих режимов Pixel:
 - **Surgical Handpiece/Хирургическая насадка**: отдельный пиксель будет излучаться в области лечения при каждом нажатии на ножной переключатель.
 - **Pixel 7x1**: ряд из 7 пикселей будет излучаться в области лечения при каждом нажатии на ножной переключатель.
4. **Cut/Разрез** – настройте необходимые рабочие уровни следующих параметров:

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

- **Pulses Number/Количество импульсов:** нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения количества импульсов, которые будут излучаться при каждом нажатии на ножной переключатель (последовательно). Выбираемый диапазон составляет от 1 до 5 импульсов.
 - **Power/Мощность:** нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения мощности лазера. Диапазон составляет от 1 до максимального допустимого значения для Аппарата.
 - **mJ/Pixel/мДж/пиксели:** нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения интегральной плотности энергии до максимально допустимого уровня для Аппарата. Диапазон составляет от 10 до 150 мДж/пикселей.
5. **Coag/Коагуляция** – настройте необходимые рабочие уровни для тех же параметров в режиме **коагуляции**.



Примечание

Режим **коагуляции** может быть деактивирован и оставлен только рабочий режим **разрезов**, при этом все параметры **коагуляции** сбрасываются на 0 (ноль).

6. **On Time Pulse/Время включения импульса** – описывает ширину импульса в режиме **разрезов**, измеряемую в миллисекундах (мсек).
7. **On Time Post Pulse/Время включения постимпульса** – описывает ширину импульса в режиме **коагуляции**, измеряемую в миллисекундах (мсек).
8. **mJ/мДж** – отображает все отображаемые значения в мДж (миллиджоулях).
9. **mT** – отображает все отображаемые значения в мсек.
10. **W/Вт** – отображает мощность лазера на выходе измерителя мощности.
11. **Ready/Готово** и **STBY/Режим ожидания** – эти кнопки переключают систему Alma Pixel CO₂ в режим готовности и ожидания. Нажмите кнопку **Ready/Готово** при готовности начать лечение, излучение света будет генерироваться при нажатии на ножной переключатель. Нажмите кнопку **STBY/Режим ожидания** для переключения Аппарата обратно в режим **ожидания**.
12. **Pilot Beam Options/Опции пилотного лазера** – нажмите эту кнопку для открытия всплывающего окна пилотного лазера, в котором можно настроить интенсивность пилотного лазера и определить, активируется или деактивируется пилотный лазер при лазерном излучении.
13. **Back/Назад** – нажмите эту кнопку для возврата на экран **выбора хирургического режима**.

21.8. Работа в режиме эстетического лечения

Для работы в режимах эстетического лечения нажмите кнопку **Aesthetic/Эстетический** на экране **выбора режима лечения**, представленного на Рисунке 21-2-3, появится экран **выбора эстетического режима**, представленный на Рисунке 21-8-1.

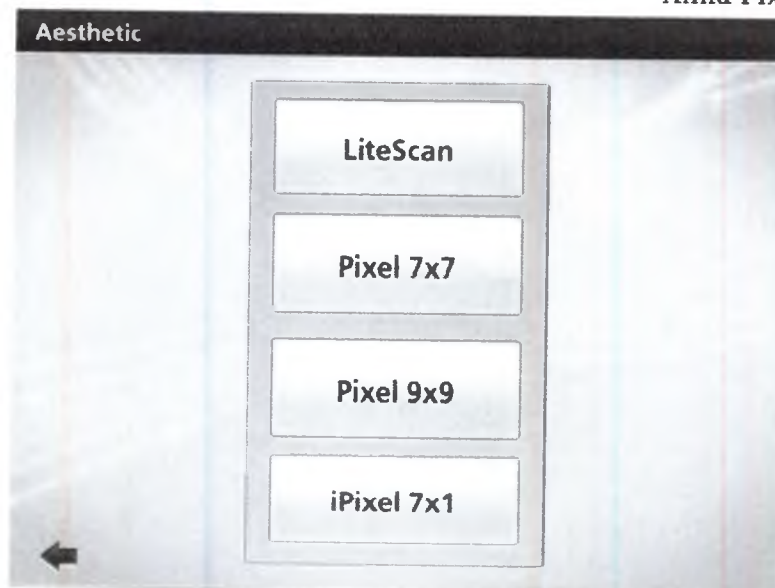


Рисунок 21-8-1: Экран выбора эстетического режима

На данном экране можно выбрать используемую насадку

21.9. Эстетический режим LiteScan

Подключите насадку **LiteScan** к системе Alma Pixel CO₂ перед настройкой режима **LiteScan**.

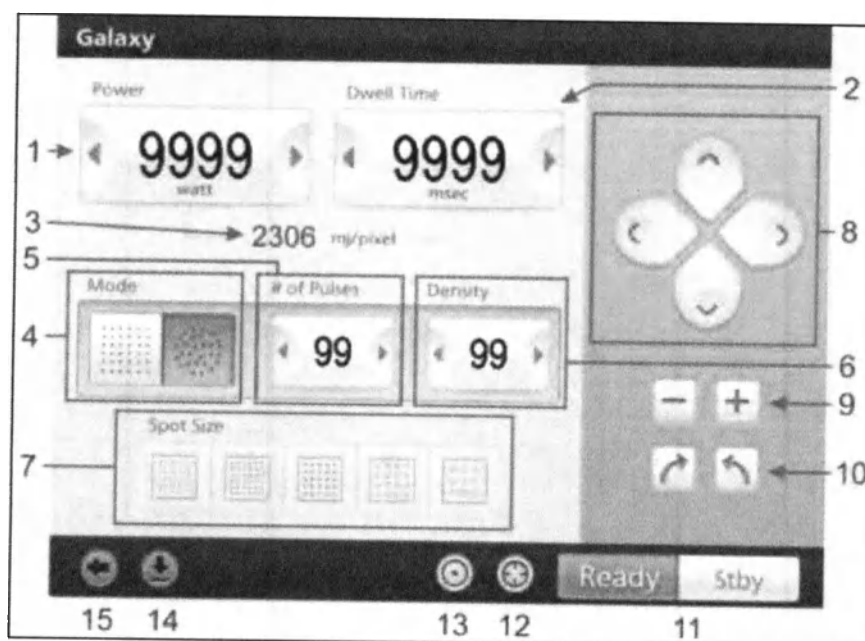


Рисунок 21-9-1: Экран эстетического режима LiteScan

Пронумерованные стрелки на Рисунке 21-9-1 соответствуют определениям и правилам навигации по экрану **LiteScan** ниже.

1. **Power/Мощность** – нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения мощности лазера до максимально допустимого уровня модели Аппарата.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Страница 119 из 136

2. **Dwell Time/Время выдержки** – нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения интервала времени, в течение которого лазерный луч остается в каждой точке сканируемого изображения. Диапазон составляет от 0,4 до 4 мсек.

3. **mJ/pixel/мДж/пиксели** – выходная плотность лазерной энергии (интегральная плотность энергии согласно следующей формуле: [Мощность] x [Время выдержки] x [Размер пятна].



Примечание

При изменении **размера пятна, мощности или времени выдержки** автоматически регулируется выходная интегральная плотность энергии.

4. **Mode/Режим** – нажмите кнопку необходимого режима, при котором сканируемое изображение будет применяться к области лечения:



Нормальный режим – неподвижное фракционное пятно. Диаметр пятна, размеры и интегральная плотность энергии которого могут регулироваться перед началом лечения. Изображения имеют вид четкого квадрата, интегральная плотность энергии увеличивается (количество точек в ряду) при снижении разрешения.

5. • **Режим Paintbrush** – пятно случайной формы образом вместо четкой квадратной формы, описанной выше.

of Pulses/Число импульсов – нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения количества импульсов, которые будут излучаться

при каждом нажатии на ножной переключатель (последовательно). Выбираемый диапазон составляет от 1 до 8 импульсов.

6. **Density/Плотность** – нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или снижения интервала между сетками изображения, определяя область сканирования. Диапазон составляет от 1 до 5 импульсов (1 = минимальная настройка; 5 = максимальная настройка).

7. **Spot Size/Размер пятна** – нажмите соответствующую кнопку для выбора необходимого размера лечебного пятна.

8. **Beam Offset Controls/Элементы управления смещением пучка** – нажмите кнопку ►, ◀, ▲ или ▼ для управления лучом сканирующего лазера на плоскости X-Y.

9. **Size/Размер** – нажмите кнопку + или - для увеличения или уменьшения размера лечебного пятна.

10. **Ready/Готово** и **STBY/Режим ожидания** – эти кнопки переключают систему Alma Pixel CO₂ в режим готовности и ожидания. Нажмите кнопку **Ready/Готово** при готовности начать лечение, излучение света будет генерироваться при нажатии на ножной переключатель. Нажмите кнопку **STBY/Режим ожидания** для переключения Аппарата обратно в режим ожидания.

11. **Pilot Beam Options/Опции пилотного лазера** – нажмите эту кнопку для открытия всплывающего окна пилотного лазера, в котором можно изменить интенсивность пилотного лазера и определить, активируется или деактивируется пилотный лазер при лазерном излучении.

12. **Reset Pilot Beam Position/Сброс положения пилотного лазера** – при использовании кнопок позиционирования пилотного лазера (см. Шаг 8 выше) нажмите эту кнопку для сброса положения пилотного лазера в центр области просмотра.
13. **Save/Сохранить.**
14. **Back/Назад** – нажмите эту кнопку для возврата на экран **выбора режима**

21.10. Эстетические режимы насадки Pixel CO₂ с переходниками 7x7 и 9x9

- Подключите насадку Pixel CO₂ с переходником 7x7 к системе Alma Pixel CO₂ перед настройкой режима **Pixel 7x7**.
- Подключите насадку Pixel CO₂ с переходником 9x9 к системе Alma Pixel CO₂ перед настройкой режима **Pixel 9x9**.

Рабочие экраны для обоих режимов идентичны.

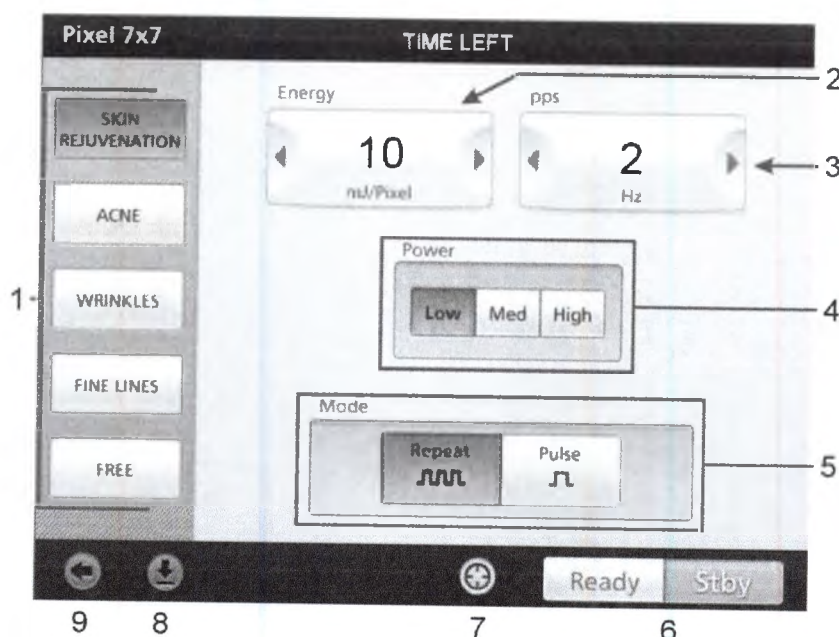


Рисунок 21-10-1: Экран эстетического режима Pixel 7x7

Пронумерованные стрелки на Рисунке 21-10-1 соответствуют определениям и правилам навигации по экрану **Pixel 7x7** или **Pixel 9x9** ниже.

1. Application Presets/Предварительные настройки области применения – Аппарат Alma Pixel CO₂ предлагает пять различных предварительных настроек для работы в режиме **Pixel**. Каждая предварительная настройка содержит собственный набор рабочих параметров, сконфигурированных Alma Lasers.

Определение кнопок предварительной настройки:

Предварительная настройка	Макс. плотность энергии 7x7	Макс. плотность энергии 9x9
ОМОЛОЖЕНИЕ КОЖИ	385 мДж/пикселей	230 мДж/пикселей
АКНЕ	500 мДж/пикселей	325 мДж/пикселей

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Страница 121 из 136

МОРИЩИНЫ	385 мДж/пикселей	230 мДж/пикселей
МЕЛКИЕ МОРИЩИНКИ	500 мДж/пикселей	325 мДж/пикселей
Свободная работа	310 мДж/пикселей	185 мДж/пикселей

Нажмите соответствующую кнопку предварительной настройки для необходимого режима области применения.

2. **Energy/Плотность энергии** – нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения плотности энергии лазера до максимально допустимого уровня модели Аппарата. Диапазон составляет от **10** до **500** мДж/пикселей.
3. **PPS Rate/Частота** – нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения скорости в импульсах в секунду, измеряемой в Гц. Диапазон составляет от **0,5** до **5** Гц.
4. **Power/Мощность** – нажмите соответствующую кнопку для выбора необходимой мощности лазера из трех предварительно настроенных уровней: **Low/Низкая**, **Medium/Средняя** или **High/Высокая**. Фактическая мощность лазера является заводской настройкой для каждой предварительной настройки.
5. **Exposure Mode Selector/Селектор режима воздействия** – нажмите на необходимую кнопку для выбора одного из следующих режимов воздействия волны:
 - **Repeat/Многократный импульс** – последовательность импульсов излучается при нажатии на ножной переключатель с определенным временем включения каждого импульса и временем отключения между импульсами
 - **Pulse/Одиночный импульс** – отдельный лазерный импульс при каждом нажатии на ножной переключатель при сконфигурированной продолжительности импульса
6. **Ready/Готово** и **STBY/Режим ожидания** – эти кнопки переключают систему Alma Pixel CO₂ в режим готовности и ожидания. Нажмите кнопку **Ready/Готово** при готовности начать лечение, излучение света будет генерироваться при нажатии на ножной переключатель. Нажмите кнопку **STBY/Режим ожидания** для переключения Аппарата обратно в режим **ожидания**.
7. **Pilot Beam Options/Опции пилотного лазера** – нажмите эту кнопку для открытия всплывающего окна пилотного лазера, в котором можно настроить интенсивность пилотного лазера и определить, активируется или деактивируется пилотный лазер при лазерном излучении
8. **Save/Сохранить**.
9. **Back/Назад** – нажмите эту кнопку для возврата на экран **выбора режима**

21.11. Сохранение новых рабочих параметров

Вы можете задать собственные параметры лечения для любой насадки, для этого следуйте инструкциям данного раздела



Внимание!

При сохранении настройки записываются поверх текущих параметров по умолчанию (или любых предварительно сохраненных настроек).

Для сохранения новых рабочих параметров:

1. Выберите экран режима лечения, на котором требуется изменить параметры по умолчанию.
2. Измените рабочие параметры, как описано выше.
3. Нажмите кнопку **Save/Сохранить**, появится подсказка во всплывающем окне:



Вы уверены, что хотите записать?

4. Подтвердите, нажав кнопку **Yes/Да**, новые параметры сохраняются в системе в предварительных настройках и будут отображаться каждый раз при открытии экрана режима лечения.

Обнаружение ошибок

Аппарат Pixel CO2 оборудован программой для выполнения самотестирования, которая осуществляет непрерывный мониторинг работы Аппарата с помощью сторожевых таймеров и электрической схемы, а также за счет прерывания. Программа непрерывно проверяет оборудование на наличие ошибок. При выявлении ошибки Аппарат отображает сообщение об ошибке и прекращает дальнейшую работу.

В таком случае необходимо устранить проблему и перезапустить систему. Если проблема по-прежнему присутствует, см. главу **Поиск и устранение неисправностей** для получения дальнейших инструкций.

Перерыв в работе

В качестве стандартной меры безопасности, когда лазерное излучение не требуется немедленно, Аппарат должен быть переведена в режим **ожидания**. Если оператор покидает помещение, Аппарат должен быть отключена.

Конфигурации пилотного лазера

Интенсивность пилотного пучка красного спектра излучения может регулироваться для обеспечения комфортного уровня для врача, работающего с системой.

Пилотный пучок также может быть отключен при работе лазера при необходимости.

Для настройки конфигурации пилотного лазера:

1. Нажмите кнопку **Pilot Beam/Пилотный лазер** на экране **готовности** или **режима ожидания**, появится экран



конфигурации пилотного лазера, представлена на Рисунке 21-11-1.



Рисунок 21-11-1: Экран конфигурации пилотного лазера

2. Нажмите кнопку ► или ◀ для увеличения или уменьшения интенсивности излучения пилотного пучка.
3. Для отключения пилотного лазера во время излучения основного лазера нажмите на строку с надписью **Pilot Enabled in Lasing/Пилотный лазер активирован во время лазерного излучения**, надпись поменяется на **Pilot Disabled in Lasing/Пилотный лазер деактивирован во время лазерного излучения**.
4. Нажмите кнопку **Save/Сохранить** для принятия изменений конфигурации пилотного пучка и вернитесь на предыдущий экран (или нажмите **Quit/Выход** для отклонения изменений и возврата на предыдущий экран без сохранения изменений).

21.12. Отключение Аппарата



Внимание!

Не оставляйте ключ в переключателе без наблюдения. Это может привести к несанкционированному использованию Аппарата.



Примечание

Для отключения Аппарата при аварии нажмите кнопку аварийного отключения. Для восстановления работы поверните кнопку для ее освобождения и отключите и затем снова включите систему. Для возврата к работе потребуется полная процедура запуска.

Для выключения Аппарата:

1. Перейдите в режим **ожидания**.
2. Выньте наконечник или хирургическую принадлежность для очистки и/или стерилизации.

3. Отключите переключатель ключом.
4. Выключите выключатель питания и выключатель на эксплуатационной панели.
5. Выньте силовой кабель из сетевой розетки питания.
6. Очистите и/или простерилизуйте наконечник или хирургическую принадлежность согласно инструкциям

22. Гарантии изготовителя

20.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению, применению и эксплуатации изделия, установленных в технической документации.

20.2. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

20.3 Производитель медицинского изделия (Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂, варианты исполнения Alma Pixel CO₂ 30W, Alma Pixel CO₂ 70W) декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2003, и директиве 93/42/ЕЕС.

20.4 Срок гарантийного обслуживания составляет 12 мес.

23. Сообщения о возможных ошибках

Сообщения о возможных ошибках

№	Сообщение об ошибке/Аварийный сигнал	Возможная причина	Корректирующее действие
7	Ошибка FlowSw Off	Неисправность системы охлаждения	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
8	ЖК-дисплей не соответствует микроблоку управления	Неисправность программы ЖК-дисплея	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
13	Ошибка даты или времени	Неисправность программы	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.

15	Включите блокировку	Дверь процедурной (с установленным переключателем пульта дистанционной блокировки) была открыта.	1. Закройте дверь и восстановите нормальную работу. 2. Убедитесь, что пульт дистанционной блокировки надлежащим образом подключен к эксплуатационной панели.
16	Ошибка FlowSW	Поток охладителя слишком слабый или отсутствует.	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
18	Низкий уровень воды	Уровень охладителя в резервуаре слишком низкий.	Добавьте дистиллированной воды в систему охлаждения, как описано в Главе 7.
19	Ошибка Rs232 WD	Ошибка в Rs232	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
24	Ошибка Lok	Неисправность резонатора лазера	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
25	Ошибка Ток	Неисправность температуры лазера	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
27	Тепловая ошибка	Рабочая температура внутри системы превышает допустимый максимум.	1. Отключите систему, подождите 15 минут и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
29	Ошибка значений мощности	Неисправность электронного компонента	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.

30	Мощность пользователя вне диапазона	Неисправность электронного компонента	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
31	Предварительная настройка вне диапазона	Некорректные значения предварительных настроек	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
32	Ошибка статуса задвижки	Неисправность предохранительной задвижки	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
33	Высокая мощность Обратитесь в центр обслуживания	Неисправность электронного компонента	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
	Низкая мощность Обратитесь в центр обслуживания	Неисправность электронного компонента	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
35	Текущая ошибка выключения лазера	Неисправность электронного компонента	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
36	Текущая ошибка включения лазера	Неисправность электронного компонента	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
37	Ошибка суммирования времени включения и	Неисправность программы	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее,

	времени отключения лазера		восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
51	Сканер не подключен	Выбран режим сканера, но сканер не подключен к системе.	1. Подключите сканер к системе, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
55	Неисправность таблицы калибровки	Неисправность программы	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
56	Превышение мощности лазера > 20%	Поставляемая мощность лазера превышает 20% от требуемого значения.	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
57	Ошибка DC	Неисправность оборудования	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
58	Ошибка версии сканера	Подключенный сканер не удовлетворяет указанным параметрам.	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
59	Ошибка: сканер не обнаружен	Неисправность оборудования	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
60	Ошибка: Scanner WD	Неисправность оборудования	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу.

			2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
61	Ошибка: двигатели не подключены	Неисправность оборудования	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
62	Недействительное значение ролика A2d	Неисправность оборудования	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
63	Карта пустая	Карта достигла лимита.	1. Вставьте новую карту. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.
64	Невозможно прочесть карту.	Повреждение карты или неисправность оборудования	1. Отключите систему, подождите 1 минуту и перезапустите ее, восстановите нормальную работу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу Alma Lasers.

Руководство по поиску и устранению неисправностей системы

Неисправность	Возможная причина	Корректирующее мероприятие
Система не работает при подключении к сети и включении.	Была нажата кнопка аварийной остановки. Отсутствует пер. ток в сети питания. Сработал предохранитель (аппарат Alma Pixel CO ₂). Сработал выключатель (источник питания клиники).	Поверните кнопку для ее высвобождения и перезагрузите систему. Проверьте доступность пер. тока из стеновой розетки и силовой кабель на предмет надлежащего подключения к выходу пер. тока. Сбросьте выключатель на задней панели устройства и перезапустите систему. Сбросьте выключатель.
Лазерное излучение не генерируется при нажатии на ножной переключатель.	Система не переведена в режим готовности .	Переведите систему в режим готовности .

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Страница 129 из 136

	Неисправность ножного переключателя.	Отключите систему и обратитесь в службу Alma Lasers.
Экранная индикация режима (состояние) не работает.	Перегорела лампочка.	Обратитесь в службу Alma Lasers.
Пилотный пучок недоступен.	Настройка интенсивности слишком низкая. Отсутствие совмещения оптической системы Неисправность системы пилотного пучка или источника питания	Отрегулируйте настройку интенсивности Обратитесь в службу Alma Lasers.
Луч CO ₂ -лазера не генерируется при нажатии на ножной переключатель.	Предохранительная задвижка закрыта. Отсутствие совмещения оптической системы Неисправность источника питания.	Откройте предохранительную задвижку. Обратитесь в службу Alma Lasers. Обратитесь в службу Alma Lasers.

24. Требования безопасного уничтожения и утилизации

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами":

Утилизация медицинского изделия (Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂, варианты исполнения Alma Pixel CO₂ 30W, Alma Pixel CO₂ 70W) в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Раздельный сбор и размещение отходов: в конце срока службы модули Аппарата должны быть возвращены производителю для надлежащей переработки и утилизации (см. Рисунок 21).



Рисунок 24: Этикетка WEEE (Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

Или свяжитесь с УПП на территории РФ по вопросам утилизации.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Страница 130 из 136

25. Вопросы качества медицинского изделия

По вопросам, касающимся качества и обслуживания медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию уполномоченного представителя производителя (УПП):

Общество с ограниченной ответственностью «Институт клинической трихологии»

ООО «Институт клинической трихологии»

119019, Москва, пер. Сивцев Вражек, д.3, пом. IV

+7(495) 225-25-82

26. Приложение 1. Электро-магнитная совместимость.

В.1. Длина и замена кабелей

Таблица В-1: Длина и возможная замена кабелей Alma Pixel CO₂

Описание	Номер части	Длина кабеля	Рекомендуемая замена
Кабель коннектора пульта дистанционной блокировки	WAD21100102	4,5 м	2-проводной кабель управления 22 AWG с одним уровнем защиты Защита должна соединяться с контактом экранирования коннектора блокировки Аппарата.
Переключатель ножной	EGGG28100110		В данном кабеле нет электрических соединений. Может быть заменен ПВХ трубкой соответствующего диаметра.

В.2. Электромагнитное излучение – Руководство и декларация производителя

Аппарат Alma Pixel CO₂ предназначен для использования в электромагнитной среде, представленной в Таблице В-2. Клиент или пользователь аппарата Alma Pixel CO₂ должен обеспечить использование аппарата в такой среде.

Таблица В-2: Электромагнитное излучение

Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотное кондуктивное излучение CIRSPR 11	Группа 1, Класс А	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, такое излучение слишком низкое и не вызывает помех для соседнего электронного оборудования.
Радиочастотное эмиссионное излучение CIRSPR 11	Группа 1, Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат Alma Pixel CO ₂ подходит для использования в учреждениях кроме домашних хозяйств и напрямую связанных с общественными низковольтными сетями питания, которые питают жилые здания.
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

В.3. Электромагнитная устойчивость – Руководство и декларация производителя

Аппарат Alma Pixel CO₂ предназначен для использования в электромагнитной среде, представленной в Таблице В-3. Клиент или пользователь аппарата Alma Pixel CO₂ должен обеспечить использование в такой среде.

Таблица В-3: Электромагнитная устойчивость

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±2, ±4 и ±6 кВ Контакт ±2, ±4 и ±8 кВ Воздух ±2, ±4 и ±6 кВ Непрямой контакт	±2,3 и 6 кВ Контакт ±2,4 и 8 кВ Воздух ±2,3 и 6 кВ Непрямой контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ ±1 кВ Порт блокировки	Качество сети питания должно удовлетворять требованиям для стандартных коммерческих помещений или условий клиники.
Бросок тока IEC 61000-4-5	±1 кВ Дифференциальный режим ±2 кВ Общий режим	±1 кВ Фаза-Нейтраль ±2 кВ Фаза-Земля, Нейтраль-Земля	Качество сети питания должно удовлетворять требованиям для стандартных коммерческих помещений или условий клиники.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5% напряжения в сети до испытательного уровня (≥ 95% падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 0,5 цикла 40% напряжения в сети до	< 5% напряжения в сети до испытательного уровня (≥ 95% падения напряжения в сети до испытательного уровня) для 0,5 цикла 40% напряжения в сети до испытательного уровня	Качество сети питания должно удовлетворять требованиям для стандартных коммерческих помещений или условий клиники. Если пользователю Alma Pixel CO ₂ необходимо продолжить работу при прерывании питания от сети, рекомендуется питание Alma Pixel CO ₂ от

	испытательного уровня (60% падение напряжения в сети до испытательного уровня) для 5 циклов 30% напряжения в сети до испытательного уровня (70% падение напряжения в сети до испытательного уровня) для 25 циклов < 5% напряжения в сети до испытательного уровня (> 95% падения напряжения в сети до испытательного уровня) в течение 5 сек.	(60% падение напряжения в сети до испытательного уровня) для 5 циклов 30% напряжения в сети до испытательного уровня (70% падение напряжения в сети до испытательного уровня) для 25 циклов < 5% напряжения в сети до испытательного уровня (> 95% падения напряжения в сети до испытательного уровня) в течение 5 сек.	бесперебойного источника питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50 Гц	Силовое магнитное поле должно иметь значение стандартной среды коммерческого помещения или клиники.

Таблица В-3: Электромагнитная устойчивость (продолжение)

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излученные радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе к любой части Alma Pixel CO₂, в том числе кабелям, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное для оборудования, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = 2,23\sqrt{P} \quad \text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Сила поля стационарных радиочастотных передатчиков согласно определению электромагнитного исследования должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частоты. При превышении диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м. Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием со следующей маркировкой: 



Примечание

Данные руководства применяются не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

В.4. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и Alma Pixel CO₂

Аппарат Alma Pixel CO₂ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи являются контролируруемыми. Клиент или пользователь аппарата Alma Pixel CO₂ может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом Alma

Pixel CO₂ согласно рекомендациям Таблицы В-4 в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Таблица В-4: Рекомендуемое расстояние

Максимальное номинальное значение Выходная мощность передатчика Вт	Расстояние согласно частоте передатчика М		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,71	3,71	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не представленную в списке выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах может быть рассчитано с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание



Данные руководства применяются не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂
варианты исполнения Alma Pixel CO₂ 30W
Alma Pixel CO₂ 70W

Мы, компания Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH), подтверждаем, что данный документ составлен на основе точной информации, предоставленной в оригинальной документации Альма Лазерс. Данный документ был адаптирован к российским правилам регуляции медицинских изделий.

/Подпись/

Райнер Диттманн

Директор по продажам/ Поддержке клиентов

/Подпись/

Йоахим Фетт

Финансовый директор

г. Нюрнберг, 28 августа 2017 г.

Дата

Логотип:
[Alma PIXEL CO₂]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат медицинский лазерный Alma Pixel CO₂,
варианты исполнения Alma Pixel CO₂ 30W, Alma Pixel CO₂ 70W,
с принадлежностями.**

№ нотариального реестра: 2196/2017

Настоящим я свидетельствую, что вышестоящие подписи являются подлинными подписями, поставленными в моем присутствии

1. Г-ном Райнером Диттманном,
родившимся 19 апреля 1964 г.,
личность которого установлена,
2. Г-ном Йоахимом Феттом,
родившимся 16 апреля 1963 г.,
личность которого установлена,

находящимися по адресу: 90411 г. Нюрнберг, Германия, Нордостпарк 100-102,

оба действуют от имени Альма Лазерс Гмбх (Alma Lasers GmbH), компании, имеющей юридический адрес в г. Нюрнберге.

Изучив запись в Торговом реестре Окружного суда Фуерта 25 августа 2017 г., Раздел В, № 13653, настоящим свидетельствую и подтверждаю, что указанная компания Альма Лазерс ГмбХ была зарегистрирована в данном реестре, и что г-н Рейнер Диттманн и г-н Йоахим Фетт являются Поверенными и совместно уполномочены представлять данную компанию.

г. Нюрнберг, 28 августа
две тысячи семнадцатого года.

[Подпись]
Д-р Брюкер, Нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан Нотариусом Д-ром Вольфгангом Брюкером
3. выступающим в качестве Нотариуса г. Нюрнберга
4. скреплен печатью/штампом Нотариуса Д-ра Вольфганга Брюкера в г. Нюрнберге

Удостоверено

5. в г. Нюрнберге
6. 04 сентября 2017 г
7. Председателем Земельного суда Нюрнберга-Фюрта
8. за № 910 а Е – 4310/2017
9. Печать/штамп
10. Подпись
Исполняющий обязанности

[Подпись]

Д-р Ульрих Деттенхофер
Заместитель председателя
Земельного суда

Гербовая печать: ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА НЮРНБЕРГА-ФЮРТА. БАВАРИЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 843583.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 81 лист(а)(ов)

Нотариус

