

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»/«APPROVO»

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

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

CEO

(должность/position/posizione)

Paolo Salvadeo

(имя/name/nome)

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

Via Baldanzese, 17

50041 CALENZANO (FI)

Tel. 055/8874942 Fax 055/8832884

Partita IVA 04190470486

(подпись/signature/firma)

М.П. / Stamp/Timbro

02/08/2021

(дата/date)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

MANUALE D'USO DEL PRODOTTO MEDICO

Аппарат лазерный хирургический SMARTXIDE² TRIO C60H

производства

ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Италия

Device laser surgical SMARTXIDE² TRIO C60H

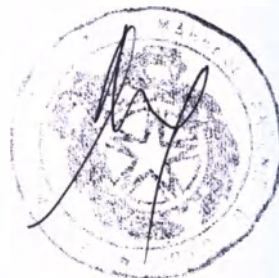
produced by

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

Device laser surgical SMARTXIDE² TRIO C60H

prodotto da

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



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

2021 г.

Year 2021

Anno 2021

REPERTORIO N.145342

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

Si rilascia per gli usi consentiti dalla legge.

Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, quattro agosto duemilaventuno.





Руководство по эксплуатации

Аппарат лазерный хирургический SMARTXIDE² TRIO C60H

Номер регистрационного удостоверения:

Код: OM103AJ1_G.V01

С/н:

www.dekalaser.com

DEKA
Innate Ability

Содержание

	Маркировка	12
1	Введение	21
1.1	Аппарат лазерный хирургический SMARTXIDE³ TRIO C60H	21
1.2	Классификация медицинского изделия	22
1.3	О руководстве	22
2	Назначение и область применения	23
2.1	Профиль пользователей	23
3	Предупреждения	24
4	Преамбула	25
4.1	Доставка – проверка полученных товаров	25
4.2	Рабочая среда	25
4.3	Сфера ответственности	25
4.4	Ответственный за меры безопасности по работе с лазерами	25
5	Соответствие стандартам	26
6	Безопасность	27
6.1	Меры предосторожности	27
6.2	Опасность для органов зрения	27
6.2.1	Технические характеристики защитных очков	28
6.3	Электроопасность	28
6.4	Биологическая опасность	29
6.5	Пожароопасность	29
6.6	Риск нарушения ЭМС	29
6.7	Основные характеристики	30
6.8	Знаки безопасности	31
6.8.1	Значение знаков безопасности	33
6.8.2	Размещение знаков безопасности	33
7	Описание системы	35
7.1	Устройства управления и сигнализации	36
7.1.1	Переключатели системы	36
7.1.2	Педальный переключатель	36
7.1.3	Разъем для выравнивания потенциалов	36
7.1.4	Внутренний зуммер	36
7.1.5	Индикатор SYSTEM READY («СИСТЕМА ГОТОВА»)	37
7.1.6	Индикатор состояния источника	37
7.1.7	Индикаторы активной системы доставки CO₂	37
7.1.8	Панель управления	37
7.1.9	Чип идентификации пользователя («ID пользователя»)	38
7.2	Комплектующие доставки CO₂-лазера	38
7.2.1	Шарнирный манипулятор	38
7.2.2	CO₂ Наконечники	38
7.2.3	Оптическое волокно CO₂ (волновод)	41
7.3	Диодная лазерная система подачи и наконечники	42
8	Установка и основные характеристики	44
8.1	Требования системы	44
8.1.1	Массогабаритные характеристики системы	44
8.1.2	Электрические требования	44
8.1.3	Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировании	44
8.1.4	Технические характеристики системы	45
8.2	Установка	49
8.2.1	Установка противовеса для шарнирного манипулятора	49

8.3	Подключение оптического волокна для CO ₂ -лазера	51
8.4	Подключение оптического волокна к диодному источнику	52
8.5	Чип идентификации пользователя	54
8.6	Соединения подключения тока воздуха	54
8.7	Рабочее положение шарнирного манипулятора	55
8.8	Дистанционная блокировка	57
9	Эксплуатация системы	59
9.1	Запуск системы	59
9.2	Управление выбранным источником	60
9.3	Режим источника CO ₂ «Пользовательские настройки»	60
9.3.1	Режим источника CO ₂ «Free hand» – работа с подключенным хирургическим наконечником	61
9.3.2	Пользовательский режим «Волокно» CO ₂	63
9.4	Режим диодного лазерного источника «Пользователь»	67
9.5	Меню «Избранное»	69
9.6	Режим База данных	70
9.7	Меню настройки	76
9.8	Процедура калибровки мощности CO ₂	77
9.9	Выключение системы	78
10	Сканирующие блоки и микроманипуляторы	79
10.1	Установка сканирующего блока	79
10.2	Использование блока HiScan DOT/RF	80
10.2.1	Режим DOT	82
10.2.2	Режим RF	86
10.2.3	Режим сканирования DOT+RF	87
10.2.4	Информационное меню	88
10.2.5	Аварийные сигналы HiScan DOT/RF	88
10.3	Использование блока HiScan V ² LR	89
10.3.1	Информационное меню	95
10.3.2	Аварийные сигналы HiScan V ² LR	95
10.3.3	Основные характеристики сканирующего блока HiScan V ² LR	95
10.4	Наконечник RF Touch	96
10.4.1	Технические особенности наконечника RF Touch	96
10.4.2	Использование наконечника RF Touch	96
10.5	Использование блока HiScan Surgical	107
10.5.1	Аварийные сигналы HiScan Surgical	107
10.5.2	Технические характеристики HiScan Surgical	107
10.6	Использование блока EndoScan	108
10.6.1	Лапароскопия	113
10.6.2	Аварийные сигналы EndoScan	114
10.7	Использование блока TRICOSCAN	114
10.7.1	Аварийные сигналы TRICOSCAN	119
10.7.2	Основные технические характеристики блока TRICOSCAN	120
10.8	Микроманипулятор EasySpot	120
10.8.1	Подключение к микроскопу	123
10.8.1.1	Салазковое соединение для микроскопов	123
10.8.1.2	Подключение микроманипулятора к рельсово-кольцевому адаптеру	124
10.8.2	Подключение кольцевых адаптеров DEKA к микроскопу	125
10.8.3	Адаптер для стерильного чехла	126
10.8.4	Подключение к лазерной системе	128
10.8.5	Рабочая зона	128
10.8.6	Фокусировка лазерного луча	129

10.8.7	Дефокусировка лазерного луча	133
10.8.8	Центровка лазерного луча	133
10.8.9	Подключение блока сканирования	135
10.8.10	Возможные неисправности	136
10.9	Микроманипулятор EasySpot Hybrid	138
10.9.1	Подключение к микроскопу	140
10.9.1.1	Салазковое соединение для микроскопов	140
10.9.1.2	Подключение микроманипулятора к рельсово-кольцевому адаптеру	141
10.9.2	Подключение кольцевых адаптеров DEKA к микроскопу	142
10.9.3	Адаптер для стерильного чехла	143
10.9.4	Подключение к лазерной системе	145
10.9.5	Рабочая зона	145
10.9.6	Фокусировка лазерного луча	146
10.9.7	Дефокусировка лазерного луча	150
10.9.8	Центровка лазерного луча	150
10.9.9	Подключение блока сканирования	152
10.9.10	Возможные неисправности	153
11	Клиническое применение	156
11.1	ЛАЗЕРНАЯ ХИРУРГИЯ с применением CO ₂ лазеров	156
11.1.1	Противопоказания	156
11.1.2	Побочные эффекты	156
11.1.3	Меры предосторожности	156
11.1.4	Рекомендации по предварительному лечению	157
11.1.5	Рекомендации по лечению	158
11.1.6	Рекомендации после лечения	158
11.2	Дерматология	158
11.2.1	Обследование и противопоказания в дерматологии	158
11.2.2	Побочные эффекты	158
11.2.3	Предварительное лечение	159
11.2.4	Уход после лечения в дерматологии	159
11.2.5	Радиочастотное воздействие (RF)	159
11.2.5.1	Абсолютные противопоказания	159
11.2.5.2	Относительные противопоказания	160
11.2.5.3	Участки, исключаемые из процедуры лечения	160
11.2.5.4	Лечение с помощью радиочастоты	161
11.3	Вульво/вагинальное применение лазера	163
11.3.1	Противопоказания	163
11.3.2	Побочные эффекты	164
11.3.3	Особые случаи применения	164
11.3.4	Рекомендации по предварительному лечению	164
11.3.5	Рекомендации после лечения	165
11.4	Вульво/вагинальное лечение с применением радиочастоты	165
11.4.1	Абсолютные противопоказания	165
11.4.2	Относительные противопоказания	166
11.4.3	Побочные эффекты	166
11.4.4	Особые случаи применения	167
11.5	Клиническое применение модуля диодного лазера	167
11.5.1	Общее описание	167
11.5.2	Клинические применения	167
11.5.3	Противопоказания	167
11.5.4	Сопутствующие побочные эффекты	167
12	Диагностика неисправностей	169

12.1	Управление ошибками в системе	169
12.2	Описания неисправностей	169
12.3	Предупреждения	172
12.4	Диагностика неисправностей	172
13	Техническое обслуживание	174
13.1	Плановое обслуживание	174
13.1.1	Уход и обращение с лазером	174
13.1.2	Обработка деталей многоразового использования	174
13.1.3	Проверка, очистка и дезинфекция сканирующих блоков	176
13.1.4	Проверка волокна	180
13.1.5	Аварийный выключатель и блокировка	181
13.1.6	Проверка кабеля наконечника RF Touch	181
13.1.7	Чистка и замена воздушных фильтров	181
13.1.8	Чистка воздушных фильтров	182
13.2	Утилизация системы	182
13.3	Техническое обслуживание, производимое опытным персоналом	182
13.4	Гарантии изготовителя	183
14	Комплект поставки	185
15	Приложение	189

Перечень рисунков

Рисунок 1. Опознавательная этикетка (этикетка №19)	13
Рисунок 2. Русскоязычная информационная этикетка	14
Рисунок 3. Маркировка комплектующих блока HiScan DOT/RF	14
Рисунок 4. Маркировка блока HiScan V ² LR	15
Рисунок 5. Маркировка наконечников	15
Рисунок 6. Маркировка на очках	16
Рисунок 7. Расположение этикеток на упаковке	19
Рисунок 8. Знак безопасности на дверь	27
Рисунок 9. Обязательные знаки безопасности (этикетки №1-18)	31
Рисунок 10. Обязательные знаки безопасности перевод (этикетки №1-18)	32
Рисунок 11. Размещение знаков безопасности	34
Рисунок 12. Основные наружные узлы системы	35
Рисунок 13. Кнопки регулировки наклона экрана	37
Рисунок 14. Репрезентативное изображение пользовательского меню: показан значок чипа «ID пользователя»	38
Рисунок 15. Наконечник CO ₂ -лазера	39
Рисунок 16. Положение шланга от дымоотсоса на оборудовании	39
Рисунок 17. Установка насадок	40
Рисунок 18. 5-дюймовый наконечник с насадками	40
Рисунок 19. 8-дюймовый наконечник с насадками	40
Рисунок 20. Оптическое волокно CO ₂	42
Рисунок 21. Система подачи излучения модуля диодного лазерного с канюлями и оптоволоконном	43
Рисунок 22. Разборка наконечника	43
Рисунок 23. Регистратор низкотемпературный	44
Рисунок 24. Установка опорного элемента	50
Рисунок 25. Установка противовеса шарнирного манипулятора	50
Рисунок 26. Противовес	51
Рисунок 27	51
Рисунок 28. Подключение оптического волокна CO ₂ -лазера	51
Рисунок 29. Волокно, наконечник и канюля	52
Рисунок 30. Подключение волокна к системе	53
Рисунок 31. Настольный держатель для наконечника	54
Рисунок 32. Гнездо для чипа «Идентификатор пользователя»	54
Рисунок 33. Значок «Идентификатор пользователя» в Меню пользователя	54
Рисунок 34. Разъём воздушного потока на системе	55
Рисунок 35. Подключение разъёма воздушного потока к системе	55
Рисунок 36. Зажим	55
Рисунок 37. Рабочее положение шарнирного манипулятора	56
Рисунок 38. Правильное нерабочее положение	56
Рисунок 39	57
Рисунок 40. Как открыть разъём блокировки	57
Рисунок 41. Главное меню	59
Рисунок 42. Источник CO ₂ - Главное меню	60
Рисунок 43. Режим CO ₂ «Free hand»	61
Рисунок 44. Выбор режима воздействия	63
Рисунок 45. Режим CO ₂ «Волокно»	64
Рисунок 46. Меню «Воздушный поток» для волокна CO ₂	66
Рисунок 47. Режим «Free hand» диодного лазера	67
Рисунок 48. Режимы диодного воздействия - Примеры	69
Рисунок 49. Меню «Добавить в избранное»	69
Рисунок 50. Сводка значений параметров для сохранения	70
Рисунок 51. Загрузка набора параметров	70
Рисунок 52. Режим базы данных	71
Рисунок 53. Виды ЛОР-лечения	71
Рисунок 54. Список доступных видов лечения	72

Рисунок 55. Клавиатура	73
Рисунок 56. Фильтр базы данных	73
Рисунок 57. Информация о выбранном виде лечения	74
Рисунок 58. Пример видеоурока	74
Рисунок 59	74
Рисунок 60. Лечение, выбранное в Меню пользователя	75
Рисунок 61. Как сохранить вид лечения	76
Рисунок 62. Наименование вида лечения	76
Рисунок 63. Меню «Настройки»	77
Рисунок 64. Подключение сканирующего блока	79
Рисунок 65	79
Рисунок 66. Блок HiScan DOT/RF	80
Рисунок 67. Режим сканирования «STANDARD RESURFACING» и «DOT»	81
Рисунок 68. Меню пользователя с включенным блоком HiScan DOT/RF	81
Рисунок 69. Режим сканирования DOT	82
Рисунок 70. Пример режима сканирования Normal	84
Рисунок 71. Пример режима сканирования Interlaced	84
Рисунок 72. Пример режима сканирования SmartTrack	84
Рисунок 73	85
Рисунок 74. Выбор режима «Воздействие»	85
Рисунок 75. Режим сканирования стандартного фотоомоложения	86
Рисунок 76. Главный экран режима RF	87
Рисунок 77. Главный экран режима DOT + RF	87
Рисунок 78. ВЫКЛ. RF излучения	88
Рисунок 79. Блок HiScan V ² LR	89
Рисунок 80. Зонд со вставкой	90
Рисунок 81. Экран выбора V ² LR + RF	90
Рисунок 82. Меню пользователя с включенным блоком HiScan V ² LR	91
Рисунок 83. Всплывающее окно выбора аппликатора	91
Рисунок 84. Меню пользователя с выбранным зондом	92
Рисунок 85. Пример режима сканирования Normal	93
Рисунок 86. Пример режима сканирования Interlaced	93
Рисунок 87. Пример режима сканирования SmartTrack	93
Рисунок 88	96
Рисунок 89. Наконечник RF Touch	96
Рисунок 90. Экран выбора V ² LR + RF	97
Рисунок 91. Главный экран наконечника RF Touch	98
Рисунок 92. Блок HiScan Surgical	98
Рисунок 93. Меню пользователя при включенном блоке HiScan Surgical	100
Рисунок 94. Параметр «Изгиб»	101
Рисунок 95. Выбор режима воздействия	103
Рисунок 96. Режим «Без сканирования»	103
Рисунок 97. Опция «Настройки»	105
Рисунок 98. Фиксатор блокировки фокус	108
Рисунок 99. Блок EndoScan	108
Рисунок 100. Меню пользователя с включенным блоком EndoScan	111
Рисунок 101. Исправление центрирования EndoScan	111
Рисунок 102. Фиксатор блокировки	114
Рисунок 103. Блок TRICOSCAN	115
Рисунок 104. Меню пользователя с включенным блоком TRICOSCAN	117
Рисунок 105. Пример режима сканирования Normal	117
Рисунок 106. Пример режима сканирования Interlaced	117
Рисунок 107. Пример режима сканирования SmartTrack	118
Рисунок 108	118
Рисунок 109. Выбор режима «Воздействие»	121
Рисунок 110. Основные части микроманипулятора	121
Рисунок 111. Пульт дистанционного управления	121

Рисунок 112. Подключение к микроскопам Leica	123
Рисунок 113. Подключение к микроскопам Zeiss	124
Рисунок 114. Сборка первого адаптера	124
Рисунок 115. Адаптер для подключения микроскопа	125
Рисунок 116. Подключение к микроскопу пример 1	125
Рисунок 117. Подключение к микроскопу пример 2	126
Рисунок 118. Подключение к микроскопу - пример 3	126
Рисунок 119. Крючки для стерильного чехла	127
Рисунок 120. Как разместить стерильный чехол	127
Рисунок 121. Стерильный чехол на микроскопе	127
Рисунок 122. Подключение к лазерной системе	128
Рисунок 123. Адаптер	128
Рисунок 124. Механическая регулировка рабочей зоны	129
Рисунок 125	129
Рисунок 126. Параметры лазера	130
Рисунок 127. Фокусировка на шпателе деревянном для языка	130
Рисунок 128. Поверхность пластины, покрытой оксидом алюминия	131
Рисунок 129. Параметры лазера	131
Рисунок 130. Фокусировка лазерного луча на поверхности из оксида алюминия	132
Рисунок 131. Фокусировка лазерного луча	133
Рисунок 132. Опция «центровки»	134
Рисунок 133. Джойстик	135
Рисунок 134. Центрирование лазерного луча на финальном зеркале	135
Рисунок 135. Подключение блока сканирования	136
Рисунок 136. Разъём блока сканирования	136
Рисунок 137. Основные части микроманипулятора EasySpot Hybrid	139
Рисунок 138. Пульт дистанционного управления	139
Рисунок 139. Подключение к микроскопам Leica	141
Рисунок 140. Подключение к микроскопам Zeiss	141
Рисунок 141. Сборка первого адаптера	142
Рисунок 142. Адаптер для подключения микроскопа	142
Рисунок 143. Подключение к микроскопу пример 1	143
Рисунок 144. Подключение к микроскопу пример 2	143
Рисунок 145. Подключение к микроскопу - пример 3	143
Рисунок 146. Крючки для стерильного чехла	144
Рисунок 147. Как разместить стерильный чехол	144
Рисунок 148. Стерильный чехол на микроскопе	145
Рисунок 149. Подключение к лазерной системе	145
Рисунок 150. Механическая регулировка рабочей зоны	146
Рисунок 151	146
Рисунок 152. Фиксатор блока фокуса	146
Рисунок 153. Параметры лазера	147
Рисунок 154. Фокусировка на шпателе деревянном для языка	148
Рисунок 155. Поверхность пластины, покрытой оксидом алюминия	148
Рисунок 156. Параметры лазера	148
Рисунок 157. Фокусировка лазерного луча на поверхности из оксида алюминия	149
Рисунок 158. Фокусировка лазерного луча	150
Рисунок 159. Опция «центровки»	151
Рисунок 160. Джойстик	152
Рисунок 161. Центрирование лазерного луча на финальном зеркале	152
Рисунок 162. Подключение блока сканирования	153
Рисунок 163. Разъём блока сканирования	153
Рисунок 164	161
Рисунок 165	161
Рисунок 166	163
Рисунок 167. Меню «ОТКАЗ СИСТЕМЫ»	169
Рисунок 168. HiScan удаление электродов	177

Рисунок 169. Снятие вставки TRICOSCAN	178
Рисунок 170. Чистка финального зеркала	179
Рисунок 171. Замена финального зеркала для микроманипулятора EasySpot Hybrid	180
Рисунок 172. Замена финального зеркала для микроманипулятора EasySpot	180
Рисунок 173. Оптоволоконный стриппер	181
Рисунок 174. Расщепление оптического волокна	181
Рисунок 175. Чистка и замена воздушных фильтров	182
Рисунок 176. Замена воздушных фильтров	182
Рисунок 177	183

Перечень таблиц

Таблица 1 - Символы и сокращения	12
Таблица 2 - Этикетки на упаковке	17
Таблица 3	19
Таблица 4 - Стандарты и нормативные документы	26
Таблица 5 - Значение обязательных знаков безопасности	33
Таблица 6 - Размеры и масса	44
Таблица 7 - Условия среды	45
Таблица 8 - Технические характеристики системы	45
Таблица 9 - Тип рабочей части	49
Таблица 10 - Кнопки меню	59
Таблица 11 - Выбор мощности и частоты в режиме DP	62
Таблица 12 - Минимально доступное T.ON на основе выбранной частоты	62
Таблица 13 - Выбор мощности и частоты в режиме DP mode	65
Таблица 14 - Минимальное доступное значение TON в соответствии с выбранной частотой	65
Таблица 15	74
Таблица 16 - Основные характеристики HiScan DOT/RF	81
Таблица 17 – Характеристики блока HiScan V ² LR	95
Таблица 18 - Характеристики наконечника RF Touch	96
Таблица 19 - Технические характеристики HiScan Surgical	107
Таблица 20	120
Таблица 21 - Основные технические характеристики микроманипулятора EasySpot	121
Таблица 22	136
Таблица 23 - Основные технические характеристики микроманипулятора EasySpot Hybrid	139
Таблица 24	153

Маркировка

Следующие символы и сокращения могут применяться в системе и/или в данном руководстве по эксплуатации.

Таблица 1 - Символы и сокращения

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа В (Этикетка №26)
	Рабочая часть типа BF
	Беречь от влаги
	Не катить
	Крюками не брать
	Хрупкое! Обращаться осторожно!
	Правильное расположение «Вверх»
	Условное обозначение, указывающее на то, что данное устройство не может быть утилизировано как бытовые отходы, но должно утилизироваться отдельно в соответствии с требованиями утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Серийный номер

AIR	Этикетка №21, обозначение разъёма подключения дымоотсоса
SERVICE	Этикетка №22, обозначение разъёма для подключения при выполнении сервисных работ
USER ID	Этикетка №23, Обозначение разъёма подключения чипа User ID
AUX	Этикетка №24. Обозначение разъёма
SCANNER	Этикетка №25, Обозначение разъёма подключения сканирующих устройств

Маркировка на основном блоке аппарата

Маркировка на основном блоке системы представлена опознавательной этикеткой на английском языке (см. рисунок 1), содержащей следующую информацию:

- наименование компании-производителя и товарного знака компании-производителя (адрес, телефон);
- наименование варианта исполнения аппарата;
- серийный номер согласно системе нумерации предприятия;
- номер по каталогу;
- дата производства;
- масса изделия;
- надпись «Made in Italy» («Сделано в Италии»);
- параметры сети;
- режим работы.



Рисунок 1. Опознавательная этикетка (этикетка №19)

А также информационной этикеткой на русском языке (см. рисунок 2) содержащей следующую информацию:

- наименование компании-производителя и товарного знака компании-производителя (адрес, телефон);
- наименование уполномоченного представителя в РФ (адрес);
- наименование варианта исполнения (модели) аппарата;
- номер по каталогу;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- параметры сети;
- требования к условиям среды при хранении, транспортировании и утилизации.



Рисунок 2. Русскоязычная информационная этикетка

Маркировка комплектующих

В зависимости от того к какому сканирующему блоку относятся те или иные комплектующие на маркировке прописывается наименование сканирующего блока и номер блока по каталогу и каталожный номер отдельного комплектующего, также имеется обозначение типа рабочей части (см. рисунки 3 и 4).



Рисунок 3. Маркировка комплектующих блока HiScan DOT/RF

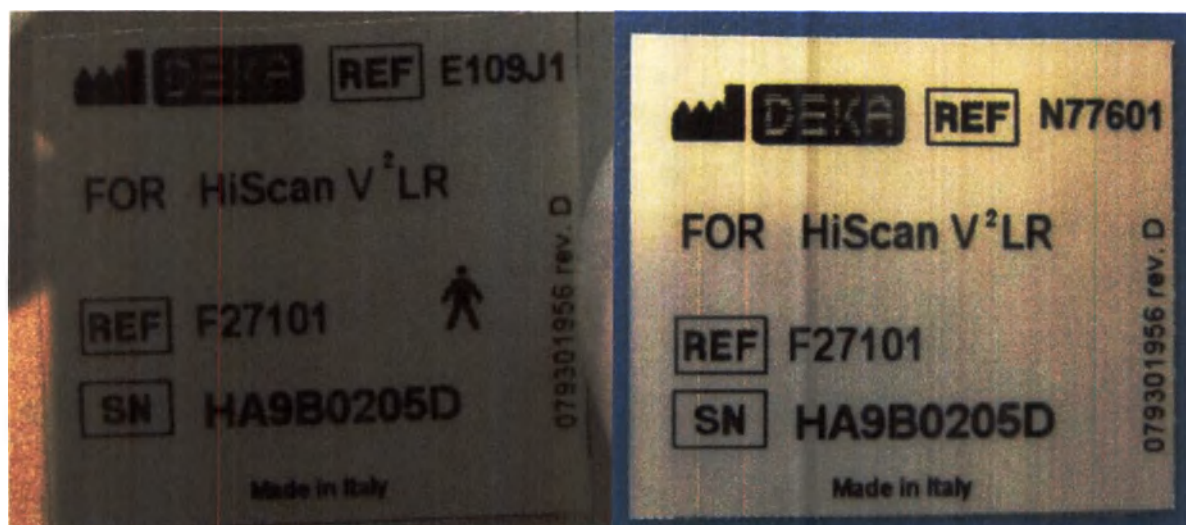


Рисунок 4. Маркировка блока HiScan V² LR

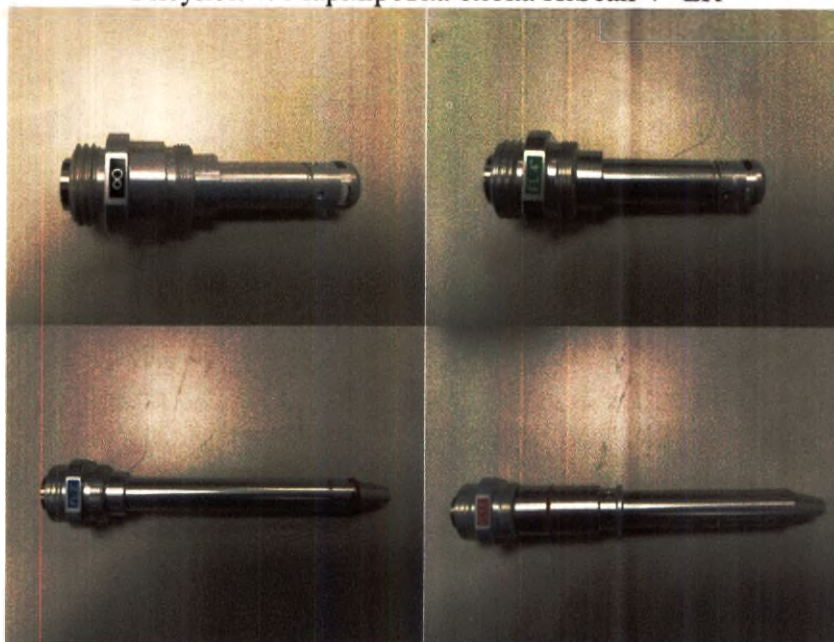


Рисунок 5. Маркировка наконечников

На наконечники нанесён размер пятна, разные размеры пятен маркируются разным цветом, для большей наглядности. Например, маркировка FL 4" означает наконечник 4 дюймовый, коллимированный дюймовый наконечник маркируется чёрным цветом и символом ∞.

На защитные очки нанесена маркировка с основными характеристиками и с длинами волн при которых можно их использовать.

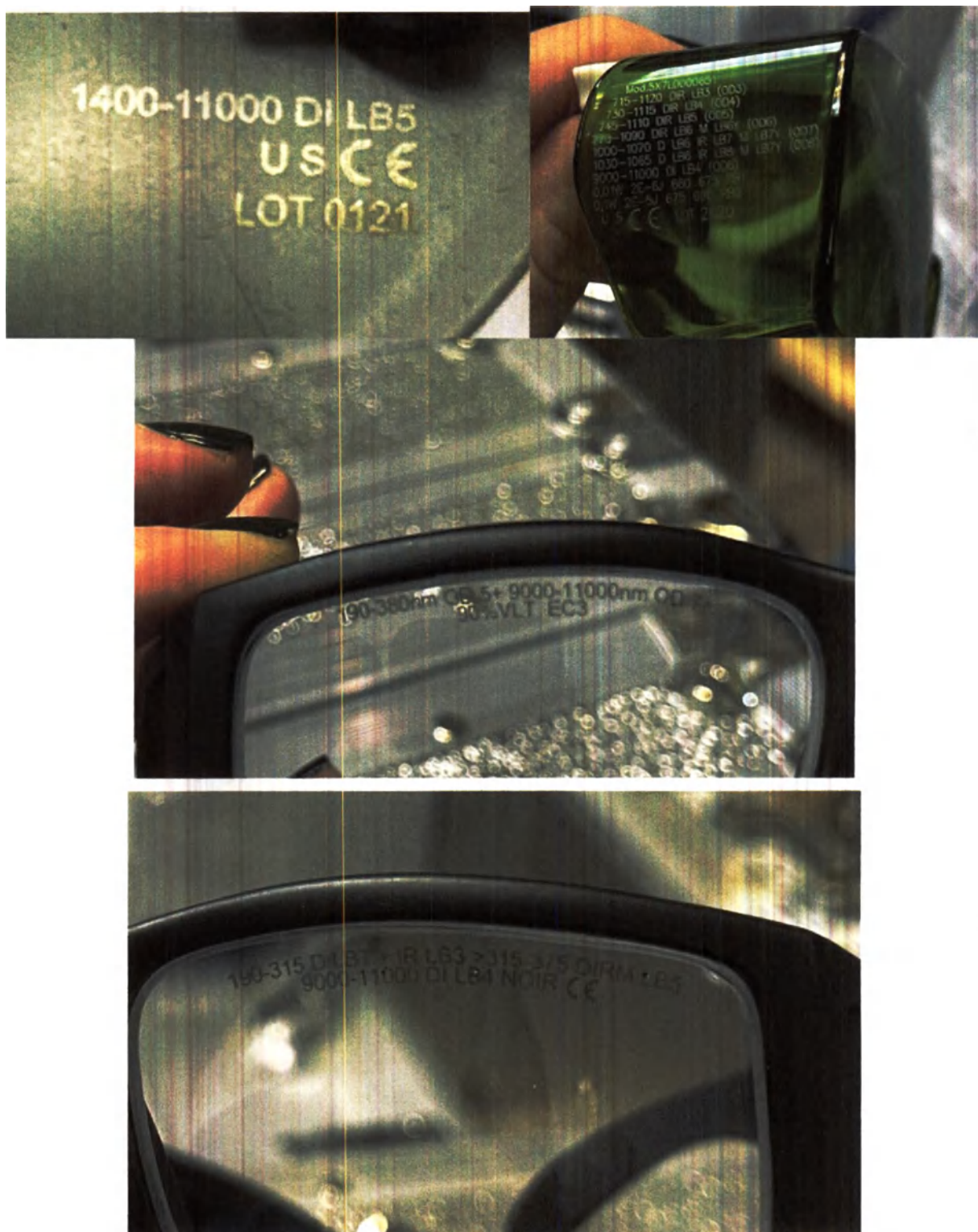


Рисунок 6. Маркировка на очках

Маркировка упаковки

На упаковке наклеивается этикетка, содержащая следующую информацию:

- обозначение кода материала;
- количество;
- месяц и год выпуска;
- наименование и товарный знак изготовителя;

- название и модель изделия;
- контактные данные;
- условия хранения и транспортирования;
- серийный номер;
- код поставщика.

На маркировке упаковки комплектующих указывается информация о производителе, серийный номер комплектующих, номер по каталогу комплектующих, а также серийный номер системы, к которой поставляются данные комплектующие и надпись «Made in Italy» («Сделано в Италии»).

Примеры этикеток на таре и кейсах комплектующих представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Этикетки на упаковке

Изображение этикетки	Наименование и краткое описание
	ЭТИКЕТКА № 27 ЭТИКЕТКА НА КЕЙСЕ СО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯМИ Аксессуары
	ЭТИКЕТКА № 28 ЭТИКЕТКА НА КЕЙСЕ С КОНТРГРУЗОМ
	ЭТИКЕТКА № 29 ЭТИКЕТКА НА КЕЙСЕ СО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯМИ (С КАТАЛОЖНЫМ И ЗАВОДСКИМ НОМЕРОМ СИСТЕМЫ)
	ЭТИКЕТКА № 30 ЭТИКЕТКА НА КЕЙСЕ С КОНТРГРУЗОМ (С КАТАЛОЖНЫМ И ЗАВОДСКИМ НОМЕРОМ СИСТЕМЫ)
	ЭТИКЕТКА № 31 ЭТИКЕТКА НА КЕЙСЕ СО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯМИ

		TEMPERATURA TEMPERATURE	MIN 5°C MAX 50°C
		UNGHITÀ HUMIDITY	MIN 10% MAX 90%
		PRESSIONE PRESSURE	MIN 70 kPa MAX 106 kPa
MADE IN ITALY			
A 90° UP	FRAGILE	RESISTE ALL'UMIDITÀ KEEP DRY	NON SOSPENSIONE DO NOT STACK

p/n: M7501 1

		TEMPERATURA	MIN 5°C MAX 50°C
		ВЛАЖНОСТЬ	MIN 10% MAX 90%
		ДАВЛЕНИЕ	MIN 70 kPa MAX 106 kPa
СДЕЛАНО В ИТАЛИИ			
ВВЕРХ	ХРУПКОЕ	БОИТСЯ ВЛАГИ	НЕ УКЛАДЫВАТЬ ШТАБЕЛЯМИ!



ЭТИКЕТКА № 33
 Не кантовать
 Контролируемая погрузка
 Если стрелка индикатора наклона TIP(N) TELL синяя, данная упаковка опрокинута или наклонилась при перевозке.
 Сделайте отметку на товарно-транспортной накладной и проверьте на повреждения.
 Любые претензии на опрокидывание зависят от данной отметки
ВВЕРХ
 Синие капли в стрелке показывают, что контейнер наклонен или уронен



ЭТИКЕТКА №34
 Контролируемая погрузка, если индикатор красный:
 1. Не отказывайтесь от погрузки
 2. Сделайте отметку в квитанции на полученный груз и осмотрите груз на наличие повреждений.
 3. В случае обнаружения повреждения, оставьте предмет в оригинальном контейнере упаковки, запросите немедленный осмотр от перевозчика в течение 15 дней с момента доставки.



ЭТИКЕТКА № 35
 ШТРИХ-КОД – EAN 13
 КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР – M103AJ1

	ATTENZIONE! WARNING!
DURANTE IL TRASPORTO E A DESTINO NON LASCIARE QUESTA MERCE IN AMBIENTI ESTERNI. APPENA RICEVUTA, PORTARE ALL'INTERNO DELL'EDIFICIO [MANDATORIO!]	
DURING TRANSPORT AND AT DESTINATION DO NOT LEAVE THESE GOODS IN EXTERNAL/OUTER PLACES. AS SOON AS RECEIVED, PLEASE TAKE IT INSIDE THE BUILDING [MANDATORY!]	

	ВНИМАНИЕ!
ВО ВРЕМЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПО ПРИВЫТИЮ В МЕСТО НАЗНАЧЕНИЯ НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ДАННЫЕ ТОВАРЫ В ОТКРЫТЫХ МЕСТАХ СРАЗУ ПО ПОЛУЧЕНИЮ, ПОЖАЛУЙСТА, ПЕРЕНЕСИТЕ ГРУЗ В ПОМЕЩЕНИЕ (ОБЯЗАТЕЛЬНО!)	

Дополнительная этикетка на

	транспортной упаковке (может размещаться рядом с этикеткой 32)
--	--

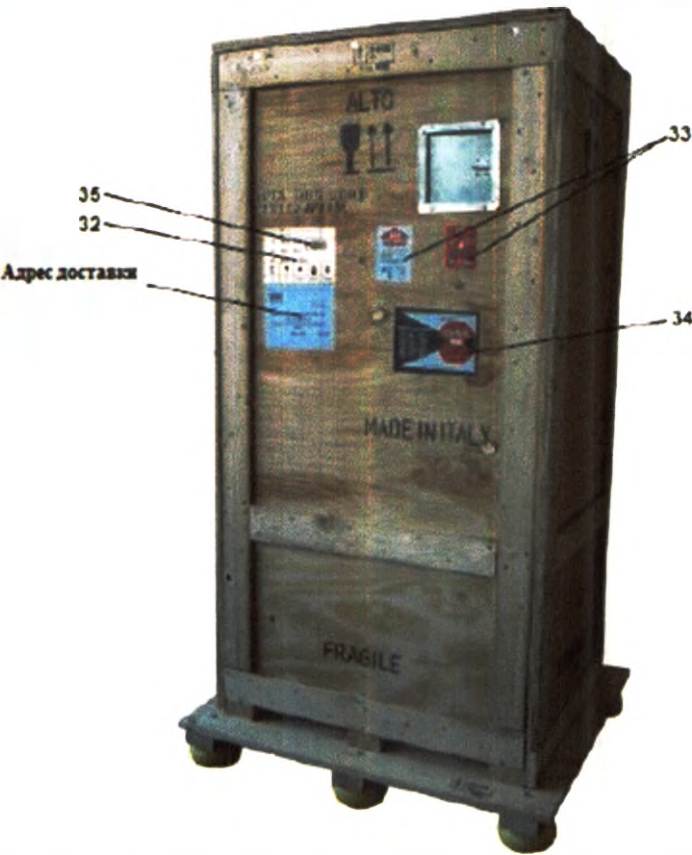


Рисунок 7. Расположение этикеток на упаковке

Схема наклейки этикеток и руководство по эксплуатации были разработаны с учетом требований стандартов EN 980 и EN 1041 и EN ISO 17664 (для инструкций по обработке). На упаковке стерильных изделий, производимых не Deka Mela S.r.l. наносятся следующие символы:

Таблица 3

Символы	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

1 Введение

1.1 Аппарат лазерный хирургический SMARTXIDE² TRIO C60H

Аппарат лазерный хирургический SMARTXIDE² TRIO C60H (далее аппарат, изделие, система, оборудование, SMARTXIDE² TRIO C60H, лазер) состоит из углекислотного лазера (CO₂-лазера) с максимальной мощностью 60 Вт, излучающего волну длиной 10600 нм.

Научно подтверждено, что волна длиной 10600 нм в основном поглощается водой. Благодаря такому свойству данный лазер особенно подходит для проведения операций на мягких тканях.

Хирургическое вмешательство, выполняемое с помощью углекислотного лазера, широко известно, как минимально инвазивная и высокоэффективная процедура. Это подтверждают сотни научных статей о данном типе лазера, который используется в хирургии и микрохирургии в разных областях медицины на протяжении уже более 20 лет.

Система SMARTXIDE² TRIO C60H спроектирована таким образом, чтобы передавать луч углекислотного лазера через шарнирный манипулятор (наконечник и сканирующий блок, сканер) или, как вариант, через оптоволокну.

Кроме того, система может использоваться в сочетании со сканирующим блоком HiScan DOT/RF, для обеспечения большей предсказуемости и воспроизводимости.

Два радиочастотных электрода, которые расположены в верхней части сканирующего блока, передают биполярное РЧ излучение мощностью 50 Вт при частоте 500 кГц. Такая система нагрева кожи может использоваться самостоятельно или в сочетании с фракционным углекислотным лазером.

Применение системы сканирования является подходящим для послойной абляции, не вызывающей обугливания. Кроме того, такая система обеспечивает повышенную безопасность, предоставляя более однородное, точное и контролируемое воздействие на ткань, как посредством абляционной, так и фракционной «шлифовки» кожи.

Дополнительно технология сканирования может использоваться вместе с точечными микроманипуляторами, применяемыми в отоларингологии, а также в микрохирургии, гинекологии и нейрохирургии.

Миниатюризированный сканирующий блок EndoScan может быть подключен к системе SMARTXIDE² TRIO C60H. Данный сканирующий блок больше подходит для использования в гинекологии, как для проведения кольпоскопических и лапароскопических процедур, так и для выполнения других хирургических процедур, требующих быстрой абляции.

Другой сканирующий блок, известный как HiScan V²LR, также может быть подсоединен к системе SMARTXIDE² TRIO C60H. Данный блок предназначен для выполнения лазерных операций в вульвовагинальной зоне. Данный блок может быть также оснащён одноразовым наконечником RF Touch с биполярным радиочастотным источником.

Дополнительный сканирующий блок TRICOSCAN также может быть подсоединен к системе SMARTXIDE² TRIO C60H. Данный сканирующий блок позволяет подготовить кожу к фолликулярной трансплантации, а также помочь трихологу при проведении такой деликатной и длительной операции.

Система может быть оснащена (дополнительно) диодным лазером мощностью 30Вт или 50 Вт, который генерирует волну длиной 980 нм.

По сравнению с углекислотным лазером, излучение диодных лазеров больше поглощается гемоглобином и меланином, чем водой. В связи с этим, они используются для

анатомических областей, которые требуют большей мощности коагуляции. Кроме того, их излучение может передаваться оптоволоком, что позволяет использовать данный тип лазеров для труднодоступных участков тела, которые не могут быть достигнуты с помощью открытых жестких или гибких эндоскопов.

1.2 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 182930 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

По степени защиты от попадания воды в соответствии с МЭК 60529 - IPX0.

Класс лазера – 4, класс безопасности ПО – В.

1.3 О руководстве

Руководство по эксплуатации SMARTXIDE² TRIO C60H предоставляет операторам следующую информацию о системе:

- Показания к применению
- Безопасность
- Описание системы
- Установка
- Использование системы
- Сканирующие блоки
- Клиническое применение
- Ошибки, поиск и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Комплектующие

Прежде чем использовать систему в первый раз, просьба изучить информацию и инструкции в данном руководстве. Это является необходимым для обеспечения эффективного и оптимального использования системы, чтобы избежать травм персонала или повреждений аппарата, а также, чтобы получить хорошие результаты лечения.

В соответствии со стандартами об эксплуатационной готовности IEC/EN 62366 и EN 60601-1-6 в данном руководстве содержатся важные материалы для изучения основных рабочих функций представленного аппарата.

В данном руководстве для выделения предупреждений используются различные цвета:

- предупреждения на сером фоне означают примечания для правильного использования системы и ее комплектующих;
- предупреждения на сером фоне с желтым треугольником означают примечания о безопасности.

Операторы обязаны изучить и соблюдать все примечания.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Использование элементов управления или настроек или процедур, отличных от указанных в данном документе, могут привести к опасному воздействию лазерного излучения (EN 60825-1)

2 Назначение и область применения

Аппарат лазерный хирургический SMARTXIDE² TRIO C60H - это медицинское изделие, предназначенное для создания хирургических разрезов, удаления или испарения глубоких тканей и для коагуляции малых сосудов; применения в макро/микрохирургии и при проведении эндоскопических и лапароскопических процедур; использования в дерматологии для лечения сосудистых, инфекционных или воспалительных заболеваний.

Устройство может использоваться исключительно врачами, которые имеют специальные знания в данных областях медицины и которым известно о целевом применении прибора. Кроме того, они должны пройти соответствующее обучение и иметь опыт в лечении отдельных заболеваний.

Пользователь/оператор должен также гарантировать под собственную ответственность, что он соответствует предъявляемым требованиям, которые указаны в законах и настоящих местных нормативных актах, позволяющих использовать устройство согласно специальным показаниям к применению.

Используется в кабинетах медицинских и лечебных учреждений хирургического, дерматологического, косметологического профиля.

Аппарат лазерный хирургический SMARTXIDE² TRIO C60H это медицинское устройство, показанное к применению:

- Источник CO₂-лазера: разрезание, удаление, абляция, выпаривание и коагуляция мягких тканей тела, включая внутриротовые ткани, в медицинских специализациях, в следующих областях: дерматология и пластическая хирургия, общая хирургия, отоларингология (ЛОР), нейрохирургия, гинекология, урогенитальная хирургия (включая лечение вагинальной атрофии).
- Источник диодного лазера: разрезание, удаление, абляция, выпаривание и коагуляция мягких тканей тела, включая внутриротовые ткани, в медицинских специализациях, в следующих областях: отоларингология (ЛОР).
- Наконечник RF Touch - вагинальный: адьювантное средство при лечении дисфункции нижних мочевыводящих путей: легкой степени SUI (стрессовое недержание мочи) и симптомов, связанных с этими заболеваниями.
- Сканирующий блок TRICOSCAN также показан для трансплантации волос с помощью лазера.
- Наконечник RF Touch - вагинальный: лечение растяжения мышц влагалища (безоперационное подтяжка мышц влагалища) и лечение вульвы, в частности гипертрофия больших половых губ и малых губ.
- Источник RF: омоложение стареющей кожи.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Система SMARTXIDE² TRIO C60H не должна использоваться для показаний, отличных от указанных выше. Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за воздействие или побочные эффекты, возникающие в результате использования системы, отличающегося от целевого назначения, указанного выше

2.1 Профиль пользователей

Изделие может использоваться только врачами, получившими конкретный опыт во всех дисциплинах и медицинских практиках, для которых изделие предназначено и используется, в дополнение к адекватной подготовке и опыту в отношении типа лечения,

которое должно быть выполнено в конкретном случае.

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

Для обеспечения безопасного и эффективного использования медицинского изделия пользователю рекомендуется пройти соответствующее предварительное обучение по клинической и технической эксплуатации системы, а также по нормам безопасности при работе с лазерами и мерам предосторожности.

3 Предупреждения

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует всем пользователям сначала пройти обучение, которое включает (но не только) следующие аспекты работы:

- Базовую физику энергии лазера
- Меры безопасности при работе с лазерами
- Взаимодействие с тканями
- Операционные процедуры
- Процедуры настройки системы
- Потенциальные факторы риска

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за безопасность и эффективность в следующих случаях:

- если система не используется в соответствии с действующими правилами и нормами охраны труда и техники безопасности
- если меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, не соблюдаются;
- если система не используется квалифицированным и обученным персоналом;
- если установка, любая модификация, повторная поверка или техническое обслуживание не выполняются квалифицированным персоналом, уполномоченным DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- если окружающая среда, в которой находится и используется система, не соответствует всем предписаниям электрической, лазерной и прочей безопасности, указанным применимыми международными и местными нормами и действующими международными руководящими принципами.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за непосредственное воздействие или побочные эффекты, возникающие в результате или в связи с использованием системы, которые не являются прямым следствием конструктивных или производственных дефектов устройства или его частей. Производитель не несет ответственности за успешность лечения.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. оставляет за собой безотзывное право предоставлять по письменному запросу обслуживающий персонал, уполномоченный ею, с электрическими схемами, списками комплектующих, инструкциями по настройке и любой информацией, относящимися к частям системы, которые считаются ремонтируемыми.

Не изменяйте это оборудование(IEC 60601-1).

4 Преамбула

Важно соблюдать следующие инструкции.

4.1 Доставка - проверка полученных товаров

Если иное не согласовано между изготовителем и заказчиком, доставка товаров должна производиться с предприятия (ИНКОТЕРМС 2000), даже если не было прямо указано, что перевозка или ее часть являются ответственностью изготовителя в интересах клиента.

Все риски при доставке системы несет клиент. Поэтому любой ущерб системе во время транспортировки должен компенсироваться за счет клиента. Ответственность клиента заключается в проверке при доставке и в присутствии перевозчика полноты комплекта и состояния полученных товаров, проверке соответствия доставленных товаров данным, указанным в транспортной документации, и в немедленном уведомлении перевозчика о каких-либо замеченных несоответствиях и/или повреждениях.

4.2 Рабочая среда

Окружающая среда, в которой устройство размещается и эксплуатируется, должна быть подходящей и отвечать соответствующим законодательным требованиям и действующим нормам, применимым также к взаимодействующим системам и касающимся их использования и хранения в полной безопасности для людей и объектов. Эксплуатация, меры охраны и гигиены труда и любая прочая деятельность являются исключительной ответственностью соответствующего лица (лиц) и должны выполняться в соответствии с местными законами и Инструкциями и, в применимых случаях, в соответствии с Европейскими директивами (Директива Совета ЕС 89/391/ЕЕС и последующие).

4.3 Сфера ответственности

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

Использование системы является сферой исключительной ответственности оператора, который обязан владеть необходимыми навыками и проявлять должное усердие.

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

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

4.4 Ответственный за меры безопасности по работе с лазерами

Мы рекомендуем предварительную консультацию по IEC TR 60825-8 Безопасное применение лазерных устройств, Часть 8: Руководство по безопасному использованию лазерных лучей на людях (2006-12, второе издание), которое является руководством по применению мер безопасности при работе с лазерами в медицинской практике.

В соответствии с пунктом 3.1 вышеупомянутых руководящих принципов, мы рекомендуем назначить ответственного за меры безопасности при работе с лазерами и установить точное определение его соответствующих обязанностей.

5 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам и нормативным документам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4 - Стандарты и нормативные документы

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.
2011/65/EU	Директива по RoHS (ограничению вредных веществ)
2012/19/UE	Директива об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971-2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN 60825-1-2014	Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования.
EN 60601-1 (IEC 60601-1-2012)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
EN 60601-1-2-2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний.
EN 60601-2-22-	Медицинское электрооборудование - Часть 2-22: Частные требования к базовой безопасности и рабочим характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования;
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1-6-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 62366-1:2008	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования

6 Безопасность

В данном разделе рассмотрены особые средства безопасности, предназначенные для сведения к минимуму потенциальной опасности.

6.1 Меры предосторожности

Несмотря на то, что система SMARTXIDE² TRIO C60H спроектирована и выполнена в соответствии с установленными нормами техники безопасности, только правильное и надлежащее использование может обеспечить полную безопасность.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Пользователь несет непосредственную ответственность за правильное определение области лечения и за правильное расположение наконечника.

6.2 Опасность для органов зрения

Система SMARTXIDE² TRIO C60H излучает видимый/невидимый луч интенсивной энергии, прямой или косвенный контакт с которым может вызвать серьезную травму глаза и кожи. Соответственно, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму травмы глаз у операторов, помогающих персоналу и пациентам:

- Все лица, находящиеся в помещении во время лечения, обязаны надевать защитные очки. см. следующий параграф о характеристиках защитных очков.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

- **Запрещается смотреть прямо в наконечник или в отверстия с обозначением «laser aperture» («апертура лазера») даже с надетыми защитными очками.**
- **Вход в процедурный кабинет разрешён только персоналу, помогающему в проведении процедуры и обученному пользованию оборудованием.**
- **Запрещено рассматривать прямое или рассеянное лазерное излучение с помощью любых оптических приборов, кроме разрешенных производителем.**

- Чётко обозначьте процедурные помещения, чтобы избежать неожиданного входа в эти зоны во время лечения.

Знак, показанный на рисунке 8, должен быть размещен снаружи каждого входа в эти зоны, чтобы указать на наличие лазерного источника внутри.



Рисунок 8. Знак безопасности на дверь



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

- **Направляйте работающий лазер только на область, предназначенную для лечения.**
- **Удалите какие-либо металлические предметы, например, часы, кольца, ожерелья и им подобные вещи из области лечения и, при возможности, не используйте отражающие инструменты или материалы.**

Светоотражающие объекты могут отсекают лазерный луч, вызывая его отклонение от области предполагаемой обработки.

Многие поверхности, кажущиеся непрозрачными, могут фактически отражать длину

волны излучения CO₂-лазера.

- Установите систему в режим ожидания, когда она не используется (в режиме ожидания излучение не может быть включено случайно).
- Убедитесь, что весь обученный персонал, задействованный в процедуре лечения, знает, как отключить систему в чрезвычайных ситуациях.
- Обязательно вынимайте ключ из переключателя под ключ, когда система выключена, и храните его в надежном месте.

6.2.1 Технические характеристики защитных очков

Защитные очки должны соответствовать Европейским нормам EN 207 «Средства индивидуальной защиты глаз. Фильтры и средства защиты глаз от лазерного излучения». Степень защиты была рассчитана с учетом наихудшего случая с точки зрения величины мощности/энергии и размеров лазерного пятна.

Ниже приведены характеристики для защитных очков

Обзор прямого луча расстояние 100мм, время облучения 5 с:

- излучение CO₂-лазера: OD $\geq$ 4, DLB5 ILB5 при 10600нм;
- направленное диодное лазерное излучение: OD $\geq$ 1 при 635 нм.

Обзор рассеянного луча, расстояние 300мм, время воздействия 1 с:

- излучение CO₂-лазера: OD $\geq$ 3, DLB4 ILB4 при 10600нм.

Излучение диодного лазера: OD $\geq$ 4, DLB6 при 930-990нм.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

- В качестве меры безопасности: глаза не должны подвергаться прямому лазерному излучению, даже если они защищены очками.
- Защитные очки от излучения CO₂-лазера отличаются от защитных очков для диодного лазера и поэтому не являются взаимозаменяемыми.
- Проверьте правильность использования подобранных очков: убедитесь, что длина волны источника, который вы используете, отмечена на линзе или оправе.

Обратитесь к своему местному представителю или в компанию DEKA M.E.L.A. s.r.l. для получения информации о месте нахождения подобных защитных очков.

6.3 Электроопасность

Внутри системы SMARTXIDE² TRIO C60H используется высокое напряжение. Запрещено открывать защитные панели лицам, не имеющим специального обучения.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для оборудования

Рекомендуется избегать присутствия жидкости в непосредственной близости от устройства.

6.4 Биологическая опасность



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Лазерный дым представляет собой возможную биологическую опасность. В этом дыме содержится подвергнутая абляции ткань пациента.

Лазерный дым может содержать жизнеспособные частицы. Рекомендуется использовать дымоотсос (EN 60601-2-22).

6.5 Пожароопасность

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

- использовать негорючие вещества для проведения анестезии, подготовки мягких тканей к процедуре и очистка или дезинфекция инструментов.
- быть особенно осторожными при использовании кислорода. Кислород повышает как опасность возникновения, так и интенсивность пожара.
- хранить допустимый минимум горючих материалов в процедурном кабинете. Если процедура требует использования горючего материала, такого как марля, сначала намочите ее в воде.
- не допускать опаливания или выгорания при обработке области с волосами, смачивая область водой или физиологическим раствором перед началом лечения.
- хранить небольшой огнетушитель и воду в процедурном кабинете.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

ЗАПРЕЩЕНО использовать горючий газ в качестве газового щита.

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

Некоторые материалы, например, вата, могут возгораться от воздействия лазерного оборудования при насыщении кислородом. Растворители для адгезивов и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до использования оборудования. Важно остерегаться опасности воспламенения эндогенных газов (EN 60601-2-22).

6.6 Риск нарушения ЭМС

Система SMARTXIDE² TRIO C60H соответствует стандарту EN 60601-1-2.

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

Любое ухудшение или потеря основных характеристик отображается в виде неисправности на дисплее, и лазерное излучение немедленно останавливается (МЭК 60601-1-2, пункт 5.2.1.1).

ВНИМАНИЕ: Переносное и мобильное радиочастотное (электромагнитное) коммуникационное оборудование, а также специфические электромагнитные излучатели (такие как диатермические или электрокоагуляционные устройства, РЧИД, ПЭУ и системы безопасности) могут воздействовать на систему SMARTXIDE² TRIO C60H. Рекомендуется держать их на расстоянии не менее 12 дюймов (30 см) от устройства.

Обратите внимание на то, что некоторые из этих электромагнитных излучателей (например, РЧИД) могут быть скрыты, и устройство может быть потенциально подвержено воздействию полей от излучателей.

Если такое использование необходимо, за этим и другим оборудованием необходимо осуществлять наблюдение, чтобы убедиться в его нормальном функционировании

В случае возникновения на устройстве помех, вызванных электромагнитными излучателями, остановите обработку и удалите источник электромагнитного излучения. Если вам требуется информация, пожалуйста, свяжитесь с Производителем (МЭК 60601-1-2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система SMARTXIDE² TRIO C60H не должна использоваться в непосредственной близости или вместе с другим оборудованием. Однако, если необходима её работа в непосредственной близости или вместе с другим оборудованием, убедитесь, что лазер, в своей конфигурации, работает правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости SMARTXIDE² TRIO C60H. Следует использовать только комплектующие и кабели, продаваемые и рекомендуемые производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Риски взаимных помех.

Риски взаимных помех, обусловленные присутствием другого оборудования во время специальных исследований или обработки, минимизированы на этапе проектирования. Тем не менее, необходимо контролировать данное оборудование и находящееся рядом оборудование во время использования с целью проверки работоспособности (МЭК 60601-1, пункт 5.2.1.1).

В случае потери или ухудшения основных характеристик из-за электромагнитных излучателей, остановите обработку и удалите источник электромагнитного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помехи, возникающие при работе наконечника RF Touch, могут оказать негативное влияние на работу другого электронного оборудования.

6.7 Основные характеристики

Следующие характеристики являются основными, то есть характеристиками, необходимыми для удержания риска в допустимых пределах:

- способность системы предупреждать нежелательное лазерное излучение;
- способность системы прекратить лазерное излучение, как только будет отпущен педальный переключатель;
- способность системы поддерживать выходную мощность лазера во время процедуры в пределах $\pm 20\%$ относительно заданного значения;
- способность системы выполнять излучение только из выбранного источника.

6.8 Знаки безопасности

Система SMARTXIDE² TRIO C60H поставляется вместе с изображенными ниже знаками безопасности.

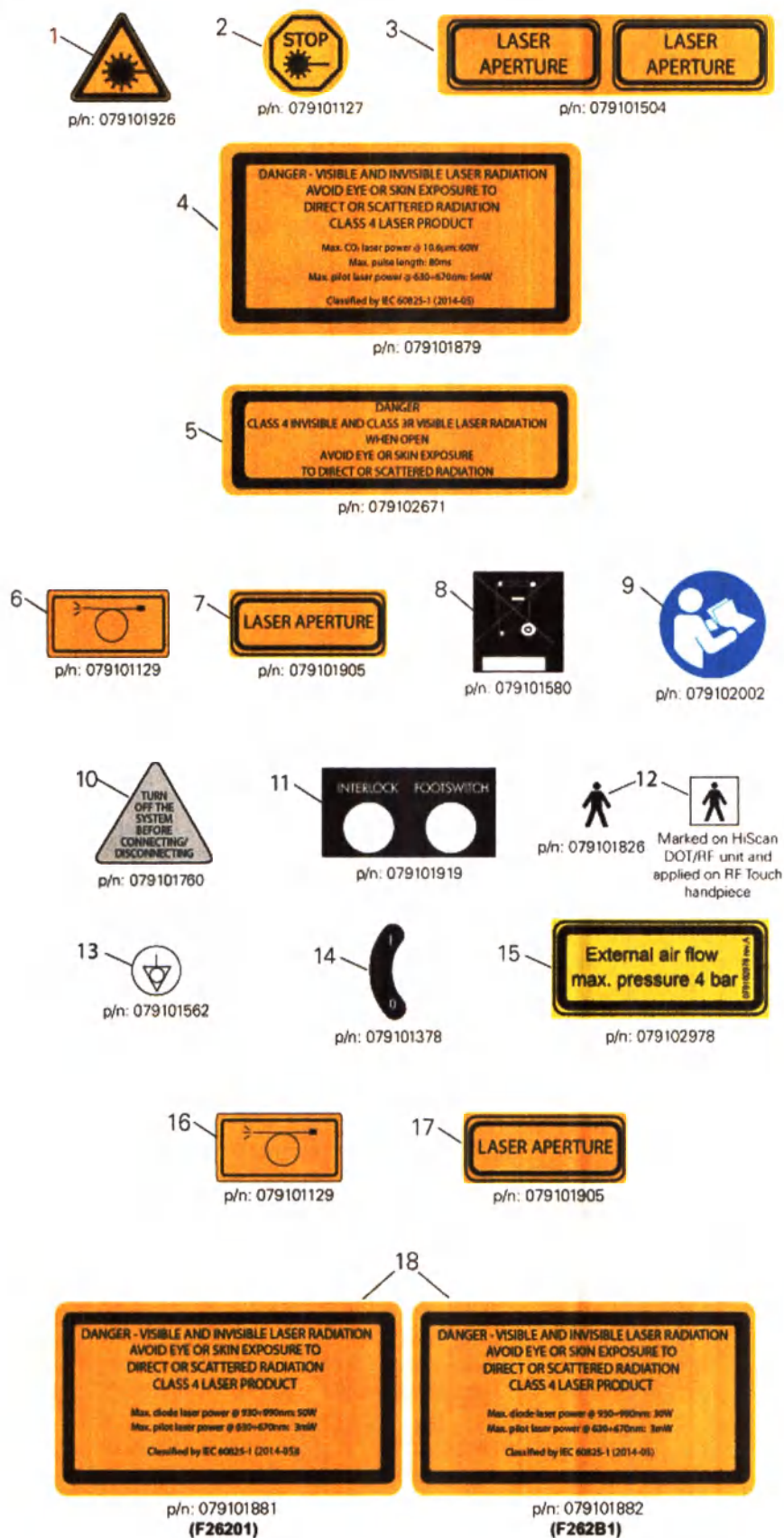


Рисунок 9. Обязательные знаки безопасности (этикетки №1-18)

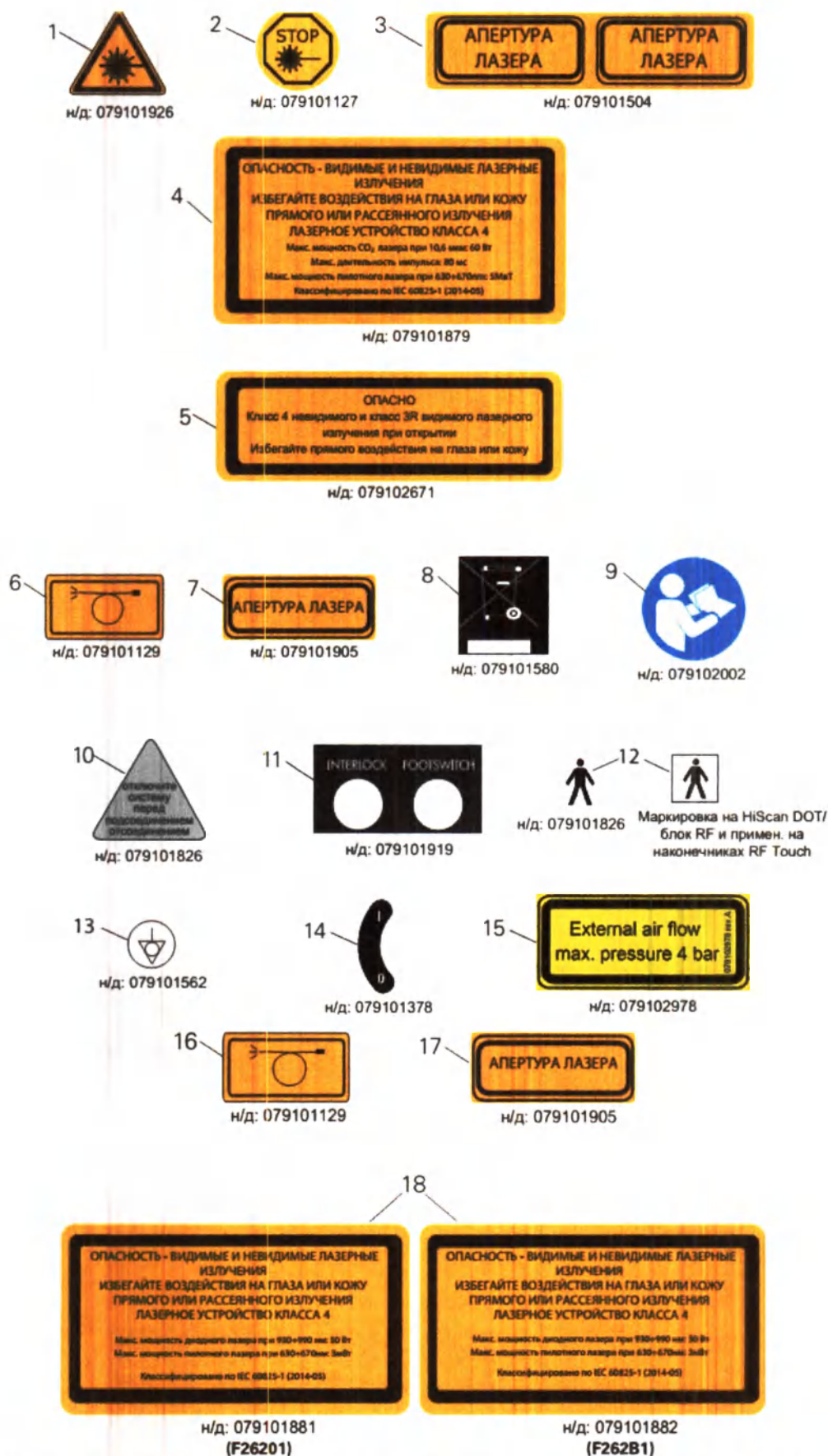


Рисунок 10. Обязательные знаки безопасности перевод (этикетки №1-18)
Система SMARTXIDE² TRIO C60H также может быть оснащена диодным лазерным источником мощностью 30 или 50 Вт (при необходимости). В этом случае на аппарате также имеются этикетки 16, 17 и 18.

6.8.1 Значение знаков безопасности

Таблица 5 - Значение обязательных знаков безопасности

№ знака (этикетки)	Значение
1	Лазерное излучение
2	Указание аварийного выключателя для быстрого выключения системы
3	Указывает на отверстие (апертуры), из которого выходит лазерное излучение
4	Предупреждение об опасности воздействия лазерного излучения. Спецификации по характеристикам источника CO ₂ -лазера
5	Предупреждение об опасности воздействия лазерного излучения при снятии панелей с корпуса
6	Этикетка для системы доставки волокна для излучения CO ₂ -лазера
7	Этикетка для апертуры, испускающей излучение CO ₂ -лазера через волокно
8	Предупреждение об отказе системы
9	Предупреждение. Оператору рекомендуется внимательно прочитать руководство по эксплуатации перед использованием системы.
10	Предупреждение при подключении/отключении блока сканирования
11	Обозначение для соединений на задней панели (блокировка и педальный переключатель).
12	Степень защиты электрооборудования типа В. Степень электрической защиты типа BF (отмечена на блоке HiScan DOT/RF и нанесена на кабель наконечника RF Touch).
13	Указатель разъема выравнивания потенциалов
14	Указатель переключателя под ключ
15	Требования в отношении давления внешнего воздушного потока (максимальное давление внешнего воздушного потока 4 бар)
16	Идентификация системы подачи диодного лазерного излучения (при необходимости)
17	Определяет апертуру, испускающую диодное лазерное излучение (при необходимости)
18	Предупреждение об опасности воздействия лазерного излучения. Характеристики источника диодного лазера (при необходимости)

ПРИМЕЧАНИЕ

Все этикетки находятся в надлежщем для них месте, в хорошем состоянии, а в случае повреждения они подлежат немедленной замене.

6.8.2 Размещение знаков безопасности

Знаки безопасности, показанные на рисунках 9 и 10, установлены в соответствии с рисунком 11.

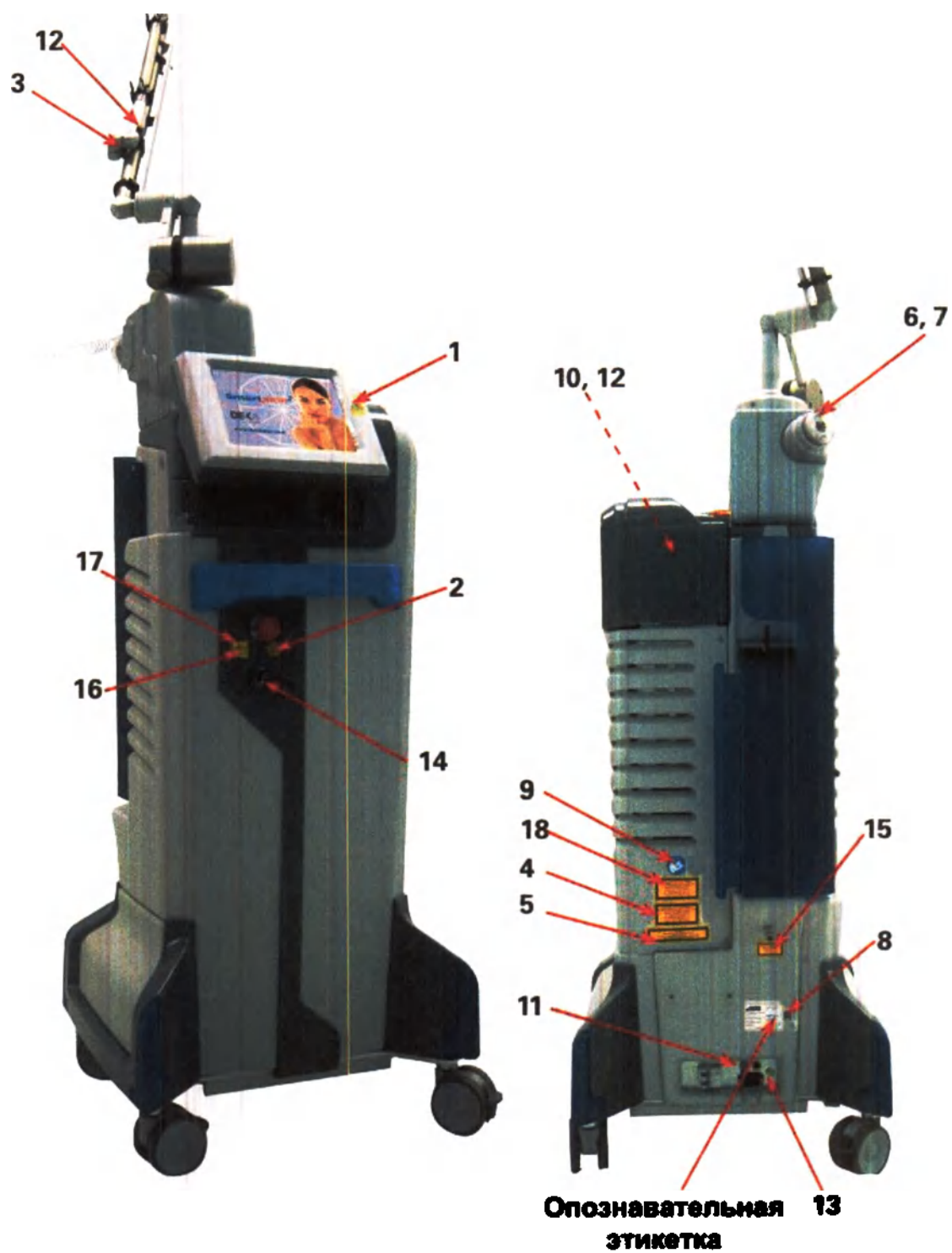


Рисунок 11. Размещение знаков безопасности

7 Описание системы

Оператор взаимодействует непосредственно со следующими внешними узлами системы.

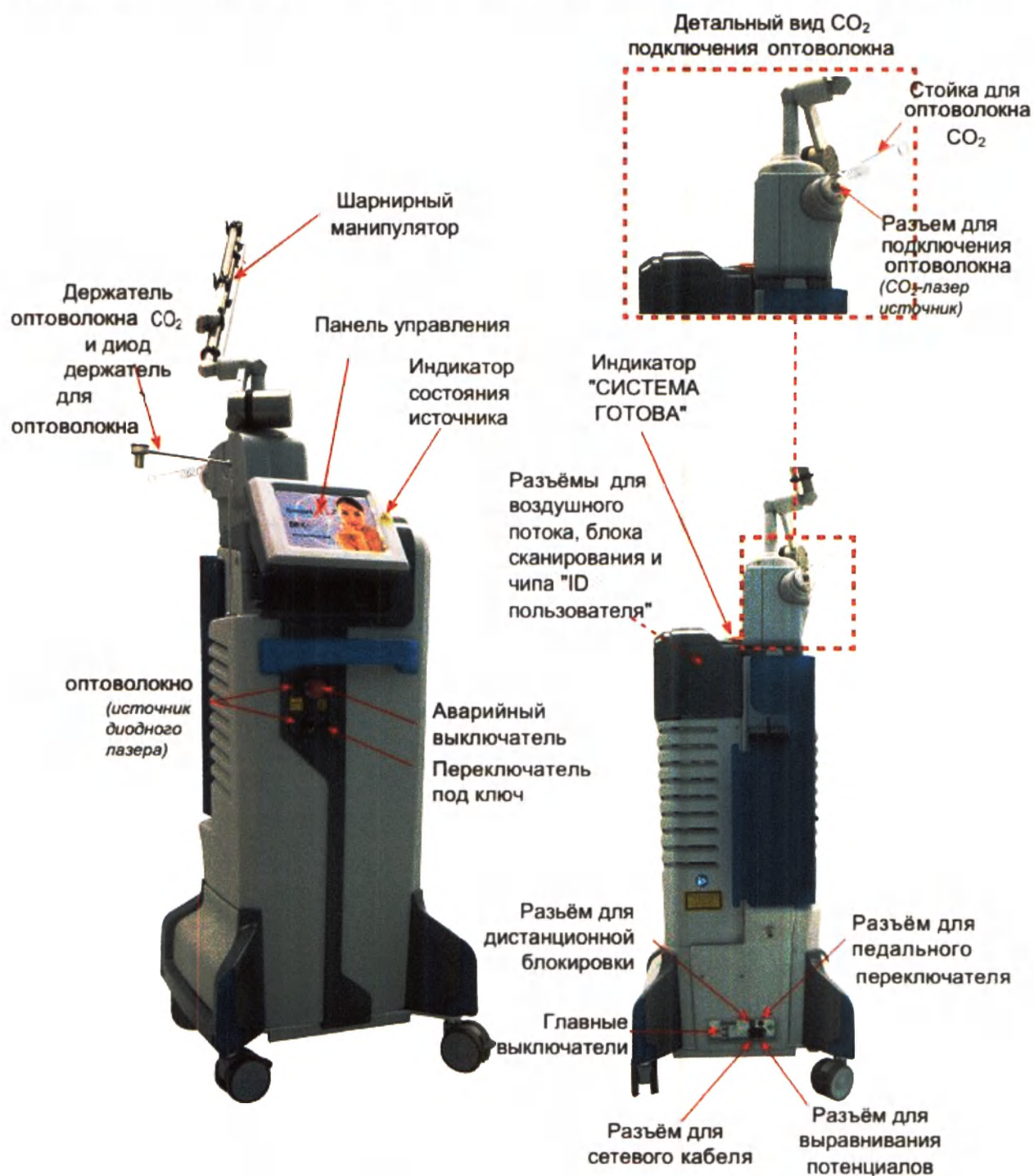


Рисунок 12. Основные наружные узлы системы

7.1 Устройства управления и сигнализации

7.1.1 Переключатели системы

Электропитание системы контролируется тремя нижеописанными переключателями. См. рисунок. 12 об их расположении на устройстве.

Переключатель под ключ кнопочный

Используйте кнопочный переключатель под ключ для включения и выключения системы.

Это двухпозиционный переключатель (вправо-влево) с подвижным (только если в исходном положении) ключом защиты. Для того чтобы включить систему, необходимо вставить ключ и повернуть переключатель на отметку «I»; для обычного выключения системы – повернуть переключатель на отметку «O». Кнопочный переключатель может активировать систему, если только не нажат аварийный выключатель.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

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

Аварийный выключатель

Аварийный выключатель немедленно выключает систему.

Его необходимо использовать только в экстренном случае, когда оператору необходимо немедленно остановить излучение. Для прекращения работы системы, следует нажать на данный выключатель. Чтобы вернуть выключатель в исходное положение, необходимо повернуть кнопку и вытянуть ее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

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

Сетевой выключатель (главный выключатель)

Данный выключатель(рычажного типа) расположен внизу на задней панели. Рычаг выключателя необходимо переместить влево (в положение «I»), чтобы обеспечить питание системы.

7.1.2 Педальный переключатель

Когда система находится в режиме READY (ГОТОВО), активируйте лазерное излучение, нажав на педальный переключатель, который представляет собой электрический выключатель, предназначенный для размещения на полу приводимый в действие ногой.

7.1.3 Разъем для выравнивания потенциалов

Разъем для выравнивания потенциалов расположен в нижней части задней панели. Подключение кабеля выравнивания потенциалов между этим разъемом и соответствующим заземленным соединением в рабочей зоне обеспечивает дополнительную защиту заземления системы (выравниванием потенциалов.)

7.1.4 Внутренний зуммер

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

- предупредить оператора, что было выполнено неправильное действие, например, если

педальный переключатель нажат, когда он находится в отключенном состоянии.

- когда происходит лечение лазером - источник CO₂ включен, педальный переключатель включен и нажат, затвор открыт и подается правильная эффективная мощность - звук подается каждую 1 с. Такой синхронизированный звук помогает оператору отслеживать время обработки;

- если идет лечение лазером - источник CO₂ включен, педальный переключатель включен и нажат, затвор открыт и подается некорректная эффективная мощность - каждую 1 сек производится пять звуков. Этот усиленный синхронизированный звук предупреждает оператора о том, что обнаружена некорректная эффективная мощность, то есть реальный уровень выходной мощности CO₂ не соответствует уровню управляющей мощности.

7.1.5 Индикатор SYSTEM READY («СИСТЕМА ГОТОВА»)

Световой индикатор SYSTEM READY/«СИСТЕМА ГОТОВА» (см. рисунок 12) горит, когда доступно лазерное излучение.

7.1.6 Индикатор состояния источника

Этот индикатор (см. рисунок 12) мигает во время процедуры запуска: постоянно горит оранжевым, когда «N» (ВКЛ)/«READY» (ГОТОВО); он постоянно горит красным во время излучения. Когда система находится в режиме ожидания, индикатор постоянно горит зеленым светом.

7.1.7 Индикаторы активной системы доставки CO₂

Данные индикаторы показывают, какой режим доставки CO₂ активен:

- После выбора системы подачи шарнирным манипулятором индикатор, который ее окружает, загорается синим цветом.
- После выбора системы подачи оптоволокну индикатор, который окружает разъем подачи оптоволокну, загорается синим цветом.

7.1.8 Панель управления

Панель управления позволяет оператору управлять системой: с панели управления он может выбрать состояние системы и параметры процедуры. Панель управления состоит из сенсорного экрана с задней подсветкой, который оператор использует для отправки команд, мягко нажимая на экране требуемые элементы управления/параметры.

Для улучшения качества отображения дисплея можно отрегулировать наклон экрана, воздействуя на две расположенные рядом кнопки (рисунок 13).



Рисунок 13. Кнопки регулировки наклона экрана



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Будьте очень осторожны во время движения дисплея: не кладите руки на дисплей или

рядом с ним. Опасность заземления!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Запрещено регулировать угол обзора, наклоняя дисплей руками! Допускается только электрическая регулировка с помощью кнопок регулировки.

7.1.9 Чип идентификации пользователя («ID пользователя»)

Система SMARTXIDE² TRIO C60H оснащена чипом идентификации пользователя («ID пользователя»), который позволяет пользователю войти в «личную» базу данных, касающуюся опций лечения, заданных пользователем.

Необходимо снять защитную панель, расположенную на задней части системы, и вставить чип в гнездо, надавив на него. Необходимо убедиться, что металлическая поверхность чипа вставлена в узкую часть разъема.



Рисунок 14. Репрезентативное изображение пользовательского меню: показан значок чипа «ID пользователя»

7.2. Комплектующие доставки CO₂-лазера

7.2.1. Шарнирный манипулятор

Излучение CO₂-лазера поступает в зону обработки через наконечники или сканирующие блоки.

Наконечники, показанные на рисунках 15, 17, 18, 19 и сканирующие блоки (см. п. «Сканирующие блоки и микроманипуляторы») прикреплены к дистальному концу шарнирного манипулятора. Шарнирный манипулятор представляет собой оптический узел, который обеспечивает излучение лазерного луча. Он состоит из семи зеркал, расположенных на вращающихся шарнирных механизмах: Механическая точность шарнирного манипулятора позволяет лучу CO₂-лазера проходить через него вдоль его оси в зависимости от его направления. Радиус действия шарнирного манипулятора - около 80 см, уровень эффективности передачи мощности превышает 85%. Потеря 15% сбалансирована посредством калибровки внутреннего измерителя мощности.

7.2.2 CO₂ наконечники

Для системы SMARTXIDE² TRIO C60H имеется широкий ассортимент наконечников с различными размерами пятен и высокой эффективностью в конкретных областях применения. Система может быть оснащена наконечником с размещением в его корпусе разных узлов линз (1,5, 2, 4, 7дюймовых и коллимированным наконечником, см. рисунок 15).

Кроме того, доступны наконечники как 5-дюймовый, так и 8-дюймовый: каждый из них состоит из корпуса наконечника (и узла линзы) со сменными насадками наконечника. 5-дюймовый наконечник оснащен насадками, которые могут быть прямыми, с обратным ходом или с зеркалом для отклонения лазера на 90° и 120°; 8-дюймовый наконечник имеет прямую насадку и прямую с обратным ходом (см. рисунки 18 и 19).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если 8-дюймовый наконечник подключен к блоку EndoScan, пользователь не должен выбирать более 60% площади сканирования

Термин «размер пятна» относится к диаметру лазерного луча (и, следовательно, к диаметру круговой области, подвергаемой лазерному облучению), когда наконечник удерживается перпендикулярно обрабатываемой поверхности, а лазерный луч находится в фокальной точке.

Пятно коллимированного наконечника составляет около 2,0 мм (при 86% выходной мощности). Наконечник крепится на дистальном конце шарнирного манипулятора.

Воздушный поток обеспечивается внутренним насосом, чтобы избежать осаждения пыли и частиц на оптику во время лазерных операций.

Входной разъем воздухозаборника на наконечнике подключается к соответствующему выходному разъему, расположенному на задней панели системы, пластиковой трубкой из ПВХ. См пункт 8.6 для получения подробной информации о соединениях.

Никогда не отсоединяйте пластиковую трубку во время работы системы.

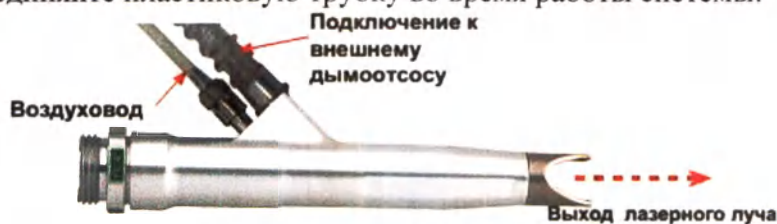


Рисунок 15. Наконечник CO₂-лазера

Также можно подключить наконечник к внешнему дымоотсосу через гибкий шланг. В нижней части боковой панели системы имеется подходящий держатель для соединительного шланга внешнего дымоотсоса.



Рисунок 16. Положение шланга от дымоотсоса на оборудовании



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

«Поскольку прицельный луч подается той же системой подачи, что и рабочий луч, то он обеспечивает хороший способ проверки целостности системы подачи лазера. Если прицельный луч отсутствует на дистальном конце системы подачи или его интенсивность уменьшается, или он рассеивается, это возможный признак поврежденной или неправильно работающей системы» (IEC 60601-2-22).

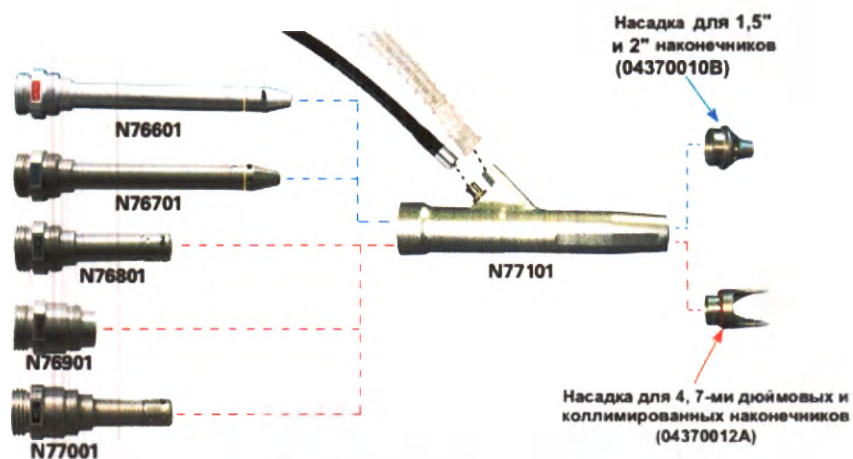


Рисунок 17. Установка насадок

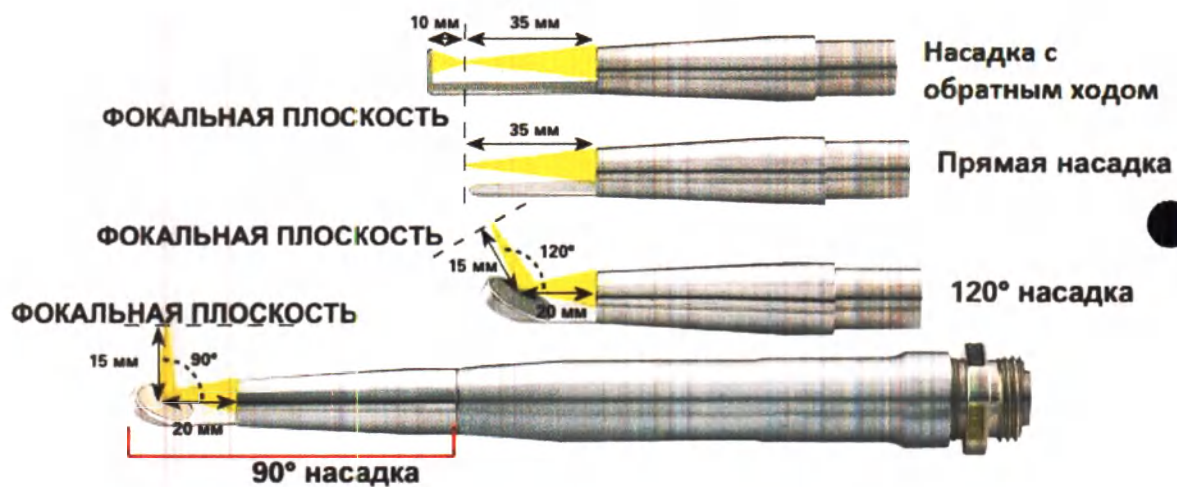


Рисунок 18. 5-дюймовый наконечник с насадками

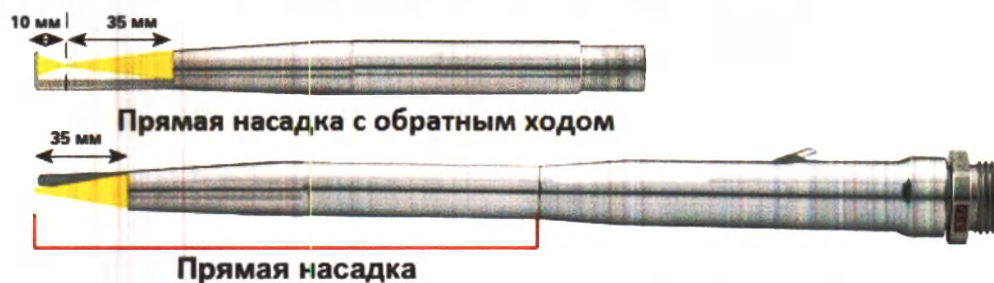


Рисунок 19. 8-дюймовый наконечник с насадками

Смена оптики

Чтобы произвести замену линзовой вставки, отсоедините воздуховоды от корпуса

наконечника и затем открутите наконечник с шарнирного манипулятора.

Отвинтите вставку, которая в настоящее время собрана на наконечнике, и ввинтите новую. Снова присоедините трубку обдува и трубку дымоотсоса (если она была присоединена).

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте внимательны при установке линзовой вставки, которой вы хотите использовать: фокусное расстояние указано на самом узле!

Смена насадок наконечника

Насадки наконечника можно легко сменить, удалив насадку на конце самого наконечника и вставив новую.

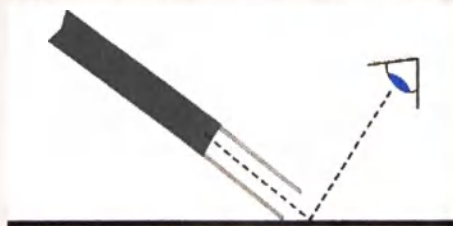
Используйте узкую насадку для 1,5 и 2-дюймовых наконечников, открытую насадку - для 4, 7 дюймовых и коллимированных наконечников (см. рисунок 17). 5 и 8-дюймовые наконечники имеют свои насадки.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Наконечник всегда нужно держать перпендикулярно к поверхности обрабатываемой области, а насадка всегда должна быть в контакте с самой поверхностью.

Оператор должен всегда помнить, что кожа может отражать высокий процент получаемой энергии. Позиционирование наконечника, показанное на рисунке ниже не только неправильно, но может быть очень опасным, если не использовать очки



7.2.3 Оптическое волокно CO₂ (волновод)

Луч CO₂-лазера может быть доставлен также через оптическое волокно (волновод), что облегчает доставку лазерной энергии к тканям-мишеням.

Волокно, доступное для SMARTXIDE² TRIO C60H, представляет собой стерильное одноразовое оптическое волокно диаметром 500 мкм с разъемом SMA-905 и длиной 2 м.

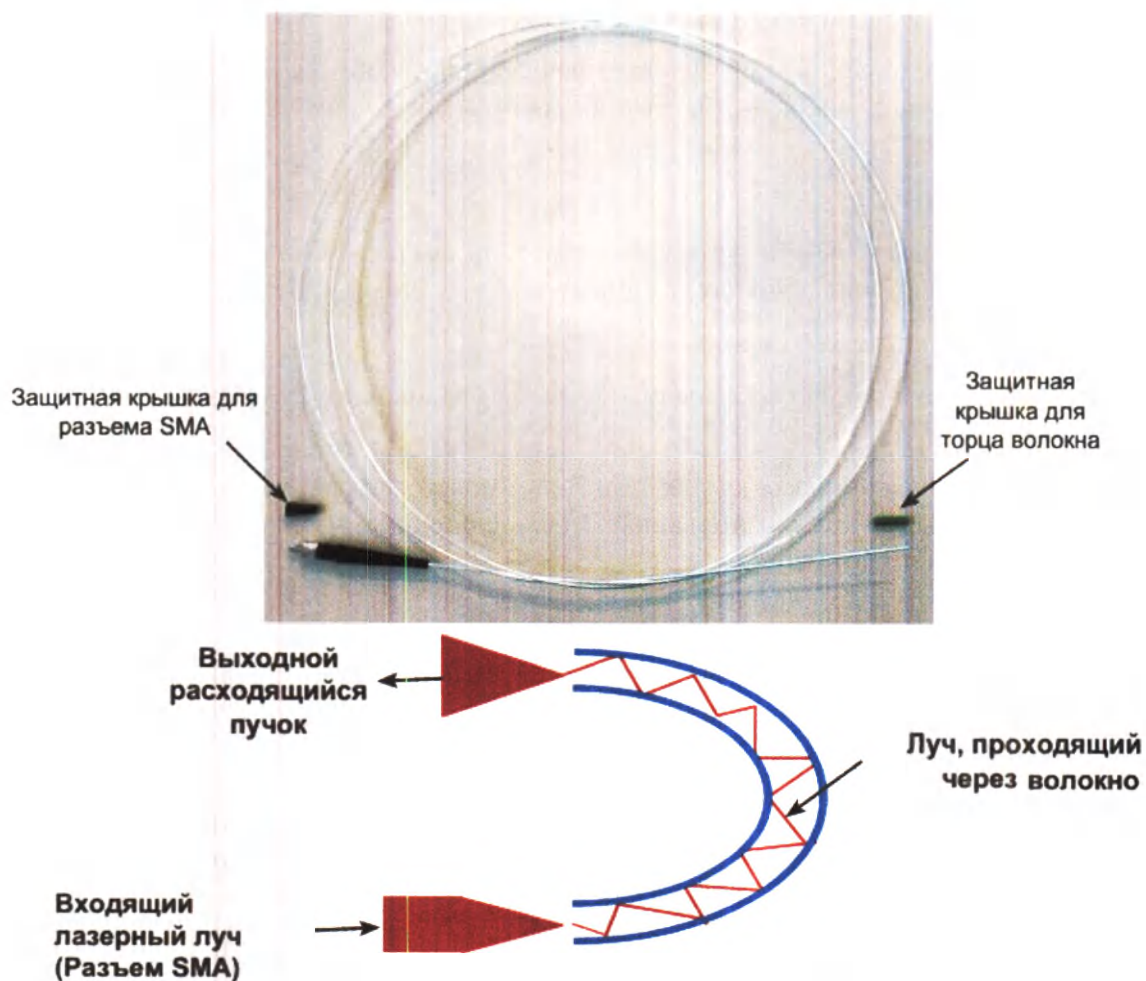


Рисунок 20. Оптическое волокно CO₂

ПРИМЕЧАНИЕ

- При работе с волокном всегда следите за тем, чтобы продувочный воздух проходил через волоконный порт и волокно до излучения лазерного луча (см. п. 8.4 и 9.3.2).

ВНИМАНИЕ!

- Волокно предназначено для использования в бесконтактном режиме. Сведите к минимуму непреднамеренный контакт с тканью и наконечником волокна.
- Всегда используйте минимальную мощность лазерного излучения для данной процедуры. Минимизируйте количество изгибов волокна, чтобы избежать повреждения волокна или наконечника.

Повреждение волокна может произойти при использовании лазера на высоком уровне мощности или при экстремальном радиусе сгибания в течение длительных периодов времени.

7.3 Диодная лазерная система подачи и наконечники

Луч модуля диодного лазерного подается через оптическое волокно.

Оптическое волокно направляется на целевую ткань с помощью наконечника.

Размер пятна - это фактически диаметр волокна, подключенного в данный момент к системе.

Используйте только оптические волокна, предоставленные и рекомендуемые DEKA MELA s.r.l. Внимательно прочтите инструкции к оптическому волокну.

На рисунке 21 представлен пример оптоволокну, наконечника и двух (длиной 100 мм и 150 мм) канюль, которые могут поставляться с модулем. С диодным модулем

поставляются многоразовые канюли следующих длин 100, 150, 200, 250 мм.

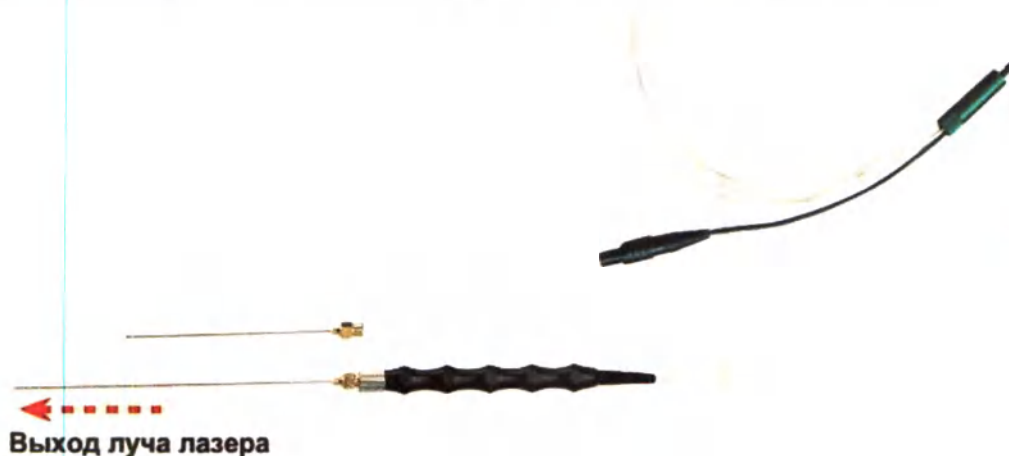


Рисунок 21. Система подачи излучения модуля диодного лазерного с канюлями и оптоволоконном



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

«Поскольку прицельный луч подается той же системой подачи, что и рабочий луч, то он обеспечивает хороший способ проверки целостности системы подачи лазера. Если прицельный луч отсутствует на дистальном конце системы подачи или его интенсивность уменьшается, или он рассеивается, это возможный признак поврежденной или неправильно работающей системы» (IEC 60601-2-22).

В данном случае не используйте систему до замены оптоволоконна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы разобрать наконечник, открутите конический проксимальный конец (отмечен на рисунке 22) на три-четыре оборота, затем вытяните волокно. Затем удалите канюлю из наконечника, открутив ее



Рисунок 22. Разборка наконечника

8 Установка и основные характеристики

Извлеките устройство из упаковки, поместите его на горизонтальную поверхность и заблокируйте передние колеса с помощью специальной системы блокировки, чтобы устройство было устойчивым.

Сохраняйте упаковку в случае, если будет необходимо повторно упаковать устройство для дальнейшей транспортировки или хранения.

Убедитесь, что все комплектующие, находящиеся внутри упаковки, соответствуют элементам, согласно комплекту поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

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



Рисунок 23. Регистратор низкотемпературный

8.1 Требования системы

8.1.1 Массогабаритные характеристики системы

Система имеет следующие массогабаритные характеристики.

Таблица 6 - Размеры и масса

Характеристики	Значение
Высота, см, ± 1 см	234, 167(со сложенным манипулятором)
Ширина, см ± 1 см	59
Глубина, см, ± 1 см	56
Масса (без комплектующих), кг $\pm 5\%$	100
Масса (с комплектующими в транспортной упаковке), кг $\pm 5\%$	247
Размеры изделия в упаковке (Ш x В x Г), см, ± 1 см	112x94x207
Масса упаковки, кг $\pm 5\%$	117

8.1.2 Электрические требования

Обратите внимание на следующие электротехнические требования перед установкой системы:

- Убедитесь, что розетка надежно заземлена.
- Системный блок системы не должен делить линию электропередачи с другим оборудованием с большой нагрузкой. Система должна быть на отдельной линии электропередачи с отдельным автоматическим выключателем.
- требуемое напряжение линии переменного тока для системы SMARTXIDE² TRIO C60H: 100-120В ~ 50/60Гц, 220-230В ~ 50Гц
- SMARTXIDE² TRIO C60H не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования. Однако, если это необходимо, убедитесь, что система SMARTXIDE² TRIO C60H работает правильно в стековой конфигурации.

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

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

- обеспечить отсутствие в воздухе таких коррозионных веществ, как соли и щелочи. Подобные загрязняющие вещества могут повредить электрическую проводку;

- свести наличие частиц пыли к минимуму. Частицы пыли могут привести к повреждению системы;
- запрещается устанавливать систему вблизи источников тепла;
- соблюдать следующие требования в отношении температуры, влажности и давления:

Таблица 7 - Условия среды

Условия среды	Значение
Условия транспортирования и хранения	от 5°C до 50°C, при относительной влажности от 10 до 90%. Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.
Условия эксплуатации	от 15°C до 35°C, при относительной влажности от 20 до 80%. Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

При транспортировке аппарата следует избегать ударов, тряски, падений, переворачивания вверх дном, опрокидывания и толчков. Прежде чем передвигать/транспортировать аппарат, нужно отсоединить все комплектующие (насадки, кабель питания, педаль, соединитель устройства блокировки), сложить шарнирный манипулятор, упаковать комплектующие в соответствующие коробки. Для передвижения и направления аппарата необходимо разблокировать вращающиеся колесики и использовать ручку, расположенную спереди аппарата, двигать аппарат не спеша. Запрещается использовать заднюю петлю шнура для транспортировки аппарата. Минимальное усилие на перемещение составляет 40 Н.

При перемещении аппарата вверх и вниз по наклонной плоскости нужно двигаться параллельно наклону. Запрещается двигать аппарат по диагонали или поперек наклонной поверхности. Подобные действия могут привести к потере контроля над аппаратом, к его повреждению или травме персонала.

При перемещении аппарата через порог, и если это необходимо с учетом высоты порога, необходимо крепко взяться за переднюю ручку и потянуть аппарат вперед, пока передние колесики не переедут через порог. В зависимости от высоты порога может понадобиться слегка приподнять аппарат с использованием передней ручки для того, чтобы передние колесики начали двигаться через порог. Продолжайте медленно тянуть аппарат вперед, пока задние колесики не пересекут порог. Быстрое перемещение аппарата через порог может привести к потере устойчивости, что вызовет повреждение лазерной системы и/или травмы персонала.

При транспортировке аппарата при помощи транспортного средства необходимо держать его в своей упаковке, при необходимости, или закрепить его при помощи ремней или опорной конструкции, застопорив колесики аппарата и обеспечив отсутствие ударений или сдавливаний шарнирного манипулятора. Необходимо обеспечить защиту аппарата от ремней, используя прокладки или одеяла.

8.1.4 Технические характеристики системы

Система SMARTXIDE² TRIO C60H оснащена источником CO₂-лазера, который излучает инфракрасный луч, и источником прицельного лазера, который излучает видимый красный луч.

Луч диода коаксиален с инфракрасным лучом, поэтому он используется в качестве прицельного пучка. Характеристики излучения этих двух лазерных источников приведены в таблицах ниже:

Таблица 8 - Технические характеристики системы

Характеристики	SMARTXIDE ² TRIO C60H
Сетевое напряжение	100-120В ~ 50/60Гц, 220-230В ~ 50Гц
Максимальная потребляемая	1600 ВА

электрическая мощность		
Предохранители	16А отложенное	
Степень электрозащиты	В, BF (с наконечниками HiScan DOT/RF и RF Touch)	
Тип электрозащиты	Класс I	
Класс лазера	4	
Параметры ПО (версия и класс безопасности ПО)	Класс В, версия 02.16 от 06.08.2020	
Длина кабеля питания, см, $\pm 5\%$	300	
Уровень звукового давления, дБА, $\pm 5\%$	Не более 53 дБА	
Степень защиты от попадания воды (Классификация IP в соответствии с МЭК 60529)	IPX0, IPX5(для педального переключателя)	
Габаритные характеристики педального переключателя (высота, ширина, длина, мм), $\pm 10\text{мм}$	110×от 100 до 130(трапецивидная форма педали)×140	
Масса педального переключателя, гр, $\pm 5\%$	1000	
Необходимое прилагаемое усилие, Н	12	
Режим работы	Прерывистый: использование – 1 минута, пауза – 3 минуты	
Максимальное допустимое время установления рабочего режима, мин	1 минута	
Длина волны	10600 нм $\pm$ 400 нм	
Тип лазера	CO ₂ RF-PSD	
Максимальная выходная мощность	60 Вт	
Метод оптического выхода	Шарнирный манипулятор с 7 зеркалами	
Режим вывода	TEM00	
Расхождение лазерного луча (полный угол d_{63} (т.е. при 63% выходной мощности)) – сигнал наконечника шарнирного манипулятора	1,5-дюймовый наконечник	70 мрад
	2-дюймовый наконечник	52 мрад
	4-дюймовый наконечник	26 мрад
	5-дюймовый наконечник	20 мрад
	7-дюймовый наконечник	12 мрад
	8-дюймовый наконечник	11 мрад
	Коллимированный наконечник	3,2 мрад
Диаметр лазерного луча (полный угол d_{63} (т.е. при 63% выходной мощности)) – сигнал наконечника шарнирного манипулятора	1,5-дюймовый наконечник	0,125 мм
	2-дюймовый наконечник	0,155 мм
	4-дюймовый наконечник	0,267 мм
	5-дюймовый наконечник	0,325 мм
	7-дюймовый	0,489 мм

	наконечник	
	8-дюймовый наконечник	0,530 мм
	Коллимированный наконечник	1,5 мм
Диаметр лазерного луча (полный угол d_{86} (т.е. при 86% выходной мощности)) – выходной сигнал наконечника	2 мм (коллимированный наконечник)	
Внутренний диаметр оптического волокна CO ₂	500 мкм	
Внешний диаметр оптического волокна CO ₂	1040 мкм	
Длина оптического волокна	2 м	
Расхождение на выходе оптического волокна CO ₂ (полный угол d_{86} - т.е. на 86% от выходной мощности)	56±10 мрад	
Макс. мощность на входе оптического волокна CO ₂	40 Вт	
Стабильность мощности в течение 1 час	Более 20%	
Предельно допустимое воздействие (MPE)	1 кВт/м ² при 10600 нм	
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)	29 м 100 м (с коллимированным наконечником)	
Излучение	Контролируется педальным переключателем	
<i>Характеристики прицельного диодного лазера для CO₂ лазерного модуля</i>		
Длина волны	635 нм	
Максимальная выходная мощность (выход источника)	4 мВт	
Режим вывода	Круговой	
Расхождение (выход источника)	0,6 мрад	
Диаметр (выход источника)	1,8мм	
Класс лазера	3R	
Относительное положение с источником CO ₂	Коаксиальное	
<i>Функциональные характеристики</i>		
Пилотный луч	Видимый. Выбираемая интенсивность от 1% до 100%; с шагом 1%, 2% между 2% и 10%, шаг: 10% между 10% и 100%.	
Режимы работы	- Режим CW: средняя выходная мощность может бы выбрана от 0,5 Вт до 60Вт, до 40 Вт при выборе полого волокна CO₂ - Режим UP: средняя выходная мощность может быть выбрана от 0,5Вт до 60 Вт при выборе полого волокна CO₂ - Режим SP: средняя выходная мощность может быть выбрана от 0,1 Вт до 15 Вт, частота от 5 Гц до 200 Гц	

	- Режим DP: средняя выходная мощность может быть установлена от 0,2 Вт до 15 Вт; частота от 5 Гц до 200 Гц. Выбираемые частоты зависят от выбранного значения мощности. - Режим HP: среднюю выходную мощность можно установить от 0,1 Вт до 15 Вт, частота от 5 Гц до 200Гц.
Режимы воздействия	Режим непрерывного воздействия или режим временного воздействия. Режим временного воздействия позволяет работать как при однократном, так и при повторном воздействии. Когда выбран режим временного воздействия, время воздействия можно выбрать в диапазоне от 0,01 до 0,9 с. При выборе режима многократного воздействия «T.OFF» время может быть установлено в диапазоне от 0,1 с до 5 с.
Характеристики источника диодного лазера	
Длина волны	980 нм ± 10 нм
Максимальная выходная мощность	30 Вт или 50 Вт
Класс лазера	4
Режим вывода	Круговой многоуровневый режим
Предельное допустимое воздействие (MPE)	36,31 Вт/м ² при 980 нм
Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз(NOH _D), м	6,0 при 980 нм
Отклонение луча d ₆₃ на выходе волокна	200 мрад
Разъем	SMA 905
Длина оптического волокна	3 м
Диаметр сердцевины оптического волокна	200 мкм, 300 мкм, 400 мкм, 500 мкм, 600 мкм
Пилотный луч	Видимый. Можно выбрать между CW и PW.
Считывание мощности	Цифровой: значение отображается на экране панели управления.
Мощность	Уровень мощности может быть установлен от 0,5 Вт до максимальной мощности.
Режимы работы	CW и PW
Режимы воздействия	Непрерывный, одиночный импульс, серия или повторяющиеся серии импульсов
Период Вкл. (TON)	Данное значение можно установить в режиме PW в диапазоне от 5 мс до 2000 мс.
Период Выкл. (TOFF)	Данное значение можно установить в режиме PW в диапазоне от 5 мс до 2000 мс.
Время воздействия	Данное значение можно установить в режиме CW в диапазоне от 5 мс до 2000 мс.
Количество пакетов импульсов	В режиме PW его можно установить в диапазоне от 2 до 50
Задержка между импульсами	В режиме PW его можно установить в диапазоне от 0,5 с до 5 с.
Излучение	Управляется педальным переключателем
Характеристики излучения источника прицельного диодного лазера	
Длина волны	635 нм
Макс. выходная мощность (выходная мощность)	3 мВт

Класс лазера (выходная мощность)	3R
----------------------------------	----

Комплектующие системы, представленные в таблице 9, являются рабочими частями со следующими типами по электробезопасности:

Таблица 9 - Тип рабочей части

Комплектующие	Тип рабочей части по электробезопасности
все наконечники CO ₂	B
HiScan Surgical	B
Endoscan	B
HiScan V ² LR	B
TRICOSCAN	B
HiScan DOT/RF	BF
Наконечник «RF Touch»	BF

8.2 Установка

Действуйте следующим образом:

- вставьте ключ в переключатель под ключ, расположенный на передней панели: ключ можно вставить только в положение «О», т.е. при выключенной системе. Не поворачивайте ключ в положение «I»;
- убедитесь, что аварийный выключатель находится в верхнем положении, а сетевой выключатель находится в положении «I»;
- подключите внешнюю блокировочную сеть к разъему «INTERLOCK» (БЛОКИРОВКА);
- если нет внешней сети блокировки, подключите разъем блокировки, поставляемый с комплектующими (см. также пункт 8.8);
- подключите педальный переключатель к разъему с маркировкой «FOOTSWITCH»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Подключение контактов разъема блокировки и педального переключателя к сети серьезно повредит систему. Подключайте только разъемы, указанные в данном пункте.

- подключите сетевой кабель (поставляемый с системой) к соответствующей розетке расположенной на задней панели системы.
- подключите другой конец сетевого кабеля к настенной розетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

- Убедитесь, что сетевой кабель для системы всегда доступен.
- Убедитесь, что настенная розетка надежно заземлена.
- Убедитесь, что технические характеристики сети соблюдены.

8.2.1 Установка противовеса для шарнирного манипулятора

Когда система впервые установлена, противовес шарнирного манипулятора должен быть собран. Действуйте следующим образом (см. рисунок):

- сначала, в случае его отсутствия, установите опорный элемент противовеса, следуя инструкциям, проиллюстрированным ниже:



Рисунок 24. Установка опорного элемента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

При установке опорного элемента обратите внимание на то, чтобы два центральных отверстия на нем (А в шаге 1) были расположены на соответствующих штифтах шарнирного манипулятора (выделенных пунктирной линией в шаге 1 рисунок 24).

- сначала соберите самый тяжелый компонент, соблюдая осторожность, чтобы разместить его на противоположной стороне от шарнирного манипулятора (как показано на рисунке 23, шаг 1), вставив паз компонента шарнирного манипулятора в шайбу противовеса.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Будьте очень осторожны при обращении с противовесом, так как он очень тяжелый: Его падение может привести к повреждению оборудования или травме!

- установите гайку фиксирующего кольца, которая удерживает противовес: вставьте паз на кольцевой гайке в шайбу шарнирного манипулятора и прикрутите ее с помощью прилагаемого универсального гаечного ключа на 5 мм.

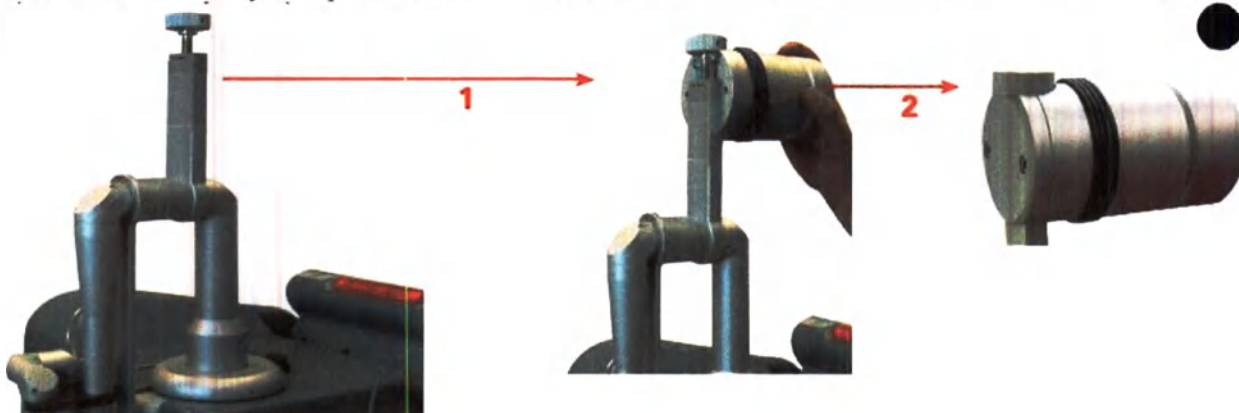


Рисунок 25. Установка противовеса шарнирного манипулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Противовес всегда должен быть снят для перевозки на дальние расстояния. Чтобы его снять, установите шарнирный манипулятор в исходное положение и выполните шаги, описанные в данном параграфе, в обратном порядке.

Чтобы установить шарнирный манипулятор в рабочее положение, достаньте его из положения покоя и воздействуйте на регулировочную ручку, чтобы сбалансировать противовес, опираясь на вспомогательное оборудование, соединенное с шарнирным манипулятором. Поверните ручку вверх до положения около метки «HiScan», если подключен сканер (без микроманипулятора), или около метки «Freehand» (От руки), если

подключен наконечник.



Рисунок 26. Противовес

Чтобы вернуть шарнирный манипулятор в исходное положение, слегка поверните его наружу и сложите, поставив противовес вверх. Закрепите манипулятор на месте с помощью зажима, предусмотренного в системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Избегайте приложения каких-либо усилий к опорному кронштейну шарнирного манипулятора. Не беритесь за манипулятор как показано на рисунке 27 ниже.



Рисунок 27

8.3 Подключение оптического волокна для CO₂-лазера

Для подключения оптического волокна к системе сначала установите стойку для волокна, затем снимите колпачок, предотвращающий повреждение волокна (не прикасайтесь к волоконному входу никакими предметами!) и вставьте волоконный разъем SMA в гнездо на верхней стороне системы (см рисунок 28) и закрепите гайку разъема без какого-либо усилия.

Пропустите волокно через проходное отверстие стойки для волокна.

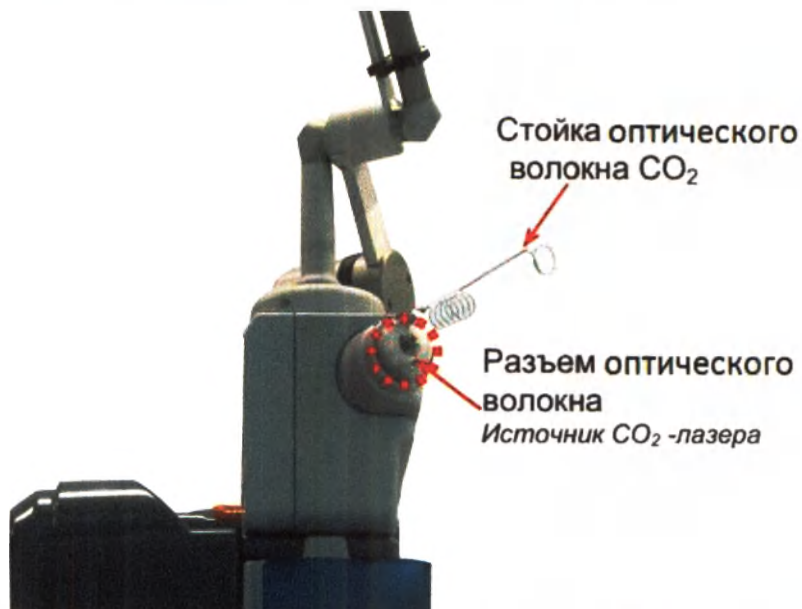


Рисунок 28. Подключение оптического волокна CO₂-лазера

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед началом работы убедитесь, что поток воздуха присутствует на выходе волокна: войдите в меню пользователя, выберите систему подачи волокна, установите поток воздуха «непрерывный», нажмите READY (см. пункт 9.3.2) и убедитесь, что поток присутствует, и на дисплее не появляется аварийный сигнал.
- Убедитесь, что волокно правильно подключено к разъему SMA системы и что разъем не ослаблен.
- Убедитесь, что антибактериальный фильтр чистый (см. пункт 13.1.8).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

- Используйте только волокно, разрешенное и рекомендованное изготовителем.
- Всегда выключайте источник CO₂-лазера перед извлечением волокна.
- Волокно хрупкое. Никогда не сгибайте его и не наматывайте его на круги в упоре.
- Всегда извлекайте волокно перед транспортировкой системы.
- Убедитесь, что во время обработки волокно может свободно перемещаться, не запутываясь.
- Поверхность волоконного разъема не должна прикасаться к предметам, которые могут ее повредить: любое повреждение этой поверхности может снизить скорость передачи данных и, следовательно, привести к плохим рабочим характеристикам.
- При отсоединении волокна от системы всегда надевайте соответствующий колпачок на разъем SMA, чтобы защитить его и предотвратить попадание пыли внутрь.
- Во время обработки или при выключении системы не укладывайте волокно на пол или в другое место, где оно может быть согнуто или затоптано.
- Для подвешивания волокна всегда используйте входящие в комплект поставки стойку и держатель для волокна (см. рисунок 26).

8.4 Подключение оптического волокна к диодному источнику

Подключение волокна к наконечнику

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стандартные процедуры для сохранения стерильности.

- Присоедините и зафиксируйте канюлю к наконечнику.
- Снимите волокно, как описано в пункте 13.1.4: длина голого волокна должна быть не меньше длины используемой канюли плюс 7 см.
- Пропустите волокно через конусообразный проксимальный конец наконечника (выделено на рисунке 29), как только его открутите на три-четыре оборота.
- Соответственно вытолкните или вытяните волокно так, чтобы оно выходило за пределы канюли не более чем на 2-3 мм.



Рисунок 29. Волокно, наконечник и канюля

- Затяните конический проксимальный конец, чтобы прикрепить волокно к наконечнику.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

- **Перед использованием наконечник и каниюлю необходимо очистить и стерилизовать.**
- **Ненадежное закрепление волокна может привести к проскальзыванию волокна и травме пациента**

Подключение волокна к системе

- Снимите черный колпачок, выделенный на рисунке 30 слева, предотвращающий повреждение волокна (не прикасайтесь к входу волокна!);
- Вставьте оптоволоконный разъем SMA (1) в соответствующий разъем (A) передней панели и закрепите гайку разъема, не надавливая на нее.
- Вставьте штекер (2) в розетку (B). Встроенная схема распознает оптоволокно, когда оно подключено, и его правильную установку: лазерный источник отключается, если оптоволокно не было подключено должным образом (см. раздел «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ»).
- Пропустите волокно через держатель волокна, как показано на рисунке 30.

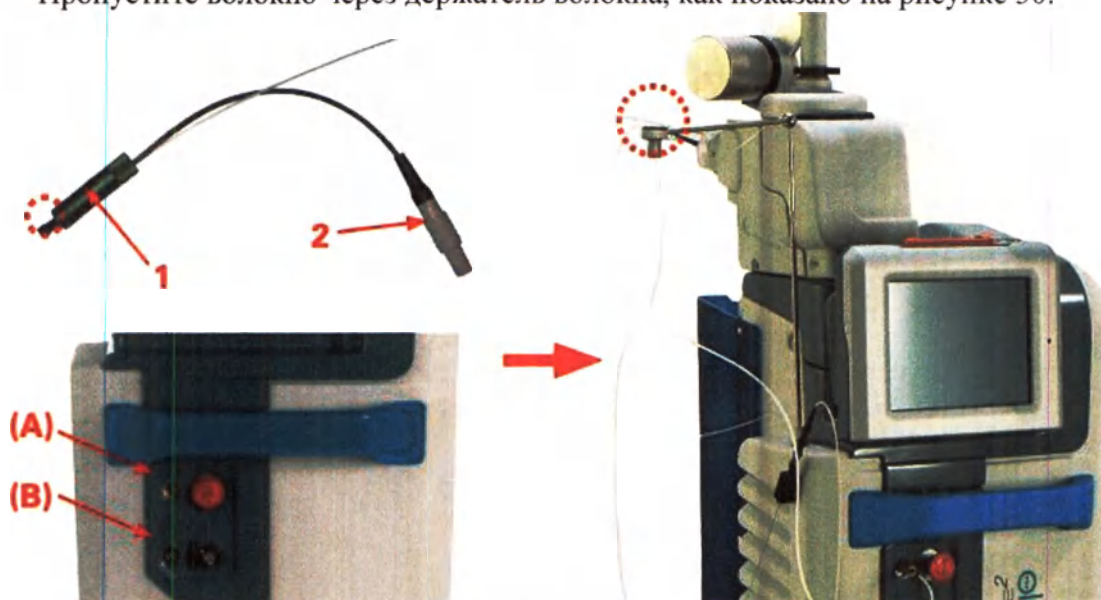


Рисунок 30. Подключение волокна к системе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

- Всегда используйте стерильные, одноразовые или повторно стерилизуемые волокна
- Используйте только волокна, поставляемые DEKA M.E.L.A. s.r.l.
- Всегда отключайте источник диодного лазера перед удалением волокна.
- Оптоволокно хрупкое. Не сгибайте его и не закручивайте в узкие круги.
- Всегда следите за тем, чтобы во время лечения оптоволокно могло свободно перемещаться, не запутываясь.
- Поверхность оптоволоконного разъема никогда не должна касаться предметов, которые могут повредить его: любое повреждение его поверхности может снизить скорость передачи и, следовательно, привести к снижению производительности.
- Когда волокно отключено от системы, всегда надевайте черную крышку на сторону разъема SMA, чтобы защитить ее.
- Никогда не кладите волокно на пол или куда-либо, где оно может согнуться или на него могут наступить, будь то во время лечения или когда система не используется.
- Всегда используйте держатель волокна для подвешивания оптического волокна и предотвращения его касания земли (см рисунок 30).

Настольный держатель наконечника также поставляется с системой:



Рисунок 31. Настольный держатель для наконечника

8.5 Чип идентификации пользователя

Система SMARTXIDE² TRIO C60H поставляется с чипом «User ID» (Индитификатор пользователя), который позволяет пользователю войти в «персональную базу данных пользовательских процедур»: см. пункт 9.6 для получения более подробной информации. Опустите защитную панель на задней панели системы и вставьте чип в гнездо, убедившись, что металлическая часть идет в узкую сторону (выделено на рисунке ниже, с правой стороны).

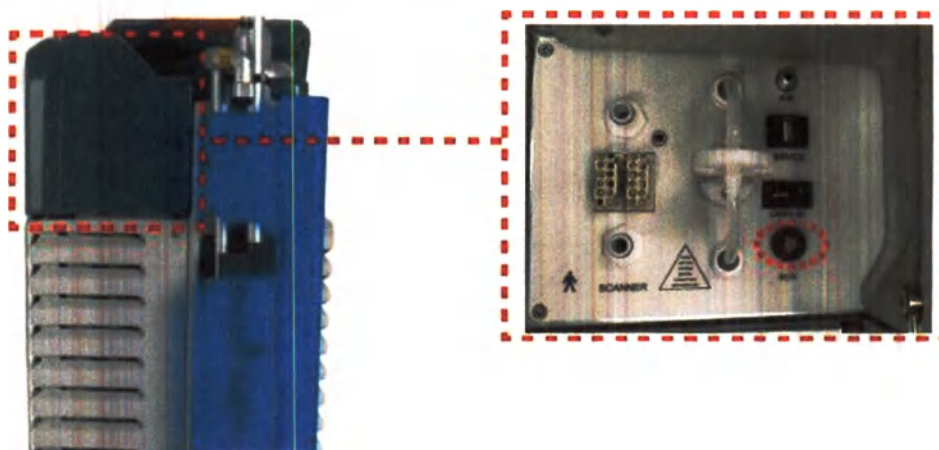


Рисунок 32. Гнездо для чипа «Идентификатор пользователя»

Если вставленный чип «Идентификатор пользователя» распознается системой, в меню «Пользователь» появится значок, выделенный на рисунке 33.



Рисунок 33. Значок «Идентификатор пользователя» в Меню пользователя

8.6 Соединения подключения тока воздуха

Система SMARTXIDE² TRIO C60H оснащена внутренним насосом, который создает непрерывный поток воздуха, чтобы предотвратить попадание пыли и частиц на оптику во время работы лазера.

Опустите защитную панель на задней панели системы (рисунок 34), чтобы получить доступ к разъему выхода потока воздуха (выделено на рисунке ниже): внутреннее соединение подключает воздушный насос с этим разъемом.

**Антибактериальный
фильтр**

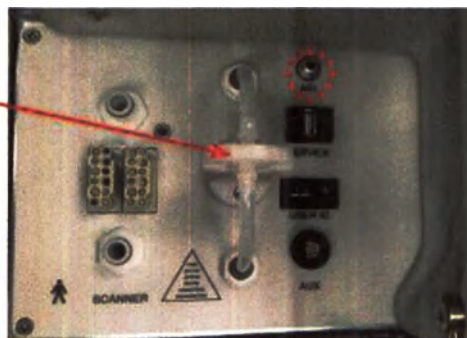


Рисунок 34. Разъём воздушного потока на системе

Предусмотрена трубка для соединения данного выходного разъема с входным разъемом на наконечнике (см. рисунок 15).

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда проверяйте, правильно ли подсоединена воздушная трубка к обоим разъемам.

Антибактериальный фильтр установлен на пути прохождения воздушного потока, как в направлении шарнирного манипулятора, так и волокна CO₂: всегда следите за тем, чтобы антибактериальный фильтр был чистым (см. пункт 13.1.8).

ВНИМАНИЕ!

При работе с волокном всегда следите за тем, чтобы продувочный воздух проходил через порт волокна и волокно до излучения лазерного луча (см. пункт 8.4 и 9.3.2).

Систему также можно подключить и к источнику наружного воздушного потока: разъем на задней стороне системы SMARTXIDE² TRIO C60H (см. рисунок 35) предназначен для подачи сжатого воздуха медицинского назначения. Пользователь может выбрать источник потока воздуха («внутренний» или «внешний») в меню пользователя волокна CO₂: см. дополнительную информацию в пункте 9.3.2.



Рисунок 35. Подключение разъёма воздушного потока к системе

Используйте пластиковые зажимы, установленные вдоль шарнирного манипулятора, чтобы расположить воздушную трубку и шланг дымоотсоса, если он включен; используйте большой зажим (на рисунке слева) для кабеля блока сканирования. Смотрите рисунок 36.



Рисунок 36. Зажим

8.7 Рабочее положение шарнирного манипулятора

Чтобы установить шарнирный манипулятор в рабочее положение, выполните следующие действия:

- сдвиньте замок, блокирующий шарнирный манипулятор, вверх (см. увеличенные

детали на рисунке ниже);

- переместите шарнирный манипулятор из нерабочего положения, повернув его, как показано на рисунках ниже.

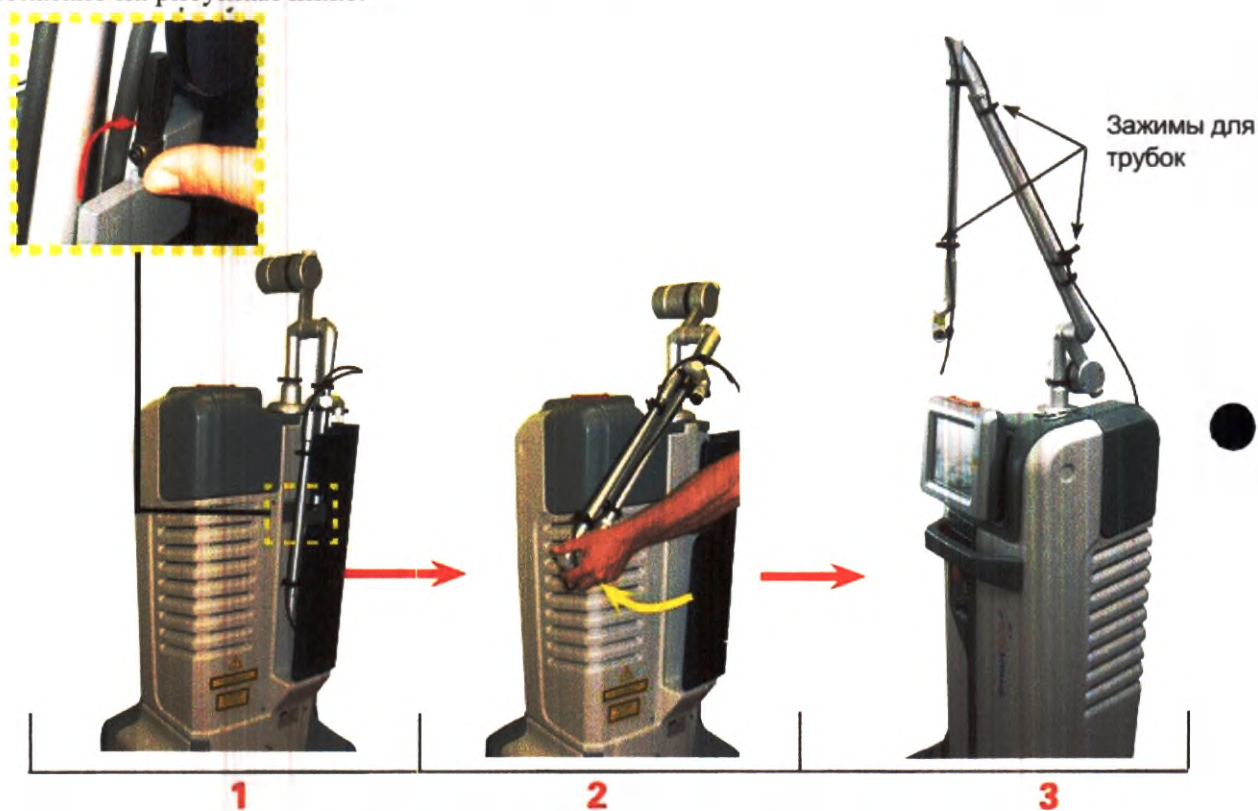


Рисунок 37. Рабочее положение шарнирного манипулятора

Если шарнирный манипулятор был надлежащим образом извлечен из своего нерабочего положения, тогда зажимы для трубки на шарнирном манипуляторе будут повернуты наружу, как показано на рисунке 38. Показанное ниже положение неверно.



Рисунок 38. Правильное нерабочее положение

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы вернуть манипулятор в правильное нерабочее положение, убедитесь, что две стрелки, показанные на рисунке 39, совмещены.

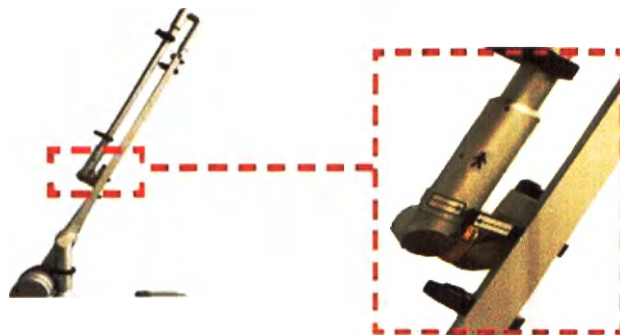


Рисунок 39

8.8 Дистанционная блокировка

Розетка с блокировочным разъемом может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для отключения излучения при возникновении определенного внешнего события.

Например, все двери, ведущие в рабочую зону системы, могут быть оснащены последовательно подключенными микровыключателями (обычно закрытыми). В этом случае, если какая-либо из этих дверей открывается, срабатывает сигнализация «БЛОКИРОВКА» (см. раздел 12) и лазерное излучение немедленно прекращается.

Для подключения внешней цепи блокировки можно использовать разъем блокировки, поставляемый в комплекте.

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

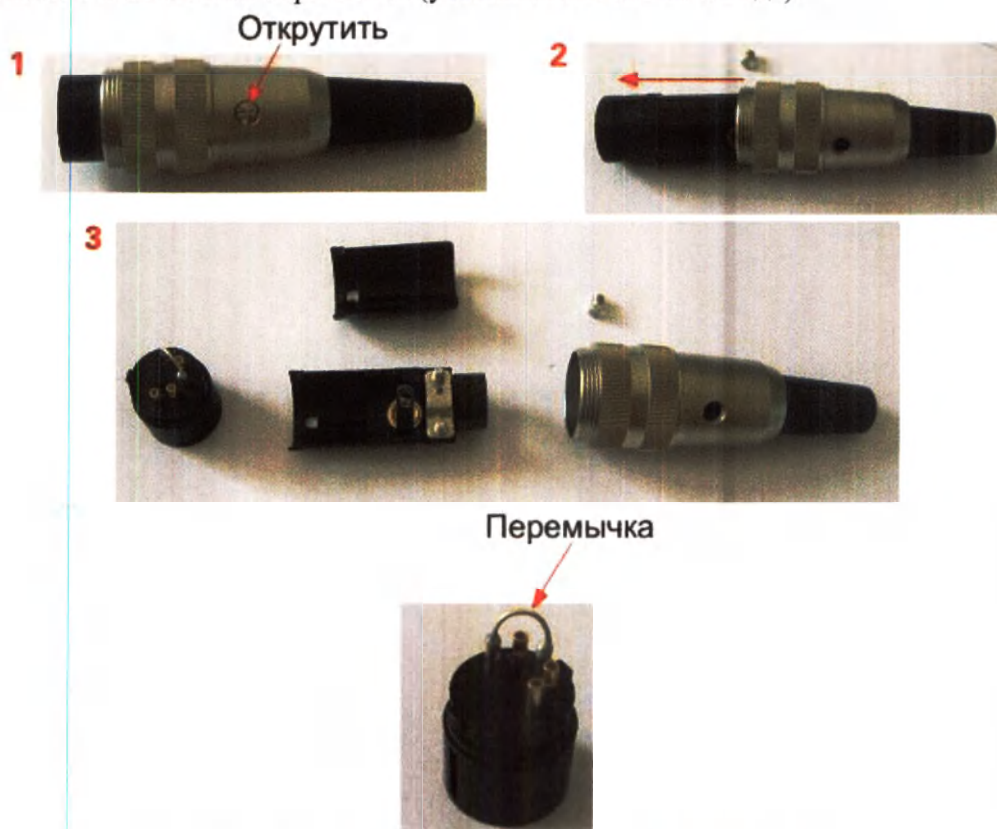


Рисунок 40. Как открыть разъём блокировки

Для использования внешней сети блокировки выполните следующие действия:

- снять перемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к внешней сети. Обратите внимание, что для нормальной работы системы блокировки должны быть нормально замкнуты, в противном случае обнаруживается сбой «БЛОКИРОВКИ» и система останавливается.

На контакты разъема блокировки не должно подаваться напряжение.

Если внешняя сеть блокировки не установлена, разъем блокировки, поставляемый с

системой, должен быть подключен к разъему блокировки, чтобы отключить обнаружение ошибки блокировки.

9 Эксплуатация системы

9.1 Запуск системы

Вставьте ключ в переключатель с ключом и поверните его в положение «I». Система запустит самопроверку, в течение которой на вводном экране появится «Проверка системы».

Во время фазы самопроверки индикатор «SYSTEM READY» (СИСТЕМА ГОТОВА) на верхней крышке системы и светодиод на панели управления будут мигать. Они уведомляют пользователя о правильной работе системы. Рекомендуется убедиться, что индикатор мигает во время этой фазы. В противном случае свяжитесь со Службой технической поддержки.

После завершения внутренней проверки любые обнаруженные проблемы появятся в меню «СБОЙ СИСТЕМЫ»: см. раздел «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ» для возможных решений проблемы; в противном случае появится вводное предупреждение.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Оператор и весь персонал в рабочей зоне всегда должны носить защитные очки при работе.

Никогда не смотрите прямо в наконечник или в отверстия с надписью «АПЕРТУРА ЛАЗЕРА», даже когда носите защитные очки.

После нажатия символа «ОК» появится главное меню:



Рисунок 41. Главное меню

Две кнопки слева позволяют пользователю выбрать тип источника: с помощью этих кнопок оператор переходит в режим «Пользовательские настройки», т.е. он должен выбирать характеристик излучения (число импульсов, длительность импульса, плотность потока), основанные на собственном опыте. Эти данные также могут быть сохранены для использования в будущем.

Кнопки окрашены в серый цвет, если соответствующий наконечник/волокно не подключены или не доступны.

Кнопки справа позволяют пользователю выбрать приложение и войти в соответствующую базу данных.

Режим «DATABASE» (БАЗА ДАННЫХ) предлагает предопределенные значения для параметров излучения, подходящих для большого разнообразия часто используемых типов лечения.

Пользователь также может использовать данные, которые были сохранены ранее. Параметры, описанные ниже, являются общими для всех системных меню.

Таблица 10 - Кнопки меню

	Нажмите эту кнопку для перехода в меню Избранное
	Нажмите эту кнопку для перехода в Главное меню

	Нажмите эту кнопку для возврата к предыдущему экрану
	Нажмите эту кнопку для выбора режима База данных
	Нажмите эту кнопку для перехода в Меню настроек
	Нажмите эту кнопку для получения информации

Кнопки неактивны, если соответствующая опция временно отключена. Система автоматически выбирает следующий статус:

- Режим ожидания;
- Педальный переключатель отключен;
- Параметры прицеливания, воздействия, излучения и сканирования: выбираются последние использованные значения для данной системы доставки

9.2 Управление выбранным источником

Кнопка «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»/ВКЛ

Кнопка «STAND BY» (Режим ожидания)/ «ON» (Вкл) позволяет пользователю включать/выключать выбранный источник.

Когда она горит светло-зеленым светом - это означает, что кнопка отключена;

когда она ярко-зеленая - кнопка работает и можно выбрать источник;

когда она оранжевая, выбранный источник ВКЛ, его можно отключить, снова нажав кнопку.

Кнопка «ГОТОВО»

Кнопка «READY» (ГОТОВО) активирует педальный переключатель, чтобы избежать нежелательных излучений, если он случайно нажат при включении источника.

Оператору рекомендуется использовать опцию ГОТОВО, чтобы отключить педальный переключатель в качестве меры предосторожности при выборе параметров.

Излучение активируется, если светится индикатор «ГОТОВО» и индикатор «SYSTEM READY» (СИСТЕМА ГОТОВА) на верхней крышке системы.

Индикатор «ИЗЛУЧЕНИЕ»

Индикатор «EMISSION» (ИЗЛУЧЕНИЕ) находится под кнопкой «ГОТОВО», и, когда он включен, это означает, что происходит излучение.

9.3 Режим источника CO₂ «Пользовательские настройки»

Режим «Пользовательские настройки» позволяет пользователю полностью контролировать параметры излучения путем «ручного» выбора режима излучения, конфигурации импульсов, а также уровней мощности и/или частоты.

При нажатии на область CO₂ отображается экран выбора, позволяющий пользователю выбрать систему доставки для источника CO₂: через подключенный хирургический наконечник («Free hand») или оптического волокна (опция «Fiber») или блок сканирования, или другое.



Рисунок 42. Источник CO₂ - Главное меню

Следующие параграфы описывают режимы работы «Free hand» и «Fiber».

Описание всех доступных блоков сканирования см. в соответствующем разделе данного Руководства по эксплуатации (раздел «БЛОКИ СКАНИРОВАНИЯ»).

9.3.1. Режим источника CO₂ «Free hand» – работа с подключенным хирургическим наконечником



Рисунок 43. Режим CO₂ «Free hand»

Мощность

Две кнопки выбора «POWER» (МОЩНОСТЬ) используются для увеличения или уменьшения и отображения уровня мощности. Диапазон доступных значений изменяется в зависимости от выбранного режима излучения и модели системы: см. описание режимов воздействия в этом параграфе. См. также пункт 9.8.

Частота

В области «FREQUENCY» (ЧАСТОТА) отображается частота излучения лазера; кнопки выбора ЧАСТОТЫ увеличивают или уменьшают ее значение в диапазоне от 5 Гц до 200 Гц.

Эти кнопки появляются только при выборе режима излучения SP, DP или HP. Смотрите также пункт 9.8.

Режим излучения

Область «EMISSION MODE» (РЕЖИМ ИЗЛУЧЕНИЯ) позволяет пользователю поочередно выбирать и отображать режимы излучения «CW», «SP», «UP», «DP» или «HP».

В режиме CW лазерное излучение является непрерывным: источник CO₂ лазера доступен для излучения, пока он включен, поэтому он обеспечивает постоянный уровень выходной мощности, выбранный оператором в соответствии с требуемым видом лечения.

КНОПКИ выбора «POWER» (МОЩНОСТЬ) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 до 60 Вт.

В режиме SP источник CO₂-лазера импульсный.

Оператор может выбрать частоту, т.е. количество включений и выключений источника в секунду, и значение мощности.

Кнопки выбора «FREQUENCY» (ЧАСТОТА) позволяют пользователю устанавливать значение частоты от 5 Гц до 200 Гц, кнопки выбора «POWER» МОЩНОСТИ позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,1 до 15 Вт.

В режиме DP источник CO₂-лазера импульсный.

Оператор может выбрать частоту, т.е. количество включений и выключений источника в секунду, и значение мощности.

Диапазон частоты изменяется в соответствии с выбранным значением мощности, как показано в таблице ниже.

Таблица 11 - Выбор мощности и частоты в режиме DP

Мощность	Допустимые значения для параметра «Частота»
0,2 Вт	5 Гц
$0,2 \text{ Вт} < P < 0,5 \text{ Вт}$	до 10 Гц
$0,5 \text{ Вт} \leq P < 3 \text{ Вт}$	до 20 Гц
$3 \text{ Вт} \leq P < 4 \text{ Вт}$	до 50 Гц
$4 \text{ Вт} \leq P < 5 \text{ Вт}$	до 80 Гц
$5 \text{ Вт} \leq P < 6 \text{ Вт}$	до 100 Гц
$6 \text{ Вт} \leq P \leq 15 \text{ Вт}$	до 200 Гц

В режиме UP источник CO₂-лазера - импульсный.

Система устанавливает оптимальную частоту, в то время как уровень выходной мощности должен быть установлен оператором в соответствии с необходимым видом лечения. Кнопки выбора «POWER» (МОЩНОСТЬ) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 до 60 Вт.

В режиме HP источник CO₂-лазера является импульсным.

Оператор может выбрать частоту, т.е. количество включений и выключений источника в секунду, и значение мощности.

Кнопки выбора ЧАСТОТЫ позволяют пользователю устанавливать значение частоты от 5 Гц до 200 Гц. Кнопки выбора МОЩНОСТИ позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,1 Вт до 15 Вт.

Воздействие

Система позволяет пользователю контролировать время воздействия во время лечения лазером, воздействуя на затвор CO₂.

Выбранный режим воздействия отображается на экране в области «Режим воздействия». Коснитесь этой области, чтобы изменить режим воздействия.

Есть выбор режимов воздействия:

- непрерывный – «Contin.» на экране;
- временное однократное воздействие – «Single» на экране;
- временное повторяющееся воздействие – «Repeat.» на экране.

Обратите внимание, что можно изменить режим излучения - CW/SP/UP/DP/HP независимо от выбранного режима воздействия.

В режиме непрерывного воздействия время воздействия полностью контролируется оператором, воздействуя на педальный переключатель: пока педальный переключатель удерживается нажатым, затвор открыт и, соответственно, происходит лазерное излучение. Когда включен режим однократного воздействия и нажат педальный переключатель, система открывает затвор и сохраняет его открытым только в течение выбранного времени воздействия. По истечении выбранного времени воздействия затвор автоматически закрывается независимо от того, находится ли педальный переключатель в нажатом положении.

Если оператор хочет выполнить новое воздействие, он/она должен отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его. Система позволяет пользователю выбирать время воздействия от 0,01 с до 0,9 с, нажимая две стрелки рядом со значением «T.ON». Минимальное доступное значение «T.ON» зависит от выбранной частоты, как указано в следующей таблице

Таблица 12 - Минимально доступное T.ON на основе выбранной частоты

Частота	5 Гц	10 Гц	20 Гц	50 Гц	80 Гц	100 Гц	200 Гц
Мин. ТОН	0,10 с	0,05 с	0,03 с	0,01 с	0,01 с	0,01 с	0,01 с



Рисунок 44. Выбор режима воздействия

Когда включен режим повторяющихся по времени воздействий и нажат педальный переключатель, система открывает затвор и сохраняет его открытым в течение выбранного времени воздействия. По истечении выбранного времени воздействия затвор автоматически закрывается, и, если педальный переключатель все еще нажат, система пережидает выбранное время «T.OFF». Затем затвор снова откроется, и будет произведено новое воздействие. Такая последовательность повторяется до тех пор, пока педальный переключатель удерживается нажатым. Система позволяет пользователю устанавливать время воздействия от 0,01 с до 0,9 с, нажимая две стрелки рядом со значением «T.ON» и устанавливая время «T.OFF» между 0,1 с и 5 с. Минимальное доступное значение «T.ON» зависит от выбранной частоты, как указано в Таблице 10.

Общая энергия и общее время

Система отображает доставленную энергию и время, прошедшее с момента последнего сброса. Когда система включена, эти счетчики устанавливаются на ноль, а затем увеличиваются во время лечения. При нажатии опции «RESET» (СБРОСИТЬ) значения «TOTAL ENERGY» (ОБЩАЯ ЭНЕРГИЯ) и «TOTAL TIME» (ОБЩЕЕ ВРЕМЯ) сбрасываются.

Источник прицельного излучения

Две кнопки  и  в области «Прицеливание» регулируют интенсивность прицельного луча от 1% до 100% (шаг: 2% от 2% до 10%, шаг: 10% для оставшихся значений).

Также можно отключить прицельный луч во время лазерной процедуры, нажав опцию «Dowl» («Диод выключен при работе лазера»).

Установите опцию «Dowl» в положение «ON» (ВКЛ), чтобы иметь четкое представление о зоне лечения и четко различать обработанные ткани во время процедуры.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Интенсивность прицельного луча CO₂ выше 60% требует использования средств защиты для глаз, как указано в пункте 6.2.1. Система отображает значок предупреждения рядом с выбранным значением (более 60%)

Блок сканирования

Нажмите область, отображающую тип сканирующего блока, в данный момент подключенного к системе, чтобы включить его. На экране отображается сообщение, предупреждающее оператора о том, что выбор системы доставки был изменен; оператору также предлагается проверить соединения блока сканирования.

9.3.2 Пользовательский режим «Волокно» CO₂

Мощность

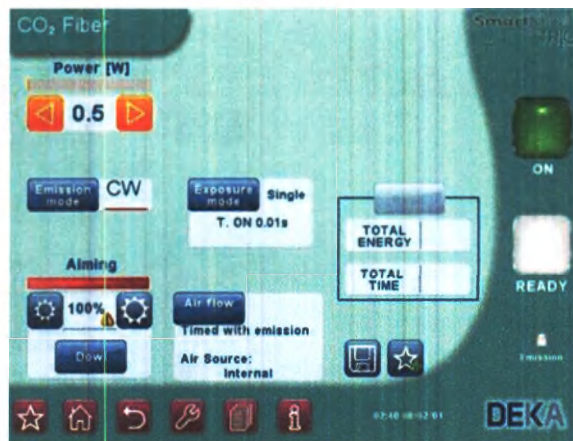


Рисунок 45. Режим CO₂ «Волокно»

Кнопка выбора POWER (МОЩНОСТЬ) увеличивают или уменьшают и отображают уровень мощности. Диапазон доступных значений изменяется в соответствии выбранным режимом излучения и режимом воздушного потока: пожалуйста, обратитесь к описанию этих опций в данном параграфе. См. также пункт 9.8.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Всегда используйте минимальную установку мощности лазера для данного вида лечения. Повреждение волокна может произойти при использовании лазера на высоком уровне мощности или при экстремальном радиусе изгиба в течение длительного времени процедуры лазерного лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Фактический уровень выходной мощности волокна CO₂ ниже выбранного, с типичной передачей от 60% до 70%, в основном обеспечивается благодаря двум факторам:

- Ослабление излучения посредством волокна CO₂: энергия лазера, передаваемая по волокну, уменьшается из-за рассеивания и поглощения излучения внутри самого волокна. Эффект ослабления увеличивается, когда волокно сгибается или наматывается во время использования.
- Загрязнение волокна CO₂: дистальный кончик волокна может частично (или полностью) забиться отходами абляции и/или кровью.

Частота (FREQUENCY)

Область FREQUENCY отображает частоту лазерного излучения; клавиши выбора FREQUENCY увеличивают или уменьшают частоту с 5 Гц до 200 Гц.

Эти кнопки появляются только после выбора режима излучения SP, DP или HP. См. также пункт 9.8.

Режим излучения

В области «Режим излучения» (EMISSION MODE) происходит выбор и отображение режима излучения «CW», «SP», «UP», «DP» или «HP».

В режиме CW mode, лазерное излучение является непрерывным: источник CO₂-лазера работает до тех пор, пока он включен, поэтому он обеспечивает постоянный уровень выходной мощности, значение которого должно быть выбрано оператором в соответствии с проводимой обработкой.

Клавиши выбора POWER позволяют изменять значение мощности от 0,5 Вт до 40 Вт.

В режиме SP mode источник CO₂-лазера пульсирует.

Оператор может выбрать частоту - т.е. сколько раз в секунду источник включается и выключается - и значение мощности.

Клавиши выбора FREQUENCY позволяют изменять значение частоты в диапазоне от 5 Гц до 200 Гц; клавиши выбора POWER позволяют изменять значение мощности в диапазоне от 0,1 Вт до 15 Вт.

В режиме DP mode источник CO₂-лазера пульсирует.

Оператор может выбрать частоту - т.е. сколько раз в секунду источник включается и

выключается - и значение мощности. В соответствии с выбранным значением мощности, допустимый диапазон частот изменяется, как показано в таблице ниже.

Таблица 13 - Выбор мощности и частоты в режиме DP mode

Мощность	Допустимые значения для параметра «Частота»
0,2 Вт	5 Гц
$0,2 \text{ Вт} < P < 0,5 \text{ Вт}$	до 10 Гц
$0,5 \text{ Вт} \leq P < 3 \text{ Вт}$	до 20 Гц
$3 \text{ Вт} \leq P < 4 \text{ Вт}$	до 50 Гц
$4 \text{ Вт} \leq P < 5 \text{ Вт}$	до 80 Гц
$5 \text{ Вт} \leq P < 6 \text{ Вт}$	до 100 Гц
$6 \text{ Вт} \leq P \leq 15 \text{ Вт}$	до 200 Гц

В режиме UP mode источник CO₂-лазера пульсирует.

Система устанавливает оптимальную частоту, в то время как уровень выходной мощности должен быть выбран оператором в соответствии с проводимой обработкой. Клавиши выбора POWER позволяют изменять значение мощности от 0,5 Вт до 40 Вт.

В режиме HP mode источник CO₂-лазера пульсирует.

Оператор может выбрать частоту - т.е. сколько раз в секунду источник включается и выключается - и значение мощности.

Клавиши выбора FREQUENCY позволяют изменять значение частоты в диапазоне от 5 Гц до 200 Гц; клавиши выбора POWER позволяют изменять значение мощности от 0,1 Вт до 15 Вт.

Воздействие

Система позволяет контролировать время воздействия во время лазерной обработки при помощи затвора CO₂. Выбранный режим воздействия отображается на экране в области «Режим воздействия» Exposure mode). Коснитесь этой области, чтобы изменить режим воздействия.

Можно выбрать три режима воздействия:

- непрерывный – «Contin.» На экране -;
- установленное по времени одноразовое воздействие – «Single» на экране;
- установленные по времени повторные воздействия – «Repeat.» на экране.

Обратите внимание, что режим излучения - CW/SP/UP/DP/HP - может быть изменен независимо от выбранного режима воздействия.

В режиме непрерывного воздействия время воздействия полностью контролируется оператором, работающим с педальным выключателем: пока педальный выключатель удерживается нажатым, затвор открыт, и, следовательно, происходит лазерное излучение.

Когда включен режим одиночного воздействия и нажат педальный выключатель, система открывает затвор и держит его открытым только в течение установленного времени воздействия. По истечении выбранного времени воздействия затвор автоматически закрывается, независимо от того, нажат ли педальный выключатель.

Если оператор хочет сделать новое воздействие, он должен отпустить и снова нажать на педаль затвора. Система позволяет выбирать время воздействия в диапазоне от 0,01 до 0,9 с, управляя двумя стрелками рядом со значением «T.ON». Минимальное доступное значение «T.ON» зависит от выбранной частоты, как указано в следующей таблице.

Таблица 14 - Минимальное доступное значение TON в соответствии с выбранной частотой

Частота	5 Гц	10 Гц	20 Гц	50 Гц	80 Гц	100 Гц	200 Гц
Мин. ТОН	0,10 с	0,05 с	0,03 с	0,01 с	0,01 с	0,01 с	0,01 с

Когда включен режим повторного воздействия по времени и нажат педальный выключатель, система открывает затвор и держит его открытым в течение выбранного времени воздействия.

По истечении выбранного времени воздействия затвор автоматически закрывается, и, если

педальный выключатель все еще нажат, система ждет выбранного времени «T.OFF». Затем снова открывается затвор и выполняется новое воздействие. Эта последовательность повторяется непрерывно до тех пор, пока педальный выключатель остается нажатым.

Система позволяет изменять время экспозиции от 0,01 до 0,9 с, управляя двумя стрелками рядом со значением «T.ON», и изменять время «T.OFF» от 0,1 до 5 с. Минимальное доступное значение «T.ON» зависит от выбранной частоты, как указано в предыдущей таблице.

Воздушный поток

Нажмите область «Воздушный поток» рядом с пользовательским меню «Волокно CO₂» для выбора режима воздушного потока для волокна CO₂.



Рисунок 46. Меню «Воздушный поток» для волокна CO₂

Сначала выберите, является ли источник потока воздуха для волокна внутренним («Внутренний» - опция в меню) или внешним («Внешний» - опция в меню).

В систему входит компрессор, который может подавать отфильтрованный (через антибактериальный фильтр) внутренний воздух.

По дополнительному заказу к системе может быть подключен внешний источник подачи воздуха (например, резервуар под давлением). Пожалуйста, обратитесь к пункту 8.6 для получения подробной информации о подключениях.

Затем можно установить режим потока воздуха на «Непрерывный» (т.е. поток воздуха будет непрерывно подаваться, когда система находится в состоянии «READY»), «Синхронизированный с излучением» (т.е. поток воздуха будет подаваться, когда работает источник CO₂ лазера) или «OFF» (без потока воздуха).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание повреждения системы поставки, если установлена опция «ВЫКЛ.», максимальная допустимая мощность составляет 10 Вт.
- При работе с внутренним воздушным потоком выбор мощности ограничен 30 Вт.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

- **Используйте сжатый воздух медицинского назначения.**
- **Во время интраоперационной лазерной хирургии не используйте воздух для очистки волокон или для инсуффляции. В противном случае может возникнуть воздушная эмболия.**
- **Во время работы лазера очищенный воздух под давлением выходит из отверстия волокна. Чтобы уменьшить риск воздушной эмболии, не допускайте контакт отверстия с кровеносным сосудом или сосудистой тканью.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

- Во избежание повреждения волокна CO₂ и системы доставки, подсоедините внешний источник сжатого воздуха, если радиус изгиба волокна составляет менее 45 мм.

- Давление внешнего воздушного потока должно быть от 3 до 4 бар.

ВАЖНО!

- Перед началом процедуры убедитесь, что поток воздуха присутствует на выходе из системы подачи.
- Антибактериальный фильтр необходимо проверять перед каждым использованием и периодически заменять. Срок службы фильтра зависит от частоты и условий эксплуатации. Если фильтр загрязнен или вы заметили уменьшение потока воздуха, его необходимо заменить.

Источник прицельного излучения

Две кнопки  и  в области «Прицеливание» регулируют интенсивность прицельного луча от 1% до 100% (шаг: 2% от 2% до 10%, шаг: 10% для оставшихся значений).

Можно также выключить луч прицеливания во время наведения, нажав на опцию «Dowl» («Диод выключен во время наведения»).

Установите опцию «Dowl» в положение ON (ВКЛ), чтобы иметь хороший обзор рабочего поля и хорошо различать области абляции тканей во время работы.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Интенсивность прицельного луча CO₂ выше 60% требует использования средств защиты для глаз, как указано в пункте 6.2.1. Система отображает значок предупреждения рядом с выбранным значением (более 60%)

Общая энергия и общее время

Система отображает подаваемую энергию и время, прошедшее с момента последнего сброса.

Когда система включена, эти счетчики установлены на ноль, затем они увеличиваются во время обработки. При нажатии опции «RESET» (Сбросить) значения «TOTAL ENERGY» (Общая энергия) и «TOTAL TIME» (Общее время) сбрасываются.

9.4 Режим диодного лазерного источника «Пользователь»

При нажатии на область «Диод» в Главном меню (если она включена), появится экран диода «Free hand» (режим пользовательских свободных настроек) для управления источником диодного лазера. Система автоматически определяет наличие и размер подключенного волокна: его диаметр отображается на экране в области «FIBER» (ВОЛОКНО) (выделено красным квадратом на рисунке 47). Также, нажав на эту область, система предоставит дополнительную информацию о подключенном волокне.

Примечание

Оператор должен всегда проверять, соответствует ли диаметр волокна, отображаемый системой, фактическому диаметру подключенного волокна (указан на разъеме волокна).



Рисунок 47. Режим «Free hand» диодного лазера

Мощность

Кнопки выбора «POWER» (МОЩНОСТЬ) увеличивают или уменьшают мощность с 0,5 Вт до 30 Вт или 50 Вт в зависимости от модели источника диода, установленного в системе.

Примечание

Максимальное значение доступной мощности также зависит от оптоволокну, подключенного в данный момент к системе.

Режим излучения

Область «EMISSION MODE» (Режим излучения) позволяет пользователю поочередно выбирать и отображать режим излучения CW или PW.

В режиме CW лазерное излучение является непрерывным: источник диодного лазера доступен для излучения, пока он включен, обеспечивая тем самым постоянный уровень выходной мощности при значении, выбранном оператором на основании требуемого вида лечения.

В режиме PW источник диодного лазера является импульсным.

Оператор может выбрать уровень выходной мощности, а также «TIME ON» (ВРЕМЯ ВКЛ) (т.е. время, в течение которого источник включен) и «TIME OFF» (ВРЕМЯ ВЫКЛ) (это время, в течение которого источник выключен). Он также отображает средний уровень выходной мощности и значение частоты.

Режим воздействия

В режиме излучения CW можно выбрать:

- «Режим непрерывного воздействия: излучение запускается и останавливается нажатием и отпусканием педального переключателя.
- Режим воздействия «Однократный импульс»: можно выбрать длительность лазерного излучения (TON): излучение начинается при нажатии педального переключателя и прекращается, когда истечет TON или отпущен педальный выключатель; чтобы выполнить новую воздействие, необходимо отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Педальный переключатель всегда имеет главный приоритет:

- при нажатии педального переключателя начинается излучение и начинается отсчет времени воздействия;
- при отпускании педального переключателя излучение немедленно прекращается, и исходное значение счетчика сбрасывается.

В режиме излучения PW можно выбрать:

- Непрерывный режим воздействия: импульсное излучение запускается и останавливается нажатием и отпусканием педального переключателя.
 - Режим воздействия «Одиночная серия»: можно выбрать количество импульсов в серии; Импульсное излучение начинается при нажатии педального переключателя и прекращается при выполнении количества импульсов или при отпускании педального переключателя.
 - Режим воздействия «Повторяющаяся серия»: можно выбрать количество импульсов в серии и задержку между двумя последовательными сериями.
- Смотрите пример ниже.

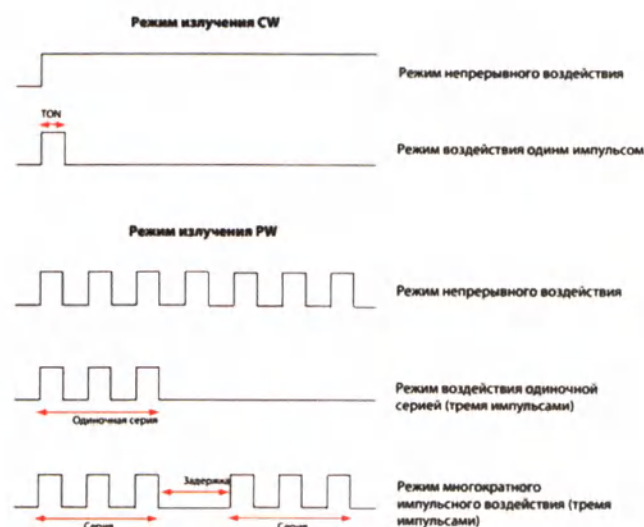


Рисунок 48. Режимы диодного воздействия - Примеры

Общая энергия и общее время

Система отображает доставленную энергию и время излучения, прошедшее с момента последнего сброса. Когда система включена, эти счетчики устанавливаются на ноль, а затем увеличиваются во время лечения.

При нажатии опции «RESET» (Сбросить) значения «TOTAL ENERGY» (Общая энергия) и «TOTAL TIME» (Общее время) очищаются.

Прицельный источник

Область «Aiming beam» (Прицельный луч) позволяет пользователю постоянно видеть его во время излучения (опция CW) или мигать во время излучения (опция PW).

9.5 Меню «Избранное»

В меню пользователя CO₂ и Диод, кнопка  позволяет пользователю получить доступ к списку пользовательских параметров избранных процедур. Выбор избранного набора параметров обеспечивает удобство быстрой загрузки наиболее часто используемых значений параметров.

Чтобы сохранить избранный набор параметров, сначала выберите нужные значения параметров в меню пользователя (CO₂ или Диод), а затем коснитесь кнопки , система отображает следующее всплывающее окно:



Рисунок 49. Меню «Добавить в избранное»

Коснитесь одной из пустых строк, чтобы выбрать ее (строка будет выделена, синим фоном), а затем кнопку «Сохранить» ; система отображает сводку выбранных

значений параметров, как показано на рисунке 50.



Рисунок 50. Сводка значений параметров для сохранения

Если значения не верны, нажмите «Нет» и измените их, в других случаях нажмите «Да» и введите имя для избранного набора параметров: появится клавиатура, позволяющая пользователю вводить информацию.

Обратите внимание, что на клавиатуре эта  кнопка позволяет пользователю переключаться с прописных букв на строчные, а эта кнопка  позволяет вводить специальные знаки.

Нажмите на кнопку «Save» (Сохранить), чтобы сохранить набор параметров в списке избранных наборов параметров.

Чтобы загрузить один из наборов параметров, ранее сохраненных среди избранных,

коснитесь кнопки  в нижней части экрана: система отобразит список сохраненных избранных наборов параметров. Нажмите на нужную строку (строка будет выделена синим фоном), и затем нажмите кнопку «USE THESE DATA» (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТИ ДАННЫЕ), чтобы загрузить данный набор параметров.



Рисунок 51. Загрузка набора параметров

ПРИМЕЧАНИЕ: После загрузки избранного набора параметров любые изменения, внесенные пользователем в отдельные значения параметров, не будут выделены системой желтой звездочкой, как в меню базы данных.

9.6 Режим База данных

Режим «База данных» содержит наборы сохраненных параметров лечения (т.е. описание лечения, систему доставки, фототип, плотность потока и конфигурацию импульса), как предустановленные, так и определяемые пользователем. Он предлагает удобство сохранения важных параметров, которые могут быть установлены автоматически.

Чтобы войти в этот режим, пользователь должен нажать на область с названием категории лечения, которую он/она хочет выбрать в главном меню, или с помощью кнопки , общей для всех системных меню.



Рисунок 52. Режим базы данных

Например, нажав на область ЛОР («ENT»), можно отобразить список всех процедур, сохраненных в категории ЛОР.



Рисунок 53. Виды ЛОР-лечения

Действуйте следующим образом.

Первым выбором является тип источника (допускается только один выбор за раз). Если данный источник недоступен, соответствующая кнопка «отключена».

Когда источник выбран, система активирует соответствующие кнопки на втором уровне, то есть области обработки или процедуры (в соответствии с выбранной категорией базы данных), где доступен, по меньшей мере, один вид лечения.

В зависимости от выбранной опции все доступные системы доставки активируются: пользователь должен выбрать ту (нажав соответствующую область), для которой он/она хочет просмотреть связанные процедуры. Система отображает все доступные виды лечений для выбранных параметров.

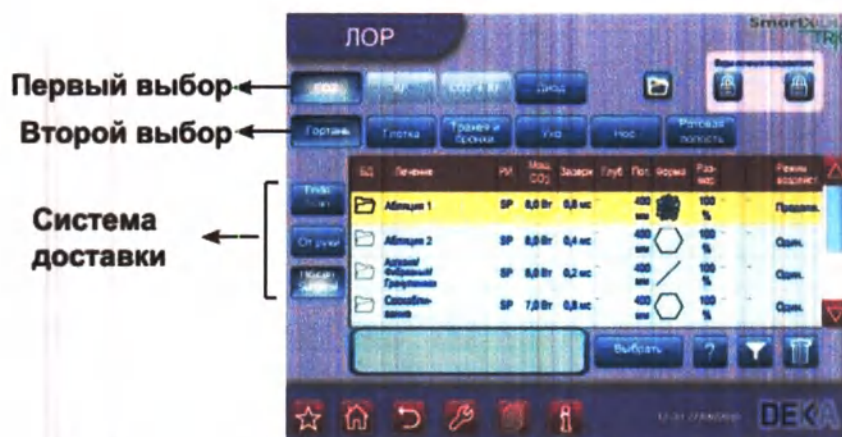


Рисунок 54. Список доступных видов лечения

Стрелки на правой стороне позволяют пользователю прокручивать список. Каждая строка в таблице соответствует доступному виду лечения. Система предоставляет следующую информацию для каждого вида лечения:

- тип базы данных: предустановка (📁), определяемая пользователем общедоступная (🔒) и определяемая пользователем личная (🔒).

Если пользователь желает видеть только один тип лечения, ему/ей нужно только нажать соответствующую кнопку: например, для просмотра предустановленных видов лечения

нажмите «Предустановленные» 📁 - это виды лечения, которые являются заводскими настройками и не могут быть изменены пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ: параметры лечения в предварительно установленном меню «База данных» являются чисто иллюстративными из доступных режимов лечения и не являются регламентированными и/или более благоприятными для лечения на практике. Данные параметры предварительно устанавливаются на заводе на основании значений, обычно используемых операторами, и указываются в научной медицинской литературе для современной техники на дату поставки устройства. Учитывая, что данные значения являются чисто ориентировочными, они не предназначены для замены или влияния каким-либо образом на усердие, осторожность и навыки оператора. Врач несет исключительную ответственность за выбор соответствующего протокола лечения для каждого пациента на основе надлежащего обследования и индивидуальной истории болезни.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несёт ответственность за использование предустановленных значений в меню «База данных».

Система также позволяет пользователю сохранять свои собственные процедуры, как в «общедоступной», так и в «личной» базе данных. Первая база всегда доступна для просмотра и редактирования сохраненных процедур; а вторая, пользовательская база данных, доступна только в том случае, если в ее разъем в системе вставлен чип «Идентификатор пользователя» (см. пункт 8.5).

- название вида лечения и параметры излучения: режим излучения, мощность и/или частота, параметры сканирования (при необходимости).
- можно добавлять заметки о выбранном виде лечения (как о предустановленном, так о определенном пользователем), нажав на область, выделенную на рисунке 53: появится клавиатура для ввода информации.

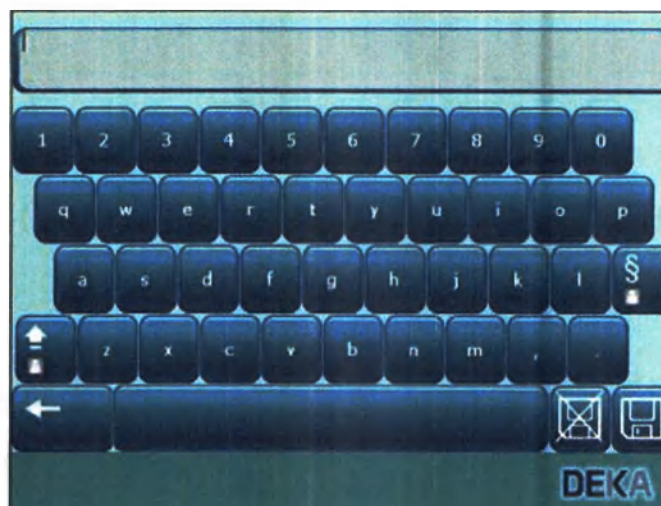


Рисунок 55. Клавиатура

Обратите внимание что кнопка  позволяет пользователю переключаться с прописных букв на строчные, а кнопка  позволяет вводить специальные символы.

Кнопка  нажимается для сохранения изменений; а кнопка  нажимается, чтобы закрыть окно без сохранения изменений.

- Также можно выполнить «Поиск» в базе данных процедур: пользователь может нажать кнопку , чтобы настроить фильтр в списке процедур и выбрать те, которые он/она хочет просмотреть.



Рисунок 56. Фильтр базы данных

Мультимедийные пособия

Для предустановленных процедур доступна информация о выбранной процедуре: кнопка  отображает экран «Мультимедиа для процедуры» с информацией о процедуре, а для некоторых процедур - также область мультимедиа с доступом к фотографиям и видео.

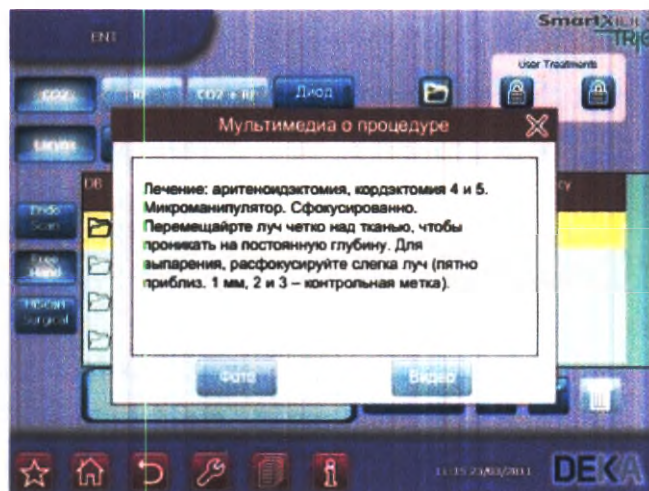


Рисунок 57. Информация о выбранном виде лечения
Если доступно, нажмите кнопку «Видео» и выберите нужный видеоролик. Интерфейс видеоплеера выглядит так, как показано на рисунке ниже:



Рисунок 58. Пример видеоролика
Используйте параметры, описанные в таблице ниже, для управления воспроизведением видео

Таблица 15

	Нажмите эту кнопку, для остановки видео
	Нажмите эту кнопку для воспроизведения видео
	Нажмите эту кнопку для постановки видео на паузу
	Нажмите эту кнопку для быстрой перемотки видео вперед
	Нажмите эту кнопку для возврата к предыдущему видео (если оно есть)
	Нажмите эту для перехода к следующему видео (если оно есть)

В верхней части экрана серая полоска указывает на прогресс видео. Над строкой система отображает название видео и прогресс видео относительно общей продолжительности видео.

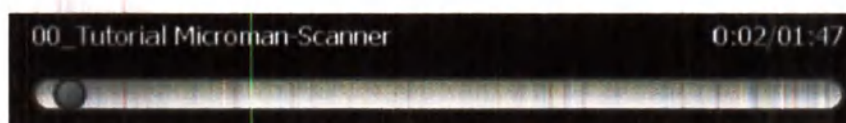


Рисунок 59

Коснитесь любой точки на панели, чтобы быстро перейти к определенной точке видео с

этой конкретной секунды.

Касаясь хода видео в верхнем правом углу, пользователь может переключаться между визуализацией хода видео относительно общей продолжительности видео или относительно оставшейся части видео.

Как выбрать процедуру

- Пользователь должен нажать на строку, связанную с лечением, которое он/она желает выбрать: строка станет желтой.

- Пользователь должен нажать кнопку «Выбрать»: выбранная процедура будет установлена на устройстве. Тип базы данных, категория процедуры, название фотолечения и фототип кожи (если применимо) отображаются в верхней части пользовательского меню.



Рисунок 60 Лечение, выбранное в Меню пользователя

Примечание: после того, как выбранная процедура была установлена в меню «Пользователь», если он редактирует сохраненный параметр, система помечает отредактированный параметр как «*» и позволяет восстановить сохраненное значение нажатием кнопки «Restore» (Восстановить) (отображается в верхней части экрана при изменении параметра).

Невозможно редактировать или удалять предустановленные процедуры, в то время как обе операции разрешены для пользовательских процедур. Как удалить задаваемую пользователем процедуру.

Как удалить задаваемую пользователем процедуру

- Нажмите строку, связанную с процедурой, которую пользователь хочет удалить.
- Нажмите кнопку  и подтвердите.

Как сохранить задаваемую пользователем процедуру

- Войдите в режим «Пользователь» и выберите конфигурацию излучения, которую пользователь хочет сохранить. Нажмите кнопку  система отобразит меню, показанное на рисунке 61.



Рисунок 61. Как сохранить вид лечения

- Выберите категорию лечения, тип пользовательской базы данных (публичной или личной), в которой пользователь желает сохранить лечение, и тип процедуры.
- Нажмите на область «Лечение», чтобы выбрать название лечения. Можно выбрать имя из уже доступных или ввести новое имя, нажав на область, выделенную на рисунке 62.



Рисунок 62. Наименование вида лечения

Появится «клавиатура», подобная той, что показана на рисунке 55, чтобы позволить пользователю вводить информацию.

- также можно добавить заметки о лечении, нажав на поле «Заметки».
- нажмите кнопку  для сохранения: новые параметры лечения будут сохранены и отображены в базе данных процедур.

9.7 Меню настройки

Меню «Настройки» позволяет пользователю установить время и дату в системе, выбрать цвет фона экрана, выбрать язык и другие параметры.

Для входа в это меню нажмите кнопку .



Рисунок 63. Меню «Настройки»

Из этого меню пользователь может:

- выбрать между 12-часовым и 24-часовым форматом времени и форматом даты дд/мм/ гг,мм/дд/гг или гг/мм/дд; чтобы изменить параметр, коснитесь соответствующей области и используйте соответствующие стрелки.
- менять язык.
- регулировать громкость внутреннего зуммера: нажмите кнопки «+» и «-», чтобы регулировать уровень, и кнопку «TEST», чтобы проверить выбранный уровень.
- выбирать время для автоматического выключения системы от 2 до 20 мин., нажав «»: если система не используется в течение выбранного промежутка времени, она автоматически отключит лазерный источник, чтобы продлить срок службы внутренних компонентов.
- менять цвет фона.
- включать/выключать звук кнопок.
- выбирать режим воздушного потока для наконечника, нажав «»: непрерывно (т.е. воздух будет подаваться непрерывно, когда система находится в состоянии «READY» (ГОТОВО) и синхронизируется с излучением (т.е. воздух будет подаваться, когда работает источник CO₂ лазера).

Если какие-либо параметры были отредактированы, появится кнопка «», чтобы позволить пользователю сохранить изменения.

9.8 Процедура калибровки мощности CO₂

Система SMARTXIDE² TRIO C60H оснащена внутренним измерителем мощности, который измеряет реальный уровень выходной мощности источника CO₂-лазера. Процедура оценки и калибровки мощности запускается и работает непрерывно, когда источник CO₂ включен.

Когда источник CO₂ включен и каждый раз при изменении уровня мощности, система отображает мигающее сообщение «POWER EVALUATION» (ОЦЕНКА МОЩНОСТИ) на экране, чтобы предупредить оператора о том, что выполняется оценка и калибровка мощности для данного уровня мощности. Во время этой процедуры педальный переключатель автоматически отключается, поэтому лечение не может быть начато.

Обратите внимание, что, если выбран режим «READY» (ГОТОВО), система восстановит данный режим только после завершения процедуры.

Процедура предназначена для проверки реального уровня мощности, обеспечиваемого источником CO₂-лазера, и обеспечения соответствия уровня мощности, выбранного оператором.

В конце процедуры сообщение «POWER EVALUATION» исчезает. Возможны следующие два условия:

- либо реальный уровень мощности соответствует выбранному уровню мощности, либо процедура позволяет их согласовать: больше сообщений не появляется, и система

готова к работе;

- реальный уровень мощности не совпадает с выбранным уровнем мощности, и процедура не приводит их к совпадению: в этом случае звучит двойной предупреждающий сигнал, и доступный в настоящее время уровень реальной мощности мигает на экране в течение примерно 5 секунд в качестве предупреждения для оператора. Через 5 с это значение перестает мигать, и оно будет считаться эффективным уровнем мощности лечения.

После выполнения процедуры калибровки система SMARTXIDE² TRIO C60H начинает отслеживать реальный уровень мощности для обнаружения колебаний мощности.

Если реальный уровень мощности изменяется и больше не соответствует значению, отображаемому на экране, система будет реагировать следующим образом:

- Если выполняется лечение лазером, т.е. педальный переключатель нажат, и пока он удерживается, новый уровень мощности будет отображаться на экране черными символами на белом фоне, а внутренний зуммер будет подавать звуковой сигнал 5 раз за несколько секунд - вместо 1 сигнала в секунду - как предупреждение оператору; Если несоответствие мощности восстановлено, старый уровень мощности будет отображаться на экране стандартными символами, и звуковой сигнал с таймером вернется к одному звуковому сигналу в секунду.

- Если лечение лазером не выполняется, прозвучат два предупреждающих сигнала, и новый уровень мощности будет мигать на экране в течение 5 секунд в качестве предупреждения для оператора.

Через 5 секунд это значение перестанет мигать и будет считаться новым эффективным уровнем мощности лечения.

- Если обнаруженная выходная мощность находится за пределами нормативных пределов по отношению к номинальной мощности, излучение немедленно прекратится, и система отключит сигнал тревоги «HIGH POWER» (ВЫСОКАЯ МОЩНОСТЬ) или «LOW POWER» (НИЗКАЯ МОЩНОСТЬ) - см. раздел «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ»

9.9 Выключение системы

Чтобы выключить систему в нормальных (не аварийных) условиях, выполните следующие действия:

нажмите кнопку «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» (STAND BY) на панели управления; поверните ключ в переключателе с замком в положение «О».

В аварийных условиях нажмите аварийный выключатель - см. раздел «ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ».

10 Сканирующие блоки и микроманипуляторы

Система SMARTXIDE² TRIO C60H может быть оснащена различными сканирующими блоками(при необходимости), которые могут быть подключены к шарнирному манипулятору и которые обеспечивают высокую производительность в определенных областях. Сканирующие блоки перечислены ниже:

- «HiScan DOT/RF» для фракционированной шлифовки или стандартной шлифовки кожи;
- «HiScan Surgical» для применения в микрохирургии;
- «Endoscan» для эндоскопических хирургических и микрохирургических применений;
- «HiScan V²LR» для влагалищных/вагинальных лазерных применений;
- «TRICOSCAN» для трансплантации волос с помощью лазера.

Также система может комплектоваться двумя микроманипуляторами EasySpot Hybrid и EasySpot, позволяющими проводить процедуры хирургического вмешательства и имеется возможность интеграции с микроскопами.

10.1 Установка сканирующего блока

Для установки сканирующего блока выполните следующие действия:

- выключите систему;
- снимите наконечник с шарнирного манипулятора, если он подключен;
- снимите защитный колпачок (если есть) и прикрутите сканирующий блок к шарнирному манипулятору;
- опустите защитную панель на задней панели системы, чтобы подключить кабель сканирования к разъему, соблюдая осторожность, чтобы вставить вилку кабеля в соответствующее гнездо (см. рисунок 64).

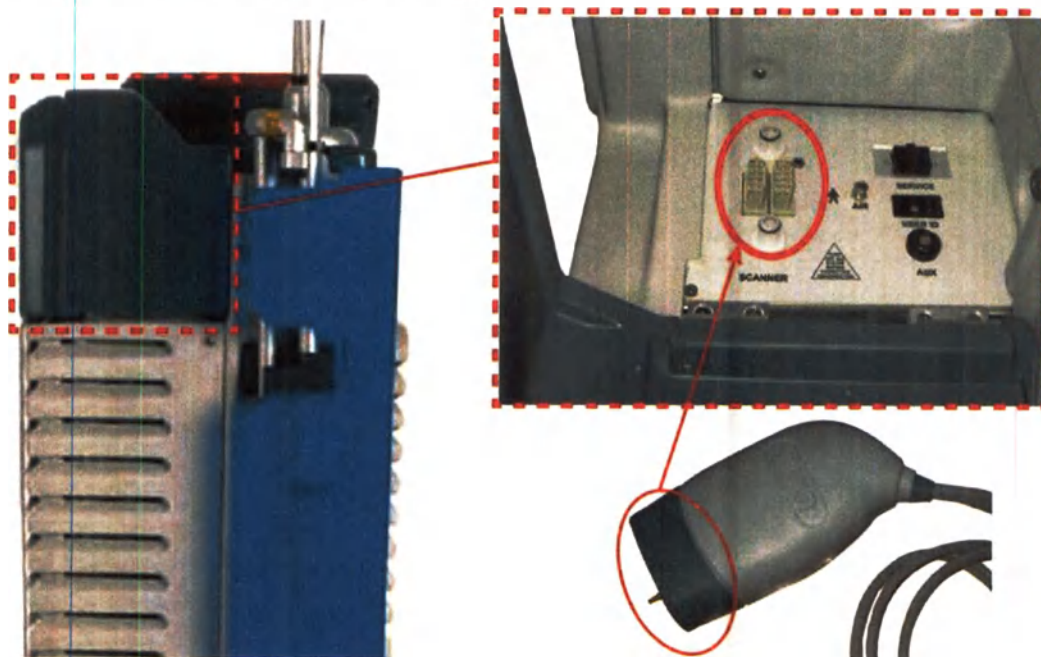


Рисунок 64. Подключение сканирующего блока

Только если он ещё не подключен, подключите другой конец кабеля к сканирующему блоку: вставьте соединительный кабель так, чтобы красная точка на кабеле совпала с красной точкой на устройстве, как показано на примере снизу.

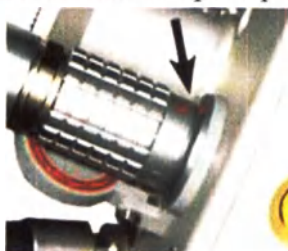


Рисунок 65

- только для блока HiScan DOT/RF подключите разъем электромагнитного излучения к соответствующему гнезду на сканирующей головке (см. рисунок 66).
- только для блока HiScan DOT/RF, TRICOSCAN и HiScan V²LR подсоедините воздухозаборную трубку сканирующей головки к воздухозаборной трубке на шарнирном манипуляторе см. рисунок 12).
- только для блока HiScan V²LR, соединитель блока сканирования снабжен двумя кабелями, один для сканирующей головки, а другой для наконечника RF Touch.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если блок сканирования не подключен к системе, наденьте защитную крышку на него.
- Каждый сканирующий блок имеет свой собственный кабель: будьте очень внимательны, чтобы не перепутать кабель одного блока с другим. По возможности не отсоединяйте кабель от сканирующей головки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

- Сканирующий кабель должен быть подключен/отключен при выключенной системе (переключатель должен находиться в положении «О»).
- Не отсоединяйте сканирующую головку от кабеля, кроме того, когда это крайне необходимо: если нужно вынуть сканер, отсоедините кабель от системы. Как только сканирующий блок будет подключен, система SMARTXIDE² TRIO C60H автоматически обнаруживает его и позволяет пользователю включить его с панели управления.

Область подключенного в данный момент блока выделена в главном меню CO₂.

10.2 Использование блока HiScan DOT/RF

Одним из дополнительных сканирующих блоков для системы SMARTXIDE² TRIO C60H является блок HiScan DOT/RF, показанный на рисунке, который позволяет пользователю выполнять высокoeffективные процедуры «омоложения кожи».

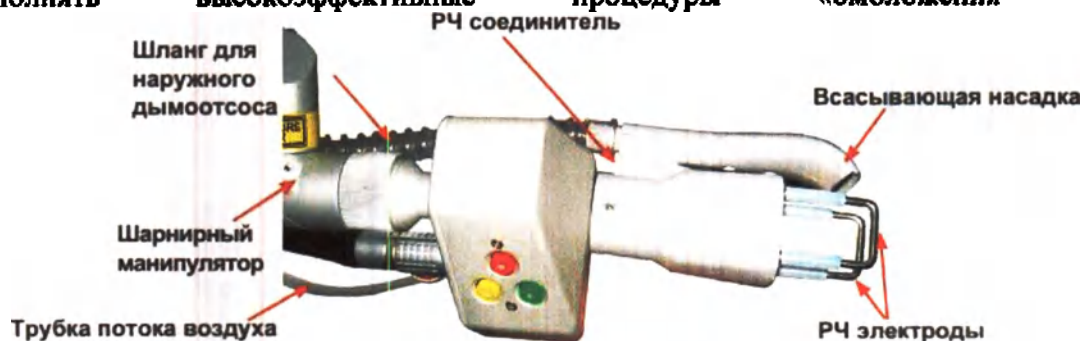


Рисунок 66. Блок HiScan DOT/RF

Омоложение кожи может быть достигнуто с помощью устройства HiScan DOT/RF двумя различными способами: в режиме сканирования «DOT» область кожи обрабатывается в точках: оператор может установить расстояние между точками, подводя лазерную мощность к локализованным точкам, без воздействия лазерного излучения на окружающие ткани (см. рисунок 67, справа).

Этот режим гарантирует эффективную процедуру, меньше травм и более быстрое заживление. Режим «DOT» эффективен с точки зрения фотоомоложения, лечения шрамов от угревой сыпи и лечения «фотостарения» кожи.

В режиме «STANDARD RESURFACING» (СТАНДАРТНОЕ ОМЛОЖЕНИЕ) вся область обрабатывается путем сканирования строк, слева направо и справа налево, начиная с первой строки сверху и заканчивая последней строкой снизу (см. рисунок 67, слева); этот режим очень эффективен, обеспечивает существенное абляционное действие, хотя требует более длительного периода восстановления.

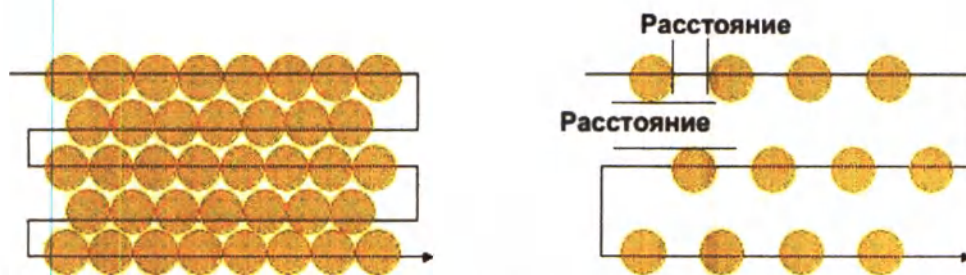


Рисунок 67. Режим сканирования «STANDARD RESURFACING» и «DOT»



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

При обработке РЧ излучением необходимо пропитать электроды РЧ эмульсией. Не используйте сухие электроды или дистиллированную, или деионизированную, или природную воду, так как это может вызвать ожоги.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сканирующая головка может быть подключена к внешнему дымоотсосу. Для его подсоединения используйте гибкий шланг (входит в комплект): подсоедините один конец, как показано на рисунке. 16, а другой конец крепится к всасывающей насадке. Эта насадка должна быть закреплена на сканирующей головке.

Чтобы активировать блок HiScan DOT/RF, при правильной установке нажмите кнопку «HiScan DOT» в главном меню CO₂.

Появится экран, показанный ниже: оператор может выбрать один из трех вариантов



Рисунок 68. Меню пользователя с включенным блоком HiScan DOT/RF

Основные характеристики сканирующего блока представлены в таблице 16.

Таблица 16 - Основные характеристики HiScan DOT/RF

Характеристика	Значение	
Эффективное фокусное расстояние (ЭФР)	100 мм	
Область сканирования (max)	15 мм x 15 мм	
Режимы излучения	SP, DP, HP (режим сканирования DOT) CW (стандартный режим сканирования)	
Формы	точка, линия, параллелограмм, шестиугольник, треугольник, квадрат, овал и кольцевой зазор	
Типы сканирования	DOT	СТАНДАРТ

Режимы сканирования	Нормальный, чередующийся, SmartTrack	Нормальный, чередующийся
Время задержки	100 - 2000 мкс, с шагом 100 мкс	100 - 2000 мкс с шагом 100мкс
Расстояние	0-2000 мкм с шагом 50 мкм	NA
Smart Stack	1 – 5	NA
RF мощность	5-50 Вт	
RF рабочая частота	500 кГц	
RF излучение Тон	0,5 - 10 с, с шагом 0,1 с	
Длина головы	18,3±0,5 см	
Ширина головы	8,9±0,5 см	
Высота головы	9,5±0,5 см	
Масса головы	300±10 г	
Масса кабеля	756±0,5 г	

10.2.1 Режим DOT

При выборе режима «DOT» на экране появится следующее изображение:



Рисунок 69. Режим сканирования DOT

Мощность

Кнопка выбора «Мощность» позволяет пользователю выбирать значение мощности от 0,5 Вт до 60 Вт, когда выбраны режимы излучения SP и DP; до 50 Вт при выборе режима излучения HP.

Время задержки

«Время задержки» сканирования, то есть длина излучения HiScan, может быть выбрана между 100 мкс и 2000 мкс (с шагом 100 мкс).

Расстояние

Параметр «Расстояние, то есть «расстояние» между точками сканирования, может быть выбрано в диапазоне от 0 до 2000 мкм (с шагом 50 мкм).

Этот параметр недоступен для процедуры «СТАНДАРТНОЕ ОМОЛОЖЕНИЕ». Форма и размер области сканирования

Сканирующая головка позволяет пользователю перемещать как прицельный луч, так и луч CO₂-лазера, в соответствии с шаблоном (формой фигуры сканирования, часто называемой так же паттерном), форма и размер которого выбраны оператором одним из следующих способов:

- используя три области, расположенные в левой части экрана:
Область «Shape» (Форма) позволяет пользователю изменять форму области сканирования, выбирая из: точки, линии, параллелограмма, шестиугольника, треугольника, квадрата,

овала и кольцевого зазора;

Область «Size» (Размер) позволяет пользователю изменять размер области сканирования (отображается в процентах от максимально доступной области сканирования, то есть 15мм x 15мм);

Область «Ratio» (Соотношение) позволяет пользователю изменять соотношение высоты и ширины области сканирования.

- используя три кнопки на сканирующей головке:

красная кнопка позволяет пользователю изменять форму области сканирования, выбирая из: точки, линии, параллелограмма, шестиугольника, треугольника, квадрата, овала и кольцевого зазора;

желтая кнопка позволяет пользователю изменять размер области сканирования;

зеленая кнопка позволяет пользователю изменять соотношение высоты и ширины области сканирования

ПРИМЕЧАНИЕ

Блок HiScan DOT/RF перемещает красный прицельный луч вдоль контура выбранной области сканирования. Эта функция позволяет пользователю сразу проверить характеристики, форму и размер, области сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Цвета областей «Форма», «Размер» и «Соотношение» соответствуют трем кнопкам, расположенным на сканирующей головке.

Интенсивность прицельного луча

Интенсивность прицельного луча можно установить в диапазоне от 1% до 100%(с шагом 2% от 2% до 10%, с шагом 10% для оставшихся значений). Также можно отключить прицельный луч во время лечения лазером: нажмите «Aiming» («Прицеливание») и выберите опцию «Dowl» («Диод выключен во время лазерного излучения»).

Установите опцию «Dowl» в положение «ON» (ВКЛ), чтобы иметь четкое представление о зоне лечения и четко различать обработанные ткани во время процедуры.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Интенсивность прицельного луча CO₂ более 60% требует использования средств защиты глаз, как указано в пункте 6.2.1. Система отображает значок предупреждения рядом с выбранным значением (при превышении 60%).

Smart Stack

Можно выбрать и отредактировать параметр «Smart Stack», который управляет количеством импульсов, последовательно подаваемых системой на одну и ту же «точку».

Данное значение можно установить в диапазоне от 1 до 5, нажав «Smart Stack» в соответствии с количеством импульсов, которые пользователь желает установить.

Например, если установлено значение «1», система будет выполнять только один импульс на каждую отдельную точку, а значение «3» будет предоставлять три импульса на одну точку, прежде чем перейти к другому пятну/точке. Теоретически, этот режим сканирования (то есть Stack 3) должен оказывать такое же влияние на ткань, что и три последовательных сканирования, однако он имеет преимущество в обеспечении большего перекрытия путем излучения трех импульсов над одной и той же точкой.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Тем не менее, данный режим также вызывает увеличение энергетического фактора на ткани. По этой причине, если значение «Stack» больше, чем «1», выбранный номер выделяется красным в качестве предупреждения для оператора.

Этот параметр недоступен с опцией «СТАНДАРТНОЕ ОМОЛОЖЕНИЕ».

Режим сканирования

Можно выбрать режим сканирования из обычного (Normal), чересстрочного (Interlaced)

или SmartTrack, просто коснувшись области «Scan mode» («Режим сканирования»).

- **Обычный режим сканирования (Normal)**

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается путем сканирования строк слева направо и справа налево, начиная с первой строки сверху и заканчивая последней строкой снизу.

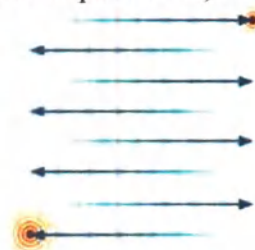


Рисунок 70. Пример режима сканирования Normal

- **Чересстрочный режим сканирования Interlaced**

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается путем сканирования сначала нечетных строк, а затем четных строк. Как только нечетные строки были отсканированы сверху вниз, четные линии отсканированы снизу вверх. Использование режима чересстрочного сканирования рекомендуется для уменьшения побочных тепловых эффектов во время лечения

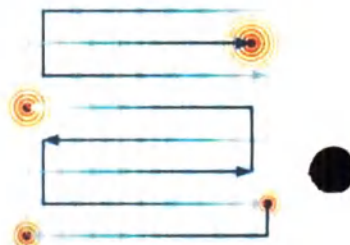


Рисунок 71. Пример режима сканирования Interlaced

- **Режим сканирования «SmartTrack»**

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается точками сканирования в случайном порядке: это сводит к минимуму риск перегрева ткани и, следовательно, термического повреждения.

Этот режим сканирования недоступен при использовании процедуры «СТАНДАРТНОЕ ОМОЛОЖЕНИЕ».

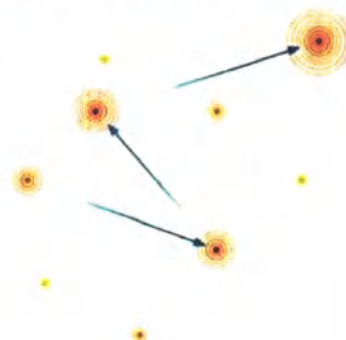


Рисунок 72. Пример режима сканирования SmartTrack

Режим рассеивания (Scattered)

Нажимая кнопку  в области Режима сканирования можно активировать режим «Рассеивание».

Когда этот режим активен, точки располагаются в случайном порядке, избегая перекрытия. В режиме «Рассеивание» затухание на границах и псевдослучайное покрытие области сканирования обеспечивают более равномерные переходы между смежными областями и более однородными текстурами DOT.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробно, координаты DOT будут $X=X_{st}-X_r$ и $Y=Y_{st}+Y_r$ где:

- X_{st} и Y_{st} - стандартные координаты при выключенном режиме рассеивания
- X_r и Y_r - случайные поправки, связанные с параметром «расстояние». На рисунке ниже объясняется модальность.

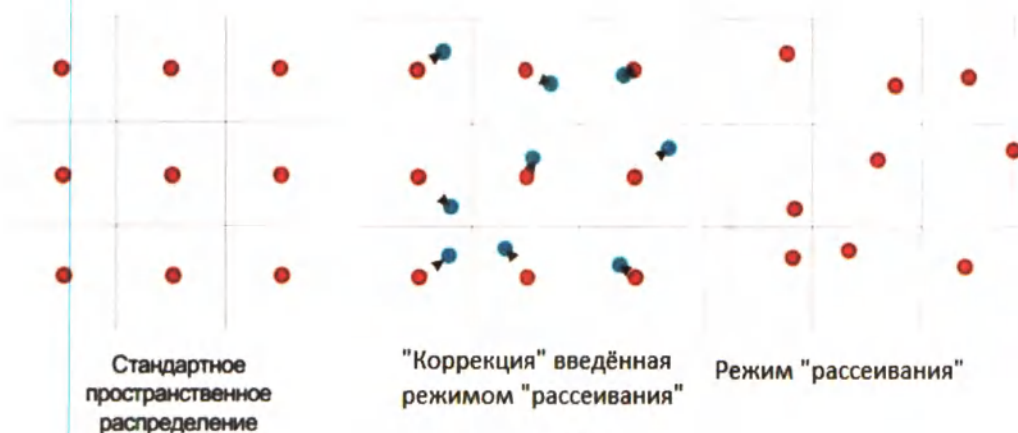


Рисунок 73

Режим воздействия

Система позволяет пользователю контролировать время воздействия сканирования. Коснитесь области («Exposure mode») «Режим воздействия», чтобы открыть экран, на котором можно изменить режим воздействия.

Два режима воздействия доступны при прикосновении к соответствующим областям:

- одиночное сканирование («Одиночный» на экране);
- повторное сканирование по времени («Повтор» на экране).

Одиночное сканирование

Когда включен режим одиночного воздействия и нажат педальный переключатель, система открывает затвор и держит его открытым только на время одного полного сканирования. По истечении этого времени затвор автоматически закрывается независимо от того, нажат ли педальный переключатель или нет. Если оператор хочет выполнить новое воздействие, он/ она должен отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его.

Режим повторного сканирования по времени

Когда этот режим включен и педальный переключатель нажат, система открывает затвор и выполняет последовательности сканирования, пока педальный переключатель удерживается нажатым. По завершении одного сканирования затвор автоматически закрывается, а затем, если педальный переключатель все еще нажат, система ожидает выбранного времени «Задержка»; по истечении этого времени затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Такая последовательность повторяется до тех пор, пока педальный переключатель удерживается нажатым. Используйте кнопки со стрелками, чтобы изменить время задержки между сканированиями с 0,1 с до 5 с (с шагом 0,1 с).

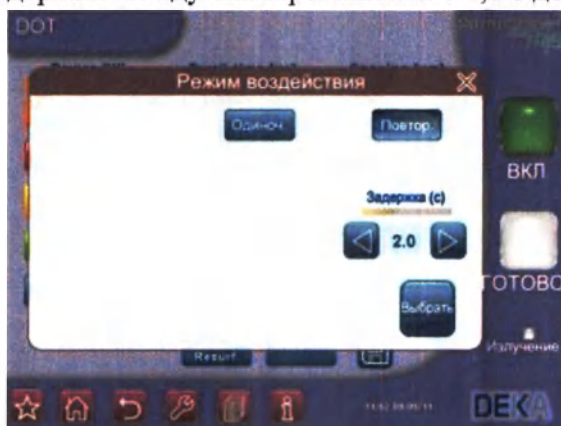


Рисунок 74. Выбор режима «Воздействие»

Режим излучения

Режим излучения может быть выбран из режимов DP, HP и SP.

В режиме SP и режиме DP кнопки выбора «POWER» (Мощность) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 до 60 Вт.

В режиме НР кнопки выбора «POWER» (Мощность) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 до 50 Вт.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для того же количества времени, выбранного для длительности импульса, количество энергии, выделяемой системой в режиме DP, больше энергии, выделяемой в режиме SP, из-за другой формы импульса. Более того, при равных значениях мощности энергия, выделяемая в режиме НР, отличается (и может быть намного выше) от других режимов.

Всегда проверяйте величину высвобождаемой энергии, поскольку она является индикатором теплового воздействия на ткань.

Информация о сканировании

Система отображает дополнительную информацию о сканировании: значение, в соответствии с выбранными параметрами, энергии, выделяемой в каждой точке сканирования («энергия импульса»), плотность потока (плотность энергии) и процент обработанной поверхности («Плотность»).

Режим «СТАНДАРТНОГО ОМОЛОЖЕНИЯ»

Выбрав процедуру «СТАНДАРТНОЕ ОМОЛОЖЕНИЕ», режим сканирования «DOT ON» отключен и включен «традиционный» режим сканирования: означает, что режим излучения является непрерывным и не может быть изменен; кроме того, параметр «Расстояние», параметр «SmartTrack» и режим сканирования «SmartTrack» больше не доступен.

Мощность может быть установлена от 0,5 Вт до 60 Вт. Смотрите рисунок 75.



Рисунок 75. Режим сканирования стандартного фотоомоложения

Когда работает режим «СТАНДАРТНОЕ ОМОЛОЖЕНИЕ», опция «DOT» позволяет пользователю вернуться в режим сканирования «DOT».

Режим пользовательских настроек «Free Hand»

Всегда можно вернуться в режим «Free hand», нажав на область «Free Hand»: системы попросят оператора подтвердить этот выбор.

10.2.2 Режим RF

При выборе опции «RF» в главном меню блока HiScan DOT/RF появится следующий экран:



Рисунок 76. Главный экран режима RF

Из этого меню можно управлять RF-излучением, выбрав значение мощности от 5 Вт до 50 Вт и «ВРЕМЯ ЗАДЕРЖКИ», то есть длину RF-излучения, от 0,5 до 10 с (с шагом 0,1 с).

В соответствии с выбранными параметрами система рассчитывает и отображает значение «Средняя доза RF»: HiScan DOT/RF подает RF-ток в дермальную/эпидермальную ткань между двумя электродами; параметр «доза» - это среднее количество радиочастотной энергии на единицу объема, выделяемое за одно излучение. RF означает радиочастота, т.е. электромагнитное излучение в соответствующем диапазоне.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время RF излучения красный прицельный луч отображает прогресс излучения с кружком, диаметр которого уменьшается пропорционально оставшемуся времени излучения. Индикатор выполнения RF излучения также отображается на экране (рисунок 75).

ВАЖНО! Если во время процедуры два электрода сканирующей головки не находятся в хорошем контакте с кожей, внутренний зуммер системы будет звучать с большей скоростью, чем обычно. Кроме того, красный прицельный луч будет отображать линию вместо круга.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Начните лечение со стандартных параметров (низкая мощность и короткое время воздействия) и постепенно увеличивайте их, при необходимости, проверяя переносимость и наличие побочных эффектов. Несоблюдение этой простой меры предосторожности может привести к серьезным побочным эффектам. Пожалуйста, см. соответствующий параграф.

Система отобразит значок предупреждения рядом со значением «RF мощность» или «Время задержки RF», если выбранное значение превышает 20 Вт или 3с соответственно.

10.2.3 Режим сканирования DOT+RF

Выбрав опцию «DOT + RF» в главном меню HiScan DOT/RF, появится следующий экран:



Рисунок 77. Главный экран режима DOT + RF

Когда выбран этот режим, при нажатии педального переключателя присутствуют излучения как CO₂, так и RF: оба вида излучений начинаются одновременно; излучение CO₂ длится в соответствии с параметрами, выбранными в главном меню сканирования, в то время как RF излучение будет продолжаться до тех пор, пока педальный переключатель удерживается в нажатом состоянии и до выбранного времени задержки РЧ.

В соответствии с выбранными параметрами система рассчитывает и отображает значение «Средняя доза RF»: HiScan DOT/RF подает RF-ток на дермальную/эпидермальную ткань между двумя электродами; параметр «доза» - это среднее количество RF энергии на единицу объема, выделяемое за одно излучение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы ограничить риски множественных RF излучений в одних и тех же точках при комбинированном использовании CO₂ и РЧ, система устанавливает следующие параметры лазерного сканирования: размер 100%, отношение 10/10 и форма КВАДРАТ, которые не могут быть изменены пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь может приостановить RF-излучение, удерживая нажатой кнопку со стрелкой уменьшения «RF-мощность» в течение 2 секунд.



Рисунок 78. ВЫКЛ. RF излучения

При нажатии кнопки со стрелкой увеличения RF излучение снова включается с ранее выбранным значением.

ВНИМАНИЕ!

Если вы нажмете кнопку , чтобы сохранить выбранные параметры в новом лечении, даже если РЧ излучение в это время выключено, система сохранит новое лечение с включенным RF излучением.

ПРИМЕЧАНИЕ

В конце лазерного излучения, только во время РЧ излучения, красный прицельный луч отображает прогресс излучения с кружком, диаметр которого уменьшается пропорционально оставшемуся времени излучения. Индикатор выполнения, показывающий уровень RF излучения, также отображается на экране.

ВАЖНО!

Если во время процедуры два электрода сканирующей головки не находятся в хорошем контакте с кожей, внутренний зуммер системы будет звучать с большей скоростью, чем обычно. Кроме того, красный прицельный луч будет отображать линию вместо круга.

10.2.4 Информационное меню

Нажимая на кнопку  «инфо» в нижней части экрана показывает общую информацию о компании DEKA MELA s.r.l., а также количество кадров, отсканированных подключенным сканером.

10.2.5 Аварийные сигналы HiScan DOT/RF

Hi-Scan

Эта ошибка связана с проблемами с блоком HiScan DOT/RF.

Попробуйте сбросить экран неисправности.

Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

HS galvo driver

Система сообщает о сбое, если зеркала внутри блока HiScan DOT/RF не работают должным образом.

Если эта ошибка сообщается при включении HiScan DOT/RF, проверьте все соединения со сканирующим блоком.

Попробуйте сбросить экран неисправности. Если это не помогло, обратитесь в службу технической поддержки.

HS points maker

Эта ошибка связана с проблемами с программным обеспечением блока HiScan DOT/RF.

Попробуйте сбросить экран неисправности. Если это не помогло, обратитесь в службу технической поддержки.

Радиочастота

Эта ошибка связана с РЧ-питанием блока HiScan DOT/RF.

Попробуйте сбросить экран неисправности. Если это не помогло, обратитесь в службу технической поддержки.

РЧ напряжение

Об этой неисправности сообщается, если напряжение RF-источника становится слишком высоким. Попробуйте сбросить экран неисправности. Если это не помогло, обратитесь в службу технической поддержки.

RF ток

Об этой неисправности сообщается, если ток источника RF становится слишком высоким. Попробуйте сбросить экран неисправности. Если это не помогло, обратитесь в службу технической поддержки.

10.3 Использование блока HiScan V²LR

Другим дополнительным модулем сканирования для системы SMARTXIDE² TRIO C60H является блок HiScan V²LR, показанный на рисунке 79, который позволяет достичь высокой производительности при вульвовагинальном лазерном лечении.

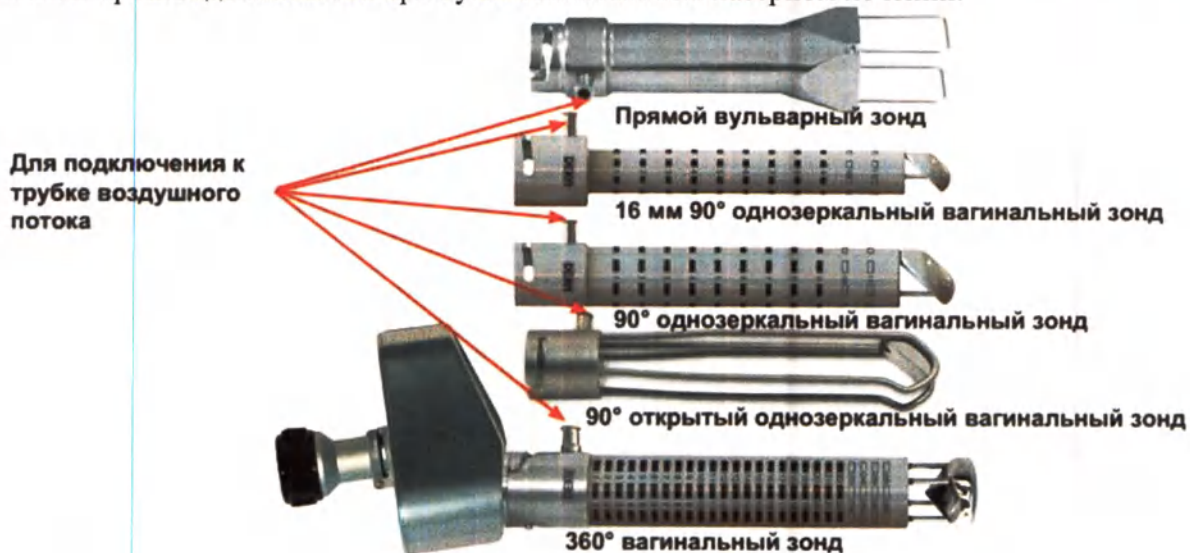


Рисунок 79. Блок HiScan V²LR

Два закрытых однозеркальных зонда 90° и 360° должны использоваться с вставкой, как показано на рисунке ниже. Вставка должна быть расположена на высоте одной из черных меток, в зависимости от глубины вульвовагинального лечения.



Рисунок 80. Зонд со вставкой

Для лечения отверстия влагалища используйте вышеупомянутые зонды без устройства для введения. Указанные зонды должны быть вставлены во влагалищный канал, используя в качестве эталона серые метки на дистальном конце зонда, стараясь не полностью достать зонд из влагалищного канала во время излучения лазерного луча.

ПРИМЕЧАНИЕ

Из-за уменьшенного размера 16-миллиметрового 90° вагинального зонда перед подключением его к сканирующей головке сначала подключите воздушную трубку, затем подсоедините наконечник к сканирующему блоку, воздействуя на воздушный разъем.

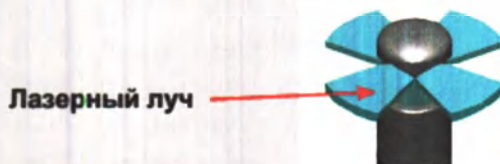
ПРИМЕЧАНИЕ

Для блока HiScan V²LR также имеется вагинальный зонд на 360°, называемый «Наконечник Monalisa Full», поставляемый стерильным и для одноразового использования.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Никогда не используйте вагинальные зонды вне влагалищного канала, особенно вагинальный зонд 360°, поскольку он излучает лазерный луч во всех направлениях (360°) и, следовательно, представляет риск для оператора и/или пациента и/или медицинского работника.



Чтобы включить сканирующий блок HiScan V²LR, при правильной установке нажмите «HiScan V²LR» в главном меню CO₂. Экран отобразится следующим образом: оператор может выбрать один из двух вариантов.

Пожалуйста, обратитесь к пункту 10.4 для получения более подробной информации в меню «RF».



Рисунок 81. Экран выбора V²LR + RF

При выборе опции «HiScan V²LR» появится следующий экран.



Рисунок 82. Меню пользователя с включенным блоком HiScan V²LR

Мощность

Кнопки выбора «Power» (Мощность) позволяют пользователю выбирать значение мощности от 0,5 Вт до 60 Вт, когда выбраны режимы излучения SP и DP; до 50 Вт при выборе режима излучения HP.

Время задержки

«Dwell time» (Время задержки) сканирования, то есть длина излучения HiScan, может быть выбрана между 100мкс и 2000 мкс (с шагом 100 мкс).

Spacing

Параметр «Spacing» (Расстояние), т.е. «расстояние» между точками сканирования, может быть выбран в диапазоне от 0 до 2000 мкм (с шагом 50 мкм).

Форма и размер области сканирования

Область «Shape» (Форма) позволяет пользователю изменять форму области сканирования в зависимости от используемого зонда (аппликатора). Появится следующее всплывающее окно:



Рисунок 83. Всплывающее окно выбора аппликатора

Выберите используемый зонд, коснувшись соответствующего значка.

Это всплывающее окно отображается снова каждый раз, когда пользователь устанавливает состояние «READY» (ГОТОВО).



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Обязательно выбирайте правильный зонд, который в данный момент подключен к сканеру. Выбор другого зонда отличного от используемого в настоящее время может привести к применению форм области сканирования, которые могут не подходить для текущего зонда, что может привести к неконтролируемым, неэффективным и/или потенциально опасным обработкам.

Зонд	Форма области сканирования
	
	
	
	

В пользовательском меню отображается выбранный зонд в верхнем левом углу экрана (выделено на рисунке 84).



Рисунок 84. Меню пользователя с выбранным зондом

Область «Размер» позволяет пользователю изменять размер области сканирования (отображается в процентах от максимально доступной области сканирования, т.е. 8 мм х 8 мм);

Область «Соотношения» позволяет пользователю изменять соотношение высоты и ширины области сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: HiScan V²LR перемещает красный прицельный луч вдоль контура выбранной области сканирования. Эта функция позволяет пользователю сразу проверить характеристики, форму и размер, области сканирования.

Интенсивность прицельного луча

Интенсивность прицельного луча можно установить в диапазоне от 1% до 100% (с шагом 2% от 2% до 10%, с шагом 10% для оставшихся значений).

Также можно отключить прицельный луч во время лечения лазером: нажмите «Прицеливание» и выберите опцию «Dowl» («Диод выключен при лазерном излучении»). Установите опцию «Dowl» в положение «ON» (ВКЛ), чтобы иметь четкое представление о зоне лечения и четко различать обработанные ткани во время процедуры.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Интенсивность прицельного луча CO₂ более 60% требует использования средств защиты глаз, как указано в пункте 6.2.1. Система отображает значок предупреждения рядом с выбранным значением (при превышении 60%).

Smart Stack

Можно выбрать и отредактировать параметр «Smart Stack», который управляет количеством импульсов, последовательно подаваемых системой на одну и ту же «точку».

Данное значение можно установить в диапазоне от 1 до 5, нажав «Smart Stack» в соответствии с количеством импульсов, которые пользователь желает установить.

Например, если установлено значение «1», система будет выполнять только один импульс на каждую отдельную точку, а значение «3» будет выполнять три импульса на одну точку, прежде чем перейти к другому пятну/точке. Теоретически, такой режим сканирования (то есть Stack 3) должен оказывать такое же влияние на ткань, что и три последовательных сканирования, однако он имеет преимущество в обеспечении большего перекрытия путем излучения трех импульсов над одной и той же точкой



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Тем не менее, данный режим также вызывает увеличение энергетического фактора на ткани. По этой причине, если значение «Stack» больше, чем «1», выбранное количество выделяется красным в качестве предупреждения для оператора.

Режим сканирования

Существует возможность выбора режима сканирования из Normal(обычного), Interlaced(чересстрочного) или SmartTrack посредством нажатия на кнопку Scan mode (Режим сканирования).

- **Обычный режим сканирования Normal**

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается путем сканирования строк слева направо и справа налево, начиная с первой строки сверху и заканчивая последней строкой снизу.



Рисунок 85. Пример режима сканирования Normal

- **Чересстрочный режим сканирования Interlaced**

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается путем сканирования сначала нечетных строк, а затем четных строк. Как только нечетные строки были отсканированы сверху вниз, четные линии отсканированы снизу вверх.

Использование режима чересстрочного сканирования рекомендуется для уменьшения тепловых эффектов во время лечения.

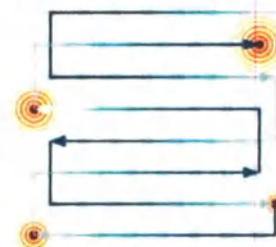


Рисунок 86. Пример режима сканирования Interlaced

- **Режим сканирования SmartTrack**

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается точками сканирования в случайном порядке: это сводит к минимуму риск перегрева ткани и, следовательно, термического повреждения.

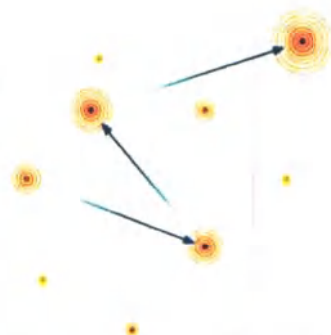


Рисунок 87. Пример режима сканирования SmartTrack

Режим рассеивания (Scattered)

Нажимая кнопку  в области Режима сканирования можно активировать режим «Рассеивание».

Когда этот режим активен, точки располагаются в случайном порядке, избегая

перекрытия.

В режиме «Рассеивание» затухание на границах и псевдослучайное покрытие области сканирования обеспечивают более равномерные переходы между смежными областями и более однородными текстурами DOT.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробно, координаты DOT будут $X=X_{st}+X_r$ и $Y=Y_{st}+Y_r$ где:

- X_{st} и Y_{st} - стандартные координаты при выключенном режиме рассеивания
- X_r и Y_r - случайные поправки, связанные с параметром "расстояние". На рисунке ниже объясняется модальность.



Рисунок 88

Режим воздействия

Система позволяет пользователю контролировать время сканирования.

Нажмите на область «Режим воздействия», чтобы открыть экран, на котором можно изменить режим воздействия.

Два режима воздействия доступны при прикосновении к соответствующим областям:

- одиночное сканирование («Одиночный» на экране);
- повторяющиеся сканирования по времени («Повтор» на экране).
- Одиночное сканирование

Когда включен режим одиночного воздействия и нажат педальный переключатель, система открывает затвор и держит его открытым только на время одного полного сканирования. По истечении этого времени затвор автоматически закрывается независимо от того, нажат ли педальный переключатель или нет. Если оператор хочет выполнить новое воздействие, он/ она должен отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его.

- Режим повторного сканирования по времени

Когда этот режим включен и педальный переключатель нажат, система открывает затвор и выполняет последовательности сканирования, пока педальный переключатель удерживается нажатым. По завершении одного сканирования затвор автоматически закрывается, а затем, если педальный переключатель все еще нажат, система ожидает выбранного времени «Задержка»; по истечении этого времени затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Такая последовательность повторяется до тех пор, пока педальный переключатель удерживается нажатым. Используйте кнопки со стрелками, чтобы изменить время задержки между сканированиями с 0,1 с до 5 с (с шагом 0,1 с).

Режим излучения

Режим излучения может быть выбран из режимов DP, HP и SP.

В режиме SP и режиме DP кнопки выбора «POWER» (Мощность) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 Вт до 60 Вт.

В режиме HP кнопки выбора «POWER» (Мощность) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 Вт до 50 Вт.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для того же количества времени, выбранного для длительности импульса, количество энергии, выделяемой системой в режиме DP, больше энергии, выделяемой в режиме SP, из-за другой формы импульса. Более того, при равных значениях мощности энергия, выделяемая в режиме HP, отличается (и может быть намного выше) от других режимов. Всегда проверяйте величину высвобождаемой энергии, поскольку она является индикатором теплового воздействия на ткань.

Информация о сканировании

Система отображает дополнительную информацию о сканировании: значение, в соответствии с выбранными параметрами, энергии, выделяемой в каждой точке сканирования («энергия импульса»), плотность потока (плотность энергии) и процент обработанной поверхности («Плотность»).

Режим «От руки»

Всегда можно вернуться в режим «От руки», нажав на область «От руки»: системы попросят оператора подтвердить этот выбор.

10.3.1 Информационное меню

Касаясь кнопки  «инфо» в нижней части экрана, система отображает общую информацию о DEKA MELA S.r.l., а также количество кадров, отсканированных подключенным сканером.

10.3.2 Аварийные сигналы HiScan V²LR

Hi-Scan

Эта ошибка связана с проблемами с блоком HiScan V²LR. Попробуйте сбросить экран неисправности.

Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

HS galvo driver

Система сообщает о сбое, если зеркала внутри блока HiScan V²LR не работают должным образом.

Если эта ошибка сообщается при включении HiScan V²LR, проверьте все соединения со сканирующим блоком.

Попробуйте сбросить экран неисправности. Если это не помогло, обратитесь в службу технической поддержки.

HS points maker

Эта ошибка связана с проблемами с программным обеспечением блока HiScan V²LR. Попробуйте сбросить экран неисправности. Если это не помогло, обратитесь в службу технической поддержки.

10.3.3 Основные характеристики сканирующего блока HiScan V² LR

Основные характеристики сканирующего блока представлены в таблице 17.

Таблица 17 – Характеристики блока HiScan V² LR

Характеристика	Значение
Фокусная длина	150 мм
Область сканирования (макс.)	8x8 мм
Режимы излучения	SP, DP, HP
Формы	Круговой
Типы сканирования	DOT
Режимы сканирования	Обычный, чересстрочный, SmartTrack
Время задержки	100- 2000 мкс с шагом 100мкс
Расстояние	0-2000 мкм с шагом 50 мкм
Smart Stack	1-5
Длина головы	10,7±0,5 см

Ширина головы		7,2±0,5 см
Высота головы		8,2±0,5 см
Масса головы		300±10 г
Масса кабеля		660±10 г

10.4 Наконечник RF Touch

Сканирующий кабель блока HiScan V2LR снабжен двумя кабелями, один для сканирующей головки и другой для наконечника RF Touch как показано на рисунке ниже.



Рисунок 89. Наконечник RF Touch

Наконечник RF Touch поставляется стерильным и для одноразового использования. Во избежание повреждения наконечника или неэффективности его работы система предотвращает использование наконечника через 120 минут после начала. Этого времени намного больше, чем времени, необходимого для лечения.

ВНИМАНИЕ!

Используйте только радиочастотные наконечники и комплектующие, предоставленные и рекомендуемые DEKA M.E.L.A. srl.

10.4.1 Технические особенности наконечника RF Touch

Таблица 18 - Характеристики наконечника RF Touch

Характеристика	Значение
Максимальное выходное напряжение	70 Vrms (среднеквадратичное напряжение)
Максимальный выходной ток	1 А
Рабочая частота	500 кГц
Степень электрозащиты	BF
Активация лечения	Управляется педальным переключателем
Нейтральный электрод	Отсутствует

10.4.2 Использование наконечника RF Touch

Для активации наконечника RF Touch необходимо подключить соответствующий чип к системе, как описано в пар. «Чип идентификации пользователя».

Если вставленный чип распознается системой, использование RF Touch наконечника становится доступным, и в меню «Пользователь» отображается значок «ID пользователя». Чтобы войти в меню наконечника RF Touch, при правильной установке нажмите область «HiScan V²LR» в меню выбора системы подачи CO₂. Появится изображение, показанное ниже: оператор может выбрать один из двух вариантов: «HiScan V²LR» или «RF».

ПРИМЕЧАНИЕ

Если отсоединен либо блок сканирования HiScan V²LR, либо наконечник RF Touch, соответствующая область на рисунке 90 отключена (показана более светлым цветом).

Область «RF» также отключается, если соответствующий чип не был подключен.



Рисунок 90. Экран выбора V²LR + RF

При выборе опции «RF» появляется следующий экран:



Рисунок 91. Главный экран наконечника RF Touch

Мощность

Стрелки в области «RF Power» (RF мощность) изменяют значение мощности с 1 Вт на 50 Вт с шагом выбора 1 Вт.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Начните лечение со стандартов параметров (низкая мощность и короткое время воздействия) и постепенно увеличивайте их, при необходимости, проверяя переносимость и наличие побочных эффектов.

Система отобразит значок предупреждения рядом со значением «RF Power», если выбранное значение превышает 10 Вт.

Delivery Time Max

Стрелки в области «Delivery Time Max» изменяют период «Вкл», т.е. продолжительность лечением РЧ. Можно выбрать значения от 25 с до 30 мин с шагом 5 с.

Температурный диапазон

Пользователь может выбрать минимальное («T Min» на экране) и максимальное значение температуры («T Max» на экране) для лечения РЧ в диапазоне от 35°C до 45°C с шагом 1°C. В области «Продолжительность обработки» (Treatment Time) можно установить значение времени, в течение которого процедура выполняется при температуре выше минимального установленного значения. Это значение не может быть больше установленного времени доставки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка  становится желтой, если обнаруженная температура превышает установленную температуру «T Min», и синей, если она ниже значения «T Min».

Она остается белой при отпускании педального переключателя.

ВАЖНО!

- Если во время процедуры два электрода наконечника RF Touch не находятся в хорошем контакте с кожей, внутренний зуммер системы будет звучать с большей частотой, чем обычно (2 звука в секунду вместо 1).
- Если во время процедуры обнаруженная температура превышает установленную температуру, система блокирует излучение до тех пор, пока значение не вернется в правильный предел. Пока обнаруженная температура остается выше установленной температуры, внутренний зуммер системы будет звучать с большей скоростью, чем обычно (2 звука в секунду вместо одного).
- Если во время обработки температура опускается ниже установленной «T Min», раздастся двойной внутренний звуковой сигнал системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Операторы должны соблюдать следующие меры предосторожности при использовании RF Touch наконечника:

- Пациент не должен соприкасаться с металлическими частями, которые заземлены или имеют значительную емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и т.д.).
- Следует избегать контакта кожа-к-коже (например, между руками и телом пациента), например, путем расположения сухой марли.
- Отказ RF Touch наконечника может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

10.5 Использование блока HiScan Surgical

Еще один внешний сканирующий блок под названием HiScan Surgical, показанный на рисунке 90, доступен среди дополнительных системных аксессуаров.

Внешний блок HiScan Surgical можно использовать как с микроманипуляторами, так и с длинными фокусированными (4" или более) наконечниками. Однако лучшим выбором является микроманипулятор EasySpot или EasySpot Hybrid.



Рисунок 92. Блок HiScan Surgical

ПРИМЕЧАНИЕ

HiScan Surgical обычно поставляется уже подключенным к микроманипулятору: пожалуйста, не отсоединяйте эти два устройства, если это возможно. Если два блока отсоединены, прикрутите соединитель блока HiScan Surgical, обозначенный (A), к микроманипулятору; подключите кабель микроманипулятора к его разьему на блоке HiScan (B).

Чтобы убедиться, что оба блока собраны правильно, выполните излучение на шпатель для языка, выбрав форму «шестиугольник» и проверив, что сканирование выполняется горизонтально, сверху вниз.

Чтобы включить блок HiScan Surgical, если он установлен правильно, нажмите область «HiScan Surgical» в Главном меню CO₂. Экран появится, как показано на рисунке ниже:



Рисунок 93. Меню пользователя при включенном блоке HiScan Surgical

Формы сканирующего рисунка

Блок сканирования может генерировать шаблоны (паттерны) следующих типов: линия, дуга окружности до полной окружности, движение эллипсоида по круговой поверхности,

шестиугольник (в режиме сканирования «Нормальный» или «Чересстрочный»), заполненный круг и спираль.

Коснитесь соответствующего значка в области «Форма», чтобы выбрать форму сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Блок HiScan Surgical перемещает красный прицельный луч вдоль контура выбранной области сканирования. Данная функция позволяет пользователю сразу проверить характеристики, форму и размер, области сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Более яркое пятно под углом шестиугольной формы указывает на начальную точку сканирования.

ВНИМАНИЕ!

Эллипсоидное движение по круглой поверхности не обеспечивает равномерной доставки энергии к ткани. Соответственно, «глубина», отображаемая на экране, является средним значением глубины удаленной ткани, вовлеченной во все сканирование. Кроме того, это движение должно выполняться с высокой скоростью сканирования, перемещая лазерный луч по ткани, для достижения наилучших результатов абляции.

В соответствии с выбранной формой система включает/отключает параметры, описанные в следующих параграфах.

Режим сканирования

Для формы сканирования «шестиугольник» можно выбрать ТОЛЬКО два разных типа сканирования:

- «Нормальный» режим сканирования

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается путем сканирования строк слева направо и справа налево, начиная с первой строки сверху и заканчивая последней строкой снизу.

- «Чересстрочный» режим сканирования

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается путем сканирования сначала нечетных строк, а затем четных строк. Как только нечетные строки были отсканированы сверху вниз, четные линии отсканированы снизу вверх.

Использование режима чересстрочного сканирования рекомендуется для уменьшения тепловых эффектов во время лечения.

Чтобы выбрать один или другой режим сканирования, нажмите область «Режим сканирования» (эта область отображается только тогда, когда выбрана форма «шестиугольник»).

Размер шаблона сканирования

Опция «Размер» позволяет пользователю изменять размер области сканирования:

- для всех форм, кроме спирали, размер отображается как процент от максимально доступной площади сканирования (т.е. 6,3 мм при фокусном расстоянии 400 мм) и как размер в мм (в соответствии с выбранным фокусным расстоянием);
- диаметр спирального рисунка отображается в мм и может быть выбран от 0,2 мм до 1,1 мм (с шагом 0,1 мм).

Данный параметр доступен для всех форм сканирования и может быть отредактирован одним из следующих способов:

- нажав «Размер» в меню «Пользователь» и нажав на стрелки меню «Выбрать размер»;

- с помощью красной кнопки на сканирующей головке – см. рисунок 92;

- с помощью пульта дистанционного управления (центральное положение) на джойстике микроманипулятора. Размер области сканирования изменяется при отпускании кнопки дистанционного управления. Режим «SCAN OFF» (СКАН ВЫКЛ) включается, если эта кнопка удерживается нажатой более 4 секунд.

Параметр «Изгиб»

Если выбрана форма «дуга окружности», в меню «Пользователь» включается параметр «Изгиб». Две стрелки в этой области позволяют пользователю изменять этот параметр, то есть расширение выбранной дуги.



Рисунок 94. Параметр «Изгиб»

Его значение выражается как отношение между дугой, охватываемой сканированием, и максимально доступным удлинением, т.е. всей окружностью. В качестве примера на рисунках ниже показаны дуги окружностей с соответствующими значениями в параметре «Изгиб».



Параметр «Изгиб» НЕ доступен для других форм сканирования.

Вращение шаблонов сканирования

Выбранную форму сканирования можно повернуть одним из следующих способов:

- с помощью двух желтых кнопок на сканирующей головке - см. Рис. 89;
- поворачивая ключ пульта дистанционного управления на джойстике микроманипулятора.

Выбранную форму сканирования можно вращать также во время излучения: см. описание параметра «ROWL» в пар. «Настройки».

Режим излучения

Область «Режим излучения» поочередно выбирает и отображает режим излучения CW или UP. В режиме CW и режиме UP кнопки выбора «POWER» (Мощность) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 Вт до 60 Вт.

Пожалуйста, обратитесь к пункту 10.3.1 для получения более подробной информации об этих двух режимах излучения.

Воздействие

Выбранный режим воздействия отображается на экране в области «Режим воздействия»; коснитесь этой области, чтобы открыть экран, который позволяет пользователю изменять режим воздействия.

Один из трех режимов воздействия можно выбрать, коснувшись соответствующей области:

- непрерывный - «Продолж.» на экране;
- одиночное воздействие по времени - «Одиноч.» на экране;
- повторяющийся воздействия по времени - «Повтор.» на экране



Рисунок 95. Выбор режима воздействия

Обратите внимание, что режим излучения - CW/UP - может быть изменен независимо от выбранного режима воздействия.

В режиме непрерывного воздействия время воздействия контролируется оператором, воздействующего на педальный переключатель: пока педальный переключатель удерживается нажатым, затвор открыт, и, соответственно, происходит лазерное излучение, и блок сканирования повторяет выбранный рисунок.

В этом режиме также можно выбрать конечное число сканирований (параметр «Pass» (Прохождение) на экране, см. рисунок 95): в этом случае лазерное излучение прекращается, как только будет достигнуто выбранное число. В противном случае, когда

кнопка  подсвечивается (бесконечный проход), излучение полностью контролируется оператором.

Изменить параметр «Pass» можно, действуя на две стрелки. В меню «Пользователь» отображается глубина абляционной ткани для каждого сканирования и общая глубина после завершения всех выбранных сканирований.

Когда режим одиночного воздействия включен и педальный переключатель нажат, система открывает затвор и сохраняет его открытым, только на время одного полного сканирования. По истечении этого времени затвор автоматически закрывается независимо от того, нажат ли педальный переключатель. Если оператор хочет выполнить новое воздействие, он должен сначала отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его.

Когда включен режим повторяющегося воздействия по времени и нажат педальный переключатель, система открывает затвор и выполняет последовательности сканирования, пока педальный переключатель удерживается нажатым.

По завершении одного сканирования затвор автоматически закрывается, а затем, если педальный переключатель все еще нажат, система ожидает выбранное время «Задержка»; по истечении этого времени затвор снова открывается и выполняется новое сканирование.

Время «задержки»: по истечении этого времени затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Эта последовательность повторяется до тех пор, пока педальный переключатель удерживается нажатым. Используйте кнопки со стрелками (рисунок 92), чтобы изменить время «задержки» между двумя сканированиями с 0,1 с до 5 с.

Режимы сканирования

Система HiScan Surgical позволяет оператору использовать два различных режима работы, доступных в области «MODE» (РЕЖИМ) пользовательского меню: «Режим глубины» и «Режим питания».

В «Режиме глубины» оператор может напрямую воздействовать на два параметра: мощность излучения и глубину резания. В соответствии с выбранными значениями для этих двух параметров и в соответствии с выбранным фокусным расстоянием система автоматически рассчитывает требуемую плотность энергии (флюенс). Параметр «Глубина» может быть изменен в диапазоне от 0,2 мм до 2 мм, воздействуя на две

стрелки.

Используя «Режим питания» (см. пользовательское меню, показанное на рисунке 91, где выбран этот режим), оператор может напрямую воздействовать на два параметра: мощность излучения и время задержки лазерного луча в точке сканирования. В соответствии с выбранными значениями для этих двух параметров и в соответствии с выбранным фокусным расстоянием система автоматически рассчитывает требуемую плотность энергии (флюенс) и, следовательно, глубину резания на ткани: этот последний параметр отображается в меню пользователя. «Время выдержки» можно изменить в диапазоне от 100 мкс до 45 мс, воздействуя на две стрелки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в соответствии с выбранным временем задержки и значением мощности полученная глубина превышает 2 мм, система не отображает это значение, и рядом со временем задержки появится значок предупреждения.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Глубина абляции ткани строго связана с типом и характеристиками обрабатываемой ткани, поэтому параметр «Глубина» представлен на экране исключительно в качестве указания.

Выбор мощности

Клавиши выбора «Power» (Мощность) позволяют пользователю изменять значение мощности от 0,5 Вт до 60 Вт.

Отключение сканирования

Если область требует обработки без сканирования, выберите форму «точка» в области «SHAPES» (ФОРМЫ) в пользовательском меню (без откручивания сканирующей головки).

«Точка» будет выделена красным, и выбор параметров сканирования будет отключен: оператор сможет редактировать только значение мощности, режим излучения, режим воздействия и фокусное расстояние.

Сканирование также можно отключить, удерживая нажатой красную кнопку на сканирующей головке в течение нескольких секунд (или центральную кнопку пульта дистанционного управления на джойстике микроманипулятора), пока красный прицельный луч не остановится в центре области сканирования. Лазер будет излучаться до этой точки.

Когда установлен режим «Без сканирования», система отображает предупреждающее сообщение, напоминающее пользователю, что необходимо перемещать лазерный луч вручную, чтобы избежать опасной передержки. Соответственно, пользователь может включить звуковой сигнал предупреждения о том, что установлен статус «Без сканирования»: это звуковое предупреждение продолжается до тех пор, пока режим сканирования не будет снова включен.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

При выборе режима «Без сканирования» («No Scan») педальный выключатель работает непрерывно.



Рисунок 96. Режим «Без сканирования»

Прицельный источник

Интенсивность прицельного луча может быть выбрана в диапазоне от 1% до 100% (с шагом 2% от 2% до 10%, с шагом 10% для оставшихся значений).

Также можно выключить прицельный луч во время лазерной процедуры, нажав «Прицеливание» и выбрать опцию «Dowl» («Диод выключен при лазерном излучении»). Установите опцию «Dowl» в положение «ON» (ВКЛ), чтобы иметь четкое представление о зоне лечения и четко различать обработанные ткани во время процедуры.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Интенсивность прицельного луча CO₂ выше 60% требует использования средств защиты для глаз, как указано в пункте 6.2.1. Система отображает значок предупреждения рядом с выбранным значением (более 60%).

Информация о сканировании

Система отображает дополнительную информацию о сканировании, то есть общее время и энергию сканирования в зависимости от выбранных параметров.

Режим «Free Hand» - пользователь определяет настройки

Вернуться в режим «Free Hand» всегда можно, нажав на область «Free Hand»: системы попросят пользователя подтвердить этот выбор. Нажмите клавишу «Подтвердить» (Confirm), чтобы вернуться в меню «Пользователь».

Настройки

Окно «Настройки» позволяет пользователю получить доступ к параметрам, необходимым для правильной настройки системы сканирования и включения опции «Rowl».



Рисунок 97. Опция «Настройки»

Фокальный

Опция «Focal» (Фокальный) позволяет оператору «информировать» систему о фокусном расстоянии,

Коснитесь соответствующей области, чтобы выбрать рабочее фокусное расстояние

микроскопа, затем нажмите , чтобы подтвердить выбор.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Будьте внимательны при выборе правильного фокусного расстояния, т.к. этот параметр требуется системой для расчета области сканирования и глубины резания. Выбранное фокусное расстояние должно совпадать с рабочим фокусным расстоянием, установленным на микроскопе, который используется в качестве основы для фокусировки микроманипулятора.

Rowl

Опция «Rowl» (вращение во время лазерного излучения) позволяет оператору активировать вращение выбранной формы сканирования во время лазерного излучения.

Функциональная кнопка «Rowl» присутствует в окнах настроек, когда эта опция активирована, рядом с кнопкой «Settings» (Настройки) в пользовательском меню отображается иконка «Rowl».

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта опция автоматически отключается при каждом выключении системы.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Перед началом излучения (т.е. перед нажатием педального переключателя), убедитесь, что опция «Rowl» правильно настроена в соответствии с вашей целью: если вы хотите использовать вращение без необходимости отпускать педальный переключатель, убедитесь, что опция включена, потому что она автоматически отключается при выключении системы. Или если вы не хотите вращать выбранный рисунок во время лазерного излучения, убедитесь, что опция «Rowl» отключена, так как она могла быть активирована ранее.

Фокусировка и центрирование лазерного луча

Область «Фокусировка» (выделена на рисунке 97) обеспечивает правильную последовательность операций, выполняемых перед использованием системы сканирования. Эта операция должна выполняться на рабочем микроскопе или кольпоскопе; после ее завершения при заданной длине фокусировки (например, в ЛОР, 400 мм для хирургии гортани и 300 мм для хирургии среднего уха) блокировка фокуса предотвратит любые другие корректировки точки фокусировки, чтобы избежать повторения этой операции при каждой процедуре.

Луч должен быть сфокусирован с микроскопом, установленным на это максимальное увеличение.

Действуйте следующим образом:

1. Всегда носите защитные очки!
2. Прикрепите микроманипулятор вместе со сканером на микроскоп или кольпоскоп и соедините установку с лазерной системой;
3. включите лазерную систему и установите интенсивность прицельного луча на 2%;
4. установите микроскоп-кольпоскоп на максимальное увеличение;
5. перед перемещением блокировки фокуса, фокусирующее кольцо должно быть в такт (т.е. белая стрелка должна совпадать с меткой «F», как показано здесь сбоку);
6. Измените блокировку фокуса, переместив фиксатор в направлении значка «Открыть замок»

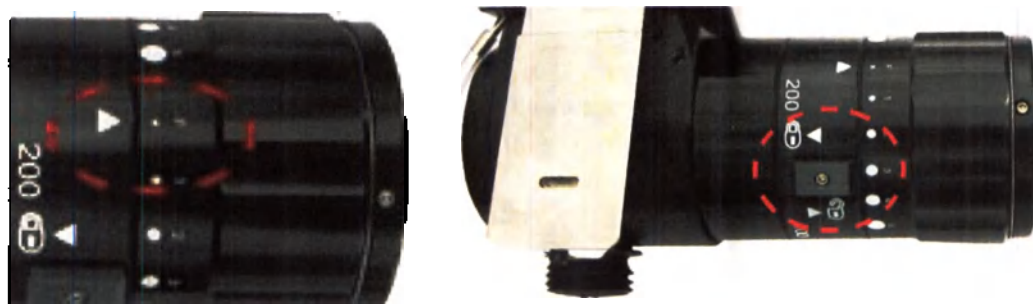
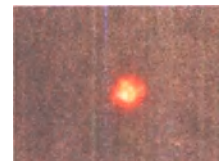


Рисунок 98. Фиксатор блокировки фокус

7. Войдите в меню «Настройки».
8. Сфокусируйте лазерный луч: пользователь должен четко видеть четыре красных точки через микроскоп.



ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

9. Всегда проверяйте точную фокусировку CO₂-лазера: нажмите на область, выделенную на рисунке 97, один раз (вместо кнопки «Фокусировка» появится надпись «Тестовое излучение») и выполните излучение на шпателе для языка



СФОКУСИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ



РАСФОКУСИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

10. Переместите фиксатор в направлении значка «закрытый замок».

ВНИМАНИЕ!

Если точка луча CO₂ и точка прицельного луча не совпадают (т.е. если они не перекрываются), пожалуйста, обратитесь в Службу технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фокусом прицельного луча является та же фокусировка луча CO₂; тем не менее, рекомендуется точно настроить фокусировку CO₂-одиночные импульсы на мишень, такую как деревянный шпатель для языка или оксид алюминия.

- Фокусные расстояния, отмеченные на микроманипуляторе, обеспечивают приблизительное указание положения, необходимого для достижения заданного фокусного расстояния, поскольку в зависимости от типа микроскопа оно может незначительно отличаться от точки, обозначенной маркировкой.

Только после фокусировки лазерного луча выполните центрирования лазерного луча. Данная настройка позволяет пользователю точно настроить центрирование лазерного луча. Она не должна заменять процедуру выравнивания шарнирного манипулятора, однако ее можно использовать, когда перед процедурой требуются незначительные корректировки, чтобы идеально вводить наиболее важные комплектующие, такие как микроманипуляторы или лапароскопы.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Перед началом хирургического вмешательства пользователь должен убедиться, что красный прицельный луч и луч CO₂ имеют общую ось и что лазерное излучение подается правильно. При проведении процедур микрохирургии такая проверка должна выполняться с помощью микроскопа и микроманипулятора, когда система находится в рабочем состоянии. Пользователь не должен изменять рабочую настройку во время

хирургического вмешательства.

Действуйте следующим образом:

1. Войдите в меню «Настройки» и нажимайте на область, выделенную на рисунке 96, пока не появится «Центрирование».
2. Если окружность четкая и равномерная, центрирование правильное, и нет необходимости выполнять дальнейшие операции



ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

Если прицельный луч выдает явно неоднородные формы нажмите кнопки со стрелками в меню «Настройки» для управления горизонтальным и вертикальным перемещением лазерного луча по двум осям;

ПРИМЕЧАНИЕ

Также возможно контролировать горизонтальное и вертикальное движение лазерного луча вдоль двух осей следующими способами:

- нажмите красную кнопку на сканирующей головке или центральную кнопку пульта дистанционного управления на верхней части джойстика микроманипулятора, чтобы переключаться между осями «x» и «y»;
- нажмите две желтые кнопки на сканирующей головке или правую левую клавишу пульта дистанционного управления на верхней части джойстика микроманипулятора, чтобы переместить луч.

ВАЖНО

Зеленые точки в области «Коррекция центрирования» не являются абсолютным эталоном для центрирования (они не должны располагаться на пересечении осей для центрирования лазерного луча!), поскольку они показывают только то, насколько центрирование было исправлено относительно заводских установок положения гальванометров.

- Чтобы проверить точность центрирования, система позволяет пользователю включать лазерный источник и выполнять лазерное излучение на поверхности мишени, используя заданные параметры с круглой формой.

- В конце процедуры центрирования нажмите кнопку  «Коррекция центрирования» для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предполагая, что лазерный луч выровнен правильно, опция «Restore» (Восстановить) очень важна для возврата в исходное положение. Эта опция может быть полезна, если оператор

«теряет» луч во время процедур центрирования

ВНИМАНИЕ!

Если пользователь выполняет процедуру коррекции центрирования без сохранения новых настроек (т.е. выключает систему перед выходом из меню «Коррекция центрирования»), при следующем запуске системы появится предупреждающее сообщение: необходимо, чтобы пользователь снова выполнил процедуру центрирования перед использованием сканирующего блока.

10.5.1 Аварийные сигналы HiScan Surgical

Hi-Scan

Эта ошибка связана с проблемами с блоком HiScan Surgical.

Попробуйте сбросить экран неисправности. Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

HS KEYB

На сканирующей головке есть три кнопки. Система обнаруживает неисправность, если одна из этих кнопок нажата, когда включен блок HiScan Surgical. Попробуйте сбросить экран неисправности. Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

HS galvo driver

Система обнаруживает неисправность, если зеркала внутри блока HiScan Surgical не работают должным образом. Если эта неисправность появляется при включении блока HiScan Surgical, проверьте все соединения со сканером. Попробуйте сбросить экран неисправности. Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

HS points maker

Эта ошибка связана с проблемами с программным обеспечением блока HiScan Surgical. Попробуйте сбросить экран неисправности. Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

EEPROM заводское центрирование/EEPROM пользовательское центрирование

Эти ошибки связаны с проблемами с хранением данных процедуры центрирования. Если это влияет на заводские настройки, обратитесь в службу технической поддержки. Когда это влияет на настройки пользователя, повторите процедуру центрирования и, если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

10.5.2 Технические характеристики HiScan Surgical

Таблица 19 - Технические характеристики HiScan Surgical

Характеристика	Значение
Фокусное расстояние	От 200 мм до 400 мм
Рабочая зона (при 400мм)	Максимум 55x40 мм Минимум 20x18 мм
Минимальный размер пятна абляции лазерного луча в фокальной плоскости	140 мкм при 200 мм 170 мкм при 250 мм 190 мкм при 300 мм 250 мкм при 400 мм
Расхождение лазерного луча на фокальной плоскости	56 мрад при 200 мм 33 мрад при 400 мм
Затухание лазерного луча	≤20%
Линзы	С покрытием ZnSe (селенид цинка)
Упор для руки	Двусторонний, регулируемый и съемный
Система фокусировки	Бесступенчатый зум с фокусным расстоянием от 200 мм до 400 мм. Может использоваться с правой или левой стороны.
Движение лазерного луча (и, в случае, сканирующих фигур)	Ручное управление с помощью прецизионного джойстика
Размеры (Д x Ш x В)	30 x 14 x 10 см (с упором для руки)
Длина головы	11,1±0,5 см
Ширина головы	6,5±0,5 см
Высота головы	8,1±0,5 см
Масса головы	315±10 г
Масса кабеля	672±10 г

10.6 Использование блока EndoScan

Дополнительный внешний сканирующий блок под названием EndoScan доступен среди системных комплектующих, по желанию. Он показан на рисунке 99.

EndoScan можно использовать с длиннофокусным наконечником (4 дюйма или более), микроманипулятором или лапароскопом.



Рисунок 99. Блок EndoScan

Примечание

После установки микроманипулятор должен быть прикручен к разъему блока EndoScan с маркировкой (A). Пульт дистанционного управления, если он входит в комплект, должен быть подключен к разъему с маркировкой (B).

Чтобы включить блок EndoScan, если он установлен правильно, нажмите область «EndoScan» на главном экране CO₂. Экран появится, как показано на рисунке:



Рисунок 100. Меню пользователя с включенным блоком EndoScan

Формы

Блок сканирования может генерировать шаблоны двух типов:

Поверхностный режим (выделено красным, рисунок 100)

Круглая площадь поверхности охвачена составным эллипсоидальным движением. В этом режиме сканирования, используя режим излучения UP, пользователь достигает более тонких абляций.

Режим периметра

Сфокусированный лазерный луч движется круговыми движениями. В этом режиме сканирования лазер становится своего рода «фрезером», который с каждым движением удаляет слой ткани.

Можно остановить движение сканирования в любое время и переключиться в устойчивое положение, просто нажав специальную кнопку в центре сенсорного экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Блок EndoScan перемещает красный прицельный луч вдоль выбранной области сканирования. Эта функция позволяет сразу проверить характеристики - форму и размеры, области сканирования.

Размер узора сканирования

Опция «Dimen.» (размеры) позволяет пользователю изменять размер области сканирования (отображается в процентах от максимально доступной области

сканирования, т. е. 6,3 × 6,3 мм при фокусном расстоянии 400 мм).

ПРИМЕЧАНИЕ

После установки уровня мощности скорость абляции ткани увеличивается с уменьшением размеров сканирующего рисунка.

Режим излучения

Область «Режим излучения» поочередно выбирает и отображает режим излучения CW или UP. В режиме CW и режиме UP кнопки выбора «POWER» (Мощность) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 Вт до 60 Вт

Пожалуйста, обратитесь к пункту 10.3.1 для получения более подробной информации об этих двух режимах излучения.

Режим сканирования

Система позволяет пользователю контролировать время воздействия при лечении лазером. Выбранный режим воздействия отображается на экране в области «Воздействие». Коснитесь этой области, чтобы изменить режим воздействия.

На выбор предлагается три режима воздействия:

- непрерывный - «Продолж.» на экране;
- одиночное воздействие по времени – «Одиноч.» на экране;
- повторяющиеся воздействия по времени – «Повтор.» на экране.

Обратите внимание, что режим излучения - CW/UP - может быть изменен независимо от выбранного режима воздействия.

В режиме непрерывного воздействия время воздействия контролируется оператором, воздействующим на педальный переключатель: пока педальный переключатель не будет активирован, затвор открыт, и, соответственно, происходит лазерное излучение, и блок сканирования повторяет выбранный рисунок.

Когда режим одиночного воздействия включён, и педальный переключатель нажат система открывает затвор и сохраняет его открытым только на время одного полного сканирования. По истечении этого времени затвор автоматически закрывается независимо от того, нажат ли педальный переключатель или нет.

Если оператор хочет выполнить новое воздействие, он должен сначала отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его.

Если включен режим повторяющихся воздействий по времени и нажат педальный переключатель, система откроет затвор и выполнит серию сканирований в течение всего времени, пока педальный переключатель удерживается нажатым.

Как только будет выполнено одно сканирование, затвор автоматически закроется.

Если педальный переключатель все еще нажат, система будет ожидать выбранное время задержки. Затвор автоматически откроется снова, и будет выполнено новое сканирование. Данная последовательность повторяется до тех пор, пока педальный переключатель удерживается нажатым. Используйте кнопки со стрелками, чтобы изменить время задержки между двумя сканированиями в диапазоне от 0,1 с до 5 с.

Мощность

Клавиши выбора «Power» (Мощность) позволяют пользователю изменять значение мощности от 0,5 Вт до 60 Вт.

Время задержки

Только с узором кругового сканирования пользователь может применить параметр «Время задержки», т.е. промежуток времени, в течение которого лазерный луч остается в точке сканирования, в диапазоне от 100 мс до 1000 мс.

Режим сканирования «Без сканирования»

Коснитесь параметра «Без сканирования» в области «Формы», чтобы выбрать этот режим сканирования: эта область станет красной, а все параметры сканирования будут отключены, кроме режима излучения.

Сканирование также можно отключить, удерживая центральную кнопку на сканирующей головке нажатой в течение нескольких секунд (или центральную кнопку пульта

дистанционного управления на джойстике микроманипулятора), пока красный прицельный луч не остановится в центре области сканирования. Лазерный импульс будет выполнен в этой точке. Если выбран режим сканирования «Без сканирования», система будет излучать стабильный лазерный луч без сканирования.

Прицельный источник

Интенсивность прицельного луча может быть установлена в диапазоне от 1% до 100% (приращение 2% между 2% и 10%, приращение 10% для оставшихся значений). Также можно отключить прицельный луч во время лазерной процедуры, нажав область «Прицеливание», а затем опцию «Dowl» («Диод выключен во время лазерного излучения»).

Установите опцию «Dowl» в положение «ON» (ВКЛ), чтобы иметь четкое представление о зоне лечения и четко различать обработанные ткани во время процедуры.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Интенсивность прицельного луча CO₂ выше 60% требует использования средств защиты для глаз, как указано в пункте 6.2.1. Система отображает значок предупреждения рядом с выбранным значением (более 60%).

Режим «Free Hand»

Всегда можно вернуться в режим «Free Hand», нажав на область «Free Hand»: система попросит оператора подтвердить этот выбор. Нажмите клавишу «Подтвердить» (Confirm), чтобы вернуться в меню «Пользователь».

Информация о сканировании

Система отображает дополнительную информацию о сканировании, т.е. общее время сканирования и энергию, основываясь на выбранных параметрах.

Регулировка фокусировки и центровки лазерного луча

Опция «Коррекция центрирования» позволяет пользователю регулировать фокусировку и центрирование лазерного луча.

Данная настройка позволяет пользователю точно настроить центрирование лазерного луча. Она не должна заменять процедуру выравнивания шарнирного манипулятора, однако она может помочь, когда перед процедурой требуются незначительные корректировки, чтобы идеально ввести наиболее важные комплектующие, такие как микроманипуляторы или лапароскопы.

Используя микроманипулятор, когда данная процедура завершена, при заданной длине фокусировки (например, 400 мм для хирургии гортани) блокировка фокуса предотвратит любые другие регулировки точки фокусировки, чтобы избежать повторения этой операции при каждой процедуре.

Если EndoScan используется вместе с лапароскопом, см. пункт 10.6.1.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Перед началом хирургического вмешательства пользователь должен убедиться, что красный прицельный луч и луч CO₂ имеют общую ось и что лазерное излучение подается правильно. При процедурах микрохирургии данная проверка должна выполняться с помощью микроскопа и микроманипулятора, когда система находится в рабочем состоянии. Пользователь не должен изменять рабочую настройку во время хирургического вмешательства.



Рисунок 101. Исправление центрирования EndoScan

Действуйте следующим образом:

- 1 Всегда носите защитные очки!
- 2 Прикрепите микроманипулятор вместе со сканером на микроскоп или головку кольпоскопа и подключите установку к лазерной системе;
- 3 Включите лазерную систему и установите интенсивность прицельного луча на 2%;
- 4 Установите микроскоп-кольпоскоп на максимальное увеличение;
- 5 Перед перемещением блокировки фокуса фокусирующее кольцо должно быть в такт (т.е. белая стрелка должна совпадать с меткой «F», как показано на рисунке снизу);



- 6 Измените блокировку фокуса, переместив фиксатор в направлении значка «Открыть замок».

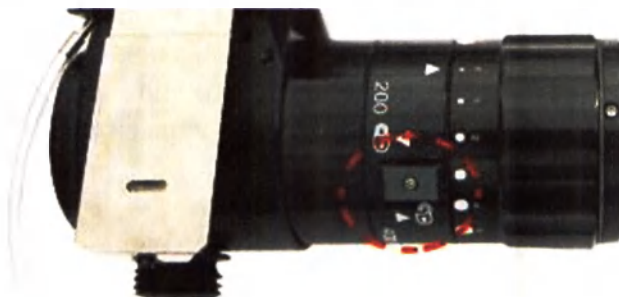


Рисунок 102. Фиксатор блокировки

- 7 Войдите в меню «Коррекция центрирования» и убедитесь, что фокусировка правильная, выполняя излучение на шпатель для языка.



Сфокусированный лазерный луч



Расфокусированный лазерный луч

- 8 Переместите фиксатор в направлении значка «Закрывать замок».

ВНИМАНИЕ!

Если точка CO₂-луча и точка прицельного луча не совпадают (т.е. если они не перекрываются), пожалуйста, обратитесь в Службу технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фокусирующий луч такой же, как фокус лазерного CO₂-луча; все равно рекомендуется точно настроить фокусировку CO₂-лазера, излучая одиночные импульсы на цель, такую как деревянный шпатель для языка или используя глинозем.

- Фокусные расстояния, отмеченные на блоке показывают приблизительное указание положения, необходимого для достижения заданного фокусного расстояния, поскольку, в зависимости от типа микроскопа и соединения блока, оно может незначительно отличаться от точки, обозначенной маркировкой.

Выполняйте операцию центрирования лазерного луча **только после фокусировки лазерного луча.**

Действуйте следующим образом:

- Войдите в меню «Коррекция центрирования» и нажмите на область, выделенную на рисунке 98, до появления «Центрирование».

- Если окружность четкая и равномерная, центрирование правильное, и нет необходимости выполнять дальнейшие операции.



ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

- Если прицельный луч выдает явно неоднородные формы нажмите клавиши со стрелками в меню «Коррекция центрирования» для управления горизонтальным и вертикальным перемещением лазерного луча вдоль двух осей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Также возможно контролировать горизонтальное и вертикальное движение лазерного луча вдоль двух осей следующими способами:

- нажмите центральную кнопку на сканирующей головке или центральную кнопку пульта дистанционного управления на верхней части джойстика микроманипулятора для переключения между горизонтальной и вертикальной осями;
- нажимайте вверх-вниз центральные кнопки на сканирующей головке или правую/левую кнопки пульта дистанционного управления в верхней части джойстика микроманипулятора для перемещения луча.

ВАЖНО

Зеленые точки в области «Коррекция центрирования» не являются абсолютным эталоном для центрирования (они не должны располагаться на пересечении осей для центрирования лазерного луча!), поскольку они показывают только то, насколько центрирование было исправлено относительно заводских установок положения гальванометров.

• Чтобы проверить точность центрирования, система позволяет пользователю включать лазерный источник и выполнять лазерное излучение на поверхности мишени, используя заданные параметры с круглой формой.

• В конце процедуры центрирования нажмите кнопку  в меню «Коррекция центрирования» для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предполагая, что лазерный луч выровнен правильно, опция «Restore» (Восстановить) очень важна для возврата в исходное положение. Эта опция может быть полезна, если оператор «теряет» луч во время процедур центрирования.

ВНИМАНИЕ!

Если пользователь выполняет процедуру коррекции центрирования без сохранения новых настроек (т.е. выключает систему перед выходом из меню «Коррекция центрирования»),

при следующем запуске системы появится предупреждающее сообщение: необходимо, чтобы пользователь снова выполнил процедуру центрирования перед использованием сканирующего блока.

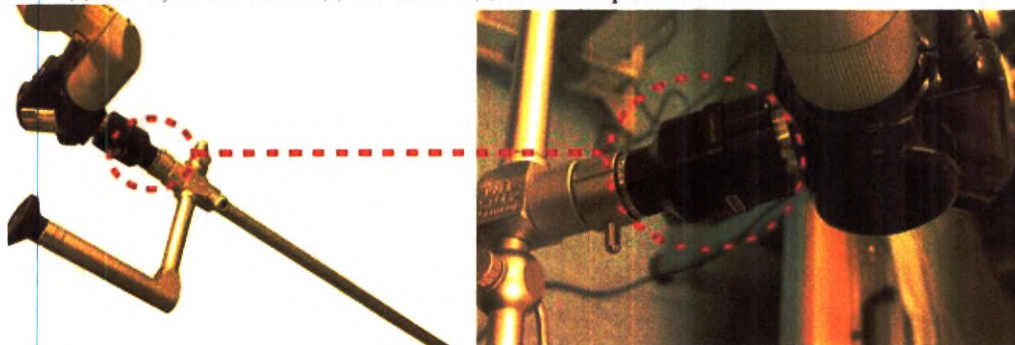
10.6.1 Лапароскопия

Правильность центрирования необходимо проверять каждый раз, когда лапароскоп подключается к блоку EndoScan.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующие инструкции относятся к лапароскопу, наиболее часто используемому для лазерной лапароскопической хирургии с использованием CO₂, то есть к модели STORZ со встроенным рабочим каналом и оптикой, рекомендованной производителем для оптимизации хирургических операций. Те же меры предосторожности могут применяться ко всем другим используемым лапароскопам.

1. Убедитесь, что все соединения надежно закреплены.



2. Перед началом операции проверьте центрирование в меню на экране EndoScan. Войдите в меню «Коррекция центрирования» и нажимайте область, выделенную на рисунке 98, пока не появится «Центрирование Лапаро» и наведите луч слежения на белую цель или даже на пол.
3. Лазерный луч центрируется, когда «круг» завершен (не дуга круга). Вы можете отцентрировать луч, как с экрана, так и с помощью кнопки на сканере (C) на рисунке 96, вверх и вниз, чтобы переместить луч, и посередине, чтобы изменить оси коррекции).

ПРИМЕЧАНИЕ

Движение зеркала сканера может не соответствовать направлению осей, так как оно зависит от положения самого сканера. Если это так, то переместите луч, просто направляя его как надо.

4. Если вы не видите круг или какую-то его часть, нажмите «Восстановить»: это вернет луч в исходное положение по умолчанию, что соответствует системе, у которой блок правильно выровнен. Если вы все еще не видите хотя бы часть круга после нажатия кнопки «Восстановить», обратитесь в Службу технической поддержки.

ВАЖНО!

Два зеленых пятна на осях не являются абсолютным ориентиром для центрирования (они не должны располагаться на пересечении осей для центрирования лазерного луча!), они просто являются объектом коррекции относительно положения по умолчанию гальванометра. Обратитесь в Службу технической поддержки, если эти точки находятся очень далеко от центра во время процедуры центрирования.

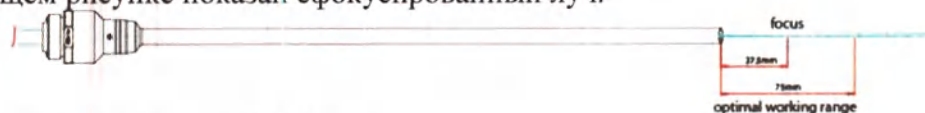
5. После центрирования луча подтвердите его настройку, нажав кнопку .

ВАЖНО!

Всегда подсоединяйте трубку для инсuffляции CO₂ у пациента не на троакаре, а на специальном входе рабочего канала лапароскопа. Таким образом, на прохождение сфокусированного лазерного луча не будут влиять пары и нагрев воздуха в рабочем канале, что обеспечивает оптимальное использование.



На следующем рисунке показан сфокусированный луч.



10.6.2 Аварийные сигналы EndoScan

EndoScan

Эта ошибка отображается в меню «SYSTEM FAULT» (Отказ системы), если система SMARTXIDE² TRIO C60H обнаруживает проблемы с блоком EndoScan.

Убедитесь, что блок сканирования подключен правильно. Попробуйте сбросить экран неисправности. Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

EEPROM заводское центрирование/EEPROM пользовательское центрирование

Эти неисправности связаны с проблемами с хранением данных процедуры центрирования. Если они влияют на заводские настройки, обратитесь в Службу технической поддержки. Когда они влияют на настройки пользователя, повторите процедуру центрирования и, если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

10.7 Использование блока TRICOSCAN

Другим дополнительным сканирующим блоком для системы является блок TRICOSCAN, показанный на рисунке 103 позволяющий подготовить кожу к фолликулярной трансплантации и помочь трихологу в этой деликатной и длительной операции.



Рисунок 103. Блок TRICOSCAN

Лазерная процедура с фракционной сканирующей системой TRICOSCAN значительно упрощает стадию фолликулярной имплантации, увеличивая скорость операции с меньшими усилиями хирурга.

СО₂-лазер удаляет кожно-эпидермальную ткань различной глубины, облегчая введение луковички через имплант. В то же время нижележащая ткань остается без изменений, что обеспечивает правильную трансплантацию новой луковички.

Поверхностное микроотверстие, создаваемое устройством TRICOSCAN, облегчает пересадку луковички волоса, что требует от хирурга меньшего усердия нажатия и значительно снижает износ иглы.

Кроме того, более меньшее усердие нажатия необходимое для трансплантации снижает степень деформации кожи головы и ее сжатие из-за установки импланта. Данная фаза очень деликатная, поскольку деформация поверхности кожи головы повышает риск

выпадения уже имплантированных соседних луковиц.

Использование TRICOSCAN приводит к поверхностной фракционной абляции, которая ограничивает это деформацию и делает трансплантацию более быстрой, последовательной и линейной.



Чтобы активировать блок TRICOSCAN, при правильной установке нажмите область «TRICOSCAN» на главном экране CO₂. Появится следующий экран.



Рисунок 104. Меню пользователя с включенным блоком TRICOSCAN

Мощность

Кнопка выбора «Power» (Мощность) позволяют пользователю выбирать значение мощности от 0,5 Вт до 60 Вт, когда выбраны режимы излучения SP и DP; до 50 Вт при выборе режима излучения HP.

Время задержки

«Время задержки» сканирования, т.е. длина излучения сканера, может быть выбрана между 100 мкс и 2000 мкс (с шагом 100 мкс).

DOT/см²

Параметр «DOT/см²» (Точек/см²), т.е. плотность точек сканирования, может быть выбрана в диапазоне от 18 до 816.

Форма и размер области сканирования

Сканирующая головка позволяет пользователю перемещать как прицельный луч, так и луч CO₂-лазера, в соответствии с рисунком определенной формы и размером, выбранным оператором одним из следующих способов:

- Используя три кнопки, расположенные в левой части экрана:

Кнопка Shape (форма) позволяет пользователю изменять форму области сканирования, выбирая из: точки, линии, параллелограмма, шестиугольника, треугольника, квадрата; Кнопка Size (Размер) позволяет пользователю изменять размер области сканирования (отображается в процентах от максимально доступной области сканирования, то есть 15 мм x 15 мм);

Кнопка Ratio (Соотношение) позволяет пользователю изменять соотношение высоты и ширины области сканирования.

- Используйте три кнопки на сканирующей головке:

Кнопка  позволяет пользователю изменить форму области сканирования выбирая из: точки, линии, параллелограмма, шестиугольника, треугольника, квадрата;

Кнопка  позволяет пользователю изменять размер области сканирования;

Кнопка  позволяет пользователю изменять соотношение высоты и ширины области сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Блок TRICOSCAN перемещает красный прицельный луч вдоль контура выбранной области сканирования. Данная функция позволяет пользователю сразу проверить характеристики - форму и размер, области сканирования.

Интенсивность прицельного луча

Интенсивность прицельного луча может быть установлена в диапазоне от 1% до 100% (с шагом 2% от 2% до 10%, с шагом 10% для оставшихся значений).

Также можно отключить прицельный луч во время лазерной обработки: нажмите «Aiming» (Прицеливание) и выберите опцию «Dowl» («Диод выключен при лазерном излучении»). Установите опцию «Dowl» в положение «ON» (ВКЛ), чтобы иметь четкое представление о зоне лечения и четко различать обработанные ткани во время процедуры.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Интенсивность прицельного луча CO₂ выше 60% требует использования средств защиты для глаз, как указано в пункте 6.2.1. Система отображает значок предупреждения рядом с выбранным значением (более 60%).

Smart Stack

Можно выбрать и отрегулировать параметр «Smart Stack», управляющий количеством импульсов, последовательно подаваемых системой на одну и ту же «точку».

Данное значение можно установить в диапазоне от 1 до 5, нажав кнопку «Smart Stack» и задав желаемое количество импульсов.

Например, если установлено значение «1», система будет выполнять только один импульс на каждую отдельную точку, в то время как значение «3» будет предоставлять три импульса на одну точку, прежде чем перейти к другому пятну/точке.

Теоретически, данный режим сканирования (то есть Stack 3) должен иметь такой же эффект на ткани, что и три последовательных сканирования, однако он имеет преимущество, заключающееся в обеспечении большего перекрытия за счет излучения трех импульсов над одной и той же точкой.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Данный режим также вызывает увеличение энергетического фактора на ткани. По этой причине, если значение «Stack» больше, чем «1», выбранное количество выделяется красным цветом в качестве предупреждения для оператора.

Режим сканирования

Можно выбрать режим сканирования из обычного, чересстрочного или SmartTrack, просто нажав кнопку «Режим сканирования».

- **Обычный режим сканирования Normal**

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается путем сканирования строк слева направо и справа налево, начиная с первой строки сверху и заканчивая последней строкой снизу.



Рисунок 105. Пример режима сканирования Normal

- **Чересстрочный режим сканирования Interlaced**

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается путем сканирования сначала нечетных строк, а затем четных строк. Как только нечетные строки были отсканированы сверху вниз, четные линии отсканированы снизу вверх.

Использование режима чересстрочного сканирования рекомендуется для уменьшения тепловых эффектов во время лечения.

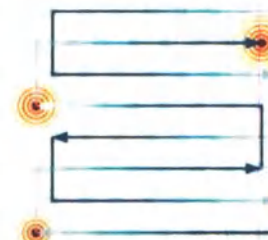


Рисунок 106. Пример режима сканирования Interlaced

- **Режим сканирования SmartTrack**

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается точками сканирования в случайном порядке: это сводит к минимуму риск перегрева ткани и, следовательно, термического повреждения.

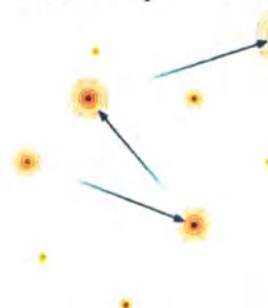


Рисунок 107. Пример режима сканирования SmartTrack

Режим рассеивания

Нажимая кнопку  в области Режима сканирования можно активировать режим «Рассеивание».

Когда этот режим активен, точки разнесены специальным случайным образом, избегая наложения.

В «Режиме рассеивания» затухание на границах и псевдослучайное покрытие области сканирования обеспечивают более равномерные переходы между смежными областями и более однородные текстуры DOT (точек).

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробно, координаты DOT будут $X = X_{st} + X_r$ и $Y = Y_{st} + Y_r$ где:

- X_{st} и Y_{st} - стандартные координаты при выключенном режиме рассеивания
- X_r и Y_r - случайные поправки, связанные с параметром "расстояние". На рисунке ниже объясняется модальность.



Рисунок 108

Режим воздействия

Система позволяет пользователю контролировать время воздействия сканирования. Нажмите кнопку «Режим воздействия», чтобы открыть экран, где режим экспозиции может быть изменен. Два режима воздействия доступны нажатием соответствующих областей:

- Одиночное сканирование («Одиночный» на экране);
- Повторное сканирование по времени («Повтор.» на экране).
- Одиночное сканирование

Когда включен режим одиночного воздействия и нажат педальный переключатель, система открывает затвор и держит его открытым только на время одного полного сканирования. По истечении этого времени затвор автоматически закрывается независимо от того, нажат ли педальный переключатель или нет. Если оператор хочет выполнить новое воздействие, он/она должен отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его.

- Режим повторного сканирования по времени

Когда этот режим включен и педальный переключатель нажат, система открывает затвор и выполняет последовательности сканирования, пока педальный переключатель удерживается нажатым. По завершении одного сканирования затвор автоматически закрывается, а затем, если педальный переключатель все еще нажат, система ожидает выбранного времени задержки; по истечении этого времени затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Данная последовательность повторяется до тех пор, пока педальный переключатель удерживается нажатым. Используйте кнопки со стрелками, чтобы изменить время задержки между сканированиями с 0,1 с до 5 с (с шагом 0,1 с).

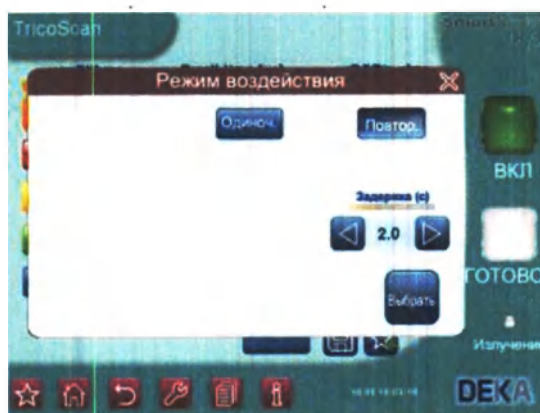


Рисунок 109. Выбор режима «Воздействие»

Режим излучения

Режим излучения может быть выбран из режимов DP, HP и SP.

В режиме SP и DP кнопки выбора POWER (Мощность) позволяют пользователю

устанавливать значение мощности от 0,5 до 60 Вт.

В режиме HP кнопка выбора POWER позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 до 50 Вт.



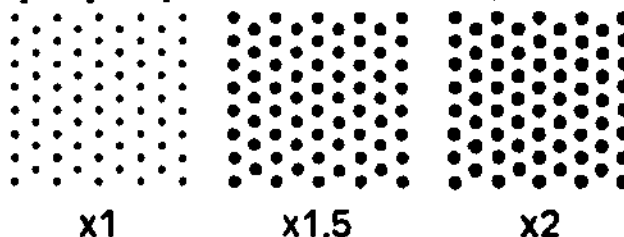
Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для того же количества времени, выбранного для длительности импульса, количество энергии, выделяемой системой в режиме DP, больше, чем энергия, выделяемая в режиме SP, из-за другой формы импульса. Более того, при равных значениях мощности энергия, выделяемая в режиме HP, отличается (и может быть намного выше) чем других режимов.

Всегда проверяйте значение высвобождаемой энергии, поскольку она является индикатором теплового воздействия на ткань.

Размер пятна

Система позволяет выбрать размер пятна от 1,0х 1,5х до 2,0х в области «Размер пятна».



ПОДСЧЕТ ИМПЛАНТАТОВ

Система предоставляет сбрасываемый аккумулятор выполненных пятен для каждого размера в области «ПОДСЧЕТ ИМПЛАНТАТОВ».

Информация о сканировании

В качестве дополнительной информации о сканировании система отображает значение, в соответствии с выбранными параметрами, энергии, выделяемой в каждой точке сканирования («Энергия импульса»).

Режим «Free Hand»

Всегда можно вернуться в режим «Free Hand», нажав кнопку «Free Hand»: система попросит оператора подтвердить этот выбор

10.7.1 Аварийные сигналы TRICOSCAN

Hi-Scan

Эта ошибка связана с проблемами с блоком TRICOSCAN. Попробуйте сбросить экран неисправности.

Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

HS Keyb

На сканирующей головке есть три кнопки.

Система сообщает о неисправности, если одна из этих кнопок нажата при активированном блоке HiScan.

Попробуйте сбросить состояние неисправности. Если это не помогло, обратитесь в службу технической поддержки.

HS galvo driver

Система сообщает об ошибке, если зеркала внутри блока TRICOSCAN не работают должным образом.

Если об этой ошибке сообщается при включении TRICOSCAN, проверьте все соединения с блоком сканирования.

Попробуйте сбросить экран неисправности. Если это не помогло, обратитесь в Службу технической поддержки.

HS points maker

Эта ошибка связана с проблемами с программным обеспечением блока TRICOSCAN. Попробуйте сбросить экран неисправности. Если это не помогло, обратитесь в Службу

технической поддержки.

10.7.2 Основные технические характеристики блока TRICOSCAN

Основные технические характеристики сканирующего блока TRICOSCAN представлены в таблице 20.

Таблица 20

Характеристика	Значение
Область сканирования (макс.)	15x15 мм
Время задержки	100мс до 2000мс, с шагом 100мс
DOT/см ² (плотность точек сканирования)	18 до 816 точек/ см ²
Формы	точка, линия, треугольник, эллипс, шестиугольник, квадрат, кольцо
SmartStack	1-5
Размер пятна	1,0х; 1,5х; 2,0х
Режимы излучения	SP, DP, HP (режим сканирования DOT) CW (стандартный режим сканирования)
Длина головы	18,0±0,5 см
Ширина головы	8,5±0,5 см
Высота головы	11,5±0,5 см
Масса головы	420±10 г
Масса кабеля	756±10 г

10.8 Микроманипулятор EasySpot

EasySpot - это микроманипулятор нового поколения для совместного применения с CO₂ лазерными системами в лазерной микрохирургии в ЛОР-, нейрохирургической и гинекологической практике. EasySpot – это система, которая благодаря голографической технологии сдерживает оптические aberrации и гарантирует чрезвычайно малый минимальный диаметр пятна для оптимизации хирургической эффективности операции. EasySpot имеет систему быстрой фокусировки с одной кольцевой гайкой, которая позволяет сфокусировать луч на том же фокусном расстоянии микроскопа и зафиксировать положение с помощью механического блока. Таким образом, микроманипулятор «запоминает» положение фокуса, позволяя хирургу в конечном итоге дефокусировать луч той же кольцевой гайкой. Благодаря джойстику можно регулировать механическое натяжение и максимальный размер рабочего поля, чтобы легко контролировать и никогда не «терять» луч даже внутри небольших ларингоскопов. На EasySpot поверх джойстика можно установить пульт дистанционного управления, специально предназначенный для управления системой сканирования (HiScan Surgical). Это позволяет хирургу непосредственно контролировать более полезные функции электронного сканирования (вращение и размер рисунков, работа с включенным-выключенным сканером, центрирование), не отводя глаз от микроскопа.

Компания DEKA M.E.L.A. S.r.l. рекомендует всем медицинским работникам, которые планируют использовать микроманипулятор, внимательно ознакомиться с информацией, содержащейся в данном руководстве; знакомство с информацией и инструкциями является необходимым условием для обеспечения эффективного и оптимального использования системы, чтобы избежать травмирования людей или причинения ущерба устройствам и получить хорошие результаты лечения.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Только квалифицированный медицинский персонал, обученный данной конкретной методике, может использовать микроманипулятор EasySpot.

Микроманипулятор состоит из металлического корпуса, в котором размещена оптическая система фокусировки лазерного луча – зум - подвижного зеркала, приводимого в действие высокоточным джойстиком.

Если микроманипулятор используется вместе со сканирующим блоком (HiScan Surgical), последняя часть джойстика может быть снабжена пультом дистанционного управления, показанным на Рис. 111, имеющим три разных положения (слева, справа, по центру). Он позволяет установить некоторые параметры сканирования, действуя так же, как клавиши, расположенные на сканирующей головке.

Таким образом, пользователь может управлять основными функциями сканирования, не отрывая глаз от микроскопа. Система соединения с фиксирующим штифтом позволяет легко переключаться с джойстика (рисунок 110) на пульт дистанционного управления (рисунок 111) и наоборот.

Пульт дистанционного управления напрямую связывается с модулем сканирования - благодаря внутренней проводке микроманипулятора - через соединитель под мини-гнездо (mini- jack): таким образом, пульт дистанционного управления, если он поврежден, может быть легко удален и заменен.

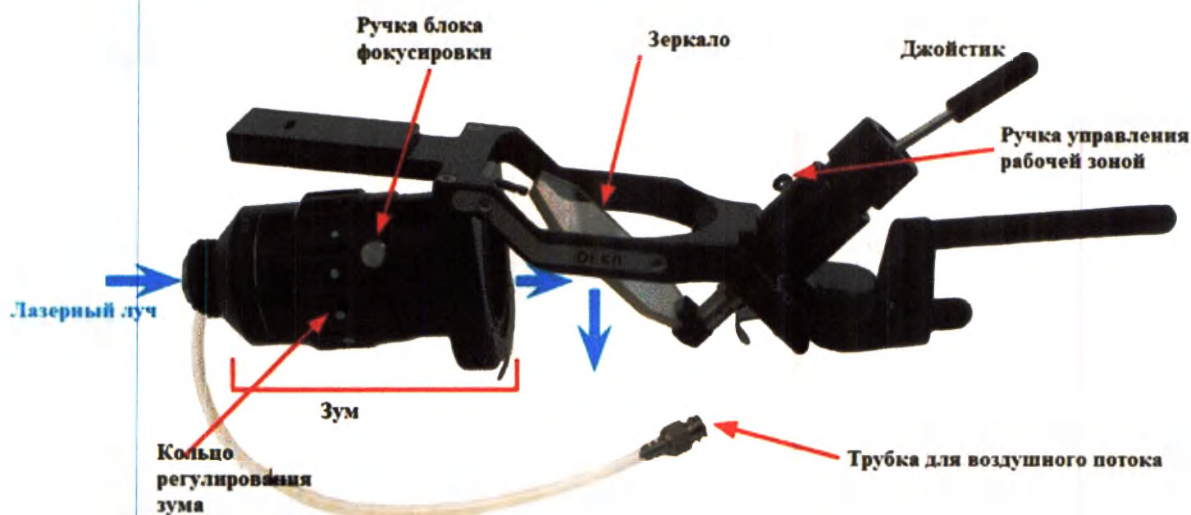


Рисунок 110. Основные части микроманипулятора

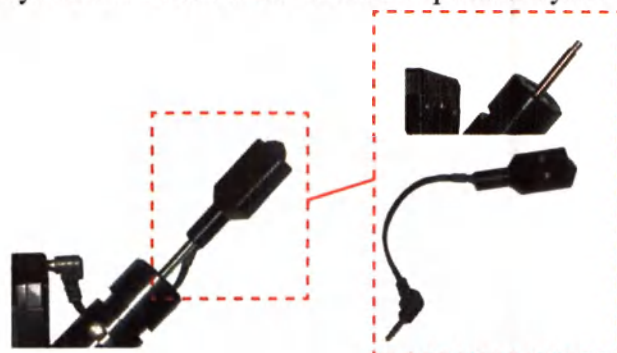


Рисунок 111. Пульт дистанционного управления

Таблица 21 - Основные технические характеристики микроманипулятора EasySpot

Характеристика	Значение
----------------	----------

Фокусное расстояние	От 200мм от 400мм	
Рабочая зона (на 400мм)		
	максимум	Эллипс 55x400мм
	минимум	Эллипс 20x18мм
Минимальный размер пятна абляции лазерного луча в фокальной плоскости	140мкм при 200мм	
	170мкм при 250мм	
	190мкм при 300мм	
	250мкм при 400мм	
Расхождение лазерного луча в фокальной плоскости	200мм	56мрад
	400мм	33мрад
Затухание луча СО ₂ -лазера	≤15%	
Линзы	ZnSe с покрытием (селенид цинка)	
Джойстик	Амбидекстральный с контролем напряжения	
Подлокотник	Окружающий, регулируемый и съемный	
Фокальная система	Непрерывно изменяемый зум с фокусным расстоянием с интервалом от 250 мм до 400 мм и от 200 мм до 250 мм с помощью адаптерного кольца. Может использоваться как на левой, так и на правой стороне.	
Подключение к микроскопу	Быстросъемное подключение с помощью адаптера кольцевого или салазкового	
Основные параметры совместимого микроскопа	Диапазон увеличения 1,2х-14,6х с окулярами 10х, с рабочим расстоянием в диапазоне 200-470 мм	
Движение лазерного луча (и, в случае сканирующих фигур)	Ручное управление с помощью прецизионного джойстика.	
Размеры	32 x 9 x 10 см (Д x Ш x В) ±0,5 см	
Масса	Не более 600г	

Оптическая система может быть правильно настроена, воздействуя на фокусирующее кольцо зума, чтобы сфокусировать лазерный луч на фокальной плоскости микроскопа. Блок фокусировки предотвращает необходимость выполнения этой операции перед каждой обработкой, если только не была изменена рабочая длина фокусировки микроскопа.

После фокусировки лазерный луч можно дефокусировать, воздействуя на то же кольцо, для процедур коагуляции или испарения.

Джойстик воздействует на подвижное зеркало, что позволяет легко перемещать лазерный луч в зоне обзора микроскопа; натяжение движения джойстика можно регулировать, ослабляя или затягивая кольцо у основания самого джойстика. Микроманипулятор EasySpot позволяет очень точно механически регулировать максимальную рабочую зону результаты лечения. Кроме того, микроманипулятор снабжен трубкой из ПВХ для воздушного потока; этот поток позволяет поддерживать чистоту и охлаждение конечного зеркала и всегда должен быть подсоединен к трубке на шарнирном манипуляторе тем же образом, как и на трубке рабочего наконечника.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Всегда проверяйте фокусировку СО₂-лазера и соответствие с прицельным лучом (с микроманипулятором, установленным на микроскопе в рабочем положении и

соединенным с шарнирным рычагом) перед операцией, стреляя по тестовой поверхности. Никогда не используйте микроманипулятор, если углеродный луч не совпадает с точкой нацеливающего луча или если он производит фигуры, отличные от круглого пятна.

10.8.1 Подключение к микроскопу

Микроманипулятор EasySpot может быть адаптирован к микроскопам/кольпоскопам с помощью салазковых или кольцевых адаптеров.

10.8.1.1 Салазковое соединение для микроскопов

По запросу, компания DEKA M.E.L.A. S.r.l. может предоставить салазки для микроскопов Zeiss и Leica. Для микроскопов Leica используйте специальный переходник для соединения салазок, подключая его к микроскопу, ввинчивая четыре винта в отверстия, обозначенные (A) на рисунок 112. После того, как адаптер установлен на микроскопе, просто подключите микроманипулятор к микроскопу: специальная канавка на микроманипуляторе (увеличенная и выделенная на рисунке 112) облегчает соединение. Нажмите на элемент (C), чтобы отрегулировать высоту микроманипулятора относительно линзы микроскопа, затем заблокируйте его, повернув ручку (D).

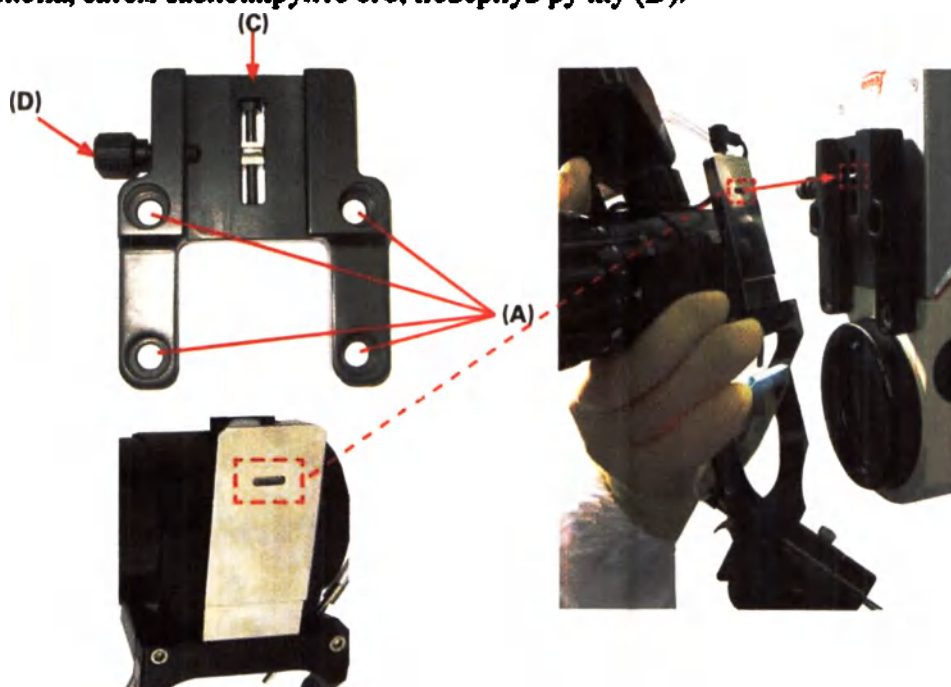


Рисунок 112. Подключение к микроскопам Leica

Для микроскопов Zeiss адаптер должен быть установлен непосредственно на микроскопе (см. рисунок 113): закрепите его на микроскопе, ввернув четыре винта в отверстия, обозначенные (B) (штифт, обозначенный (C), должен быть направлен вверх). Как только адаптер будет установлен на микроскопе, поместите микроманипулятор, как описано ранее. При наличии микроскопа с выступающей линзой используйте адаптер вместе с прокладкой, показанной на правой стороне рисунка.

Нажмите на штифт (C), чтобы отрегулировать высоту микроманипулятора относительно линзы микроскопа, затем заблокируйте его, повернув ручку (D).

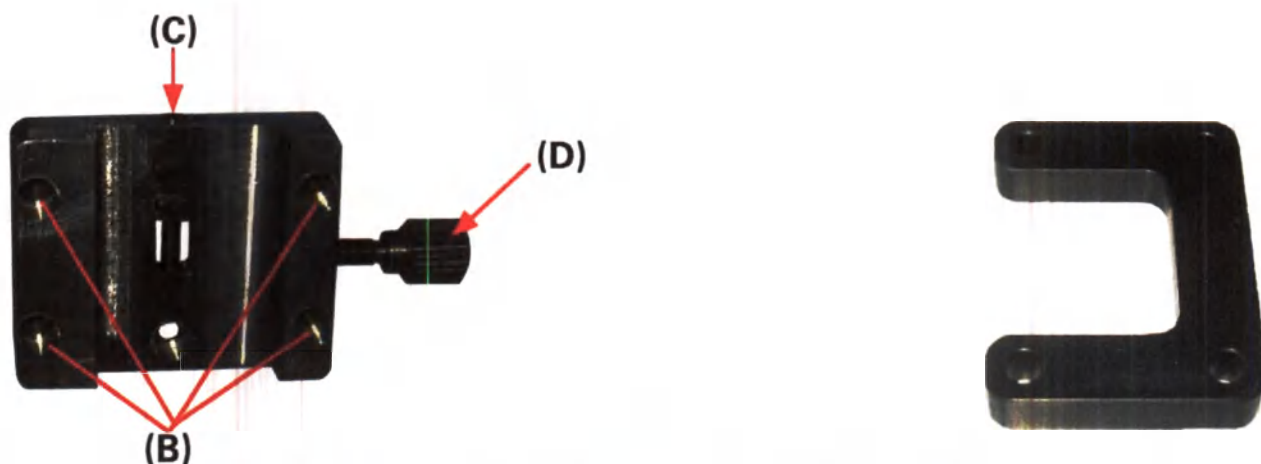


Рисунок 113. Подключение к микроскопам Zeiss

10.8.1.2 Подключение микроманипулятора к рельсово-кольцевому адаптеру

Подсоедините первый адаптер, показанный ниже, к микроманипулятору, сдвинув его на соединение микроманипулятора, выделенное на рисунке 114, и заблокировав его, повернув ручку (A).

Канавка на микроманипуляторе должна соответствовать специальному штырю на адаптере (см. Пунктирную стрелку на рисунке 114).

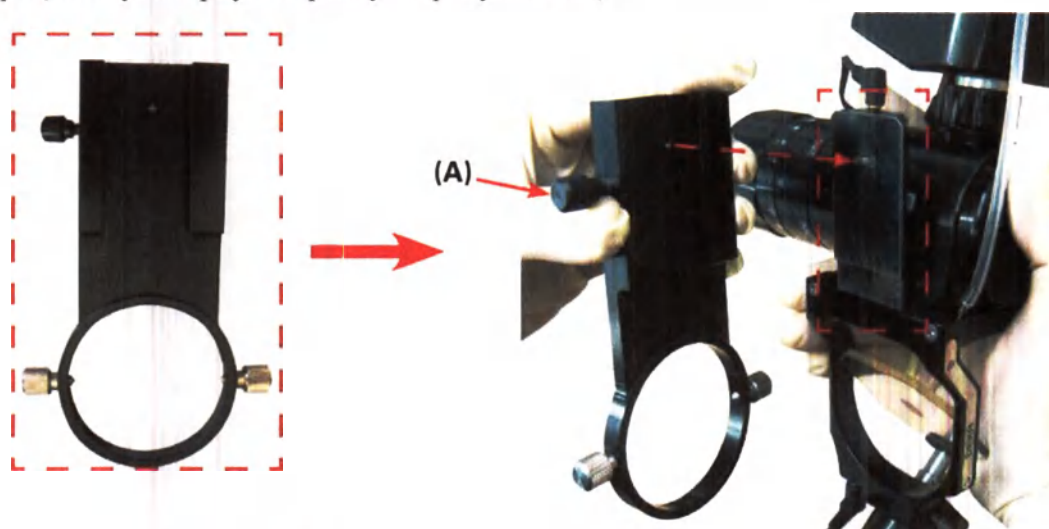


Рисунок 114. Сборка первого адаптера

После подключения первого адаптера два винта позволяют закрепить микроманипулятор к кольцевому адаптеру, установленному на микроскопе: оба винта должны быть отвинчены, чтобы кольцо полностью вошло в его корпус.

Затяните винты, чтобы прикрепить микроманипулятор к микроскопу так, чтобы винты вошли в специальную канавку, которая имеется на всех адаптерах (эта канавка выделена на рисунке 113 на адаптере для микроскопов Leica).



Рисунок 115. Адаптер для подключения микроскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

При выполнении этой операции удерживайте микроманипулятор до тех пор, пока вы не убедитесь, что две ручки затянуты, во избежание случайного падения микроманипулятора.

10.8.2 Подключение кольцевых адаптеров DEKA к микроскопу

Специальные адаптеры позволяют подключать микроскоп к микроманипулятору: форма этого адаптера и способ его подключения зависят от модели микроскопа, поэтому компания DEKA M.E.L.A. S.r.l. должна знать, какой микроскоп будет подключен, чтобы обеспечить правильный адаптер. Для микроскопов Zeiss и Leica могут быть предоставлены салазковые крепления компании. Для всех других моделей должны использоваться кольцевые адаптеры. Вот описание наиболее распространенных типов подключения к микроскопу:

Адаптер кольца линзы для объектива Zeiss модель OPMI 1 (диаметр объектива: 48 мм):

- снимите объектив с микроскопа;
- держите обод объектива в одной руке, а другой рукой полностью прикрутите объектив к адаптеру;
- вкрутите объектив и адаптер в микроскоп.

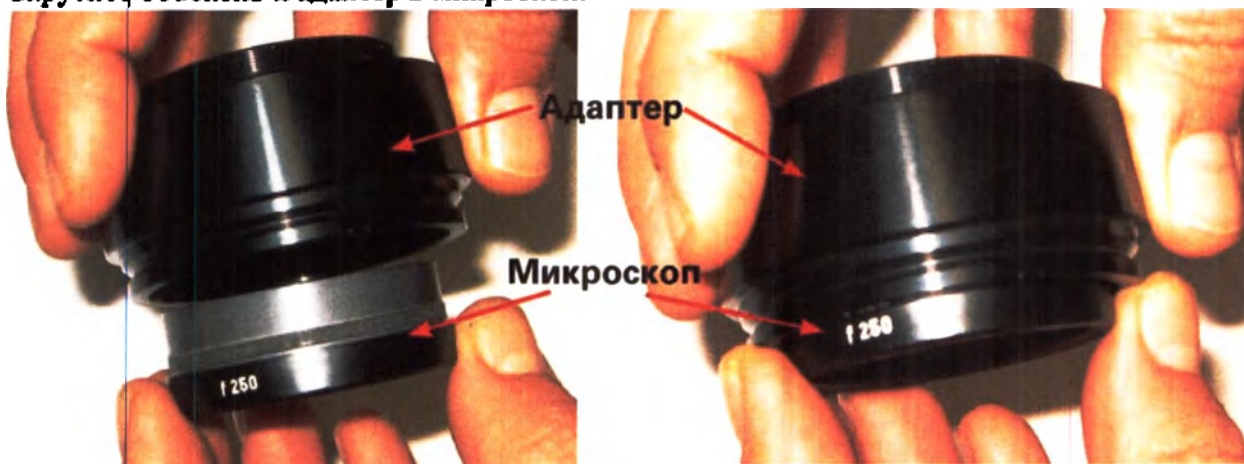


Рисунок 116. Подключение к микроскопу пример 1

- снимите объектив с микроскопом и поместите его в стопорное кольцо;
- вверните стопорное кольцо и объектив в адаптер;
- вверните объектив и адаптер в микроскоп по резьбе объектива.

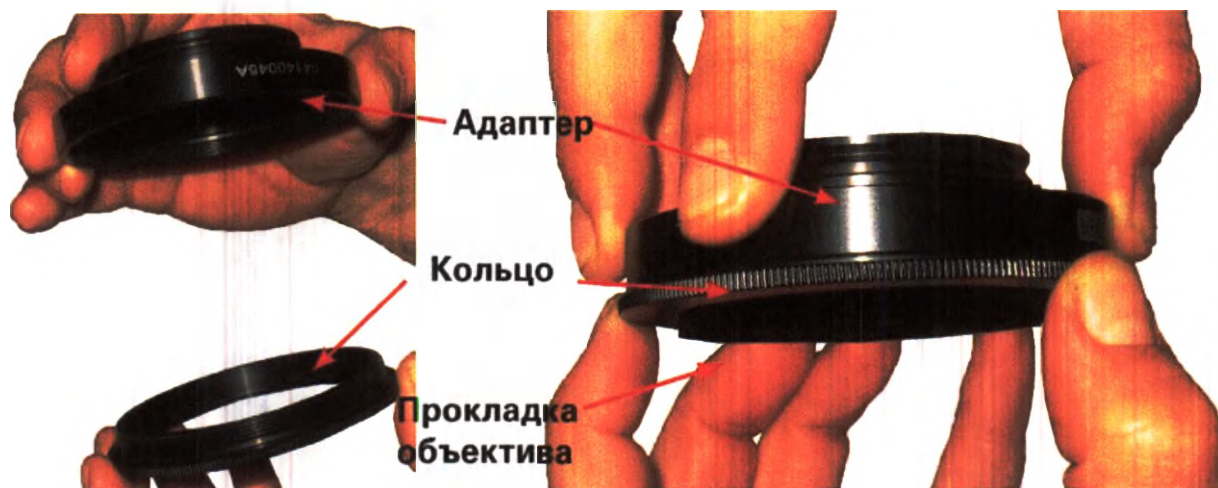


Рисунок 117. Подключение к микроскопу пример 2

Кольцевой адаптер, соединенный винтами с микроскопом/ кольпоскопом:

Вверните адаптер (как показано на рисунок 118) в головку микроскопа.

Этот тип адаптера подходит, например, для систем автофокусировки Leica, в которых не требуется менять объектив для изменения рабочего расстояния.

Для получения полного списка моделей, пожалуйста, обратитесь к соответствующему поставщику.



Рисунок 118. Подключение к микроскопу - пример 3

10.8.3 Адаптер для стерильного чехла

Если для выполнения лечения требуются абсолютно стерильные условия (например, операция на ухе), предлагается накрыть сам микроманипулятор и микроскоп стерильным чехлом.

Стерильные чехлы не поставляются с устройством. Пользователю рекомендуется использовать оригинальный стерильный чехол для своего микроскопа.

Чтобы использовать стерильный чехол, микроманипулятор снабжен двумя крючками, выделенными на рисунке ниже.



Рисунок 119. Крючки для стерильного чехла

После того, как микроманипулятор установлен на микроскоп, поместите резиновое кольцо стерильного чехла на два крючка, как показано на рисунке 120: для выполнения этой операции необходимо слегка растянуть резиновое кольцо стерильного чехла.

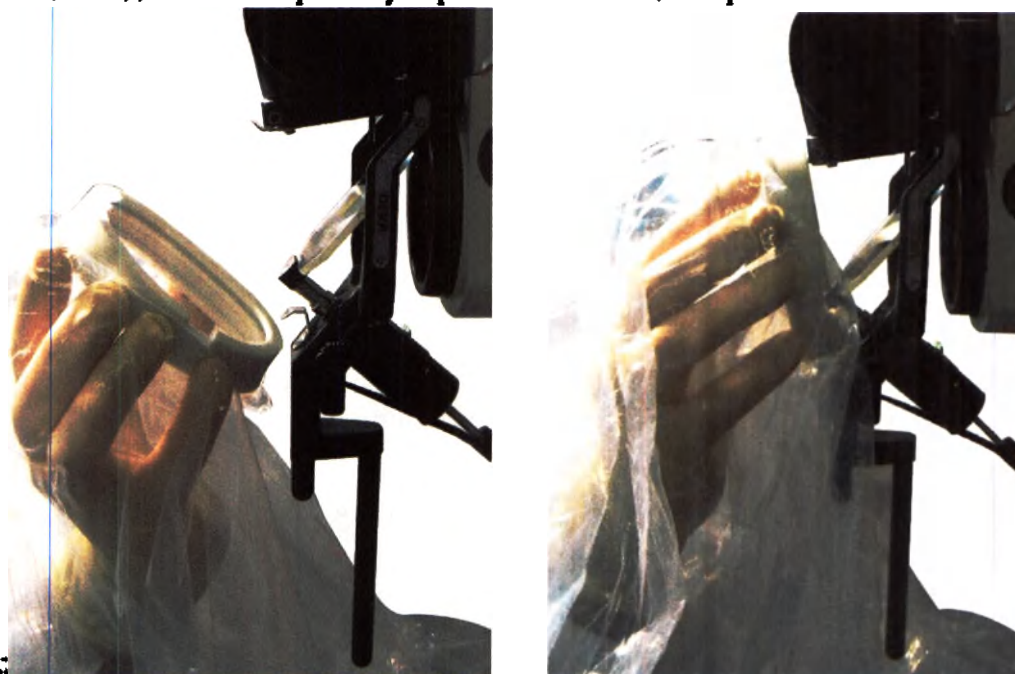


Рисунок 120. Как разместить стерильный чехол

Затем накройте микроманипулятор и микроскоп стерильным чехлом (рисунок 121).



Рисунок 121. Стерильный чехол на микроскопе

10.8.4 Подключение к лазерной системе

Обратите внимание, что микроманипулятор EasySpot должен быть подключен к микроскопу в рабочей зоне до его подключения к лазерной системе. Действуйте следующим образом:

- снимите наконечник - это последняя часть, которая удерживает фокусирующую линзу - с шарнирного манипулятора лазера.
- привинтите шарнирный манипулятор к правильной резьбе, предусмотренной в последней части линзы микроманипулятора (выделено красной стрелкой на рисунке 122).
- Подсоедините трубку подачи воздуха к другой трубке на шарнирном манипуляторе системы.



Рисунок 122. Подключение к лазерной системе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Оператору рекомендуется правильно расположить лазерную систему, чтобы избежать механического воздействия на шарнирный манипулятор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для использования микроманипулятора EasySpot в фокусном расстоянии от 200 до 250мм необходимо использовать адаптер (см. рисунок 123).



Рисунок 123. Адаптер

10.8.5 Рабочая зона

Микроманипулятор EasySpot позволяет очень точно механическим способом регулировать рабочую зону, чтобы гарантировать, что лазерный луч остается внутри зеркала или ларингоскопа, даже если он очень мал, или же сохраняется внутри рабочей зоны, даже если работа с большим увеличением.

Чтобы отрегулировать размер рабочей зоны, открутите ручку, выделенную на рисунке 124, и поверните цилиндр, расположенный на основании джойстика, перемещая ручку по часовой стрелке (чтобы увеличить размер) или против часовой стрелки (чтобы уменьшить размер). Как только найдена правильная регулировка, закрутите ручку.



Рисунок 124. Механическая регулировка рабочей зоны

10.8.6 Фокусировка лазерного луча

Данная операция должна быть сделана в первый раз на операционном микроскопе или кольпоскопе; после этого при заданной длине фокуса (например, в ЛОР 400 мм для хирургии гортани и 300 мм для хирургии среднего уха) блокирующая ручка предотвратит любое другое регулирование в будущем.

Луч должен быть сфокусирован при максимальном увеличении микроскопа.

Действуйте следующим образом:

1. Включите лазерную систему;
2. Установите микро-кольпоскоп на максимальное увеличение;
3. Перед перемещением держателя для фокусировки лазерного луча фокусирующее кольцо должно быть в такт (то есть линия должна соответствовать метке «-», см. рисунок 125);



Рисунок 125

4. Ослабьте блок фокусировки, переместив фиксатор в направлении значка «открыть замок».
5. сфокусируйте лазерный луч;
6. переместите фиксатор в сторону значка «закрытый замок».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фокусировка прицельного луча такая же, как фокусировка терапевтического лазерного луча; в любом случае, рекомендуется добиться точной настройки фокуса CO₂-лазера, излучая одиночные импульсы на мишень, такую как деревянная лопатка для языка или пластина с поверхностью из оксида алюминия.
- Метки фокусных расстояний, отмеченные на микроманипуляторе, показывают приблизительное положение для получения этого фокусного расстояния, потому что, в зависимости от типа микроскопа, оно может быть немного отдаленным от точки, обозначенной меткой.
- Две различные процедуры фокусировки лазерного луча описаны ниже.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Носите защитные очки!

Поместите мишень (пластину из оксида алюминия или лопатку для языка) там, где нет риска подвергать людей воздействию лазерного излучения

Процедура 1: Фокусировка на шпатель для языка

- прикрепите микроманипулятор (с помощью сканера, если имеется) к микро-

кольпоскопу;

- Включите лазерную систему и выберите значение мощности 3 Вт (при необходимости увеличьте до 6 Вт), режим излучения UP, время 0,1 с. Установите интенсивность прицельного луча на 10%.



Рисунок 126. Параметры лазера

- Установите микро-кольпоскоп на максимальное увеличение.
- Разместите шпатель для языка на расстоянии, соответствующем рабочему фокусному расстоянию микроскопа.
- Убедитесь, что фокусирующее кольцо находится на механическом упоре (линия должна соответствовать наименьшей точке).
- Ослабьте ручку блока фокусировки.
- **Предварительная фокусировка:** глядя в микроскоп, сфокусируйте красный направляющий луч, поворачивая фокусирующее кольцо.
- Точная фокусировка: нажмите кнопки ON и OPERATE и, слегка повернув фокусирующее кольцо по часовой стрелке или против часовой стрелки, проведите одиночные импульсы на лопатке для языка (лучше, если она слегка влажная) и попытайтесь найти положение, при котором зона карбонизации минимальна.
- После фокусировки затяните ручку в этом положении, вращая фокусирующее кольцо, вы получаете дефокусированное пятно.
- Сосредоточившись, переместите фиксатор в сторону значка «закрытый замок». При таком условии, вращая фокусирующее кольцо, вы получаете дефокусированные пятна. Имейте в виду, что в режиме SP сфокусированный лазер генерирует типичный «жужжащий» звук на мишени. Это очень важная обратная связь для правильной фокусировки во время хирургической процедуры.



ДЕФОКУСИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ



СФОКУСИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

Рисунок 127. Фокусировка на шпателе деревянном для языка

Процедура 2: Фокусировка на поверхности пластины, покрытой оксидом алюминия

Очень хороший метод для фокусировки лазерного луча состоит в том, чтобы использовать в качестве цели поверхность пластины, покрытую оксидом алюминия (Al_2O_3) (показана на рисунке 128 и поставляется в комплекте с EasySpot): оксид алюминия люминесцирует при попадании сфокусированного лазерного луча.

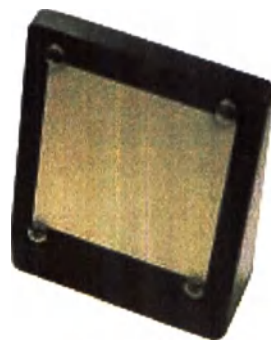


Рисунок 128. Поверхность пластины, покрытой оксидом алюминия

- Прикрепите микроманипулятор (с помощью сканера, если имеется) к микрокольпоскопу;
- Включите лазерную систему и выберите мощность 3 Вт (при необходимости увеличивается до 6 Вт), режим излучения UP, и режим непрерывной экспозиции. Установите интенсивность прицельного луча на 10%.



Рисунок 129. Параметры лазера

- Установите микрокольпоскоп на максимальное увеличение.
- Расположите поверхность оксида алюминия на расстоянии, соответствующем рабочему фокусному расстоянию микроскопа.
- Убедитесь, что фокусирующее кольцо находится на механическом упоре (линия должна соответствовать наименьшей точке).
- Ослабьте ручку блока фокусировки.
- **Предварительная фокусировка:** глядя в микроскоп, сфокусируйте красный направляющий луч, поворачивая фокусирующее кольцо.
- **Точная фокусировка:** нажмите клавиши ON и OPERATE и, удерживая педальный переключатель нажатым, подайте луч на поверхность из оксида алюминия, слегка поворачивая фокусирующее кольцо по часовой стрелке или против часовой стрелки. Продолжайте, пока красный луч прицеливания не исчезнет и не появится максимальное свечение (при необходимости увеличьте выбранный уровень мощности до 5 Вт).
- После фокусировки затяните ручку. В этом состоянии, вращая фокусирующее кольцо, вы получаете дефокусированные пятна.

Имейте в виду, что в режиме SP сфокусированный лазер генерирует типичный «ожужкающий» звук на мишени. Это очень важная обратная связь для правильной фокусировки во время хирургической процедуры.

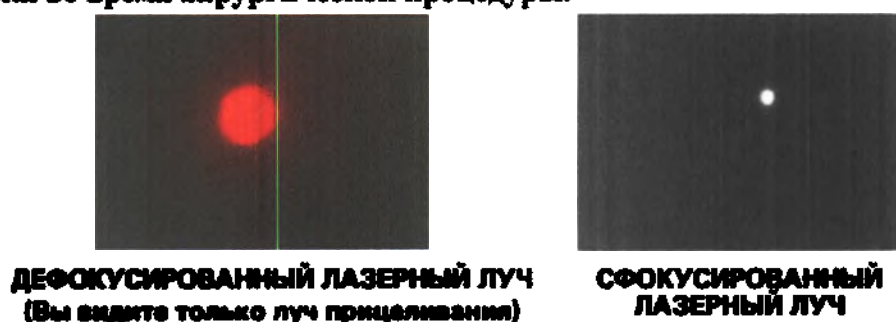


Рисунок 130. Фокусировка лазерного луча на поверхности из оксида алюминия

ПРИМЕЧАНИЕ

Важно выполнить эту процедуру, используя низкие значения мощности, чтобы определить точку свечения.

Как только лазерный луч сфокусирован на поверхности оксида алюминия, предлагается получить подтверждение правильной фокусировки на лопатке для языка (см. Процедуру выше).

ВНИМАНИЕ!

Фокусное расстояние микроскопа и точка фокусировки лазера должны быть одинаковыми. Если используются микроскопы с фиксированным фокусным расстоянием, просто сфокусируйте лазер на рабочем расстоянии используемого объектива.

Если используются микроскопы с переменным фокусом, после фокусировки лазера на выбранное рабочее расстояние (т. е. 400 мм для хирургии гортани) фокусное расстояние микроскопа менять не нужно (используйте опцию замораживания фокуса, если она доступна на микроскопе, или не трогайте клавиши фокуса).

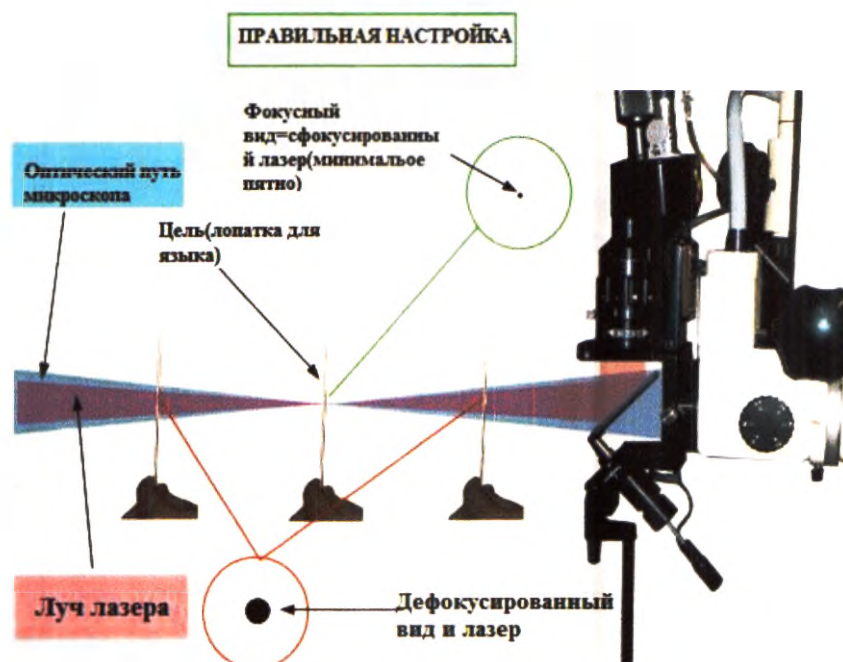
ВНИМАНИЕ!

Если оператору не нужны корректирующие линзы или если оператор носит корректирующие линзы, установите окуляры на ноль.

Если оператор требует коррекции зрения и не носит корректирующие линзы, установите окуляры на преломление глаза оператора, чтобы не влиять на рабочее расстояние.

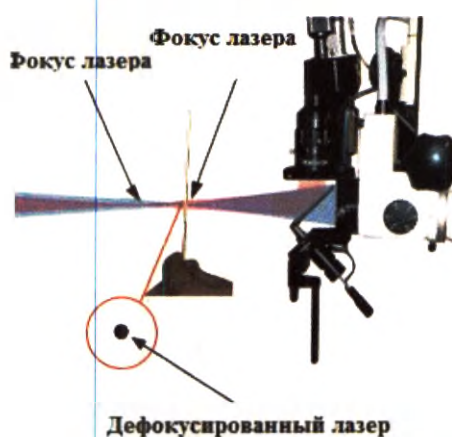
Не используйте окуляры для фокусировки микроскопа.

Изменение рабочего расстояния без повторной фокусировки приводит к тому, что сам лазер не будет работать эффективно, поскольку пятно дефокусировано.



НЕПРАВИЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

ПРИМЕР 1



ПРИМЕР 2

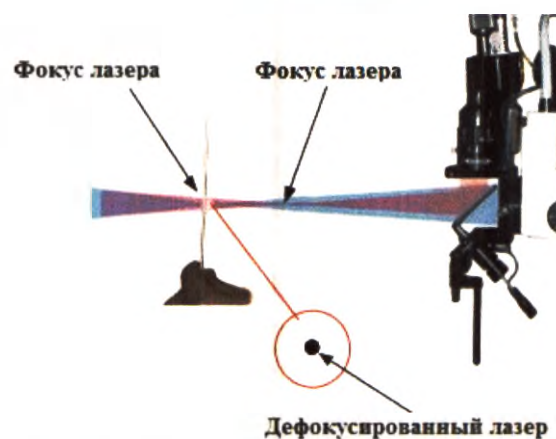


Рисунок 131. Фокусировка лазерного луча

10.8.7 Дефокусировка лазерного луча

После фокусировки лазерный луч может быть дефокусирован для применения с целью коагуляции и для вапоризации. Если процедура, описанная в предыдущем абзаце, была выполнена правильно, используйте фокусирующее кольцо, которое можно повернуть только в одном направлении, чтобы дефокусировать лазерный луч.

10.8.8 Центровка лазерного луча

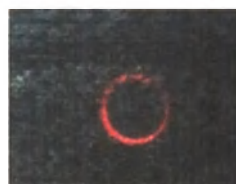
Эта настройка позволяет при необходимости выполнить точную настройку центровки лазерного луча. Она не заменяет процедуру выравнивания шарнирного рычага, а просто помогает перед обработкой, когда требуются небольшие корректировки, чтобы идеально ввести самые важные комплектующие, такие как микроманипуляторы или лапароскопы. Перед началом хирургического вмешательства пользователь должен проверить коаксиальность красного направленного луча и луча CO₂ и правильную подачу лазерного излучения. В микрохирургических процедурах эта проверка должна выполняться через

микроскоп и микроманипулятор на рабочем месте системы; пользователь не должен ничего менять после данной операции во время хирургического вмешательства.

- Надевайте защитные очки!
 - Прикрепите микроманипулятор вместе со сканером на головку микрокольпоскопа и подключите узел к лазерной системе.
 - Включите лазерную систему.
 - Проверьте, совпадают ли пятно луча CO₂-лазера и пятно прицельного луча (то есть перекрываются ли они).
- Если два пятна совпадают, нет необходимости выполнять эту процедуру центрирования)



ПРАВИЛЬНО

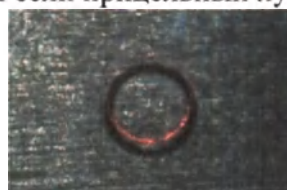


ПРАВИЛЬНО

- Если два пятна не совпадают или если прицельный луч дает явно неправильные формы



НЕПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

Действуйте следующим образом: нажмите опцию «Настройки» в пользовательском меню «HiScan Surgical»: система отобразит область «Коррекция центровки».

ВАЖНО: зеленые точки в области «Коррекция центровки» не являются абсолютным эталоном для центрирования (поэтому им не нужно всегда находиться на пересечении осей, чтобы центрировать лазерный луч!), но они отображают только величину коррекции центровки, выполненной на гальванометрах.

- Управляйте движением лазерного луча по двум осям с помощью клавиш со стрелками на экране «Коррекция центрирования», с помощью дистанционной команды на джойстике микроманипулятора или клавиш на сканирующей головке.

Нажмите центральную клавишу пульта дистанционного управления, чтобы выбрать горизонтальную или вертикальную оси (звук подтверждает выбор); затем двигайтесь вправо-влево (желтые стрелки на рисунке), чтобы переместить луч вдоль выбранной оси.

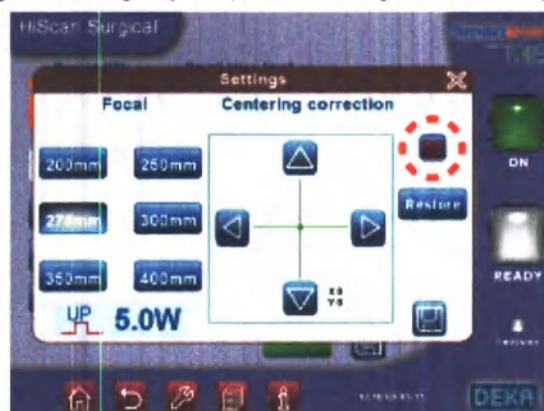


Рисунок 132. Опция «центровки»



Рисунок 133. Джойстик

- Для проверки точности центрирования система позволяет включить лазерный источник и выполнить лазерное излучение на поверхность цели с использованием заданных параметров (UP, 5W).

Эта операция может быть сделана с устойчивой точкой или с шаблоном полного круга. Для переключения между двумя режимами нажмите область, выделенную на Рисунке 134.



Рисунок 134. Центрирование лазерного луча на финальном зеркале

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пожалуйста, убедитесь, что джойстик находится в центральном положении.
- Реальное положение двух осей на конечном зеркале зависит от положения сканера в системе; По этой причине движение лазерного луча и направление нажатия клавиши на пульте дистанционного управления или на экране «Коррекция центрирования» могут быть даже в противоположных направлениях.

- После центрирования лазерного луча выполните импульс на лопатке для языка, чтобы проверить результат, затем нажмите на кнопку  в области «Коррекция центрирования» для подтверждения.

10.8.9 Подключение блока сканирования

Выполните следующие действия, чтобы подключить сканирующий блок (HiScan Surgical) к микроманипулятору:

1. Подключите кабель, поставляемый с модулем сканирования, к обоим модулям, как показано на рисунке 135 ниже.



Рисунок 135. Подключение блока сканирования

2. Прикрутите блок сканирования к микроманипулятору.
3. Если вы хотите, чтобы сканирование в форме «шестиугольника» выполнялось горизонтально сверху вниз, выполните эмиссию на лопатке для языка, выбирая эту форму. Если нет, соедините два блока в несколько ином положении, используя две другие канавки разъема блока сканирования, пока вы не получите «правильного» сканирования.



Рисунок 136. Разъём блока сканирования

10.8.10 Возможные неисправности

В следующей таблице приведены способы устранения некоторых проблем, которые могут быть выявлены и решены оператором.

Если ваша проблема не указана ниже или если ни одно из предложений не решило вашу проблему, обратитесь в службу технической поддержки DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Таблица 22

Проблема	Возможная причина	Решение
Недостаточный прицельный луч или его отсутствие	- Прицельный луч находится в режиме низкой интенсивности.	- Войдите в меню «Настройка» и отрегулируйте интенсивность прицельного луча.
	- Аксессуар неправильно установлен на шарнирном манипуляторе.	- Проверьте соединения и при необходимости исправьте их.
	- Шарнирный манипулятор лазерной системы не выровнен.	- Обратитесь в службу технической поддержки.
	- Блок сканера (при наличии) не отцентрирован.	- Выполните процедуру центрирования, как указано в руководстве по эксплуатации лазерной системы.
Неравномерно	- Загрязнено финальное	- Осмотрите и при необходимости

распределённые пятна от вспышек		зеркало или линзы.	очистите финальное зеркало или линзы в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 5.
		- Блок сканера (при наличии) не отцентрирован.	- Выполните процедуру центрирования, как указано в Руководстве по эксплуатации лазерной системы.
		- Шарнирный манипулятор лазерной системы не выровнен.	- Обратитесь в службу технической поддержки.
Аномально большой луча	размер	- Фокусирующее кольцо не установлено в положение фокусировки.	- Проверьте положение фокусирующего кольца и убедитесь, что оно установлено в положение фокусировки.
		- Фокусное расстояние на микроманипуляторе не совпадает с фокусным расстоянием объектива микроскопа.	- Убедитесь, что фокусное расстояние на микроманипуляторе совпадает с фокусным расстоянием объектива микроскопа: см. п. 4.6.
		- Микроманипулятор не перпендикулярен к намеченной цели.	- Убедитесь, что микроманипулятор правильно установлен на микроскопе и что луч перпендикулярен намеченной цели.
		- Микроскоп неправильно сфокусирован.	- Проверьте фокусировку микроскопа и при необходимости скорректируйте ее.
		- Окуляры микроскопа не настроены должным образом в соответствии с ошибкой рефракции оператора.	- Установите окуляры микроскопа в соответствии с ошибкой преломления оператора.
Лазерное воздействие на ткани отличается от ожидаемого		- Настройки параметров обработки (мощность, частота и т.д.) не соответствуют предполагаемому применению.	- Настройки параметров обработки (мощность, частота и т.д.) не соответствуют предполагаемому применению.
		- Кольцо фокусировки не установлено в положение фокусировки.	- Кольцо фокусировки не установлено в положение фокусировки.
		- Фокусное расстояние на микроманипуляторе не соответствует фокусному расстоянию объектива микроскопа.	- Фокусное расстояние на микроманипуляторе не соответствует фокусному расстоянию объектива микроскопа.
		- Микроскоп сфокусирован неправильно.	- Микроскоп сфокусирован неправильно.
		- Окуляры микроскопа неправильно настроены с учетом ошибки рефракции оператора.	- Окуляры микроскопа неправильно настроены с учетом ошибки рефракции оператора.
		- Загрязнено конечное	- Загрязнено конечное зеркало или

	зеркало или зум-объективы. - Блок сканера (при наличии) не отцентрирован.	зум-объективы. - Блок сканера (при наличии) не отцентрирован.
Появление двух пятен луча	- Окуляры микроскопа не удалены на расстояние, соответствующее глазам оператора.	- Отрегулируйте расстояние между окулярами микроскопа соответствующим образом для глаз оператора.
	- Блок сканера (при наличии) не отцентрирован.	- Выполните процедуру центрирования, как указано в руководстве оператора системы.
	- Шарнирный манипулятор лазерной системы не выровнен.	- Обратитесь в службу технической поддержки.
Точка CO ₂ не совпадает с точкой прицеливания	- Аксессуар неправильно установлен на шарнирном манипуляторе.	- Проверьте соединения и исправьте их, если указано.
	- Шарнирный манипулятор лазерной системы не выровнен.	- Обратитесь в службу технической помощи.
	- Блок сканера (при наличии) не отцентрирован.	- Выполните процедуру центрирования, как указано в руководстве оператора системы.
Пятно ожога попадает за пределы зоны прицеливания (но джойстик центрирован)	- Микроманипулятор неправильно установлен на микроскопе.	- Убедитесь, что микроманипулятор правильно установлен на микроскопе и что луч перпендикулярен намеченной цели. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической помощи.
Вторичный спутниковый ожог появляется рядом с лечебным ожогом	- Шарнирный манипулятор лазерной системы не выровнен.	- Обратитесь в службу технической поддержки.
	- Блок сканера (при наличии) не отцентрирован.	- Выполните процедуру центрирования, как указано в руководстве оператора системы.

10.9 Микроманипулятор EasySpot Hybrid

EasySpot Hybrid - это микроманипулятор нового поколения для совместного применения с лазерными системами. EasySpot Hybrid имеет систему быстрой фокусировки с одной кольцевой гайкой, которая позволяет сфокусировать луч на том же фокусном расстоянии микроскопа и зафиксировать положение с помощью механического блока. Таким образом, микроманипулятор «запоминает» положение фокуса, позволяя хирургу в конечном итоге дефокусировать луч той же кольцевой гайкой. Благодаря джойстику можно регулировать механическое натяжение и максимальный размер рабочего поля, чтобы легко контролировать и никогда не «терять» луч даже внутри небольших ларингоскопов. На EasySpot Hybrid поверх джойстика можно установить пульт дистанционного управления, специально предназначенный для управления системами сканирования (HiScan Surgical/EndoScan). Это позволяет хирургу непосредственно контролировать более полезные функции электронного сканирования (вращение и размер рисунков, работа с включенным-выключенным сканером, центрирование), не отводя глаз от микроскопа.

Компания DEKA M.E.L.A. Srl рекомендует всем медицинским работникам, которые планируют использовать микроманипулятор, внимательно ознакомиться с информацией, содержащейся в данном руководстве; знакомство с информацией и инструкциями

является необходимым условием для обеспечения эффективного и оптимального использования системы, чтобы избежать травмирования людей или причинения ущерба устройствам и получить хорошие результаты лечения.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Только квалифицированный медицинский персонал, обученный данной конкретной методике, может использовать микроманипулятор EasySpot Hybrid.

Микроманипулятор состоит из металлического корпуса, в котором размещена оптическая система фокусировки лазерного луча - трансфокатора - подвижного зеркала, приводимого в действие высокоточным джойстиком.

Если микроманипулятор используется вместе со сканирующим устройством (HiScan Surgical, EndoScan), последняя часть джойстика может быть снабжена пультом дистанционного управления, показанным на рисунке 135, имеющим три разных положения (слева, справа, по центру). Он позволяет установить некоторые параметры сканирования, действуя так же, как клавиши, расположенные на сканирующей головке.

Таким образом, пользователь может управлять основными функциями сканирования, не отрывая глаз от микроскопа. Система соединения с фиксирующим штифтом позволяет легко переключаться с джойстика (рисунок 137) на пульт дистанционного управления (рисунок 138) и наоборот.

Пульт дистанционного управления напрямую связывается с модулем сканирования - благодаря внутренней проводке микроманипулятора - через соединитель под мини-гнездо (mini- jack): таким образом, пульт дистанционного управления, если он поврежден, может быть легко удален и заменен.



Рисунок 137. Основные части микроманипулятора EasySpot Hybrid

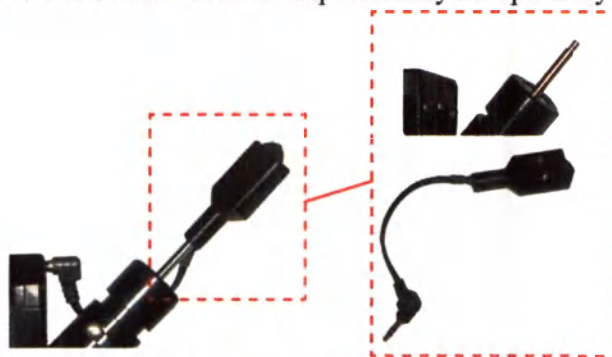


Рисунок 138. Пульт дистанционного управления

Таблица 23 - Основные технические характеристики микроманипулятора EasySpot Hybrid

Характеристика	Значение
Фокусное расстояние	От 200 мм до 400 мм
Рабочая зона (при 400мм)	Максимум 55x40 мм

	Минимум 20x18 мм
Минимальный размер пятна абляции лазерного луча в фокальной плоскости	140 мкм при 200 мм
	170 мкм при 250 мм
	190 мкм при 300 мм
	250 мкм при 400 мм
Расхождение лазерного луча на фокальной плоскости	56 мрад при 200 мм
	33 мрад при 400 мм
Затухание лазерного луча	≤20%
Линзы	с покрытием ZnSe (селенид цинка)
Джойстик	Двусторонний с контролем натяжения
Упор для руки	Двусторонний, регулируемый и съемный
Подключение к микроскопу	Бесступенчатый зум с фокусным расстоянием от 200 мм до 400 мм. Может использоваться с правой или левой стороны.
Система фокусировки	Быстросъемное подключение с помощью адаптера кольцевого или салазкового
Движение лазерного луча (и, в случае, сканирующих фигур)	Диапазон увеличения 1,2х-14,6х с окулярами 10х, с рабочим расстоянием в диапазоне 200-470 мм
Размеры (Д x Ш x В)	Ручное управление с помощью прецизионного джойстика.
Масса	30 x 14 x 10 см (с упором для руки) ±0,5 см

Оптическая система может быть правильно настроена, воздействуя на фокусирующее кольцо увеличительной линзы, чтобы сфокусировать лазерный луч на фокальной плоскости микроскопа. Блок фокусировки предотвращает необходимость выполнения этой операции перед каждой обработкой, если рабочая длина фокусировки микроскопа не была изменена.

После фокусировки лазерный луч можно дефокусировать, воздействуя на то же кольцо для процедур коагуляции или испарения.

Джойстик воздействует на подвижное зеркало, что позволяет легко перемещать лазерный луч в зоне обзора микроскопа; Натяжение движения джойстика можно регулировать, ослабляя или затягивая кольцо у основания самого джойстика. Микроманипулятор позволяет очень точно механически регулировать максимальную рабочую зону результаты лечения. Кроме того, микроманипулятор снабжен трубкой из ПВХ для воздушного потока; этот поток позволяет поддерживать чистоту и охлаждение конечного зеркала и всегда должен быть подсоединен к трубке на шарнирном рычаге тем же образом, как и на трубке рабочего наконечника.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Всегда проверяйте фокусировку CO₂-лазера и соответствие с прицельным лучом (с микроманипулятором, установленным на микроскопе в рабочем положении и соединенным с шарнирным рычагом) перед операцией, стреляя по тестовой поверхности. Никогда не используйте микроманипулятор, если углеродный луч не совпадает с точкой нацеливающего луча или если он производит фигуры, отличные от круглого пятна.

10.9.1 Подключение к микроскопу

Микроманипулятор EasySpot Hybrid может быть адаптирован к микроскопам / кольпоскопам с помощью салазковых или кольцевых адаптеров.

10.9.1.1 Салазковое соединение для микроскопов

По запросу, компания DEKA M.E.L.A. S.r.l. может предоставить салазки для микроскопов Zeiss и Leica. Для микроскопов Leica используйте специальный переходник для соединения салазок, подключая его к микроскопу, ввинчивая четыре винта в отверстия, обозначенные (A) на рисунке 139. После того, как адаптер установлен на микроскопе, просто подключите микроманипулятор к микроскопу: специальная канавка на микроманипуляторе (увеличенная и выделенная на рисунке 139) облегчает соединение. Нажмите на элемент (C), чтобы отрегулировать высоту микроманипулятора относительно линзы микроскопа, затем заблокируйте его, повернув ручку (D).

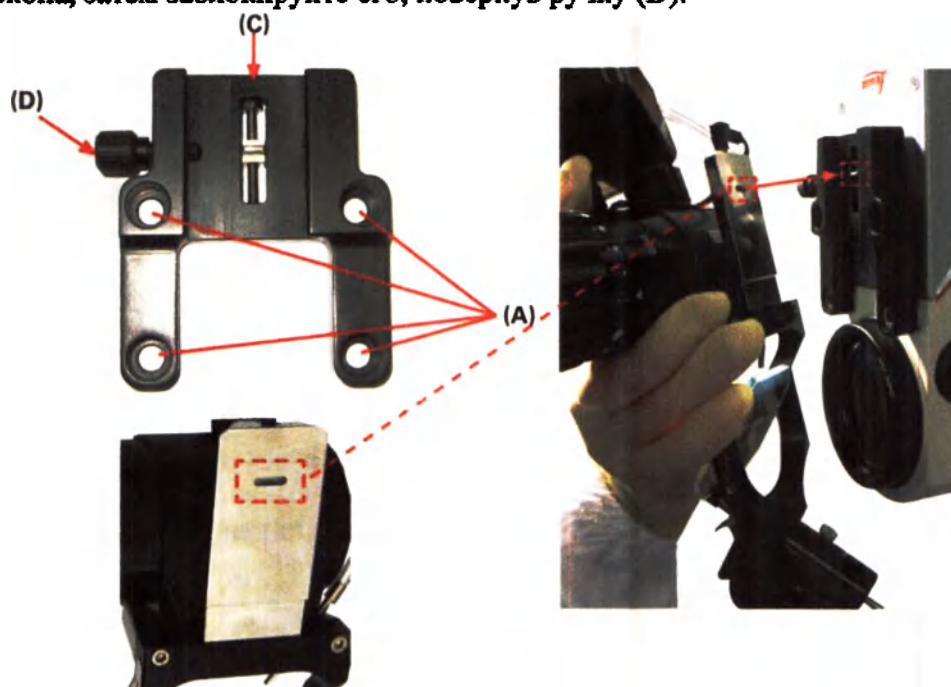


Рисунок 139. Подключение к микроскопам Leica

Для микроскопов Zeiss адаптер должен быть установлен непосредственно на микроскопе (см. рисунок 140): закрепите его на микроскопе, ввернув четыре винта в отверстия, обозначенные (B) (штифт, обозначенный (C), должен быть направлен вверх). Как только адаптер будет установлен на микроскопе, поместите микроманипулятор, как описано ранее. При наличии микроскопа с выступающей линзой используйте адаптер вместе с прокладкой, показанной на правой стороне рисунка.

Нажмите на штифт (C), чтобы отрегулировать высоту микроманипулятора относительно линзы микроскопа, затем заблокируйте его, повернув ручку (D).

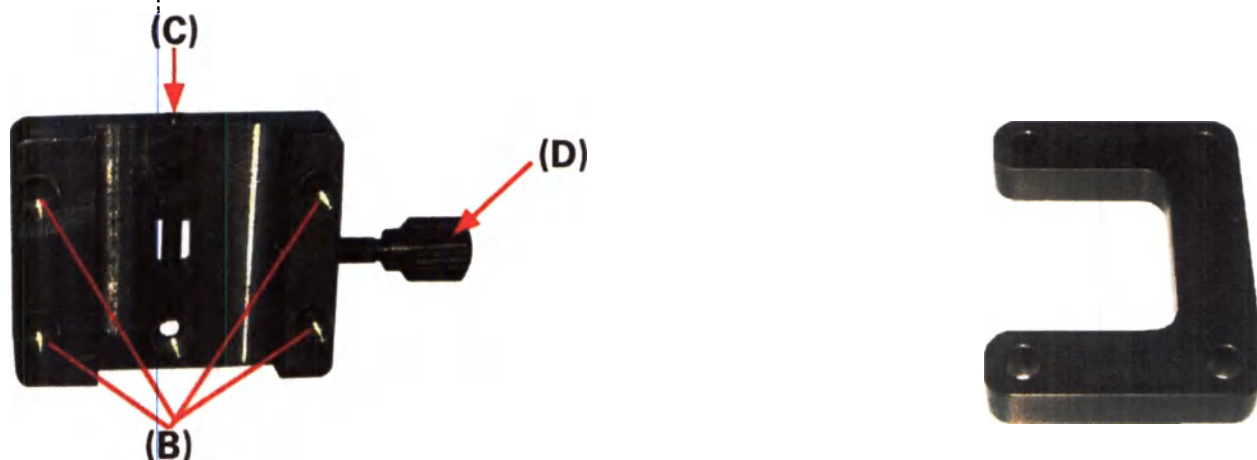


Рисунок 140. Подключение к микроскопам Zeiss

10.9.1.2 Подключение микроманипулятора к рельсово-кольцевому адаптеру

Подсоедините первый адаптер, показанный ниже, к микроманипулятору, сдвинув его на соединение микроманипулятора, выделенное на рисунке 141, и заблокировав его.

повернув ручку (А).

Канавка на микроманипуляторе должна соответствовать специальному штырю на адаптере (см. пунктирную стрелку на рисунке 141).

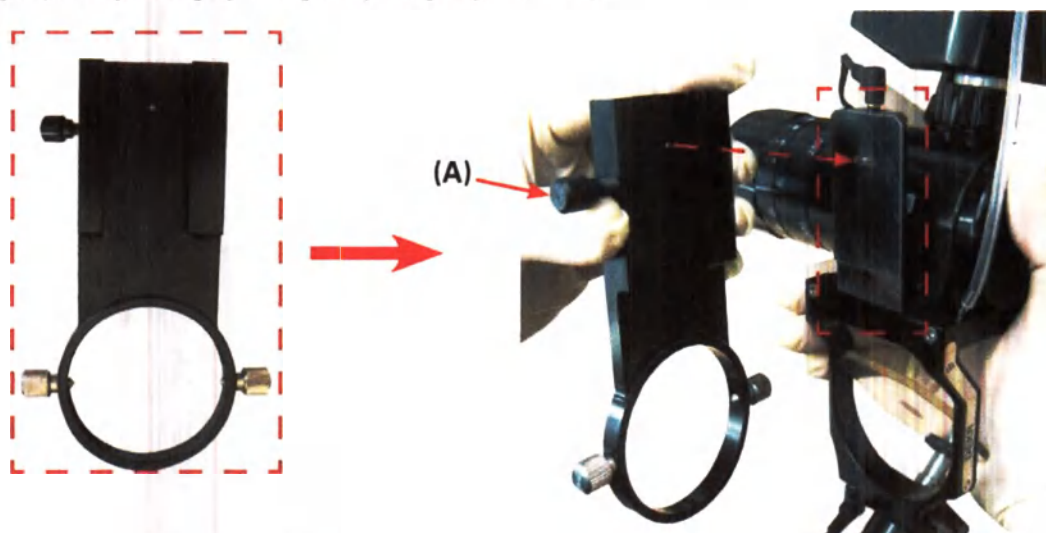


Рисунок 141. Сборка первого адаптера

После подключения первого адаптера два винта позволяют закрепить микроманипулятор к кольцевому адаптеру, установленному на микроскопе: оба винта должны быть отвинчены, чтобы кольцо полностью вошло в его корпус.

Затяните винты, чтобы прикрепить микроманипулятор к микроскопу так, чтобы винты вошли в специальную канавку, которая имеется на всех адаптерах (эта канавка выделена на рисунке 142 на адаптере для микроскопов Leica).

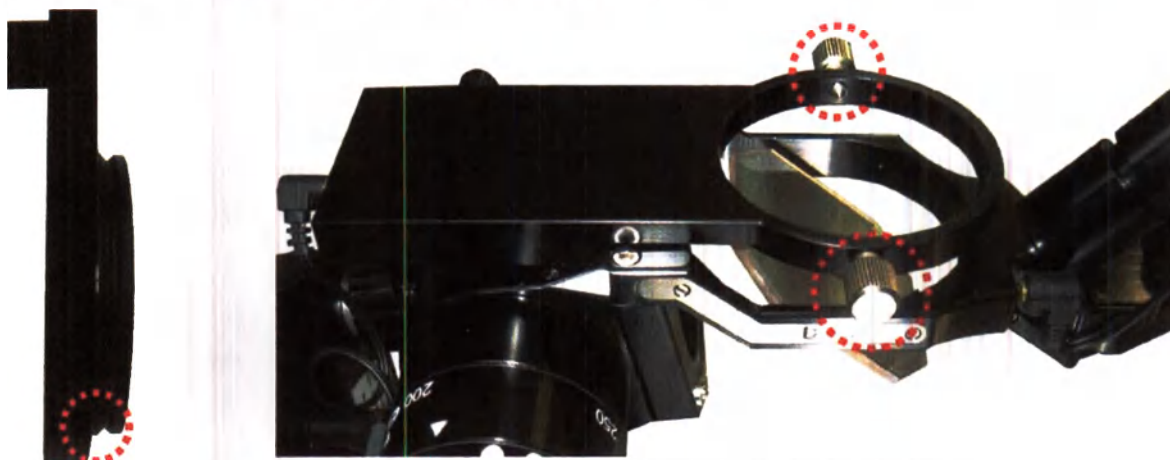


Рисунок 142. Адаптер для подключения микроскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

При выполнении этой операции удерживайте микроманипулятор до тех пор, пока вы не убедитесь, что две ручки затянуты, во избежание случайного падения микроманипулятора.

10.9.2 Подключение кольцевых адаптеров ДЕКА к микроскопу

Специальные адаптеры позволяют подключать микроскоп к микроманипулятору: форма этого адаптера и способ его подключения зависят от модели микроскопа, поэтому компания DEKA M.E.L.A. S.r.l. должна знать, какой микроскоп будет подключен, чтобы обеспечить правильный адаптер. Для микроскопов Zeiss и Leica могут быть предоставлены салазковые крепления компании. Для всех других моделей должны использоваться кольцевые адаптеры. Вот описание наиболее распространенных типов подключения к микроскопу:

Адаптер кольца линзы для объектива Zeiss модель OPMI 1 (диаметр объектива: 48 мм):

- снимите объектив с микроскопа;
- держите обод объектива в одной руке, а другой рукой полностью прикрутите объектив к адаптеру;
- вкрутите объектив и адаптер в микроскоп.



Рисунок 143. Подключение к микроскопу пример 1

- снимите объектив с микроскопом и поместите его в стопорное кольцо;
- вверните стопорное кольцо и объектив в адаптер;
- вверните объектив и адаптер в микроскоп по резьбе объектива.



Рисунок 144. Подключение к микроскопу пример 2

Кольцевой адаптер, соединенный винтами с микроскопом/кольпоскопом:
Вверните адаптер (как показано на 145) в головку микроскопа.

Этот тип адаптера подходит, например, для систем автофокусировки Leica, в которых не требуется менять объектив для изменения рабочего расстояния.

Для получения полного списка моделей, пожалуйста, обратитесь к соответствующему поставщику.



Рисунок 145. Подключение к микроскопу - пример 3

10.9.3 Адаптер для стерильного чехла

Если для выполнения лечения требуются абсолютно стерильные условия (например, операция на ухе), предлагается накрыть сам микроманипулятор и микроскоп стерильным чехлом.

Стерильные чехлы не поставляются с устройством. Пользователю рекомендуется использовать оригинальный стерильный чехол для своего микроскопа.

Чтобы использовать стерильный чехол, микроманипулятор снабжен двумя крючками, выделенными на рисунке 146.



Рисунок 146. Крючки для стерильного чехла

После того, как микроманипулятор установлен на микроскоп, поместите резиновое кольцо стерильного чехла на два крючка, как показано на рисунке 147: для выполнения этой операции необходимо слегка растянуть резиновое кольцо стерильного чехла.



Рисунок 147. Как разместить стерильный чехол

Затем накройте микроманипулятор и микроскоп стерильным чехлом (рисунок 148).



Рисунок 148. Стерильный чехол на микроскопе

10.9.4 Подключение к лазерной системе

Обратите внимание, что микроманипулятор EasySpot Hybrid должен быть подключен к микроскопу в рабочей зоне до его подключения к лазерной системе. Действуйте следующим образом:

- снимите наконечник - это последняя часть, которая удерживает фокусирующую линзу - с шарнирного манипулятора лазера.
- привинтите шарнирный манипулятор к правильной резьбе, предусмотренной в последней части линзы гибридного микроманипулятора (выделено красной стрелкой на рисунке 149).
- Подсоедините трубку подачи воздуха к другой трубке на шарнирном манипуляторе системы.

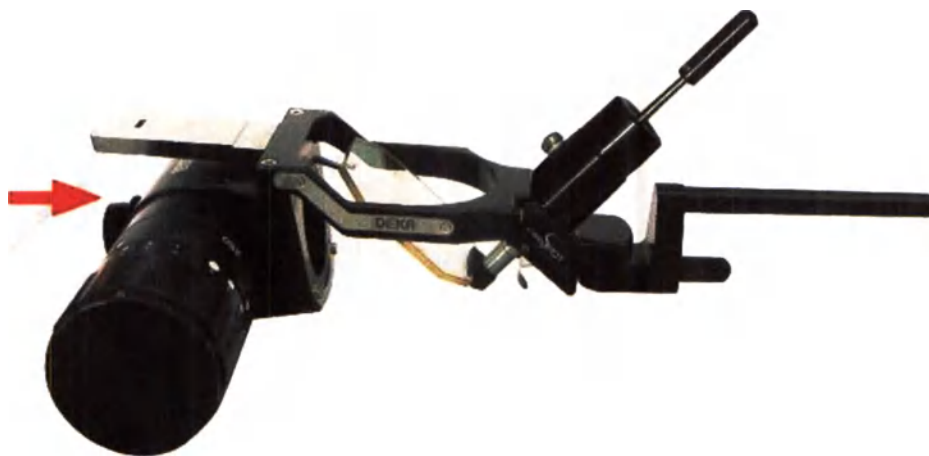


Рисунок 149. Подключение к лазерной системе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Оператору рекомендуется правильно расположить лазерную систему, чтобы избежать механического воздействия на шарнирный рычаг.

10.9.5 Рабочая зона

Микроманипулятор EasySpot Hybrid позволяет очень точно механическим способом регулировать рабочую зону, чтобы гарантировать, что лазерный луч остается внутри зеркала или ларингоскопа, даже если он очень мал, или же сохраняется внутри рабочей зоны, даже если работа с большим увеличением.

Чтобы отрегулировать размер рабочей зоны, открутите ручку, выделенную на рисунке, и поверните цилиндр, расположенный на основании джойстика, перемещая ручку по

часовой стрелке (чтобы увеличить размер) или против часовой стрелки (чтобы уменьшить размер). Как только найдена правильная регулировка, закрутите ручку.

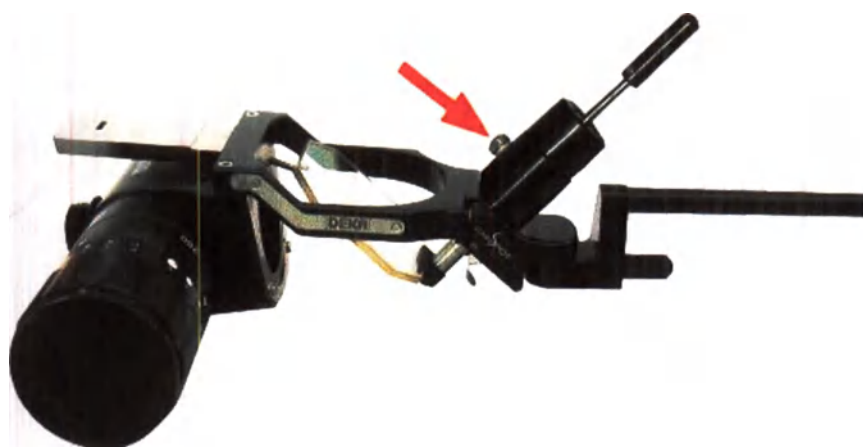


Рисунок 150. Механическая регулировка рабочей зоны

10.9.6 Фокусировка лазерного луча

Данная операция должна быть сделана в первый раз на операционном микроскопе или кольпоскопе; после этого при заданной длине фокуса (например, в ЛОР 400 мм для хирургии гортани и 300 мм для хирургии среднего уха) блокирующая ручка предотвратит любое другое регулирование в будущем.

Луч должен быть сфокусирован при максимальном увеличении микроскопа.

Действуйте следующим образом:

1. Включите лазерную систему;
2. Установите микро-кольпоскоп на максимальное увеличение;
3. Перед перемещением держателя для фокусировки лазерного луча фокусирующее кольцо должно быть в такт (то есть линия должна соответствовать метке «F», см. рисунок 151);



Рисунок 151

4. Ослабьте блок фокусировки, переместив фиксатор в направлении значка «открыть замок».



Рисунок 152. Фиксатор блока фокуса

5. сфокусируйте лазерный луч;

6. переместите фиксатор в сторону значка «закрытый замок».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фокусировка прицельного луча такая же, как фокусировка терапевтического лазерного луча; в любом случае, рекомендуется добиться точной настройки фокуса CO₂-лазера, излучая одиночные импульсы на мишень, такую как деревянная лопатка для языка или пластина с поверхностью из оксида алюминия.
- Метки фокусных расстояний, отмеченные на микроманипуляторе, показывают приблизительное положение для получения этого фокусного расстояния, потому что, в зависимости от типа микроскопа, оно может быть немного отдаленным от точки, обозначенной меткой.
- Две различные процедуры фокусировки лазерного луча описаны ниже.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Носите защитные очки!

Поместите мишень (пластину из оксида алюминия или лопатку для языка) там, где нет риска подвергать людей воздействию лазерного излучения

Процедура 1: Фокусировка на шпатель для языка

- прикрепите микроманипулятор (с помощью сканера, если имеется) к микро-кольпоскопу;
- Включите лазерную систему и выберите значение мощности 3 Вт (при необходимости увеличьте до 6 Вт), режим излучения UP, время 0,1 с. Установите интенсивность прицельного луча на 10%.



Рисунок 153. Параметры лазера

Установите микро-кольпоскоп на максимальное увеличение.

- Разместите шпатель для языка на расстоянии, соответствующем рабочему фокусному расстоянию микроскопа.
- Убедитесь, что фокусирующее кольцо находится на механическом упоре (белая стрелка должна соответствовать метке «F»).
- Переместите фиксатор в направлении значка «открыть замок».
- **Предварительная фокусировка:** глядя в микроскоп, сфокусируйте красный направляющий луч, поворачивая фокусирующее кольцо.
- Точная фокусировка: нажмите кнопки ON и OPERATE и, слегка повернув фокусирующее кольцо по часовой стрелке или против часовой стрелки, проведите одиночные импульсы на лопатке для языка (лучше, если она слегка влажная) и попытайтесь найти положение, при котором зона карбонизации минимальна.
- Сосредоточившись, переместите фиксатор в сторону значка «закрытый замок». При таком условии, вращая фокусирующее кольцо, вы получаете дефокусированные пятна. Имейте в виду, что в режиме UP сфокусированный лазер генерирует типичный

«жужжащий» звук на мишени. Это очень важная обратная связь для правильной фокусировки во время хирургической процедуры.



ДЕФОКУСИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ



СФОКУСИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

Рисунок 154. Фокусировка на шпателе деревянном для языка

Процедура 2: Фокусировка на поверхности пластины, покрытой оксидом алюминия

Очень хороший метод для фокусировки лазерного луча состоит в том, чтобы использовать в качестве цели поверхность пластины, покрытую оксидом алюминия (Al_2O_3) (показана на рисунке 155 и поставляется в комплекте с EasySpot Hybrid): оксид алюминия люминесцирует при попадании сфокусированного лазерного луча.

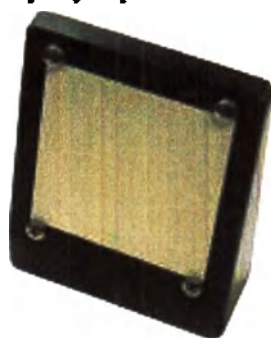


Рисунок 155. Поверхность пластины, покрытой оксидом алюминия

- Прикрепите микроманипулятор (с помощью сканера, если имеется) к микрокольпоскопу;
- Включите лазерную систему и выберите мощность 3 Вт (при необходимости увеличивается до 6 Вт), режим излучения UP, и режим непрерывной экспозиции. Установите интенсивность прицельного луча на 10%.



Рисунок 156. Параметры лазера

- Установите микрокольпоскоп на максимальное увеличение.
- Расположите поверхность оксида алюминия на расстоянии, соответствующем рабочему фокусному расстоянию микроскопа.
- Убедитесь, что фокусирующее кольцо находится на механическом упоре (белая стрелка должна соответствовать метке «F»).
- Переместите фиксатор в направлении значка «открыть замок».
- **Предварительная фокусировка:** глядя в микроскоп, сфокусируйте красный направляющий луч, поворачивая фокусирующее кольцо.
- **Точная фокусировка:** нажмите клавиши ON и OPERATE и, удерживая

педальный переключатель нажатым, подайте луч на поверхность из оксида алюминия, слегка поворачивая фокусирующее кольцо по часовой стрелке или против часовой стрелки. Продолжайте, пока красный луч прицеливания не исчезнет и не появится максимальное свечение (при необходимости увеличьте выбранный уровень мощности до 5 Вт).

- После фокусировки переместите фиксатор в сторону значка
- «закрытый замок». В этом состоянии, вращая фокусирующее кольцо, вы получаете дефокусированные пятна.

Имейте в виду, что в режиме UP фокусированный лазер генерирует типичный «сужающийся» звук на мишени. Это очень важная обратная связь для правильной фокусировки во время хирургической процедуры.



ДЕФОКУСИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ
(Вы видите только луч прицеливания)



СФОКУСИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

Рисунок 157. Фокусировка лазерного луча на поверхности из оксида алюминия

ПРИМЕЧАНИЕ

Важно выполнить эту процедуру, используя низкие значения мощности, чтобы определить точку свечения.

Как только лазерный луч сфокусирован на поверхности оксида алюминия, предлагается получить подтверждение правильной фокусировки на лопатке для языка (см. Процедуру выше).

ВНИМАНИЕ!

Фокусное расстояние микроскопа и точка фокусировки лазера должны быть одинаковыми. Если используются микроскопы с фиксированным фокусным расстоянием, просто сфокусируйте лазер на рабочем расстоянии используемого объектива.

Если используются микроскопы с переменным фокусом, после фокусировки лазера на выбранное рабочее расстояние (т. е. 400 мм для хирургии гортани) фокусное расстояние микроскопа менять не нужно (используйте опцию замораживания фокуса, если она доступна на микроскопе, или не трогайте клавиши фокуса).

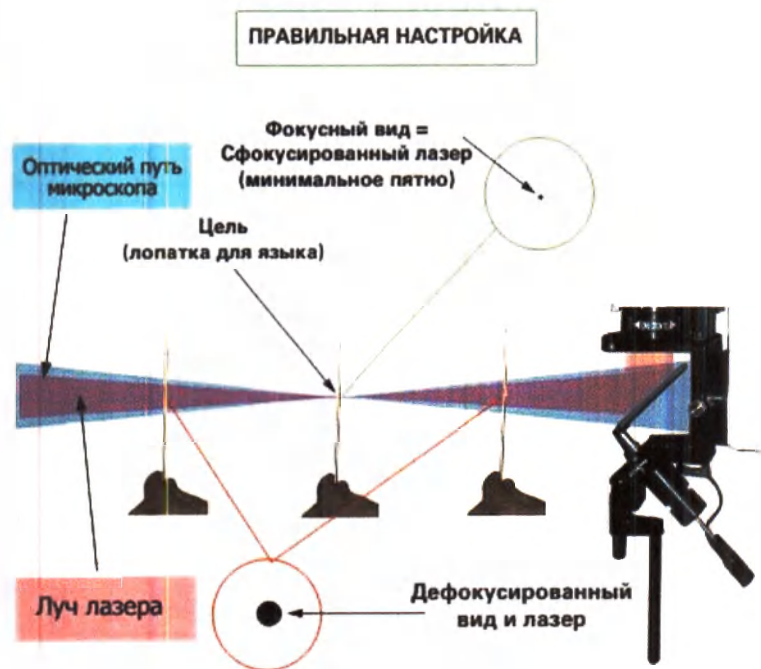
ВНИМАНИЕ!

Если оператору не нужны корректирующие линзы или если оператор носит корректирующие линзы, установите окуляры на ноль.

Если оператор требует коррекции зрения и не носит корректирующие линзы, установите окуляры на преломление глаза оператора, чтобы не влиять на рабочее расстояние.

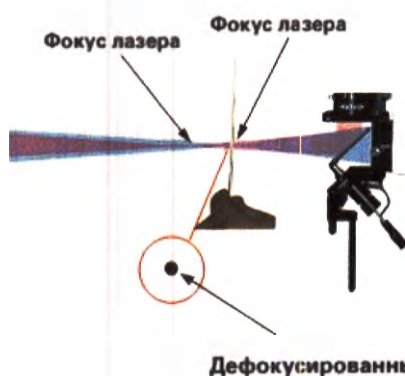
Не используйте окуляры для фокусировки микроскопа.

Изменение рабочего расстояния без повторной фокусировки приводит к тому, что сам лазер не будет работать эффективно, поскольку пятно дефокусировано.



НЕПРАВИЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

ПРИМЕР 1



ПРИМЕР 2

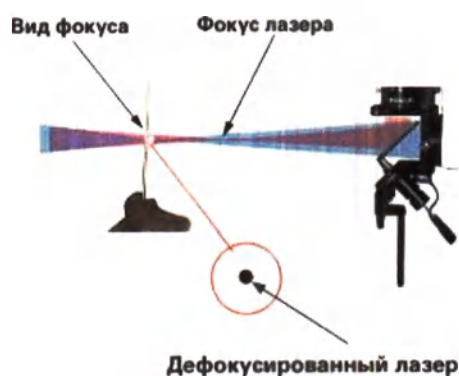


Рисунок 158. Фокусировка лазерного луча

10.9.7 Дефокусировка лазерного луча

После фокусировки лазерный луч может быть дефокусирован для применения с целью коагуляции и для вапоризации. Если процедура, описанная в предыдущем абзаце, была выполнена правильно, используйте фокусирующее кольцо, которое можно повернуть только в одном направлении, чтобы дефокусировать лазерный луч.

10.9.8 Центровка лазерного луча

Эта настройка позволяет при необходимости выполнить точную настройку центровки лазерного луча. Она не заменяет процедуру выравнивания шарнирного рычага, а просто помогает перед обработкой, когда требуются небольшие корректировки, чтобы идеально ввести самые важные комплектующие, такие как микроманипуляторы или лапароскопы. Перед началом хирургического вмешательства пользователь должен проверить коаксиальность красного направленного луча и луча CO₂ и правильную подачу лазерного излучения. В микрохирургических процедурах эта проверка должна выполняться через микроскоп и микроманипулятор на рабочем месте системы; пользователь не должен ничего менять после данной операции во время хирургического вмешательства.

- Надевайте защитные очки!

- Прикрепите микроманипулятор вместе со сканером на головку микроскопа и подключите узел к лазерной системе.
 - Включите лазерную систему.
 - Проверьте, совпадают ли пятно луча CO₂-лазера и пятно прицельного луча (то есть перекрываются ли они).
- Если два пятна совпадают, нет необходимости выполнять эту процедуру центрирования)



правильно

- Если два пятна не совпадают или если прицельный луч дает явно неправильные формы



неправильно



неправильно

Действуйте следующим образом: нажмите опцию «Настройки» в пользовательском меню «HiScan Surgical» / «EndoScan»: система отобразит область «Коррекция центровки».

ВАЖНО: зеленые точки в области «Коррекция центровки» не являются абсолютным эталоном для центрирования (поэтому им не нужно всегда находиться на пересечении осей, чтобы центрировать лазерный луч!), но они отображают только величину коррекции центровки, выполненной на гальванометрах.

- Управляйте движением лазерного луча по двум осям с помощью клавиш со стрелками на экране «Коррекция центрирования», с помощью дистанционной команды на джойстике микроманипулятора или клавиш на сканирующей головке.

Нажмите центральную клавишу пульта дистанционного управления, чтобы выбрать горизонтальную или вертикальную оси (звук подтверждает выбор); затем двигайтесь вправо-влево (желтые стрелки на рисунке), чтобы переместить луч вдоль выбранной оси.

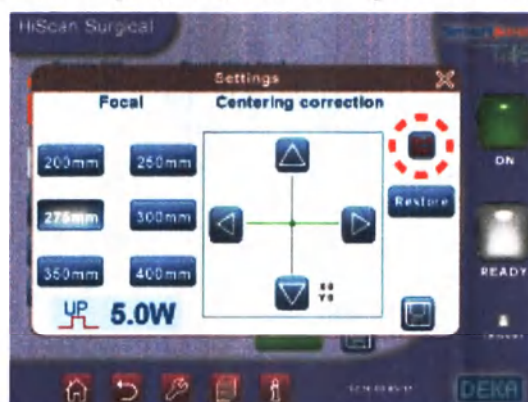


Рисунок 159. Опция «центровки»



Рисунок 160. Джойстик

- Для проверки точности центрирования система позволяет включить лазерный источник и выполнить лазерное излучение на поверхность цели с использованием заданных параметров (UP, 5W).

Эта операция может быть сделана с устойчивой точкой или с шаблоном полного круга. Для переключения между двумя режимами нажмите область, выделенную на рисунке 161.



Рисунок 161. Центрирование лазерного луча на финальном зеркале

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пожалуйста, убедитесь, что джойстик находится в центральном положении.
- Реальное положение двух осей на конечном зеркале зависит от положения сканера в системе; По этой причине движение лазерного луча и направление нажатия клавиши на пульте дистанционного управления или на экране «Коррекция центрирования» могут быть даже в противоположных направлениях.
- После центрирования лазерного луча выполните импульс на лопатке для языка, чтобы проверить результат, затем нажмите на кнопку  в области «Коррекция центрирования» для подтверждения.

10.9.9 Подключение блока сканирования

Выполните следующие действия, чтобы подключить сканирующий блок (как HiScan Surgical, так и Endoscan) к микроманипулятору.

Процедура одинакова для обоих блоков сканирования; мы покажем, в качестве примера, подключение к HiScan Surgical.

1. Подключите кабель, поставляемый с модулем сканирования, к обоим модулям, как показано на рисунке ниже.

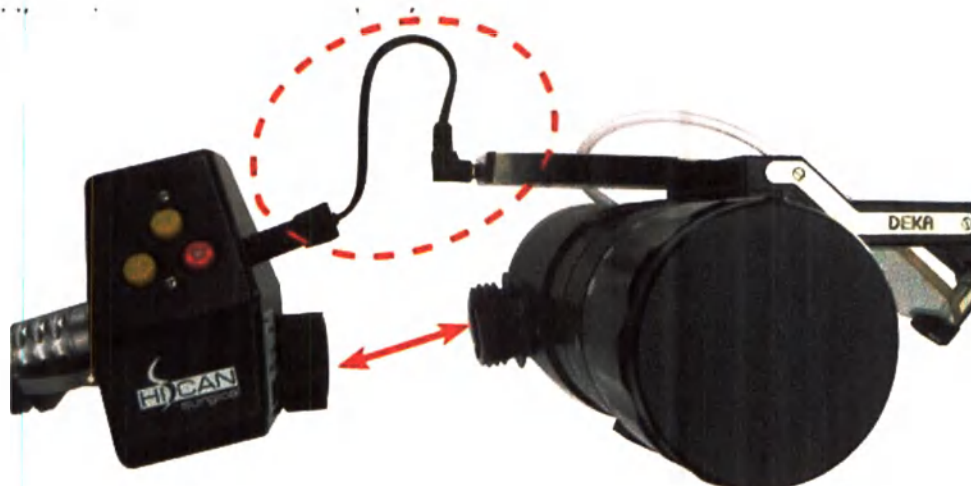


Рисунок 162. Подключение блока сканирования

2. Прикрутите блок сканирования к микроманипулятору.
3. Если вы хотите, чтобы сканирование в форме «шестиугольника» выполнялось горизонтально сверху вниз, выполните эмиссию на лопатке для языка, выбирая эту форму. Если нет, соедините два блока в несколько ином положении, используя две другие канавки разъема блока сканирования, пока вы не получите «правильного» сканирования.



Рисунок 163. Разъем блока сканирования

10.9.10 Возможные неисправности

Таблица 24

Неисправность	Возможная причина	Решение
Слабый луч или его отсутствие	Прицельный луч находится на низкой интенсивности.	Войдите в Настройку системы и настройте интенсивность прицельного луча.
	Комплектующее неправильно установлено на шарнирном манипуляторе.	Проверьте соединения и исправьте, если указано.
	Шарнирный манипулятор лазерной системы не выровнен.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Блок сканера (если имеется) не отцентрирован.	Выполните процедуру центрирования, как указано в руководстве по эксплуатации лазерной системы.
Неровные места прожога	Финальное зеркало или линзы объектива загрязнены.	Осмотрите и при необходимости почистите зеркало или линзы, как указано
	Блок сканера (если имеется) не отцентрирован.	Выполните процедуру центрирования, как указано в руководстве по эксплуатации лазерной системы.
	Шарнирный манипулятор	Обратитесь в службу

	лазерной системы не выровнен.	технической поддержки.
Слишком большой размер луча	Кольцо фокусировки не установлено в положение фокусировки.	Проверьте положение кольца фокусировки и убедитесь, что оно установлено в положение фокусировки.
	Фокусное расстояние на микроманипуляторе не совпадает с фокусным расстоянием объектива микроскопа.	Убедитесь, что фокусное расстояние на микроманипуляторе совпадает с фокусным расстоянием объектива микроскопа.
	Микроманипулятор не перпендикулярен намеченной цели.	Убедитесь, что микроманипулятор правильно установлен на микроскопе и луч перпендикулярен намеченной цели.
	Микроскоп не сфокусирован правильно.	Проверьте фокусировку микроскопа и исправьте его при необходимости.
	Окуляры микроскопа не установлены должным образом на ошибку рефракции оператора.	Установите окуляры микроскопа на ошибку рефракции оператора.
Лазерное воздействие на ткани отличается от ожидаемого	Настройки параметров обработки (мощность, частота и т. д.) не подходят для предполагаемого применения.	Убедитесь, что настроек параметров лечения соответствуют предполагаемому применению.
	Кольцо фокусировки не установлено в положение фокусировки.	Проверьте положение кольца фокусировки и убедитесь, что оно установлено в положение фокусировки.
	Фокусное расстояние на микроманипуляторе не совпадает с фокусным расстоянием объектива микроскопа	Убедитесь, что фокусное расстояние на микроманипуляторе совпадает с фокусным расстоянием объектива микроскопа: см. п. 4.6.
	Микроскоп не сфокусирован правильно.	Проверьте фокусировку микроскопа и исправьте его при необходимости.
	Окуляры микроскопа не установлены должным образом на ошибку рефракции оператора.	Установите окуляры микроскопа на ошибку рефракции оператора.
	Финальное зеркало или линзы объектива загрязнены.	Осмотрите и при необходимости почистите зеркало или линзы, как указано в Разделе 4.
	Блок сканера (если имеется) не отцентрирован.	Выполните процедуру центрирования
Появление двух лучевых пятен	Окуляры микроскопа не настроены для глаз оператора	Отрегулируйте расстояние между окулярами микроскопа в соответствии с данными оператора
	Блок сканера (если имеется) не отцентрирован	Выполните процедуру центрирования, как указано в руководстве по эксплуатации системы.
	Шарнирный манипулятор лазерной системы не	Обратитесь в службу технической поддержки.

	выровнен.	
Зона карбонизации не соответствует точке прицеливания	Направляющий луч не выровнен	Обратитесь в службу технической поддержки
Появление вторичной зоны карбонизации рядом с желаемой	Появление вторичной зоны карбонизации рядом с желаемой	Обратитесь в службу технической поддержки
	Блок сканера (если имеется) не отцентрирован.	Выполните процедуру центрирования, как указано в соответствующем пункте руководства по эксплуатации

11 Клиническое применение

В этом разделе обсуждается клиническое применение системы в общих чертах. Оно не предназначено для исчерпывающего клинического руководства.

11.1 ЛАЗЕРНАЯ ХИРУРГИЯ с применением CO₂ лазеров

Лазер на основе CO₂ является предпочтительным лазером в большинстве областей медицины, так как он обладает оптическими свойствами, в основном поглощаемыми водой, и отличными режущими свойствами при минимальном повреждении ткани в поперечном направлении (приблизительно 50 мкм при использовании ультраимпульсных систем и сканеров).

Лазер на диоксиде углерода (CO₂) имеет длину волны 10,6 мкм в невидимой дальней инфракрасной области. Поскольку излучение CO₂ невидимо, видимый (обычно красный) лазер прицельного луча накладывается точно на путь луча CO₂. Излучение CO₂ достигает комплекующего, проходящих через шарнирный манипулятор с внутренними зеркалами, по стандарту.

В хирургической практике CO₂-лазер SMARTXIDE² TRIO C60H можно использовать с наконечниками с разным фокусным расстоянием и пятнами или со сканирующими устройствами и микроманипуляторами. Использование с микроманипуляторами обеспечивает коаксиальную доставку энергии для лазерной хирургии с использованием операционных микроскопов. Таким образом, диапазон его клинического применения значительно расширяется, что позволяет все более и более совершенствовать использование лазера. Используя приближение на микроманипуляторе, фокус можно изменить и установить на хирургической плоскости. Поэтому оператор должен знать, как фокусироваться и работать с комплекующими, оснащенными зумом, особенно с электронными сканерами, которые обеспечивают наилучшие результаты в сочетании с идеально сфокусированным лазером, при выполнении фотоабляции.

11.1.1 Противопоказания

Нет никаких известных противопоказаний для использования системы, за исключением общих противопоказаний стандартной хирургии.

Как правило, противопоказания относительно использования лазера на углекислом газе включают ненадлежащий обзор области, требующей лечения, из-за анатомических соображений (например, выпадение латеральной боковой стенки влагалища анатомической конфигурации гортани) и недостаточной подготовки или опыта врача.

11.1.2 Побочные эффекты

Осложнения, хоть и редкие, могут возникать в зависимости от анатомической области или хирургического вмешательства.

В целом, они включают: кровотечение, отек, дискомфорт или умеренную боль, неправильное заживление, спайки. Пациент должен понимать важность инструкций до и после лечения, а несоблюдение этих инструкций может увеличить вероятность осложнений. Как бактериальные, так и вирусные инфекции являются потенциальными побочными эффектами, если не соблюдаются надлежащие клинические меры предосторожности. Эти меры предосторожности связаны с типом хирургического вмешательства.

11.1.3 Меры предосторожности

- Проверка выравнивания и фокусировки луча важна для безопасной и правильной работы: тщательно проверьте, правильно ли сфокусирован луч CO₂ лазера на рабочем расстоянии микроскопа, и убедитесь, что красный прицельный луч и луч CO₂ лазера имеют одну ось. Не используйте лазер, если прицельный луч и луч обработки не совпадают.

- Размер пятна и энергия лазера контролируются отдельно. При использовании меньших размеров пятна, как в процедурах иссечения, оператор должен помнить, что плотность энергии выше.

Параметры лазера следует применять с особой осторожностью до тех пор, пока

пользователь не будет отлично понимать биологическое взаимодействие между энергией лазера и тканью.

- Луч должен перемещаться вручную или с помощью системы сканирования, если она включена, для контроля глубины абляции.
- Пластиковые инструменты, такие как зеркала или защитные очки, могут плавиться при воздействии лазерного луча. Используйте только хирургические инструменты из нержавеющей стали, разработанные специально для работы с лазером.
- При необходимости область вокруг целевого участка может быть защищена влажными полотенцами или марлевыми губками, или защитными вставками для лазерного луча. Будьте внимательны, чтобы губки не высыхали!
- Будьте особенно осторожны с использованием кислорода. Кислород ускоряет как тяжесть, так и степень возгорания. Всегда соблюдайте протоколы, касающиеся анестезии, действующие в больнице, где используется лазерная система.
- Используйте негорючие вещества для таких целей, как анестезия, подготовка мягких тканей к обработке, а также чистка или дезинфекция инструментов.
- Растворители клеев и легковоспламеняющихся растворов, используемые для очистки и дезинфекции, должны быть оставлены испаряться перед использованием лазерного оборудования.
- Храните минимум горючих материалов в процедурном кабинете. Если для лечения требуется использование горючего материала, такого как марля, сначала погрузите его в воду.
- Не допускайте опаливания или сожжения при обработке области с волосами. Смачивайте область водой или физиологическим раствором перед началом лечения.
- Также следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Когда процедуры выполняются в перианальной области, увлажненные губки должны быть вставлены в прямую кишку.
- Всегда используйте устойчивую к лазерному излучению манжету и гибкую эндотрахеальную трубку из нержавеющей стали. Манжета эндотрахеальной трубки может быть заполнена физиологическим раствором, чтобы защитить ее от случайного проникновения. Солевой раствор может быть окрашен метиленовым синим, чтобы при проникновении лазера в манжету он быстро проявился на окружающих марлевых губках.
- Эндотрахеальную трубку и ткани за целевой областью можно дополнительно защитить, поместив влажные губки или марлю для поглощения энергии лазера. Кусок влажной марли или гелеобразного пенопласта всегда должен быть вставлен за голосовые складки, чтобы он служил в качестве опоры для лазерного луча и защищал как эндотрахеальную трубку, так и другие анатомические структуры.
- Если нельзя избежать вентилиции через эндотрахеальную интубацию, обязательно используйте безопасные для лазера трубки во избежание повреждения дыхательных путей при эндотрахеальном возгорании. Обычно во время работы лазера рекомендуется поддерживать низкую концентрацию кислорода на вдохе, чтобы избежать риска эндотрахеального воспламенения и пожара.

Пожалуйста, следуйте анестезиологическим протоколам больницы.

11.1.4 Рекомендации по предварительному лечению

Во время первого визита врач должен определить пригодность лазерного лечения и проинформировать пациента о лечении



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

При использовании лазера с микроманипулятором перед началом хирургической процедуры врач должен тщательно проверить, правильно ли сфокусирован луч СО₂-лазера на рабочем расстоянии микроскопа, и убедиться, что красный прицельный луч и луч СО₂ имеют одну ось.

Врач не должен изменять рабочее расстояние микроскопа после выполнения

операции фокусировки и/или во время хирургического вмешательства.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Будьте очень осторожны при выборе правильного фокусного расстояния, так как этот параметр требуется системой для расчета области сканирования и глубины резания. Выбранное фокусное расстояние должно совпадать с рабочим фокусным расстоянием, установленным на микроскопе, который используется в качестве основы для фокусировки микроманипулятора.

Не изменяйте рабочее расстояние микроскопа после выполнения операции фокусировки и/или во время хирургического вмешательства.

11.1.5 Рекомендации по лечению

Отрегулируйте максимальное рабочее поле для джойстика с помощью соответствующего регулировочного винта перед началом процедуры таким образом, чтобы луч не превышал рабочий обзор микроскопа.

Это гарантирует, что лазерный луч никогда не покинет поле зрения, что исключает риск его «потери» оператором.

11.1.6 Рекомендации после лечения

ПРИМЕЧАНИЕ

После каждого сеанса лечения врачи должны консультировать своих пациентов о надлежащем уходе за обрабатываемой областью в соответствии с хирургическим порядком или процедурой.

Пациент должен связаться с врачом, если проявятся какие-либо признаки инфекции (покраснение, болезненная чувствительность или гной).

11.2 Дерматология

11.2.1. Обследование и противопоказания в дерматологии

- Воздействие солнечных и ультрафиолетовых ламп: избегать до (не менее 1 месяца), во время и после лечения. Наносите солнцезащитный крем SPF50 до и после лечения.
- Будьте осторожны с лекарствами:
 - антикоагулянты (это может вызвать постоянную эритему).
 - ретиноиды,
 - фотосенсибилизаторы.
- Лечение противопоказано пациентам, недавно прошедшим процедуру пилинга, хирургические процедуры, такие как лифтинг, и всем пациентам с кожными заболеваниями в прошлом, включая с келоидными рубцами.
- Пациентам с герпесом в анамнезе может быть назначена противовирусная профилактика за несколько дней до начала лечения.
- Пациенты с темными фототипами (III-VI) кожи должны следовать предоперационному протоколу, чтобы помочь предотвратить поствоспалительную гиперпигментацию (PIH), начиная за несколько дней до начала лечения.
- Врач, основываясь на результатах лечения, может рассмотреть вопрос о назначении антибиотиков.
- Перед началом лечения необходимо провести кожный тест на небольшом участке, чтобы врач мог определить, навредит ли лечение коже. Кроме того, рекомендуется выполнять тест сначала только с лазерным излучением, а затем с радиочастотным излучением, с соблюдением инструкций, приведенных в пар. 11.2.5.
- При использовании только излучения CO₂-лазера, не мочите ни кожу, ни электроды.
- По поводу лечения с использованием радиочастоты, см. пункт 11.2.5.

11.2.2 Побочные эффекты

Для дерматологического применения побочными эффектами являются легкая или умеренная боль во время лечения, ощущение жжения, кровотечение и легкая или умеренная после лечения эритема и отек, которые проходят через несколько дней. Неблагоприятный эффект, такой как ожог, может возникнуть в результате неправильного использования или чрезмерной энергии.

11.2.3 Предварительное лечение

Очистка кожи

Перед началом обработки соответствующую зону необходимо очистить от любых примесей, которые могут взаимодействовать с радиочастотными источниками и источниками CO₂ или препятствовать их работе.

Смойте весь макияж, лосьоны, дезодоранты или мази с помощью мягкого мыла, затем смойте большим количеством воды.

Фотографическая оценка

Фотографии, сделанные для документирования пациента на всех этапах лечения, позволяют контролировать его эффективность. Для обеспечения наилучшего качества фотографий необходимо стандартизировать снимки с помощью воспроизведения положения пациента и условий освещения.

11.2.4 Уход после лечения в дерматологии

Операции, выполняемые с помощью CO₂-лазера, приводят к истиранию или абляции кожи, требующие ежедневного ухода за раной.

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

Чтобы уменьшить отек и воспаление, которые могут возникнуть после фракционного омоложения кожи, мы рекомендуем наносить на кожу прохладные компрессы или (при возможности) влажную марлевую салфетку, охлаждаемую воздушной струей внешнего охлаждающего аппарата Стуоб, сразу после лечения.

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

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

Избегайте пребывания на солнце в течение не менее 2 недель.

Рекомендуется использовать увлажняющие и смягчающие лосьоны без каких-либо временных ограничений: это помогает сохранить однородный и компактный вид новой кожи.

11.2.5 Радиочастотное воздействие (RF)

Биполярная радиочастота, излучаемая сканером HiScan DOT/RF, используется одновременно с синергизмом с CO₂ для усиления эффектов фракционного абляционного излучения при фотореомоциональных процедурах и лечении атрофических рубцов. В некоторых случаях ее можно использовать отдельно на коже, которая ранее была обработана CO₂, при условии, что кожа в области, подлежащей лечению, полностью зажила.

11.2.5.1 Абсолютные противопоказания

- сердечные имплантаты/владельцы кардиостимуляторов;
- коллагенопатии и кожные патологии;
- беременность и кормление грудью;

- инфекционные заболевания;
- неоплазия или история рака кожи;
- почечная и печеночная недостаточность или дисфункция;
- пациенты с аритмией или любым другим известным тяжелым расстройством сердечной деятельности;
- пациенты с любым имплантированными металлическими устройствами и/или пирсингом в области лечения;
- пациенты, которые страдают от аутоиммунных расстройств или диабета;
- пациенты с нарушениями свертываемости крови;
- пациенты с трансплантатами;
- известная чувствительность к устройству;
- пациенты с имплантированными системами глубокой стимуляции мозга;
- на пациентов с геморрагическими диатезами;
- история келоидных рубцов или аномального заживления ран.
- загорелая кожа.

11.2.5.2 Относительные противопоказания

Ниже приведен список нескольких состояний и/или патологий, которые в соответствии с их конкретным анатомическим положением, степенью тяжести и специфическими особенностями, относящимися к каждому случаю, могут быть причиной исключения пациента, желающего пройти радиочастотное лечение. После предварительного собеседования с пациентом врач решит, целесообразно ли проводить лечение, или даже отложить или полностью исключить его.

- История заболеваний, вызванных теплом, таких как рецидивирующий герпес в обработанной области, если лечение не проводится в соответствии с профилактическим режимом;
- Гипертриглицемия и гиперхолестеринемия;
- Патологии сонной артерии (СО синуса сонной артерии, атеросклероз) при лечении шеи;
- Менструация;
- Антикоагулянтная терапия (возможность персистирующей эритемы);
- Повышенное артериальное давление;
- История нарушений со стороны пигментации, особенно склонность к гипер- или гипопигментации;
- Использование нестероидных противовоспалительных препаратов за неделю до и после каждого сеанса лечения.
- Использование ретиноидов, антиоксидантов или питательных добавок для кожи в течение 1 месяца после лечения.
- Васкулопатии; Флебит - тромбофлебит - флеботромбоз;

11.2.5.3 Участки, исключаемые из процедуры лечения

- уши, веки и глаза;
- варикозное расширение вен;
- татуировка или перманентный макияж в зоне лечения;
- слизистые оболочки;
- область сердца и груди;
- области, пораженные острым воспалением;
- постоянный имплантат в области лечения, такой как металлические/пластиковые пластины, протезы и винты или инъекцированные химические вещества (например, наполнители или биоревитализация), инъекции жира или протез молочной железы;
- ботокс в течение 6 месяцев лечения и коллаген/гиалуроновая кислота (ГК) в течение года лечения в области лечения;
- область с дермабразией, омоложением, лазером, IPL, хирургическим вмешательством или химическим пилингом в течение 6 месяцев (или более, если кожа не

полностью зажила) после лечения;

- лимфоденальные станции;
- кожные заболевания (сыпь, воспаление, гематома);
- кожные поражения (в том числе пигментные и сосудистые);
- открытые раны;
- мошонка;
- над обезболенными зонами;
- над или около центров роста костей, пока рост костей не завершится;
- над заживающим переломом;
- над ишемическими тканями у людей с сосудистыми заболеваниями, когда кровоснабжение не сможет успеть за увеличением метаболической потребности и может привести к некрозу тканей;
- над областью спинного мозга после ламинэктомии (т.е. после устранения основных проблем с покрытием).

11.2.5.4 Лечение с помощью радиочастоты

- Действуйте следующим образом:
1. Убедитесь, что электроды полностью намокли, погрузив их в RF эмульсию (входит в комплект).



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Не используйте природную, дистиллированную или деминерализованную воду или сухие электроды, так как это может вызвать ожоги.

Смачивайте электроды при каждом излучении, погружая их в чашу, заполненную радиочастотной эмульсией.

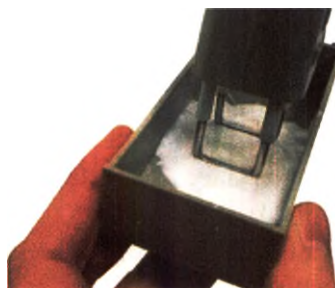


Рисунок 164

2. Промокните кожу сухой марлей.
3. Нанесите электроды, на кожу слегка надавливая, и убедитесь в наличие подходящей эмульсионной пленки на всей поверхности контакта электрода с кожей.



Рисунок 165

4. Выполните излучение CO₂/RF
5. Повторите шаги 1, 2 и 3 для каждого излучения.
 - Держите наконечник вертикально, слегка надавливая, чтобы гарантировать, что вся поверхность электродов будет соприкасаться с поверхностью кожи. Никогда не перемещайте и не поднимайте электроды в течение всего времени излучения.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Если надлежащий контакт или прилипание электродов к коже отсутствует, может произойти локальное повышение температуры, что может вызвать ожоги у пациента. Кроме того, перед снятием электродов с кожи пользователь должен отпустить педальный переключатель, чтобы остановить радиочастотное излучение.

- Правильное смачивание электрода RF эмульсией обеспечивает идеальную электрическую связь между сканером и кожей. Отсутствие, ограниченное смачивание может привести к недостаточному контакту и, как следствие, к повышению температуры электродов и кожи в точке контакта. Поэтому постоянно проверяйте, чтобы электроды были увлажнены должным образом перед каждым излучением.
- Убедитесь, чтобы RF электроды случайно не контактировали с тканью сбоку. Если невозможно гарантировать полный контакт между электродами и кожей (например, возле носа или с очень выпуклыми или поверхностями), не используйте RF-ток.
- Может быть небольшой дискомфорт во время лечения с ощущением легкого нагревания, которое вызывает временное покраснение из-за нагревания кожи радиочастотным током. Мощность должна быть отрегулирована в соответствии с чувствительностью пациента и ткани, подлежащей лечению: лечение должно быть эффективным, не причиняя боли.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Начните лечение со стандартных параметров (низкая мощность и короткое время воздействия) и постепенно увеличивайте их, при необходимости, проверяя переносимость и наличие побочных эффектов. Несоблюдение этой простой меры предосторожности может привести к серьезным нежелательным последствиям.

- Использование RF вызывает локальное повышение температуры с возможным дискомфортом для пациента. Эти эффекты должны постоянно контролироваться: в случае ожогов, волдырей, побеления кожи, интенсивных покраснений и сильного ощущения жара или сильной боли, лечение должно быть немедленно прекращено.
- Многие факторы способствуют повышению температуры, в том числе:
 1. Гидратация тканей
 2. Возраст кожи
 3. Толщина рогового слоя
 4. Область лечения

В зависимости от пациента и хода сеансов лечения, может оказаться возможным достичь конечной точки с более низкими параметрами, чем те, которые использовались изначально.

- Рекомендуется обрабатывать область с ограниченными значениями мощности, чтобы обеспечить равномерный и однородный нагрев в течение длительного периода времени, а не резкое повышение температуры в течение ограниченного периода времени. Кроме того, более высокие значения мощности могут привести к снижению контроля над повышением температуры и побочными эффектами.
- Уменьшите мощность/время и препятствуйте чрезмерному надавливанию наконечником рядом с костями.
- Всегда избегайте двойных или множественных импульсов в одном месте, так как это означает, что удвоенная или многократная импульсная энергия подается в одну и ту же область, что может вызвать ожоги или другие осложнения после лечения.
- После каждого импульса перемещайте наконечник в следующую позицию, не перекрывая электроды, контактирующие с кожей, и повторите процедуру.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Чтобы ограничить риски множественных RF излучений в одних и тех же точках при совместном использовании CO₂ и RF, система устанавливает следующие параметры лазерного сканирования, которые не могут быть изменены пользователем: Размер 100%, Соотношение 10/10 и Форма SQUARE (квадрат).

Выполнение параллельного лазерного сканирования с уменьшенными размерами может вызвать частичное смещение электродов на коже, что, в свою очередь, может привести к тому, что RF-ток будет многократно воздействовать на одну и ту же область, и, следовательно, произойдет нежелательное и опасное накопление тепла.

- RF-обработка не рекомендуется для периоральной и периоральной областей, поскольку было бы невозможно гарантировать полное прилипание электродов к обработанным областям из-за малых размеров и анатомической кривизны зон. В частности, в периоральной зоне электроды могут вступать в контакт со слизистой оболочкой, что не позволяет им полностью прилипнуть к этой области.
- Кроме того, чтобы увеличить скорость лечения и ограничить кожную непроходимость, вызванную выделением водного раствора из электрода, выполните движения, как показано на следующем рисунке:

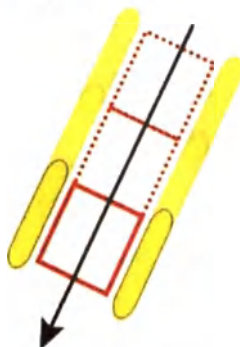


Рисунок 166

11.3 Вульво/вагинальное применение лазера

Блок V²LR в сочетании с различными зондами (см. пункт 10.3) можно использовать для внутривлагалищного лечения вагинальной атрофии и растяжения мышц влагалища, а также для атрофии вульвы.

11.3.1 Противопоказания

Приступите к тщательному осмотру и изучению анамнеза больного. Врач должен оценить состояние пациента и узнать его личную историю болезней, чтобы учесть любые возможные противопоказания и предупреждения для лечения.

- Местные (мочеполовой тракт) острые или рецидивирующие инфекционные и/или воспалительные процессы, такие как кандидоз, хламидиоз, генитальный герпес, гонорея или другие процессы, которые просто диагностируются как вагинит. Перед продолжением лечения активную патологию необходимо пролечить надлежащей терапией, подходящей для конкретного диагноза.
- Вульварный дерматоз в активной фазе (псориаз, себорейный дерматит, красный плоский лишай). Перед продолжением лечения активную патологию необходимо пролечить надлежащей терапией, подходящей для конкретного диагноза.
- Местные (вульвовагинальные области и шейки матки) поражения потенциальными опухолями и развития опухолей, таких как склероз лишайника, плоскоклеточная гиперплазия, поражения ВПЧ, фибромы, интраэпителиальная неоплазия вульвы (VIN), дисплазия шейки матки (CIN) и т.д. Перед началом лечения активную патологию необходимо пролечить с помощью надлежащей терапии, подходящей для конкретного диагноза.
- Пациенты со степенью опущения тазовых органов на стадии II или выше.

- Беременность и кормление грудью.

11.3.2 Побочные эффекты

Внутривагинальное лечение

Лишь небольшой процент пациентов сообщил о временных побочных эффектах, таких как легкое ощущение жжения, покраснение, легкая или умеренная боль после лечения или легкая припухлость сразу после сеанса лечения, которые обычно проходят через день или два отдыха. Хотя редко, могут возникнуть другие побочные эффекты, такие как:

- Легкое кровотечение, которое проходит в течение 24 часов и не требует какого-либо лечения.
- Пациенты с низким иммунитетом могут испытывать более сильную реакцию на воспаление, вызванное лечением, что может привести к увеличению паховых лимфатических узлов.

Лечение вульвы

Большинство пациентов сообщают только о временных побочных эффектах, таких как легкое покраснение, ощущение жжения, легкая или умеренная боль после лечения или легкая припухлость сразу после сеанса, которые обычно проходят в течение нескольких дней.

ПРИМЕЧАНИЕ

Врачу рекомендуется проинформировать пациента об этих возможных побочных эффектах до начала лечения, чтобы избежать ненужного беспокойства или беспокойства со стороны пациента.

11.3.3 Особые случаи применения

- Лечение больных раком: Рекомендуется подождать 6 месяцев после окончания цикла химиотерапии или лучевой терапии, прежде чем применять какое-либо внутривлагалищное или вульварное лечение. Иммунная система у пациентов, проходящих химиотерапию или лучевую терапию, является низкой, поэтому внутривлагалищное или вульварное лечение может привести к разбуханию паховых лимфатических узлов.
- Лечение пациентов, перенесших операцию на тазовом дне: в зависимости от типа и места операции желательно подождать достаточно долго, чтобы обеспечить полную стабилизацию оперированной области, прежде чем проводить какие-либо внутривлагалищные или влагалищные процедуры. Количество времени, необходимое перед выполнением лечения, зависит от выполненной операции.
- Пациенты с личным анамнезом герпес-вирусной инфекции: рекомендуется начать противовирусную профилактику антивирусными препаратами, начиная с 6 дней до начала лечения. Также рекомендуется продолжать прием противовирусных препаратов в обычных дозах в течение 5-15 дней после лечения.
- Особую осторожность следует соблюдать в случае пациентов, принимающих антикоагулянты. Приостановить прием антикоагулянтов следует заблаговременно, в соответствии с конкретными препаратами, чтобы срок их действия истек до начала лечения.

- При лечении пациентов, не находящихся в менопаузе: рекомендуется планировать сеансы как минимум через неделю после менструального цикла.

11.3.4 Рекомендации по предварительному лечению

- Вульвовагинальная зона должна быть чистой, сухой и свободной от любых остатков кремов, лосьонов, смазочных гелей или других веществ, которые могут взаимодействовать с лазерным излучением. Для лечения вульвы влагалищная область также должна быть выбрита перед лечением.
- Как внутривлагалищное, так и вульварное лечение не требуют какой-либо анестезии. Для лечения вульвы, если пациент запрашивает анестезию, используйте местный анестетик (такой как EMLA® или Plagiis®)



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Несколько различных зондов доступны для использования со сканером HiScan V² LR (см. пункт 10.3). Перед началом лечения всегда проверяйте, соответствует ли используемый зонд выбранному в системном программном обеспечении. Выбор другого зонда вместо используемого может привести к проведению не правильной процедуры.

11.3.5 Рекомендации после лечения

Внутривагинальное лечение

- Пациенту рекомендуется носить свободное белье из натуральных волокон. Кроме того, следует избегать колготок и узких брюк, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию обработанного участка.
- Горячие ванны следует избегать в течение 3-4 дней после процедуры.
- Следует также избегать интенсивной физической активности и подъема тяжестей в течение 3-4 дней после лечения.
- Полового акта следует избегать в течение одной недели после лечения.

Лечение вульвы

- Пациенту рекомендуется носить свободное белье из натуральных волокон. Кроме того, следует избегать колготок и узких брюк, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию обработанного участка.
- Рекомендуется подождать 1 день после процедуры, прежде чем принимать душ или принимать ванну. Следует избегать горячей воды на обработанной области до полного заживления.
- Следует также избегать интенсивной физической активности и подъема тяжестей в течение 3-4 дней после лечения.
- Полового акта следует избегать в течение одной недели после лечения.
- Чтобы уменьшить отек и воспаление, которые могут возникнуть после процедуры, рекомендуется применять холодные компрессы или предварительно охлажденные влажные марли сразу после сеанса.
- После процедуры рекомендуется проводить аккуратное и щадящее очищение кожи стерильной марлей и физиологическим раствором. Пациент должен продолжать повторное применение смягчающих и/или антибиотических и ферментных мазей, особенно после очистки и душа. Данную процедуру необходимо выполнять 2-3 раза в день, пока не наблюдается клиническое излечение (4-7 дней). По истечении этого времени следует применять обычный увлажняющий крем для ухода за кожей и солнцезащитный крем (в случае воздействия солнца) в течение 2-5 месяцев, в зависимости от фототипа кожи.

11.4 Вульво/вагинальное лечение с применением радиочастоты

Врач должен оценить состояние пациента и узнать его личный анамнез, чтобы учесть любые возможные противопоказания и предупреждения для лечения.

11.4.1 Абсолютные противопоказания

- сердечные имплантаты/владельцы кардиостимуляторов;
- коллагенопатии и кожные патологии;
- беременность и кормление грудью;
- инфекционные заболевания;
- неоплазия или история рака кожи;
- почечная и печеночная недостаточность или дисфункция;
- пациенты с аритмией или любым другим известным тяжелым расстройством сердечной деятельности;
- пациенты с любым имплантируемым металлическим устройством и/или пирсингом в области лечения;
- пациенты, которые страдают от аутоиммунных расстройств или диабета;
- пациенты с нарушениями свертываемости крови;
- пациенты с трансплантатами;

- известная чувствительность к устройству;
- пациенты с имплантированными системами глубокой стимуляции мозга;
- на пациентов с геморрагическими диатезами;
- история наличия келоидных рубцов или аномального заживления ран.
- пациенты со степенью опущения тазовых органов на стадии II или выше.

11.4.2. Относительные противопоказания

Несколько состояний и/или патологий, которые в соответствии с их конкретным анатомическим положением, тяжестью и специфическими особенностями, относящимися к каждому случаю, могут быть причиной исключения пациента, желающего пройти РЧ лечение. После предварительного собеседования с пациентом врач решит, целесообразно ли проводить лечение, или даже отложить или полностью исключить его.

- История заболеваний, вызванных теплом, таких как рецидивирующий герпес обработанной области, если лечение не проводится в соответствии с профилактическим режимом;

- Гипертриглицемия и гиперхолестеринемия;
- Менструация;
- Антикоагулянтная терапия (возможность персистирующей эритемы);
- Повышенное артериальное давление;
- История наличия пигментных поражений, особенно склонность к гипер- или гипопигментации;

- Использование нестероидных противовоспалительных препаратов за неделю до и после каждого сеанса лечения.

- Использование ретиноидов, антиоксидантов или питательных добавок для кожи в течение 1 месяца после лечения.

- Васкулопатии; Флебит - тромбофлебит - флеботромбоз;

- Местные (мочеполовой тракт) острые или рецидивирующие инфекционные и/или воспалительные процессы, такие как кандидоз, хламидиоз, генитальный герпес, гонорея или другие процессы, которые просто диагностируются как вагинит. Перед продолжением лечения активную патологию необходимо пролечить надлежащей терапией, подходящей для конкретного диагноза.

- Вульварный дерматоз в активной фазе (псориаз, себорейный дерматит, красный плоский лишай). Перед продолжением лечения активную патологию необходимо пролечить надлежащей терапией, подходящей для конкретного диагноза.

- Местные (вульвовагинальной области и шейки матки) поражения потенциальными опухолями и развитие опухолей, таких как склероз лишайника, плоскоклеточная гиперплазия, поражения ВПЧ, фибромы, интраэпителиальная неоплазия вульвы (VIN), дисплазия шейки матки (CIN) и т.д. Перед началом лечения активную патологию необходимо пролечить с помощью надлежащей терапии, подходящей для конкретного диагноза.

11.4.3 Побочные эффекты

Только небольшой процент пациентов сообщил о временных побочных эффектах, таких как легкое покраснение или легкая припухлость, сразу после сеанса лечения, которые обычно проходят в течение нескольких дней без медицинского лечения. Несмотря на их редкость, могут возникнуть другие нежелательные явления, такие как:

Общие расстройства (т.е. жар, воспаление, боль в животе); Инфекции и заражения (т.е. бактериальный вагиноз, кандидозная инфекция, хламидийная инфекция, фолликулит, генитальный герпес; инфекция мочевыводящих путей, вагинальная инфекция, вульвовагинитическая микотическая инфекция, вульвовагинит); Общие генитальные расстройства (т.е. выделения из влагалища, коитальное кровотечение, дисменорея, диспареуния, гипоменорея, недостаточное выделение смазки, спазмы матки, вульвовагинальный дискомфорт, вульвовагинальная сухость, вульвовагинальная эритема, отек, зуд).

11.4.4 Особые случаи применения

- Лечение больных раком. Рекомендуется подождать 6 месяцев после окончания цикла химиотерапии или лучевой терапии, прежде чем применять какое-либо внутривлагалищное или вульварное лечение. Иммунная система у пациентов, проходящих химиотерапию или лучевую терапию, снижена, поэтому внутривлагалищное или вульварное лечение может привести к опуханию паховых лимфатических узлов.
- Лечение пациентов, перенесших операцию на тазовом дне: в зависимости от типа и места операции целесообразно подождать достаточно долго, чтобы обеспечить полную стабилизацию оперированной области, прежде чем проводить какие-либо внутривлагалищные или влагалищные процедуры. Количество времени, необходимое перед выполнением лечения, зависит от выполненной операции.
- Пациенты с личным анамнезом герпесвирусной инфекции. Предлагается начать противовирусную профилактику антивирусными препаратами, начиная с 6 дней до начала лечения. Также рекомендуется продолжать прием противовирусных препаратов в обычных дозах в течение 5-15 дней после лечения.
- При лечении пациентов, не находящихся в менопаузе, рекомендуется планировать сеансы как минимум через неделю после менструального цикла.

11.5 Клиническое применение модуля диодного лазера

11.5.1 Общее описание

Диодные лазеры передаются по гибким оптическим волокнам, по этой причине они являются альтернативой CO₂-лазеру для анатомических областей, которые труднодоступны и где требуется большая коагуляционная мощность.

Таким образом, модуль диодного лазера SMARTXIDE² TRIO C60H дополняет клинические возможности CO₂ лазера. Однако CO₂-лазер в сочетании с микроманипулятором и сканером по-прежнему является лучшим выбором для трансоральной микрохирургии голосовых связок. Для установки на SMARTXIDE² TRIO C60H доступны диодные лазерные модули 980 нм с максимальной мощностью 30 Вт или 50 Вт. Эти длины волн находятся в ближней инфракрасной области и обеспечивают хороший гемостаз благодаря их высокому поглощению водой и гемоглобином. Будучи легко поглощаемыми гемоглобином, эти длины волн гарантируют бескровное операционное поле даже при лечении патологий с высокой степенью васкуляризации, таких как полипы носа, гемангиомы и анатомических областей, таких как внутренняя часть носа и язык.

980 нм легче поглощается водой и меньше гемоглобином, что позволяет безопасно и точно выполнять процедуры даже в непосредственной близости от деликатных структур, при этом защищая окружающую ткань.

CO₂-лазер (10 600 нм) поглощается в основном водой. Данная особенность делает его превосходным для резки тканей, даже точнее, чем диодные лазеры, но предлагает более низкие свойства коагуляции.

11.5.2 Клинические применения

Диодные лазеры могут быть использованы в открытой хирургии, а также для эндолуминального и эндоскопического применения; в контактном и бесконтактном режиме. В контактном режиме кончик волокна помещается непосредственно на поверхность ткани. Данный режим эффективен в зависимости от плотности мощности для фотокоагуляции и выпаривания тканей. Коагуляция происходит в диапазоне низкой или средней мощности; выпаривание происходит на более высоком уровне. В бесконтактном режиме кончик волокна остается на расстоянии нескольких миллиметров от ткани. Такой режим в основном используется для фотокоагуляции тканей.

11.5.3 Противопоказания

Нет никаких известных противопоказаний для использования системы, за исключением общих противопоказаний стандартной хирургии.

11.5.4 Сопутствующие побочные эффекты

Осложнения, связанные с лазеротерапией одинаковы для любой хирургической процедуры. Боль: постоянство боли после лазерной терапии обычно очень мало. Это зависит, однако, от типа хирургической операции.

Сепсис: возможность развития инфекций должна учитываться и лечиться, как и при любой другой хирургической операции. При взаимодействии лазера с тканями стерилизуются только области лечения.

Кровотечение: коагуляция является одним из эффектов лазеров на ткани. Возможность послеоперационного кровотечения может быть следствием релаксации тканей. Послеоперационное кровотечение можно контролировать с помощью оценки гематокрита и наложением надлежащих повязок.

Скопление жидкостей: легкий отек, и незначительные изменения уровня электролита могут возникнуть после длительных процедур и абсорбции релаксантов.

Пожар: следует избегать вдыхания горючих анестетиков. Уровень кислорода не должен превышать 40%.

12 Диагностика неисправностей

В данном разделе описываются неисправности, обнаруженные системой, и предоставляется руководство по устранению ряда проблем, которые могут быть выявлены и решены оператором.

12.1 Управление ошибками в системе

Система SMARTXIDE² TRIO C60H способна обнаруживать неисправные состояния, которые могут быть опасными для пациента и самой системы. Как только одно из этих условий обнаружено, система автоматически переключается в безопасный режим: закрывается затвор, источник выключается – «STAND BY» (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ), и блокируется педальный переключатель. На экране сразу появится меню «SYSTEM FAULT» (ОТКАЗ СИСТЕМЫ).

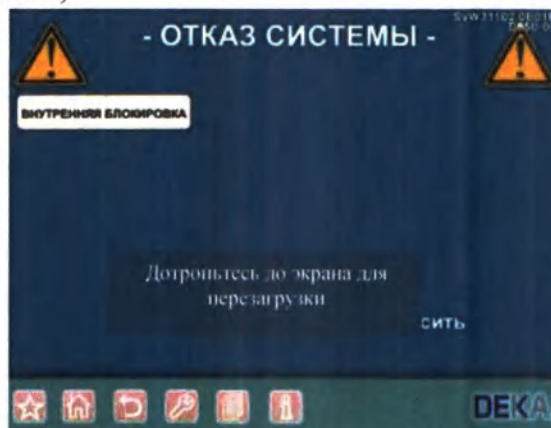


Рисунок 167. Меню «ОТКАЗ СИСТЕМЫ»

Система SMARTXIDE² TRIO C60H отображает только обнаруженные в данный момент неисправности, т.е. рисунок выше иллюстрирует обнаружение неисправности БЛОКИРОВКИ.

Кроме того, после обнаружения неисправности система продолжит отображать сообщение, даже если неисправность устранена: это позволяет оператору записывать любые обнаруженные неисправности и, возможно, уведомлять Службу технической поддержки.

12.2 Описания неисправностей

Возможные неисправности и соответствующие действия подробно описаны ниже.

Блокировка

Эта ошибка отображается, если система INTERLOCK (Блокировка) обнаруживает разомкнутую цепь.

Если функция INTERLOCK подключена к внешнему блокировочному устройству, убедитесь, что дверца закрыта, что внешнее блокировочное устройство работает и что кабель от внешнего блокировочного устройства правильно подключен к разъему INTERLOCK в системе.

Если внешнее блокирующее устройство не используется, убедитесь, что разъем INTERLOCK (поставляется вместе с системными комплектующими) правильно подключен к разъему INTERLOCK.

Сбросьте ошибку. Если это не помогло, обратитесь в Службу технической поддержки.

Температура

Данная неисправность отображается, если температура охлаждающей жидкости внутри источника CO₂-лазера или температура высоковольтного блока питания становится слишком высокой.

Не выключайте систему, чтобы охлаждающая жидкость остыла. Подождите примерно 2 минуты, а затем нажмите любую кнопку, чтобы сбросить отображение неисправности. Обратитесь в Службу технической поддержки, если эта ошибка не устранена.

Затвор

Данное состояние неисправности отображается, если обнаруженная позиция затвора не совпадает с ожидаемой позицией затвора. Нажмите любую кнопку, чтобы сбросить отображение неисправности.

Обратитесь в Службу технической поддержки, если эта ошибка не устранена.

Высокое напряжение

Данное состояние неисправности отображается, если внутренний блок питания высокого напряжения не работает должным образом.

Нажмите любую кнопку, чтобы сбросить это отображение неисправности, затем снова включите лазерный источник. Обратитесь в Службу технической поддержки, если эта ошибка не устранена.

Поток

Это условие неисправности указывается, если обнаруживается плохой поток в контуре охлаждения.

Нажмите любую кнопку, чтобы сбросить отображение неисправности.

Обратитесь в Службу технической поддержки, если эта ошибка не устранена. Только Служба технической поддержки производителя или квалифицированный персонал, уполномоченный производителем, могут обслуживать контур охлаждения.

Высокая мощность / Низкая мощность

Эти два условия неисправности устанавливаются, если процедура оценки мощности обнаруживает неправильный уровень выходной мощности.

Предупреждение «Высокая мощность»/«Низкая мощность» отображается в меню «ОТКАЗ СИСТЕМЫ» в том же месте, что и «Высокий ток».

Внимательно прочтите пункт 9.3.

Сбросьте состояние неисправности, затем попробуйте включить лазерный источник, чтобы еще раз выполнить процедуру оценки мощности.

Обратитесь в Службу технической поддержки, если неисправность не устранена.

EEPROM/Память данных

Данные условия неисправностей указываются, если компонент внутренней памяти не работает должным образом.

Они указываются при запуске системы или при отключении источника CO₂-лазера - нажата кнопка РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.

Данные ошибки не являются критическими с точки зрения производительности системы, но могут возникнуть проблемы с управлением программами лечения, так как система может забыть об изменениях, внесенных оператором в программы лечения.

Попробуйте сбросить состояние неисправности, если оно сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

Волокно

Данное условие неисправности отображается, если волокно не подключено к системе правильно (если оператор в настоящее время использует источник диодного лазера).

Подключите оптоволоконно или проверьте оптоволоконное соединение. Нажмите любую кнопку, чтобы сбросить отображение неисправности. Обратитесь в Службу технической поддержки, если эта ошибка не устранена.

Ick Fiber

Данная ошибка отображается, если разъем для идентификации волокна неправильно подключен к системе (если оператор в настоящее время использует диодный лазерный источник).

Подключите его или проверьте, правильно ли он подключен. Нажмите любую кнопку, чтобы сбросить отображение неисправности. Обратитесь в Службу технической поддержки, если эта ошибка не устранена.

Высокая/низкая температура диода

Данная ошибка отображается, когда температура источника диодного лазера выходит за пределы рабочего диапазона.

Не выключайте систему, чтобы она достигла температуры окружающей среды. Подождите примерно 2 минуты, а затем нажмите любую кнопку, чтобы сбросить отображение неисправности. Оператор обязан позвонить в Службу технической помощи и сообщить им о проблеме.

Напряжение диода/Ток диода/ Состояние диода

Данная ошибка появляется, когда система обнаруживает неправильное выходное напряжение/ ток/уровень состояния источника диодного лазера.

Попробуйте сбросить отображение неисправности. Если оно не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.

Высокая/низкая мощность диода

Данная ошибка появляется, если уровень мощности источника диодного лазера находится за пределами рабочего диапазона. Попробуйте сбросить отображение неисправности. Если оно не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки

Коммуникации

Данная ошибка появляется, если существует проблема связи между платой ЦП и платой драйвера диода. Нажмите любую кнопку, чтобы сбросить отображение неисправности. Обратитесь в Службу технической поддержки, если эта ошибка не устранена.

Драйвер

Данная ошибка появляется, если плата драйвера, управляющая источником диодного лазера, работает неправильно. Попробуйте сбросить отображение неисправности. Если она не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки.

Высокая/Низкая температура драйвера

Данная ошибка появляется, если температура драйвера источника диодного лазера находится за пределами рабочего диапазона. Попробуйте сбросить состояние неисправности. Если оно сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

Диодный контроллер

Данная ошибка появляется, если система обнаруживает проблему с диодным контроллером. Попробуйте сбросить состояние неисправности. Если оно сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

ТЕМПЕРАТУРА ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ CO₂

Данная ошибка появляется, если показания температуры источника питания для источника CO₂ находятся за пределами рабочего диапазона. Попробуйте сбросить ошибку. Если неисправность не устранена, обратитесь в Службу технической поддержки.

Источник питания CO₂

Этот сигнал о неисправности раздается, если система обнаруживает проблему с источником питания CO₂. Попробуйте сбросить отображение неисправности. Если она не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки.

ФУНКЦИИ CO₂

Данная ошибка появляется, если система обнаруживает внутреннюю ошибку, вызванную источником питания CO₂. Попробуйте сбросить отображение неисправности. Если она не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки.

Прерывающее зеркало

Это состояние неисправности указывается, если система обнаруживает неправильное расположение прерывающего зеркала, которое направляет луч CO₂-лазера на шарнирный манипулятор/волокно. Попробуйте сбросить отображение неисправности. Если она не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки.

Высокая температура волокна

Это состояние неисправности указывается, если температура волокна CO₂ слишком высока (>50°C на соединении волокна). Попробуйте сбросить состояние неисправности, если она не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки.

Давление воздуха

Это состояние неисправности отображается, если давление воздуха на выходе волокна

CO₂ является недостаточным. Убедитесь, что все воздушные трубы (как на антибактериальном фильтре, так и, в случае наличия, на одном из внешних воздушных потоков) подключены правильно. Нажмите любую клавишу, чтобы сбросить отображение неисправности, если она не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки.

ВОЛОКНО

Это состояние неисправности отображается, если CO₂-волокно неправильно подключено к системе. Подключите волокно или проверьте волоконное соединение. Нажмите любую клавишу, чтобы сбросить отображение неисправности, если она не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки.

Обрыв / короткое замыкание RF

Это состояние неисправности отображается, если наконечник RF поврежден или работает неправильно. Нажмите любую клавишу, чтобы сбросить отображение неисправности. Отсоедините электрический разъем от наконечника RF, переподключите и попробуйте снова. Если эта неисправность сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

12.3 Предупреждения

Если система обнаруживает какие-либо колебания мощности, после завершения калибровки уровень мощности на экране может отображаться желтыми, а не красными символами. Если при этом происходит лазерное лечение, частота предупреждающего тона возрастет. Данные два условия являются предупреждениями, а не ошибками. Система не перейдет в режим ожидания, и оператор сможет продолжить лечение лазером.

12.4 Диагностика неисправностей

Ниже приводится краткое описание устранения некоторых проблем, которые могут быть выявлены и решены оператором.

Система не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель подключен правильно, а значения напряжения/ тока в сети соответствуют характеристикам системы;
- Проверьте правильность положения переключателя под ключ, аварийного выключателя и автоматического выключателя.

Ничего не происходит при нажатии педального переключателя

- Убедитесь, что система находится в РАБОЧЕМ состоянии - см. раздел «ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ».
- Убедитесь, что педальный переключатель правильно подключен к соответствующему разъему - см. раздел «ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ»

Плохое лазерное излучение или отсутствие лазерного излучения из наконечника

- Обратитесь в Службу технической поддержки.

Прицельный луч и луч CO₂ не коаксиальны

- Убедитесь, что шарнирный манипулятор был правильно установлен.
- Проблема может быть связана со смещением шарнирного манипулятора: обратитесь в службу технической поддержки.

Мощность, отображаемая после калибровки, отличается от выбранной мощности.

- Система не может обеспечить выбранную мощность.

Читайте внимательно пункт 9.8.

Система не обнаруживает присутствие подключенного сканирующего блока

- Убедитесь, что сканирующий блок правильно подключено. Читайте внимательно соответствующий раздел.

В случае возникновения прочих проблем обратитесь к уполномоченному представителю или в компанию:

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

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

Тел.: (+39) 055 8874942

Факс: (+39) 055 8832884

Эл. адрес: info@dekalaser.com

Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭСПЕРТО» (ООО «ЭСПЕРТО»)
123100, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Пресненский вн.тер.г., Шмитовский пр-
д, д. 16 стр. 1, этаж/ком. 2/4
Тел: 8-495-229-40-43
Эл. адрес: info@dekalaser.ru

13 Техническое обслуживание

13.1 Плановое обслуживание



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Всегда отключайте систему от сети перед техническим обслуживанием.

13.1.1 Уход и обращение с лазером

Компания DEKA MELA s.r.l. рекомендует оператору производить периодическую очистку и дезинфекцию внешних частей лазерной системы следующим образом:

- Очистите корпус лазера мягким мылом и водой.
- Используйте мягкую ткань для чистки и дезинфекции.
- При необходимости продезинфицируйте внешние части оборудования дезинфицирующим средством для медицинского использования.
- Периодически снимайте и вакуумируйте воздушный фильтр, расположенный на задней панели устройства (см. пункт 13.1.8).

Меры предосторожности

- не допускайте попадания моющего средства в полости или отверстия устройства;
- не используйте химические растворители и/или абразивные моющие средства;
- не используйте спирт для очистки поверхности экрана.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

При работе с наконечником/сканером на обрабатываемой области убедитесь, что их наружная поверхность не слишком теплая: перегрев означает, что наконечник/ блок не работает должным образом или не был повторно обработан правильно.

13.1.2 Обработка деталей многократного использования

Следующие повторно используемые детали должны быть обработаны при использовании в первый раз и между двумя последовательными пациентами:

- Наконечники (CO₂ и диодный)
- Канюли
- Вставки
- Электроды (HiScan DOT/RF: перед дезинфекцией снимите их с головки HiScan)
- Вставка TRICOSCAN (перед обработкой снимите ее со сканирующей головки)
- Зонды
- Проходное отверстие для стойки для волокна
- Резак для диодных волокон
- Стриппер для оптического волокна CO₂.

ВНИМАНИЕ!

Наконечник RF Touch и наконечник Monalisa Full и оптическое волокно CO₂ являются одноразовыми и поставляются в стерильных условиях. Их нельзя использовать повторно, поэтому эта глава не применима к ним.

Ограничения по обработке:

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти компоненты. Окончание срока службы обычно определяется износом и повреждениями в результате использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Шарнирный манипулятор, может быть обернут стерильной тканью во время использования, однако всегда избегайте слишком плотного заворачивания, чтобы предотвратить механическое напряжение. DEKA MELA S.r.l. может предоставить стерильную ткань размером 18x300.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после каждой обработки очищайте зонды V²LR в соответствии со всей процедурой, описанной в данном руководстве по эксплуатации.

Обратите особое внимание на то, чтобы очистить зеркало на конце терминала с помощью

чистящей щетки, прилагаемой к комплектующим.

Затем убедитесь, что на датчиках не осталось остатков грязи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для транспортировки используйте опорные системы и/или контейнеры в соответствии со стандартами ISO 11607-1 и 11607-2.

Правильное обращение с деталями многоразового использования и их обработка перед использованием на пациентах должны выполняться при строгом соблюдении шагов, описанных ниже:

A) Начните чистку повторно используемых деталей как можно скорее после использования.

B) Во время обработки надевайте сверхпрочные резиновые перчатки, пластиковый фартук, защитные очки и маску.

C) Отделите одноразовые детали от многоразовых.

D) Предварительная очистка в месте использования

Перед проведением тщательной очистки удалите все видимые остатки.

Глубокий контейнер, например ведро, содержащий проволочную корзину, может быть заполнено водопроводной водой при температуре от 22 до 43°C и ферментным моющим средством (формула протеазы, которая растворяет белки), как Endozime® AW Triple Plus с АПА. Данное моющее средство должно использоваться в соответствии с инструкциями производителя (например, разбавление/концентрация, температура, свойства воды, время выдержки).

Оно также должно иметь следующие характеристики:

- быть неабразивным
- малопенящийся
- легко выполаскиваться
- биоразлагаемое
- нетоксичное в указанном разведении использования.

Детали помещают в проволочную корзину, перемешивают в течение 3-5 минут, а затем вынимают. Корзина опрокидывается на стол или поднос, чтобы разделить предметы перед очисткой, упаковкой и автоклавированием.

E) Разборка многоразовых деталей

Разберите элементы, как описано в соответствующих разделах.

F) Тщательная очистка

Тщательная очистка обрабатываемых деталей позволяет удалить весь посторонний материал (грязь и органические вещества) и, соответственно, должна предшествовать всем процедурам стерилизации. Если какие-либо инструменты или другие предметы не были очищены, стерилизация может оказаться неэффективной, поскольку микроорганизмы, попавшие в органический материал, могут пережить стерилизацию.

Шаги для тщательной очистки

1. Погрузите инструменты в контейнер, достаточно глубокий, чтобы вместить несколько предметов, заполненное раствором водопроводной воды при температуре от 22 до 43°C и тем же ферментным моющим средством, которое использовалось для предварительной очистки (шаг D).

2. Тщательно протрите предметы щеткой, прилагаемой с комплектующими, чтобы полностью удалить все посторонние предметы. Держите предметы под поверхностью воды во время чистки, чтобы избежать разбрызгивания.

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

4. Промойте полости под отрегулированной струей воды.

5. Тщательно промойте предметы под водопроводной водой в течение 2-3 минут, чтобы удалить все следы моющего средства. Пожалуйста, соблюдайте рекомендуемое время полоскания, так как оно гарантирует, что остатки на изделии не превысят уровень безопасности.

6. Осмотрите предметы визуально, чтобы убедиться, что они чистые. Если остаются видимые следы загрязнения, повторите шаги 2-4.

7. Дайте очищенному устройству высохнуть при комнатной температуре до полного высыхания.

ПРИМЕЧАНИЕ: только инструкции по переработке, указанные выше, были проверены и должны соблюдаться пользователем. Автоматическая очистка не была подтверждена.

G) Стерилизация

Для стерилизации паром рекомендуется следующий протокол:

1. Поместите каждую деталь в отдельный стерилизационный пакет. Мешочки должны быть достаточно большими, чтобы удерживать предметы, не нагружая швов мешков.

2. Расположите все завернутые предметы внутри камеры автоклава таким образом, чтобы пар мог свободно циркулировать. **НЕ СКЛАДЫВАЙТЕ ПРЕДМЕТЫ СТОПКАМИ.**

3. Следуйте инструкциям производителя по работе с автоклавом.

Установите параметры автоклава следующим образом, в соответствии с его типом:

1) Предвакуумный цикл: 132°C или 134°C, 4 минуты, минимальное время сушки: 5 минут.

2) Предварительный вакуумный цикл: 134°C, 3 минуты, минимальное время сушки: 5 мин.

3) Гравитационный цикл: 132°C, 10 минут, минимальное время сушки: 5 минут.

4) Для электродов HiScan DOT/RF также подтверждается следующий протокол: Гравитационный цикл: 121°C, 15 минут.

ВНИМАНИЕ:

Автоклав следует проверять при каждом использовании, чтобы убедиться, что он функционирует должным образом. Всегда, по возможности, следуйте инструкциям производителя, так как его обслуживание зависит от типа автоклава.

H) Обращение после обработки

Не складывайте упакованные предметы, пока они не остынут до комнатной температуры.

Храните предметы в соответствии со следующими рекомендациями:

Храните предметы в закрытом, сухом, шкафу при умеренной температуре и низкой влажности, в местах, где нет интенсивного движения.

Обернутая упаковка может считаться стерильной, если она остается неповрежденной и сухой. Если вы сомневаетесь в стерильности упаковки, считайте ее загрязненной и повторно стерилизуйте ее.

Соберите элементы перед использованием, следуя ранее описанным шагам в обратном порядке.

Проверка и функциональное тестирование:

- Все детали: визуально осмотрите на предмет повреждений и износа (т.е. поломки, деформации, трещины, царапины). Для зондов с зеркалом: проверьте на наличие повреждений, которые могут повлиять на отражательную способность зеркала (деформация, царапины, матовая поверхность)

- Соединения (т.е. наконечник с шарнирным манипулятором/сканером, зонд с наконечником/сканером, электроды с HiScan DOT/RF, канюля с наконечником): проверьте, не нарушено ли соединение между деталями (трудно соединить, ослаблено соединение)

- Прицельный луч: проверьте наличие барьерного луча, невидимого луча.

В случае возникновения одной или нескольких из перечисленных выше критических ситуаций, не используйте данный компонент

13.1.3 Проверка, очистка и дезинфекция сканирующих блоков

До и после каждого использования проверяйте сканирующий блок (HiScan Surgical, EndoScan) на наличие загрязнений или повреждений. Неспособность очистить или ненадлежащая чистка оборудования может повлиять на эффективность системы. Действуйте следующим образом:

- Выключите систему и отсоедините сканирующий блок от лазерной системы перед проверкой/очисткой/дезинфекцией.
- Для очистки и дезинфекции внешней поверхности сканирующего блока используйте ткань, увлажненную дезинфицирующим средством для медицинского использования.
- Протрите чистой тканью. Не используйте сканер до тех пор, пока его поверхность полностью не высохнет, т.е. пока дезинфицирующий раствор полностью испарится.
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие перексусную кислоту или хлор, для очистки компонентов сканирующего блока.

Уход за блоком HiScan DOT/RF

Помимо фокусной линзы головки, внутреннюю проксимальную часть головки HiScan DOT/ RF (т.е. часть, в которой расположены электроды) можно очистить/дезинфицировать с помощью хирургической ваты, пропитанной дезинфицирующим средством для медицинского использования. После очистки рекомендуется тщательно высушить компоненты.

Всасывающую насадку можно продезинфицировать погружением в дезинфицирующее средство для медицинского использования, следуя инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Подождите, пока дезинфицирующий раствор полностью не испарится.

Поскольку электроды HiScan являются единственными частями, которые вступают в непосредственный контакт с кожей пациента, только эти части могут подвергаться повторной обработке, как описано в пар. 13.1.2.

Перед обработкой электродов снимите их с головки HiScan, как показано на рисунке ниже.

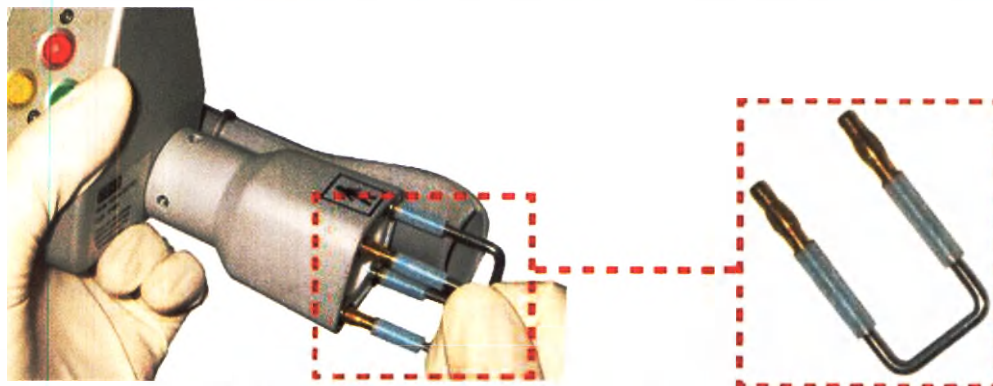
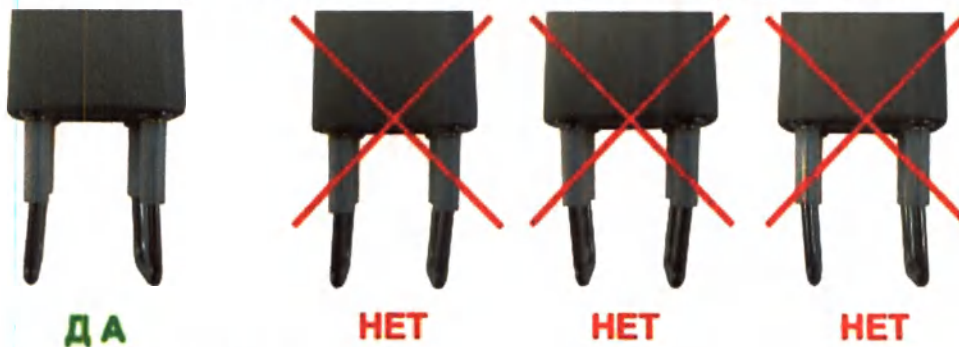


Рисунок 168. HiScan удаление электродов

ВНИМАНИЕ!

Чтобы гарантировать оптимальное покрытие области сканирования, электроды HiScan DOT/ RF немного расходятся.

Всякий раз, когда необходимо снять электроды (например, для дезинфекции), обязательно установите их снова в правильное положение, как показано на рисунке ниже.



Снятие насадки TRICOSCAN:

Перед обработкой насадки TRICOSCAN, как указано в предыдущем параграфе, снимите

ее с головки блока, как показано ниже.

1. Выключите систему и отсоедините сканирующий блок и лазерную систему от электрической сети;
2. Отсоедините кабель сканера, пластиковую трубку от сканера и открутите сканер от шарнирного манипулятора;
3. Снимите насадку с головки сканера, повернув против часовой стрелки штыковое соединение.

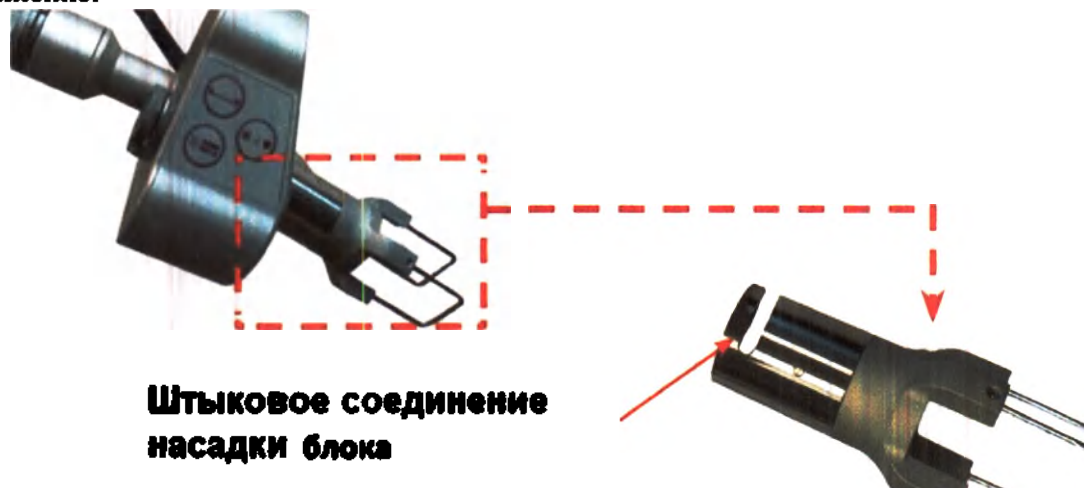


Рисунок 169. Снятие вставки TRICOSCAN

Проверка и очистка фокусных линз

Перед каждой операцией и при выключенной лазерной системе рекомендуется осмотреть линзу и, при необходимости, очистить ее.

Фокусная линза находится внутри сканирующей головки, и доступ к ней можно получить, отсоединив вставки от сканирующей головки.

Ее можно чистить бумагой для чистки оптики, пропитанной ацетоном, и дезинфицировать такой же бумагой, пропитанной изопропиловым спиртом 70%. Никогда не смачивайте объектив водой. Подождите, пока спирт высохнет. Если линза повреждена, немедленно обратитесь в Службу технической поддержки

Уход за микроманипулятором

До и после каждого использования проверяйте микроманипулятор на наличие загрязнений или повреждений.

Невыполнение очистки или неправильная очистка микроманипулятора может привести к повреждению оптики и негативно повлиять на эффективность системы.

- Всегда отсоединяйте микроманипулятор от лазерной системы перед проверкой / очисткой / дезинфекцией.
- Не прикасайтесь пальцами к оптическим линзам, так как это может повредить delicate покрытия.
- Для очистки и дезинфекции внешней поверхности микроманипулятора используйте ткань, смоченную дезинфицирующим средством медицинского назначения или метиловым, этиловым или изопропиловым спиртом.
- Протрите чистой тканью.
- Не используйте микроманипулятор до тех пор, пока его поверхность не станет полностью сухой, то есть дезинфицирующий раствор полностью испарится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

При попадании дезинфицирующего средства на внутреннюю оптику может произойти повреждение: поэтому не распыляйте и не лейте дезинфицирующее средство непосредственно на микроманипулятор

Чистка объектива

Финальное зеркало и линза нуждаются в периодической чистке. Для объектива выполните

процедуру ниже.

- Финальное зеркало и линза нуждаются в периодической чистке. Для объектива выполните процедуру ниже.
- замочите несколько аппликаторов с ватой, обработанной дезинфицирующим раствором, в дистиллированной воде и заверните каждый аппликатор в ткань для линз;
- осторожно протрите объектив круговыми движениями от центра к краям;
- повторите первые шаги, за исключением того, что намочите аппликаторы в реагентном растворе, поставляемом с набором для чистки оптики.
- Не используйте какие-либо растворы, кроме указанных.
- если линза все еще не чистая, повторите процедуру очистки, используя новые чистые аппликаторы.
- Не используйте микроманипулятор, пока очищающий раствор полностью не испарится.
- Если объектив все еще загрязнен или поврежден, обратитесь в службу технической поддержки компании DEKA MELA S.r.l.

Чистка финального зеркала

Если последнее зеркало выглядит грязным, очистите его, следуя инструкциям ниже:

- Поместите лист ткани профессионального оптического качества для протирки линз (Kodak® или аналогичный) поверх зеркала так, чтобы одна сторона ткани была расположена не в центре на самом зеркале, а одна сторона свисала с края. Оставьте достаточное количество ткани, нависающей на другой стороне зеркала, чтобы позволить вам взять бумагу пальцами, когда пришло время тянуть;
- Нанесите одну или две капли раствора для очистки реагентов, поставляемого с набором для чистки оптики, ровно настолько, чтобы покрыть зеркало, на той части бумаги, которая лежит на зеркале;
- Возьмитесь за край ткани для линз и протяните ткань через поверхность зеркала, чтобы заменить влажную линзу на сухую часть ткани для линз, когда она «перетаскивается» поперек (рисунок ниже, с правой стороны);
- Повторяйте два предыдущих шага, пока зеркало не станет чистым. Используйте чистый лист ткани для линз для каждого «перетаскивания»;
- Очистите другую сторону зеркала, следуя той же процедуре.

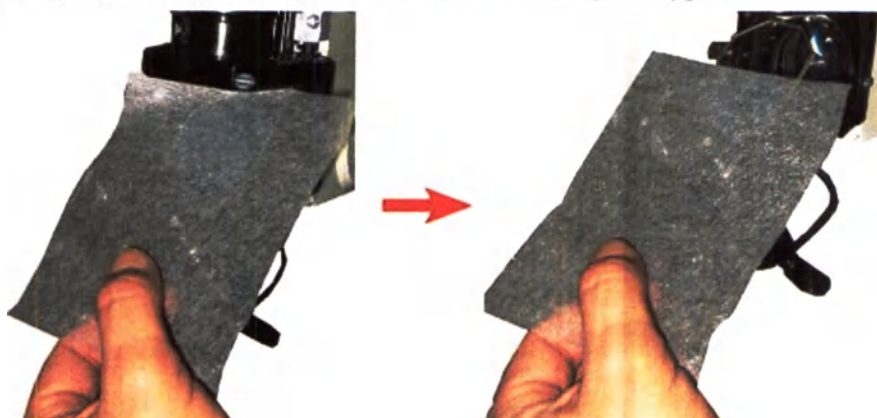


Рисунок 170. Чистка финального зеркала

Замена финального зеркала

Если финальное зеркало повреждено, просто открутите винт, указанный как (A) на рисунке 171, снимите его и прикрутите новое зеркало.

Правильный монтаж зеркала обеспечивается наличием замка-штифта на держателе зеркала, который должен быть помещен в отверстие основания финального зеркала.

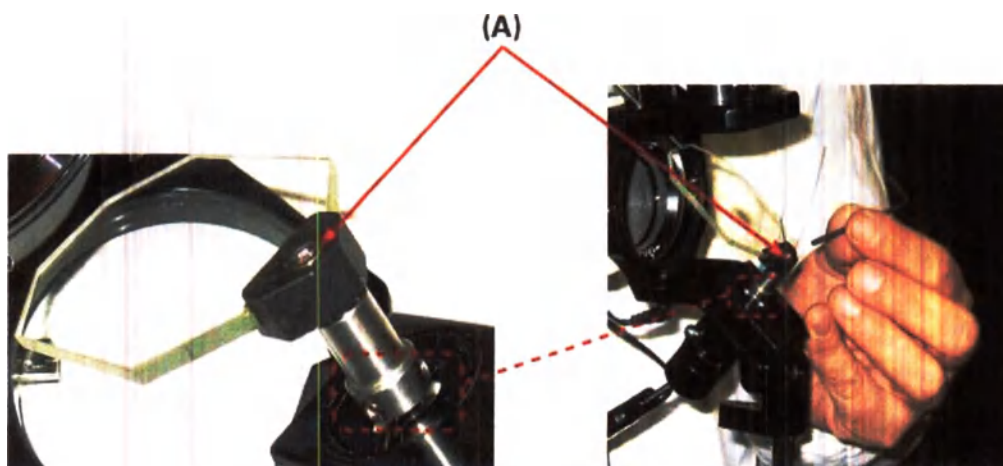


Рисунок 171. Замена финального зеркала для микроманипулятора EasySpot Hybrid

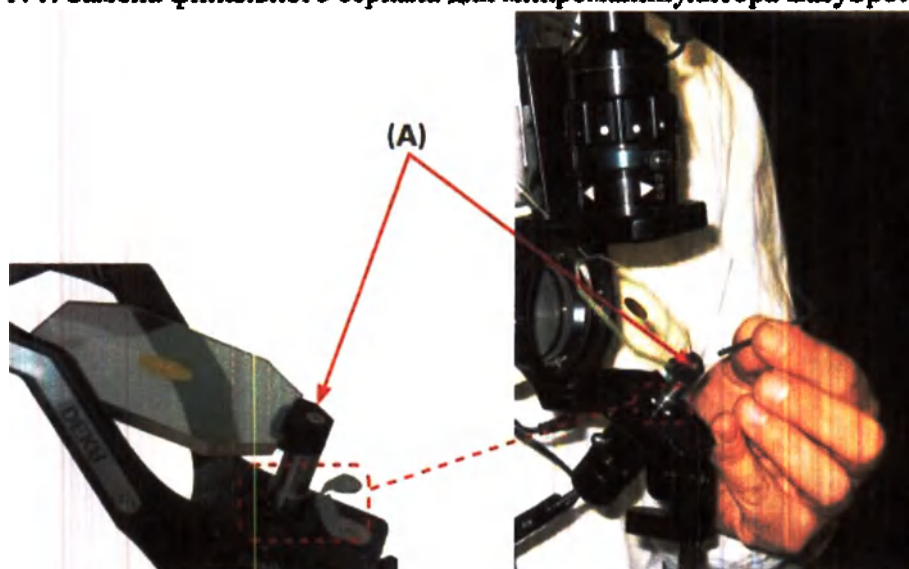


Рисунок 172. Замена финального зеркала для микроманипулятора EasySpot

Никогда не дотрагивайтесь до микрокристаллика, который позволяет выполнить точную центрирующую коррекцию и который расположен внизу кронштейна держателя зеркала (см. увеличенную деталь на рисунках 171 и 172).

В случае возникновения проблем с выравниванием зеркал, обратитесь в службу технической поддержки.

13.1.4. Проверка волокна

- Осмотрите конец волокна, чтобы убедиться, что он правильно расщеплен.
- Проверьте конец волокна на предмет износа, обугливания и других повреждений. Если конец волокна поврежден, его необходимо расщепить как указано ниже.

Зачистка и расщепление оптического волокна

Зачистка

1. Разберите волокно с помощью соответствующего инструмента, поставляемого с комплектующими.

Установите правильный диаметр для разбора (воздействуя на соответствующий вращающийся переключатель датчика), чтобы избежать повреждения волокна:

“28” (0,30 мм) для волокна 200 мкм

“24” (0,50 мм) для волокна 300 мкм

“22” (0,65 мм) для волокна 400 мкм

“22” (0,65 мм) для волокна 500 мкм

“20” (0,80 мм) для волокна 600 мкм



Рисунок 173. Оптоволоконный стриппер

2. Правильно разрежьте силиконовую оболочку, нажав на обе стороны стриппера.
3. Снимите волокно со стриппера и удалите разрезанную силиконовую оболочку вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Возможный риск для оборудования

Оптоволоконный стриппер следует использовать только для резки силиконовой оболочки. Стороны стриппера должны быть разжаты перед удалением из него волокна.

Расщепление

1. Чтобы расщепить волокно, положите оголенное волокно на гладкую, твердую и стерильную поверхность. Используя стилус, слегка проведите линию поперек волокна, используя один перпендикулярный ход. Смотри рисунок 174.

Предупреждение: Будьте осторожны, чтобы не порвать волокно во время данной процедуры, просто зачистите его.

2. Удерживая оголенное волокно между большим и указательным пальцами каждой руки, рядом с любой из сторон разреза, сгибайте волокно, пока оно не щелкнет. Правильно зачищенные волокна будут шелкать с минимальной силой.



Рисунок 174. Расщепление оптического волокна

13.1.5 Аварийный выключатель и блокировка

Проверяйте правильность работы аварийного выключателя и сети блокировки один раз в месяц.

13.1.6 Проверка кабеля наконечника RF Touch

Перед процедурой следует проверить кабель наконечника RF Touch на предмет возможных повреждений.

13.1.7 Чистка и замена воздушных фильтров

Антибактериальный фильтр необходимо проверять перед каждым использованием и периодически заменять. Срок службы фильтра зависит от частоты и условий использования. Если фильтр загрязнен или вы заметили уменьшение потока воздуха, его необходимо заменить.

Для его замены необходимо снять маленькую защитную панель на задней стороне системы, отсоединить две пластиковые трубы и подсоединить новый фильтр: поместите на лицевой стороне фильтра надпись «IN», направленную на разъем IN системы (выделена красными стрелками).



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Всегда отключайте систему от сети перед чисткой.

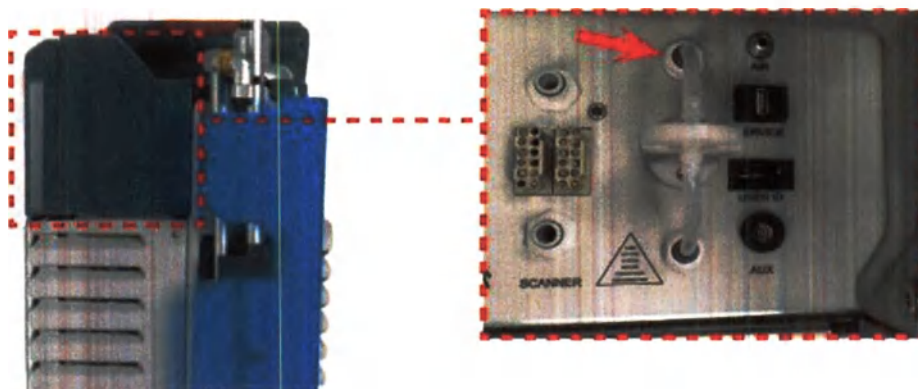


Рисунок 175. Чистка и замена воздушных фильтров

13.1.8 Чистка воздушных фильтров

Данная операция должна выполняться по запросу системы.

Фильтры расположены в своем собственном корпусе на нижней задней стороне системы. Вытяните отсек, как показано на рисунке 176, и снимите защитную решетку.

Уберите пыль с фильтра, затем установите его на место. Эти фильтры можно мыть: убедитесь, что они полностью высохли, прежде чем ставить их на место. Замените фильтры при необходимости.

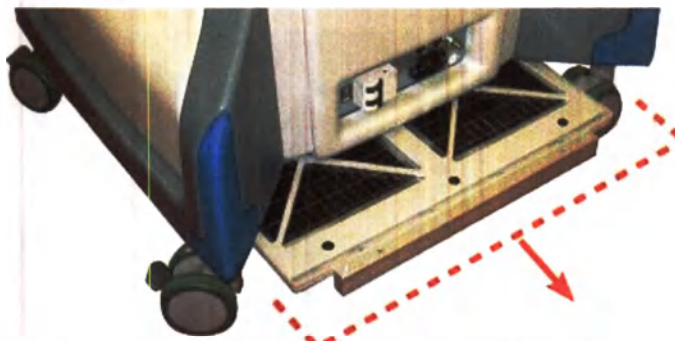


Рисунок 176. Замена воздушных фильтров

13.2 Утилизация системы

В соответствии с Директивой Европейского Совета 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и действующих государственных нормативных актов просьба не выкидывать данное оборудование в местах, кроме специально предназначенных центров сбора.

Вы также можете связаться со своим местным дилером DEKA M.E.L.A. s.r.l. для организации отправки оборудования обратно производителю.

Примечание

Волоконная оптика оборудована пластиковой оболочкой. Поврежденную волоконную оптику необходимо утилизировать в соответствии с национальными и местными постановлениями.

13.3 Техническое обслуживание, производимое опытным персоналом

Для обеспечения надежной работы системы необходимо выполнять следующие процедуры по техническому обслуживанию:

- проверка лазерного источника;
- проверка педального переключателя;
- проверка и калибровка встроенного счетчика мощности;
- проверка электрической изоляции;
- проверка охлаждающей цепи.

Охлаждающей жидкостью системы SMARTXIDE² TRIO C60H является бидистиллированная вода.

Все подобные процедуры по техническому обслуживанию должны производиться, как минимум, один раз в год квалифицированным персоналом, уполномоченным

компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.
Заправка резервуара с жидкостью

Данная процедура выполняется по запросу системы.

Резервуар для жидкости представляет собой резервуар из ПВХ, соединенный над входным отверстием насоса для жидкости.

ВНИМАНИЕ!

- Никогда не использовать жидкость, отличающуюся от рекомендуемой производителем.
- Всегда следить за тем, чтобы резервуар для жидкости был должным образом закрыт во избежание утечки жидкости.

Для пополнения контура охлаждения выполнить следующие действия:

1. Выключить систему и отсоединить кабель питания.
2. Снять крышку системы.
3. Удалить резьбовую пробку резервуара, показанную на рис. 177.
4. Заполнить резервуар с помощью воронки.
5. Заменить тефлон на резьбе резьбовой пробки (всегда устанавливать 3-4 оборота нового тефлона).
6. Осторожно завинтить резьбовую пробку: убедиться, что она надежно закреплена;
7. Включить систему, чтобы обеспечить поток охлаждающей жидкости в гидравлическом контуре и удалить пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ Необходимо держать бак при открытии и закрытии черной крышки.



Рисунок 177

Для того, чтобы освободить от воды контур охлаждения, необходимо снять крышку на резервуаре с водой и отсоединить трубки охлаждения от источника лазерного излучения. Поставить контейнер для сбора протекающей воды и осторожно высушить остатки воды в системе.

13.4 Гарантии изготовителя

Продавец должен предоставить гарантию на запасные части (первая гарантия), которая покрывает все дефекты продукта, вызванные ошибками в конструкции, несоответствующими материалами и ненадлежащим исполнением, в течение 12 месяцев (срок действия первой гарантии) с момента доставки покупателю. Такая гарантия действительна в течение 15 месяцев при доставке позже, чем через 15 рабочих дней. В любом случае, Продавец и Покупатель должны заключить письменное соглашение, в

котором будет оговорено увеличение срока действия первой гарантии. Однако последний не должен превышать 18 месяцев от даты доставки продукта. Срок гарантии на запасные части, которые были заменены в течение срока действия первой гарантии, не должен превышать срок действия первой гарантии. Срок гарантии на запасные части, которые были заменены по истечении срока действия первой гарантии, не должен составлять более 6 месяцев от даты доставки.

Аппарат не является стерильным и не имеет установленного срока годности, если только соблюдены условия хранения, которые рекомендуются производителем. Оптическое волокно и световоды, изготовленные компанией «Asclepion Laser Technologies GmbH» и компанией «Quanta System SpA», наконечники Monalisa Full и RF Touch, изготовленные компанией «Adriamed. Srl», являются стерильными, поэтому могут быть использованы до даты окончания срока хранения, определённой производителем данных комплектующих и указанной на этикетке и упаковке данных изделий.

Срок гарантии - 12 месяцев.

Срок хранения – 12 месяцев (при соблюдении условий хранения).

Гарантийный срок службы – не менее 10 лет (при выполнении предписанного руководством по эксплуатации графика технического обслуживания).

14 Комплект поставки

Комплект поставки аппарата включает в себя следующие позиции:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Разъем блокировки – не более 2 шт.
3. Переключатель педальный – не более 2 шт.
4. Ключ системный – не более 2 шт.
5. Кабель сетевой – не более 2 шт.
6. Знаки безопасности – не более 2-х наборов (7 шт. в наборе).
7. Знаки безопасности для двери – не более 2 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Очки защитные от CO₂- лазера для врача для рассеянного облучения – не более 2 шт.
10. Очки защитные от прицельного луча – не более 2 шт.
11. Очки защитные для пациента – не более 2 шт.
12. Очки защитные от CO₂- лазера для врача для прямого воздействия – не более 2 шт.
13. Шланг гибкий для дымоотсоса – не более 2 шт.
14. Комплект принадлежностей для отсоса – не более 2 комплектов.
15. Чип идентификации пользователя - 1 шт.
16. Фильтр воздушный – не более 2 шт.
17. Ключ шестигранный 5мм – не более 2 шт.
18. Футляр для аксессуаров – не более 2 шт.
19. Регистратор низкотемпературный – 1 шт.
20. Стойка для оптического волокна CO₂ - 1 шт.
21. Держатель оптического волокна CO₂ - 1 шт.
22. Отверстие проходное в стойке для оптического волокна – 1 шт.
23. Наконечник 1,5-дюймовый – 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 1,5-дюймовая – 1 шт.;
 - корпус наконечника – 1 шт.;
 - насадка – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
24. Наконечник 2-дюймовый – 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 2-дюймовая – 1 шт.;
 - корпус наконечника – 1 шт.;
 - насадка – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
25. Наконечник 4-дюймовый – 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 4-дюймовая – 1 шт.;
 - корпус наконечника – 1 шт.;
 - насадка – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
26. Наконечник 5-дюймовый – 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 5-дюймовая – 1 шт.;
 - корпус наконечника – 1 шт.;
 - насадка прямая – 1 шт.;
 - насадка с обратным ходом – 1 шт.;
 - насадка 90° – 1 шт.;
 - насадка 120° – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
27. Наконечник 7-дюймовый – 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 7-дюймовая – 1 шт.;
 - корпус наконечника – 1 шт.;
 - насадка – 1 шт.;

- футляр – 1 шт.
- 28. Наконечник 8-дюймовый – 1 шт., в составе:
 - установка фокусная 8-дюймовая – 1 шт.;
 - корпус наконечника – 1 шт.;
 - насадка прямая – 1 шт.;
 - насадка прямая с обратным ходом – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
- 29. Наконечник дюймовый коллимированный – 1 шт., в составе:
 - установка фокусная коллимированная – 1 шт.;
 - корпус наконечника – 1 шт.;
 - насадка – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
- 30. Волокно оптическое CO₂ 500 мкм 2м SMA 905– не более 5 наборов.
- 31. Резак оптического волокна CO₂ – 1 шт.
- 32. Стриппер оптического волокна CO₂ – 1 шт.
- 33. Блок HiScan DOT/RF – 1 шт.(при необходимости), в составе:
 - голова HiScan DOT/RF – 1 шт.;
 - кабель HiScan DOT/RF – 1 шт.;
 - RF эмульсия – 1шт.
- 34. Блок HiScan Surgical – 1 шт.(при необходимости), в составе:
 - голова HiScan Surgical – 1 шт.;
 - кабель HiScan Surgical – 1 шт.;
 - пульт дистанционного управления – 1 шт.
- 35. Блок HiScan V²LR – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - голова HiScan V²LR – 1 шт.;
 - кабель HiScan V²LR – 1 шт.;
 - зонд вульварный прямой – 1 шт.;
 - зонд вагинальный, 360° – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90° – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90° – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный 16 мм 90° - 1 шт.
 - наконечник Monalisa Full – не более 10 шт.;
 - наконечник RF Touch – не более 10 шт.
- 36. Блок EndoScan – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - EndoScan – 1 шт.;
 - кабель – 1 шт.;
 - пульт дистанционного управления – 1 шт.
- 37. Блок TRICOSCAN – 1 шт.(при необходимости), в составе:
 - голова TRICOSCAN – 1 шт.;
 - кабель TRICOSCAN – 1 шт.;
 - насадка круглая – 1 шт.
- 38. Микроманипулятор EasySpot Hybrid – 1 шт. (при необходимости).
- 39. Микроманипулятор EasySpot – 1 шт. (при необходимости).
- 40. Наконечник 2-дюймовый – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - насадка 120° – 1 шт.;
 - насадка прямая – 1 шт.;
- 41. Набор гинекологический BUFFALO (при необходимости) – 1 шт.
- 42. Фильтр антибактериальный – не более 5 шт.
- 43. Набор для эндоназальных зондов 86мм – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - наконечник для эндоназальных зондов – 1 шт.,
 - волновод полый гибкий 86 мм - 2 шт.,
 - зонд прямой эндоназальный 86 мм – 2 шт.,

- зонд эндоназальный 86 мм 90° - 2 шт.,
- щетка для очистки внутренней поверхности зонда – 1 шт.,
- щетка для очистки внешней поверхности зонда - 1 шт.
- 44. Устройство, фокусирующее 400мм для лапароскопии – 1 шт. (при необходимости)
- 45. Устройство, фокусирующее 300мм для лапароскопии – 1 шт. (при необходимости)
- 46. Увеличитель оптический 180-400 мм – 1 шт. (при необходимости), включая соединитель прямой – 1 шт.
- 47. Соединитель для лапароскопа STORZ – не более 3 шт. (при необходимости)
- 48. Наконечник волоконный 14га, 340 мм, изгиб волокна 20, насадка спатулы – не более 5 шт.
- 49. Наконечник волоконный 14га, 340 мм, изгиб волокна 20 – не более 5 шт.
- 50. Наконечник волоконный 14га, 400 мм, жёсткий, насадка спатулы – не более 5 шт.
- 51. Наконечник волоконный 230 мм 14га, жёсткий, насадка спатулы – не более 5 шт.
- 52. Наконечник волоконный 386 мм, 14га, изгиб 75,1мм, жёсткий, 30,7 изгиб на насадке – не более 5 шт.
- 53. Наконечник волоконный 290 мм 14га, жёсткий, насадка спатулы – не более 5 шт.
- 54. Наконечник волоконный 190 мм 14га, жёсткий, насадка спатулы – не более 5 шт.
- 55. Наконечник волоконный 230мм, 14га, изгиб 35 градусов, насадка спатулы – не более 5 шт.
- 56. Наконечник волоконный 240мм, 14га, изгиб 35 градусов, радиус насадки 30,7 мм – не более 5 шт.
- 57. Наконечник волоконный 190мм, 14га, изгиб 35 градусов, спатула – не более 5 шт.
- 58. Наконечник волоконный 190мм, 14га, изгиб 35 градусов, радиус насадки 30,7 мм – не более 5 шт.
- 59. Наконечник волоконный 60мм, 14га, изгиб 15 градусов, насадка спатулы – не более 5 шт.
- 60. Наконечник волоконный 130мм, 14га, изгиб 15 градусов, радиус насадки 30,7 мм насадка спатулы – не более 5 шт.
- 61. Наконечник волоконный 90мм, 14га, гибкий – не более 5 шт.
- 62. Наконечник волоконный 140мм, 14га, гибкий – не более 5 шт.
- 63. Наконечник волоконный 240мм, 14га, гибкий – не более 5 шт.
- 64. Наконечник волоконный 300мм, 14га, гибкий – не более 5 шт.
- 65. Наконечник волоконный 14га, 60 мм, прямая насадка – не более 5 шт.
- 66. Наконечник волоконный 14га, 180 мм, прямая насадка – не более 5 шт.
- 67. Наконечник волоконный 14га, 60 мм, прямой, изогнутая насадка – не более 5 шт.
- 68. Наконечник волоконный 14га, 140 мм, прямой, изогнутая насадка – не более 5 шт.
- 69. Наконечник волоконный 14га, 180 мм, прямой, изогнутая насадка – не более 5 шт.
- 70. Наконечник волоконный 14га, 240 мм, изгиб, изогнутая насадка – не более 5 шт.
- 71. Наконечник волоконный 14га, 140 мм, изгиб, прямая насадка – не более 5 шт.
- 72. Наконечник волоконный 14га, 240 мм, изгиб, прямая насадка – не более 5 шт.
- 73. Модуль диодный лазерный при 980нм 50 Вт – 1 шт. (при необходимости) в составе:
 - модуль диодный лазерный – 1 шт.;
 - очки защитные диодные лазерные для врача – 2 шт.;
 - наконечник диодный – 1 шт.;
 - резак оптического волокна – 1 шт.;
 - стриппер оптического волокна – 1 шт.;
 - опора для оптического волокна – 1 шт.;
 - держатель наконечника – 1 шт.;
 - держатель оптического волокна – 1 шт.;
 - канюля 1 * 100 мм – 1 шт.;
 - канюля 1 * 150 мм – 1 шт.;
 - канюля 1 * 200 мм – 1 шт.;

- канюля 1 * 250 мм – 1 шт.;
- канюля 1,4 * 100 мм – 1 шт.;
- канюля 1,4 * 150 мм – 1 шт.;
- канюля 1,4 * 200 мм – 1 шт.;
- канюля 1,4 * 250 мм – 1 шт.;
- волокно оптическое 200 мкм многоцветное – 1 шт.
- волокно оптическое 200 мкм – 1 шт.
- волокно оптическое 300 мкм многоцветное – 1 шт.
- волокно оптическое 300 мкм – 1 шт.
- волокно оптическое 400 мкм многоцветное – 1 шт.
- волокно оптическое 400 мкм – 1 шт.
- волокно оптическое 500 мкм многоцветное – 1 шт.
- волокно оптическое 500 мкм – 1 шт.
- волокно оптическое 600 мкм многоцветное – 1 шт.
- волокно оптическое 600 мкм – 1 шт.

74. Модуль диодный лазерный при 980нм 30 Вт – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- модуль диодный лазерный – 1 шт.;
- очки защитные диодные лазерные для врача – 2 шт.;
- наконечник диодный – 1 шт.;
- резак оптического волокна – 1 шт.;
- стриппер оптического волокна – 1 шт.;
- опора для оптического волокна – 1 шт.;
- держатель наконечника – 1 шт.;
- держатель оптического волокна – 1 шт.;
- канюля 1 * 100 мм – 1 шт.;
- канюля 1 * 150 мм – 1 шт.;
- канюля 1 * 200 мм – 1 шт.;
- канюля 1 * 250 мм – 1 шт.;
- канюля 1,4 * 100 мм – 1 шт.;
- канюля 1,4 * 150 мм – 1 шт.;
- канюля 1,4 * 200 мм – 1 шт.;
- канюля 1,4 * 250 мм – 1 шт.;
- волокно оптическое 200 мкм многоцветное – 1 шт.
- волокно оптическое 200 мкм – 1 шт.
- волокно оптическое 300 мкм многоцветное – 1 шт.
- волокно оптическое 300 мкм – 1 шт.
- волокно оптическое 400 мкм многоцветное – 1 шт.
- волокно оптическое 400 мкм – 1 шт.
- волокно оптическое 500 мкм многоцветное – 1 шт.
- волокно оптическое 500 мкм – 1 шт.
- волокно оптическое 600 мкм многоцветное – 1 шт.
- волокно оптическое 600 мкм – 1 шт.

75. Манипулятор шарнирный – 1 шт.

15 Приложение

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Система SMARTXIDE ² TRIO C60H предназначена для применения в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СРЕДЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Клиент или пользователь системы SMARTXIDE ² TRIO C60H должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система SMARTXIDE ² TRIO C60H использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс B	Система SMARTXIDE ² TRIO C60H пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Система SMARTXIDE ² TRIO C60H или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по CEI EN 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по CEI EN 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система SMARTXIDE ² TRIO C60H предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы SMARTXIDE ² TRIO C60H следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ESD) по CEI EN 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по CEI EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по CEI EN 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по CEI EN 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение пяти периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с)	<5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 0,5 циклов 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 5 сек	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы SMARTXIDE ² TRIO C60H необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы SMARTXIDE ² TRIO C60H осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система SMARTXIDE ² TRIO C60H предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы SMARTXIDE ² TRIO C60H следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3V _{RMS} 150 кГц+80 МГц 6V _{RMS} полосы ISM Bands	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы SMARTXIDE² TRIO C60H, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: переносное RF коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части SMARTXIDE² TRIO C60H включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению эффективности данного оборудования.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система SMARTXIDE ² TRIO C60H предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы SMARTXIDE ² TRIO C60H следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц÷2,7 ГГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^б ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы SMARTXIDE² TRIO C60H превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы SMARTXIDE² TRIO C60H с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы SMARTXIDE² TRIO C60H. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнуса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системы SMARTXIDE ² TRIO C60H			
Система SMARTXIDE ² TRIO C60H предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы SMARTXIDE ² TRIO C60H может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системы SMARTXIDE ² TRIO C60H, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

КАБЕЛЬ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИЕС 60601-1-2, ЗАЯВЛЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭМС	
Разъем блокировки	N21901
Педальный переключатель	E094B1
Сетевой кабель	021300052
1,5-дюймовый наконечник	F26301
2-дюймовый наконечник	F26401
4-дюймовый наконечник	F26501
5-дюймовый наконечник	F28001
7-дюймовый наконечник	F26601
8-дюймовый наконечник	F28101
Коллимированный наконечник	F26701
Кабель HiScan Surgical	N74801
Кабель EndoScan	N74901
Диодный лазерный модуль на 980 нм	N74601/B1
Наконечник RF Touch	070600004

Оптическое волокно CO ₂ 500мкм	--
Микроманипулятор	N183C1/F1

ВНИМАНИЕ: Использование комплектующих, преобразователей и кабелей, отличных от рекомендованных или предусмотренных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к неправильному функционированию. Свяжитесь с компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l. для получения утвержденных запасных частей.

Диаграммы выходной мощности для наконечника RF Touch

Выходная мощность в зависимости от сопротивления нагрузки при полной (50 Вт) и половинной (25 Вт) мощности

Уст. Мощ. (Вт)	Сопротивление нагрузки (Ом)	Вых. мощ. (Вт)
50	10	3,97
50	50	30,42
50	68	51,54
50	200	19,85
50	500	4,12
50	1000	2,20
25	10	2,916
25	50	21,78
25	68	25,94
25	200	10,03
25	500	4,14
25	1000	2,01

Выходная мощность в зависимости от установленной мощности при сопротивлении нагрузки 68Ω

Уст. Мощ. (Вт)	Сопротивление нагрузки (Ом)	Вых. мощ. (Вт)
5	68	5,14
10	68	10,17
15	68	15,25
20	68	20,35
25	68	25,69
30	68	30,58
35	68	35,89
40	68	40,69
45	68	45,62
50	68	51,54

Выходная мощность (среднеквадратичные значения) в зависимости от установленной мощности при сопротивлении нагрузки 68Ω

Уст. Мощ. (Вт)	Сопротивление нагрузки (Ом)	Vrms(B)
5	68	18,7
10	68	26,3
15	68	32,2
20	68	37,2
25	68	41,8
30	68	45,6
35	68	49,4
40	68	52,6
45	68	55,7
50	68	59,2

DEKA
Innate Ability

DEKA M.E.L.A. s.r.l.
Via Baldanzese, 17
50041 Каленцано (FI) -
Италия Тел. +39 055 88-74-942
Факс +39 055 88-32-884



Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

“УТВЕРЖДАЮ”

ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.Л
Италия, Виа Бальданцесе, 17-50041, Каленцано

Исполнительный директор
(должность)

Паоло Сальвадео
(имя)

/подпись/
(подпись)

02.08.2021
(дата)

М.П.

Штамп: /«ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.Л»
Виа Бальданцесе, 17
50041, Каленцано (Флоренция)
Тел. 055/8874942, факс 055/8832884
ИНН: 04190470486/

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ**

Аппарат лазерный хирургический SMARTXIDE² TRIO C60H
производства
ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Италия

Виа Бальданцесе, 17-50041, Каленцано (Флоренция)

Печать: /Алгонцио Маррезе
Нотариус объединенных округов в Пистойя/
/подпись/

2021 г.

Ресстр регистрации нотариальных действий №145342

Я, нижеподписавшийся, д-р Антонио Марресе (Antonio Marrese), нотариус, проживающий в Пистойя, зарегистрированный в нотариальной палате объединённых округов Флоренции, Пистойя, и Прато, настоящим удостоверяю подлинность копии на трех страницах и ее соответствие оригиналу документа, показанного мне компанией ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.Л, юридический адрес: Каленцано, Виа Бальданцесе, 17 (Calenzano, via Baldanzese n.c. 17), ИИИ: 04190470486, в лице законного представителя г-р. Сальвадео Паоло (Salvadeo Paolo).

Выдано для использования в разрешенных законом целях.

Каленцано, Виа Бальданцесе, 17, (Calenzano, via Baldanzese n.c. 17), четвертого августа две тысячи двадцать первого года

//Подпись/

//Печать/:

[Антонио Марресе

Нотариус объединенных округов в Пистойя]

/Марка/:

[Гербовая марка

Министерства Экономики и финансов

16,00 евро

Sedici/00

01010601

000003A1

W1DZZ001

00011968

25/06/2021

15:58:09

4578-00088

C187B5AACDFF16F1

Идентификационный номер: 01200510605975

0 1 20 051060 597 5]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кривоносовой Яной Владимировной

Ф

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кривоносовой Яны Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

91-2463

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. АКИМОВ

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 198 листа (ов)

Нотариус:



Перевод данного текста выполнен переводчиком Кривоносовой Яной Владимировной

Ф

**Российская Федерация
Город Москва
Третьего декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кривоносовой Яны Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

91-2463

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 198 листа (ов)
Нотариус:

[Handwritten signature]

