КОК

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»/«APPROVO»

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

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

CEO

(должность/position/ posizione)

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

Paolo Salvadeo

(имя/name/nome)

(подпись/signature/ firma)

М.П. / Stamp/ Timbro

11/08/2022

(дата/date)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

MANUALE D'USO DEL PRODOTTO MEDICO

Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями «СмартКсайд Тач С60» (SmartXide Touch C60)
производства
ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Италия

Medical laser device with accessories SmartXide Touch C60
produced by
DEKA M.E.L.A S.r.l., Italy

Apparecchio laser medico con accessori SmartXide Touch C60
prodotto da
DEKA M.E.L.A S.r.l., Italy

MARRESE ANTONIO DI GUIDO NOTAIO IN

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

2022 г.
Year 2022
Anno 2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Repertorio n.199700

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

SALVADEO PAOLO nato a Novara il 16 luglio 1969, domiciliato per la carica ove appresso, che è intervenuto all'atto che precede nella sua qualità di Consigliere Delegato della società **DEKA M.E.L.A. - S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, capitale sociale di euro 40.560,00 (quarantamilacinquecentosessanta virgola zero zero) numero di iscrizione nel Registro Imprese di Firenze 04190470486, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Firenze al n. 425321;

della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto in mia presenza in calce l'atto che precede, del quale ho dato lettura, oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c.17, undici agosto duemiladuesimo anno.

MARRESE ANTONIO DI GUIDO NOTAIO IN PISTOIA



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Руководство по эксплуатации

Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями

«СмартКсайд Тач С60»

SMARTXIDE TOUCH C60

Номер регистрационного удостоверения:

Код: OM110B1_G.V04

С/н:

CE
0459

DEKA
The Code of Excellence

www.dekalaser.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Маркировка.....9
1 Введение.....15
1.1 Система SmartXide Touch C60.....15
1.2 Классификация медицинского изделия.....15
1.3 О руководстве.....15
2 Назначение и область применения.....17
2.1 Профиль пользователя.....17
3 Предупреждения.....18
4 Преамбула.....19
4.1 Поставка и инспекция полученного товара.....19
4.2 Рабочая среда.....19
4.3 Обязанности.....19
4.4 Сотрудник, ответственный за безопасность лазерной установки.....19
5 Соответствие стандартам.....21
6 Безопасность.....23
6.1 Меры предосторожности.....23
6.2 Опасность для органов зрения.....23
6.2.1 Технические характеристики защитных очков.....23
6.3 Электроопасность.....24
6.4 Биологическая опасность.....24
6.5 Опасность возгорания.....24
6.6 Радиочастотные помехи.....25
6.7 Функциональные характеристики.....25
6.8 Предупреждающие эмблемы.....26
6.8.1 Значения используемых предупреждающих эмблем.....27
6.8.2 Размещение предупреждающих эмблем.....28
7 Описание системы.....29
7.1 Органы управления и сигнальные приборы.....30
7.1.1 Переключатели системы.....30
7.1.2 Ножной переключатель.....30
7.1.3 Разъём для выравнивания потенциалов.....30
7.1.4 Встроенный зуммер.....31
7.1.5 Световой индикатор SYSTEM READY (Система готова).....31
7.1.6 Панель управления.....31
7.1.7 Чип User ID (Идентификатор пользователя).....31
7.2 Шарнирный манипулятор и CO_2 насадки.....32
7.2.1 CO насадки для стоматологического применения.....33
8 Подготовка рабочей зоны.....36
8.1 Рабочая зона.....36
8.2 Требования по размещению.....36
8.3 Электротехнические требования.....36
8.4 Требования к окружающей среде.....37
8.5 Передвижение/транспортировка системы.....37
8.5.1 Передвижение системы.....38
8.5.2 Транспортировка системы.....38
8.6 Дистанционное устройство блокировки.....38
9 Установка.....40
9.1 Рабочее положение шарнирного манипулятора.....40
9.2 Соединения для подачи воздушной струи.....41
10 Технические характеристики.....43

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1 Точность получаемых значений.....45
11 Эксплуатация системы.....46
11.1 Пуск системы.....46
11.2 Экранные команды.....47
11.3 Режим CO2 Free Hand..... 48
11.4 Меню Favorite (Избранное)..... 51
11.5 Режим Database (База данных).....53
11.6 Меню настроек.....58
11.7 Процедура калибровки мощности CO_2.....59
11.8 Отключение системы.....60
12 Сканирующие устройства.....61
12.1 Установка сканирующего устройства.....61
12.2 Использование устройства HiScan DOT/RF.....62
12.2.1 Режим DOT.....63
12.2.2 Режим RF.....68
12.2.3 Режим сканирования DOT+RF.....69
12.2.4 Меню информации.....70
12.2.5 Сигналы тревоги устройства HiScan DOT/RF.....70
12.2.6 Основные технические характеристики устройства HiScan DOT/RF.....71
12.3 Использование устройства HiScan V^2LR.....72
12.3.1 Меню информации.....76
12.3.2 Сигналы тревоги устройства HiScan V^2LR.....77
12.3.3 Основные технические характеристики устройства HiScan V^2LR 77
12.4 Микроманипулятор.....77
12.4.1 Подключение к лазерной системе.....78
12.4.2 Рабочая зона.....79
12.4.3 Фокусировка лазерного луча.....79
12.4.4 Дефокусировка лазерного луча.....84
12.4.5 Центровка лазерного луча.....84
12.4.6 Подключение блока сканирования.....86
12.4.7 Возможные неисправности.....86
13 Клиническое применение.....89
13.1 Лазерная хирургия с применением CO2.....89
13.1.1 Противопоказания.....89
13.1.2 Побочные эффекты.....89
13.1.3 Меры предосторожности.....90
13.1.4 Рекомендации перед лечением.....91
13.1.5 Рекомендации во время лечения.....92
13.1.6 Рекомендации после лечения.....92
13.2 Дерматология.....92
13.2.1 Исследования и противопоказания в области дерматологии.....92
13.2.2 Рекомендации перед лечением.....92
13.2.3 Уход после дерматологического лечения.....93
13.2.4 Радиочастотное излучение.....93
13.2.4.1 Абсолютные противопоказания.....93
13.2.4.2 Относительные противопоказания.....94
13.2.4.3 Области, которые не должны подвергаться лечению.....94
13.2.4.4 Лечение с помощью радиочастотного излучения.....95
13.3 Вульво-вагинальное лазерное омоложение.....98
13.3.1 Противопоказания.....98
13.3.2 Побочные эффекты.....98
13.3.3 Особые случаи применения.....99

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3.4 Рекомендации перед лечением.....99
13.3.5 Рекомендации после лечения.....99
14 Поиск и устранение неисправностей.....101
14.1 Устранение ошибок системы.....101
14.2 Описание ошибок.....101
14.3 Предупреждения.....103
14.4 Поиск и устранение неисправностей.....103
15 Техническое обслуживание.....105
15.1 Плановое обслуживание.....105
15.1.1 Уход и обращение с лазером.....105
15.1.2 Стерилизация повторно используемых деталей.....105
15.1.3 Проверка, очистка и дезинфекция сканирующих устройств.....107
15.1.4 Аварийный выключатель и устройство блокировки.....108
15.2 Утилизация системы.....109
15.3 Техническое обслуживание, производимое опытным персоналом.....109
15.4 Гарантии изготовителя.....111
16 Принадлежности.....112
17 Приложение.....114

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указатель рисунков

Рис. 1 - Маркировка комплектующих сканера HiScan DOT/RF.....11
Рис. 2 - Маркировка сканера HiScan V^2 LR.....11
Рис. 3 - Маркировка насадок и наконечнико.....11
Рис. 4 – Расположение этикеток на таре.....13
Рис. 5 – Маркировка на упаковке принадлежностей.....13
Рис. 6 - Предупреждающие эмблемы..... 25
Рис. 7 - Размещение предупреждающих эмблем..... 27
Рис. 8 - Основные наружные узлы системы..... 28
Рис. 9 - Символ User ID в меню Free Hand..... 30
Рис. 10 - Лазерная насадка.....31
Рис. 11- Сборка насадок..... 32
Рис. 12 - 2" стоматологическая насадка 33
Рис. 13- 4" стоматологическая насадка 33
Рис. 14 - Разборка 2" CO_2 стоматологической насадки..... 34
Рис. 15 - Разборка 4" CO_2 стоматологической насадки..... 34
Рис. 16 - Дверная предупреждающая эмблема..... 35
Рис. 17 - Раскрытие соединителя устройства блокировки..... 38
Рис. 18 - Фиксатор шарнирного манипулятора..... 40
Рис. 19 - Соединитель воздушной струи системы..... 40
Рис. 20 - Зажимы патрубка на шарнирном манипуляторе..... 41
Рис. 21 - Стартовый экран со строкой System Check (Проверка системы)..... 46
Рис. 22 - Стартовый экран с предварительным предупреждением..... 46
Рис. 23 - Меню CO_2 Free Hand..... 47
Рис. 24 - Выбор режима Exposure (Воздействие)..... 50
Рис. 25 - Меню Add to favorites (Добавить в избранное)..... 51
Рис. 26 - Сводная информация о значениях параметров, подлежащих сохранению..... 52
Рис. 27 - Загрузка ряда параметров из перечня рядов предпочтительных параметров..... 52
Рис. 28 - Режим Database..... 53
Рис. 29 - Виды лечения V^2LR..... 53
Рис. 30 - Перечень имеющихся видов лечения..... 54
Рис. 31 - Клавиатура.....55
Рис. 32 - Фильтр базы данных.....55
Рис. 33 - Информация о выбранном лечении..... 56
Рис. 34 - Пример учебного материала..... 56
Рис. 35 - Лечение, выбранное в меню Free Hand 57
Рис. 36 - Сохранение лечения..... 58
Рис. 37 - Название лечения..... 58
Рис. 38 - Меню настроек..... 59
Рис. 39 - Подключение сканирующего устройства..... 61
Рис. 40 - Устройство HiScan DOT/RF..... 62
Рис. 41 - Режимы сканирования STANDARD RESURFACING и DOT..... 63
Рис. 42 - Пользовательское меню с включенным устройством HiScan DOT/RF..... 63
Рис. 43 - Режим сканирования DOT..... 64
Рис. 44 - Пример режима сканирования Normal..... 66
Рис. 45 - Пример режима сканирования Interlaced..... 66
Рис. 46 - Пример режима сканирования SmartTrack..... 66
Рис. 47 - Выбор режима Exposure (Воздействие)..... 67
Рис. 48 - Режим сканирования STANDARD RESURFACING (Стандартное омоложение)..... 68

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 49 - Основной экран в режиме RF..... 68
Рис. 50 - Основной экран в режиме DOT+RF..... 69
Рис. 51 - Выключение радиоизлучения..... 69
Рис. 52 - Устройство HiScan V²LR..... 72
Рис. 53 - Пользовательское меню с включенным устройством HiScan V²LR..... 72
Рис. 54 - Всплывающее окно выбора облучателя..... 73
Рис. 55 - Пример режима сканирования Normal..... 75
Рис. 56 - Пример режима сканирования Interlaced..... 75
Рис. 57 - Пример режима сканирования SmartTrack..... 75
Рис. 58 - Основные части микроманипулятора.....78
Рис. 59 - Подключение к лазерной системе.....78
Рис. 60 - Механическая регулировка рабочей зоны.....79
Рис. 61.....79
Рис.62 - Фиксатор блока фокуса.....80
Рис. 63 - Параметры лазера.....80
Рис. 64 - Поверхность пластины, покрытой оксидом алюминия.....81
Рис. 65 - Параметры лазера.....82
Рис. 66 - Фокусировка лазерного луча.....83
Рис. 67 - Опция «центровки».....85
Рис. 68 – Джойстик.....85
Рис. 69 - Центрирование лазерного луча на финальном зеркале.....85
Рис. 70 - Подключение блока сканирования.....86
Рис. 71 - Разъём блока сканирования.....86
Рис. 72 - Меню SYSTEM FAULT (Ошибка системы).....101
Рис. 73 - Демонтаж электрода HiScan.....108
Рис. 74 – Резьбовая пробка резервуара.....110
Рис. 75 – Отсек фильтра.....111

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указатель таблиц

Таблица 1 - Символы и сокращения.....9
Таблица 2 – Информационные этикетки.....10
Таблица 3 – Этикетки на упаковке.....12
Таблица 4 - Единицы измерения.....14
Таблица 5 - Стандарты и нормативные документы.....21
Таблица 6 - Значения предупреждающих эмблем.....26
Таблица 7 - Условия эксплуатации и окружающей среды.....36
Таблица 8 - Условия транспортировки и хранения.....36
Таблица 9- Общие технические характеристики 42
Таблица 10 - Технические характеристики CO_2 источника лазерного излучения.....42
Таблица 11 - Технические характеристики CO_2 источника направляющего лазерного излучения.....43
Таблица 12 - Общие эксплуатационные особенности.....44
Таблица 13 - Выбор мощности и частоты в режиме DP.....49
Таблица 14 - Минимальное имеющееся значение T.ON, основанное на выбранной частоте.....50
Таблица 15 - Характеристики устройства HiScan DOT/RF.....71
Таблица 16 - Характеристики устройства HiScan V^2LR.....77
Таблица 17 – Основные технические характеристики микроманипулятора.....78
Таблица 18.....86
Таблица 19 - Принадлежности..... 112
Таблица 20 - Дополнительные принадлежности.....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка

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

Таблица 1 - Символы и сокращения

CE	Декларация о соответствии Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/EEC
	Степень электрической защиты, тип B
	Степень электрической защиты, тип BF (обозначена на HiScan DOT/RF).
I	Тип электрической защиты
~	Символ переменного тока
	Символ «Производителя»
	Дата изготовления
	Предупреждение об отбраковке системы (Директива 2002/96/EC)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Крюками не брать
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер в каталоге
SN	Серийный номер
NOHD	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз
ON/OFF	Использование/пауза: цикл эксплуатации с перерывами
	Символ неионизирующего излучения

Маркировка на основном блоке аппарата медицинского лазерного представлена информационной этикеткой на английском языке (см. таблица 1), содержащей следующую информацию:

- наименование и торговый знак изготовителя (адрес, телефон);
- наименование варианта исполнения (модели) аппарата;
- серийный номер согласно системе нумерации предприятия;
- номер по каталогу;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- дата производства;

- масса изделия без принадлежностей;

- надпись «Made in Italy» («Сделано в Италии»);

- параметры сети;

- режим работы.

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

- наименование и торговый знак изготовителя (адрес, телефон);

- наименование уполномоченного представителя в РФ (адрес, телефон)

- наименование варианта исполнения (модели) аппарата;

- номер по каталогу;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- параметры сети;

- требования к условиям среды при хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации.

Таблица 2- Информационные этикетки

Информационная этикетка	Информационная этикетка на русском языке
	

Маркировка принадлежностей и комплектующих

В зависимости от того к какому сканирующему устройству относятся те или иные комплектующие на маркировке прописывается наименование сканирующего устройства, его серийный номер и номер устройства по каталогу и каталожный номер отдельного комплектующего, также имеется обозначение типа рабочей части (примеры на рисунках 1 и).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

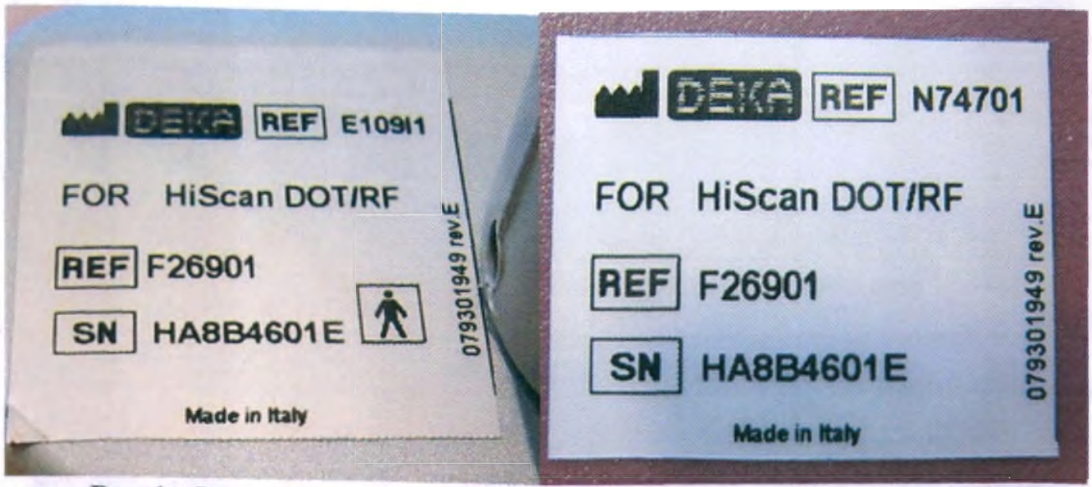


Рис.1 - Маркировка комплектующих сканера HiScan DOT/RF



Рис. 2 - Маркировка сканера HiScan V^2 LR

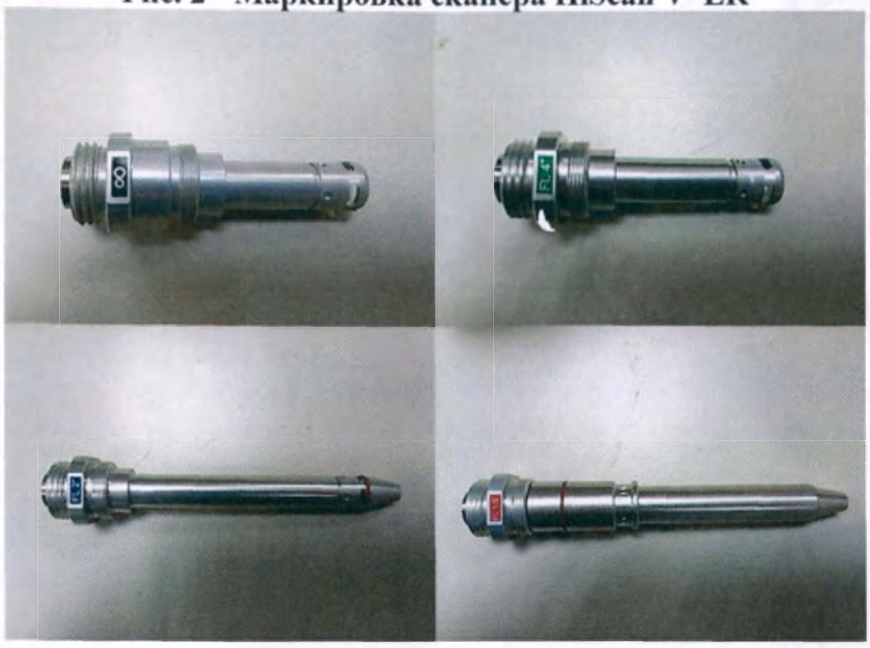


Рис. 3 - Маркировка насадок и наконечников

На насадки и наконечники нанесён размер пятна, разные размеры пятен маркируются разным цветом, для большей наглядности. Пример на рисунке 3.

Маркировка упаковки

На упаковке наклеивается этикетка, содержащая следующую информацию:

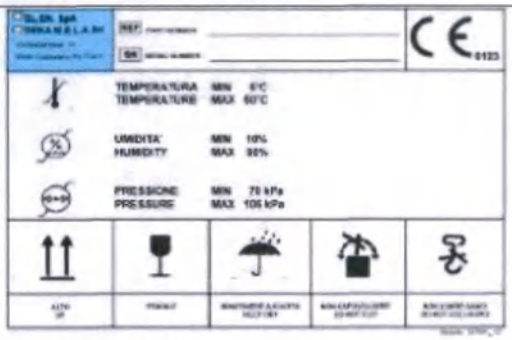
- обозначение кода материала;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- количество;
- месяц и год выпуска;
- наименование и товарный знак изготовителя;
- название и модель изделия;
- контактные данные;
- условия хранения и транспортирования;
- серийный номер;
- код поставщика.

Примеры этикеток на таре представлены в таблице 3.

Таблица 3-Этикетки на упаковке

 н/д M7501_1C	ЭТИКЕТКА № 26
	ЭТИКЕТКА № 27 Не кантовать Контролируемая погрузка Если стрелка индикатора наклона TIP(N) TELL синяя, данная упковка 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 № 28 Контроллируемая 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 и упаковке, запросите немедленный осмотр от перевозчика в течение 15 дней с момента доставки.
 SMARTXIDE TOUCH C60 M110B1 н/д: 079302268	ЭТИКЕТКА № 31 ШТРИХКОД EAN 13

На рисунке 4 показано расположение этикеток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

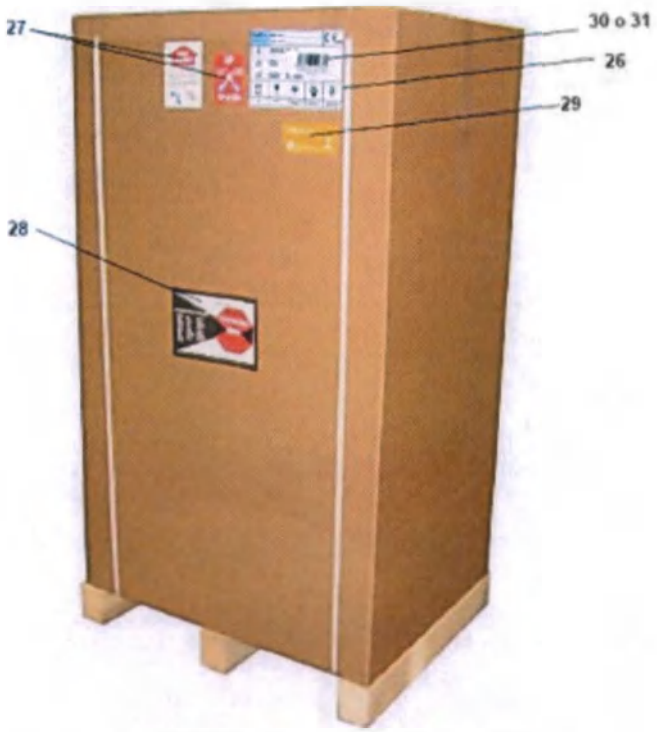


Рис.4 - Расположение этикеток на таре

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



Рис. 5 - Маркировка на упаковке принадлежностей

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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4 - Единицы измерения

Обозначение	Расшифровка
Дж	Джоуль - единица энергии
мДж	миллиджоуль - 1000 мДж = 1 Дж
нм	нанометр - единица длины волны лазера, 1000 нм = 1 мкм
с	секунда - единица времени
мкс	микросекунда - 1000000 мкс = 1 с
нс	наносекунда - 1000 нс = 1 мкс
Гц	Герцы (периоды в секунду) - единица частоты
А	ампер - единица измерения силы электрического тока
В·А	вольт-ампер - единица измерения поглощенной электрической энергии
В~	единица измерения переменного тока
Па	Паскаль - единица измерения атмосферного давления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Введение

1.1 Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями SmartXide Touch C60

Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями «СмартКсайд Тач С60» (SmartXide Touch C60) (далее аппарат, изделие, система, SmartXide Touch C60, «СмартКсайд Тач С60») представляет собой лазерное устройство на углекислом газе (CO_2-лазер) с длиной волны лазерного излучения 10600 нм и максимальной мощностью 60 Вт.

С научной точки зрения известно, что длина волны 10600 нм, главным образом, поглощается водой; данная характеристика особенно пригодна для хирургии мягких тканей.

Хирургия с применением CO_2-лазера признана наименее инвазивной и высокоэффективной, что подтверждено сотнями научных статей в области хирургии и микрохирургии с применением данного вида лазера в различных дисциплинах, написанных в течение последних 20 лет.

Для достижения более высокой степени предсказуемости и продуктивности систему можно использовать в сочетании с системой сканирования с DOT/RF-технологией.

Два радиочастотных электрода, которые расположены сверху сканера, выдают биполярное радиоизлучение мощностью до 50 Вт с частотой 500 кГц. Данная система кожного нагрева может использоваться в качестве натяжного приспособления сама по себе или в сочетании с лечением при помощи фракционного CO_2-лазера.

Применение со сканирующим устройством показано для послойной безугольной абляции, повышая безопасность лечения и обеспечивая более равномерный, точный и контролируемый эффект наподобие аблятивного и фракционного омоложения кожи.

К SmartXide Touch C60 может подключаться дополнительный сканер, известный как HiScan V2LR: данное сканирующее устройство было разработано для вагинального фотоомоложения (Monalisa Touch).

1.2 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 350040 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Система SmartXide Touch C60 является в соответствии со стандартом EN 60601-1 система медицинским изделием «Класса 1» в отношении типа электрической защиты, а также тип B в отношении степени электрической защиты (тип BF для сканирующего устройства HiScan DOT/RF).

В соответствии со стандартом EN 60825-1 система SmartXide Touch C60 принадлежит к классу 4.

1.3 О руководстве

Руководство по эксплуатации SmartXide Touch C60 предоставляет операторам следующую информацию о системе:

- Показания к применению
- Безопасность
- Описание системы
- Установка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Использование системы
- Сканирующие устройства(сканеры)
- Клиническое применение
- Ошибки, поиск и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Принадлежности

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 принадлежностей;
- 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 органов управления, настроек или выполнение процедур, помимо тех, что указаны в настоящем документе, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Назначение и область применения

Система SmartXide Touch C60 с принадлежностями - изделие медицинской техники, предназначенное для следующих операций:

CO_2 лазерный источник: надрезание, вырезание, абляция, вапоризация и коагуляция мягких тканей тела в медицинских специальностях, включая эстетическую медицину (дерматология и пластическая хирургия), открытую и эндоскопическую хирургию в: отоларингологии, гинекологии, нейрохирургии, общей и торакальной хирургии, офтальмологии, педиатрии, ортопедии, мочеполовой хирургии, стоматологической хирургии и хирургии ротовой полости.-



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Использование системы SmartXide Touch C60 в целях, помимо тех, что указаны здесь, запрещено.
DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность за непосредственные или побочные эффекты, возникшие в результате использования системы в целях, отличных от использования по назначению.

2.1 Профиль пользователя

Изделие может использоваться только врачами с определенным специализированным опытом во всех подобных дисциплинах и сферах медицинского применения, для которых оно предназначено и используется, помимо соответствующего уровня подготовки и опыта в сфере лечения, которое производится в рассматриваемом случае.

Пользователь/оператор должны гарантировать под свою единоличную ответственность, что он/она будут выполнять требования и условия закона и действующих местных норм, обеспечивая эксплуатацию изделия в соответствии с его показаниями к применению.

В целях обеспечения безопасного и эффективного использования медицинского изделия пользователю рекомендуется пройти соответствующее предварительное обучение касательно клинических и технологических операций системы, а также касательно норм техники безопасности и мер предосторожности.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность за непосредственные или косвенные эффекты, возникающие в результате или в связи с применением, использованием системы, не являющихся прямым следствием конструктивных или заводских недостатков изделия или его узлов.
Производитель не несет ответственность за успех лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Предупреждения

Данное руководство не является всеобъемлющей инструкцией по использованию системы. Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует всем пользователям сначала пройти обучение, которое включает в себя, помимо прочего, следующие аспекты работы:

- физика энергии базового лазера;
- безопасность лазера;
- взаимодействие с тканью;
- процедура эксплуатации;
- процедура настройки системы;
- потенциальные источники опасности.

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

- если система используется с нарушением действующих правил техники безопасности и санитарных норм;
- если не соблюдаются меры предосторожности и инструкции, описанные в данном руководстве;
- если система используется неквалифицированным и необученным персоналом;
- если установка, изменения, повторная тарировка или техническое обслуживание не производятся квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- если окружающая среда, в которой система установлена и используется, не соответствует мерам предосторожности при эксплуатации электрических систем, лазера и т.д., указанным в действующих международных и местных нормативных актах, а также международных положениях, а также условиям эксплуатации указанным в настоящем руководстве.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. оставляет за собой безотзывное право предоставлять в соответствии с письменным запросом специалистам по техническому обслуживанию и ремонту, уполномоченным данной компанией, электрические схемы, списки компонентов, инструкции по настройке, а также любую информацию, относящуюся к узлам системы, которые подлежат ремонту.

Предупреждение

Запрещается вносить изменения в данную систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Преамбула

Должны соблюдаться следующие инструкции.

4.1 Поставка и инспекция полученного товара

Если иное не согласовано между производителем и заказчиком, поставка товара осуществляется франко-заводом (INCOTERMS 2000), даже если стороны прямо договорились о том, что вся транспортировка или только ее часть подпадает под ответственность производителя от имени заказчика.

По факту доставки все риски, присущие системе, переходят к заказчику. Следовательно, любое повреждение системы во время транспортировки будет возмещаться за счет заказчика.

Заказчик несет ответственность за проверку целостности и состояния полученного товара по факту доставки и в присутствии перевозчика; за проверку соответствия поставленного товара требованиям, указанным в транспортной документации; за незамедлительное уведомление перевозчика о каких-либо выявленных отклонениях и/или повреждениях.

4.2 Рабочая среда

Среда, в которой изделие установлено и работает, должна быть пригодной и соответствовать сопутствующим действующим правовым требованиям и рекомендациям, распространяющимся также на сопутствующие системы, в отношении использования и хранения такого аппарата с обеспечением полной безопасности людей и объектов. Эксплуатация, правила техники безопасности и санитарные нормы на рабочем месте, а также прочая деятельность подпадают под единоличную ответственность соответствующего уполномоченного лица/лиц, и они должны выполняться в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и, где это применимо, в соответствии с директивами ЕС (Директива Совета ЕС 89/391/EEC и последующие).

4.3 Обязанности

Производитель гарантирует соответствие товара требованиям техники безопасности, а также санитарно-гигиеническим требованиям ЕС в соответствии с действующими директивами.

Оператор, обязующийся применять необходимую и надлежащую аккуратность и навыки, несет единоличную ответственность за использование системы.

Производитель несет ответственность с учетом и в соответствии с исчерпывающим объемом текущих норм, действующих в отношении производства и маркетинга медицинского изделия.

Производитель не несет ответственность за неблагоприятные последствия, возникшие в результате установки, использования или технического обслуживания, которые не соответствуют инструкциям данного руководства, или в результате того, что пользователь оказался не в состоянии обеспечить уход, соблюдение мер предосторожности и правил техники безопасности, чтобы избежать подобных последствий.

4.4 Сотрудник, ответственный за безопасность лазерной установки

Мы рекомендуем предварительно проконсультироваться с IEC TR 60825-8, Безопасность лазерных устройств, Часть 8: Методические указания по безопасному использованию лазерных пучков на людях ((2006-12, 2-е издание), являющиеся руководством по применению мер безопасности при работе с лазерами в медицинских целях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В соответствии с п. 3 данного руководства мы рекомендуем назначить сотрудника, ответственного за безопасность лазерной установки, а также точно определить сферу его ответственности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Соответствие стандартам

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

Таблица 5-Стандарты и нормативные документы

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.
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 ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1-2005	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
EN 60601-1-6-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
EN 980-2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 62366-2008	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 SmartXide Touch C60 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 насадки.

6.2 Опасность для органов зрения

Система SmartXide Touch C60 излучает видимый/невидимый луч с интенсивной энергией, который может привести к серьезной травме органов зрения и кожи в результате прямого или непрямого воздействия такого луча. Соответственно, просьба придерживаться следующих мер предосторожности для сведения к минимуму травм органов зрения операторов, вспомогательного персонала и пациентов:

- Все лица, находящиеся в помещении во время лечения, обязаны надевать защитные очки. См. пп. 6.2.1 в отношении технических характеристик защитных очков.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

- **Запрещается смотреть прямо в насадку или в отверстия с обозначением «laser aperture» («отверстие лазера») даже с надетыми защитными очками.**
- **Ограничьте доступ в процедурную комнату только персоналом, задействованным в процедуре и обученным применению аппарата.**



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.**

Отражающие предметы могут уловить лазерный пучок, вызвав отклонение от области, предназначенной для лечения.

Существует множество поверхностей, имеющих блеклый вид, однако отражающих длину волны CO_2-лазера.

- Включите систему в режим ожидания в случае ее неиспользования (в режиме ожидания не может произойти самопроизвольное включение пучка).
- Убедитесь, что весь обученный персонал, задействованный в процедуре лечения, знает, как пользоваться системой в аварийных случаях.
- Обязательно вынимайте ключ, если 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».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Они должны обладать, как минимум, следующими характеристиками:

-CO_2-направляющее диодное лазерное излучение: OD≥1 при 635 нм для интенсивности луча >60%.

-CO_2-лазерное излучение: OD ≥4, DLB5 ILB5 при 10600 нм.

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

- CO_2-лазерное излучение: OD≥3, DLB4 ILB4 при 10600нм.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

В качестве меры предосторожности запрещается подвергать глаза прямому воздействию лазерного излучения, даже при надетых защитных очках.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Всегда проверяйте, что ваши защитные очки имеют соответствующую степень защиты: убедитесь, что длина волны источника, который вы используете, обозначена на линзах или на оправе. См. пример ниже.



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

Система SmartXide Touch C60 работает под высоким напряжением. Запрещается открывать защитные панели, если вы соответствующим образом не обучены или не уполномочены.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Во избежание поражения электрическим током данное изделие необходимо подключать к сети питания только при наличии защитного заземления.

6.4 Биологическая опасность

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Испарения лазера представляют потенциальную биологическую опасность. В испарениях содержится абляционная ткань пациента.
В испарениях лазера могут содержаться жизнеспособные частицы. Рекомендуется использовать дымоотсос испарений лазера.

6.5 Опасность возгорания

Когда лазерный пучок попадает на внешнюю поверхность, данная поверхность поглощает энергию. Это приводит к повышению температуры поверхности, будь - то поверхность кожи, волос, одежды или любого другого воспламеняющегося вещества. Соответственно, во избежание возгорания операторы должны придерживаться следующих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мер предосторожности:

- Используйте негорючие вещества в таких случаях, как анестезия, подготовка мягкой ткани для лечения, очистка и дезинфекция инструментов.
- Соблюдайте особую осторожность при использовании кислорода. Кислород увеличивает интенсивность и силу огня.
- Храните минимум горючих веществ в процедурной комнате. Если для лечения требуется использовать горючий материал, например, марлю, сначала смочите ее водой.
- Прежде, чем приступать к лечению, предотвратите газоопаливание или горение при обработке зоны с волосяным покровом посредством смачивания такой зоны водой или солевым раствором.
- Всегда держите небольшой огнетушитель и воду в процедурной комнате.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Запрещается использовать огнеопасный газ в качестве газового экрана.
Использование горючих анестетиков или окисляющих газов, например, оксида азота (N_2O) и кислорода, запрещено.
Некоторые материалы, например, вата, при накоплении кислорода могут воспламеняться в результате воздействия лазерного оборудования.
Перед использованием лазерного оборудования растворам для клеящих веществ и горючим жидкостям, применяющимся для очистки и дезинфекции, необходимо позволить испариться. Также важно остерегаться опасности воспламенения эндогенных газов.

6.6 Радиочастотные помехи

Система SmartXide Touch C60 соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Она требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу системы SmartXide Touch C60.

Запрещено использовать систему SmartXide Touch C60 вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что система SmartXide Touch C60 работает правильно в общей системе размещения.

6.7 Функциональные характеристики

Следующие функции представляют собой функциональные характеристики, т.е. характеристики, необходимые для удержания риска в допустимых пределах:

- возможность системы предотвращать нежелательное лазерное излучение;
- возможность системы прекратить лазерное излучение сразу после отпускания ножного переключателя;
- возможность системы поддерживать мощность выходного излучения лазера во время лечение в пределах ±20% по отношению к заданному значению;
- возможность системы осуществлять излучение только из выбранного источника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8 Предупреждающие эмблемы

Система SmartXide Touch C60 поставляется вместе с изображенными ниже предупреждающими эмблемами.



p/n: 079101026



p/n: 079102787



p/n: 079102790
(M110B1)



p/n: 079102788



p/n: 079102002

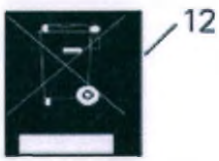


p/n: 079101127

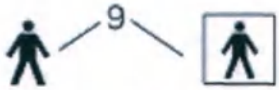




p/n: 079102789

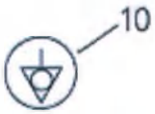


p/n: 079101580



p/n: 079101826

(Marked on HiScan DOT/RF unit)



p/n: 079101562



p/n: 079101511

Рис. 6 - Предупреждающие эмблемы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8.1 Значения используемых предупреждающих эмблем

В таблице 6 представлено описание значений предупреждающих эмблем, показанных на Рис. 6.

Таблица 6 - Значения предупреждающих эмблем

№ эмблемы	Значение
1	Лазерное излучение.
2	Указывает на отверстие, из которого выходит лазерное излучение.
3	Предостережение об опасности, связанной с контактом с лазерным излучением Спецификации по характеристикам CO_2 лазерного излучения
4	Предостережение об опасности, связанной с контактом с лазерным излучением в случае устранения панели каркаса
5	Предостережение. Оператору рекомендуется внимательно прочитать руководство по эксплуатации, прежде чем начинать работу с системой
6	Указание аварийного выключателя для быстрого выключения системы
7	Эмблема для соединений на задней панели (устройство блокировки и ножной переключатель)
8	Предостережение о подключении/отключении сканирующего устройства.
9	Степень электрической защиты, тип B.
	Степень электрической защиты, тип BF (обозначена на HiScan DOT/RF).
10	Указатель разъема выравнивания потенциалов
11	Указатель переключателя под ключ
12	Предостережение о утилизации системы (Директива 2002/96/EC)

Примечание

Все эмблемы необходимо установить на своих местах, должны быть в хорошем состоянии и необходимо незамедлительно заменяться в случае повреждения.

Полный комплект предупреждающих эмблем входит в объем принадлежностей (за исключением эмблем № 7, 8, 9, 10 и 11).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8.2.Размещение предупреждающих эмблем

Предупреждающие эмблемы, показанные на Рис. 6, установлены в соответствии с Рис. 7.

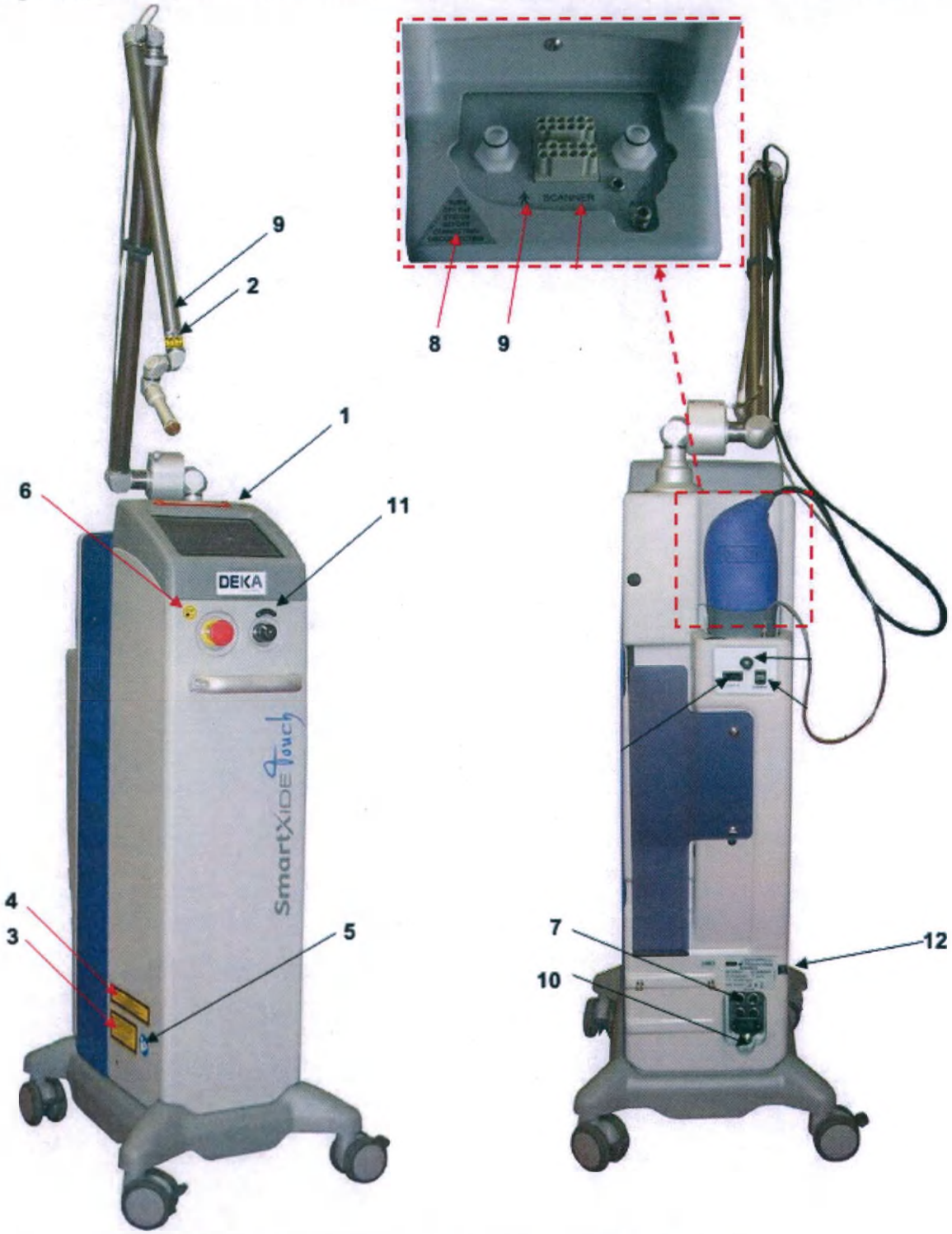


Рис. 7 - Размещение предупреждающих эмблем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Описание системы

Оператор взаимодействует непосредственно со следующими внешними узлами системы.

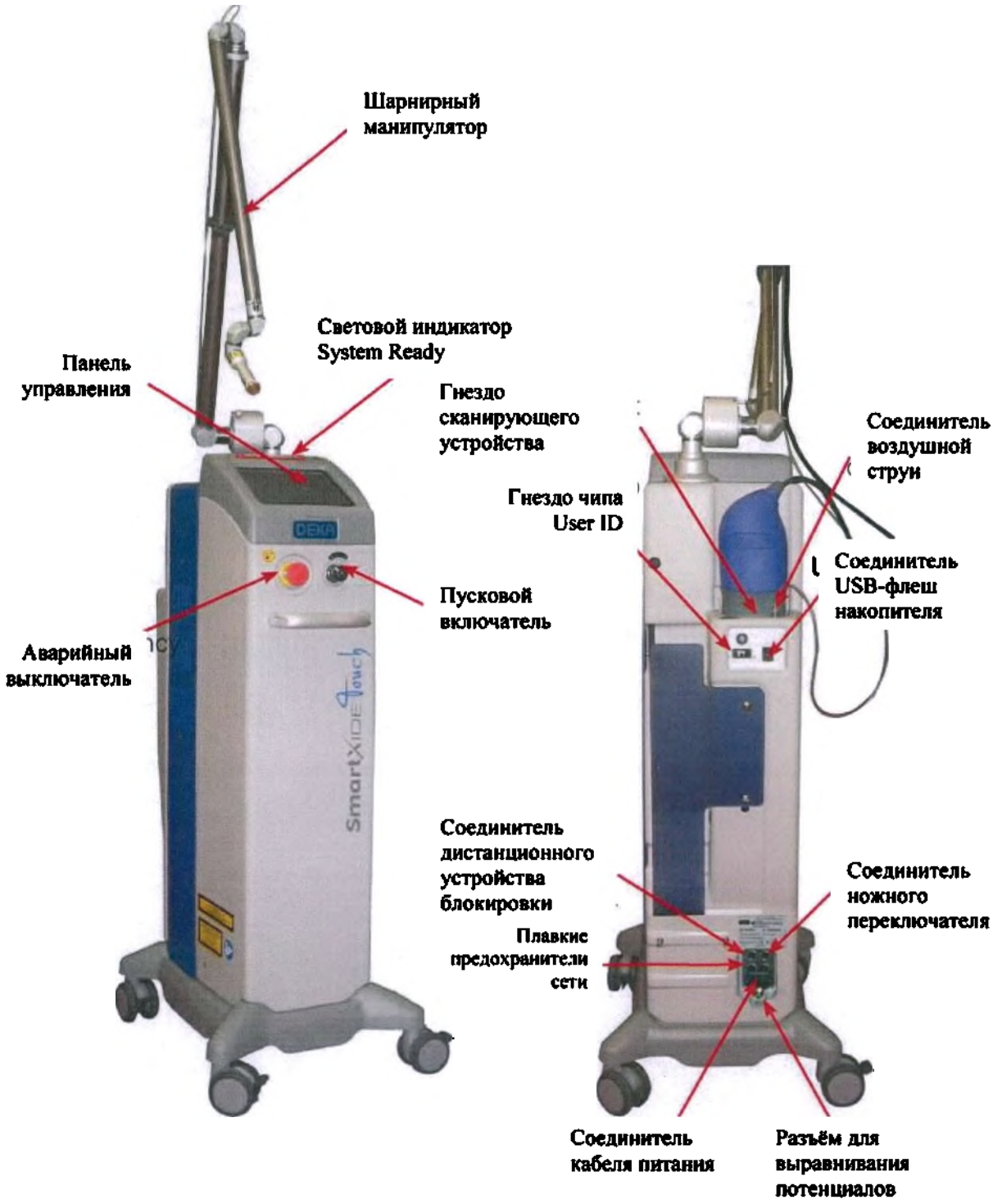


Рис. 8 - Основные наружные узлы системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1 Органы управления и сигнальные приборы

7.1.1 Переключатели системы

Подача электропитания в систему регулируется посредством трех переключателей, описанных ниже. См. Рис. 8 в отношении их расположения на устройстве.

Пусковой включатель (переключатель под ключ)

Используйте пусковой включатель для включения и выключения системы.

Это двухпозиционный переключатель (I-O) со съемным ключом безопасности (только в положении «O»). Для включения системы вставьте ключ и поверните переключатель в положение «I»; для выключения системы после обычной эксплуатации поверните ключ в положение «O».

Пусковой включатель может использоваться для включения системы только, если не включен аварийный выключатель.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

При выключенной системе ключ всегда должен быть вынут и храниться в надежном месте исключительно у уполномоченного персонала.

Аварийный выключатель

Аварийный выключатель незамедлительно отключает систему.

Он должен использоваться только в чрезвычайных ситуациях, когда оператор обязан немедленно прекратить лазерное излучение.

Для выключения системы нажмите кнопку аварийного выключателя. Для сброса настроек выключателя поверните его и вытяните наружу.

Внимание - возможно повреждение системы

Запрещается использовать аварийный выключатель для включения и выключения системы при обычных условиях.

Прерыватель цепи

Данный переключатель расположен внизу задней панели.

Чтобы подать питание в систему, передвиньте рычаг переключателя влево (положение «I»).

7.1.2 Ножной (педальный) переключатель

Когда система находится в режиме **READY** (Готов), включите лазерное излучение, нажав на электрический ножной (педальный) переключатель, который размещается на полу и включается ногой.

Ножной (педальный) переключатель, как правило, выключен в качестве меры предосторожности: в данном случае, когда ножной (педальный) переключатель нажат, на экране горит предупреждающее сообщение и звучит предупреждающий сигнал.

7.1.3 Разъём для выравнивания потенциалов

Разъём для выравнивания потенциалов расположен внизу задней панели. Соединение кабелем разъём для выравнивания потенциалов между данным переходником и соответствующим заземляющим соединением в операционной комнате обеспечивает дополнительную защиту системы от замыканий на землю (выравнивание потенциалов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1.4 Встроенный зуммер

Система оснащена встроенным зуммером, подающим акустический сигнал в следующих случаях:

- для предупреждения оператора о неправильно выполняемом действии - например, ножной переключатель нажат в отключенном состоянии;
- в процессе лечения лазером – CO_2-источник включен, ножной переключатель включен и нажат, затвор открыт, и подается правильная эффективная мощность - сигнал звучит каждую секунду. Данный временной сигнал помогает оператору «следить» за временем выполнения лечения;
- в процессе лечения лазером – CO_2-источник включен, ножной переключатель включен и нажат, затвор открыт, и подается неправильная эффективная мощность - каждую секунду раздается пять сигналов. Такой интенсивный временной сигнал предупреждает оператора о том, что определена подача неправильной эффективной мощности, т.е. фактический уровень выходной мощности CO_2 не соответствует уровню мощности, заданному для управляющего напряжения. См. также параграф 11.7.

7.1.5 Световой индикатор SYSTEM READY(«СИСТЕМА ГОТОВА»)

Световой индикатор **SYSTEM READY(«СИСТЕМА ГОТОВА»)** (см. Рис. 8) горит при включенном лазерном излучении.

7.1.6 Панель управления

Панель управления позволяет оператору осуществлять управление системой: по ней оператор может выбрать режим работы системы и параметры лечения.

Она состоит из сенсорного дисплея с задней подсветкой, который используется оператором для отправки команд путем легкого нажатия на необходимые настройки/параметры на экране.

7.1.7 Чип User ID (идентификатор пользователя)

Система SmartXide Touch C60 оснащена чипом «идентификатор пользователя», который позволяет пользователю вводить личную базу данных для лечений, определенных пользователем: более подробную информацию см. в параграфе 11.5. Вставьте чип в гнездо (см. Рис. 8), убедившись, что металлическая часть вошла с узкой стороны.

Когда вставленный чип User ID будет распознан системой, в меню Free Hand высветится символ, как показано на Рис. 9.



Рис. 9 - Символ User ID в меню Free Hand

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2 Шарнирный манипулятор и CO_2 насадки

Для системы SmartXide Touch C60 предусмотрен широкий диапазон насадок с различными размерами пятна и высокой производительностью для определенных областей применения.

Система может оснащаться корпусом насадки под различные линзовые вставки (1,5", 2", 4", 7" и коллимированные, см. Рис. 11).

Термин «размер пятна» означает диаметр лазерного луча (и, следовательно, диаметр окружности, подвергаемой лазерному излучению), когда насадка расположена перпендикулярно поверхности, подвергаемой лечению, а лазерный пучок находится в фокусной точке.

Размер пятна коллимированной насадки составляет приблизительно 2,0 мм.

Насадка прикреплена к дальнему концу шарнирного манипулятора.

Шарнирный манипулятор представляет собой оптический блок, подающий излучение лазерного пучка. Он состоит из семи зеркал, расположенных на поворотных кулаках: механическая точность шарнирного манипулятора позволяет CO_2 лазерному пучку проходить через него вдоль оси в независимости от угла поворота.

Поле деятельности шарнирного манипулятора охватывает примерный радиус 80 см, а коэффициент передачи мощности составляет более 85%. Потеря 15% выравнивается, соответственно, путем калибровки встроенного измерителя мощности.

Во избежание отложения пыли и частиц на оптике во время работы лазера посредством встроенного насоса осуществляется подача воздуха.

Впускной воздушный патрубок на насадке соединен с соответствующим выпускным соединителем, расположенным на задней стенке системы при помощи черного пластикового ПВХ патрубка. Более подробную информацию о соединениях см. в параграфе 9.2. Информацию о выборе режима эксплуатации для подачи воздушной струи см. в параграфе 11.7.

Запрещается отсоединять воздушный патрубок во время работы системы.



Рис. 10 - Лазерная насадка

Также существует возможность подключения насадки к внешнему дымоотсосу посредством гибкого шланга. Соединительный шланг дымоотсоса может крепиться при помощи пластиковых скоб, установленных вдоль шарнирного манипулятора (см. Рис. 21).

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

«Поскольку направляющий луч проходит по той же системе подачи, что и рабочий луч, это является хорошим способом для проверки целостности системы подачи лазера. Если направляющий луч отсутствует на дальнем конце системы подачи, целостность системы нарушена, или существует отклонение, что является возможной причиной повреждения или некачественной работы системы» (EN 60601-2-22).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

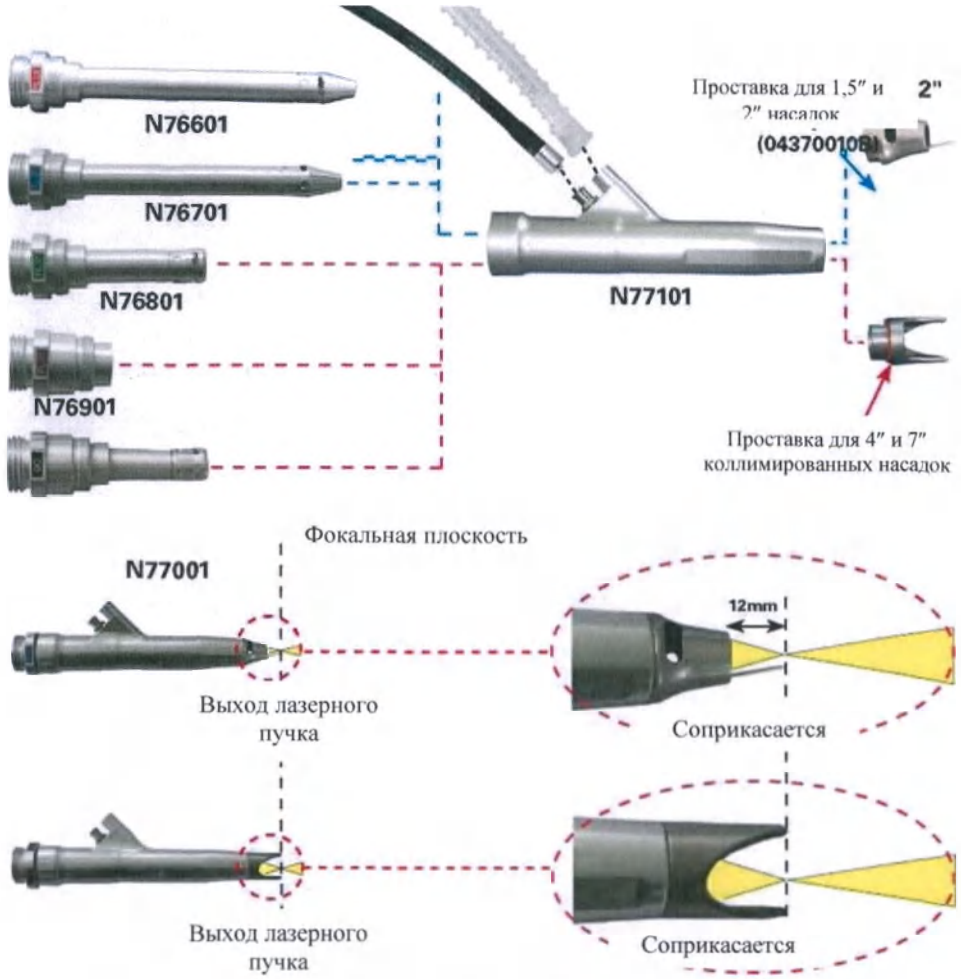


Рис. 11 - Сборка насадок

Замена линзовой вставки

Чтобы произвести замену линзовой вставки, отсоедините воздушные патрубки от корпуса насадки и открутите насадку с шарнирного манипулятора.

Выкрутите вставленную в насадку линзу и вставьте новую.

Снова прикрепите воздушный патрубок и патрубок дымоотсоса (при наличии).

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Соблюдайте осторожность при установке линзовой вставки: фокусное расстояние обозначено на самой вставке!

Замена проставок насадок

Замена проставок насадок производится легко путем снятия торца самой насадки и установки новой проставки.

Используйте узкую проставку для 1,5" и 2" насадок, открытую проставку для 4", 7" коллимированных насадок (см. Рис. 11).

Замена наконечников насадок

Замена наконечников насадок производится легко путем откручивания торца самой насадки и установки нового наконечника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.1 CO_2 насадки для стоматологического применения

Насадки, показанные на Рис. 12 и Рис. 13, используются с CO_2-лазером для применения в области стоматологии, для лечения мягких тканей.

Насадки состоят из корпуса насадки и взаимозаменяемых наконечников насадок.

2" насадка (Рис. 7) включает в себя два наконечника: прямой наконечник передает лазерный пучок вдоль оси насадки, тогда как наконечник с зеркалом отклоняет лазер на 120°.

4" насадка (Рис. 8) включает в себя четыре различных наконечника: прямой наконечник и открытый наконечник передают лазерный пучок вдоль оси насадки, тогда как два наконечника с зеркалом отклоняют лазер на 75° или 120°.

Помимо этого, прямой и 75° наконечники могут использоваться со съемными керамическими наконечниками для работы в соприкосновении с тканью.

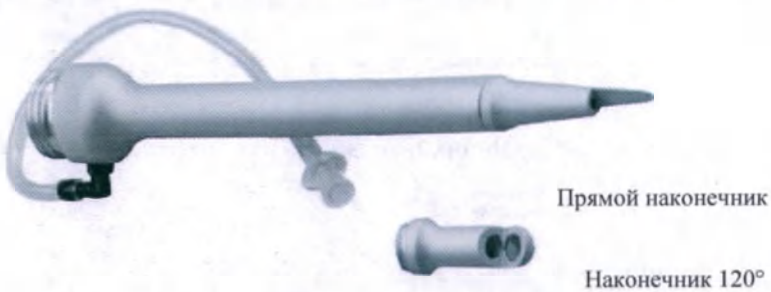


Рис. 12 - 2" стоматологическая насадка



Рис. 13 - 4" стоматологическая насадка

Замена наконечника 2" насадки

Замена наконечников 2" насадки производится легко - путем откручивания торца самой насадки и установки новых наконечников.

Замена наконечника 4" насадки

Замена наконечников 4" насадки производится легко - путем откручивания круглой гайки, расположенной возле торца корпуса насадки. Вытяните наконечник из торца корпуса, вставьте новый наконечник в торец корпуса до упора и вручную затяните круглую гайку.

Замена контактных наконечников

Потяните за наконечник и снимите его, затем вставьте новый наконечник до упора в торец насадки.

Разборка 2" CO_2 стоматологической насадки

1. Отсоедините воздушный патрубок от насадки.
2. Если насадка подключена, открутите ее от шарнирного манипулятора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Открутите установленный вырез.



Рис. 14 - Разборка 2" CO2 стоматологической насадки

Для того чтобы установить насадку на свое место, выполните вышеуказанные процедуры в обратном порядке.

Разборка 4" CO2 стоматологической насадки

1. Отсоедините воздушный патрубок от держателя для линз.
2. Если насадка подключена, открутите ее от шарнирного манипулятора.
3. Удалите вырез насадки, открутив стопорную гайку, а затем снимите ее.
4. Удалите стопорную гайку, поворачивая ее до тех пор, пока она не снимется.
5. Открутите держатель для линз.
6.



Рис. 15 - Разборка 4" CO2 стоматологической насадки

Для того чтобы установить насадку на свое место, выполните вышеуказанные процедуры в обратном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Подготовка рабочей зоны

8.1 Рабочая зона

Система SmartXide Touch C60 представляет собой лазерное устройство класса 4, которое должно использоваться в соответствующей рабочей зоне с соблюдением международных и местных требований.

Подготовьте рабочую зону, соблюдая, как минимум, следующие инструкции:

- Четко обозначьте процедурную комнату во избежание непредвиденных проникновений лиц во время лечения. Для обозначения наличия лазерного источника внутри помещения снаружи каждого входа в такую зону необходимо установить эмблему, показанную на Рис. 16 (поставляется вместе с принадлежностями).



Рис. 16 - Дверная предупреждающая эмблема

- Во избежание непреднамеренной утечки лазерного луча закройте окна и прочие отверстия в процедурной комнате.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

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.

- Убедитесь, что весь обученный персонал, помогающий в лечении в процедурной комнате, знает, как отключить систему в аварийных случаях.
- Обязательно вынимайте ключ из коммутатора, если система отключена, и храните его в надежном месте.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Все лица, находящиеся в комнате во время лечения, обязаны надевать защитные очки. Ограничьте доступ в процедурную комнату только персоналом, задействованным в лечении и обученным применению оборудования.

- В качестве дополнительной меры предосторожности можно использовать гнездо устройства блокировки. См. п. «8.6. Дистанционное устройство блокировки» .

8.2 Требования по размещению

Убедитесь в наличии достаточного пространства в рабочей зоне для обеспечения надлежащего применения устройства: см. Таблицу 9 в отношении габаритов и массы SmartXide Touch C60.

Аппарат SmartXide Touch C60 необходимо расположить таким образом, чтобы обеспечить соответствующую вентиляцию задней стенки системы, где установлен вентилятор.

8.3 Электротехнические требования

Прежде чем устанавливать систему, просьба обратить внимание на следующие требования к источнику питания:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- требуемое напряжение линии переменного тока для системы SmartXide Touch C60: 100 - 230 В~ 16 А, 50/60 Гц;
- убедитесь в требуемом заземлении розетки;
- запрещено подключать систему SmartXide Touch C60 к сети питания вместе с другим оборудованием, обладающим большой силовой нагрузкой. Система должна подключаться к отдельной сети питания с отдельным прерывателем цепи;
- Запрещено использовать систему SmartXide Touch C60 вблизи прочего оборудования. Если это неизбежно, убедитесь в нормальной работе системы в общей системе размещения, в которой она будет использоваться.

Внимание - возможно повреждение оборудования

Систему необходимо подключить напрямую к стенной розетке. Запрещается подключать систему к источнику бесперебойного питания (ИБП), к электронному фазовому компенсатору или к разделительному трансформатору.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Состояние электрической системы здания, в котором используется изделие, может представлять опасность для пациента или оператора.
Если целостность окружающей электрической системы, в особенности, защитного заземления, не надежна в плане безопасности, запрещается подключать систему к сети питания до тех пор, пока не будут восстановлены условия безопасности.

8.4 Требования к окружающей среде

Для надлежащего поддержания работоспособности системы соблюдайте следующие требования к окружающей среде:

- обеспечьте отсутствие в воздухе таких коррозийных веществ, как соли и щелочи. Подобные загрязняющие вещества могут повредить электрическую проводку;
- сведите наличие частиц пыли к минимуму. Частицы пыли могут привести к повреждению системы;
- запрещается устанавливать систему вблизи источников тепла;
- соблюдайте следующие требования в отношении температуры, влажности и давления:

Таблица 7 - Условия эксплуатации и окружающей среды

Рабочая температура	от 15°C до 35°C
Рабочая влажность	от 20% до 80%, без конденсата
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 8 - Условия транспортировки и хранения

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

8.5 Передвижение/транспортировка системы

Изделие подвержено расстройству при неправильном обращении. Избегайте ударов, тряски, падений, переворачивания вверх дном, опрокидывания и толчков.

Прежде чем передвигать/транспортировать систему, отсоедините все принадлежности (насадки, кабель питания, ножной (педальный) переключатель, соединитель устройства блокировки), сложите шарнирный манипулятор, упакуйте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

принадлежности в соответствующие коробки и кейсы.

8.5.1 Передвижение системы

Для передвижения и направления системы разблокируйте вращающиеся колесики и используйте ручку, расположенную спереди системы, двигайте систему не спеша. Запрещается использовать заднюю петлю шнура для транспортировки системы.

Наклонные поверхности

При передвижении системы вверх и вниз по наклонной плоскости двигайтесь параллельно наклону. Запрещается двигать систему по диагонали или поперек наклонной поверхности. Подобные действия могут привести к потере контроля над системой, к ее повреждению или травме персонала.

Пороги

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

8.5.2 Транспортировка системы

При транспортировке системы при помощи транспортного средства держите ее в своей упаковке, при необходимости, или закрепите ее при помощи ремней или опорной конструкции, застопорив колесики системы и обеспечив отсутствие ударений или сдавливаний шарнирного манипулятора. Обеспечьте защиту системы от ремней, используя прокладки или одеяла.

8.6 Дистанционное устройство блокировки

Гнездо устройства блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры безопасности для выключения излучения в случае возникновения какого-либо особого внешнего события. Например, все двери, ведущие в рабочую зону системы можно оборудовать последовательно включенными микропереключателями (нормально закрытыми). В таком случае открытие какой-либо из дверей приведет к появлению предупреждающего сообщения INTERLOCK (Устройство блокировки) (см. п. «14. Поиск и устранение неисправностей»), при котором лазерное излучение немедленно прекратится.

Для подключения внешней блокирующей цепи можно использовать соединитель устройства блокировки, который поставляется вместе с принадлежностями.

Откройте соединитель, как показано на следующих рисунках. Обратите внимание на установленную перемычку между 1-м и 2-м контактами (заводское исполнение).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

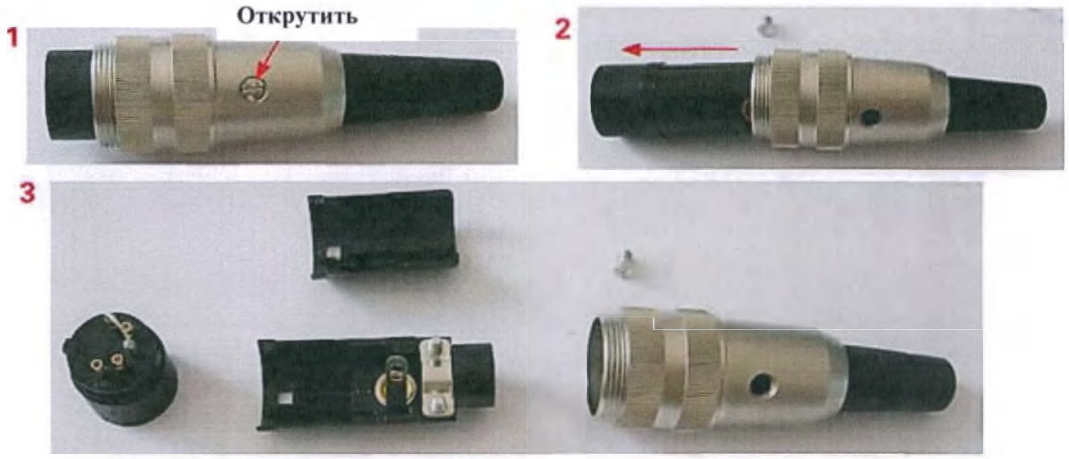


Рис. 17 - Раскрытие соединителя устройства блокировки

Выполните следующие действия:



- удалите перемычку между 1-м и 2-м контактами;
- подключите данные контакты к внешней сети. Обратите внимание, что перемычки должны быть нормально закрытыми при работе лазерной системы. В противном случае появится сообщение INTERLOCK, и система выключится.

Не подавайте напряжение на контакты соединителя устройства блокировки.

Если внешняя блокирующая сеть использоваться не будет, соединитель устройства блокировки, поставляемый с системой SmartXide Touch C60 (принадлежности), необходимо подключить к гнезду устройства блокировки для отключения замыкания устройства блокировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Установка

Выньте аппарат из упаковки, поместите его на горизонтальную поверхность и заблокируйте передние колесики при помощи специальной блокирующей системы, обеспечив устойчивость.

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

Убедитесь, что позиции, перечисленные в Разделе «Принадлежности», хранятся в коробках вместе с аппаратом.

Выполните следующие действия:

- вставьте ключ в пусковой включатель, расположенный спереди: ключ можно вставить только в положение «O», т.е. при выключенной системе. Не поворачивайте ключ в положение «I»;
- убедитесь, что аварийный выключатель находится в верхнем положении, а прерыватель цепи в положении «I»;
- подключите внешнюю блокирующую сеть к гнезду, обозначенному как INTERLOCK; в случае отсутствия внешней блокирующей сети подключите соединитель устройства блокировки, поставляемый вместе с принадлежностями (см. также параграф 7.6.);
- подключите ножной (педальный) переключатель к гнезду, обозначенному как FOOTSWITCH (Ножной (педальный) переключатель);

Внимание - возможно повреждение системы

Подключение гнездовых контактов устройства блокировки и ножного переключателя к сети питания приведет к серьезному повреждению системы. Производите подключение только так, как описано в данном параграфе.

- подключите кабель питания (поставляется с системой) в соответствующее гнездо, расположенное на задней стенке системы;
- подключите другой конец кабеля питания к стенной розетке.

Внимание - возможно повреждение системы

- Убедитесь, что сетевой штепсель системы находится в доступном месте.
- Убедитесь в требуемом заземлении стенной розетки.
- Убедитесь, что технические характеристики сети питания соблюдены.

9.1 Рабочее положение шарнирного манипулятора

Для приведения шарнирного манипулятора в рабочее положение выполните следующие действия:

- станьте сбоку системы в месте расположения шарнирного манипулятора;
- убедитесь, что фиксатор (выделен на следующем рисунке) полностью вынут, затем снимите шарнирный манипулятор с нерабочего положения и поверните его по часовой стрелке.
- после натяжения пружины вдавите фиксатор;
- для возврата в нерабочее положение слега поверните по часовой стрелке, высвободите фиксатор, поверните против часовой стрелки вверх в направлении нерабочего положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 18 - Фиксатор шарнирного манипулятора

Внимание - возможно повреждение системы

Не применяйте силу к консольному штоку шарнирного манипулятора. Не беритесь за манипулятор, как показано на рисунке ниже.



9.2 Соединения для подачи воздушной струи

Система SmartXide Touch C60 оснащена встроенным насосом, который подает непрерывную воздушную струю для предотвращения накопления пыли и иных частиц на оптике во время эксплуатации.

Соединитель выхода воздушной струи (выделен на рисунке ниже) расположен на задней стенке системы SmartXide Touch C60 (Рис. 14): внутреннее соединение объединяет воздушный насос с соединителем.

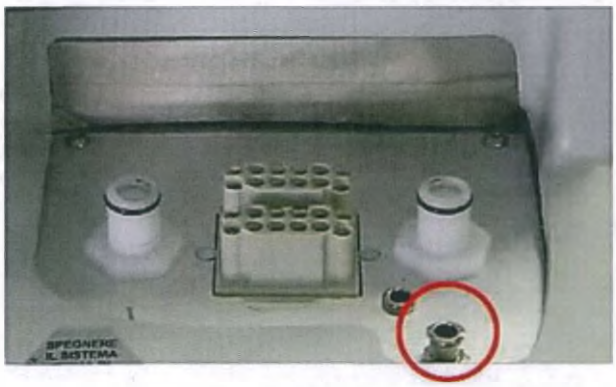


Рис. 19 - Соединитель воздушной струи системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для подключения выходного соединителя к входному соединителю на насадке (см. Рис. 11) предусмотрен пластиковый патрубок.

Примечание

Всегда проверяйте исправность подключения пластикового патрубка к обоим соединителям.

Примечание

Используйте пластиковые зажимы, расположенные вдоль шарнирного манипулятора, для размещения воздушного патрубка и шланга дымоотсоса, при наличии. Используйте кожух большего размера для кабеля сканирующего устройства. См. картинку ниже.



Рис. 20 - Зажимы патрубка на шарнирном манипуляторе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Технические характеристики

Таблица 9 - Общие технические характеристики

Характеристика	**Значение** **M110B1**
Напряжение сети питания	100-230 В~, 50/60 Гц
Поглощенная электрическая энергия	1200 В·А (макс.)
Прерыватель цепи	16 А с задержкой срабатывания
Степень электрической защиты	 для HiScan DOT/RF
Тип электрической защиты	I
Класс лазера	4
Размеры	42 x 118 x 54 см (Ш x В x Г) шарнирный манипулятор в сложенном положении
Размеры изделия в упаковке	78 x 92 x 146 см(Ш x В x Г)
Масса без принадлежностей	62 кг
Масса (с принадлежностями в транспортной упаковке)	75 кг
Use/Pause ON/OFF (Работа/пауза Вкл./Выкл.)	Прерывистый режим: 1 мин использования, 3 мин пауза
Параметры ПО (версия и класс безопасности ПО)	Класс B, версия 02 от 02/2020
Уровень звукового давления	Не более 53 дБ
Длина кабеля питания	300 см
Максимальное допустимое время установления рабочего режима, мин или сек.	1 минута

Система SmartXide Touch C60 оборудована CO_2 лазером, излучающим инфракрасный пучок, а также направляющим лазерным источником, излучающим видимый красный луч.

Технические характеристики излучения этих двух лазерных источников представлены в Таблице 10 и Таблице 11:

Таблица 10 - Технические характеристики CO_2 источника лазерного излучения

Тип	**Значение**	
Длина волны	10,6 мкм± 0,4 мкм (10600 нм±400нм)	
Тип лазера	CO_2 RF-PSD	
Максимальная выходная мощность	72 Вт	
Стабильность мощности за 1 час	<20%	
Средняя мощность на выходе насадки	0,5 - 60 Вт	
Система подачи лазерного пучка	7-ми зеркальный шарнирный манипулятор	
Режим выхода	TEM_{00}	
Отклонение полного угла лазерного луча d_{63} (т.е., при выходной мощности 63%) - выход насадки	1,5" насадка	70 мрад
	2" насадка	52 мрад
	4" насадка	26 мрад
	7" насадка	12 мрад

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Коллимированная насадка	3,2 мрад
Диаметр лазерного луча d_{63} (т.е., при выходной мощности 63%) - выход насадки	1,5" насадка	0,125 мм
	2" насадка	0,155 мм
	4" насадка	0,267 мм
	7" насадка	0,489 мм
	Коллимированная насадка	1,5 мм
Диаметр лазерного луча d_{86} (т.е., при выходной мощности 86%) - выход насадки	2 мм (коллимированная насадка)	
Стабильность мощности спустя 1 час	Выше 20%	
МДО	1 кВт/м^2	
Номинальное расстояние окулярного риска с наконечником/насадкой (NOHD)	26,1 м 89,2 м (с коллимированной насадкой)	
Излучение	Регулируется ножным(педальным) переключателем	
Степень защиты от попадания воды педали (ножного переключателя) (Классификация IP в соответствии с МЭК 60529	IPX5	

Таблица 11 - Технические характеристики CO2 источника направляющего лазерного излучения

Тип	**Значение**
Длина волны	635 нм
Максимальная мощность (выход источника)	4 мВт
Режим выхода	Осесимметричный
Отклонение (выход источника)	0,6 мрад
Диаметр (выход источника)	1,8 мм
Класс лазера	3R
Взаимное расположение с CO_2 источником	Коаксиальное

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Насадку необходимо всегда держать перпендикулярно обрабатываемой поверхности, а проставка должна всегда контактировать с самой поверхностью.
Оператор обязан всегда помнить, что кожа может отражать большой процент получаемой энергии.
Расположение насадки, как показано на рисунке ниже, не только является неправильным, но также может быть очень опасным в случае неиспользования защитных очков!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

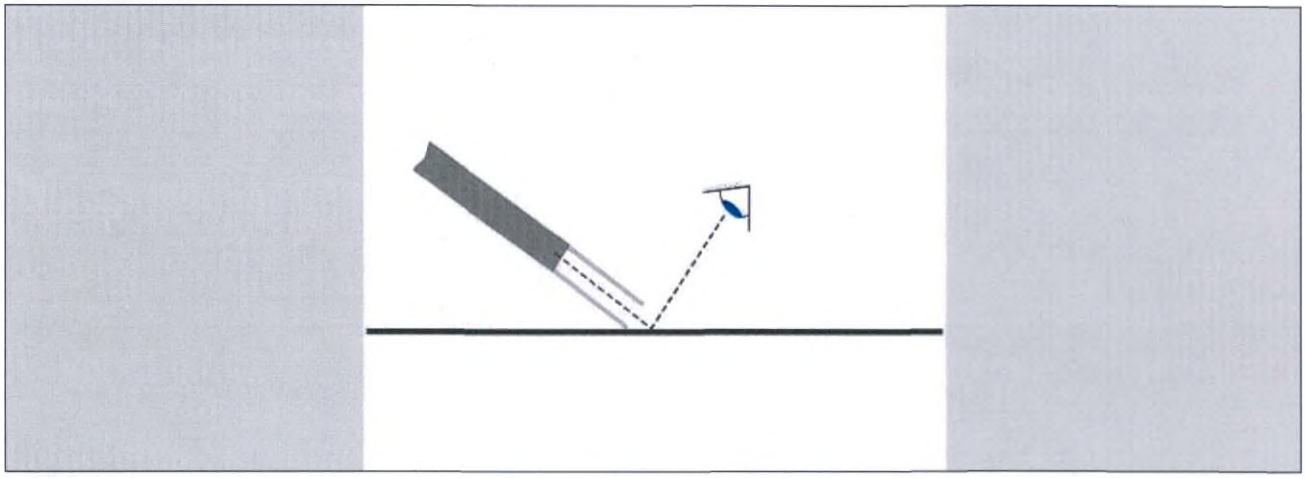


Таблица 12 - Общие эксплуатационные особенности

Тип	Значение
Направляющий луч	Видимый. Подбираемая интенсивность между выключенным положением и 100%; от 2% до 10% с шагом 2%, от 10% до 100% с шагом 10%.
Режимы эксплуатации	• Режим CW: средняя выходная мощность может устанавливаться в диапазоне от 0,5 Вт до 60 Вт: от 0,1 Вт до 1 Вт с шагом 0,1 Вт, от 1 Вт до 10 Вт с шагом 0,5 Вт, от 10 Вт до 30 Вт с шагом 1 Вт, от 30 Вт до 60 Вт с шагом 5 Вт. • Режим UP: средняя выходная мощность может устанавливаться в диапазоне от 0,5 Вт до 60 Вт. Частота может быть задана в диапазоне от 300 Гц до 800 Гц, длительность импульсов в диапазоне от 0,5 мкс до 1 мс. • Режим SmartPulse (в дальнейшем - SP): средняя выходная мощность может устанавливаться в диапазоне от 0,1 Вт до 15 Вт; частота может быть задана в диапазоне от 5 Гц до 100 Гц, длительность импульсов в диапазоне от 0,06 до 86 мс. • Режим DP: средняя выходная мощность может устанавливаться в диапазоне от 0,2 Вт до 15 Вт; частота - в диапазоне от 5 Гц до 100 Гц. Подбираемые частоты зависят от выбранного значения мощности, как показано в Таблице 10. Длительность импульсов может быть установлена от 0,6 до 86 мс. • Режим HP: средняя выходная мощность может устанавливаться в диапазоне от 0,1 Вт до 8 Вт; энергия импульсов может устанавливаться в диапазоне до 80 мДж; частота - от 5 Гц до 100 Гц, длительность импульсов - от 0,5 мкс до 1 мс.
Режимы воздействия	Режим длительного воздействия или режим временного воздействия. Режим временного воздействия позволяет производить работу при одноразовом воздействии и при повторном воздействии. При выборе режима временного воздействия время воздействия может быть установлено между 0,01 с и 0,9 с. При выборе режима повторного воздействия время T.OFF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	может быть установлено между 0,3 с и 5 с.

10.1 Точность получаемых значений

Точность всех значений, указанных в данном руководстве, описана в итоге проекта системы SmartXide Touch C60.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Эксплуатация системы

11.1 Пуск системы

Вставьте ключ в переключатель и поверните его в положение «I». Система выполнит автоматическую самодиагностику, в течение которой на вводном экране появится надпись **System check** (Проверка системы).



Рис. 21 - Стартовый экран со строкой System check (Проверка системы)

Внимание

*Во время автоматической самодиагностики на верхней крышке системы будет гореть световой индикатор **SYSTEM READY** (Система готова), а также светодиодная лампочка на панели управления. Таким образом, пользователь уведомляется о том, что система работает корректно. Рекомендуется убедиться, что лампочка горит во время данного этапа. В противном случае обратитесь в Службу технической поддержки.*

После окончания внутренней проверки в случае обнаружения какой-либо проблемы в меню появится надпись **SYSTEM FAULT** (Ошибка системы): см. п. «Поиск и устранение неисправностей» касательно возможных устранений проблем; в противном случае появится предварительное предупреждение.



Рис. 22 - Стартовый экран с предварительным предупреждением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Оператор и персонал, находясь в операционной зоне во время работы, обязаны всегда надевать защитные очки.

Запрещается смотреть прямо в насадку или в отверстия с обозначением LASER APERTURE даже с надетыми защитными очками.

После нажатия ключа OK появится меню CO_2 **Free Hand**.



Рис. 23 - Меню CO_2 Free Hand

Система автоматически выберет следующее состояние:

- режим **STAND BY** (Ожидание);
- ножной (педальный) переключатель деактивирован;
- направляющий источник включен;
- ранее сохраненные параметры воздействия;
- ранее сохраненные параметры излучения и сканирования.

11.2 Экранные команды

STAND BY/ON (Ключ Ожидание/Вкл.)

Ключ STAND BY/ON позволяет пользователю включать/выключать выбранный источник.

При светло-зеленом цвете ключ деактивирован.

При ярко-зеленом цвете ключ активирован для включения источника.

При оранжевом цвете выбранный источник включен и может быть выключен нажатием самого ключа.

Ключ READY (Готов)

Ключ READY активирует ножной переключатель во избежание появления нежелательных излучений в случае случайного нажатия при включенном источнике.

В качестве меры предосторожности оператору рекомендуется использовать опцию ***READY*** *во время выбора параметров для деактивирования ножного переключателя.*

Излучение активировано, когда постоянно светятся лампочка ключа **READY** и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

световой индикатор **SYSTEM READY** на верхней крышке.

Светодиодная лампочка EMISSION (Излучение)

Светодиодная лампочка EMISSION находится под ключом **READY** и, когда она светится, это означает, что происходит излучение.

Различные символы внизу экрана, являющиеся общими для всех меню системы, описаны далее:

	Нажмите данный символ для перехода в меню **Favorite** (Избранное)
	Нажмите данный символ для перехода в меню **Home** (Домой)
	Нажмите данный символ для возврата на предыдущий экран
	Нажмите данный символ для выбора режима **Database** (База данных)
	Нажмите данный символ для перехода в меню **Set-up** (настроек)
	Нажмите данный символ для получения информации

Символы выделены серым цветом, если соответствующая опция временно недоступна.

11.3 Режим CO2 Free Hand

Режим Free Hand (см. Рис. 18) позволяет пользователю полностью контролировать параметры излучения посредством ручного выбора режима излучения, конфигурации импульсов, а также уровней мощности/частоты, основываясь на требуемом лечении и собственном опыте пользователя.

Заданные параметры могут быть сохранены для использования в дальнейшем.

Мощность

Два символа выбора POWER используются для увеличения или уменьшения, а также отображения уровня мощности. Диапазон имеющихся значений изменяется в соответствии с выбранным режимом излучения. См. описание режимов излучения в данном параграфе. См. также п. 11.7.

Частота

В области FREQUENCY отображается частота лазерного излучения; ключи выбора FREQUENCY могут использоваться для установки частоты между 5 Гц и 100 Гц. Данные ключи появляются только при выборе режимов излучения SP или DP.

См. также п. 11.7.

Режим излучения

Символ EMISSION MODE позволяет пользователю выбрать режим излучения, а именно: CW, SP, UP, DP или HP.

В режиме CW лазерное излучение непрерывное: CO_2-лазер активирован для излучения в течение всего времени, пока он включен, таким образом, он выдает постоянный уровень выходной мощности, выбранный оператором в соответствии с требуемым лечением.

Символы выбора POWER позволяют пользователю устанавливать значение мощности в диапазоне между 0,5 Вт и 60 Вт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме SP CO_2-лазер работает в импульсном режиме.

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

Символы выбора FREQUENCY позволяют пользователю установить значение частоты между 5 Гц и 100 Гц; символы выбора POWER позволяют установить значение мощности между 0,1 Вт и 15 Вт.

В режиме DP CO_2-лазер работает в импульсном режиме.

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

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

Таблица 13 - Выбор мощности и частоты в режиме DP

Мощность	**Допустимые значения для параметра Frequency (Частота)**
0,2 Вт ≤ M < 0,5 Вт	до 10 Гц
0,5 Вт ≤ M < 3 Вт	до 20 Гц
3 Вт ≤ M < 4 Вт	до 50 Гц
4 Вт ≤ M < 5 Вт	до 80 Гц
5 Вт ≤ M < 15 Вт	до 100 Гц

В режиме UP CO_2-лазер работает в импульсном режиме.

Система задает оптимальную частоту, тогда как уровень выходной мощности должен устанавливаться оператором в соответствии с требуемым лечением.

Символы выбора POWER позволяют пользователю устанавливать значение мощности между 0,5 Вт и 60 Вт.

В режиме HP CO_2 лазер работает в импульсном режиме.

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

Символы выбора FREQUENCY позволяют пользователю установить значение частоты между 5 Гц и 100 Гц; символы выбора POWER позволяют установить значение мощности между 0,1 Вт и 8 Вт.

Воздействие

Система SmartXide Touch C60 позволяет пользователю регулировать время воздействия в течение лечения лазером посредством задействования CO_2 затвора.

Выбранный режим воздействия отображается на экране в области Exposure mode. Нажмите на данную область для изменения режима воздействия.

Далее представлены варианты выбора режимов воздействия:

- непрерывный - на экране светится Contin.;
- временное одноразовое воздействие - на экране светится Single;
- временное многоразовое воздействие - на экране светится Repeat.

Примите к сведению, что существует возможность изменения режима излучения - CW/SP/UP/DP/HP - в независимости от выбранного режима воздействия.

В непрерывном режиме воздействия время воздействия регулируется оператором посредством ножного переключателя: пока ножной переключатель находится в нажатом положении, затвор открыт, соответственно, происходит излучение лазера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При активированном одноразовом режиме воздействия и нажатом ножном переключателе система открывает затвор и держит его в открытом положении только в течение выбранного времени воздействия. После окончания времени выбранного воздействия затвор автоматически закрывается вне зависимости от того, находится ли ножной переключатель в нажатом положении или нет.

Если оператор желает произвести новое воздействие, он должен отпустить ножной переключатель и нажать его повторно.

Система позволяет пользователю выбрать время воздействия в диапазоне от 0,01 с до 0,9 с, активировав две стрелки рядом со значением T.ON. Минимальное имеющееся значение T.ON зависит от выбранной частоты, как указано в следующей таблице.

Таблица 14 - Минимальное имеющееся значение T.ON, основанное на выбранной частоте

Частота	5 Гц	10 Гц	20 Гц	50 Гц	80 Гц	100 Гц
Мин. T.ON	0,30 с	0,20 с	0,10 с	0,04 с	0,04 с	0,02 с



Рис. 24 - Выбор режима воздействия

При активированном временном многоразовом режиме воздействия и нажатом ножном переключателе система SmartXide Touch C60 открывает затвор и держит его в открытом положении в течение выбранного времени воздействия.

По окончании выбранного времени воздействия затвор автоматически закрывается, и если ножной переключатель все еще находится в нажатом положении, система выжидает выбранное время T.OFF. Затем затвор снова откроется, и произойдет новое воздействие. Такая последовательность повторяется непрерывно до тех пор, пока будет нажат ножной переключатель.

Система позволяет пользователю установить время воздействия в диапазоне между 0,01 с и 0,9 с, активировав две стрелки рядом со значением T.ON, а также установить время T.OFF в диапазоне между 0,3 с и 5 с. Минимальное имеющееся значение T.ON зависит от выбранной частоты, как указано в Таблице 12.

Суммарная энергия и суммарное время

Система показывает выданную энергию и истекшее время с момента последнего сброса настроек.

При включенной системе эти счетчики установлены на нулевое значение, а затем во время лечения начинается отсчет.

Активировав опцию RESET (Сброс), значения TOTAL ENERGY (Суммарная энергия) и TOTAL TIME (Суммарное время) обнуляются.

Направляющий источник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Два символа  и  в области Aiming (Направляющий луч) регулируют интенсивность направляющего луча между OFF (Выкл.) и 100% (между OFF и 10 с шагом 2%, для оставшихся значений с шагом 10%).

Также существует возможность выключения направляющего луча во время лазерной процедуры путем нажатия на опцию Dowl (Выключение диода во время лазерной генерации).

Установите опцию Dowl в положение ON (Вкл.), чтобы четко видеть область лечения и четко различать ткани, подвергаемые лечению во время процедуры.

 **Осторожно - возможный риск для пациента/оператора**

CO_2 направляющий луч интенсивностью более 60% требует использования средств защиты органов зрения, как указано в параграфе 6.2.1. Система показывает предупреждающий символ рядом с выбранным значением (более 60%).

Сканирующее устройство

Нажмите на область, чтобы отобразить тип сканирующего устройства, которое в данное время подключено к системе, с целью его включения.

На экране появится сообщение, предупреждающее оператора о том, что выбор системы подачи был изменен; оператору также напоминается о необходимости проверить соединения сканирующего устройства.

11.4 Меню Favorite (Избранное)

В меню Free Hand символ  позволяет пользователю получить доступ к перечню предпочтительных параметров лечения, заданных пользователем. Подбор ряда предпочтительных параметров дает возможность произвести быструю загрузку наиболее часто используемых значений параметров.

Для того чтобы сохранить ряд предпочтительных параметров, выберите сперва желаемые значения параметров в меню CO_2 Free Hand, а затем нажмите на символ  . Система отобразит следующее всплывающее окно:



Рис. 25 - Меню Add to favorites (Добавить в избранное)

Нажмите на пустые ряды, чтобы выбрать их (ряд высветится на синем фоне), затем на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

символ Save (Сохранить) : система отобразит сводную информацию о выбранных значениях параметров, как показано на Рис. 26.

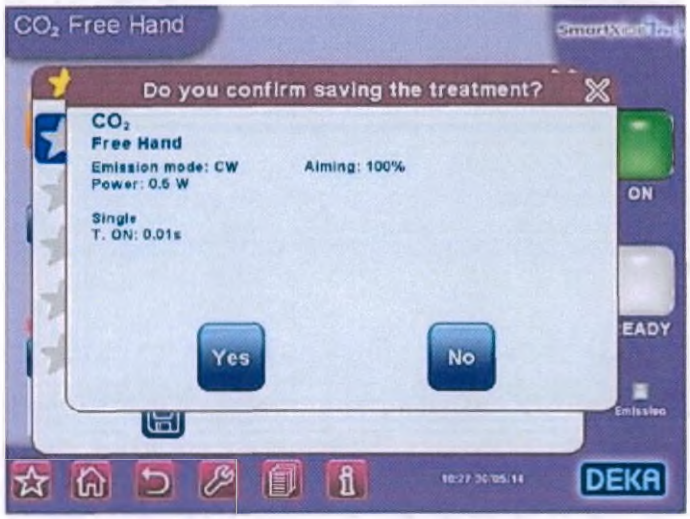


Рис. 26 - Сводная информация о значениях параметров, подлежащих сохранению

Если значения неправильные, нажмите **No** (Нет) и измените их. В противном случае нажмите **Yes** (Да) и укажите название ряда предпочтительных параметров: появится клавиатура, которая позволит пользователю ввести информацию.

На клавиатуре обратите внимание, что символ позволяет пользователю переходить из верхнего регистра в нижний регистр, а символ дает возможность пользователю вводить специальные знаки. Нажмите на символ Save для сохранения ряда параметров в перечне рядов предпочтительных параметров.

Чтобы загрузить один из рядов параметров, сохраненных в перечне предпочтительных, нажмите на символ внизу экрана: система отобразит перечень сохраненных предпочтительных параметров. Нажмите на требуемый ряд (ряд высветится на синем фоне), затем:

- нажмите на ряд еще раз, чтобы отобразить сводную информацию о сохраненных параметрах, или

- нажмите на ключ USE THESE DATA (Использовать эти данные) для загрузки данного ряда параметров.



Рис. 27 - Загрузка ряда параметров из перечня рядов предпочтительных параметров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: После загрузки ряда предпочтительных параметров любые изменения отдельно взятых значений параметров не будут отображаться системой.

11.5 Режим Database (База данных)

Режим Database содержит в себе ряды сохраненных параметров лечения (т.е., описание лечения, система подачи, фототип, плотность потока и конфигурация импульсов), являющиеся заранее заданными и определенными пользователем. Данная база удобна в плане сохранения важных параметров, которые можно задать автоматически.

Для входа в режим пользователь должен нажать на область с названием категории лечения, которую он желает выбрать из меню CO_2 Free Hand, или использовать ключ  , общий для всех меню системы.

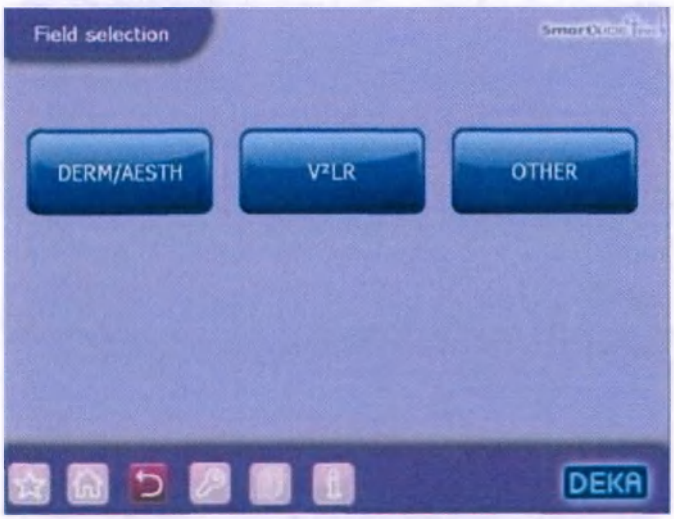


Рис. 28 - Режим Database

Например, нажав на область V^2LR возможно получить изображение перечня всех лечений, сохраненных в категории V^2LR.

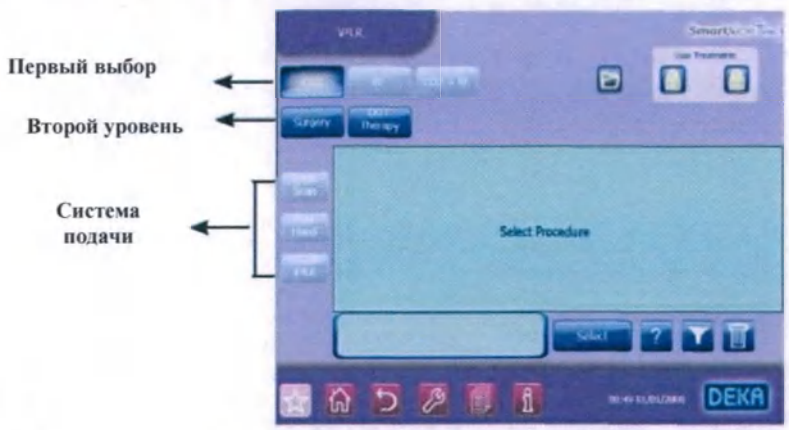


Рис. 29 - Виды лечения V^2LR

Выполните следующие действия.

Первым необходимо выбрать тип источника (одновременно можно сделать только один выбор). Если определенный источник недоступен, соответствующий ключ будет неактивным.

После выбора источника система активирует соответствующие символы на втором уровне, т.е. процедуру, в которой доступно, по крайней мере, одно лечение. В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зависимости от выбранной опции активируются все имеющиеся системы подачи: пользователь должен выбрать ту опцию (путем нажатия на соответствующую область), по которой он желает просмотреть соответствующие виды лечений.

Система покажет все имеющиеся виды лечений для выбранных параметров.



Рис. 30 - Перечень имеющихся видов лечения

Если перечень видов лечения не вмещается на одну страницу, справа появятся две стрелки для того, чтобы пользователь мог прокрутить перечень лечений.

Каждый ряд в таблице соответствует имеющемуся лечению; система предоставляет следующую информацию по каждому виду лечения:

- вид базы данных: заранее задано (символ -), общедоступная, определенная пользователем (символ -) и личная, определенная пользователем (символ -).

Если пользователь желает просмотреть только вид лечения, он должен нажать на соответствующий символ, например, для просмотра заранее заданных видов лечения нажмите ".

«Заранее заданные» виды лечения являются заводскими настройками и не могут быть изменены пользователем.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Параметры лечения в заранее заданном меню Database являются только демонстрационными для имеющихся режимов лечения, но не предписывающими и/или более или менее подходящими для практических лечений. Данные параметры введены на заводе-изготовителе на основании наиболее часто используемых операторами значений и наиболее часто упоминаемых в научной медицинской литературе согласно современному состоянию технологий на дату поставки устройства. Принимая во внимание, что данные значения являются исключительно описательными, они ни в коем случае не предназначены для замены или влияния на внимание, осторожность и навыки оператора. Врач несет единоличную ответственность за выбор подходящего лечебного назначения для каждого отдельного пациента, исходя из надлежащего осмотра и конкретного клинического случая.

Компания DEKA M.E.L.A s.r.l. не несет ответственность за использование заранее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

заданных значений в меню Database.

Система также дает возможность пользователю сохранить его личные параметры лечений в базах данных public (общедоступные) и personal (личные). Первая база данных всегда доступна для просмотра и редактирования сохраненных видов лечений; вторая база данных, определенная пользователем, доступна только в случае, если вставить чип User ID в соединитель в системе (см. п. 7.1.7.);

- название вида лечения и параметры излучения: режим излучения, мощность и/или частота, параметры сканирования (при необходимости);
- существует возможность добавлять комментарии о выбранном лечении (данный параметр является заранее заданным и определенным пользователем) посредством нажатия на область, выделенную на Рис. 30: для ввода информации появится клавиатура.



Рис. 31 - Клавиатура

Обратите внимание, что символ  позволяет пользователю переходить из верхнего регистра в нижний регистр, а символ  дает возможность пользователю вводить специальные знаки.

Символ  необходим для сохранения изменений; символ  используется для того, чтобы закрыть окно без сохранения изменений.

- Также существует возможность производить поиск в базе данных видов лечений: чтобы установить фильтр для перечня видов лечений и выбрать некоторые для просмотра, пользователь может нажать на символ  .



Рис. 32 - Фильтр базы данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мультимедийные учебные материалы

Для заранее заданных видов лечений в наличии имеется информация о выбранном виде лечения: нажав на символ ? отобразится экран Multimedia for treatment (Мультимедиа для лечения) с информацией о лечении и для некоторых видов лечений с мультимедийной областью с возможностью просмотра фото и видео.

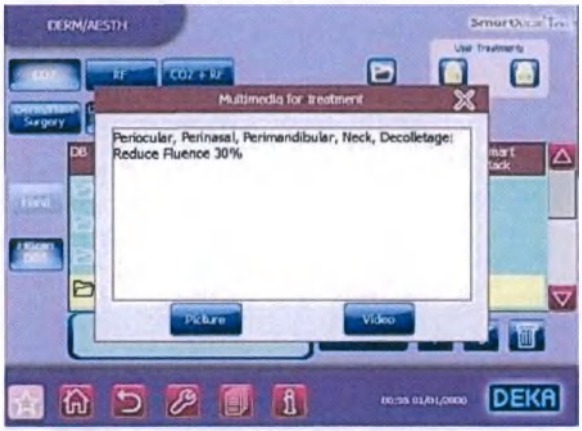


Рис. 33 - Информация о выбранном лечении

Нажмите на символ Video (Видео), при наличии, и выберите желаемый учебный видеоматериал. Появится интерфейс видеопроигрывателя, как показано на следующем рисунке:



Рис. 34 - Пример учебного материала

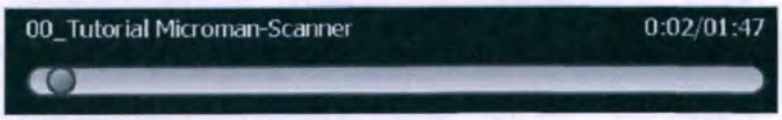
Для управления воспроизведением видео используйте опции, описанные в следующей таблице:

	Нажмите данный символ для выключения видео
	Нажмите данный символ для проигрывания видео
	Нажмите данный символ для постановки видео на паузу
	Нажмите данный символ для быстрой перемотки видео вперед
	Нажмите данный символ для возврата к предыдущему видео (при наличии)
	Нажмите данный символ для перехода к следующему видео (при наличии)

В верхней части экрана серая полоса указывает на работу видео.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Над полосой система отображает название видео, а также работу видео с указанием общей длительности.



Чтобы быстро перейти к определенному моменту видео и начать просмотр с данной секунды нажмите на любой отрезок полосы.

Нажав на строку работы видео в верхнем правом углу, пользователь может изменять опцию по просмотру видео с указанием общей длительности или с указанием оставшегося времени просмотра.

Выбор вида лечения

- Пользователь должен нажать на ряд согласно лечению, которое он желает выбрать: ряд выделится желтым цветом.
- Пользователь должен нажать на символ Select (Выбрать): выбранный вид лечения будет установлен на устройстве. Вид базы данных, категория лечения, название лечения и фототип (при необходимости) отображаются сверху меню CO_2 Free Hand.



Рис. 35 - Лечение, выбранное в меню Free Hand

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

После того как в меню Free Hand был произведен выбор лечения, если пользователь изменит сохраненный параметр, система обозначит измененный параметр знаком «*» и позволит восстановить сохраненное значение путем нажатия на символ Restore (Восстановить) (отображается сверху экрана при изменении параметра).
Заранее установленные виды лечения изменить или удалить невозможно, поскольку обе операции возможны в отношении видов лечения, выбранных пользователем.

Удаление выбранного пользователем вида лечения

- Нажмите на ряд, соответствующий лечению, которое пользователь желает удалить.
- Нажмите на символ и подтвердите.

Сохранение выбранного пользователем вида лечения

- Войдите в режим Free Hand и выберите конфигурацию излучения для сохранения.
- Нажмите на символ : система отобразит меню, как показано на Рис. 36.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

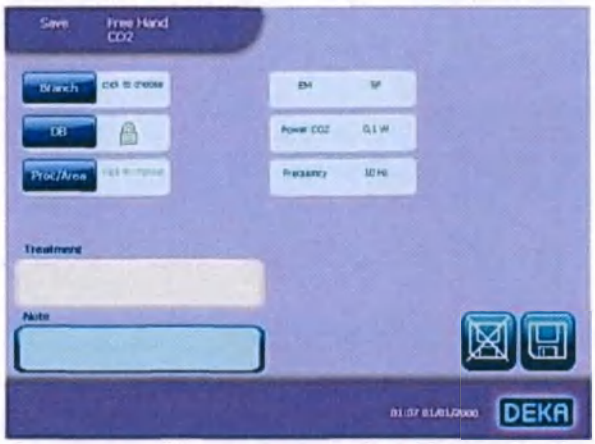


Рис. 36 - Сохранение лечения

- Выберите категорию лечения, вид выбранной пользователем базы данных (общедоступная или личная), в которой пользователь желает сохранить лечение и вид процедуры.
- Нажмите на область Treatment (Лечение) и выберите название лечения. Существует возможность выбора названия из уже имеющихся, или введите новое название, нажав на область, показанную на Рис. 32.



Рис. 37 - Название лечения

Появится клавиатура подобная той, что показана на Рис. 26, с помощью которой пользователь может ввести информацию.

- Также возможно добавлять комментарии о лечении, нажав на поле Note (Примечание).
- Для сохранения нажмите на символ  : новые параметры лечения будут сохранены и отобразятся в базе данных о видах лечения.

11.6 Меню настроек

Меню настроек позволяет пользователю установить время и дату в системе, выбрать цвет фона экрана, язык и другие опции. Для входа в меню нажмите  .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 38 - Меню настроек

В этом меню пользователь может:

- выбрать 12-часовой или 24-часовой формат времени, формат даты дд/мм/гг, мм/дд/гг или гг/мм/дд; чтобы изменить параметр нажмите на соответствующую область и используйте соответствующие стрелки.
- изменить язык;
- настроить звук встроенного зуммера: нажмите на символы «+» или «-» для настройки уровня, а также символ TEST (Тест) для проверки выбранного уровня;
- выбрать время выключения автоматической системы между 2 и 20 минутами, нажав на : если система не используется в течение выбранного промежутка времени, она автоматически отключит лазерный источник в целях продления срока службы внутренних компонентов;
- изменить цвет фона;
- активировать/деактивировать звук нажатия символов;
- выбрать режим подачи струи воздуха для насадки путем нажатия на : непрерывно (т.е. струя воздуха будет дуть непрерывно, когда система находится в режиме READY), а также временно с излучением (т.е. струя воздуха будет дуть во время работы CO_2-лазера).

В случае изменения каких-либо параметров появится символ , который позволит пользователю сохранить изменения.

11.7 Процедура калибровки мощности CO_2

Система SmartXide Touch C60 оснащена встроенным измерителем мощности, который измеряет уровень фактической выходной мощности CO_2-лазера.

При включенном CO_2 источнике процедура оценки мощности и калибровки включается и работает непрерывно.

Когда CO_2 лазер включается при каждом изменении уровня мощности, система показывает на экране мигающее сообщение POWER EVALUATION (Оценка мощности) для того, чтобы предупредить оператора о выполнении процедуры оценки мощности и калибровки для данного уровня мощности.

Во время данной процедуры ножной переключатель автоматически деактивируется с тем, чтобы не было лазерного излучения.

Примите во внимание, что при выбранном режиме READY система вернется в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

данный режим после окончания процедуры.

Целью процедуры является проверка уровня фактической мощности, выдаваемого CO_2-лазером, и обеспечение его соответствия уровню мощности, выбранного оператором.

По окончании процедуры сообщение POWER EVALUATION исчезнет. Возможны следующие два условия:

- если уровень фактической мощности соответствует выбранному уровню мощности, или процедура приводит их в соответствие, дальнейших сообщений не будет, и система готова к работе;
- уровень фактической мощности не соответствует выбранному уровню мощности, и процедуре не удалось привести их в соответствие: в данном случае звучит двойной предупреждающий сигнал, и на экране в качестве предупреждения оператора в течение примерно 5 секунд мигает уровень имеющейся фактической мощности.

Спустя 5 секунд данное значение перестает мигать, и оно считается уровнем эффективной мощности для лечения.

После проведения процедуры калибровки система SmartXide Touch C60 для определения перепадов мощности начинает отслеживать уровень фактической мощности.

Если уровень фактической мощности изменяется и более не соответствует отображаемому на экране значению, реакция системы будет следующей:

- если происходит лечение лазером, т.е. нажат ножной переключатель, и в течение всего времени, когда он нажат, на экране черными символами на белом фоне отобразится новый уровень мощности, и в качестве предупреждения оператора 5 раз в секунду будет звучать сигнал встроенного зуммера вместо 1 раза в секунду. Если несоответствие мощности устранено, то на экране обычными символами отобразится прежний уровень мощности, и сигнал встроенного зуммера вернется к звучанию 1 раз в секунду;
- если лечение лазером не происходит, прозвучат два предупреждающих сигнала, и на экране в течение примерно 5 секунд в качестве предупреждения оператора будет мигать новый уровень мощности. Спустя 5 секунд данное значение перестанет мигать и будет считаться новым уровнем эффективной мощности для лечения;
- если установленная выходная мощность находится вне обязательных пределов по отношению к номинальной мощности, излучение немедленно прекратится, и система выдаст сигнал тревоги HIGH POWER (Высокая мощность) или LOW POWER (Низкая мощность) - см. Раздел «Поиск и устранение неисправностей».

11.8 Отключение системы

Для отключения системы при нормальных (не аварийных) условиях выполните следующие действия:

- нажмите на символ STAND BY на панели управления;
- поверните ключ в пусковом включателе в положение «О».

В аварийных ситуациях нажмите аварийный выключатель - см. Раздел «Описание системы».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Сканирующие устройства

Система SmartXide Touch C60 может оснащаться двумя различными сканирующими устройствами, которые можно подключать к шарнирному манипулятору для обеспечения высокой производительности в определенных областях.

Далее перечислены сканирующие устройства:

- HiScan DOT/RF для фракционного омоложения кожи или традиционного омоложения кожи;
- HiScan V^{2}LR для вульво-вагинального лазерного омоложения.

12.1 Установка сканирующего устройства

Для установки сканирующего устройства выполните следующие действия:

- выключите систему;
- снимите насадку с шарнирного манипулятора, если она установлена;
- снимите защитный колпачок (при наличии) и прикрутите сканирующее устройство к шарнирному манипулятору;
- подключите кабель сканирующего устройства к соединителю на задней панели, соблюдая осторожность при установке вилки кабеля в соответствующее гнездо (см. Рис. 39);

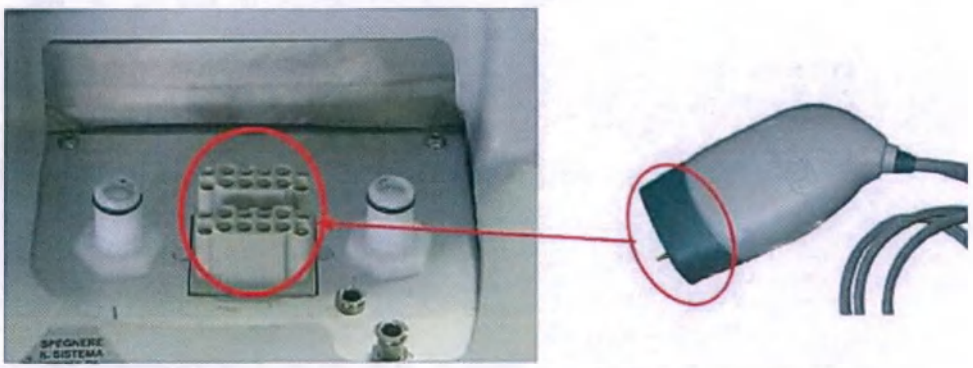


Рис. 39 - Подключение сканирующего устройства

- подключите другой конец кабеля к сканирующему устройству, если он еще не подключен: вставляйте соединитель таким образом, чтобы его красная точка совпала с красной точкой на соединителе устройства, как показано на примере справа;



- только для сканирующего устройства HiScan DOT/RF: подключите соединитель для радиоизлучения к соответствующему гнезду на сканирующей головке (см. Рис. 40).

- только для сканирующих устройств HiScan DOT/RF и HiScan V^{2}LR: подключите патрубок подачи воздушной струи на сканирующей головке к воздушному патрубку на шарнирном манипуляторе (см. Рис. 40).

Примечание

Если сканирующее устройство не подключено к системе, установите обратно защитный колпачок.

Внимание - возможно повреждение аппарата

- Сканирующий кабель необходимо подключать/отсоединять при выключенной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

системе (пусковой включатель должен быть в положении «О»).

- Запрещается отсоединять сканирующую головку от кабеля, если нет абсолютной необходимости: при необходимости демонтажа сканера отключите его кабель от системы.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Каждое сканирующее устройство оборудовано своим собственным кабелем: соблюдайте осторожность, чтобы не перепутать кабель от одного устройства с другим.
При возможности, не отсоединяйте кабель от сканирующей головки.

После подключения сканирующего устройства система SmartXide Touch C60 определит его автоматически и позволит пользователю включить его на панели управления.

Подключенное устройство отображается в меню CO_2 Free Hand.

12.2 Использование устройства HiScan DOT/RF

Одним из вспомогательных сканирующих устройств для системы SmartXide Touch C60 является HiScan DOT/RF, показанный на рисунке, который дает возможность пользователю достигать высоких результатов при омоложении кожи.



Рис. 40 - Устройство HiScan DOT/RF

Омоложение кожи достигается с помощью устройства HiScan DOT/RF двумя различными способами: в режиме сканирования DOT (ДОТ) область кожи подвергается лечению в определенных точках: оператор устанавливает расстояние между точками, осуществляя лазерную обработку указанных точек, не подвергая окружающую кожу воздействию лазерного излучения (см. Рис. 41 справа). Данный режим гарантирует эффективность, снижение травматизма и более быстрое заживление.

Режим DOT является эффективным для фотоомоложения, лечения шрамов от акне и терапии фотостарения.

В режиме STANDARD RESURFACING (Стандартное омоложение) вся область полностью подвергается сканированию линиями, слева направо и справа налево, начиная с первой линии сверху и заканчивая последней линией снизу (см. Рис. 41 слева); данный режим чрезвычайно эффективен, обеспечивая значительную степень абляции, хотя и период восстановления дольше.

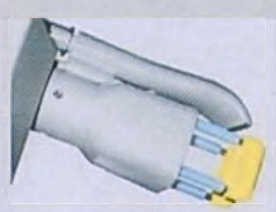
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 41 - Режимы сканирования STANDARD RESURFACING и DOT

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

При лечении с применением радиоизлучения настоятельно рекомендуется закрывать электроды электродными оболочками (входят в комплект поставки), пропитанными физиологическим раствором (см. п. 13.2.4.).
Запрещается использовать дистиллированную или ионизированную воду, поскольку она может вызывать ожоги.



Примечание

Сканирующая головка может подключаться к внешнему дымоотсосу. Для его подключения используйте гибкий шланг (входит в комплект поставки): соедините один конец с внешним дымоотсосом, а другой конец прикрепите к всасывающему соплу. Данное сопло должно крепиться крючком к сканирующей головке.

Для активирования устройства HiScan DOT/RF, если оно установлено правильно, нажмите HiScan DOT в меню CO_2 Free Hand.

На экране появится следующее изображение: оператор имеет выбор из трех различных опций.



Рис. 42 - Пользовательское меню с включенным устройством HiScan DOT/RF

12.2.1 Режим DOT

При выборе опции DOT на экране появится следующее изображение:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 43 - Режим сканирования DOT

Мощность

Символы выбора POWER позволяют пользователю выбирать значение мощности до 50 Вт.

Время облучения

Сканирование Dwell Time, т.е. продолжительность излучения HiScan, может быть выбрано в диапазоне между 100 мкс и 2000 мкс (с шагом 100 мкс).

Расстояние

Параметр Spacing, т.е. расстояние между точками сканирования, может быть выбран в диапазоне между 0 и 2000 мкм (с шагом 50 мкм).

Данный параметр не доступен с опцией STANDARD RESURF.

Форма и размер области сканирования

Сканирующая головка позволяет пользователю перемещать направляющий луч и CO_2 лазерный луч в соответствие с шаблоном определенной формы и размера, подобранными оператором одним из следующих способов:

- с помощью трех символов, расположенных в левой части экрана:

  символ Shape (Форма) позволяет пользователю изменять форму области сканирования: точка, линия, параллелограмм, шестиугольник, треугольник, квадрат;

  символ Size (Размер) позволяет пользователю изменять размер области сканирования (показан как процент максимально доступной области сканирования, т.е.15 мм x 15 мм; символ Ratio (Отношение) позволяет пользователю изменять отношение высота-ширина области сканирования;

- с помощью трех символов на сканирующей головке:

  красный символ позволяет пользователю изменять форму области сканирования: точка, линия, параллелограмм, шестиугольник, треугольник, квадрат;

  желтый символ позволяет изменять размер области сканирования;

  зеленый символ позволяет изменять отношение высота-ширина области сканирования.

Примечание

Устройство HiScan DOT/RF перемещает красный направляющий луч по контуру выбранной области сканирования. Данная функция позволяет пользователю немедленно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проверять характеристики формы и размера области сканирования.

Примечание

Цвета символов Shape, Size и Ratio соответствуют трем символам, расположенным на сканирующей головке.

Интенсивность направляющего луча

Интенсивность направляющего луча устанавливается в диапазоне между OFF (Выкл.) и 100% (между OFF и 10% с шагом 2%, для остальных значений с шагом 10%).

Также существует возможность выключения направляющего луча во время лечения с помощью лазера: нажмите Aiming и выберите опцию Dowl (Выключение диода во время лазерной генерации).

Установите опцию Dowl в положение ON (Вкл.), чтобы четко видеть область лечения и четко различать ткани, подвергаемые лечению во время процедуры.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

CO_2 направляющий луч интенсивностью более 60% требует использования средств защиты органов зрения, как указано в п. 6.2.1. Система показывает предупреждающий символ рядом с выбранным значением (в случае превышения 60%).

SmartStack

Существует возможность выбора и изменения параметра SmartStack, который позволяет контролировать количество импульсов, выданных последовательно системой в одну и ту же точку.

Данное значение может быть установлено в диапазоне между 1 и 5 путем нажатия символа SmartStack и установки количества импульсов по желанию пользователя.

Например, если установлено значение «1», система выполнит только один импульс для каждой точки, а при значении «3» будет выдано три импульса в одну точку перед переходом на другую точку. Теоретически данный режим сканирования (т.е. Stack 3) должен иметь такой же эффект на ткани, как и три последовательных сканирования, однако, преимущество заключается в повышенной степени наслоения при выдаче трех импульсов в одну и ту же точку.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Данный режим приводит к многократному увеличению коэффициента энергии, воздействующего на кожу.
Поэтому, если значение Stack выше «1», то выбранное число подсвечивается красным цветом, как предупреждение для оператора.

Данный параметр не доступен с опцией STANDARD RESURFACING.

Режим сканирования

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Режим сканирования Normal**

При выборе данного режима область лечится сканирующими линиями слева направо и справа налево, начиная с первой линии сверху и заканчивая последней линией снизу.

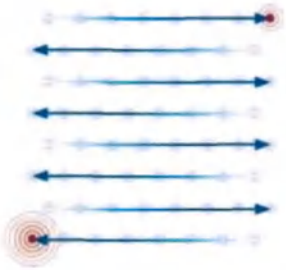


Рис. 44 - Пример режима сканирования Normal

- **Режим сканирования Interlaced**

При выборе данного режима область лечится путем сканирования в первую очередь нечетных линий, а затем четных линий. После завершения сканирования нечетных линий сверху вниз, четные линии сканируются снизу вверх.
Рекомендуется использовать режим сканирования Interlaced для снижения термического воздействия во время лечения.

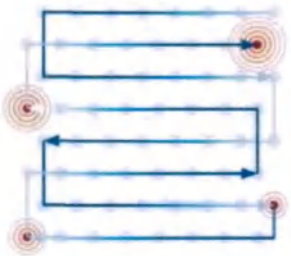


Рис. 45 - Пример режима сканирования Interlaced

- **Режим сканирования SmartTrack**

При выборе данного режима сканирования область подвергается лечению посредством сканирования точек в случайном порядке: это снижает риск перегрева ткани и, следовательно, термотравм.
Данный режим сканирования не доступен с опцией STANDARD RESURF.

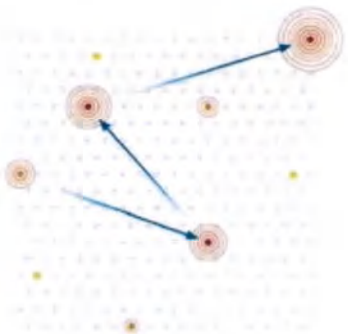


Рис. 46 - Пример режима сканирования SmartTrack

Режим воздействия

Система позволяет пользователю регулировать время воздействия сканированию.

Нажмите символ Exposure mode (Режим воздействия), чтобы открыть экран, где можно изменить режим воздействия.

Посредством нажатия на соответствующие области доступны два режима воздействия:

- одноразовое сканирование (на экране светится Single);
- временное многоразовое сканирование (на экране светится Repeat.).
- **Одноразовое сканирование**

При активированном одноразовом режиме воздействия и нажатом ножном переключателе система открывает затвор и держит его в открытом положении только в течение одного полного сканирования. После окончания времени затвор автоматически закрывается вне зависимости от того, находится ли ножной переключатель в нажатом положении или нет. Если оператор желает произвести новое воздействие, он должен отпустить ножной переключатель и нажать его повторно.

- **Режим временного многоразового сканирования**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При данном активированном режиме и при нажатом ножном переключателе система открывает затвор и выполняет последовательность сканирования до тех пор, пока нажат ножной переключатель. После завершения одноразового сканирования затвор автоматически закрывается и затем, если ножной переключатель все еще нажат, система выжидает выбранное время Delay (Задержка). Когда это время закончится, затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Такая последовательность повторяется непрерывно до тех пор, пока будет нажат ножной переключатель. Используйте ключи-стрелки, чтобы изменить время Delay в диапазоне между 1 с и 5 с (с шагом 0,5 с).



Рис. 47 - Выбор режима Exposure (Воздействие)

Режим излучения

Режим излучения может быть выбран из режимов DP, HP и SP: более подробную информацию о режимах излучения см. в п. 11.3.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для одинакового промежутка времени, выбранного для продолжительности импульса, количество энергии, высвобожденное системой в режиме DP, является большим, чем энергии, высвобожденной в режиме SP, вследствие различной формы импульса.
Помимо этого, при одинаковых значениях мощности энергия, высвобожденная в режиме HP, отличается (и может быть значительно большей) от других режимов.
Всегда проверяйте значение высвобожденной энергии, поскольку оно является показателем термического воздействия на кожу.

Информация о сканировании

Система отображает дополнительную информацию о сканировании: значение высвобожденной энергии на каждую точку сканирования в соответствии с выбранными параметрами (Pulse Energy) (Энергия импульсов), плотность (плотность энергии) и процент обработанной поверхности (Density) (Плотность).

Режим STANDARD RESURF.

Выбрав опцию STANDARD RESURF., режим сканирования DOT ON не доступен, но доступен режим сканирования traditional: это означает, что режим излучения работает непрерывно и не может быть изменен; кроме этого, более недоступны параметр Spacing (Промежуток), опция SmartStack и режим сканирования SmartStack.

См. Рис. 48.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 48 - Режим сканирования STANDARD RESURFACING

При включенном режиме STANDARD RESURF. опция DOT позволяет пользователю вернуться обратно в режим сканирования DOT.

Режим Free hand

Всегда существует возможность возврата в режим Free Hand посредством нажатия на символ Free Hand: система запросит у оператора подтверждение выбора.

12.2.2 Режим RF

При выборе опции RF на основном экране устройства HiScan DOT/RF появится следующее изображение.



Рис. 49 - Основной экран в режиме RF

В данном меню можно регулировать радиоизлучение посредством выбора значения мощности в диапазоне между 5 Вт и 50 Вт, а также DWELL TIME, т.е. интервал радиоизлучения в диапазоне между 0,5 с и 10 с (с шагом 0,1 с).

В соответствии с выбранными параметрами система производит расчет и выдает значение Avg. RF dose (Средняя доза радиоизлучения): HiScan DOT/RF подводит ток радиочастоты к дермальной/эпидермальной ткани между двумя электродами; параметр dose (доза) является средним значением энергии радиочастоты на единицу объема, высвобожденную в течение одноразового излучения.

Примечание

Во время радиоизлучения красный направляющий пучок показывает при помощи кружка ход излучения, который уменьшается в диаметре пропорционально оставшемуся времени излучения. На экране также отображается индикатор выполнения радиоизлучения (Рис. 49).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важно!

Если во время лечения два электрода сканирующей головки не имеют плотного контакта с кожей, сигнал встроенного зуммера системы будет звучать быстрей, чем обычно; также красный направляющий луч будет показывать линию вместо круга.

12.2.3 Режим сканирования DOT+RF

При выборе опции DOT+RF в основном меню DOT/RF на экране появится следующее изображение.



Рис. 50 - Основной экран в режиме DOT+RF

При выборе данного режима происходит CO_2 излучение и радиоизлучение при нажатом ножном переключателе: оба излучения начинаются одновременно; CO_2 излучение длится согласно параметрам, выбранным в основном меню сканирования, тогда как радиоизлучение будет длиться до тех пор, пока нажат ножной переключатель и до окончания выбранного радиоизлучения Dwell Time.

В соответствии с выбранными параметрами система производит расчет и выдает значение Avg. RF dose (Средняя доза радиоизлучения): HiScan DOT/RF подводит ток радиочастоты к дермальной/эпидермальной ткани между двумя электродами; параметр dose (доза) является средним значением энергии радиочастоты на единицу объема, высвобожденную в течение одноразового излучения.

Примечание

Пользователь может поставить радиоизлучение на паузу путем удержания ключа стрелки снижения значения RF power (Мощность радиоизлучения) (влево) в течение 2 секунд.



Рис. 51 - Выключение радиоизлучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Путем нажатия на символ стрелки увеличения значения (вправо) радиоизлучение опять включится с выбранным ранее значением.

Внимание!

При нажатии символа  для сохранения выбранных параметров в новом виде лечения, даже при выключенном в данный момент радиоизлучении, система сохранит новый вид лечения с включенным радиоизлучением.

Примечание

По окончании лазерного излучения, только во время радиоизлучения, красный направляющий луч показывает при помощи кружка ход излучения, который уменьшается в диаметре пропорционально оставшемуся времени излучения. На экране также отображается индикатор выполнения радиоизлучения.

Важно!

Если во время лечения два электрода сканирующей головки не имеют плотного контакта с кожей, сигнал встроенного зуммера системы будет звучать быстрей, чем обычно; также красный направляющий пучок будет показывать линию вместо круга.

12.2.4 Меню информации

При нажатии на символ информации  внизу экрана система, помимо количества рамок, отсканированных при помощи подключенного сканера, отобразит общую информацию о компании DEKA.

12.2.5 Сигналы тревоги устройства HiScan DOT/RF

Hi-Scan

Данная ошибка имеет отношение к проблемам в работе устройства HiScan DOT/RF.

Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок.

Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

HS galvo driver

Система выдает ошибку, если зеркала внутри устройства HiScan DOT/RF функционируют ненадлежащим образом.

В случае появления данной ошибки при включенном HiScan DOT/RF проверьте все соединения со сканирующим устройством.

Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

HS points maker

Данная ошибка имеет отношение к проблемам в работе программного обеспечения устройства HiScan DOT/RF.

Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

Radio Frequency

Данная ошибка имеет отношение к подаче радиоизлучения устройства HiScan DOT/RF.

Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RF Voltage

Данное состояние отказа появляется, если напряжение подачи радиоизлучения слишком высокое.

Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

RF Current

Данное состояние отказа появляется, если ток подачи радиоизлучения слишком высокий.

Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

12.2.6 Основные технические характеристики устройства HiScan DOT/RF

Таблица 15 - Характеристики устройства 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	DOT, линия, треугольник, эллипс, шестиугольник, квадрат, кольцо	
Типы сканирования	DOT	СТАНДАРТ
Режимы сканирования	Нормальный, чередующийся, SmartTrack	Нормальный, чередующийся
Время облучения	0,1 - 2 мс	0,1 - 2 мс
Расстояние	0-2 мм	NA
Smart Stack	1 – 5	NA
RF мощность	5-50 Вт	
RF рабочая частота	500 кГц	
RF излучение T_{ON}	0,5 - 10 с	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3 Использование устройства HiScan V²LR

Другим дополнительным сканирующим устройством для системы SmartXide Touch C60 является устройство HiScan V²LR, показанное на Рис. 52, которое позволяет получить высокие результаты при выполнении вульво-вагинального лазерного омоложения.



Рис. 52 - Устройство HiScan V²LR

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Запрещается использовать вагинальные зонды вне вагинального канала, в особенности, 360° вагинальный зонд, поскольку он излучает лазерные лучи во всех направлениях (360°) и, следовательно, представляет опасность для оператора, пациента, а также медицинских работников.



Для включения внешнего устройства HiScan V²LR, если оно установлено правильно, нажмите HiScan V²LR в меню CO_2 Free Hand. На экране появится следующее изображение:



Рис. 53 - Пользовательское меню с включенным устройством HiScan V²LR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мощность

Символы выбора POWER позволяют пользователю изменять значение мощности до 50 Вт.

Время облучения

Сканирование Dwell Time, т.е. продолжительность излучения HiScan, может быть выбрано в диапазоне между 100 мкс и 2000 мкс (с шагом 100 мкс).

Расстояние

Параметр Spacing, т.е. расстояние между точками сканирования, может быть выбран в диапазоне между 0 и 2000 мкм (с шагом 50 мкм).

Форма и размер области сканирования

Символ Shape (Форма) позволяет пользователю изменять форму области сканирования в зависимости от используемого зонда.

Появится следующее всплывающее окно:



Рис. 54 - Всплывающее окно выбора облучателя

Выберите зонд для использования, нажав на соответствующий символ.

Данное всплывающее окно отображается каждый раз, когда пользователь устанавливает режим READY.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Убедитесь, что вы выбрали правильный зонд, надлежащим образом подключенный к сканеру.
Выбор зонда, который отличается от используемого в данный момент, может привести к тому, что нанесение форм области сканирования может не подходить под текущий зонд, что станет причиной неконтролируемого, неэффективного и/или потенциально опасного лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зонд	Форма области сканирования
	
	
	
	

Символ Size позволяет пользователю изменять размер области сканирования (показан как процент максимально доступной области сканирования, т.е.8 мм x 8 мм).

Символ Ratio позволяет пользователю изменять отношение высота-ширина области сканирования.

Примечание

Устройство HiScan V^2LR перемещает красный направляющий луч по контуру выбранной области сканирования. Данная функция позволяет пользователю немедленно проверять характеристики формы и размера области сканирования.

Интенсивность направляющего луча

Интенсивность направляющего луча устанавливается в диапазоне между OFF (Выкл.) и 100% (между OFF и 10% с шагом 2%, для остальных значений с шагом 10%).

Также существует возможность выключения направляющего луча во время лечения с помощью лазера: нажмите Aiming и выберите опцию Dowl (Выключение диода во время лазерной генерации).

Установите опцию Dowl в положение ON (Вкл.), чтобы четко видеть область лечения и четко различать ткани, подвергаемые лечению во время процедуры.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

CO2 направляющий луч интенсивностью более 60% требует использования средств защиты органов зрения, как указано в п. 6.2.1. Система показывает предупреждающий символ рядом с выбранным значением (более 60%).

SmartStack

Существует возможность выбора и изменения параметра SmartStack, который позволяет контролировать количество импульсов, выданных последовательно системой в одну и ту же точку.

Данное значение может быть установлено в диапазоне между 1 и 5 путем нажатия символа SmartStack и установки количества импульсов по желанию пользователя.

Например, если установлено значение «1», система выполнит только один импульс для каждой точки, а при значении «3» будет выдано три импульса в одну точку перед переходом на другую точку. Теоретически данный режим сканирования (т.е. Stack 3) должен иметь такой же эффект на ткани, как и три последовательных сканирования,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

однако, преимущество заключается в повышенной степени наслоения при выдаче трех импульсов в одну и ту же точку.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Данный режим приводит к многократному увеличению коэффициента энергии, воздействующего на кожу.
Поэтому, если значение Stack выше «1», то выбранное число подсвечивается красным цветом, как предупреждение для оператора.

Режим сканирования

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

- **Режим сканирования Normal**

При выборе данного режима область лечится сканирующими линиями слева направо и справа налево, начиная с первой линии сверху и заканчивая последней линией снизу.

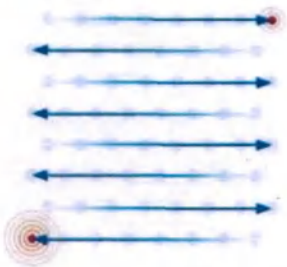


Рис. 55 - Пример режима сканирования Normal

- **Режим сканирования Interlaced**

При выборе данного режима область лечится путем сканирования в первую очередь нечетных линий, а затем четных линий. После завершения сканирования нечетных линий сверху вниз, четные линии сканируются снизу вверх. Рекомендуется использовать режим сканирования Interlaced для снижения термического воздействия во время лечения.

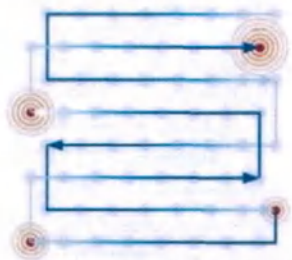


Рис. 56 - Пример режима сканирования Interlaced

- **Режим сканирования SmartTrack**

При выборе данного режима сканирования область подвергается лечению посредством сканирования точек в случайном порядке: это снижает риск перегрева ткани и, следовательно, термотравм.

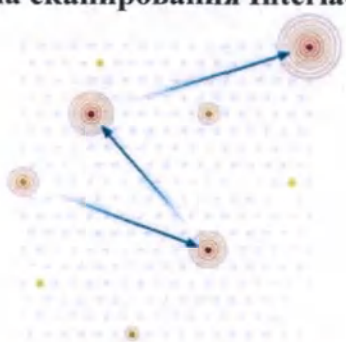


Рис. 57 - Пример режима сканирования SmartTrack

Режим воздействия

Система позволяет пользователю регулировать время воздействия сканированию.

Нажмите символ Exposure mode (Режим воздействия), чтобы открыть экран, где можно изменить режим воздействия.

Посредством нажатия на соответствующие области доступны два режима воздействия:

- одноразовое сканирование (на экране светится Single);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- временное многоразовое сканирование (на экране светится Repeat.).

Одноразовое сканирование

При активированном одноразовом режиме воздействия и нажатом ножном переключателе система открывает затвор и держит его в открытом положении только в течение одного полного сканирования. После окончания времени затвор автоматически закрывается вне зависимости от того, находится ли ножной переключатель в нажатом положении или нет. Если оператор желает произвести новое воздействие, он должен отпустить ножной переключатель и нажать его повторно.

- **Режим временного многоразового сканирования**

При данном активированном режиме и при нажатом ножном переключателе система открывает затвор и выполняет последовательность сканирования до тех пор, пока нажат ножной переключатель. После завершения одноразового сканирования затвор автоматически закрывается и затем, если ножной переключатель все еще нажат, система выжидает выбранное время Delay (Задержка). Когда это время закончится, затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Такая последовательность повторяется непрерывно до тех пор, пока будет нажат ножной переключатель. Используйте символы-стрелки, чтобы изменить время Delay в диапазоне между 1 с и 5 с (с шагом 0,5 с).

Режим излучения

Режим излучения может быть подобран из режимов DP, HP и SP: более подробную информацию о режимах излучения см. в параграфе 10.3.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для одинакового промежутка времени, выбранного для продолжительности импульса, количество энергии, высвобожденное системой в режиме DP, является большим, чем энергии, высвобожденной в режиме SP, вследствие различной формы импульса.
Помимо этого, при одинаковых значениях мощности энергия, высвобожденная в режиме HP, отличается (и может быть значительно большей) от других режимов.
Всегда проверяйте значение высвобожденной энергии, поскольку оно является показателем термического воздействия на кожу.

Информация о сканировании

Система отображает дополнительную информацию о сканировании: значение высвобожденной энергии на каждую точку сканирования в соответствии с выбранными параметрами (Pulse Energy) (Энергия импульсов), плотность (плотность энергии) и процент обработанной поверхности (Density) (Плотность).

Режим Free hand

Всегда существует возможность возврата в режим Free Hand посредством нажатия на область Free Hand: система запросит у оператора подтверждение выбора.

12.3.1 Меню информации

При нажатии на символ информации  внизу экрана система, помимо количества рамок, отсканированных при помощи подключенного сканера, отобразит общую информацию о компании DEKA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3.2 Сигналы тревоги устройства HiScan V²LR

Hi-Scan

Данная ошибка имеет отношение к проблемам в работе устройства HiScan V²LR.

Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок.

Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

HS galvo driver

Система выдает ошибку, если зеркала внутри устройства HiScan V²LR функционируют ненадлежащим образом.

В случае появления данной ошибки при включенном HiScan V²LR проверьте все соединения со сканирующим устройством.

Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

HS points maker

Данная ошибка имеет отношение к проблемам в работе программного обеспечения устройства HiScan V²LR.

Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

12.3.3 Основные технические характеристики устройства HiScan V²LR

Таблица 16 - Характеристики устройства HiScan V²LR

Характеристика	Значение
Фокусная длина	150 мм
Зона сканирования (макс.)	8 мм x 8 мм
Режимы излучения	SP, DP, HP
Формы	Круговой
Типы сканирования	DOT
Режимы сканирования	Стандартный, чередование, SmartTrack
Время облучения	0,1- 2 мс
Расстояние	0-2 мм
Smart Stack	1-5

12.4 Микроманипулятор EasySpot Hybrid

Микроманипулятор состоит из металлического корпуса, в котором размещена оптическая система фокусировки лазерного луча - трансфокатора - подвижного зеркала, приводимого в действие высокоточным джойстиком.



Рисунок 58 – Основные части микроманипулятора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 17 – Основные технические характеристики микроманипулятора

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
Подключение к микроскопу	Быстросъемное с помощью адаптера или скользящей муфты.
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)
Масса	830 г.

12.4.1 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 59).
- Подсоедините трубку подачи воздуха к другой трубке на шарнирном манипуляторе системы.



Рис. 59 - Подключение к лазерной системе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Оператору рекомендуется правильно расположить лазерную систему, чтобы избежать механического воздействия на шарнирный манипулятор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.4.2 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.

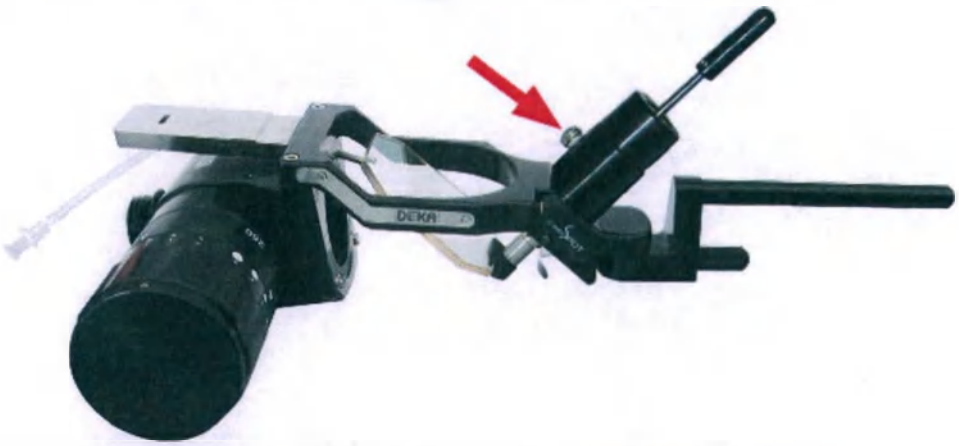


Рис. 60 - Механическая регулировка рабочей зоны

12.4.3 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 фокусировочное кольцо должно быть в такт (то есть линия должна соответствовать метке «F», см. рисунок 61);

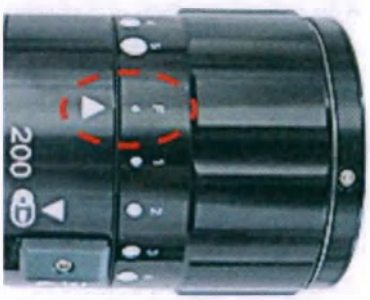


Рис. 61

4. Ослабьте блок фокусировки, переместив фиксатор в направлении значка «открыть замок».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

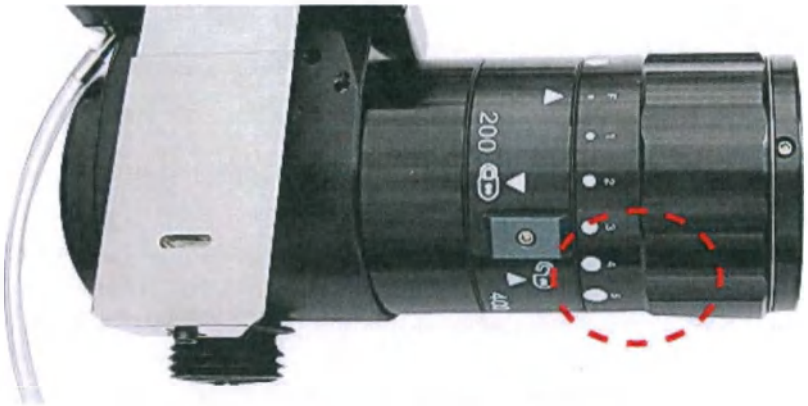


Рис.62 - Фиксатор блока фокуса

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 CO_2-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 шпателе 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%.

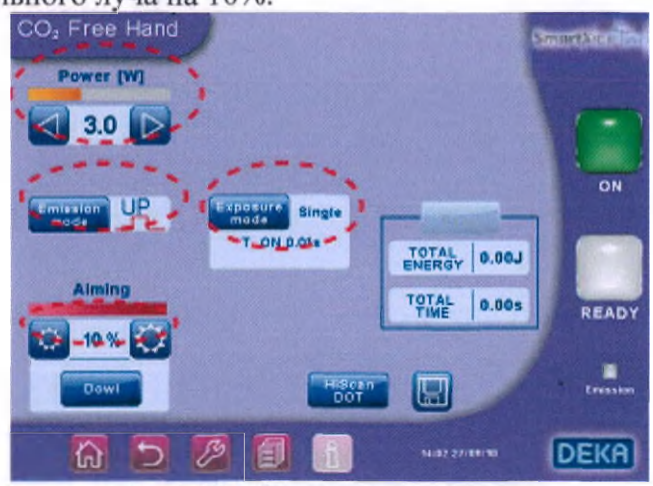


Рис. 63 - Параметры лазера

Установите микро-кольпоскоп на максимальное увеличение.

- Разместите шпатель для языка на расстоянии, соответствующем рабочему фокусному расстоянию микроскопа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Убедитесь, что фокусировочное 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 фокусировочное кольцо.
- Точная фокусировка: нажмите кнопки ON и OPERATE и, слегка повернув фокусировочное 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 фокусировочное кольцо, вы получаете дефокусированные пятна. Имейте в виду, что в режиме UP фокусированный 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

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 154 и поставляется в комплекте с EasySpot Hybrid): оксид алюминия люминесцесцирует при попадании сфокусированного лазерного луча.



Рис. 64 - 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%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 65 - Параметры лазера

- Установите микрокольпоскоп на максимальное увеличение.
- Расположите поверхность оксида алюминия на расстоянии, соответствующем рабочему фокусному расстоянию микроскопа.
- Убедитесь, что фокусировочное 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 фокусировочное кольцо.
- Точная фокусировка: нажмите клавиши ON и OPERATE и, удерживая педальный переключатель нажатым, подайте луч на поверхность из оксида алюминия, слегка поворачивая фокусировочное 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 фокусировочное кольцо, вы получаете дефокусированные пятна.

Имейте в виду, что в режиме UP фокусированный лазер генерирует типичный «жужжащий» 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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

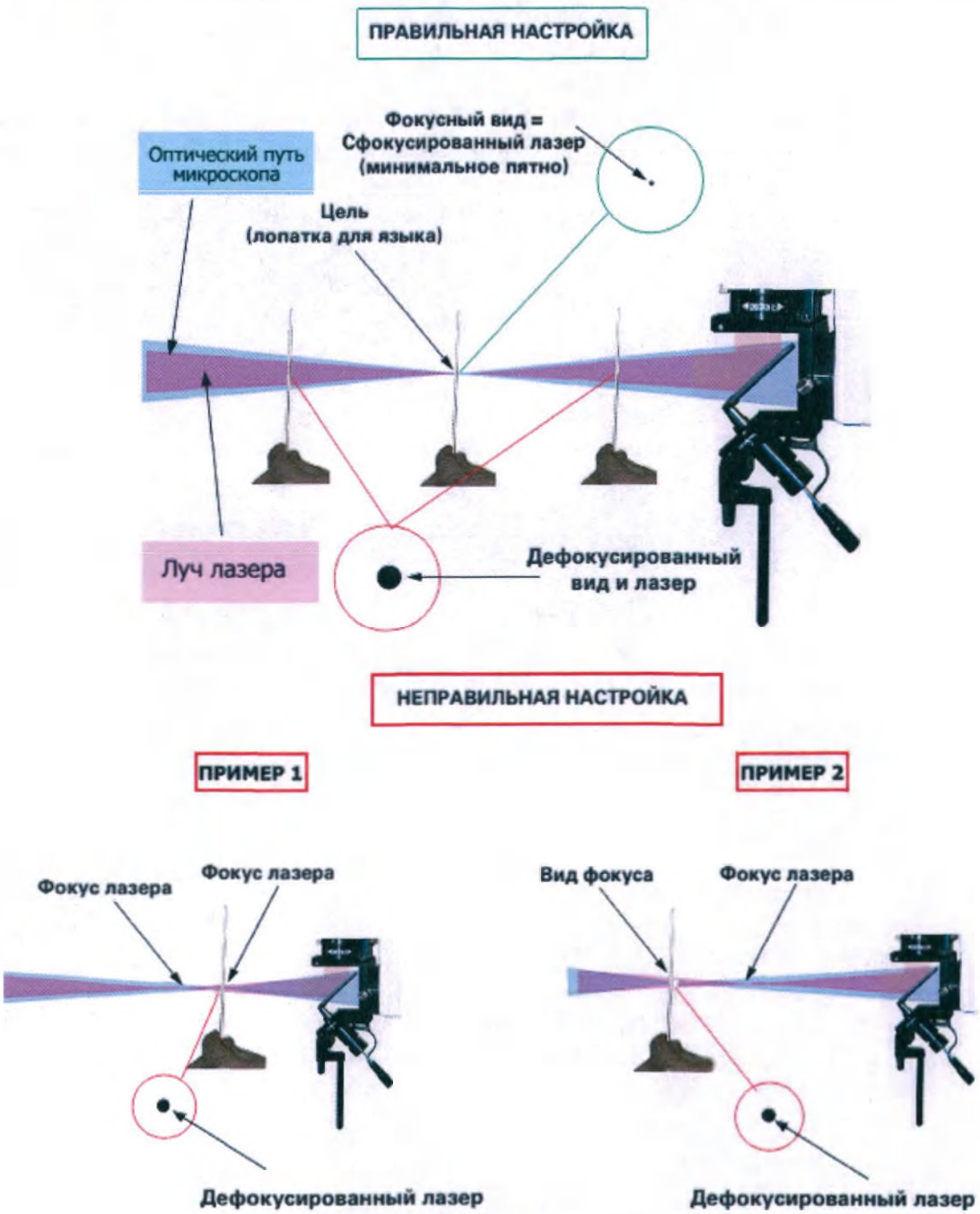


Рис. 66 - Фокусировка лазерного луча

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.4.4 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.

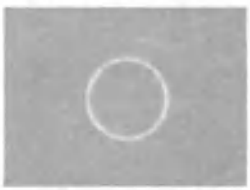
12.4.5 Центровка лазерного луча

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 принадлежности, такие как микроманипуляторы или лапароскопы.

Перед началом хирургического вмешательства пользователь должен проверить коаксиальность красного направленного луча и луча CO_2 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 CO_2-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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

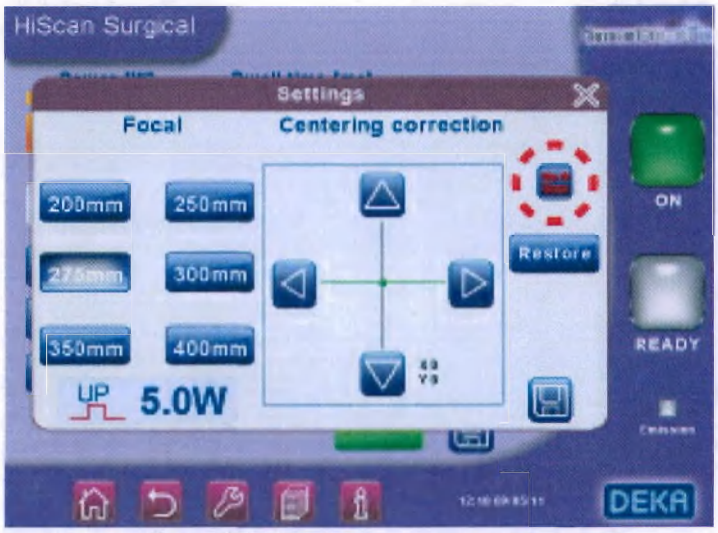


Рис. 67 - Опция «центровки»



Рис. 68 - 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 69.



Рис. 69 - 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,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чтобы проверить результат, затем нажмите на кнопку в области «Коррекция центрирования» для подтверждения.

12.4.6 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.



Рис. 70 - 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.



Рис. 71 - Разъём блока сканирования

12.4.7 Возможные неисправности

Таблица 18

Неисправность	Возможная причина	Решение
Слабый луч или его отсутствие	Прицельный луч находится на низкой интенсивности.	Войдите в Настройку системы и настройте интенсивность прицельного луча.
	Принадлежность неправильно установлена на шарнирном манипуляторе.	Проверьте соединения и исправьте, если указано.
	Шарнирный манипулятор лазерной системы не выровнен.	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Блок сканера (если	Выполните процедуру

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	имеется) не отцентрирован.	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 лазерной системы не выровнен.	Обратитесь в службу 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 настройк 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 выровнен.	Обратитесь в службу технической поддержки.
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Клиническое применение

В данном разделе рассматриваются вопросы клинического применения системы в общем; данное руководство не должно служить исчерпывающим документом для клинических процедур.

13.1 Лазерная хирургия с применением CO_2

CO_2-лазер - это устройство, которое является наиболее оптимальным выбором для большинства сфер медицины благодаря своим оптическим свойствам, заключающимся в поглощении водой. Он обладает великолепными характеристиками разрезания тканей при очень незначительном латеральном повреждении тканей (приблизительно 50 мкм для ультрапульсирующих систем и сканеров).

Длина волны излучения двуокиси углерода (CO_2) составляет 10,6 мкм в невидимой дальней инфракрасной зоне. Поскольку излучение CO_2 является невидимым, видимый (как правило, красного цвета) направляющий лазерный луч накладывается точно на путь следования CO_2 луча.

Излучение CO_2 достигает принадлежностей, проходя через шарнирный манипулятор со встроенными зеркалами, состоящий, как правило, из 7 зеркал.

В хирургической практике SmartXide Touch C60 CO_2-лазер может использоваться с насадками различной фокусной длины и размером пятна или со сканирующими устройствами или микроманипуляторами. Использование в сочетании с микроманипуляторами обеспечивает коаксиальное питание, предназначенное для лазерной хирургии с применением операционных микроскопов. Таким образом, диапазон его клинического применения значительно расширился, позволяя использовать лазер для все более утонченных процедур. С помощью масштабирования на микроманипуляторе фокусную точку можно изменить и установить на операционной плоскости. Следовательно, оператор знает, как выполнить фокус и как работать с принадлежностями с устройствами масштабирования, в особенности, электронными сканерами, которые дают наилучшие результаты в сочетании с отлично фокусированным лазером при выполнении фотоабляции.

13.1.1 Противопоказания

В применении системы противопоказания не известны, за исключением общих противопоказаний для обычной хирургии.

Как правило, к противопоказаниям в отношении использования углекислого лазера относятся недостаточный обзор области, подвергаемой лечению, вследствие анатомических особенностей (например, пролапс латеральной вагинальной стенки, анатомическая форма гортани), а также недостаточный уровень подготовки и опыта врача.

13.1.2 Побочные эффекты

Осложнения, хотя и редкие, могут возникать в зависимости от анатомической области, на которой выполняется хирургическое вмешательство.

В общем, они включают: кровотечение, образование опухоли, чувство дискомфорта или умеренная боль, необычное выздоровление, адгезия.

Пациент должен понять важность инструкций перед лечением и послелечебных инструкций, а также то, что несоблюдение таких инструкций может увеличить возможность возникновения осложнений.

В случае несоблюдения соответствующих клинических предосторожностей возможными побочными эффектами являются бактериальные и вирусные инфекции. Данные предосторожности относятся к виду хирургической процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.1.3 Меры предосторожности



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для проведения безопасной и правильной операции требуется произвести проверку центровки и фокусирования пучка: внимательно проверьте правильность фокусировки CO2 лазерного пучка на рабочем расстоянии микроскопа и убедитесь в соосности красного направляющего луча и CO2 луча.
Запрещается использовать лазер, если направляющий луч и луч для лечения не совпадают.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Размер точки и энергия лазера регулируются отдельно. При использовании точек уменьшенных размеров, например, для удалений, оператор обязан помнить о более высокой плотности энергии.
Параметры лазера необходимо применять с особой осторожностью, пока у пользователя не будет четкого понимания биологического взаимодействия между лазерной энергией и тканью.

- Пучок необходимо передвигать вручную или при помощи сканирующего устройства, при наличии, для контроля глубины абляции.
- Пластиковые инструменты, например, рефлекторы или глазные щитки могут расплавиться под действием лазерного луча. Используйте только хирургические инструменты из нержавеющей стали, специально предназначенные для использования лазера.
- При необходимости, область вокруг целевой площади можно защитить при помощи мокрых полотенец, марлевых губок или уловителей лазерного луча. Убедитесь, что губки все время остаются влажными!
- Соблюдайте особую осторожность при использовании кислорода. Кислород увеличивает интенсивность и силу огня. Всегда консультируйтесь с протоколами касательно анестезии, действующими в больнице, где применяется лазерная система.
- Используйте негорючие вещества в таких случаях, как анестезия, подготовка мягкой ткани для лечения, очистка и дезинфекция инструментов.
- Перед использованием лазерного оборудования растворам для клеящих веществ и горючим жидкостям, применяющимся для очистки и дезинфекции, необходимо позволить испариться.
- Храните минимум горючих веществ в процедурной комнате. Если для лечения требуется использовать горючий материал, например, марлю, сначала смочите ее водой.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

- **Прежде чем приступать к лечению, предотвратите газоопаливание или горение при обработке зоны с волосяным покровом посредством смачивания такой зоны водой или солевым раствором.**
- **Учитывайте опасность воспламенения эндогенных газов. Если процедуры проводятся в околоанальной области, в прямую кишку необходимо вставить влажные губки.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Всегда используйте стойкие к воздействию лазера, гибкие эндотрахеальные трубки с надувной манжетой из нержавеющей стали. Манжету эндотрахеальной трубки можно заполнить солевым раствором, чтобы защитить ее от случайного проникновения. Солевой раствор можно окрасить метиленовым голубым красителем, чтобы факт проникновения лазера через манжету быстро проявился на окружающих марлевых губках.

- Эндотрахеальная трубка и ткани на целевой зоне можно также защитить, положив влажные губки или марлю, которые будут поглощать лазерную энергию. Отрезок влажной марли или гель должны всегда находиться под голосовыми связками, действуя как уловитель лазерного луча и защищая эндотрахеальную трубку и прочие анатомические конструкции.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Если вентиляции через эндотрахеальную интубацию избежать невозможно, использование устойчивых к воздействию лазера трубок является обязательным для предотвращения повреждения дыхательных путей под воздействием эндотрахеального огня. Как правило, во время лазерной операции рекомендуется поддерживать концентрацию вдыхаемого кислорода на низком уровне для того, чтобы избежать риска эндотрахеального возгорания и огня. См. протоколы по анестезиологии, действующие в больнице.

13.1.4 Рекомендации перед лечением

Во время первого посещения врач должен определить целесообразность лазерного лечения и проинформировать пациента о лечении.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

При использовании лазера с микроманипулятором перед началом хирургической процедуры врач обязан внимательно проверить правильность фокусировки CO2 лазерного луча на операционном расстоянии микроскопа и убедиться в соосности красного направляющего луча и CO2 луча.
Врач не должен изменять операционное расстояние микроскопа после проведения фокусировки и/или во время хирургической процедуры.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Соблюдайте повышенную осторожность при выборе правильного фокусного расстояния, поскольку данный параметр необходим системе для расчета области сканирования и глубины разреза.
Выбранное фокусное расстояние должно быть равно операционному фокусному расстоянию, установленному на микроскопе, используемому в качестве основы для фокусировки микроманипулятора.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Запрещено изменять операционное расстояние микроскопа после проведения фокусировки и/или во время хирургической процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.1.5 Рекомендации во время лечения



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Перед началом процедуры отрегулируйте на джойстике максимальную площадь для проведения операции с использованием соответствующего регулировочного винта таким образом, чтобы луч не превышал операционный обзор микроскопа.

Это гарантирует, что лазерный пучок не выйдет за пределы зоны обзора, предотвращая риск его «потери» оператором.

13.1.6 Рекомендации после лечения



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

После каждой процедуры лечения врачи обязаны проинструктировать своих пациентов об уходе за областью, подвергшейся лечению, в соответствии с хирургическими мерами или процедурой.

Пациент обязан обратиться к врачу в случае наличия каких-либо признаков инфекции (покраснение, болезненность или гной).

13.2 Дерматология

13.2.1 Исследования и противопоказания в области дерматологии

- В течение примерно 1 месяца во время и после лечения необходимо избегать воздействия солнечных лучей и света ультрафиолетовой лампы.
- Перед лечением и после него нанесите солнцезащитное средство SPF50.
- С осторожностью принимайте следующие лекарственные препараты:

- антикоагулянты (может вызывать длительную эритему);
- ретиноиды;
- фотосенсибилизаторы.

- Лечение противопоказано пациентам, прошедшим недавно лечение эксфолиации, хирургические операции, например, лифтинг, а также пациентам, страдавшим в прошлом воспалением кожи, включая келоиды.
- Пациентам, в чьем анамнезе присутствует герпес, может быть прописана антивирусная профилактика за несколько дней до лечения.
- Пациенты с темным фототипом кожи (III-VI) за несколько дней до лечения должны придерживаться предоперационного протокола, чтобы избежать поствоспалительную гиперпигментацию (ПВГ).
- Врач, на основании результатов лечения, может рассмотреть возможность прописания антибиотиков.
- Перед лечением на небольшой области необходимо взять кожную пробу, чтобы врач был уверен, что лечение не нанесет вред коже. Помимо этого, в целях соблюдения инструкций п. 13.2.4. изначально рекомендуется провести тест только с лазерным излучением, а затем с радиоизлучением.
- При использовании только CO2 лазерного излучения не смачивайте кожу или электроды, кроме этого, не используйте электродные оболочки.

В отношении лечения с применением радиочастоты см. п 13.2.4.

13.2.2 Рекомендации перед лечением

Очистка кожи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед лечением соответствующую область необходимо очистить от различных загрязнений, которые могут войти во взаимодействие или помешать источнику радиочастоты и CO2.

Удалите макияж, лосьоны, дезодоранты и мази с помощью мыла, затем обильно промойте водой.

Фотографическое исследование

Фотографии, сделанные для записи данных пациента в течение различных этапов лечения, позволяют отслеживать его эффективность. Для получения фотографии наилучшего качества необходимо стандартизировать снимки для того, чтобы воспроизвести положение пациента и условия освещения.

13.2.3 Уход после дерматологического лечения

Операции, проводимые с использованием CO_2-лазера, образуют потертости или размывы кожи, требующие ежедневного ухода за раной.

Целью является достижение выздоровления, предотвращение образования шрамов в середине и на внутренних краях области, подверженной лечению, и, таким образом, обеспечение соответствующей чистоты и мягкости.

Для уменьшения отечности и воспаления, которые могут иметь место после фракционного омоложения кожи, мы рекомендуем сразу после лечения применять прохладные компрессы или влажные губки, охлажденные при помощи устройства подачи воздушной струи Cryo6. Послелечебный уход включает в себя лечение области при помощи осторожной очистки кожи, применение холодных примочек с обязательным использованием стерильной марли и физиологического раствора. Пациент обязан каждый раз применять смягчающее вещество и/или антибиотик, энзиматическую мазь, в особенности после очистки и принятия душа. Данную процедуру необходимо повторять 3-4 раза в день, пока не начнется клиническое выздоровление (обычно, 4-7 дней). На данном этапе можно использовать увлажняющее средство ухода за кожей и средство защиты от солнечных лучей (в течение 2-5 месяцев в зависимости от фототипа кожи и условий окружающей среды).

Душ рекомендуется принимать спустя 1 день (избегайте попадания горячей воды на область лечения до завершения выздоровления).

В течение, как минимум, 2 недель избегайте прямых солнечных лучей.

Увлажняющие и смягчающие лосьоны рекомендуется применять без каких-либо ограничений по времени: это способствует сохранению однородности и компактности обновленной кожи.

13.2.4 Радиочастотное излучение

Для усиления эффекта фракционного абляционного излучения при процедурах фотоомоложения и лечения атрофических язв энергия биполярной радиочастоты, излучаемая сканером HiScan DOT/RF, используется в сочетании с CO_2. В некоторых случаях она используется отдельно для кожи, которая ранее была подвергнута лечению с применением CO_2 при условии, что кожа в области, подвергаемой лечению, полностью зажила.

13.2.4.1 Абсолютные противопоказания

- лица с кардиологическими имплантатами / кардиостимуляторами;
- коллагенопатия и патологии кожи;
- беременность и кормление грудью;
- инфекционные заболевания;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- опухоли или рак кожи в анамнезе;
- почечная и печеночная недостаточность или отклонение;
- лица, страдающие аритмией или иными известными серьезными расстройствами сердечной деятельности;
- лица с любыми имплантированными металлическими устройствами и/или пирсингом в области лечения;
- лица, страдающие аутоиммунным нарушением или диабетом;
- лица с нарушением свертывания крови;
- пациенты с трансплантатами;
- лица, страдающие повышенной чувствительностью к применению устройства;
- пациенты с имплантированными системами глубокой стимуляции головного мозга;
- пациенты с геморрагическим диатезом;
- пациенты с келоидными рубцами или с аномальным заживанием ран;
- лица с загоревшей кожей.

13.2.4.2 Относительные противопоказания

Далее представлен перечень индивидуальных условий и/или патологий, которые в соответствии с их специфической анатомической структурой, степенью тяжести и особыми характеристиками, присущими каждому отдельно взятому случаю, могут служить причиной исключения пациента из списка желающих пройти радиочастотное лечение. После предварительного собеседования с пациентом врач примет решение о возможности лечения, об отсрочке или об окончательной отмене.

- история болезней в результате воздействия тепла, например, периодически повторяющийся простой герпес в области лечения, если только лечение не проводится после соблюдения профилактического режима;
- гипертриглицеридемия и гиперхолестеролемия;
- патологии сонного треугольника (отдел сонного синуса, атеросклероз) при лечении шейного отдела;
- менструация;
- антикоагулянтная терапия (вероятность возобновляющейся эритемы);
- высокое кровяное давление;
- пигментные отклонения, в особенности, склонность к гипер- или гипопигментации в анамнезе;
- использование нестероидных противовоспалительных препаратов за одну неделю до курса лечения и после него;
- использование ретиноидов, антиоксидантов или добавок для питания кожи в течение 1 месяца до лечения;
- васкулопатия, флебит, тромбофлебит, флеботромбоз.

13.2.4.3 Области, которые не должны подвергаться лечению

- уши, веки и глаза;
- варикозные вены;
- татуировки или постоянный макияж в области лечения;
- слизистые оболочки;
- область сердца и груди;
- области с острым воспалением;
- постоянные импланты в области лечения, такие как металлические/пластиковые пластины, протезы и шурупы, введенные химические вещества (например, филлеры или биоревитализация), жировые инъекции или грудные протезы;
- применение ботокса в течение 6 месяцев до лечения, коллагена или гиалуроновой кислоты (ГК) в течение одного года до лечения в области лечения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- область с дермабразией, омоложением, лазерным лечением, интенсивное импульсное световое излучение, хирургическое вмешательство или химический пилинг в течение 6 месяцев (или более, если кожа не зажила полностью) до лечения;
- лимфонодулярные станции;
- воспаления кожи (раздражение, воспаление, гематома);
- кожные повреждения (включая пигментные и сосудистые);
- открытые раны;
- яички;
- области под анестезией;
- области, находящиеся над ростом кости или возле таковых, до полного завершения роста кости;
- области над заживающим переломом;
- ткани, находящиеся над областью ишемических поражений у лиц, страдающих сосудистыми заболеваниями, где кровоснабжение не сможет справляться с увеличением метаболической потребности, что может вызвать некроз ткани;
- области над спинным мозгом после ламинэктомии (т.е. после удаления основных кожных покровов).

13.2.4.4 Лечение с помощью радиочастотного излучения

- Выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что оболочки, закрывающие электроды, полностью мокрые, смочив их в физиологическом растворе.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Запрещается использовать дистиллированную или ионизированную воду, поскольку она может вызывать ожоги.

Электродные оболочки HiScan DOT/RF являются одноразовыми.

Часто смачивайте электроды во время лечения, погружая их в ванночку с физиологическим раствором.

2. Накройте кожу сухой марлей.
3. Приложите электроды к коже, выполнив легкое надавливание.
4. Произведите CO2/RF излучение.
5. Повторите 2-й и 3-й шаги для каждого излучения.

- При легком надавливании держите насадку вертикально, обеспечив постоянный контакт всей поверхности электродов с поверхностью кожи. Запрещается перемещать или поднимать электроды в течение всего процесса излучения.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Если полный контакт электродов с кожей отсутствует, может произойти локальное повышение температуры, что может вызвать ожог у пациента.

Помимо этого, прежде чем снимать электроды с кожи, пользователь обязан отпустить ножной переключатель, чтобы выключить радиоизлучение.

- Смачивание электродных оболочек надлежащим образом обеспечивает прекрасный электрический контакт между сканером и кожей. Отсутствие смачивания или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

недостаточное смачивание оболочек может стать причиной недостаточного контакта и, соответственно, привести к повышению температуры электродов и кожи в точке контакта.

Следовательно, постоянно проверяйте, что электродные оболочки смочены надлежащим образом и, соответственно, внимательно определяйте периодичность таких смачиваний во время лечения.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Убедитесь, что электродные оболочки находятся в полностью смоченном состоянии.

В случае высокого сопротивления связи может потребоваться постоянное смачивание электродных оболочек в физиологическом растворе при каждом 2-м или 3-м этапе радиоизлучения.

- Убедитесь, что не произойдет случайного латерального контакта радиочастотных электродов с кожей. В случае невозможности обеспечить полный контакт между электродами и кожей (например, возле носа или очень вогнутых поверхностей), не используйте радиочастотный ток.
- Во время лечения может возникнуть легкое ощущение дискомфорта с ощущением тепла, которое приводит к временному покраснению в результате нагрева кожи под воздействием радиочастотного тока. Мощность необходимо отрегулировать таким образом, чтобы она соответствовала чувствительности пациента и ткани, подвергаемой лечению: лечение должно быть эффективным без причинения боли.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Начните лечение при пониженных параметрах (пониженной мощности и короткого промежутка воздействия) и постепенно их увеличивайте, проверяя, при необходимости, переносимость и наличие побочных эффектов.

Несоблюдение данной простой предосторожности может привести к серьезным нежелательным последствиям.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Повышению температуры способствуют множество факторов, среди которых:

- **увлажнение кожи;**
- **возраст кожи;**
- **толщина рогового слоя эпидермиса;**
- **области лечения.**

Исходя из ощущений пациента и течения лечения, возможно понадобится завершать лечение при более низких параметрах по сравнению с теми, которые были использованы изначально.

- Использование радиочастотного излучения приводит к локальному повышению температуры и возможному дискомфорту пациента. Данные эффекты должны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

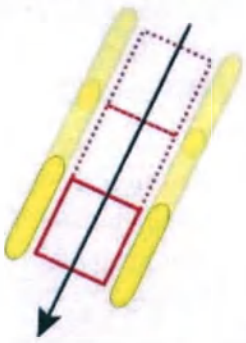
постоянно отслеживаться: в случае ожогов, образования пузырьков, побеления кожи, обильного покраснения и повышенного ощущения тепла или боли лечение необходимо немедленно прекратить.

- Рекомендуется производить лечение области с ограниченными значениями мощности для выполнения однородного нагрева в течение продолжительного периода времени, а не резкого повышения температуры в течение ограниченного промежутка времени. Помимо этого, более высокие значения мощности могут привести к снижению контроля за повышением температуры и побочным эффектам.
- Уменьшите мощность/время и предотвратите избыточное давление насадки возле костей.
- **Избегайте двойных или множественных «выстрелов» в одну и ту же точку, поскольку это означает двойную или множественную доставку импульсной энергии в одну и ту же область, что может вызвать ожоги или иные послелечебные осложнения.**
- После каждого импульса перемещайте насадку в следующее место, не перекрывая электроды, контактирующие с кожей, и повторяйте процедуру.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для ограничения риска множественных радиочастотных излучений на одни и те же точки во время совмещенного использования CO2 и радиочастотного излучения рекомендуется использовать следующие параметры лазерного сканирования: размер 100% и квадратная форма. Выполнение линейного лазерного сканирования при уменьшенных размерах может привести к частичному смещению электродов на коже, что, в свою очередь, может вызвать многократное наложение радиочастотного тока на одну и ту же область и, следовательно, нежелательное и опасное тепловое аккумулирование.

- Радиочастотное лечение не рекомендуется для периокулярной и периолярной областей ввиду невозможности обеспечения полного сцепления электродов с зонами лечения вследствие их незначительных размеров и анатомической кривизны. В частности, в периолярной зоне электроды могут контактировать со слизистой оболочкой, что может помешать им плотно прилегать к ней.
- Помимо этого, для увеличения скорости лечения и ограничения кожного закупоривания вследствие высвобождения водного раствора с электродных оболочек, выполняйте движения, как показано на следующем рисунке:



- Перед лечением на небольшой области необходимо взять кожную пробу. Затем необходимо выждать, как минимум, один час, чтобы врач был уверен, что лечение не нанесет вред коже. Помимо этого, изначально рекомендуется провести тест только с лазерным излучением, затем с радиочастотным излучением, или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использовать только радиочастотное излучение, а затем перейти к лазерному излучению.

13.3 Вульво-вагинальное лазерное омоложение

Сканер V^2LR в сочетании с различными зондами (см. п. 12.3.) может использоваться для внутривагинальных лечений вагинальной атрофии и растяжения мышц влагалища, а также для вульварного отбеливания, омоложения и лечения вульварной атрофии.

13.3.1 Противопоказания

Начните с тщательного осмотра и изучения анамнеза пациента. Врач обязан оценить состояние пациента и изучить его анамнез, чтобы учесть любые возможные противопоказания и предупреждения к лечению.

- Локальные (урогенитальный тракт) острые или повторяющиеся инфекционные заболевания и/или воспалительные процессы, например, кандидоз, хламидия, генитальный герпес, гонорея и прочие процессы, обозначенные простым диагнозом вагинит. Прежде чем приступать к лечению, необходимо вылечить текущую патологию с помощью соответствующей терапии, подходящей под определенный диагноз.
- Вульварный дерматоз в активной фазе (псориаз, себорейный дерматит, лишая Вильсона). Прежде чем приступать к лечению, необходимо вылечить текущую патологию с помощью соответствующей терапии, подходящей под определенный диагноз.
- Очаговые (вульво-вагинальная область и шейка матки) поражения, переходящие в потенциальные опухоли и развите опухолей, например, склерозирующий лишай, плоскоячеистая гиперплазия, ВПЧ очаги, фибромы, интраэпителиальная неоплазия вульвы, цервикальная интраэпителиальная неоплазия и т.д. Прежде чем приступать к лечению, необходимо вылечить текущую патологию с помощью соответствующей терапии, подходящей под определенный диагноз.
- Пациенты со степенью пролапса тазовых органов II или выше.
- Беременность и кормление грудью.

13.3.2 Побочные эффекты

Внутривагинальное лечение

Только незначительная часть пациентов пожаловалась на временные побочные эффекты, а именно незначительное покраснение или небольшое вздутие сразу после сеанса лечения, которые обычно исчезают спустя один или два дня отдыха.

Хотя и редко, но побочные эффекты могут иметь место, а именно:

- незначительное кровотечение, исчезающее в течение суток и не требующее какого-либо лечения;
- пациенты со слабым иммунитетом могут испытывать более сильную реакцию на воспаление в результате лечения, что может вызвать увеличение паховых лимфатических узлов.

Вульварное лечение

Большинство пациентов заявляют только о временных побочных эффектах, например, незначительное покраснение или небольшое вздутие сразу после сеанса лечения, которые обычно исчезают в течение нескольких дней.

Примечание

Во избежание излишних волнений со стороны пациента перед лечением врачу рекомендуется проконсультировать пациента о таких возможных побочных эффектах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3.3 Особые случаи применения

- Лечение больных раком: прежде чем приступать к внутривагинальному или вульварному лечению рекомендуется выждать 6 месяцев после окончания цикла химиотерапии или радиотерапии. Иммунная система пациентов, проходящих химиотерапию или радиотерапию, слабая, поэтому внутривагинальное или вульварное лечение может вызвать опухоль паховых лимфатических узлов.
- Лечение пациентов, перенесших хирургическое вмешательство в тазовое дно: в зависимости от вида и локации операции рекомендуется выждать достаточно продолжительный период времени, чтобы полностью завершилась стабилизация прооперированной области, а затем приступать к внутривагинальному или вульварному лечению. Промежуток времени, который необходимо выждать перед лечением, зависит от сложности операции.
- Пациенты с вирусной инфекцией герпеса в анамнезе: рекомендуется начинать антивирусную профилактику с применением антивирусных лекарственных средств за 6 дней до лечения. Также рекомендуется продолжать принятие антивирусных лекарственных средств в обычных дозах в течение 5-15 дней после лечения.
- Необходимо соблюдать особую осторожность, если пациенты принимают антикоагулянты. Прекратите принимать антикоагулянты и прочие особые лекарства, чтобы их действие прошло до начала лечения.
- При лечении пациентов, не находящихся в периоде менопаузы, рекомендуется запланировать этапы лечения, как минимум, за одну неделю до менструального цикла.

13.3.4 Рекомендации перед лечением

- Вульво-вагинальная область должна быть чистой, сухой и не содержать остатков кремов, лосьонов и прочих субстанций, которые могут вступить во взаимодействие с лазерным излучением. Что касается вульварного лечения, вульво-вагинальную область необходимо побрить перед лечением.
- При внутривагинальном или вульварном лечении никакой анестезии не требуются. Если в случае с вульварным лечением пациент требует применения анестезии, используйте местный анестетик (например, EMLA® или Pliaglis®).



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для использования со сканером HiScan V²LR в наличии имеются несколько различных зондов (см. п. 12.3). Перед началом лечения необходимо всегда проверять, чтобы используемый зонд соответствовал тому, что выбран в ПО системы.

13.3.5 Рекомендации после лечения

Внутривагинальное лечение

- Пациенту рекомендуется надевать просторное нижнее белье из натуральных тканей. Кроме этого, не следует надевать колготки и тугие трусики, чтобы обеспечить соответствующую вентиляцию в области лечения.
- В течение 3-4 дней после лечения необходимо избегать принятия горячих ванн.
- Также следует избегать интенсивных физических нагрузок и поднятия тяжестей в течение 3-4 дней после лечения.
- В течение одной недели после лечения необходимо избегать сексуальных контактов.

Вульварное лечение

- Пациенту рекомендуется надевать просторное нижнее белье из натуральных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тканей. Кроме этого, не следует надевать колготки и тугие трусики, чтобы обеспечить соответствующую вентиляцию в области лечения.

- Рекомендуется выждать 1 день после лечения, прежде чем принимать душ или ванну. До полного завершения выздоровления области лечения необходимо полностью исключить омывание горячей водой.
- Также следует избегать интенсивных физических нагрузок и поднятия тяжестей в течение 3-4 дней после лечения.
- В течение одной недели после лечения необходимо избегать сексуальных контактов.
- Для уменьшения отечности и воспаления, которые могут возникнуть после процедуры, рекомендуется сразу после лечения наложить прохладный компресс или охлажденную влажную марлю.
- После лечения рекомендуется произвести тщательную и аккуратную очистку кожи при помощи стерильной марли и физиологического раствора. Пациент обязан продолжать применять смягчающее вещество и/или антибиотик, энзиматическую мазь, в особенности после очистки и принятия душа. Данную процедуру необходимо повторять 2-3 раза в день, пока не начнется клиническое выздоровление (4-7 дней). В дальнейшем в течение 2-5 месяцев в соответствии с фототипом кожи требуется наносить обычное увлажняющее средство ухода за кожей и средство защиты от солнечных лучей (в случае их воздействия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе рассматриваются ошибки, определенные системой, и предоставляется руководство по поиску и устранению некоторых из таких проблем, которые могут быть определены и устранены самим оператором.

14.1 Устранение ошибок системы

Система SmartXide Touch C60 определяет ошибки, которые могут представлять опасность для объекта лечения или самой системы.

Сразу после обнаружения таких условий система автоматически переключается в безопасный режим: затвор закрыт, источник выключен (в режиме ожидания), ножной переключатель деактивирован. На экране немедленно появляется меню SYSTEM FAULT.

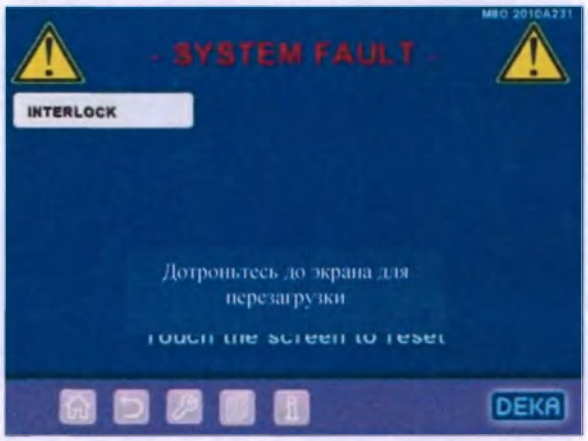


Рис. 72 - Меню SYSTEM FAULT (Ошибка системы)

Система SmartXide Touch C60 отображает только ошибки, определенные на данном этапе, т.е. на рисунке показано, что определена ошибка в работе устройства блокировки.

Далее, после определения ошибки система продолжает отображать сообщение, даже если ошибка устранена: это позволяет оператору зафиксировать любые определенные ошибки, и возможно уведомить Службу технической поддержки.

14.2 Описание ошибок

Далее подробно описаны возможные ошибки и соответствующие методы их устранения.

Устройство блокировки

Данная ошибка появляется, если устройство блокировки определяет, что цепь незамкнута.

Если функция устройства блокировки добавлена к внешнему блокирующему устройству, убедитесь, что дверь закрыта, что внешнее блокирующее устройство работает, и что кабель внешнего блокирующего устройства подключен к гнезду устройства блокировки системы.

Если внешнее блокирующее устройство отсутствует, убедитесь, что соединитель устройства блокировки (поставляется вместе с принадлежностями системы) включен в гнездо устройства блокировки. Перезагрузите индикатор ошибок. Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

Температура

Данная ошибка отображается, если температура охлаждающей жидкости внутри CO_2-лазера или температура высоковольтного источника питания становится слишком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

высокой. Запрещается выключать систему, чтобы дать охлаждающей жидкости остыть.

Подождите примерно 2 минуты и нажмите любой ключ, чтобы перезагрузить индикатор ошибок. Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

Затвор

Данная ошибка отображается, если определенное положение затвора не совпадает с ожидаемым. Нажмите любой ключ, чтобы перезагрузить индикатор ошибок.

Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

Высокое напряжение

Данная ошибка отображается, если внутренний высоковольтный источник питания работает некорректно.

Нажмите любой ключ для перезагрузки индикатора ошибок, затем снова включите лазерный источник. Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

Расход

Данная ошибка отображается, если расход цепи охлаждения слишком низкий.

Нажмите любой ключ, чтобы перезагрузить индикатор ошибок.

Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

Обслуживание цепи охлаждения может производиться только Службой технической поддержки Deka или опытным персоналом, уполномоченным компанией Deka.

Высокая мощность/низкая мощность

Эти две ошибки отображаются, если процедура оценки мощности определяет неправильный уровень выходящей мощности.

В меню SYSTEM FAULT, на том же месте, что и сигнал тревоги High current (Высокое напряжение) появляется предупреждение High power/Low power (Высокая мощность/низкая мощность). Внимательно изучите п. 11.3.

Перезагрузите индикатор ошибок, затем попытайтесь снова включить лазерный источник с тем, чтобы повторно произвести процедуру оценки мощности.

Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

EEPROM/память для хранения данных

Эти ошибки определяются в случае некорректной работы элемента внутренней памяти. Это может возникнуть при включении системы или при выключенном CO_2-лазере при нажатом ключе STAND BY.

Такие ошибки не являются критическими для быстродействия системы, однако могут вызывать проблемы, касающиеся управления программами лечения, т.е. могут быть потеряны все изменения, которые были внесены оператором в программы лечения.

Попытайтесь перезагрузить индикатор ошибок. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

CO_2 PS TEMP

Данная ошибка возникает, если показания температуры электропитания CO_2 источника выходят за пределы рабочего диапазона.

Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обратитесь в Службу технической поддержки.

Источник питания CO_2

Данная ошибка появляется, если система определяет проблему с источником питания CO_2.

Попытайтесь перезагрузить индикатор ошибок. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

Работа CO_2

Данная ошибка появляется, если система определяет внутренний сбой, возникший в результате работы CO_2 лазера.

Попытайтесь перезагрузить индикатор ошибок. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

14.3 Предупреждения

Если система определяет какие-либо перепады напряжения, на экране появится надпись об уровне мощности желтым цветом в отличие от красного цвета, который означает, что калибровка завершена. Если такое происходит в процессе лечения с применением лазера, частота звучания предупреждающего сигнала увеличится. Данные два условия являются предупреждением, но не ошибками. Система не перейдет в режим ожидания, и оператор может продолжать лечение с применением лазера.

14.4 Поиск и устранение неисправностей

Далее представлены краткие инструкции по поиску и устранению неисправностей, которые могут быть определены и устранены самим оператором.

Система не включается

- Убедитесь, что кабель питания надлежащим образом подключен к розетке питания, и что значения напряжения в сети и тока соответствуют техническим условиям системы.
- Проверьте правильность позиционирования пускового включателя, аварийного выключателя и прерывателя цепи.

Ничего не происходит при нажатом ножном переключателе

- Убедитесь, что система в режиме эксплуатации - см. п. «Описание системы».
- Убедитесь, что ножной переключатель подключен правильно к соответствующему соединителю - см. Раздел «Описание системы».

Слабое лазерное излучение или лазерное излучение из насадки отсутствует

- Обратитесь в Службу технической поддержки.

Направляющий луч и CO_2 луч не коаксиальны

- Убедитесь в правильном подключении шарнирного манипулятора.
- Проблема может заключаться в смещении шарнирного манипулятора: обратитесь в Службу технической поддержки.

Мощность, отображаемая после калибровки, отличается от выбранной мощности

- Система не может обеспечить выбранную мощность. Внимательно изучите параграф 11.7.

Система не определяет подключенное сканирующее устройство

- Убедитесь в правильном подключении сканирующего устройства. Внимательно изучите соответствующие разделы.

В случае возникновения прочих проблем обратитесь к уполномоченному представителю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или в компанию:

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

Италия, Via Baldanzese, 17-50041, Calenzano (Fl), 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 Техническое обслуживание

15.1 Плановое обслуживание

15.1.1 Уход и обращение с лазером

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует оператору производить периодическую очистку и дезинфекцию внешних частей лазерной системы следующим образом:

- произведите очистку внешних частей лазера с использованием мягкого мыльного раствора и воды;
- используйте мягкую ткань для очистки и дезинфекции;
- при необходимости, произведите дезинфекцию внешних частей оборудования при помощи дезинфицирующего средства медицинского назначения.

Меры предосторожности

- следите за тем, чтобы моющее средство не попало внутрь пустот или отверстий устройства;
- запрещается использовать химические растворы и/или абразивные очищающие средства;
- запрещается использовать спирт для очистки поверхности экрана.

15.1.2 Стерилизация повторно используемых деталей

Следующие повторно используемые детали должны быть подвергнуты обработке после использования:

- CO_2 насадки;
- настольный штатив для насадок;
- проставки для сканера V^2LR и электроды для сканера HiScan DOT/RF (перед дезинфекцией снимите их с головки HiScan).
- зонды

Примечание

Во время использования шарнирный манипулятор можно замотать в стерильную ткань, однако не заматывайте слишком туго во избежание механического сдавливания. Компания DEKA может предоставить стерильную ткань размером 18 x 300.

Прежде чем использовать на пациентах повторно используемые детали обязательно необходимо придерживаться надлежащего ухода и обработки с соблюдением следующих мер:

A) Начните процедуру очистки повторно используемых деталей как можно скорей после использования.

B) Во время обработки используйте плотные резиновые перчатки, фартук из полимерного материала, средства защиты органов зрения, а также маску.

C) Отделите одноразовые детали от тех, что используются повторно.

D) Предварительная очистка на месте использования

Прежде чем производить тщательную очистку, удалите видимые остатки.

Глубокий контейнер, например, ведро, с проволочной корзинкой можно наполнить водопроводной водой температурой от 22°C до 43°C, добавив ферментное моющее средство (формула протеазы, расщепляющей белки).

Данное моющее средство необходимо использовать с соблюдением инструкций

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

производителя (например, раствор/концентрация, температура, свойства воды, время вымачивания).

Также оно должно обладать следующими характеристиками:

- неабразивное;
- низкопенистое;
- не содержать ополаскиватель;
- биоразлагаемое;
- не токсичное в указанном разбавленном виде, предназначенном для использования.

Части помещаются в ведро с проволочной корзиной, взбалтываются в течение 3-5 минут, затем достаются.

Ведро опрокидывается на стол или поддон для разделения деталей перед очисткой, упаковкой и автоклавной обработкой.

E) *Разборка повторно используемых деталей*

Произведите разборку деталей, как описано в соответствующих разделах.

F) *Тщательная очистка*

Тщательная очистка деталей, подвергаемых обработке, позволяет удалить все посторонние вещества и должна предшествовать процедуре стерилизации.

Если какие-либо инструменты или прочие детали не были подвергнуты очистке, стерилизация может оказаться неэффективной, поскольку микроорганизмы, задержавшиеся в органическом материале, могут выдержать стерилизацию.

Шаги по тщательной очистке

1. Погрузите инструменты в контейнер достаточно глубоко, чтобы все предметы были полностью покрыты раствором из водопроводной воды температурой от 22°C и 43°C и тем же ферментным моющим средством, которое использовалось для предварительной очистки (шаг D).
2. Чтобы полностью удалить все посторонние вещества, тщательно потрите предметы при помощи щетки, предоставляемой вместе с принадлежностями. Во время чистки щеткой держите предметы под водой, избегая разбрызгивания.
3. Обязательно промойте канавки и соединения, в которых может происходить накопление и застревание органических материалов.
4. Под напором воды соответствующей силы промойте просветы.
5. Тщательно прополоскайте предметы в течение 2-3 минут под водопроводной водой, удалив остатки моющего средства. Просьба соблюдать рекомендуемое время полоскания для обеспечения того, что остатки, находящиеся на поверхности предмета, не выйдут за пределы уровней безопасности.
6. Для подтверждения чистоты предметов произведите их визуальный осмотр. В случае наличия видимых остатков повторите шаги 2-4.

G) *Стерилизация*

Для паровой стерилизации необходимо придерживаться следующего протокола:

1. Поместите каждую часть в отдельный пакет для стерилизации. Пакеты должны быть достаточно большими, чтобы свободно вмещать в себя все предметы.
2. Расположите все обернутые предметы внутри камеры автоклава таким образом, чтобы обеспечить свободную циркуляцию пара. Не складывайте предметы в кучу.
3. Соблюдайте инструкции по работе автоклава.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В соответствии с типом автоклава установите для него соответствующие параметры:

1) цикл предварительного вакуумирования: 132°C-134°C, 4 минуты, минимальное время высыхания: 5 минут.

2) цикл гравитационной обработки: 132°C, 10 минут, минимальное время высыхания: 5 минут.

3) для электродов HiScan DOT/RF рекомендуется следующий протокол: цикл гравитационной обработки: 121°C, 15 минут.

Внимание:

Для обеспечения надлежащего функционирования автоклава производите его проверку перед каждым использованием. Соблюдайте инструкции производителя в каждом возможном случае, поскольку техническое обслуживание отличается в зависимости от вида автоклава.

H) Хранение после обработки

Не храните предметы в упакованном виде, пока они не остынут до комнатной температуры.

Храните предметы с соблюдением следующих указаний:

Храните предметы в сухом, закрытом шкафу при средней температуре и низкой влажности, в зоне, где отсутствует интенсивное движение персонала.

Запечатанная упаковка считается стерильной, пока она не распечатана и сухая. При наличии сомнений насчет стерильности упаковки, считайте ее загрязненной и произведите повторную стерилизацию предметов.

Произведите повторную сборку деталей, придерживаясь описанных ранее шагов в обратном порядке (этап C).

15.1.3 Проверка, очистка и дезинфекция сканирующих устройств

Перед каждым использованием и после него проверяйте сканирующее устройство на отсутствие грязи и повреждений. Ненадлежащая очистка может повилять на эффективную работу системы. Выполните следующие действия:

1. Перед проверкой/очисткой/дезинфекцией выключите систему и отключите сканирующее устройство от лазерной системы.
2. Для очистки и дезинфекции наружной поверхности сканирующего устройства используйте ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве медицинского назначения. Запрещается использовать для очистки компонентов сканирующего устройства дезинфицирующие средства с содержанием перуксусной кислоты или хлора.
3. Вытрите насухо при помощи чисткой ткани. Запрещается пользоваться сканирующим устройством до полного высыхания его поверхности, т.е. раствор дезинфицирующего средства должен полностью испариться.

Уход за устройством HiScan DOT/RF

Помимо фокусных линз головки внутренняя проксимальная часть головки HiScan DOT/RF (т.е. часть, в которой находятся электроды) очищается/дезинфицируется при помощи стерильной хирургической ваты, пропитанной в дезинфицирующем средстве медицинского назначения. После очистки рекомендуется тщательно просушить компоненты.

Всасывающее сопло дезинфицируется посредством погружения в дезинфицирующее средство медицинского назначения в соответствии с инструкциями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

производителя такого дезинфицирующего средства. Необходимо выждать время, пока дезинфицирующий раствор полностью испарится.

Поскольку электроды HiScan являются единственными частями, вступающими в непосредственный контакт с кожей пациента, то только эти части можно подвергать обработке в соответствии с указаниями параграфа 15.1.2. Перед обработкой электродов снимите их с головки HiScan, как показано далее.

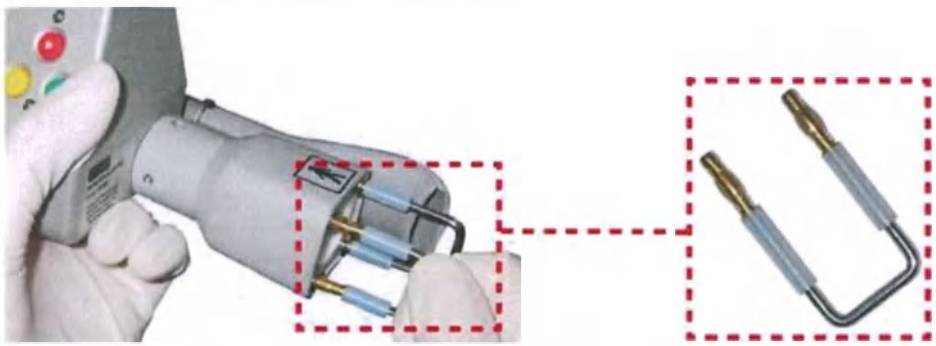


Рис. 73 - Демонтаж электрода HiScan

Внимание!

Электродные оболочки являются одноразовыми и поставляются нестерильными. Для паровой стерилизации необходимо придерживаться следующего протокола: цикл гравитационной обработки: 121°C, 15 минут.

Внимание!

Для обеспечения оптимального покрытия сканирующей области электроды HiScan DOT/RF незначительно отклоняются.

При необходимости снять электроды (например, для дезинфекции), требуется правильно установить их на место, как показано на рисунке ниже.



Да Нет Нет Нет

Проверка и очистка фокусных линз

Перед каждым включением и при выключенной лазерной системе рекомендуется проверять линзы и, при необходимости, производить их очистку.

Фокусные линзы расположены внутри сканирующей головки, и доступ к ним производится путем демонтажа проставок со сканирующей головки.

Она может быть очищена при помощи бумаги для чистки оптики, пропитанной в ацетоне и продезинфицированной в изопропиловом спирте крепостью 70%. Смачивать линзы водой запрещено. Необходимо выждать некоторое время, пока спирт не испарится.

В случае повреждения линз немедленно обратитесь в Службу технической поддержки.

15.1.4 Аварийный выключатель и устройство блокировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раз в месяц производите проверку исправности аварийного выключателя и сети устройства блокировки.

15.2 Утилизация системы

В соответствии с Директивой Европейского Совета 2002/96/EC 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.

15.3 Техническое обслуживание, производимое опытным персоналом

Для обеспечения надежной работы системы необходимо выполнять следующие процедуры по техническому обслуживанию:

• осмотр лазерного источника;

• проверка педали/затвора;

• осмотр и калибровка внутреннего ваттметра;

• проверка электрической изоляции.

• проверка системы охлаждения.

Все эти процедуры по обслуживанию проводятся как минимум раз в год.

Охлаждающая жидкость для аппарата SmartXide Touch C60 – бидистилированная вода.

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 поставляемой и рекомендуемой Ппроизводителем.

- 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.74.
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;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.



Рис. 74 - Резьбовая пробка резервуара

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.

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

Проверка и функциональное тестирование:

• Все детали: визуально осмотреть на предмет повреждений и износа (т.е. поломки, деформации, трещины, царапины). Для зондов с зеркалом: проверить 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): проверить, не нарушено ли соединение между деталями (трудно соединить, ослаблено соединение)

• Прицельный луч: проверить наличие барьерного луча, невидимого луча.

В случае возникновения одной или нескольких из перечисленных выше критических ситуаций, не используйте данный компонент.

Перед процедурой следует проверить кабель насадки RF Touch на предмет возможных повреждений.

Чистка воздушных фильтров. Данная операция должна выполняться по запросу системы. Фильтры расположены в своем собственном корпусе на нижней задней стороне системы: вытянуть отсек, как показано на рисунке 75, и снять защитную решетку. Убрать пыль с фильтра, затем установить его на место. Эти фильтры можно мыть: убедиться, что они полностью высохли, прежде чем поставить их на место. Замена фильтров происходит при необходимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 75 – Отсек фильтра

Всегда отключайте систему от сети перед чисткой.

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.

15.4 Гарантии изготовителя

Продавец должен предоставить гарантию на запасные части (первую гарантию), покрывающую любые дефекты изделия, возникающие из-за несовершенства конструкции, материалов и изготовления, сроком на 12 месяцев (первый гарантийный срок), начиная от даты поставки покупателю или, если покупатель юридически доказывает задержку в доставке, превышающую 15 рабочих дней, сроком максимум до 15 месяцев. В любом случае, если продавец и покупатель соглашаются в письменной форме о продлении первого гарантийного срока, такое продление не может превышать 18 месяцев после поставки. Гарантийный срок замены запасных частей в течение первого гарантийного срока не должен превышать первый гарантийный срок. Гарантийный срок замены запасных частей после истечения первого гарантийного срока не должен превышать 6 месяцев после поставки.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Срок гарантии - 12 месяцев.

Срок службы - 10 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 Принадлежности

В состав системы SmartXide Touch C60 входят следующие принадлежности:

Таблица 19 - Принадлежности

Название	Код	Количество
Соединитель устройства блокировки	N21901	1
Переключатель ножной	E094B1 E06301 (дополнительное оборудование)	2
Ключ системный	041400050	2
Кабель питания	021300051	1
Эмблемы безопасности для аппарата (Таблички предупреждающие)	См. Рис. 1	1 комплект
Эмблемы безопасности для двери	079101200	2
Руководство по эксплуатации	См. код на обложке	1
Очки защитные в диапазоне CO_2-лазера, для врача	070100047	2
Очки защитные от направляющего луча, для врача	070100056	2
Очки защитные для пациента	070100054	1
Шланг гибкий для дымоотсоса	070500027	1
Набор принадлежностей дымоотсоса	070500028	1
Чип User ID (идентификатор пользователя)	iBM103U	1
Ключ-шестигранник, 5 мм	041100082	1
Коробка хранения очков для врача	-	2
Чехол универсальный для очков	-	3
Щетка для очистки	031001153	дополнительное оборудование
1,5" насадка включая Комплект фокусный, 1,5" Корпус насадки Проставка Коробка насадки	F26301 N76601 N77101 04370010B 070400108	дополнительное оборудование
2" насадка включая Комплект фокусный, 2" Корпус насадки Проставка Коробка насадки	F26401 N76701 N77101 04370010B 070400108	дополнительное оборудование
4" насадка включая Комплект фокусный, 4" Корпус насадки Проставка Коробка насадки	F26501 N76801 N77101 04370012A 070400108	дополнительное оборудование
7" насадка включая Комплект фокусный, 7" Корпус насадки Проставка Коробка насадки	F26601 N76901 N77101 04370012A 070400108	дополнительное оборудование
Насадка коллимированная включая Комплект коллимированный фокусный Корпус насадки Проставка Коробка насадки	F26701 N77001 N77101 04370012A 070400108	дополнительное оборудование
Сканер HiScan DOT/RF включая Головка HiScan DOT/RF Кабель HiScan DOT/RF	F26901 E109I1 N74701	дополнительное оборудование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оболочки электродные (100 штук)	F28701	
Сканер HiScan V²LR, включая Головка HiScan V²LR Кабель HiScan V²LR Зонд вульварный прямой Зонд вагинальный, 360°	F27101 E109J1 N77601 N76001 N93501	дополнительное оборудование
Дополнительное оборудование: Зонд вагинальный однозеркальный, 90° Зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90°	 N94601 N94701	
Микроманипулятор EasySpot Hybrid, в том числе адаптер к манипулятору	N183F1	дополнительное оборудование
Манипулятор шарнирный	-	1

Таблица 20 - Дополнительные принадлежности

Название	**Код**	**Количество**
2" насадка стоматологическая для CO_2 источника включая Наконечник 120° Наконечник прямой	N377A1 N66601 04255025A	дополнительное оборудование
4" насадка стоматологическая для CO_2 источника включая Наконечник прямой Наконечник открытый Наконечник 120° Наконечник 75° Наконечник керамический	N324A2 N47701 04255022A N47601 N47501 040218013	дополнительное оборудование
Устройства фокусирующие для лапароскопии: 400 мм (фокальное) для лапароскопа 300 мм (фокальное) для лапароскопа Муфта прямая сцепляющая Соединение для лапароскопа STORZ*	 N759A1 N75901 04366003A 04366004A	дополнительное оборудование

*Что касается других моделей лапароскопов просьба обращаться к производителю лапароскопа или в компанию DEKA.

В отношении других принадлежностей просьба обращаться к уполномоченному представителю компании DEKA или напрямую в компанию DEKA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 Приложение

<table>
<tr><th colspan="3">Инструкции и Декларация производителя - Электромагнитные излучения</th></tr>
<tr><td colspan="3">Система SmartXide Touch предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Заказчик или пользователь системы SmartXide Touch C60 обязаны обеспечить ее использование в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Проверка выбросов в атмосферу</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда</td></tr>
<tr><td>Радиочастотные излучения CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Для функционирования система SmartXide Touch C60 использует только энергию радиоизлучения. Следовательно, ее радиочастотные излучения очень малы, и существует очень малая вероятность того, что они могут вызвать помехи с рядом расположенным электронным оборудованием.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотные излучения CISPR 11</td><td>Группа 2 с HiScan DOT/RF</td><td>Для выполнения своего целевого предназначения система SmartXide Touch C60 с HiScan DOT/RF должна излучать электромагнитную энергию. Влиянию может подвергаться рядом расположенное электронное оборудование.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотные излучения CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">Система SmartXide Touch C60 пригодна для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные напрямую к сети низковольтного источника питания общего пользования, предназначенного для бытовых нужд.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих CEI EN 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Перепады/колебания напряжения в соответствии с CEI EN 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции и Декларация производителя - Электромагнитная совместимость			
Система SmartXide Touch предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Заказчик или пользователь системы SmartXide Touch C60 обязаны обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на совместимость	**Уровень испытаний CEI EN 6001-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда**
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с CEI EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Кратковременный выброс напряжения, CEI EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВт для линий электропередачи ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество электроснабжения должно соответствовать тому, что дается для коммерческой или больничной среды.
Скачок напряжения CEI EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электроснабжения должно соответствовать тому, что дается для коммерческой или больничной среды.
Кратковременные понижения напряжения, прерывания и перепады на линиях электропитания CEI EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) за 0,5 циклов 40% U_T (60% падение U_T) за 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) за 5 с	<5% U_T (>95% падение U_T) за 0,5 циклов 40% U_T (60% падение U_T) за 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) за 5 с	Качество электроснабжения должно соответствовать тому, что дается для коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы SmartXide Touch C60 необходимо продолжать эксплуатацию во время кратковременных понижений напряжения, рекомендуется запитать систему SmartXide Touch C60 от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) CEI EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики уровней магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичному месту установки в типичной коммерческой или больничной среде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции и Декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

Система SmartXide Touch C60 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной далее. Заказчик или пользователь системы SmartXide Touch C60 обязаны обеспечить ее использование в такой среде.

Испытание на устойчивость	**Уровень испытаний CEI EN 6001-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - рекомендуемый пространственный разнос -**
Наведенные РВ CEI EN 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые РВ CEI EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами не должны использоваться вблизи какой-либо части системы, включая кабели, за исключением рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по уравнению, применяемому в отношении частоты излучателя.

P - это максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) в соответствии с производителем излучателя, d - это рекомендуемый пространственный разнос.

Напряженности полей от стационарных радиопередатчиков, определенные в соответствии с электромагнитным обследованием объекта (а), должны быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого диапазона частоты (б). Возникновение помех возможно вблизи оборудования, обозначенного следующим знаком:



Примечание:

(1) При 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос для более высокого диапазона частоты.

(2) Инструкции могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных помех влияют здания, объекты и люди вследствие поглощения и отражения.

(а) Напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для беспроводных телефонов и мобильных радиоустройств, устройств наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, AM и FM радио- и телепередатчиков невозможно определить точно по теоретическим причинам. Для оценки электромагнитной среды ввиду стационарных радиопередатчиков необходимо принять в расчет электромагнитное обследование объекта. Если напряженность поля, измеренная в месте, где будет использоваться система SmartXide Touch C60, превышает действующий верхний предел соответствия радиопомех, необходимо следить за системой SmartXide Touch C60, чтобы убедиться в ее надлежащей работе. В случае возникновения необычных эксплуатационных характеристик, могут потребоваться дополнительные меры, такие как поворот системы SmartXide Touch C60 или изменение ее местоположения.

(б) По всему частотному диапазону от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые пространственные разносы между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и SmartXide Touch C60

Система SmartXide Touch C60 предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиационными ВЧ помехами. Заказчик или пользователь системы SmartXide Touch C60 может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между переносными и мобильными устройствами радиосвязи (излучателями) и SmartXide Touch C60 согласно следующим рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность излучателя (Вт)	**Пространственный разнос согласно частоте излучателя (м)**		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	1,3
100	12	12	23

Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения, применяемого в отношении частоты излучателя, где P - это максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) в соответствии с производителем излучателя.

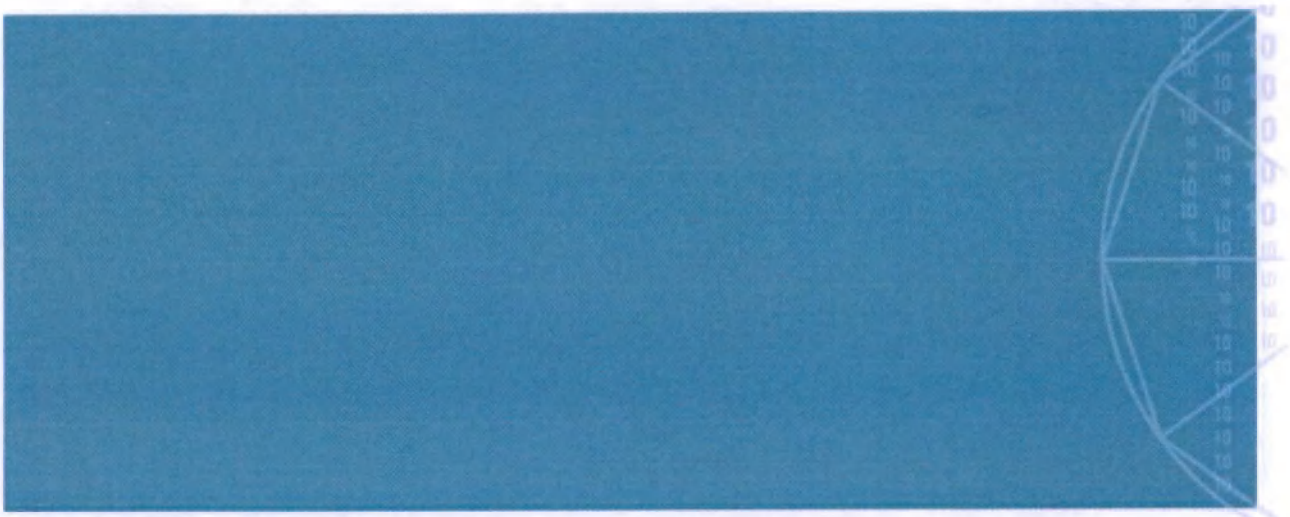
Примечание:
(1) При 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос для более высокого диапазона частоты.
(2) Инструкции могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных помех влияют здания, объекты и люди вследствие поглощения и отражения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабели и принадлежности, по которым устанавливается соответствие требованиям EN 60601-1-2 EMC.	
Соединитель устройства блокировки	N21901
Ножной переключатель	E094B1 E06301
Кабель питания	021300051
1,5" насадка	F26301
2" насадка	F26401
4" насадка	F26501
7" насадка	F26601
Коллимированная насадка	F26701
Сканер HiScan DOT/RF	F26901
Сканер V^2LR	F27101
Микроманипулятор	N183F1

Примечание
Использование иных принадлежностей, передатчиков и кабелей, чем те, что указаны выше, может привести к повышению электромагнитного излучения и снижению электромагнитной совместимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



DEKA
The Code of Excellence

DEKA M.E.L.A. s.r.l.
Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano - Firenze - Italy - Тел.: +39 055.88.74.942 - Факс: +39 055.88.32.884 info@dekalaser.com - www.dekalaser.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕЕСТРОВЫЙ № 199700

Я, нижеподписавшийся, доктор Антонио Маррезе, нотариус, с местом нахождения в г. Пистоя, зарегистрированный в Нотариальной палате Объединенных округов Флоренции, Пистон и Прато, подтверждаю, что господин:

САЛЬВАДЕО ПАОЛО, родившийся в г. Новара 16 июля 1969 г., домицилий в связи с должностью которого находится по месту нахождения компании, указанной ниже, который присутствовал в предшествующем документе в его качестве Уполномоченного Члена совета директоров и официального представителя компании **«ДЕКА М.Е.Л.А. С.Р.Л.»** с местом нахождения по адресу: Каленцано, ул. Бальданцезе, № 17, уставный капитал 40 560,00 евро, номер регистрации в Реестре предприятий г. Флоренция 04190470486, зарегистрированной в Административном Реестре субъектов хозяйственной деятельности Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты г. Флоренция за № 425321;

в личности которого я, нотариус, удостоверился, подписал предшествующий документ в моем присутствии сегодня по адресу: Каленцано, ул. Бальданцезе, № 17, одиннадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

МАРКА ГЕРБОВОГО СБОРА 16,00 ЕВРО ШЕСТНАДЦА ТЬ/00 /Герб Италии/ Министерство экономики и финансов Государственная налоговая служба 01010601 00000BA1 W10Z2001 00011978 11.08.2022 13:41:02 4578-00088 149CAEF56B521980 ИДЕНТИФИКАТОР: 01200732508218 Штрих-код: 0 1 20 073250 821 8 Печать: МАРРЕЗЕ АНТОНИО ДИ-ГУ И ДО, НОТАРИУС В Г. ПИСТОЯ, ГЕРБ ИТАЛИИ

/Подпись/

/Печать/: МАРРЕЗЕ АНТОНИО ДИ-ГУ ИДО, НОТАРИУС В Г. ПИСТОЯ, ГЕРБ ИТАЛИИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2022-** 37-3019

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 листов

Нотариус Квитко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«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)

(подпись/signature/ firma)

М.П. / Stamp/ Timbro

11/08/2022

(дата/date)

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

MANUALE D'USO DEL PRODOTTO MEDICO

Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями «СмартКсайд²»
(SmartXide²)
производства
ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Италия

Medical laser device with accessories SmartXide²
produced by
DEKA M.E.L.A S.r.l., Italy

Apparecchio laser medico con accessori SmartXide²
prodotto da
DEKA M.E.L.A S.r.l., Italy

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

2022 г.
Year 2022
Anno 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Repertorio n.199699

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

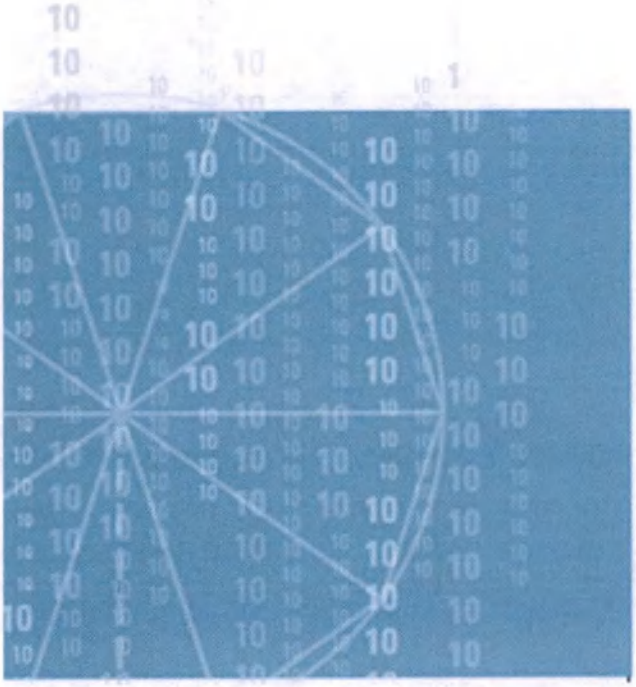
SALVADEO PAOLO nato a Novara il 16 luglio 1969, domiciliato per la carica ove appresso, che è intervenuto all'atto che precede nella sua qualità di Consigliere Delegato della società **DEKA M.E.L.A. - S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, capitale sociale di euro 40.560,00 (quarantamilacinquecentosessanta virgola zero zero) numero di iscrizione nel Registro Imprese di Firenze 04190470486, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Firenze al n. 425321;

della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto in mia presenza in calce l'atto che precede, del quale ho dato lettura, oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c.17, undici agosto duemiladuesimo anno.

MARRESE ANTONIO DI GUIDO NOTAIO PISTOIA



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Руководство по эксплуатации

Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями

«СмартКсайд²»

SMARTXIDE²

Номер регистрационного удостоверения:

Код: OM103E1-F1-G1_G.V04

С/н:

CE 0459

DEKA

The Code of Excellence

www.dekalaser.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Маркировка.....10
1 Введение.....17
1.1 Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями SmartXide^2.....17
1.2 Классификация медицинского изделия.....18
1.3 О руководстве.....18
2 Назначение и область применения.....20
2.1 Профиль пользователя.....20
3 Предупреждения.....21
4 Преамбула.....22
4.1 Поставка и инспекция полученного товара.....22
4.2 Рабочая среда.....22
4.3 Обязанности.....22
4.4 Сотрудник, ответственный за безопасность лазерной установки.....22
5 Соответствие стандартам.....23
6 Безопасность.....24
6.1 Меры предосторожности.....24
6.2 Опасность для органов зрения.....24
6.2.1 Технические характеристики защитных очков.....25
6.3 Электроопасность.....25
6.4 Биологическая опасность.....26
6.5 Опасность возгорания.....26
6.6 Радиочастотные помехи.....26
6.7 Функциональные характеристики.....27
6.8 Предупреждающие эмблемы.....28
6.8.1 Значения используемых предупреждающих эмблем.....28
6.8.2 Размещение предупреждающих эмблем.....29
7 Описание системы.....31
7.1 Органы управления и сигнальные приборы.....32
7.1.1 Переключатели системы.....32
7.1.2 Педальный ножной переключатель (педаль управления ножная).....32
7.1.3 Разъем для выравнивания потенциалов 32
7.1.4 Встроенный зуммер.....33
7.1.5 Световой индикатор SYSTEM READY(«СИСТЕМА ГОТОВА»).....33
7.1.6. Индикатор состояния источника.....33
7.1.7 Панель управления.....33
7.1.8 Чип User ID (Идентификатор пользователя).....34
7.2 Шарнирный манипулятор и CO_2 насадки (ручные манипулы) и наконечники...34
7.2.1 CO_2 насадки для стоматологического применения.....37
7.3 Диодная лазерная система подачи и наконечники.....39
7.3.1 Диодные наконечники для применения в стоматологии.....40
7.3.2 Диодный наконечник для применения в дерматологии (сосудистые поражения).....40
8 Подготовка рабочей зоны.....43
8.1 Рабочая зона.....43
8.2 Требования по размещению.....43
8.3 Электротехнические требования.....43
8.4 Требования к окружающей среде.....44
8.5 Передвижение/транспортировка системы.....44
8.5.1 Передвижение системы.....44
8.5.2 Транспортировка системы.....45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6 Дистанционное устройство блокировки.....45
9 Установка.....46
9.1 Установка противовеса шарнирного манипулятора.....46
9.2 Подключение оптоволокна.....48
9.3 Коннектор для подключения обдува воздухом.....49
9.4 Рабочее положение шарнирного манипулятора.....50
10 Технические характеристики.....53
11 Эксплуатация системы.....56
11.1 Запуск системы.....56
11.2 Управление выбранным источником излучения 57
11.3 Режим CO_2 лазерного источника «Пользователь».....57
11.3.1. Режим источника CO_2 «Пользовательский».....58
11.4. Режим диодного источника «Пользовательский».....61
11.5 Меню «Избранное».....63
11.6 Режим База данных.....64
11.7 Меню настроек.....71
11.8 Процедура калибровки мощности CO_2 -лазера.....71
11.9 Отключение системы.....72
12 Сканирующие устройства.....73
12.1 Установка сканирующего устройства.....73
12.2 Использование устройства HiScan DOT/RF..... 74
12.2.1 Режим DOT.....75
12.2.2 Радиочастотный режим RF.....80
12.2.3 Режим сканирования DOT+RF.....80
12.2.4 Информационное меню.....81
12.2.5 Аварийные сигналы HiScan DOT/RF.....81
12.3 Использование сканирующего устройства HiScan V2LR.....82
12.3.1 Меню информации.....87
12.3.2 Сигналы тревоги устройства HiScan V2LR.....87
12.4 Наконечник RF Touch.....87
12.5 Использование HiScan Surgical.....89
12.5.1 Аварийные сигналы HiScan Surgical.....98
12.6 Использование сканирующего устройства EndoScan.....98
12.6.1 Аварийные сигналы EndoScan.....104
12.7 Микроманипулятор EasySpot Hybrid.....104
12.7.1 Подключение к лазерной системе.....105
12.7.2 Рабочая зона.....105
12.7.3 Фокусировка лазерного луча.....106
12.7.4 Дефокусировка лазерного луча.....110
12.7.5 Центровка лазерного луча.....110
12.7.6 Подключение блока сканирования.....112
12.7.7 Возможные неисправности.....113
13. Клиническое применение.....116
13.1 Лазерная хирургия с применением CO2.....116
13.1.1 Противопоказания.....116
13.1.2 Побочные эффекты.....116
13.1.3 Меры предосторожности.....116
13.1.4 Рекомендации перед лечением.....118
13.1.5 Рекомендации во время лечения.....118
13.1.6 Рекомендации после лечения.....118
13.2 Дерматология.....119
13.2.1 Исследования и противопоказания в области дерматологии.....119

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2.2 Рекомендации перед лечением.....119
13.2.3 Уход после дерматологического лечения.....119
13.2.4 Радиочастотное излучение.....120
13.2.4.1 Абсолютные противопоказания.....120
13.2.4.2 Относительные противопоказания.....120
13.2.4.3 Области, которые не должны подвергаться лечению.....121
13.2.4.4 Лечение с помощью радиочастотного излучения.....121
13.3 Вульво-вагинальное лазерное омоложение.....124
13.3.1 Противопоказания.....124
13.3.2 Побочные эффекты.....124
13.3.3 Особые случаи применения.....125
13.3.4 Рекомендации перед лечением.....125
13.3.5 Рекомендации после лечения.....125
13.4 Применение модуля диодного лазера.....126
13.4.1 Противопоказания.....126
13.4.2 Побочные эффекты.....126
14 Поиск и устранение неисправностей.....128
14.1 Устранение ошибок системы.....128
14.2 Описание ошибок.....128
14.3 Предупреждения.....129
14.4 Поиск и устранение неисправностей.....130
15 Техническое обслуживание.....131
15.1 Плановое обслуживание.....131
15.1.1 Уход и обращение с лазером.....131
15.1.2 Стерилизация повторно используемых деталей.....131
15.1.3 Проверка, очистка и дезинфекция сканирующих устройств.....133
15.1.4 Аварийный выключатель и устройство блокировки.....134
15.2 Утилизация системы.....134
15.3 Техническое обслуживание, производимое опытным персоналом.....134
15.4 Гарантии изготовителя.....134
16 Принадлежности.....136
17 Приложение.....139

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указатель рисунков

Рис. 1 - Маркировка комплектующих сканера HiScan DOT/RF.....12
Рис. 2 - Маркировка сканера HiScan V^2 LR.....12
Рис. 3 - Маркировка насадок и наконечников.....13
Рис. 4 - Расположение этикеток на таре.....14
Рис. 5. - Маркировка на упаковке принадлежностей.....15
Рис. 6 - Предупреждающая эмблема на дверь.....24
Рис. 7 - Предупреждающие эмблемы.....28
Рис. 8 - Размещение предупреждающих эмблем.....30
Рис. 9 - Основные наружные узлы системы.....31
Рис. 10 - Кнопки настройки дисплея.....33
Рис 11 - Гнездо для чипа «Идентификатор пользователя».....34
Рис. 12 - Символ «Идентификатор пользователя» в Меню пользователя.....34
Рис. 13 - Лазерная насадка (ручная манипула).....35
Рис. 14 - Положение шланга от дымоотсоса на системе.....35
Рис. 15 - Сборка насадок (ручных манипул).....36
Рис.16 – Ручные манипулы (насадки) 5"и 8" с насадками.....37
Рис. 17 - 2" стоматологическая насадка 38
Рис. 18 - 4" стоматологическая насадка 38
Рис. 19 - Разборка 2" CO_2 стоматологической насадки.....38
Рис. 20 - Разборка 4" CO_2 стоматологической насадки.....39
Рис.21 – Диодный лазерный наконечник с канюлями и волокном.....39
Рис.22 – Разборка диодного наконечника.....40
Рис.23 – Стоматологический диодный наконечник.....40
Рис.24 – Стоматологический диодный наконечник.....40
Рис. 25 – Присоединение насадки.....40
Рис.26 – Диодные наконечники для дерматологии.....41
Рис. 27. - Неправильное позиционирование.....42
Рис. 28 - Дверная предупреждающая эмблема.....43
Рис. 29 - Раскрытие соединителя устройства блокировки.....45
Рис.30 – Индикатор температуры.....46
Рис. 31 - Установка противовеса шарнирного манипулятора.....47
Рис. 32 – Противовес.....47
Рис. 33 48
Рис. 34 - Волокно, наконечник и канюля.....48
Рис. 35 - Подключение оптоволокна к системе.....49
Рис.36 - Настольный держатель наконечника.....49
Рис. 37 – Гнездо воздуховода на системе.....50
Рис. 38 – Держатель трубок на шарнирном манипуляторе.....50
Рис 39 - Рабочее положение шарнирного манипулятора.....51
Рис 40.....51
Рис 41 - Правильное нерабочее положение шарнирного манипулятора.....52
Рис. 42 – Главное меню.....56
Рис. 43 - Источник CO_2 - Главное меню.....58
Рис. 44 - Режим CO_2 – «Пользовательский».....58
Рис. 45 - Выбор режима воздействия.....60
Рис. 46 - Режим «Пользовательский» диодного лазерного модуля.....61
Рис. 47 - Режимы диодного воздействия – Примеры.....62
Рис. 48 - Меню «Добавить в избранное».....63
Рис. 49 - Сводная информация о значениях параметров, подлежащих сохранению.....63
Рис. 50 - Загрузка набора параметров из списка избранных наборов параметров.....64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 51 - Режим базы данных.....64
Рис. 52 - Виды лор-процедур.....65
Рис. 53 – Список доступных видов лечения.....65
Рис. 54 – Клавиатура.....66
Рис. 55 - Фильтр базы данных.....67
Рис. 56 - Информация о выбранном виде лечения.....67
Рис. 57 - Пример учебного материала.....68
Рис. 58.....68
Рис. 59 - Лечение, выбранное в меню пользователя.....69
Рис. 60 – Как сохранить вид лечения.....70
Рис. 61 - Название лечения.....70
Рис. 62 - Меню «Настройки».....71
Рис. 63 - Подключение сканирующего устройства.....73
Рис. 64 – Источник CO_2 –основной экран 74
Рис. 65 - Устройство HiScan DOT/RF.....74
Рис. 66 - Режимы сканирования STANDARD RESURFACING и DOT.....75
Рис. 67 - Пользовательское меню с включенным устройством HiScan DOT/RF.....76
Рис. 68 - Режим сканирования DOT.....76
Рис. 69 - Пример режима сканирования Normal.....78
Рис. 70 - Пример режима сканирования Interlaced.....78
Рис. 71 - Пример режима сканирования SmartTrack.....79
Рис.72 - Радиочастотный режим RF - основной экран.....80
Рис.73 - Режим DOT+RF - основной экран.....81
Рис. 74 - Устройство HiScan V2LR.....82
Рис. 75 – Зонд со вставкой.....82
Рис. 76 – Экран выбора V2LR+RF.....83
Рис. 77 - Меню пользователя с включенным устройством HiScan V2LR.....83
Рис. 78 - Всплывающее окно выбора облучателя.....84
Рис. 79 – Меню пользователя с выбранным зондом.....84
Рис. 80 - Пример режима сканирования Normal.....85
Рис. 81 - Пример режима сканирования Interlaced.....86
Рис. 82 - Пример режима сканирования SmartTrack.....86
Рис. 83 - Наконечник RF Touch.....87
Рис. 84 - Экран выбора V2LR + RF.....88
Рис. 85 - Главный экран наконечника RF Touch.....88
Рис.86 - Меню «Установить температуру».....89
Рис.87 - Устройство HiScan Surgical.....90
Рис.88 - Меню пользователя при включенном HiScan Surgical.....90
Рис.89 - Параметр «Изгиб».....92
Рис.90 - Выбор режима воздействия.....92
Рис.91 - Режим «Без сканирования».....94
Рис.92 - Опция «Настройки».....95
Рис.93 - Фиксатор блокировки фокус.....96
Рис. 94 - Блок EndoScan.....99
Рис. 95 - Меню пользователя с включенным сканером EndoScan.....99
Рис. 96 - Исправление центрирования EndoScan.....102
Рис. 97 - Фиксатор блокировки фокуса.....102
Рис. 98 - Основные части микроманипулятора.....104
Рис. 99 - Подключение к лазерной системе.....105
Рис. 100 - Механическая регулировка рабочей зоны.....106
Рис. 101.....106
Рис.102 - Фиксатор блока фокуса.....106

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.103 - Параметры лазера.....107
Рис. 104 - Фокусировка на шпателе деревянном для языка.....108
Рис.105 - Поверхность пластины, покрытой оксидом алюминия.....108
Рис. 106 - Параметры лазера.....108
Рис.107 - Фокусировка лазерного луча на поверхности из оксида алюминия.....109
Рис.108 - Фокусировка лазерного луча.....110
Рис.109 - Опция «центровки».....111
Рис.110 – Джойстик.....112
Рис.111 - Центрирование лазерного луча на финальном зеркале.....112
Рис.112 - Подключение блока сканирования.....113
Рис. 113 - Разъём блока сканирования.....113
Рис. 114 - Меню SYSTEM FAULT (Ошибка системы).....128
Рис. 115 - Демонтаж электрода HiScan.....133

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указатель таблиц

Таблица 1 - Символы и сокращения.....10
Таблица 2 – Информационные этикетки.....11
Таблица 3 - Этикетки на упаковке.....13
Таблица 4 - Единицы измерения.....16
Таблица 5 - Стандарты и нормативные документы.....23
Таблица 6 - Значения предупреждающих эмблем.....29
Таблица 7 – Характеристики адаптеров.....41
Таблица 8 - Условия эксплуатации и окружающей среды.....44
Таблица 9 - Условия транспортировки и хранения.....44
Таблица 10 - Общие технические характеристики 53
Таблица 11 - Технические характеристики CO_2 источника лазерного излучения.....53
Таблица 12 - Технические характеристики CO_2 источника направляющего лазерного излучения.....54
Таблица 13 – Характеристики источника диодного лазера.....54
Таблица 14 - Общие эксплуатационные особенности.....55
Таблица 15 – Символы меню.....57
Таблица 16- Выбор мощности и частоты в режиме DP.....59
Таблица 17 - Минимально доступное T.ON на основе выбранной частоты.....60
Таблица 18.....68
Таблица 19 – Основные характеристики HiScan DOT/RF.....76
Таблица 20 – Основные технические характеристики микроманипулятора.....104
Таблица 21 - 113
Таблица 22 – Принадлежности.....136

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка

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

Таблица 1 - Символы и сокращения

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа B
	Степень электрической защиты, тип B
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	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
I	Тип электрической защиты
~	Символ переменного тока
NOHD	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз
ON/OFF	Использование/пауза: цикл эксплуатации с перерывами
	Символ неионизирующего излучения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка на основном блоке аппарата

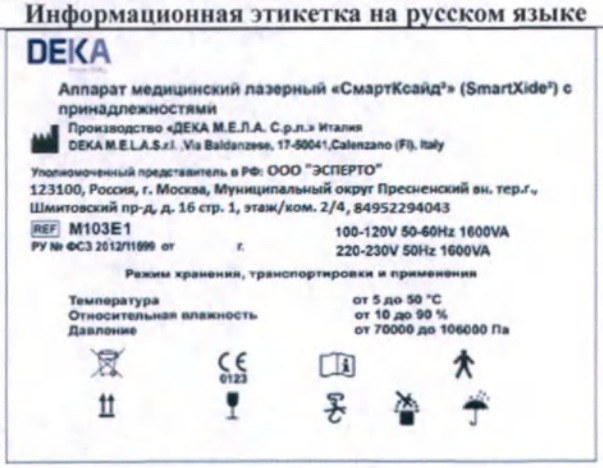
Маркировка на основном блоке аппарата медицинского лазерного представлена информационной этикеткой на английском языке (см. таблица 2), содержащей следующую информацию:

- наименование и торговый знак изготовителя (адрес, телефон);
- наименование варианта исполнения (модели) аппарата;
- серийный номер согласно системе нумерации предприятия;
- номер по каталогу;
- дата производства;
- масса изделия без принадлежностей;
- надпись «Made in Italy» («Сделано в Италии»);
- параметры сети;
- режим работы.

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

- наименование и торговый знак изготовителя (адрес, телефон);
- наименование уполномоченного представителя в РФ (адрес, телефон)
- наименование варианта исполнения (модели) аппарата;
- номер по каталогу;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- параметры сети;
- требования к условиям среды при хранении, транспортировании

Таблица 2 – Информационные этикетки

Информационная этикетка	Информационная этикетка на русском языке
	
	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Маркировка принадлежностей и комплектующих

В зависимости от того к какому сканирующему устройству относятся те или иные комплектующие на маркировке прописывается наименование сканирующего устройства, его серийный номер и номер устройства по каталогу и каталожный номер отдельного комплектующего, также имеется обозначение типа рабочей части (примеры на рис. 1 и 2).



Рис. 1 - Маркировка комплектующих сканера HiScan DOT/RF



Рис. 2 - Маркировка сканера HiScan V² LR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

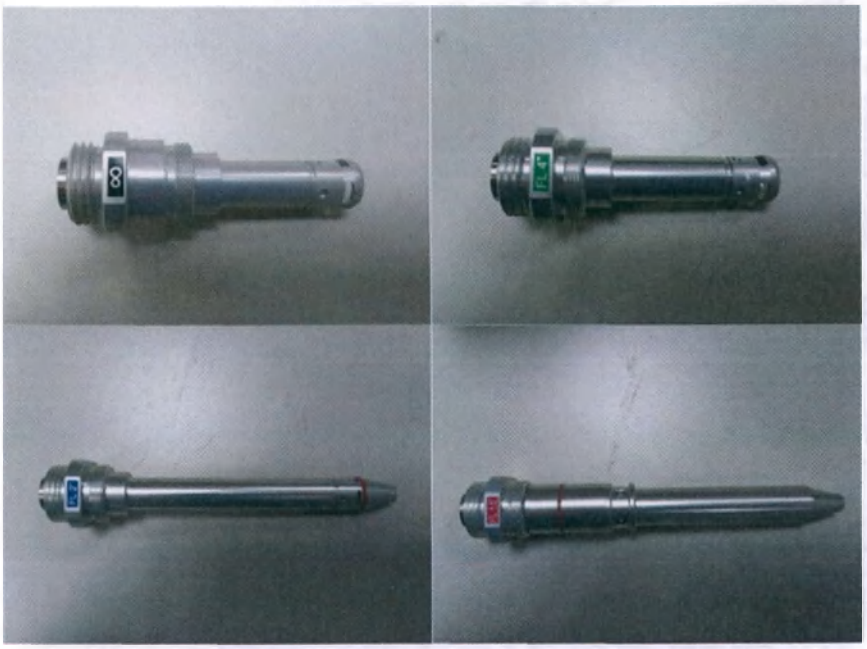


Рис. 3 - Маркировка насадок и наконечников

На насадки и наконечники нанесён размер пятна, разные размеры пятен маркируются разным цветом, для большей наглядности. Пример на рис. 3.

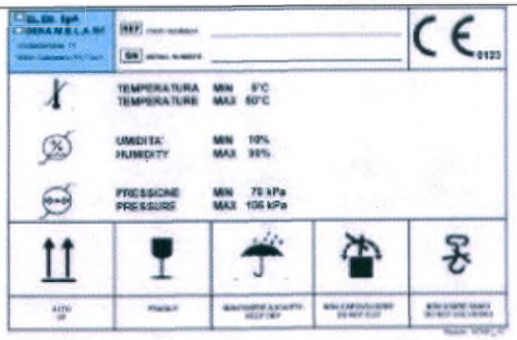
Маркировка упаковки

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.

Примеры этикеток на таре представлены в таблице 3.

Таблица 3-Этикетки на упаковке

 н/д M7501_1C	ЭТИКЕТКА № 26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ЭТИКЕТКА № 27 Не кантовать Контролируемая погрузка Если стрелка индикатора наклона TIP(N) TELL синяя, данная упковка 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 № 28 Контроллируемая 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 и упаковке, запросите немедленный осмотр от перевозчика в течение 15 дней с момента доставки.
 SMARTXIDE TOUCH C60 M110B1 н/д: 079302268	ЭТИКЕТКА № 31 ШТРИХКОД EAN 13

На рис. 4 показано расположение этикеток.



Рис. 4 - Расположение этикеток на таре

На маркировке упаковки принадлежностей указывается информация о производителе, серийный номер принадлежностей, номер по каталогу принадлежностей, а также

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

серийный номер системы, к которой поставляются данные принадлежности и надпись «Made in Italy» («Сделано в Италии»).



Рис. 5 - Маркировка на упаковке принадлежностей

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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4 - Единицы измерения

Обозначение	Расшифровка
Дж	Джоуль - единица энергии
мДж	миллиджоуль - 1000 мДж = 1 Дж
нм	наномстр - единица длины волны лазера, 1000 нм = 1 мкм
с	секунда - единица времени
мкс	микросекунда - 1000000 мкс = 1 с
нс	наносекунда - 1000 нс = 1 мкс
Гц	Герцы (периоды в секунду) - единица частоты
А	ампер - единица измерения силы электрического тока
В·А	вольт-ампер - единица измерения поглощенной электрической энергии
В~	единица измерения переменного тока
Па	Паскаль - единица измерения атмосферного давления

1 Введение

1.1 Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями SmartXide²

Аппарат медицинский лазерный с принадлежностями «СмартКсайд²» (SmartXide²)(далее аппарат, изделие, система, SmartXide², «СмартКсайд²», лазер) представляет собой лазерное устройство на углекислом газе (CO_2-лазер) с длиной волны лазерного излучения 10600 нм и максимальной мощностью 80 Вт. Система также может быть укомплектована опциональным диодными лазерными источниками с максимальной мощностью 50 Вт или 30 Вт.

Как общеизвестно с научной точки зрения, длина волны в 10600 нм по большей части поглощается водой; эта характеристика делает особенно возможным использовать этот лазер для хирургии мягких тканей.

Лазерная CO_2 хирургия широко признана как минимально инвазивная и высокоэффективная, что доказано сотнями научных статей, написанных по поводу использования данного вида лазера в хирургии и микрохирургии в различных областях за более чем 20 лет опыта использования.

Более того, для большей прогнозируемости и воспроизводимости результатов систему можно использовать вместе с системой сканирования, которая называется HiScan.

Два радиочастотных электрода, расположенных вверху сканера обеспечивают радиочастотное биполярное излучение до 50 Вт при 480 кГц. Это нагревающее устройство можно использовать, как не имеющий себе равных аппарат для подтягивания или одновременно с фракционными процедурами с использованием лазера CO_2 .

Использование вместе со сканирующим устройством показано для абляции слой за слоем без обугливания тканей, что усиливает безопасность операции с более равномерным, точным и контролируемым воздействием, таким как аблятивная и фракционная шлифовка кожи.

Технологию сканирования можно использовать для хирургических операций вместе с микроманипуляторами для микрохирургии в области отоларингологии, гинекологии и нейрохирургии. Это делается с помощью второго сканера: HiScan Surgical.

К системе SmartXide² можно подключать третий сканнер, миниатюрный EndoScan. Это сканирующее устройство подходит в основном для применения в гинекологии как в кольпоскопических, так и лапароскопических операциях, но также и в других хирургических операциях, где требуется быстрая абляция.

К системе SmartXide² подключается еще один сканер, который называется HiScan V²LR: это сканирующее устройство подходит в основном для применения в гинекологии для операций по вагинальному фотоомоложению.

Диодный лазерный источник можно выбрать с альтернативными волнами: длиной в 980 нм и 940 нм. По сравнению с лазером CO_2, излучение диодных лазеров лучше поглощается гемоглобином и немного меньше водой, поэтому они используются в таких операциях или анатомических участках, где требуется большая коагулирующая сила или в эндоваскулярных операциях. Более того, эти волны могут передаваться через оптоволокно, таким образом, позволяя использовать их в труднодоступных участках тела при открытых, неподвижных или маневренных эндоскопичеких операциях.

Аппарат SmartXide² включает следующие CO_2 модули:

SmartXide² р/п: M103E1, максимальная мощность 80 Вт;

SmartXide² p/n: M103F1, максимальная мощность 60 Вт;

SmartXide² р/п: M103G1, максимальная мощность 40 Вт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все три модуля могут предоставляться (опционально) с диодным лазерным источником. Максимальная мощность этого источника может быть 50 Вт или 30 Вт для модулей M103E1 и M103F1, в то время как для модуля M103G1 диодный источник доступен только с мощностью в 30 Вт.

1.2 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 350040 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Система SmartXide^2 является в соответствии со стандартом EN 60601-1 медицинским изделием «Класса 1» в отношении типа электрической защиты, а также тип B в отношении степени электрической защиты (тип BF для сканирующего устройства HiScan DOT/RF).

В соответствии со стандартом EN 60825-1 система SmartXide^2 принадлежит к классу 4.

1.3 О руководстве

Руководство по эксплуатации SmartXide^2 предоставляет операторам следующую информацию о системе:

- Показания к применению
- Безопасность
- Описание системы
- Установка
- Использование системы
- Сканирующие устройства (сканеры)
- Клиническое применение
- Ошибки, поиск и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Принадлежности

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 принадлежностей;
- предупреждения на сером фоне с желтым треугольником означают примечания о безопасности.

Операторы обязаны изучить и соблюдать все примечания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Использование органов управления, настроек или выполнение процедур, помимо тех, что указаны в настоящем документе, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Назначение и область применения

Система SmartXide^2 с принадлежностями - изделие медицинской техники, предназначенное для следующих операций:

- CO_2 лазерный источник: надрезание, вырезание, абляция, вапоризация и коагуляция мягких тканей тела в медицинских специальностях, включая эстетическую медицину (дерматология и пластическая хирургия), открытую и эндоскопическую хирургию в: отоларингологии, гинекологии, нейрохирургии, общей и торакальной хирургии, офтальмологии, педиатрии, ортопедии, мочеполовой хирургии, стоматологической хирургии и хирургии ротовой полости;

- диодный лазерный источник: надрезание, вырезание, вапоризация и коагуляция мягких тканей тела в медицинских специальностях, включая дерматологию и пластическую хирургию, открытую и эндоскопическую хирургию в: отоларингологии, гинекологии, нейрохирургии, общей и торакальной хирургии, гастроэнтерологии, мочеполовой/урологической хирургии, стоматологической хирургии и хирургии ротовой полости, а также в эндоваскулярных операциях.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Использование системы SmartXide^2 в целях, помимо тех, что указаны здесь, запрещено.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность за непосредственные или побочные эффекты, возникшие в результате использования системы в целях, отличных от использования по назначению.

2.1 Профиль пользователя

Изделие может использоваться только врачами с определенным специализированным опытом во всех подобных дисциплинах и сферах медицинского применения, для которых оно предназначено и используется, помимо соответствующего уровня подготовки и опыта в сфере лечения, которое производится в рассматриваемом случае.

Пользователь/оператор должны гарантировать под свою единоличную ответственность, что он/она будут выполнять требования и условия закона и действующих местных норм, обеспечивая эксплуатацию изделия в соответствии с его показаниями к применению.

В целях обеспечения безопасного и эффективного использования медицинского изделия пользователю рекомендуется пройти соответствующее предварительное обучение касательно клинических и технологических операций системы, а также касательно норм техники безопасности и мер предосторожности.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность за непосредственные или косвенные эффекты, возникающие в результате или в связи с применением, использованием системы, не являющихся прямым следствием конструктивных или заводских недостатков изделия или его узлов.

Производитель не несет ответственность за успех лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Предупреждения

Данное руководство не является всеобъемлющей инструкцией по использованию системы. Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует всем пользователям сначала пройти обучение, которое включает в себя, помимо прочего, следующие аспекты работы:

- физика энергии базового лазера;
- безопасность лазера;
- взаимодействие с тканью;
- процедура эксплуатации;
- процедура настройки системы;
- потенциальные источники опасности.

Компания DEKA M.E.L.A. Srl не несет ответственность за безопасность и производительность в следующих случаях:

- если система используется с нарушением действующих правил техники безопасности и санитарных норм;
- если не соблюдаются меры предосторожности и инструкции, описанные в данном руководстве;
- если система используется неквалифицированным и необученным персоналом;
- если установка, изменения, повторная тарировка или техническое обслуживание не производятся квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- если окружающая среда, в которой система установлена и используется, не соответствует мерам предосторожности при эксплуатации электрических систем, лазера и т.д., указанным в действующих международных и местных нормативных актах, а также международных положениях, а также условиям эксплуатации указанным в настоящем руководстве.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. оставляет за собой безотзывное право предоставлять в соответствии с письменным запросом специалистам по техническому обслуживанию и ремонту, уполномоченным данной компанией, электрические схемы, списки компонентов, инструкции по настройке, а также любую информацию, относящуюся к узлам системы, которые подлежат ремонту.

Предупреждение

Запрещается вносить изменения в данную систему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Преамбула

Должны соблюдаться следующие инструкции.

4.1 Поставка и инспекция полученного товара

Если иное не согласовано между производителем и заказчиком, поставка товара осуществляется франко-заводом (INCOTERMS 2000), даже если стороны прямо договорились о том, что вся транспортировка или только ее часть подпадает под ответственность производителя от имени заказчика.

По факту доставки все риски, присущие системе, переходят к заказчику. Следовательно, любое повреждение системы во время транспортировки будет возмещаться за счет заказчика.

Заказчик несет ответственность за проверку целостности и состояния полученного товара по факту доставки и в присутствии перевозчика; за проверку соответствия поставленного товара требованиям, указанным в транспортной документации; за незамедлительное уведомление перевозчика о каких-либо выявленных отклонениях и/или повреждениях.

4.2 Рабочая среда

Среда, в которой изделие установлено и работает, должна быть пригодной и соответствовать сопутствующим действующим правовым требованиям и рекомендациям, распространяющимся также на сопутствующие системы, в отношении использования и хранения такого аппарата с обеспечением полной безопасности людей и объектов. Эксплуатация, правила техники безопасности и санитарные нормы на рабочем месте, а также прочая деятельность подпадают под единоличную ответственность соответствующего уполномоченного лица/лиц, и они должны выполняться в соответствии с местными нормативно-правовыми актами и, где это применимо, в соответствии с директивами ЕС (Директива Совета ЕС 89/391/ЕЕС и последующие).

4.3 Обязанности

Производитель гарантирует соответствие товара требованиям техники безопасности, а также санитарно-гигиеническим требованиям ЕС в соответствии с действующими директивами.

Оператор, обязующийся применять необходимую и надлежащую аккуратность и навыки, несет единоличную ответственность за использование системы.

Производитель несет ответственность с учетом и в соответствии с исчерпывающим объемом текущих норм, действующих в отношении производства и маркетинга медицинского изделия.

Производитель не несет ответственность за неблагоприятные последствия, возникшие в результате установки, использования или технического обслуживания, которые не соответствуют инструкциям данного руководства, или в результате того, что пользователь оказался не в состоянии обеспечить уход, соблюдение мер предосторожности и правил техники безопасности, чтобы избежать подобных последствий.

4.4 Сотрудник, ответственный за безопасность лазерной установки

Мы рекомендуем предварительно проконсультироваться с IEC TR 60825-8, Безопасность лазерных устройств, Часть 8: Методические указания по безопасному использованию лазерных пучков на людях ((2006-12, 2-е издание), являющиеся руководством по применению мер безопасности при работе с лазерами в медицинских целях.

В соответствии с п. 3 данного руководства мы рекомендуем назначить сотрудника, ответственного за безопасность лазерной установки, а также точно определить сферу его ответственности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Соответствие стандартам

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

Таблица 5-Стандарты и нормативные документы

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.
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 ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1-2005	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
EN 60601-1-6-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
EN 980-2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 62366-2008	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 SmartXide^2 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 насадки.

6.2 Опасность для органов зрения

Система SmartXide^2 излучает видимый/невидимый луч с интенсивной энергией, который может привести к серьезной травме органов зрения и кожи в результате прямого или непрямого воздействия такого луча. Соответственно, просьба придерживаться следующих мер предосторожности для сведения к минимуму травм органов зрения операторов, вспомогательного персонала и пациентов:

- Все лица, находящиеся в помещении во время лечения, обязаны надевать защитные очки. см. пп. 6.2.1 в отношении технических характеристик защитных очков.
- Указанная на Рис. 6 эмблема должна находиться на внешней части каждого входа в такие зоны, чтобы указать на то, что внутри находится источник лазера.



Рис. 6 - Предупреждающая эмблема на дверь

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

- **Запрещается смотреть прямо в насадку или в отверстия с обозначением «laser aperture» («отверстие лазера») даже с надетыми защитными очками.**
- **Ограничьте доступ в процедурную комнату только персоналом, задействованным в процедуре и обученным применению аппарата.**

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.**

Отражающие предметы могут уловить лазерный луч, вызвав отклонение от области, предназначенной для лечения.

Существует множество поверхностей, имеющих блеклый вид, однако отражающих длину волны CO_2-лазера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Включите систему в режим ожидания в случае ее неиспользования (в режиме ожидания не может произойти самопроизвольное включение луча).
- Убедитесь, что весь обученный персонал, задействованный в процедуре лечения, знает, как пользоваться системой в аварийных случаях.
- Обязательно вынимайте ключ из коммутатора, если система выключена, и храните его в надежном месте.
- Много поверхностей, которые могут казаться матовыми и без блеска, могут, все же, отражать волну лазера CO_2 или диодного лазера.

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».

Они должны обладать, как минимум, следующими характеристиками:

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

- CO_2 направляющее диодное лазерное излучение: OD≥1 при 635 нм для интенсивности луча >60%

- CO_2-лазерное излучение: OD≥4, DLB5 ILB5 при 10600нм.

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

- CO_2-лазерное излучение: OD≥3, DLB4 ILB4 при 10600нм.

Диодное лазерное излучение: OD≥4, DLB6 при 930-990нм.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

В качестве меры предосторожности запрещается подвергать глаза прямому воздействию лазерного излучения, даже при надетых защитных очках.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Всегда проверяйте, что ваши защитные очки имеют соответствующую степень защиты: убедитесь, что длина волны источника, который вы используете, обозначена на линзах или на оправе. См. пример ниже.



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

Система SmartXide^2 работает под высоким напряжением. Запрещается открывать защитные панели, если вы соответствующим образом не обучены или не уполномочены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Во избежание поражения электрическим током данное изделие необходимо подключать к сети питания только при наличии защитного заземления.

6.4 Биологическая опасность



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Дым лазера представляют потенциальную биологическую опасность. В дыму содержится абляционная ткань пациента.

В дыму лазера могут содержаться жизнеспособные частицы. Рекомендуется использовать эвакуатор дыма лазера.

6.5 Опасность возгорания

Когда лазерный луч попадает на внешнюю поверхность, данная поверхность поглощает энергию. Это приводит к повышению температуры поверхности, будь - то поверхность кожи, волос, одежды или любого другого воспламеняющегося вещества. Соответственно, во избежание возгорания операторы должны придерживаться следующих мер предосторожности:

- Используйте негорючие вещества в таких случаях, как анестезия, подготовка мягкой ткани для лечения, очистка и дезинфекция инструментов.
- Соблюдайте особую осторожность при использовании кислорода. Кислород увеличивает интенсивность и силу огня.
- Храните минимум горючих веществ в процедурной комнате. Если для лечения требуется использовать горючий материал, например, марлю, сначала смочите ее водой.
- Прежде, чем приступать к лечению, предотвратите газоопаливание или горение при обработке зоны с волосяным покровом посредством смачивания такой зоны водой или солевым раствором.
- Всегда держите небольшой огнетушитель и воду в процедурной комнате.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Запрещается использовать огнеопасный газ в качестве газового экрана.

Использование горючих анестетиков или окисляющих газов, например, оксида азота (N_2O) и кислорода, запрещено.

Некоторые материалы, например, вата, при накоплении кислорода могут воспламеняться в результате воздействия лазерного оборудования.

Перед использованием лазерного оборудования растворам для клеящих веществ и горючим жидкостям, применяющимся для очистки и дезинфекции, необходимо позволить испариться. Также важно остерегаться опасности воспламенения эндогенных газов.

6.6 Радиочастотные помехи

Система SmartXide^2 соответствует стандарту EN 60601-1-2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Она требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу системы SmartXide^2.

Запрещено использовать систему SmartXide^2 вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что система SmartXide^2 работает правильно в общей системе размещения.

6.7 Функциональные характеристики

Следующие функции представляют собой функциональные характеристики, т.е. характеристики, необходимые для удержания риска в допустимых пределах:

- возможность системы предотвращать нежелательное лазерное излучение;
- возможность системы прекратить лазерное излучение сразу после отпускания ножного (педального) переключателя;
- возможность системы поддерживать мощность выходного излучения лазера во время лечение в пределах ±20% по отношению к заданному значению;
- возможность системы осуществлять излучение только из выбранного источника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8 Предупреждающие эмблемы

Система SmartXide[2] поставляется вместе с изображенными ниже предупреждающими эмблемами.

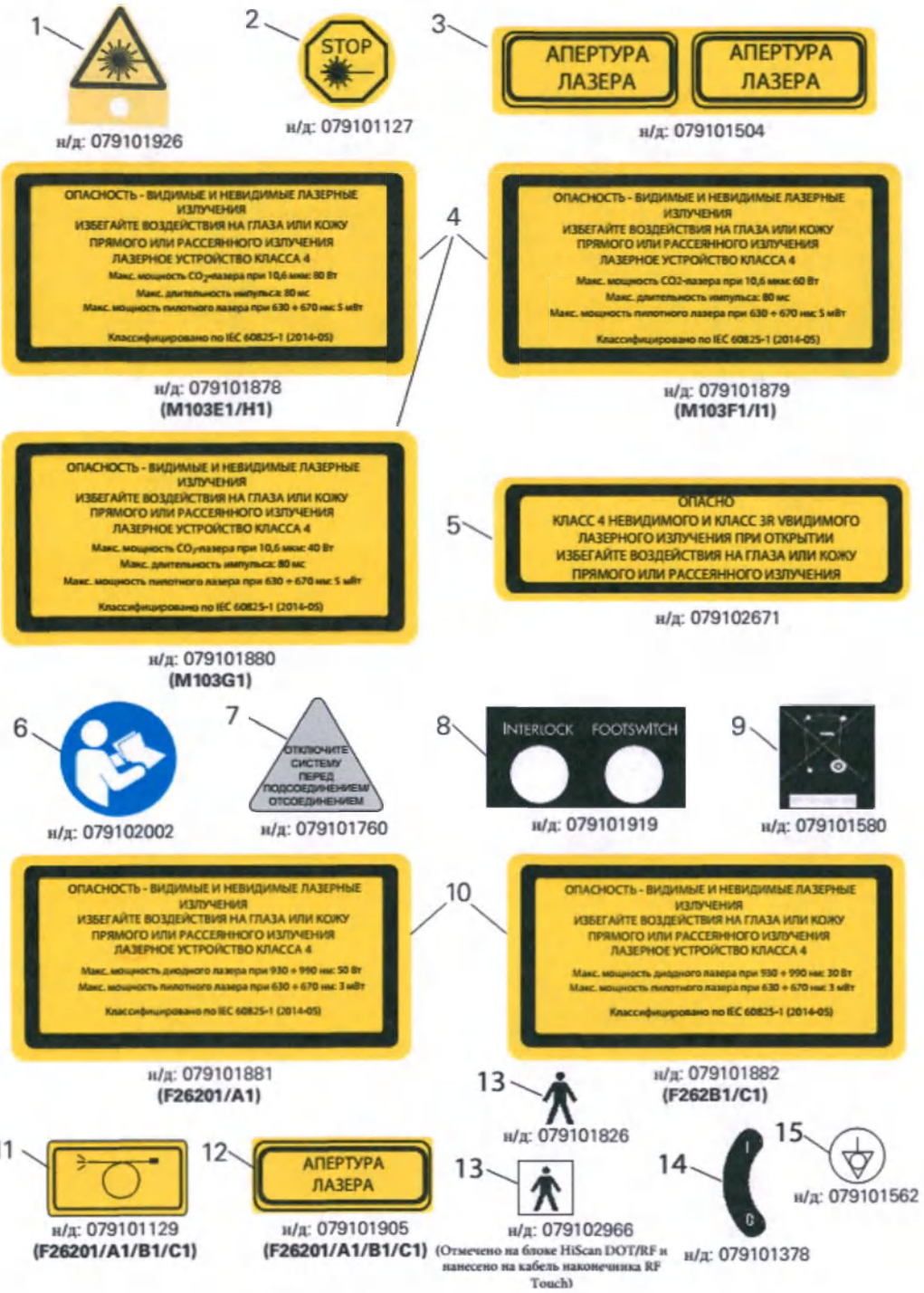


Рис. 7 - Предупреждающие эмблемы

(*) Согласно модулю аппарата.

(**) Аппарат SmartXide[2] может также укомплектовываться диодным лазерным источником (*опционально*) в 30 Вт или 50 Вт. В этом случае на аппарате также имеются эмблемы 10, 11 и 12.

6.8.1 Значения используемых предупреждающих эмблем

В таблице 6 представлено описание значений предупреждающих эмблем, показанных на Рис. 7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6 - Значения предупреждающих эмблем

№ эмблемы	Значение
1	Лазерное излучение
2	Указание аварийного выключателя для быстрого выключения системы
3	Указывает на отверстие, из которого выходит лазерное излучение
4	Предостережение об опасности, связанной с контактом с лазерным излучением Спецификации по характеристикам CO_2 лазерного излучения
5	Предостережение об опасности, связанной с контактом с лазерным излучением в случае устранения панели каркаса
6	Предостережение. Оператору рекомендуется внимательно прочитать руководство по эксплуатации, прежде чем начинать работу с системой
7	Предостережение о подключении/отключении сканирующего устройства
8	Указание подключений на задней панели (блокировка и педаль)
9	Предостережение об утилизации системы (Директива 2002/96/EC)
10	Предостережение об опасности, связанной с контактом с лазерным излучением Спецификации по характеристикам диодного лазерного излучения (*опционально)*
11	Указание системы подачи для диодного лазерного излучения (*опционально)*
12	Указывает на отверстие, из которого выходит диодное лазерное излучение (*опционально)*
13	Уровень электрической защиты – тип B; уровень электрической защиты – тип BF (маркировка на HiScan DOT/RF)
14	Указатель переключателя под ключ
15	Указатель разъема для выравнивания потенциалов

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Полный набор предупреждающих эмблем включен в набор принадлежностей (за исключением эмблем № 7, 8, 9, 13 и 14).

6.8.2.Размещение предупреждающих эмблем

Предупреждающие эмблемы, показанные на Рис. 7, установлены в соответствии с Рис. 8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

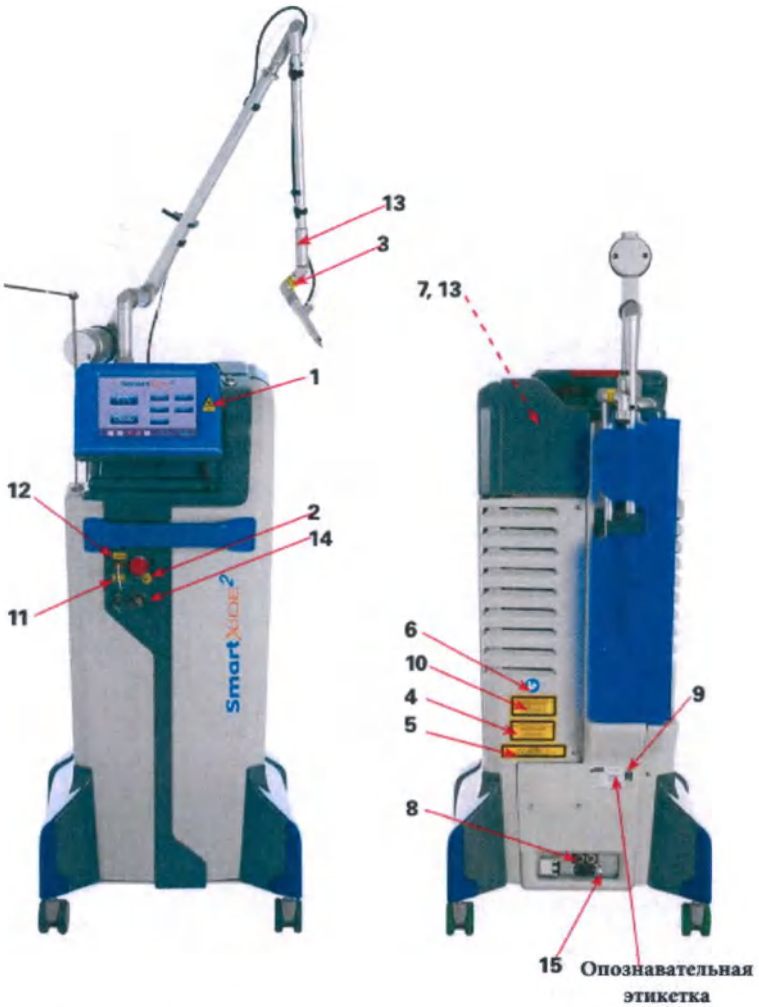


Рис. 8 - Размещение предупреждающих эмблем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Описание системы

Оператор взаимодействует непосредственно со следующими внешними узлами системы.



Рис. 9 - Основные наружные узлы системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1 Органы управления и сигнальные приборы

7.1.1 Переключатели системы

Подача электропитания в систему регулируется посредством трех переключателей, описанных ниже. См. Рис. 9 в отношении их расположения на устройстве.

Переключатель под ключ

Используйте переключатель под ключ для включения и выключения системы.

Это двухпозиционный переключатель (I-O) со съемным предохранительным ключом (только в положении «O»). Для включения системы вставьте ключ и поверните переключатель в положение «I»; для выключения системы после обычной эксплуатации поверните ключ в положение «O».

Переключатель под ключ может использоваться для включения системы только, если не включен аварийный выключатель.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

При выключенной системе ключ всегда должен быть вынут и храниться в надежном месте исключительно у уполномоченного персонала.

Аварийный выключатель

Аварийный выключатель незамедлительно отключает систему.

Он должен использоваться только в аварийных случаях, когда оператор обязан немедленно прекратить лазерное излучение.

Для выключения системы нажмите кнопку аварийного выключателя. Для сброса настроек выключателя поверните его и вытяните наружу.

Внимание - возможно повреждение системы

Запрещается использовать аварийный выключатель для включения и выключения системы при обычных условиях.

Сетевой выключатель

Данный выключатель расположен внизу задней панели.

Чтобы подать питание в систему, передвиньте рычаг выключателя влево (положение «I»).

7.1.2 Педальный ножной переключатель (педаль управления ножная)

Когда система находится в режиме **READY** (Готов), включите лазерное излучение, нажав на электрический педальный ножной переключатель, который размещается на полу и включается ногой.

Педальный ножной переключатель, как правило, выключен в качестве меры предосторожности: в данном случае, когда педальный ножной переключатель нажат, на экране горит предупреждающее сообщение и звучит предупреждающий сигнал.

7.1.3 Разъем для выравнивания потенциалов

Разъем для выравнивания потенциалов расположен внизу задней панели. Подключение кабеля выравнивания потенциалов между этим разъёмом и соответствующим заземляющим соединением в операционной комнате обеспечивает дополнительную защиту заземления системы (выравниванием потенциалов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1.4 Встроенный зуммер

Система оснащена встроенным зуммером, подающим акустический сигнал в следующих случаях:

- для предупреждения оператора о неправильно выполняемом действии - например, педальный ножной переключатель нажат в отключенном состоянии;
- в процессе лечения лазером – CO_2-источник включен, педальный ножной переключатель включен и нажат, затвор открыт, и подается правильная эффективная мощность - сигнал звучит каждую секунду. Данный временной сигнал помогает оператору «следить» за временем выполнения лечения;
- в процессе лечения лазером – CO_2-источник включен, педальный ножной переключатель включен и нажат, затвор открыт, и подается неправильная эффективная мощность - каждую секунду раздается пять сигналов. Такой интенсивный временной сигнал предупреждает оператора о том, что определена подача неправильной эффективной мощности, т.е. фактический уровень выходной мощности CO2 не соответствует уровню мощности, заданному для управляющего напряжения.

7.1.5 Световой индикатор SYSTEM READY(«СИСТЕМА ГОТОВА»)

Световой индикатор **SYSTEM READY/»СИСТЕМА ГОТОВА»** (см. Рис. 9) горит, когда доступно лазерное излучение.

7.1.6. Индикатор состояния источника

Этот индикатор (см. Рис. 9) 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 Панель управления

Панель управления позволяет оператору осуществлять управление системой: по ней оператор может выбрать режим работы системы и параметры лечения.

Она состоит из сенсорного дисплея с задней подсветкой, который используется оператором для отправки команд путем легкого нажатия на необходимые настройки/параметры на экране.

Для улучшения качества отображения дисплея можно отрегулировать наклон экрана, воздействуя на две расположенные рядом кнопки (Рис.10)



Рис. 10 - Кнопки настройки дисплея

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Будьте очень осторожны во время движения дисплея: не кладите руки на дисплей или рядом с ним. Опасность защемления!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещено регулировать угол обзора, наклоняя дисплей руками! Допускается только электрическая регулировка.

7.1.8 Чип User ID (идентификатор пользователя)

Система SmartXide^2 оснащена чипом «идентификатор пользователя», который позволяет пользователю вводить личную базу данных для лечений, определенных пользователем: более подробную информацию см. в соответствующем параграфе. Опустите защитную панель на задней панели системы и вставьте чип в гнездо, убедившись, что металлическая часть идет в узкую сторону (выделено на Рис. 11 ниже, с правой стороны). Когда вставленный чип User ID будет распознан системой, в меню Free Hand высветится символ, как показано на Рис. 12.

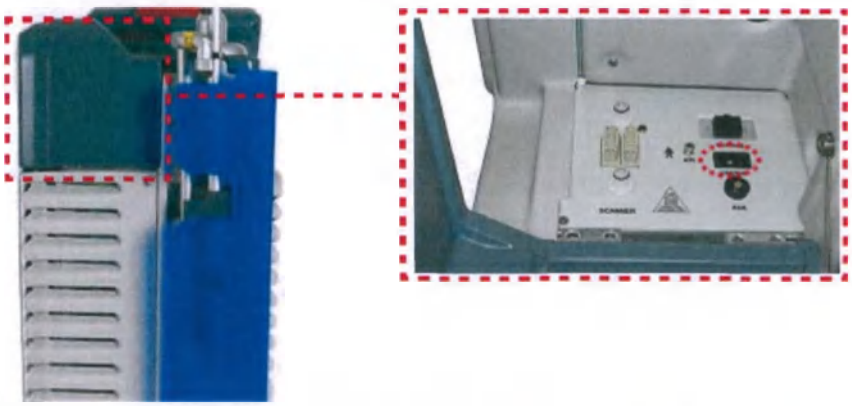


Рис 11 - Гнездо для чипа «Идентификатор пользователя»



Рис. 12 - Символ «Идентификатор пользователя» в Меню пользователя

7.2 Шарнирный манипулятор и CO_2 насадки (ручные манипулы) и наконечники

Для системы SmartXide^2 имеется широкий диапазон насадок (ручных манипул) с различными размерами пятен и высокой эффективностью в конкретных областях применения. Система может быть оснащена с размещением в их корпусе разных узлов линз (1,5", 2", 4", 7" и коллимированным). Кроме того, доступны насадки (ручные манипулы) как 5", так и 8": каждая из них состоит из корпуса насадки (и узла линзы) со сменными наконечниками. 5-дюймовая насадка оснащена наконечниками, которые могут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

быть прямыми, прямыми с упором назад или с зеркалом для отклонения лазера на 90° и 120°; 8-дюймовая насадка (ручная манипула) имеет прямой наконечник и прямой с задним упором. (См. Рис. 15 и 16)

ПРИМЕЧАНИЕ

Если 8-дюймовая насадка подключена 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 ручная манипула удерживается перпендикулярно обрабатываемой поверхности, а лазерный луч находится в фокальной точке.

Пятно коллимированной ручной манипулы составляет приблизительно 2,0 мм. Насадка прикреплена 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 CO_2-лазера проходить через него вдоль его оси в зависимости от того, каким образом он шарнирно сочленяется.

Радиус действия шарнирного манипулятора - около 80 см, уровень эффективности передачи мощности превышает 85%. Потеря 15% сбалансирована соответственно путем калибровки внутреннего измерителя мощности.

Чтобы избежать попадания пыли и частиц на оптику во время работы лазера, обеспечивается обдув внутренним насосом.

Входной разъем воздухозаборника на насадке подключается к соответствующему выходному разъему, расположенному на задней панели системы, пластиковой трубкой из ПВХ.

Никогда не отсоединяйте пластиковую трубку во время работы системы.

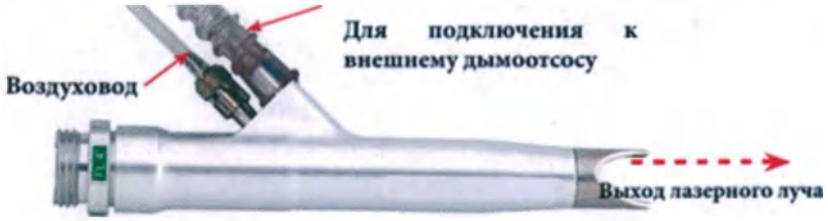


Рис. 13 - Лазерная насадка (ручная манипула)

В нижней части боковой панели системы имеется соответствующий держатель для соединительного шланга внешнего эвакуатора дыма.

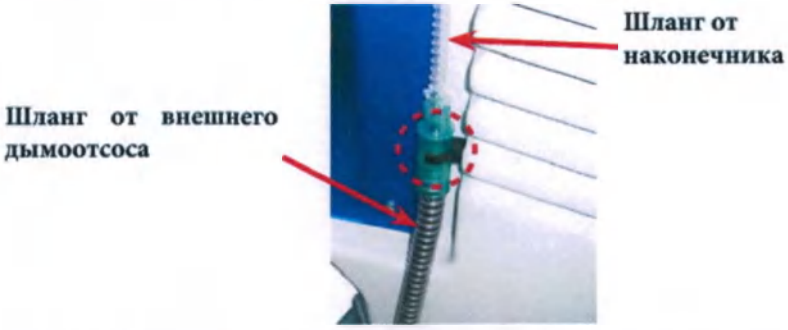


Рис. 14 - Положение шланга от дымоотсоса на системе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

«Поскольку направляющий луч проходит по той же системе подачи, что и рабочий луч, это является хорошим способом для проверки целостности системы подачи лазера. Если направляющий луч отсутствует на дальнем конце системы подачи, целостность системы нарушена, или существует отклонение, что является возможной причиной повреждения или некачественной работы системы» (EN 60601-2-22).

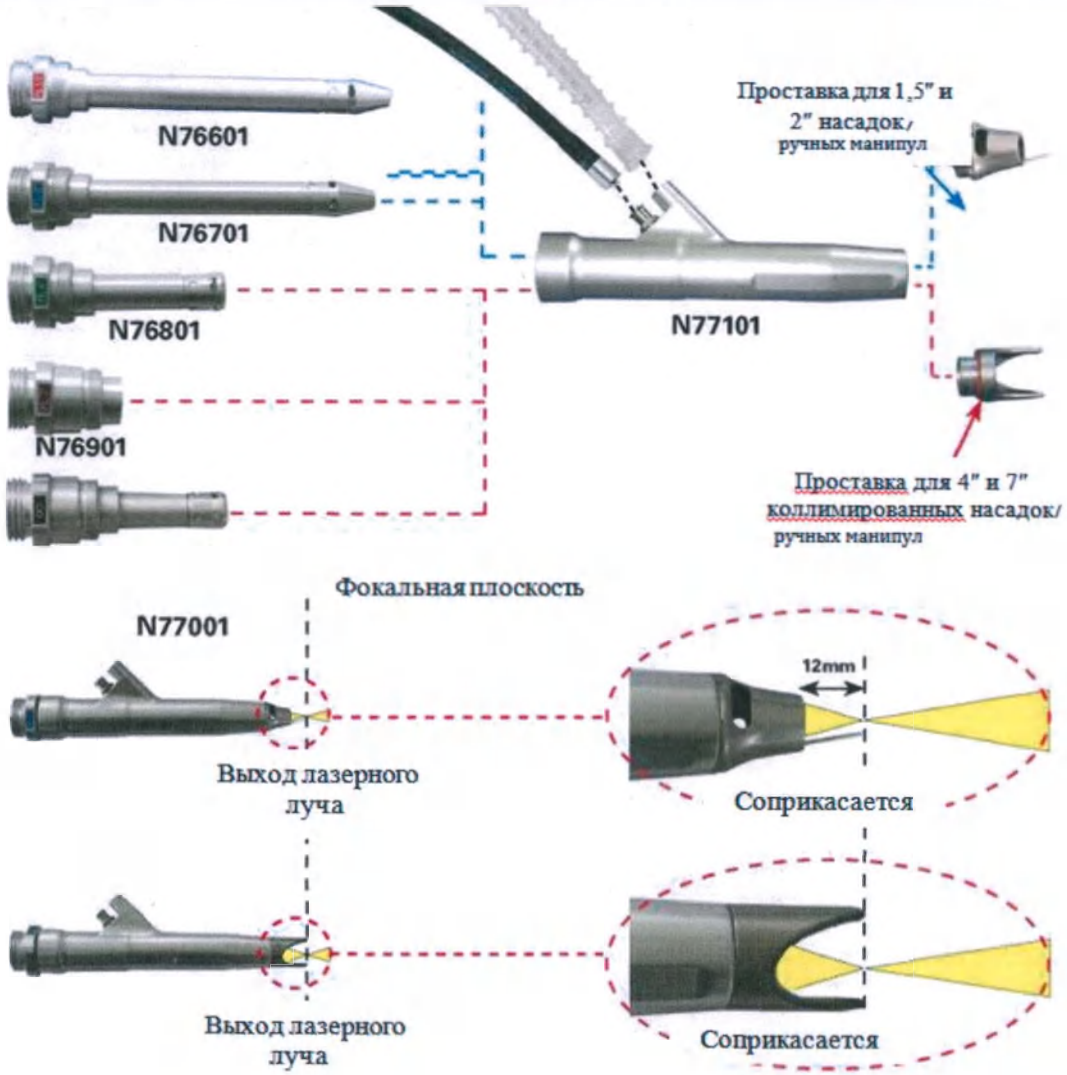


Рис. 15 - Сборка насадок (ручных манипул)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис.16 – Ручные манипулы 5"и 8" с насадками

Смена оптики

Чтобы произвести замену линзовой вставки, отсоедините воздуховоды от корпуса насадки (ручной манипулы) и открутите наконечник с шарнирного манипулятора.

Выкрутите вставленную линзу и вставьте новую, которая должна использоваться.

Снова прикрепите воздуховод и трубку дымоотсоса (при наличии).

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Соблюдайте осторожность при установке линзовой вставки: фокусное расстояние обозначено на самой вставке!

Замена проставок насадок

Замена проставок насадок производится легко путем снятия торца самой насадки и установки новой проставки.

Используйте узкую проставку для 1,5" и 2" насадок, открытую проставку для 4", 7" коллимированных насадок (см. Рис. 15).

Замена наконечников насадок

Замена наконечников насадок производится легко путем откручивания торца самой насадки и установки нового наконечника.

7.2.1 CO_2 насадки для стоматологического применения

Насадки, показанные на Рис. 17 и Рис. 18, используются с CO_2-лазером для применения в области стоматологии, для лечения мягких тканей.

Насадки состоят из корпуса насадки и взаимозаменяемых наконечников насадок.

2" насадка (Рис. 17) включает в себя два наконечника: прямой наконечник передает лазерный луч вдоль оси насадки, тогда как наконечник с зеркалом отклоняет лазер на 120°.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4" насадка (Рис. 18) включает в себя четыре различных наконечника: прямой наконечник и открытый наконечник передают лазерный пучок вдоль оси насадки, тогда как два наконечника с зеркалом отклоняют лазер на 75° или 120°.

Помимо этого, прямой и 75° наконечники могут использоваться со съемными керамическими наконечниками для работы в соприкосновении с тканью.

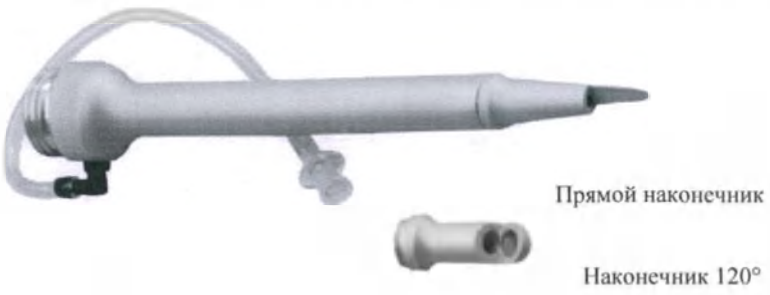


Рис. 17 - 2" стоматологическая насадка



Рис. 18 - 4" стоматологическая насадка

Замена наконечника 2" насадки

Замена наконечников 2" насадки производится легко - путем откручивания торца самой насадки и установки новых наконечников.

Замена наконечника 4" насадки

Замена наконечников 4" насадки производится легко - путем откручивания круглой гайки, расположенной возле торца корпуса насадки. Вытяните наконечник из торца корпуса, вставьте новый наконечник в торец корпуса до упора и вручную затяните круглую гайку.

Замена контактных наконечников

Потяните за наконечник и снимите его, затем вставьте новый наконечник до упора в торец насадки.

Разборка 2" CO_2 стоматологической насадки

1. Отсоедините воздушный патрубок от насадки.
2. Если насадка подключена, открутите ее от шарнирного манипулятора.
3. Открутите установленный вырез.

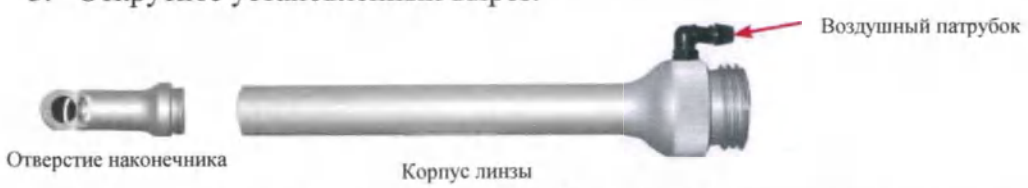


Рис. 19 - Разборка 2" CO_2 стоматологической насадки

Для того чтобы установить насадку на свое место, выполните вышеуказанные процедуры в обратном порядке.

Разборка 4" CO_2 стоматологической насадки

1. Отсоедините воздушный патрубок от держателя для линз.
2. Если насадка (ручная манипула) подключена, открутите ее от шарнирного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

манипулятора.

3. Удалите вырез насадки (ручной манипулы), открутив стопорную гайку, а затем снимите ее.
4. Удалите стопорную гайку, поворачивая ее до тех пор, пока она не снимется.
5. Открутите держатель для линз.
6. Для того чтобы установить насадку на свое место, выполните вышеуказанные процедуры в обратном порядке



Рис. 20 - Разборка 4" CO_2 стоматологической насадки

7.3 Диодная лазерная система подачи и наконечники

Луч диодного лазера 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 DEKA.

Внимательно прочтите инструкции к оптическому волокну.

См. Рис. 21 для обзора волокна, наконечника и двух (длиной 100 мм и 150 мм) канюль, которые могут поставляться с системой.



Рис.21 – Диодный лазерный наконечник с канюлями и волокном

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Поскольку прицельный луч подается той же системой подачи, что и инфракрасный 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» (EN 60601-2-22).

В данном случае не используйте систему до замены оптоволокна.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис.22 – Разборка диодного наконечника

7.3.1 Диодные наконечники для применения в стоматологии

Наконечник, показанный на рисунке ниже, может быть снабжен источником диодного лазера для использования в стоматологии.



Рис.23 – Стоматологический диодный наконечник

Для использования данного наконечника выполните следующие действия:

1. Зачистите волокно, как описано, чтобы было как минимум 5 см голого волокна.
2. Заправьте волокно в наконечник, открутив кольцевую гайку, обозначенную на Рис.22, и протолкните волокно, пока оно не выйдет с другого конца примерно на 6 см.
3. Вставьте голое волокно в наконечник, который будет использоваться, и надавите, пока он не выйдет из другого конца примерно на 2-3 мм.

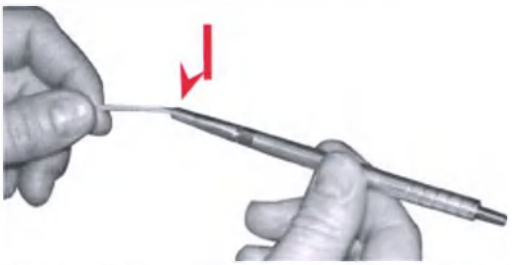


Рис.24 – Стоматологический диодный наконечник

4. Установите насадку на наконечнике.
5. Прикрутите обратно кольцевую гайку, отмеченную на Рис.25.



Рис. 25 – Присоединение насадки

ПРИМЕЧАНИЕ

Специальные одноразовые пластиковые колпачки доступны для покрытия насадки наконечника

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы разобрать наконечник, открутите кольцевую гайку, указанную на Рис.25, на три-четыре оборота, затем вытяните волокно. Затем снимите наконечник.

7.3.2 Диодный наконечник для применения в дерматологии (сосудистые поражения)

Наконечник, показанный на рисунке ниже, можно использовать с источником диодного лазера для применения в дерматологии (сосудистые поражения). Пользователь может выбирать между тремя различными адаптерами пятен, поставляемых с наконечником, в соответствии с требуемым размером пятна, необходимого для использования в лечении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

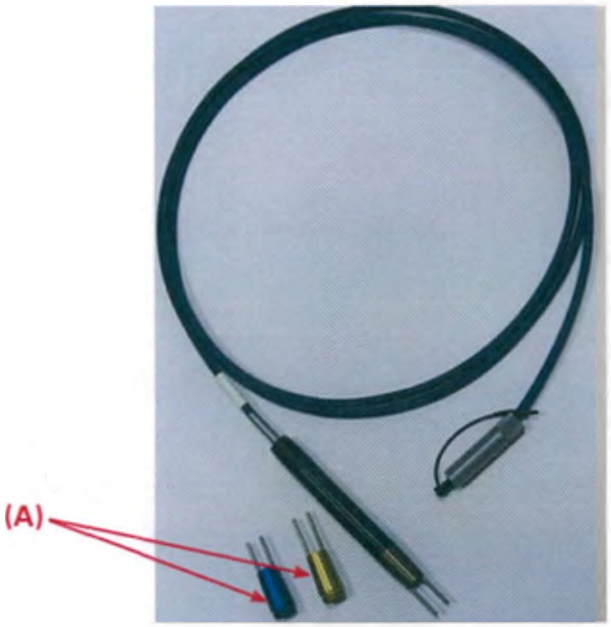


Рис.26 – Диодные наконечники для дерматологии

Данный наконечник поставляется с собственным оптическим волокном длиной 2,5 м, оптическим волокном в 300 мкм, которое можно легко удалить, разобрав наконечник. Чтобы разобрать наконечник, открутите дистальный конец наконечника, затем открутите волокно.

Обратите внимание, что размер пятна отмечен на каждом адаптере пятна: такое значение соответствует реальному размеру пятна на плоскости, расположенного на расстоянии, указанном соответствующего адаптера - (А)на рис. 26.

Таблица 7 – Характеристики адаптеров

Тип адаптера (размер пятна)	Область пятна ($см^2$)	Цвет адаптера пятна
0,7 мм	~0,0039	тёмно-оливково-зелёный
1,0 мм	~0,0079	золотисто-жёлтый
1,5 мм	~0,0177	синий

ПРИМЕЧАНИЕ

Поскольку адаптеры пятен являются единственными частями, соприкасающимися с кожей, их необходимо тщательно обрабатывать после каждого использования, как описано в соответствующем параграфе. Адаптер пятна должен быть сначала отсоединен от наконечника перед повторной обработкой.

ВНИМАНИЕ - 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 ПОМНИТЬ, ЧТО КОЖА МОЖЕТ ОТРАЖАТЬ ВЫСОКИЙ ПРОЦЕНТ ПОЛУЧАЕМОЙ ЭНЕРГИИ.
ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ НАКОНЕЧНИКА, ПОКАЗАННОЕ НА РИСУНКЕ НИЖЕ НЕ ТОЛЬКО НЕПРАВИЛЬНО, НО И МОЖЕТ БЫТЬ ОЧЕНЬ ОПАСНЫМ, ЕСЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

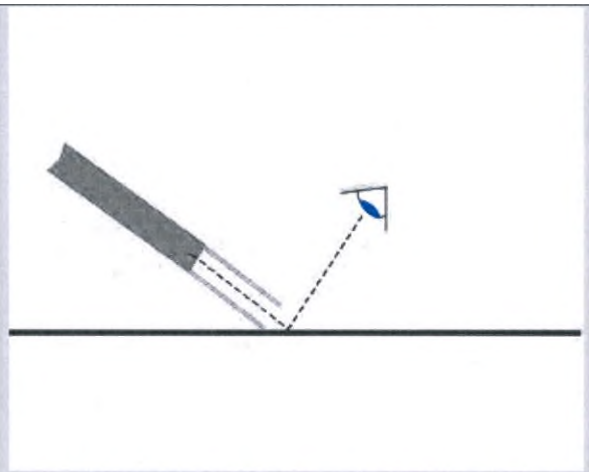


Рис. 27 - Неправильное позиционирование

8 Подготовка рабочей зоны

8.1 Рабочая зона

Система SmartXide^2 представляет собой лазерное устройство класса 4, которое должно использоваться в соответствующей рабочей зоне с соблюдением международных и местных требований.

Подготовьте рабочую зону, соблюдая, как минимум, следующие инструкции:

- Четко обозначьте процедурную комнату во избежание непредвиденных проникновений лиц во время лечения. Для обозначения наличия лазерного источника внутри помещения снаружи каждого входа в такую зону необходимо установить эмблему, показанную на Рис. 28 (поставляется вместе с принадлежностями).



Рис. 28 - Дверная предупреждающая эмблема

- Во избежание непреднамеренной утечки лазерного луча закройте окна и прочие отверстия в процедурной комнате.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

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.

- Убедитесь, что весь обученный персонал, помогающий в лечении в процедурной комнате, знает, как отключить систему в аварийных случаях.
- Обязательно вынимайте ключ из коммутатора, если система отключена, и храните его в надежном месте.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Все лица, находящиеся в комнате во время лечения, обязаны надевать защитные очки. Ограничьте доступ в процедурную комнату только персоналом, задействованным в лечении и обученным применению оборудования.

- В качестве дополнительной меры предосторожности можно использовать гнездо устройства блокировки. См. п. Дистанционное устройство блокировки» .

8.2 Требования по размещению

Убедитесь в наличии достаточного пространства в рабочей зоне для обеспечения надлежащего применения устройства: см. Таблицу 10 в отношении габаритов и массы SmartXide^2.

Аппарат SmartXide^2 необходимо расположить таким образом, чтобы обеспечить соответствующую вентиляцию задней стенки системы, где установлен вентилятор.

8.3 Электротехнические требования

Прежде чем устанавливать систему, просьба обратить внимание на следующие требования к источнику питания:

- требуемое напряжение линии переменного тока для системы SmartXide^2: 100-120В- 50/60Гц, 220-230В- 50Гц
- убедитесь в требуемом заземлении розетки;
- запрещено подключать систему SmartXide^2 к сети питания вместе с другим оборудованием, обладающим большой силовой нагрузкой. Система должна подключаться к отдельной сети питания с отдельным прерывателем цепи;
- Запрещено использовать систему SmartXide^2 вблизи прочего оборудования. Если

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

это неизбежно, убедитесь в нормальной работе системы в общей системе размещения, в которой она будет использоваться.

Внимание - возможно повреждение оборудования

Систему необходимо подключить напрямую к стенной розетке. Запрещается подключать систему к источнику бесперебойного питания (ИБП), к электронному фазовому компенсатору или к разделительному трансформатору.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Состояние электрической системы здания, в котором используется изделие, может представлять опасность для пациента или оператора.
Если целостность окружающей электрической системы, в особенности, защитного заземления, не надежна в плане безопасности, запрещается подключать систему к сети питания до тех пор, пока не будут восстановлены условия безопасности.

8.4 Требования к окружающей среде

Для надлежащего поддержания работоспособности системы соблюдайте следующие требования к окружающей среде:

- обеспечьте отсутствие в воздухе таких коррозийных веществ, как соли и щелочи. Подобные загрязняющие вещества могут повредить электрическую проводку;
- сведите наличие частиц пыли к минимуму. Частицы пыли могут привести к повреждению системы;
- запрещается устанавливать систему вблизи источников тепла;
- соблюдайте следующие требования в отношении температуры, влажности и давления:

Таблица 8 - Условия эксплуатации и окружающей среды

Рабочая температура	от +15°C до +35°C
Рабочая влажность	от 20% до 80%, без конденсата
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 9- Условия транспортировки и хранения

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

8.5 Передвижение/транспортировка системы

Изделие подвержено расстройству при неправильном обращении. Избегайте ударов, тряски, падений, переворачивания вверх дном, опрокидывания и толчков.

Прежде чем передвигать/транспортировать систему, отсоедините все принадлежности (насадки, кабель питания, ножной переключатель, соединитель устройства блокировки), сложите шарнирный манипулятор, упакуйте принадлежности в соответствующие коробки.

8.5.1 Передвижение системы

Для передвижения и направления системы разблокируйте вращающиеся колесики и используйте ручку, расположенную спереди системы, двигайте систему не спеша. Запрещается использовать заднюю петлю шнура для транспортировки системы.

Наклонные поверхности

При передвижении системы вверх и вниз по наклонной плоскости двигайтесь параллельно наклону. Запрещается двигать систему по диагонали или поперек наклонной поверхности. Подобные действия могут привести к потере контроля над системой, к ее повреждению или травме персонала.

Пороги

При перемещении системы через порог, и если это необходимо с учетом высоты порога, крепко возьмитесь за переднюю ручку и потяните систему вперед, пока передние

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

колесики не переедут через порог. В зависимости от высоты порога может понадобиться слега приподнять систему с использованием передней ручки для того, чтобы передние колесики начали двигаться через порог. Продолжайте медленно тянуть систему вперед, пока задние колесики не пересекут порог. Быстрое перемещение системы через порог может привести к потере устойчивости, что вызовет повреждение лазерной системы и/или травмы персонала.

8.5.2 Транспортировка системы

При транспортировке системы при помощи транспортного средства держите ее в своей упаковке, при необходимости, или закрепите ее при помощи ремней или опорной конструкции, застопорив колесики системы и обеспечив отсутствие ударений или сдавливаний шарнирного манипулятора. Обеспечьте защиту системы от ремней, используя прокладки или одеяла.

8.6 Дистанционное устройство блокировки(разъём блокиратора двери)

Гнездо устройства блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры безопасности для выключения излучения в случае возникновения какого-либо особого внешнего события. Например, все двери, ведущие в рабочую зону системы можно оборудовать последовательно включенными микропереключателями (нормально закрытыми). В таком случае открытие какой-либо из дверей приведет к появлению предупреждающего сообщения INTERLOCK (Устройство блокировки) (см. п. «14. Поиск и устранение неисправностей»), при котором лазерное излучение немедленно прекратится.

Для подключения внешней блокирующей цепи можно использовать соединитель устройства блокировки, который поставляется вместе с принадлежностями.

Откройте соединитель, как показано на следующих рисунках. Обратите внимание на установленную перемычку между 1-м и 2-м контактами (заводское исполнение).



Рис. 29 - Раскрытие соединителя устройства блокировки

Выполните следующие действия:

- удалите перемычку между 1-м и 2-м контактами;
- подключите данные контакты к внешней сети. Обратите внимание, что перемычки должны быть нормально закрытыми при работе лазерной системы. В противном случае появится сообщение INTERLOCK, и система выключится.

Перемычка



Не подавайте напряжение на контакты соединителя устройства блокировки.

Если внешняя блокирующая сеть использоваться не будет, соединитель устройства блокировки, поставляемый с системой SmartXide² (принадлежности), необходимо подключить к гнезду устройства блокировки для отключения замыкания устройства блокировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Установка

Выньте аппарат из упаковки, поместите его на горизонтальную поверхность и заблокируйте передние колесики при помощи специальной блокирующей системы, обеспечив устойчивость.

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

Убедитесь, что позиции, перечисленные в Разделе «Принадлежности», хранятся в коробке вместе с аппаратом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Внутри коробки с принадлежностями имеется указатель температуры. После получения груза проверьте индикатор температуры. Если он красный (см. Рис. 30), перед установкой и использованием устройства обратитесь в Службу технической поддержки.



Рис.30 – Индикатор температуры

Выполните следующие действия:

- вставьте ключ в пусковой включатель, расположенный спереди: ключ можно вставить только в положение «O», т.е. при выключенной системе. Не поворачивайте ключ в положение «I»;
- убедитесь, что аварийный выключатель находится в верхнем положении, а прерыватель цепи в положении «I»;
- подключите внешнюю блокирующую сеть к гнезду, обозначенному как INTERLOCK; в случае отсутствия внешней блокирующей сети подключите соединитель устройства блокировки, поставляемый вместе с принадлежностями;
- подключите ножной переключатель к гнезду, обозначенному как FOOTSWITCH (Педальный переключатель (педаль));

Внимание - возможно повреждение системы

Подключение гнездовых контактов устройства блокировки и ножного переключателя к сети питания приведет к серьезному повреждению системы. Производите подключение только так, как описано в данном параграфе.

- подключите кабель питания (поставляется с системой) в соответствующее гнездо, расположенное на задней стенке системы;
- подключите другой конец кабеля питания к стенной розетке.

Внимание - возможно повреждение системы

- Убедитесь, что сетевой штепсель системы находится в доступном месте.
- Убедитесь в требуемом заземлении стенной розетки.
- Убедитесь, что технические характеристики сети питания соблюдены.

9.1 Установка противовеса шарнирного манипулятора

При первой установке системы необходимо установить противовес шарнирного манипулятора.

Выполняйте следующие действия (смотрите Рис. 31):

• сначала соберите самый тяжелый компонент, обращая внимание на то, чтобы установить его в правильное положение (как показано на Рис. 31, шаг 2) и вставить специальный омыватель шарнирного манипулятора в желобок противовеса;

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Будьте очень осторожны при обращении с противовесом, поскольку он очень тяжелый: при падении он может повредить оборудование или людей!

• установите второй компонент, позволяющий зафиксировать противовес: вставьте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

специальный омыватель шарнирного манипулятора в его желобок и закрутите с помощью 5мм гаечного ключа, предоставленного с аксессуарами к системе.

Внимание! Возможно повреждение системы

• При транспортировке на большие расстояния противовес необходимо всегда снимать. Чтобы снять его, следуйте описанным в этом пункте шагам в обратном порядке.
• Чтобы снять противовес, установите шарнирный манипулятор в его положение покоя.

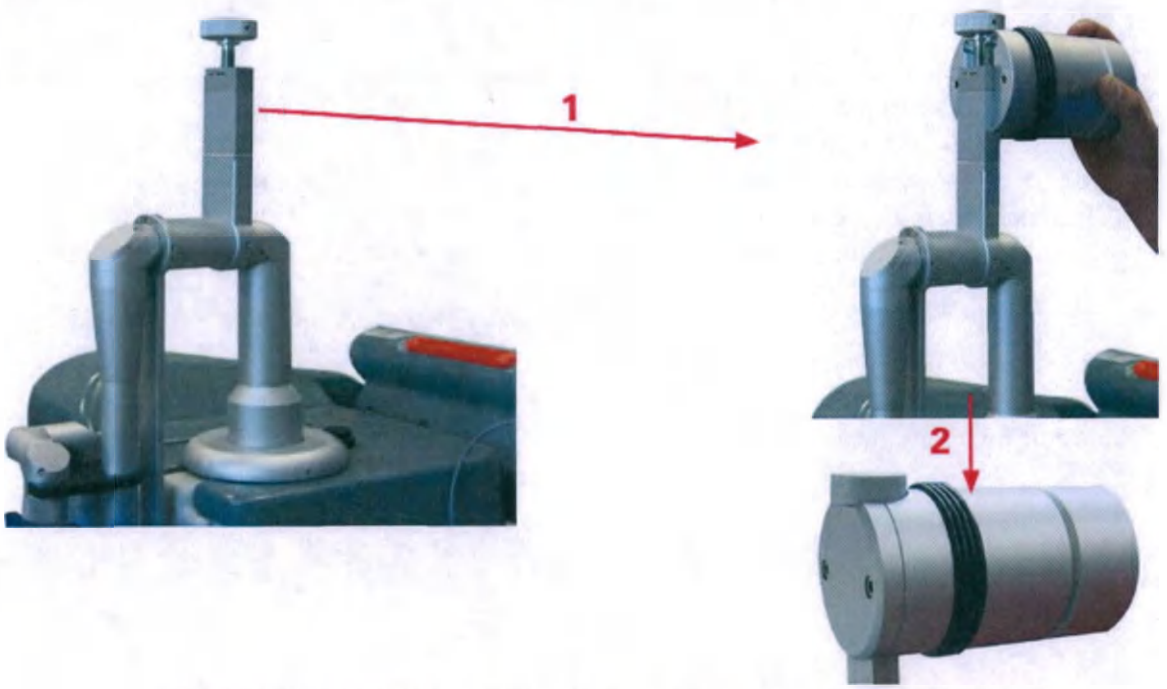


Рис. 31 - Установка противовеса шарнирного манипулятора

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, или около метки «Freehand (Пользовательский), если подключен наконечник.

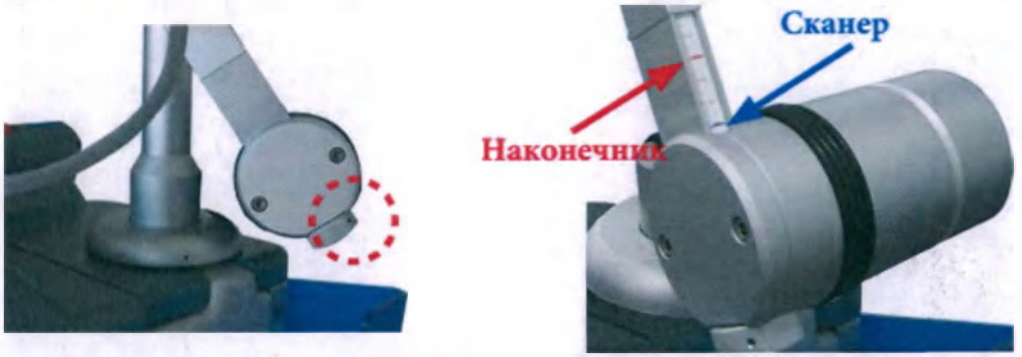


Рис. 32 - Противовес

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.

Внимание! возможно повреждение системы

Не применяйте силу к консольному штоку шарнирного манипулятора. Не беритесь за манипулятор, как показано на рисунке ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

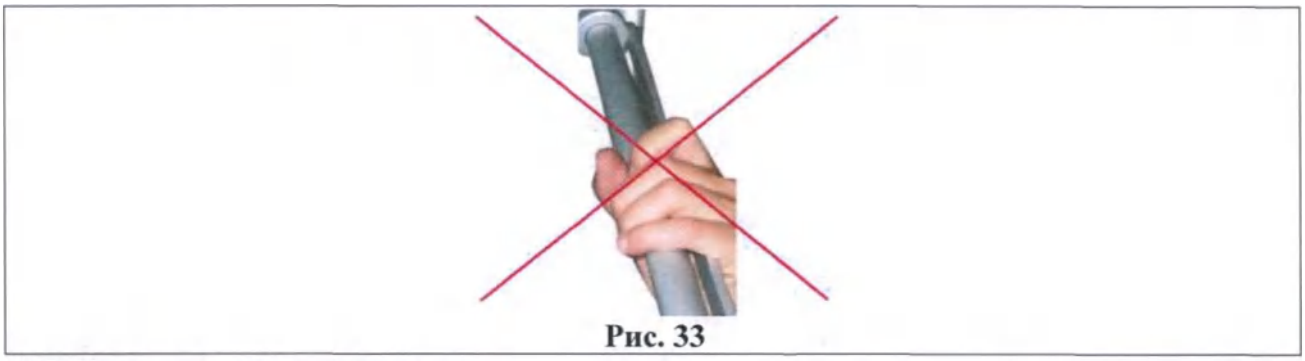


Рис. 33

9.2 Подключение оптоволокна

Подключение волокна к наконечнику

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность.

• Присоедините и зафиксируйте канюлю к наконечнику.

• Зачистите волокно, длина голого волокна должна быть не меньше длины используемой канюли плюс 7 см.

• Пропустите волокно через конусообразный проксимальный конец наконечника (выделено на Рис.34), 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.



Рис. 34 - Волокно, наконечник и канюля

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

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

•Перед использованием наконечник и канюлю необходимо очистить и стерилизовать.

•Ненадежное закрепление волокна может привести к проскальзыванию волокна и травме пациента

Подключение оптоволокна к системе

• Снимите черный колпачок, выделенный на Рис. 34 слева, предотвращающий повреждение волокна (не прикасайтесь к входу волокна каким-либо предметом!);

• Вставьте оптоволоконный разъем SMA (1) в соответствующий разъем (A) на 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 правильный выход: лазерный источник отключается, если оптоволокно не подключено должным образом (см. раздел «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ»).

• Пропустите волокно через цилиндр держателя волокна, как показано на Рис. 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

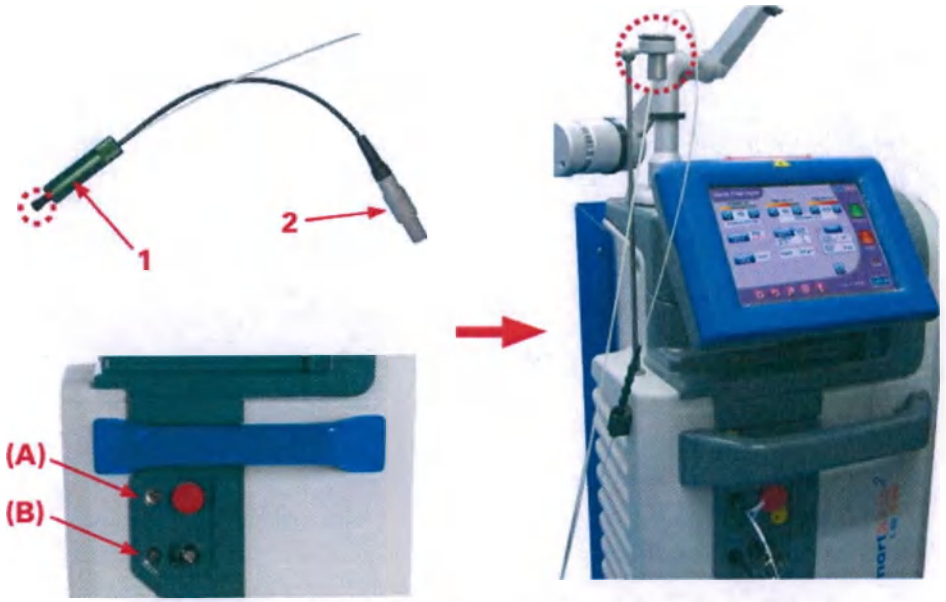


Рис. 35 - Подключение оптоволокна к системе

Внимание! возможно повреждение системы

- *Всегда используйте стерильное, одноразовое или повторно стерилизуемое оптоволокно*
- *Используйте только оптоволокно, поставляемое DEKA M.E.L.A. s.r.l.*
- *Всегда отключайте источник диодного лазера перед удалением волокна.*
- *Оптоволокно хрупкое. Не сгибайте его и не закручивайте.*
- *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 энергии 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 где-либо, где оно может согнуться или на него могут наступить, будь то во время лечения или когда система не используется.*
- *Всегда используйте держатель оптоволокна для подвешивания оптоволоконного световода и предотвращения его касания земли (см. Рис.36).*
- *Цилиндр стержня волокна может быть отсоединен и автоклавирован для сохранения стерильности волокна.*

Настольный держатель наконечника также поставляется с системой.



Рис.36 - Настольный держатель наконечника

9.3 Коннектор для подключения обдува воздухом

Система SmartXide^2 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 SmartXide^2 (Рис. 37), чтобы получить доступ к разъему выхода потока воздуха (выделено на рисунке ниже): внутреннее соединение подключает воздушный насос с этим разъемом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 37 – Гнездо воздуховода на системе

Предусмотрена трубка для соединения данного выходного разъема с входным разъемом на наконечнике.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте пластиковые зажимы, установленные вдоль шарнирного манипулятора, чтобы расположить (при наличии) воздушную трубку и шланг дымоотсоса, используйте больший держатель для кабеля блока сканирования. Смотрите рисунок ниже.



Рис. 38 – Держатель трубок на шарнирном манипуляторе

9.4 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 рычаг из нерабочего положения, повернув его, как показано на рисунках ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

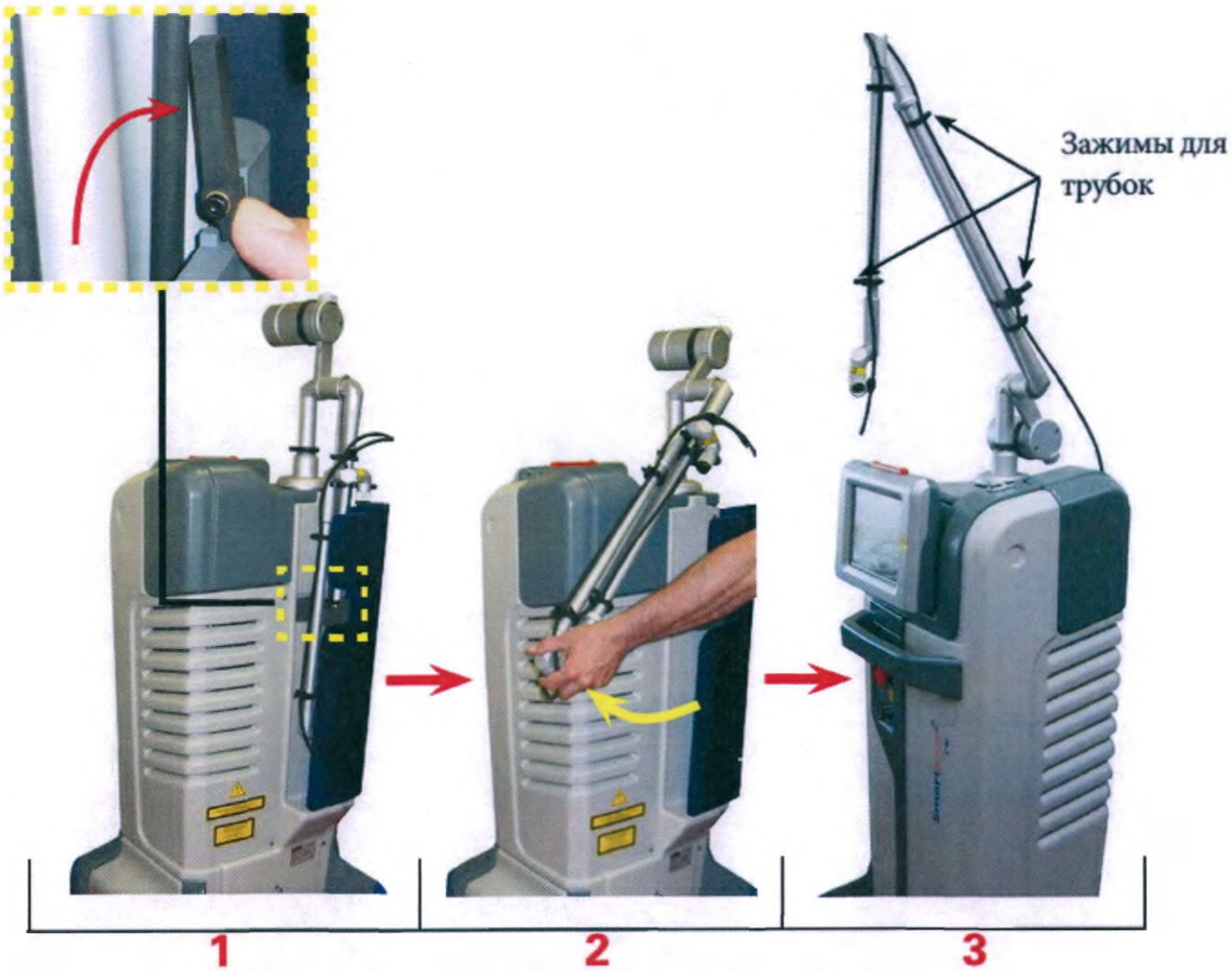


Рис 39 - Рабочее положение шарнирного манипулятора

ПРИМЕЧАНИЕ

Если шарнирный манипулятор был надлежащим образом извлечен из своего нерабочего положения, тогда зажимы для трубки на шарнирном манипуляторе будут повернуты наружу, как показано на Рис.40. Показанное ниже положение неверно.



Рис. 40

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы вернуть манипулятор в правильное нерабочее положение, убедитесь, что две стрелки, показанные на Рис.40, совмещены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

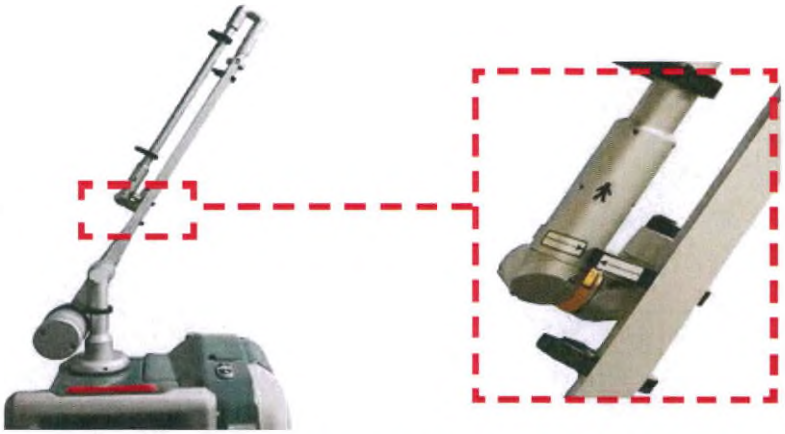


Рис. 41 - Правильное нерабочее положение шарнирного манипулятора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Технические характеристики

Таблица 10- Общие технические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение сети питания	100-120В~ 50/60Гц 220-230В~ 50Гц
Поглощенная электрическая энергия	1600 В·А (макс.)
Прерыватель цепи	16 А с задержкой срабатывания
Степень электрической защиты	  для HiScan DOT/RF и RF Touch насадки
Тип электрической защиты	I
Класс лазера	4
Размеры	59 x 162 x 56 см (Ш x В x Г) шарнирный манипулятор в сложенном положении
Масса без принадлежностей	95 кг
Масса (с принадлежностями в транспортной упаковке)	220 кг
Use/Pause ON/OFF (Работа/пауза Вкл./Выкл.)	Прерывистый режим: 1 мин использования, 3 мин пауза

Система SmartXide^2 оборудована CO_2 лазером, излучающим инфракрасный пучок, а также направляющим лазерным источником, излучающим видимый красный луч.

Технические характеристики излучения этих двух лазерных источников представлены в Таблице 11 и Таблице 12:

Таблица 11 - Технические характеристики CO_2 источника лазерного излучения

Тип	Значение	
Длина волны	10,6 мкм± 0,4 мкм (10600 нм±400нм)	
Тип лазера	CO_2 RF-PSD	
Максимальная выходная мощность	C80 (M103E1) - 80 Вт C60 (M103F1) - 60 Вт C40 (M103G1) - 40 Вт	
Метод оптического выхода	7-ми зеркальный шарнирный манипулятор	
Режим вывода	TEM_{00}	
Отклонение лазерного луча (полный угол d_{63} на выходе насадки/наконечника) при 63 % выходной мощности	1,5" насадка/наконечник	70 мрад
	2" насадка/наконечник	52 мрад
	4" насадка/ наконечник	26 мрад
	5" насадка/ наконечник	20 мрад
	7" насадка/ наконечник	12 мрад
	8" насадка/ наконечник	10 мрад
	Коллимированная насадка/наконечник	3,2 мрад
Диаметр лазерного пучка d_{63} (т.е., при выходной мощности 63%) - выход	1,5" насадка/наконечник	0,125 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

насадки/наконечника	2" насадка/наконечник	0,155 мм
	4" насадка/ ручная манипула	0,267 мм
	5" насадка/ ручная манипула	0,325 мм
	7" насадка/ ручная манипула	0,489 мм
	8" насадка/ ручная манипула	0,530 мм
	Коллимированная насадка/ручная манипула	1,5 мм
Диаметр лазерного пучка d_{86} (т.е., при выходной мощности 86%) - выход насадки	2 мм (коллимированная насадка(ручная манипула))	
Стабильность мощности спустя 1 час	Выше 20%	
Предельно допустимое воздействие (MPE)	1 кВт/м^2 при 10600нм	
Номинальное расстояние окулярного риска с наконечником/насадкой (NOHD)	29 м 100 м (с коллимированной насадкой)	
Излучение	Регулируется педальным ножным переключателем	
Степень защиты от попадания воды педали (ножного переключателя) (Классификация IP в соответствии с МЭК 60529	IPX5	

Таблица 12 - Технические характеристики CO_2 источника направляющего лазерного излучения

Тип	**Значение**
Длина волны	635 нм
Максимальная мощность (выход источника)	4 мВт
Режим вывода	Круговой
Отклонение (выход источника)	0,6 мрад
Диаметр (выход источника)	1,8 мм
Класс лазера	3R
Взаимное расположение с CO_2 источником	Коаксиальное

Источник диодного лазера (опция)

Система SmarXide^2 может быть оснащена четырьмя различными версиями дополнительного диодного рабочего лазерного модуля, излучающего лазерный инфракрасный луч (ИК), со вспомогательным источником прицельного лазера, излучающего видимый красный луч.

Эти два лазерных источника имеют следующие характеристики излучения:

Таблица 13 – Характеристики источника диодного лазера

Тип	**Значение**
Длина волны	940 нм ± 10 нм или 980 нм ± 10 нм
Максимальная выходная мощность	30 Вт или 50 Вт
Режим вывода	Многорежимный круговой
Предельное допустимое	30,20 Вт/м^2 при 940 нм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздействие (MPE)	36,31 Вт/м^2 при 980 нм
Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз(NOHD)	6,6м при 940 нм 6,0 при 980 нм
Отклонение луча d_{63} на выходе волокна	200 мрад
Длина волокна	3 м
Диаметр жилы волокна	300 мкм 600 мкм

Таблица 14 - Общие эксплуатационные особенности

Тип	Значение
Направляющий луч	Видимый. Выбор интенсивности начиная от 1% до 100%; шаг: 2% между 2% и 10%, шаг: 10% между 10% и 100%.
Режимы работы	• Режим CW (непрерывное излучение) и режим UP: среднюю выходную мощность можно выбрать от 0,5Вт до 70Вт для модуля C80(M103E1), до 60Вт для модуля C60(M103F1), до 40Вт для модуля C40(M103G1). Режим UP не доступен на модуле C40(M103G1). • Режим SP: среднюю выходную мощность можно выбрать от 0,1Вт до 15Вт для модулей C80(M103E1) и C60 (M103F1), до 12Вт для модуля C40 (M103G1); частоту от 5Гц до 200Гц для модуля C80(M103E1), до 100Гц для модулей C60(M103F1) и C40(M103G1). • Режим DP: выходную мощность может быть установлена от 0,2 Вт до 15 Вт для моделей C80(M103E1) и C60 (M103F1), до 12 Вт для модели C40 (M103G1); частота от 5Гц до 200Гц для модуля C80(M103E1), до 100Гц для модулей C60(M103F1) и C40(M103G1). • Режим HP: средняя выходная мощность может устанавливаться в диапазоне от 0,1 Вт до 15 Вт для модели C80(M103E1), до 8Вт для модели C60(M103F1), до 4 Вт для модели C40 (M103G1); частота от 5Гц до 200Гц для модуля C80(M103E1), до 100Гц для модулей C60(M103F1) и C40(M103G1). энергия импульсов может устанавливаться в диапазоне до 80 мДж; длительность импульсов - от 0,5 мкс до 1 мс.
Режимы облучения	Режим непрерывного облучения или режим фиксированного по времени облучения. Режим фиксированного по времени облучения позволяет получать одинарное или повторяющееся облучение. Когда выбран режим фиксированного по времени облучения, время облучения может быть от 0,01с до 0,9с. Когда выбран режим повторяющегося облучения, время "T.OFF" может быть изменено от 0,3с до 5с.

Точность получаемых значений

Точность всех значений, указанных в данном руководстве, описана в итоге проекта системы SmartXide^2 .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Эксплуатация системы

11.1 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».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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.

Вставьте ключ в переключатель и поверните его в положение «I». Система выполнит автоматическую самодиагностику, в течение которой на вводном экране появится надпись **System check** (Проверка системы).

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:



Рис. 42 – Главное меню

Два символа слева позволяют пользователю выбрать тип источника: с помощью этих символов оператор переходит в так называемый режим «Пользователь», т.к. он/она должен выбирать характеристики излучения (число импульсов, длительность импульса, плотность потока), основанные на его/ее собственном опыте.

Эти данные также могут быть сохранены для использования в будущем.

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

Символы 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.

Система автоматически выберет следующее состояние:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- режим **STAND BY** (Ожидание);
- педальный переключатель/педаль деактивирован;
- направляющий источник включен;
- ранее сохраненные параметры воздействия;
- ранее сохраненные параметры излучения и сканирования.

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

Таблица 15 – Символы меню

	Нажмите данный символ для перехода в меню Избранное
	Нажмите данный символ для перехода в Главное меню
	Нажмите данный символ для возврата к предыдущему экрану
	Нажмите данный символ для выбора режима База данных
	Нажмите данный символ для перехода в Меню настроек
	Нажмите данный символ для получения информации

Символы неактивны, если соответствующая опция временно отключена.
Система автоматически выбирает следующий статус:
•Режим ожидания;
•Педальный ножной переключатель отключен;
•Параметры прицеливания, воздействия, излучения и сканирования: выбираются последние использованные значения для данной системы доставки.

11.2 Управление выбранным источником излучения

Символ «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ»/ВКЛ

Символ «STAND BY» (Режим ожидания)/»ON» (Вкл) позволяет пользователю включать/выключать выбранный источник излучения.
Когда он горит светло-зеленым светом - это означает, что отключено;
Когда он горит ярко-зеленым светом - символ работает и можно выбрать источник;
Когда он оранжевый, выбранный источник ВКЛ, его можно отключить, снова нажав символ.

Символ «ГОТОВО»

Символ «READY» (ГОТОВО) активирует педальный ножной переключатель, чтобы избежать нежелательных последствий, если он случайно нажат при включении источника.
Оператору рекомендуется использовать опцию ГОТОВО, чтобы отключить педальный ножной 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 символом «ГОТОВО», и, когда он включен, это означает, что происходит излучение.

11.3 Режим CO_2 лазерного источника «Пользователь»

Режим «Пользователь» позволяет пользователю полностью контролировать параметры излучения путем «ручного» выбора режима излучения, конфигурации импульсов, а также уровней мощности и/или частоты.
При нажатии на область CO_2 отображается экран выбора, позволяющий пользователю выбрать систему доставки для источника CO_2: наконечник («Пользовательский») или систему сканирования (HiScan DOT на Рис.43).
Символ, относящийся к блоку сканирования, подключенному в данный момент к системе, выделяется на экране выбора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание всех доступных устройств сканирования см. в соответствующем разделе данного руководства по эксплуатации (раздел «Устройства СКАНИРОВАНИЯ»).



Рис. 43 - Источник CO_2 - Главное меню

11.3.1. Режим источника CO_2 «Пользовательский»



Рис. 44 - Режим CO_2 – «Пользовательский»

Мощность

Два символа 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 и параграфе 11.8

Частота

В области «FREQUENCY» (ЧАСТОТА) отображается частота излучения лазера; символы выбора ЧАСТОТЫ увеличивают или уменьшают ее значение в диапазоне от 5 Гц до 200 Гц для моделей C80, от 5 Гц до 100 Гц для моделей C60 и C40.

Эти символы появляются только при выборе режима излучения SP или DP.Смотрите также параграф. 11.8.

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 CO_2 -лазера доступен для излучения, пока он включен, поэтому он обеспечивает постоянный уровень выходной мощности, выбранный оператором в соответствии с требуемым видом лечения. символы выбора «POWER» (МОЩНОСТЬ) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 до 70 Вт для модели C80, от 0,5 до 60 Вт для модели C60, от 0,5 до 40 Вт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для модели С40.
В режиме SP источник CO_2 лазера импульсный. Оператор может выбрать частоту, т.е. количество включений и выключений источника в секунду, и значение мощности.
Символы выбора «FREQUENCY» (ЧАСТОТА) позволяют пользователю устанавливать значение частоты от 5 Гц до 200 Гц для моделей С80, от 5 Гц до 100Гц для моделей С60 и С40.
Символы выбора МОЩНОСТИ позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,1 до 15 Вт для моделей С80 и С60, от 0,1 до 12 Вт для модели С40.
В режиме DP источник CO_2 -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 16- Выбор мощности и частоты в режиме DP

Мощность	**Допустимые значения для параметра «Частота»**
0,2 Вт≤P<0,5 Вт	до 10 Гц
0,5 Вт≤P<3 Вт	до 20 Гц
3 Вт≤P<4 Вт	до 50 Гц
4 Вт≤P<5 Вт	до 80 Гц
5 Вт≤P<6 Вт	до 100 Гц
6 Вт≤P<15Вт*	до 200 Гц**

* Выбор мощности ограничен в 12 Вт для модели С40
** Выбор частоты ограничен 100 Гц для моделей С60 и С40
В режиме UP источник CO_2 -лазера - импульсный.
Система устанавливает оптимальную частоту, в то время как уровень выходной мощности должен быть установлен оператором в соответствии с необходимым видом лечения.
Символы выбора «POWER» (МОЩНОСТЬ) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 до 80 Вт для модели С80, от 0,5 до 60 Вт для модели С60 и до 40 Вт для модели С40.
В режиме HP источник CO_2 -лазера является импульсным.
Оператор может выбрать частоту, т.е. количество включений и выключений источника в секунду, и значение мощности.
Символы выбора ЧАСТОТЫ позволяют пользователю устанавливать значение частоты от 5 Гц до 200 Гц для моделей С80, от 5 Гц до 100 Гц для моделей С60 и С40. Кнопки выбора МОЩНОСТИ позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,1 Вт до 15 Вт для модели С80, до 8 Вт для модели С60, до 4 Вт для модели С40.

Воздействие

Система SmartXide^2 позволяет пользователю контролировать время воздействия во время лечения лазером, воздействуя на затвор CO_2.
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;
• однократное воздействие – «Single» на экране;
• 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 ножной переключатель: пока педальный ножной переключатель удерживается нажатым, затвор открыт и, соответственно, происходит лазерное излучение.
Когда включен режим **однократного воздействия** и нажат педальный ножной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 ножной переключатель в нажатом положении.

Если оператор хочет выполнить новое воздействие, он/она должен отпустить педальный ножной 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 17 - Минимально доступное T.ON на основе выбранной частоты

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



Рис. 45 - Выбор режима воздействия

Когда включен режим повторяющихся по времени воздействий и нажат педальный ножной переключатель, система SmartXide^2 открывает затвор и сохраняет его открытым в течение выбранного времени воздействия.

По истечении выбранного времени водействия затвор автоматически закрывается, и, если педальный ножной 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 ножной 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 16.

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.

Прицельный источник

Два символа  и  в области «Прицеливание» регулируют интенсивность прицельного луча от 1% до 100% (приращение в 2% от 2% до 10%, приращение 10% для оставшихся значений).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 CO_2 выше 60% требует использования средств защиты глаз. Система отображает значок предупреждения рядом с выбранным значением (более 60%).

Блок сканирования(сканирующее устройство)

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.

11.4. Режим диодного источника «Пользовательский»

При нажатии на область «Диод» в Главном меню (если она включена, см. рис. 41), появится экран диодного модуля «Пользовательский» для управления диодным лазерным модулем. Система автоматически определяет наличие и размер подключенного волокна: его диаметр отображается на экране в области «FIBER» (ВОЛОКНО) (выделено красным квадратом на Рис.46). 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).



Рис. 46 - Режим «Пользовательский»диодного лазерного модуля

Мощность

Символы 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
• Модель источника на 50 Вт недоступна для модели SmartXide^2 C40 (M103G1)
• Максимальное значение доступной мощности также зависит от оптоволокна, 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 новое воздействие, необходимо отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его.

ПРИМЕЧАНИЕ

Педальный ножной переключатель всегда имеет главный приоритет:

- при нажатии педального ножного переключателя начинается излучение и начинается отсчет времени воздействия;

- при отпускании педального ножного 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 ножного переключателя.

•Режим воздействия «Одиночная серия»: можно выбрать количество импульсов в серии; Импульсное излучение начинается при нажатии педального ножного переключателя и прекращается при выполнении количества импульсов или при отпускании педального ножного переключателя.

•Режим воздействия «Повторяющаяся серия»: можно выбрать количество импульсов в серии и задержку между двумя последовательными сериями.

Смотрите пример ниже.

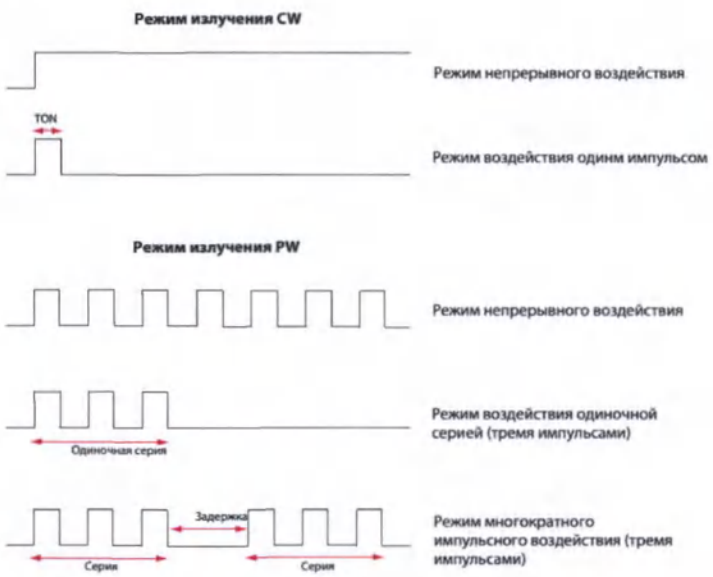


Рис. 47 - Режимы диодного воздействия - Примеры

Общая энергия и общее время

Система отображает доставленную энергию и время излучения, прошедшее с момента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 луч во время излучения (опция CW) или заставить его мигать во время излучения (опция PW).

11.5 Меню «Избранное»

В меню пользователя CO_2 и Диод, символ  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 (CO_2 или Диод), а затем коснитесь символа  ; система отображает следующее всплывающее окно:

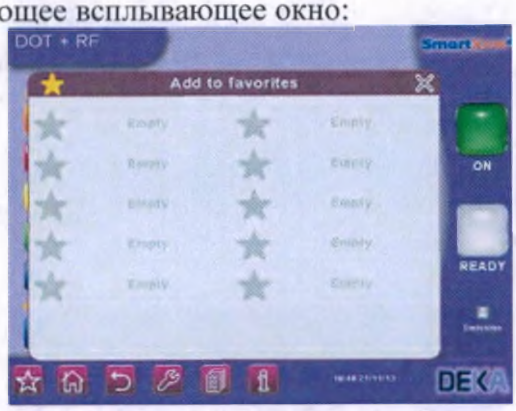


Рис. 48 - Меню «Добавить в избранное»

Коснитесь одной из пустых строк, чтобы выбрать ее (строка будет выделена синим фоном), а затем символ  «Сохранить»:
система отображает сводку выбранных значений параметров, как показано на Рис.49.

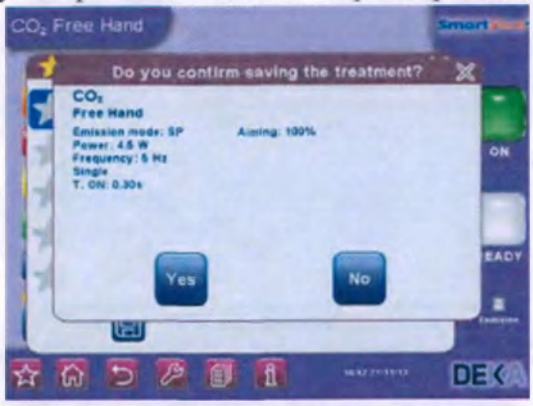


Рис. 49 - Сводная информация о значениях параметров, подлежащих сохранению

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 этот символ  позволяет пользователю переключаться с прописных букв на строчные, а этот символ  позволяет вводить специальные знаки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Чтобы загрузить один из наборов параметров, ранее сохраненных среди избранных, коснитесь символа  в нижней части экрана: система отобразит список сохраненных избранных наборов параметров. Нажмите на нужную строку (строка будет выделена синим фоном), и затем:

- снова коснитесь строки, чтобы отобразить сводку сохраненных параметров, или нажмите символ «USE THESE DATA» (ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТИ ДАННЫЕ), чтобы загрузить данный набор параметров:



Рис. 50 - Загрузка набора параметров из списка избранных наборов 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.

11.6 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 символа  , общего для всех системных меню:



Рис. 51 - Режим базы данных

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

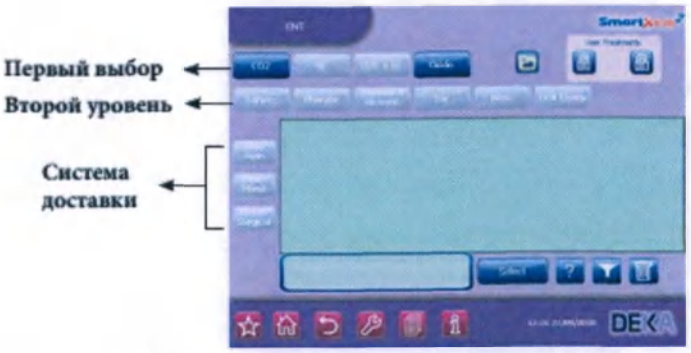


Рис. 52 - Виды лор-процедур

Действуйте следующим образом.

Первым выбором является тип источника (допускается только один выбор за раз). Если данный источник недоступен, соответствующий символ «отключен».

Когда источник выбран, система активирует соответствующие символы 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.



Рис. 53 – Список доступных видов лечения

Стрелки на правой стороне позволяют пользователю прокручивать список процедур.

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 соответствующий символ: 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 будет нести ответственность за использование предустановленных значений в меню «База данных».

Система также позволяет пользователю сохранять свои собственные параметры 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».

• 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 определенном пользователем), нажав на область, выделенную на рис.54: появится клавиатура для ввода информации.

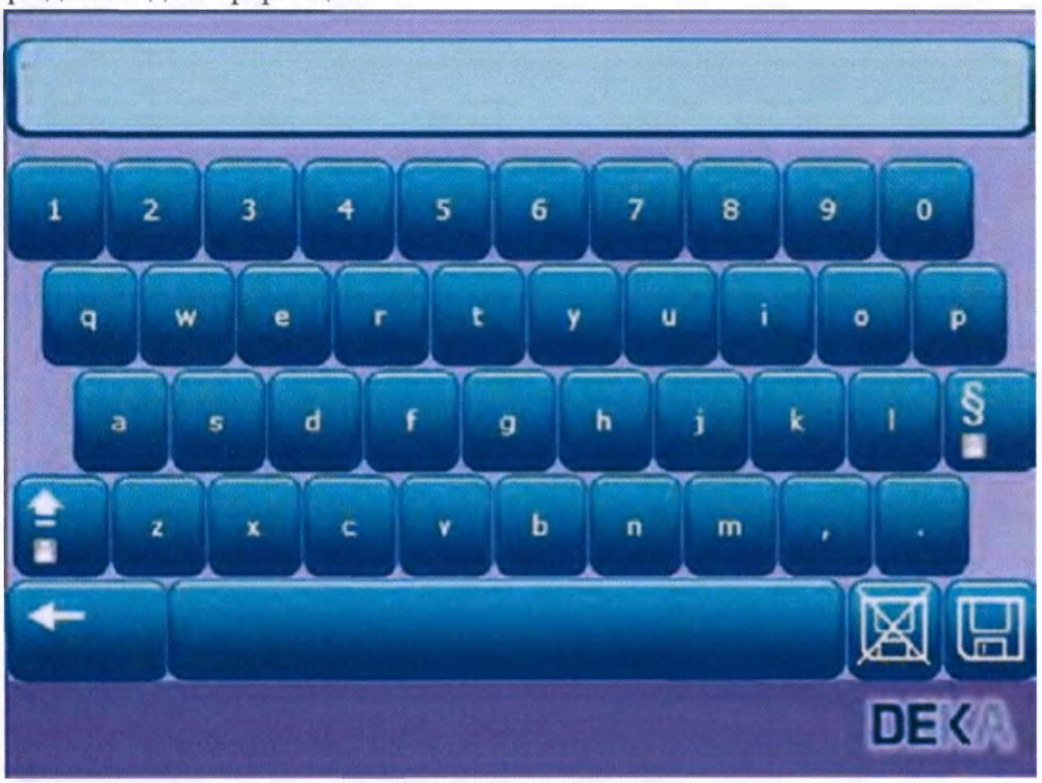


Рис. 54 - Клавиатура

Обратите внимание, что символ позволяет пользователю переходить из верхнего регистра в нижний регистр, а символ дает возможность пользователю вводить специальные знаки.

Символ необходим для сохранения изменений; символ используется для того, чтобы закрыть окно без сохранения изменений.

- Также существует возможность производить поиск в базе данных видов лечений: чтобы установить фильтр для перечня видов лечений и выбрать некоторые для просмотра, пользователь может нажать на символ .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

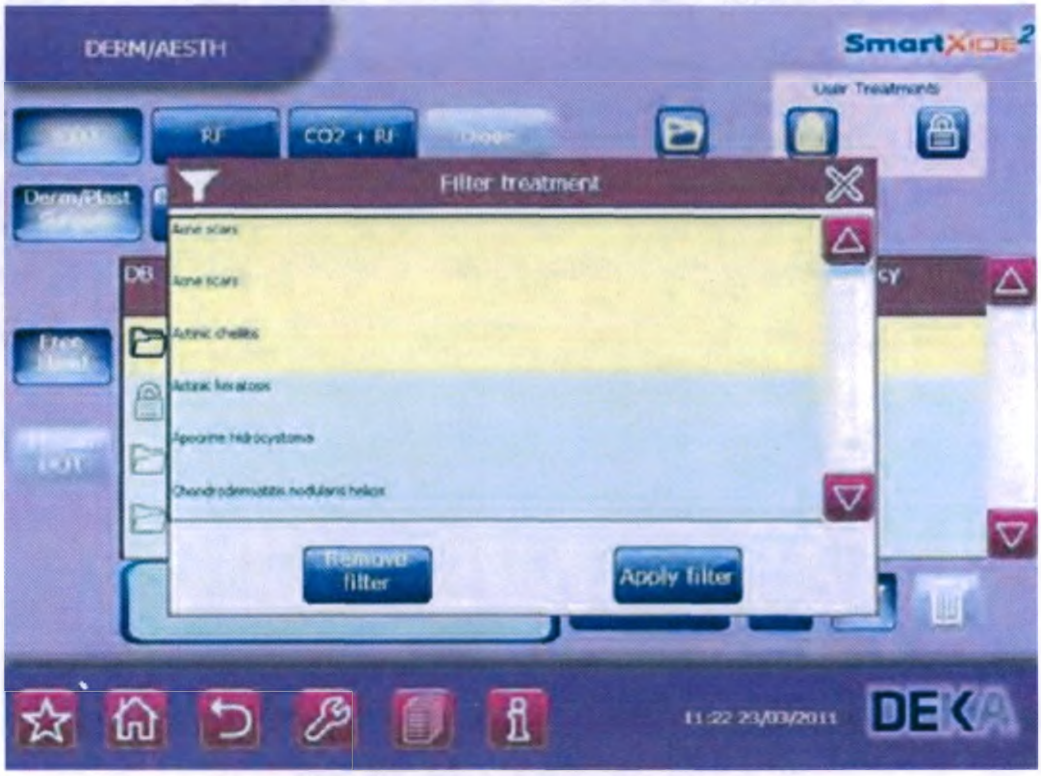


Рис. 55 - Фильтр базы данных

Мультимедийные учебные материалы

Для заранее заданных видов лечений в наличии имеется информация о выбранном виде лечения: нажав на символ ? отобразится экран Multimedia for treatment (Мультимедиа для лечения) с информацией о лечении и для некоторых видов лечений с мультимедийной областью с возможностью просмотра фото и видео.

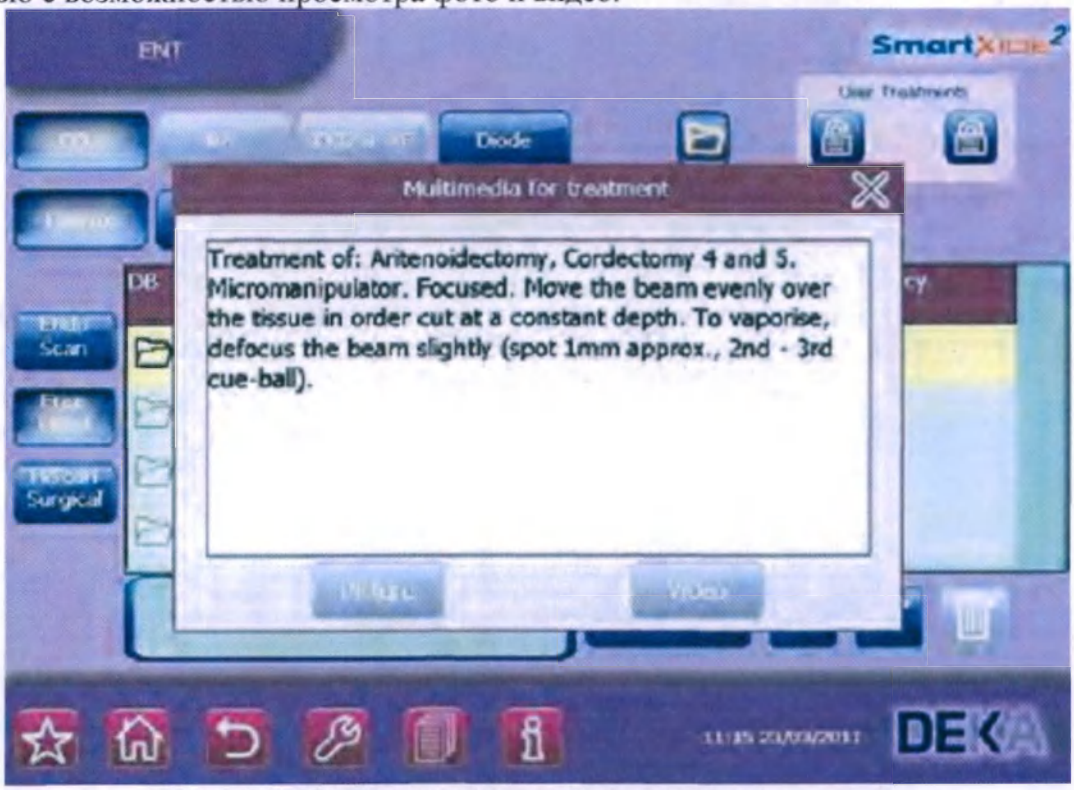


Рис. 56 - Информация о выбранном виде лечения

Нажмите на символ Video (Видео), при наличии, и выберите желаемый учебный видеоматериал. Появится интерфейс видеопроигрывателя, как показано на следующем рисунке:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 57 - Пример учебного материала

Для управления воспроизведением видео используйте опции, описанные в следующей таблице:

Таблица 18

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

В верхней части экрана серая полоса указывает на работу видео.

Над полосой система отображает название видео, а также работу видео с указанием общей длительности.

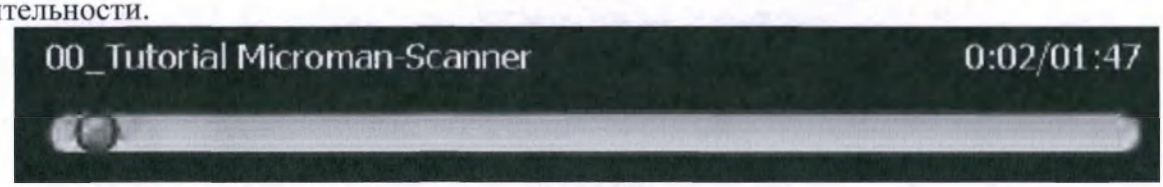


Рис. 58

Чтобы быстро перейти к определенному моменту видео и начать просмотр с данной секунды нажмите на любой отрезок полосы.

Нажав на строку работы видео в верхнем правом углу, пользователь может изменять опцию по просмотру видео с указанием общей длительности или с указанием оставшегося времени просмотра.

Как выбрать процедуру

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 59 - Лечение, выбранное в меню пользователя

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

После того как в меню пользователя была выбрана процедура, если пользователь изменит сохраненный параметр, система обозначит измененный параметр знаком «*» и позволит восстановить сохраненное значение путем нажатия на кнопку «Restore» (Восстановить) (отображается сверху экрана при изменении параметра). Невозможно редактировать или удалять предустановленные процедуры, в то время как обе операции разрешены для использования процедур.
Заранее установленные виды лечения изменить или удалить невозможно, поскольку обе операции возможны в отношении видов лечения, выбранных пользователем.

Как удалить задаваемую пользователем процедуру

Нажмите на ряд, соответствующий лечению, которое пользователь желает удалить.

- Нажмите на символ и подтвердите.

Сохранение выбранного пользователем вида лечения

- Войдите в режим меню пользователя и выберите конфигурацию излучения для сохранения.
- Нажмите на символ : система отобразит меню, как показано на Рис. 60.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

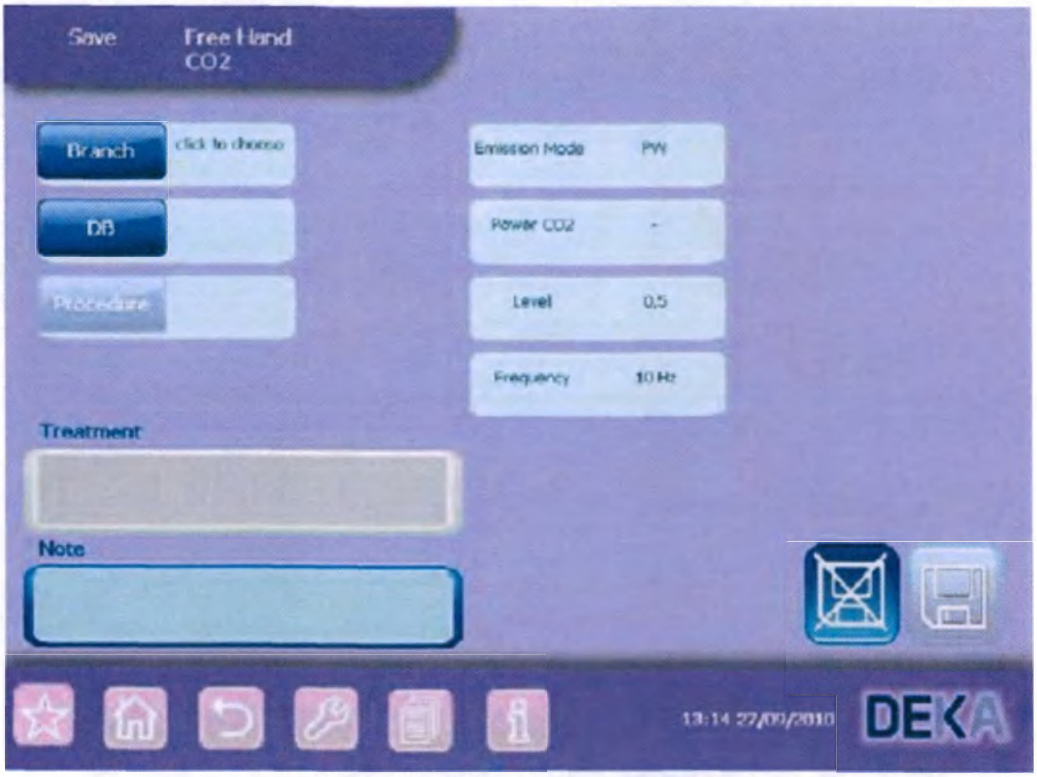


Рис. 60 – Как сохранить вид лечения

- Выберите категорию лечения, вид выбранной пользователем базы данных (общедоступная или личная), в которой пользователь желает сохранить лечение и вид процедуры.
- Нажмите на область Treatment (Лечение) и выберите название лечения. Существует возможность выбора названия из уже имеющихся, или введите новое название, нажав на область, показанную на Рис. 61.

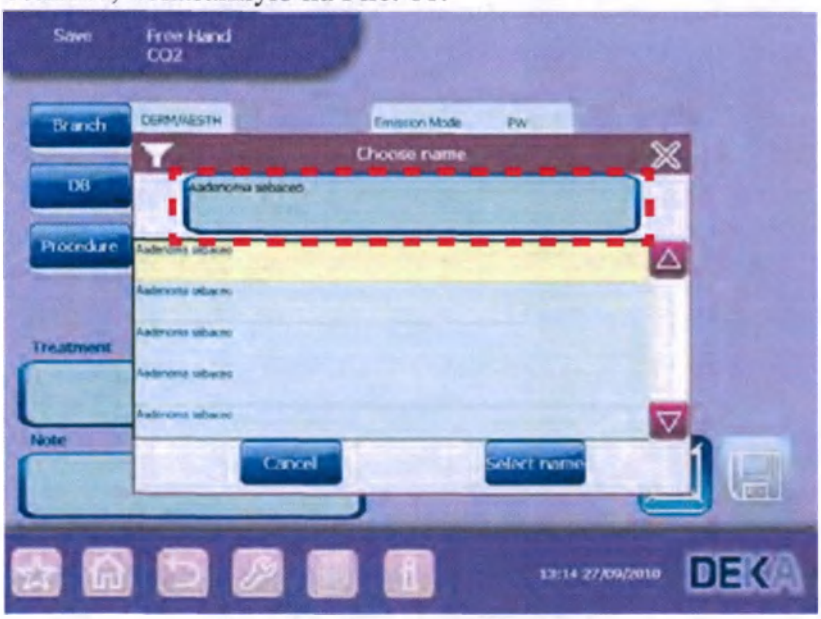


Рис. 61 - Название лечения

Появится клавиатура подобная той, что показана на Рис. 54, с помощью которой пользователь может ввести информацию.

- Также возможно добавлять комментарии о лечении, нажав на поле Note (Заметки).
- Для сохранения нажмите на символ  : новые параметры лечения будут сохранены и отобразятся в базе данных о видах лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.7 Меню настроек

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 символ 



Рис. 62 - Меню «Настройки»

В этом меню пользователь может:

- выбрать 12-часовой или 24-часовой формат времени, формат даты дд/мм/гг, мм/дд/гг или гг/мм/дд; чтобы изменить параметр нажмите на соответствующую область и используйте соответствующие стрелки.
- изменить язык;
- настроить звук встроенного зуммера: нажмите на ключи «+» или «-» для настройки уровня, а также ключ TEST (Тест) для проверки выбранного уровня;
- выбрать время выключения автоматической системы между 2 и 20 минутами, нажав на  : если система не используется в течение выбранного промежутка времени, она автоматически отключит лазерный источник в целях продления срока службы внутренних компонентов;
- изменить цвет фона;
- активировать/деактивировать звук нажатия ключей;
- выбрать режим подачи струи воздуха для насадки путем нажатия на  : непрерывно (т.е. струя воздуха будет дуть непрерывно, когда система находится в режиме READY(ГОТОВО)), а также временно с излучением (т.е. струя воздуха будет дуть во время работы CO_2-лазера).

В случае изменения каких-либо параметров появится символ  , который позволит пользователю сохранить изменения.

11.8 Процедура калибровки мощности CO_2 -лазера

Система SmartXide^2 оснащена встроенным измерителем мощности, который измеряет уровень фактической выходной мощности CO_2-лазера.

При включенном источнике CO_2 процедура оценки мощности и калибровки включается и работает непрерывно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда CO_2 лазер включается при каждом изменении уровня мощности, система показывает на экране мигающее сообщение «POWER EVALUATION» («ОЦЕНКА МОЩНОСТИ») для того, чтобы предупредить оператора о выполнении процедуры оценки мощности и калибровки для данного уровня мощности. Во время данной процедуры педальный переключатель автоматически отключается, поэтому лечение не может быть начато

Обратите во внимание, что при выбранном режиме «READY» (ГОТОВО) система вернется в данный режим после окончания процедуры.

Целью процедуры является проверка уровня фактической мощности, выдаваемого CO_2-лазером, и обеспечение его соответствия уровню мощности, выбранного оператором.

По окончании процедуры сообщение «POWER EVALUATION» исчезнет. Возможны следующие два условия:

- если уровень фактической мощности соответствует выбранному уровню мощности, или процедура приводит их в соответствие, дальнейших сообщений не будет, и система готова к работе;
- уровень фактической мощности не соответствует выбранному уровню мощности, и процедуре не удалось привести их в соответствие: в данном случае звучит двойной предупреждающий сигнал, и на экране в качестве предупреждения оператора в течение примерно 5 секунд мигает уровень имеющейся фактической мощности.

Спустя 5 секунд данное значение перестает мигать, и оно считается уровнем эффективной мощности для лечения.

После проведения процедуры калибровки система SmartXide^2 для определения перепадов мощности начинает отслеживать уровень фактической мощности.

Если уровень фактической мощности изменяется и более не соответствует отображаемому на экране значению, реакция системы будет следующей:

- если происходит лечение лазером, т.е. нажат педальный переключатель, и в течение всего времени, когда он нажат, на экране черными символами на белом фоне отобразится новый уровень мощности, и в качестве предупреждения оператора 5 раз в секунду будет звучать сигнал встроенного зуммера вместо 1 раза в секунду.

  Если несоответствие мощности устранено, то на экране обычными символами отобразится прежний уровень мощности, и сигнал встроенного зуммера вернется к звучанию 1 раз в секунду;
- если лечение лазером не происходит, прозвучат два предупреждающих сигнала, и на экране в течение примерно 5 секунд в качестве предупреждения оператора будет мигать новый уровень мощности. Спустя 5 секунд данное значение перестанет мигать и будет считаться новым уровнем эффективной мощности для лечения;
- если установленная выходная мощность находится вне обязательных пределов по отношению к номинальной мощности, излучение немедленно прекратится, и система выдаст сигнал тревоги HIGH POWER (Высокая мощность) или LOW POWER (Низкая мощность) - см. Раздел «Поиск и устранение неисправностей».

11.9 Отключение системы

Для отключения системы при нормальных (не аварийных) условиях выполните следующие действия:

- нажмите на кнопку «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» STAND BY на панели управления;
- поверните ключ в пусковом включателе в положение «О».

В аварийных ситуациях нажмите аварийный выключатель - см. Раздел «Описание системы».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Сканирующие устройства

Система SmartXide^2 может оснащаться различными сканирующими устройствами(сканерами), которые могут подключаться к шарнирному манипулятору для обеспечения высокой производительности в определенных областях.

Далее перечислены сканирующие блоки:

- HiScan DOT/RF для фракционного омоложения кожи или традиционного омоложения кожи;
- HiScan V^{2}LR для вульво-вагинального лазерного омоложения.
- HiScan Surgical для применения в микрохирургии
- Endoscan для эндоскопических хирургических и микрохирургических применений

12.1 Установка сканирующего устройства

Для установки сканирующего устройства выполните следующие действия:

- выключите систему;
- снимите насадку (наконечник) с шарнирного манипулятора, если она установлена;
- снимите защитный колпачок (при наличии) и прикрутите сканирующее устройство к шарнирному манипулятору;
- подключите кабель сканирующего устройства к соединителю на задней панели системы, соблюдая осторожность при установке вилки кабеля в соответствующее гнездо (см. Рис. 63);

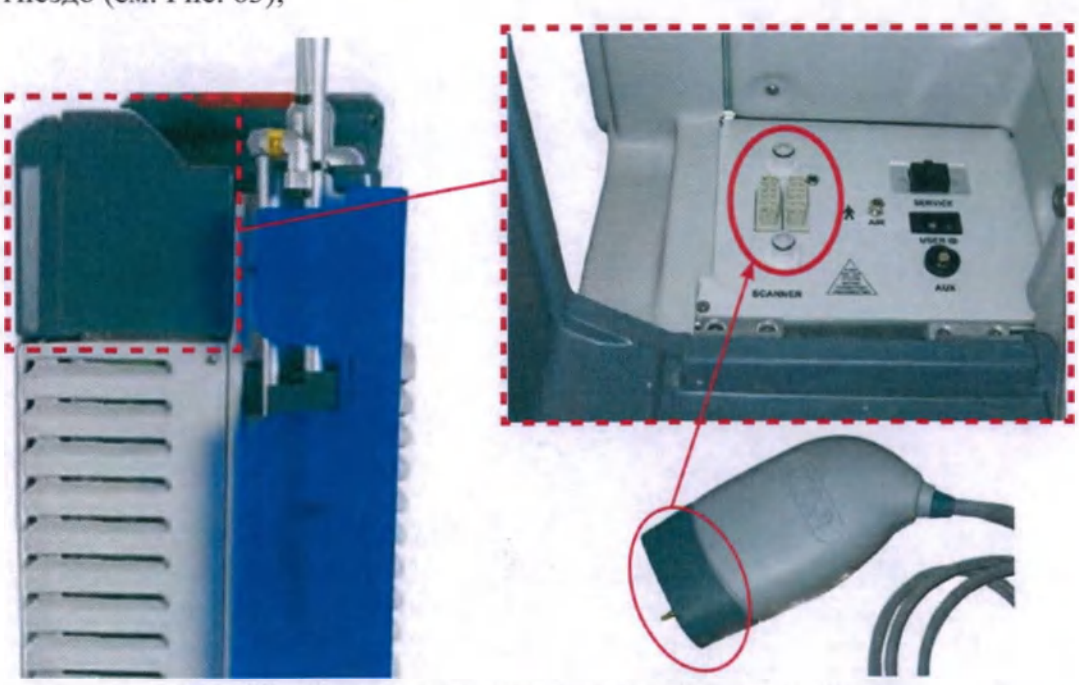
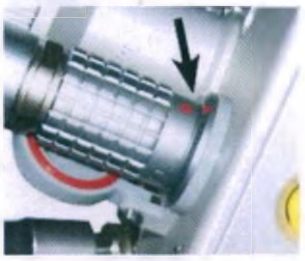


Рис. 63 - Подключение сканирующего устройства



- подключите другой конец кабеля к сканирующему устройству, если он еще не подключен: вставляйте соединитель таким образом, чтобы его красная точка совпала с красной точкой на соединителе устройства, как показано на примере справа;
- только для сканирующего устройства HiScan DOT/RF: подключите соединитель для радиоизлучения к соответствующему гнезду на сканирующей головке (см. Рис. 63).
- только для сканирующих устройств HiScan DOT/RF и HiScan V^{2}LR: подключите патрубок подачи воздушной струи на сканирующей головке к воздушному патрубку на шарнирном манипуляторе (см. Рис. 63).
- только для блока HiScan V^2 LR, соединитель устройства сканирования снабжен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

двумя кабелями, один для сканирующей головки, а другой для наконечника RF Touch.

Примечание

Если сканирующее устройство не подключено к системе, установите обратно защитный колпачок.

Внимание - возможно повреждение аппарата

- Сканирующий кабель необходимо подключать/отсоединять при выключенной системе (пусковой включатель (ключ) должен быть в положении «О»).
- Запрещается отсоединять сканирующую головку от кабеля, если нет абсолютной необходимости: при необходимости демонтажа сканера отключите его кабель от системы.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Каждое сканирующее устройство оборудовано своим собственным кабелем: соблюдайте осторожность, чтобы не перепутать кабель от одного устройства с другим.
По возможности, не отсоединяйте кабель от сканирующей головки.

После подключения сканирующего устройства система SmartXide^2 определит его автоматически и позволит пользователю включить его на панели управления.

Подключенное устройство отображается в меню CO_2 Меню пользователя.



Рис. 64 - Источник CO_2 –основной экран

12.2 Использование устройства HiScan DOT/RF

Одним из вспомогательных сканирующих устройств для системы SmartXide^2 является HiScan DOT/RF, показанный на рисунке 65, который дает возможность пользователю достигать высоких результатов при омоложении кожи.

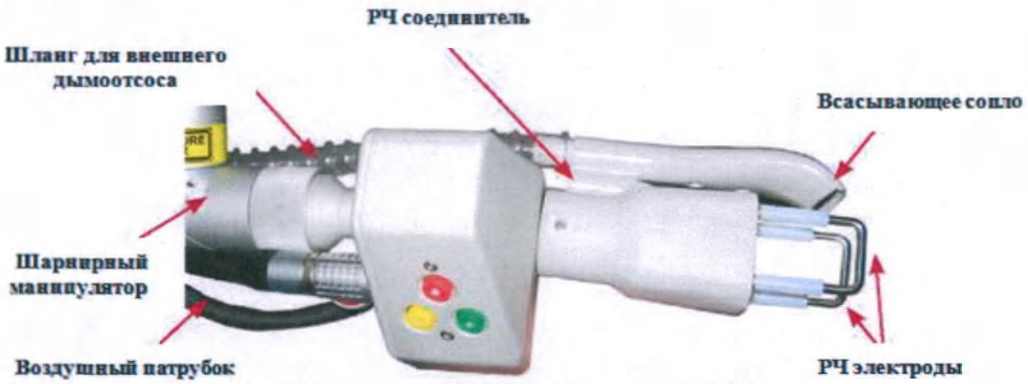


Рис. 65 - Устройство HiScan DOT/RF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Омоложение кожи достигается с помощью устройства HiScan DOT/RF двумя различными способами: в режиме сканирования «DOT» (ДОТ) область кожи подвергается лечению в определенных точках: оператор устанавливает расстояние между точками, осуществляя лазерную обработку указанных точек, не подвергая окружающую кожу воздействию лазерного излучения (см. Рис. 66 справа). Данный режим гарантирует эффективность, снижение травматизма и более быстрое заживление.
Режим «DOT» является эффективным для фотоомоложения, лечения шрамов от акне и терапии фотостарения кожи.
В режиме «STANDARD RESURFACING» (Стандартное омоложение) вся область полностью подвергается сканированию линиями, слева направо и справа налево, начиная с первой линии сверху и заканчивая последней линией снизу (см. Рис. 66 слева); данный режим чрезвычайно эффективен, обеспечивая значительную степень абляции, хотя и период восстановления дольше.

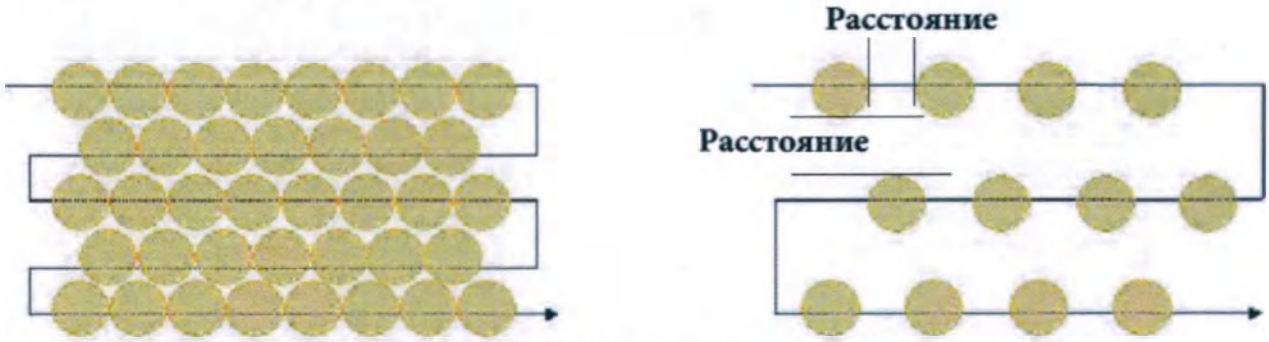
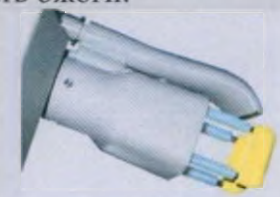


Рис. 66 - Режимы сканирования STANDARD RESURFACING и DOT

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

При обработке RF излучением необходимо смочить электроды RF эмульсией (входит в комплект).
Запрещается использовать сухие электроды, дистиллированную или ионизированную воду, поскольку она может вызывать ожоги.



Примечание
Сканирующая головка может подключаться к внешнему дымоотсосу. Для его подключения используйте гибкий шланг (входит в объем поставки): соедините один конец с внешним дымоотсосом, а другой конец прикрепите к всасывающему соплу. Данное сопло должно крепиться крючком к сканирующей головке.
Для активирования устройства HiScan DOT/RF, если оно установлено правильно, нажмите HiScan DOT в меню CO_2 в «Меню пользователя»
На экране появится следующее изображение: оператор имеет выбор из трех различных опций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

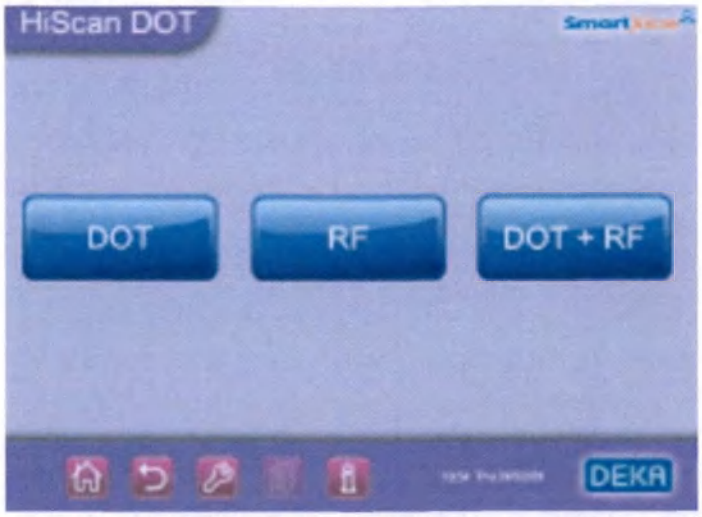


Рис. 67 - Пользовательское меню с включенным устройством HiScan DOT/RF

Основные характеристики сканирующего устройства представлены в таблице 19.

Таблица 19 – 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	DOT, линия, треугольник, эллипс, шестиугольник, квадрат, кольцо	
Типы сканирования	DOT	СТАНДАРТ
Режимы сканирования	Нормальный, чередующийся, SmartTrack	Нормальный, чередующийся
Время облучения	0,1 - 2 мс	0,1 - 2 мс
Расстояние	0-2 мм	NA
Smart Stack	1 – 5	NA
RF мощность	5-50 Вт	
RF рабочая частота	500 кГц	
RF излучение T_{ON}	0,5 - 10 с	

12.2.1 Режим DOT

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

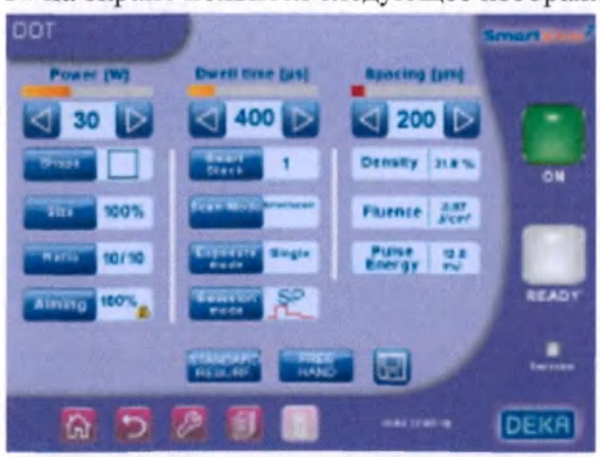


Рис. 68 - Режим сканирования DOT

Мощность

Ключи выбора «POWER» (МОЩНОСТЬ) позволяют пользователю выбирать значение мощности до 70 Вт для модуля C80, до 60 Вт для модуля C60, до 40 Вт для модуля C40,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

когда выбраны режимы излучения SP и DP; до 60 Вт для модуля C80, до 40 Вт для модуля C60 при выборе режима излучения
HP.

Примечание

Режим излучения HP недоступен для модуля C40.

Время задержки

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

Расстояние

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

Данный параметр не доступен с опцией STANDARD RESURF(СТАНДАРТНОЕ ОМОЛОЖЕНИЕ).

Форма и размер области сканирования

Сканирующая головка позволяет пользователю перемещать направляющий луч и CO_2 лазерный пучок в соответствие с шаблоном определенной формы и размера, подобранными оператором одним из следующих способов:

- с помощью трех областей, расположенных в левой части экрана:
  область Форма («Shape») позволяет пользователю изменять форму области сканирования, выбирая из точки, линии, параллелограмма, шестиугольника, треугольника, квадрата;
  область Размер («Size») позволяет пользователю изменять размер области сканирования (показан как процент максимально доступной области сканирования, т.е.15 мм x 15 мм;
  область Соотношение («Ratio») позволяет пользователю изменять отношение высота-ширина области сканирования;
- с помощью трех кнопок на сканирующей головке:
  красная кнопка позволяет пользователю изменять форму области сканирования, выбирая из точки, линии, параллелограмма, шестиугольника, треугольника, квадрата;
  желтая кнопка позволяет изменять размер области сканирования;
  зеленая кнопка позволяет изменять отношение высота-ширина области сканирования.

Примечание

Устройство HiScan DOT/RF перемещает красный направляющий луч по контуру выбранной области сканирования. Данная функция позволяет пользователю немедленно проверять характеристики формы и размера области сканирования.

Примечание

Цвета областей Shape, Size и Ratio соответствуют трём кнопкам, расположенным на сканирующей головке.

Интенсивность направляющего луча

Интенсивность направляющего луча устанавливается в диапазоне от 1% и 100% (между 2% и 10% с шагом 2%, для остальных значений с шагом 10%).

Также существует возможность выключения направляющего луча во время лечения с помощью лазера: нажмите «Прицеливание» («Aiming») и выберите опцию Dowl (Выключение диода во время лазерной генерации).

Установите опцию «Dowl» в положение «ON» (Вкл.), чтобы четко видеть область лечения и четко различать ткани, подвергаемые лечению во время процедуры.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

CO_2 направляющий луч интенсивностью более 60% требует использования средств

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

защиты органов зрения. Система показывает предупреждающий символ рядом с выбранным значением (в случае превышения 60%).

SmartStack

Существует возможность выбора и изменения параметра **«SmartStack»**, который позволяет контролировать количество импульсов, выданных последовательно системой в одну и ту же точку.

Данное значение может быть установлено в диапазоне между 1 и 5 путем нажатия кнопки **«SmartStack»** и установки количества импульсов по желанию пользователя.

Например, если установлено значение «1», система выполнит только один импульс для каждой точки, а при значении «3» будет выдано три импульса в одну точку перед переходом на другую точку. Теоретически данный режим сканирования (т.е. Stack 3) должен иметь такой же эффект на ткани, как и три последовательных сканирования, однако, преимущество заключается в повышенной степени наслоения при выдаче трех импульсов в одну и ту же точку.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Данный режим приводит к многократному увеличению коэффициента энергии, воздействующего на кожу.

Поэтому, если значение Stack выше «1», то выбранное число подсвечивается красным цветом, как предупреждение для оператора.

Данный параметр не доступен с опцией STANDARD RESURFACING(стандартное омоложение).

Режим сканирования

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

- **Обычный режим сканирования (Normal)**

При выборе данного режима область лечится сканирующими линиями слева направо и справа налево, начиная с первой линии сверху и заканчивая последней линией снизу.

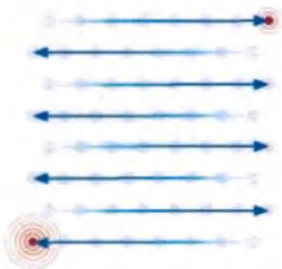


Рис. 69 - Пример режима сканирования Normal

- **Переплетенный (чересстрочный) режим сканирования Interlaced**

При выборе данного режима область лечится путем сканирования в первую очередь нечетных линий, а затем четных линий. После завершения сканирования нечетных линий сверху вниз, четные линии сканируются снизу вверх.

Рекомендуется использовать режим сканирования Interlaced для снижения термического воздействия во время лечения.

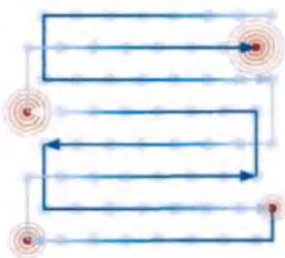


Рис. 70 - Пример режима сканирования Interlaced

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Режим сканирования SmartTrack**

При выборе данного режима сканирования область подвергается лечению посредством сканирования точек в случайном порядке: это снижает риск перегрева ткани и, следовательно, термотравм.

Данный режим сканирования не доступен с опцией «Стандартная шлифовка» (STANDARD RESURF).

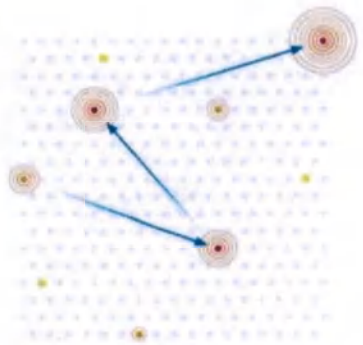


Рис. 71 - Пример режима сканирования SmartTrack

Режим воздействия

Система позволяет пользователю регулировать время воздействия сканированию.

Нажмите область Exposure mode («Режим воздействия»), чтобы открыть экран, где можно изменить режим воздействия.

Посредством нажатия на соответствующие области доступны два режима воздействия:

- одиночное сканирование (на экране светится Single «Одиночный»);
- повторное многоразовое сканирование (на экране светится Repeat «Повтор»).
- **Одиночное сканирование**

  При активированном одноразовом режиме воздействия и нажатом ножном переключателе система открывает затвор и держит его в открытом положении только в течение одного полного сканирования. После окончания времени затвор автоматически закрывается вне зависимости от того, находится ли ножной переключатель в нажатом положении или нет. Если оператор желает произвести новое воздействие, он должен отпустить ножной переключатель и нажать его повторно.

- **Режим повторного многоразового сканирования**

  При данном активированном режиме и при нажатом ножном переключателе система открывает затвор и выполняет последовательность сканирования до тех пор, пока нажат ножной переключатель. После завершения одноразового сканирования затвор автоматически закрывается и затем, если ножной переключатель все еще нажат, система выжидает выбранное время Delay (Задержка). Когда это время закончится, затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Такая последовательность повторяется непрерывно до тех пор, пока будет нажат ножной переключатель. Используйте ключи-стрелки, чтобы изменить время Delay в диапазоне между 1 с и 5 с (с шагом 0,5 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 до 70 Вт для моделей C80/C80H, от 0,5 до 60 Вт для моделей C60/C60H, от 0,5 до 40 Вт для модели C40.

В режиме HP кнопки выбора «POWER» (Мощность) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 до 60 Вт для модели C80/C80H, от 0,5 до 40 Вт для модели C60/C60H.

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим излучения HP недоступен на модели SmartXide^2 C40.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для одинакового промежутка времени, выбранного для продолжительности импульса, количество энергии, высвобожденное системой в режиме DP, является большим, чем энергии, высвобожденной в режиме SP, вследствие различной формы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

импульса.
Помимо этого, при одинаковых значениях мощности энергия, высвобожденная в режиме HP, отличается (и может быть значительно большей) от других режимов.
Всегда проверяйте значение высвобожденной энергии, поскольку оно является показателем термического воздействия на кожу.

Информация о сканировании

Система отображает дополнительную информацию о сканировании: значение высвобожденной энергии на каждую точку сканирования в соответствии с выбранными параметрами (Pulse Energy) (Энергия импульсов), плотность (плотность энергии) и процент обработанной поверхности (Density) (Плотность).

Режим «От руки» (Free hand)

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

Режим Free hand

Всегда существует возможность возврата в режим Free Hand посредством нажатия на клавишу Free Hand: система запросит у оператора подтверждение выбора.

12.2.2 Радиочастотный режим RF

Выбрав опцию «RF» в главном меню HiScan DOT/RF, отображается следующий экран.

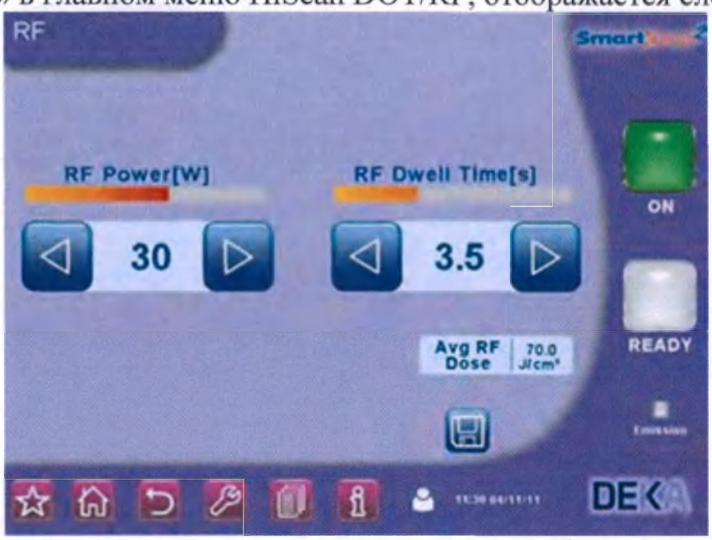


Рис.72 - Радиочастотный режим RF - основной экран

Из этого меню можно управлять радиочастотным излучением, выбрав значения мощности от 5Вт до 50Вт и время «DWELL TIME», т.е. продолжительность радиочастотного излучения, от 0,5с до 10с (шаг: 0,1с по возрастанию).

Если во время операции два электрода сканирующей головки недостаточно хорошо контактируют с кожей, внутренний зуммер системы будет издавать более быстрые звуки, нежели во время обычного излучения.

12.2.3 Режим сканирования DOT+RF

Выбрав опцию «DOT+RF» в основном меню HiScan DOT/RF, отобразится следующий экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис.73 - Режим DOT+RF - основной экран

Когда выбран этот режим, и CO2 излучение, и RF излучение присутствуют, когда нажата педаль: два излучения начинаются одновременно; CO2 излучение длится согласно параметрам, выбранным в основном меню сканирования, а RF излучение – пока удерживают нажатой педаль и до выбранного времени выдержки (RF dwell time).

ПРИМЕЧАНИЕ

В конце лазерного излучения, только во время RF излучения, красный прицельный луч отображает прогресс излучения с окружностью, диаметр которой 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.

12.2.4 Информационное меню

При нажатии на символ информации  внизу экрана система, помимо количества рамок, отсканированных при помощи подключенного сканера, отобразит общую информацию о компании DEKA.

12.2.5 Аварийные сигналы HiScan DOT/RF

Hi-Scan

Эта ошибка связана с проблемами с сканером 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 сканера HiScan DOT/RF не работают должным образом. Если эта ошибка сообщается при включении HiScan DOT/RF, проверьте все соединения со сканирующим устройством.

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

HS points maker

Эта ошибка связана с проблемами с программным обеспечением сканера HiScan DOT/RF. Попробуйте сбросить экран неисправности. Если это не помогло, обратитесь в службу технической поддержки.

Радиочастота

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

12.3 Использование сканирующего устройства HiScan V2LR

Другим дополнительным модулем сканирования для системы SmarXide^2 является устройство HiScan V ^{2}LR, показанный на рис. 74, который позволяет достичь высокой производительности при вульвовагинальном лазерном лечении.

Два закрытых однозеркальных зонда 90° и 360° должны использоваться с вставкой, как показано на рисунке 75 ниже. Вставка должна быть расположена на высоте одной из черных меток, в зависимости от глубины лечения.



Рис. 74 - Устройство HiScan V²LR

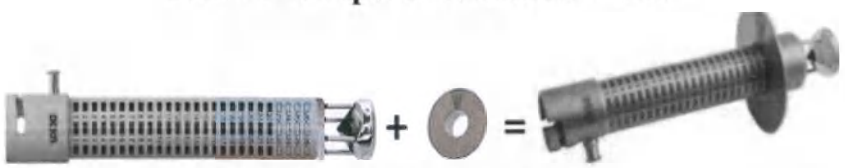


Рис. 75 – Зонд со вставкой

Для лечения преддверия влагалища используйте вышеупомянутые зонды без устройства для введения. Указанные зонды должны быть вставлены во влагалищный канал, используя в качестве ориентира серые метки на дистальном конце зонда, избегая извлечения зонда из влагалищного канала во время излучения лазерного луча.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Запрещается использовать вагинальные зонды вне вагинального канала, в особенности, 360° вагинальный зонд, поскольку он излучает лазерные лучи во всех

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

направлениях (360°) и, следовательно, представляет опасность для оператора, пациента, а также медицинских работников.

Лазерный луч



Для включения внешнего устройства HiScan V²LR, если оно установлено правильно, нажмите HiScan V²LR в меню главном меню CO_2 Free Hand. Экран отобразится следующим образом: оператор может выбрать один из двух вариантов

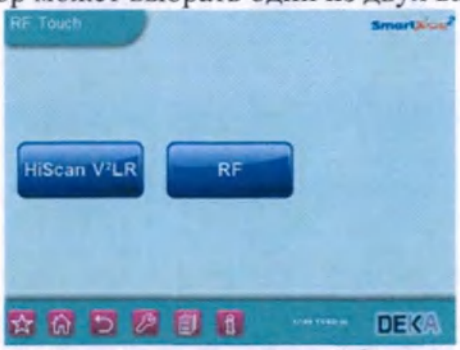


Рис. 76 – Экран выбора V²LR+RF

При выборе опции «HiScan V2LR» появится следующий экран.



Рис 77 - Меню пользователя с включенным устройством HiScan V²LR

Мощность

Символы выбора Power (Мощность) позволяют пользователю выбирать значение мощности до 70 Вт для модели C80, до 60 Вт для модели C60, до 40 Вт для модели C40, когда выбраны режимы излучения SP и DP; до 60 Вт для модели C80, до 40 Вт для модели C60 при выборе режима излучения HP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Режим излучения HP недоступен на модели SmartXide² C40.

Время облучения

Сканирование Dwell Time, т.е. продолжительность излучения HiScan, может быть выбрано в диапазоне между 100 мкс и 2000 мкс (с шагом 100 мкс).

Расстояние

Параметр Spacing, т.е. расстояние между точками сканирования, может быть выбран в диапазоне между 0 и 2000 мкм (с шагом 50 мкм).

Форма и размер области сканирования

Символ Shape (Форма) позволяет пользователю изменять форму области сканирования в зависимости от используемого зонда (облучателя).

Появится следующее всплывающее окно:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 78 - Всплывающее окно выбора облучателя

Выберите зонд для использования, нажав на соответствующий символ.

Данное всплывающее окно отображается каждый раз, когда пользователь устанавливает режим READY.

В пользовательском меню отображается выбранный зонд в верхнем левом углу экрана (выделено на Рис.79).

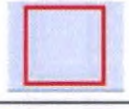


Рис. 79 – Меню пользователя с выбранным зондом

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Убедитесь, что вы выбрали правильный зонд, надлежащим образом подключенный к сканеру.

Выбор зонда, который отличается от используемого в данный момент, может привести к тому, что нанесение форм области сканирования может не подходить под текущий зонд, что станет причиной неконтролируемого, неэффективного и/или потенциально опасного лечения.

Зонд	Форма области сканирования
	
	
	
	

Символ Size(размер) позволяет пользователю изменять размер области сканирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(показан как процент максимально доступной области сканирования, т.е.8 мм x 8 мм).
Ключ Ratio (Соотношение сторон) позволяет пользователю изменять отношение высота-ширина области сканирования.

Примечание

Устройство HiScan V²LR перемещает красный направляющий луч по контуру выбранной области сканирования. Данная функция позволяет пользователю немедленно проверять характеристики формы и размера области сканирования.

Интенсивность направляющего луча

Интенсивность направляющего луча устанавливается в диапазоне между OFF (Выкл.) и 100% (между OFF и 10% с шагом 2%, для остальных значений с шагом 10%).
Также существует возможность выключения направляющего луча во время лечения с помощью лазера: нажмите Aiming и выберите опцию Dowl (Выключение диода во время лазерной генерации).
Установите опцию Dowl в положение ON (Вкл.), чтобы четко видеть область лечения и четко различать ткани, подвергаемые лечению во время процедуры.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

CO_2 направляющий луч интенсивностью более 60% требует использования средств защиты органов зрения. Система показывает предупреждающий символ рядом с выбранным значением (более 60%).

SmartStack

Существует возможность выбора и изменения параметра SmartStack, который позволяет контролировать количество импульсов, выданных последовательно системой в одну и ту же точку.
Данное значение может быть установлено в диапазоне между 1 и 5 путем нажатия символа SmartStack и установки количества импульсов по желанию пользователя.
Например, если установлено значение «1», система выполнит только один импульс для каждой точки, а при значении «3» будет выдано три импульса в одну точку перед переходом на другую точку. Теоретически данный режим сканирования (т.е. Stack 3) должен иметь такой же эффект на ткани, как и три последовательных сканирования, однако, преимущество заключается в повышенной степени наслоения при выдаче трех импульсов в одну и ту же точку.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Данный режим приводит к многократному увеличению коэффициента энергии, воздействующего на кожу.
Поэтому, если значение Stack выше «1», то выбранное число подсвечивается красным цветом, как предупреждение для оператора.

Режим сканирования

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

- **Обычный режим сканирования Normal**

При выборе данного режима область лечится сканирующими линиями слева направо и справа налево, начиная с первой линии сверху и заканчивая последней линией снизу.

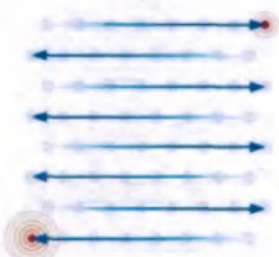


Рис. 80 - Пример режима сканирования Normal

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Переплетенный (чересстрочный) режим сканирования Interlaced**

При выборе данного режима область лечится путем сканирования в первую очередь нечетных линий, а затем четных линий. После завершения сканирования нечетных линий сверху вниз, четные линии сканируются снизу вверх. Рекомендуется использовать режим сканирования Interlaced для снижения термического воздействия во время лечения.

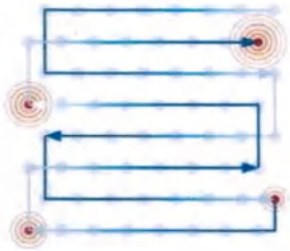


Рис. 81 - Пример режима сканирования Interlaced

- **Режим сканирования SmartTrack**

При выборе данного режима сканирования область подвергается лечению посредством сканирования точек в случайном порядке: это снижает риск перегрева ткани и, следовательно, термотравм.

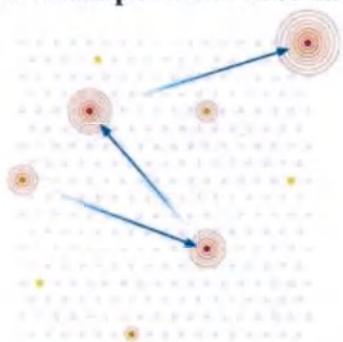


Рис. 82 - Пример режима сканирования SmartTrack

Режим воздействия

Система позволяет пользователю регулировать время воздействия сканированию.

Нажмите ключ Exposure mode (Режим воздействия), чтобы открыть экран, где можно изменить режим воздействия.

Посредством нажатия на соответствующие области доступны два режима воздействия:

- одноразовое сканирование (на экране светится Single);
- временное многоразовое сканирование (на экране светится Repeat.).
- **Одноразовое сканирование**

  При активированном одноразовом режиме воздействия и нажатом ножном переключателе система открывает затвор и держит его в открытом положении только в течение одного полного сканирования. После окончания времени затвор автоматически закрывается вне зависимости от того, находится ли ножной переключатель в нажатом положении или нет. Если оператор желает произвести новое воздействие, он должен отпустить ножной переключатель и нажать его повторно.
- **Режим временного многоразового сканирования**

  При данном активированном режиме и при нажатом ножном переключателе система открывает затвор и выполняет последовательность сканирования до тех пор, пока нажат ножной переключатель. После завершения одноразового сканирования затвор автоматически закрывается и затем, если ножной переключатель все еще нажат, система выжидает выбранное время Delay (Задержка). Когда это время закончится, затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Такая последовательность повторяется непрерывно до тех пор, пока будет нажат ножной переключатель. Используйте символы-стрелки, чтобы изменить время Delay в диапазоне между 0,1 с и 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 до 70 Вт для моделей C80, от 0,5 до 60 Вт для моделей C60, от 0,5 до 40 Вт для модели C40. В режиме HP кнопки выбора «POWER» (Мощность) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 до 60 Вт для модели C80, от 0,5 до 40 Вт для модели C60.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ
Режим излучения HP недоступен на модели SmartXide^2 C40.

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.П омимо этого, при одинаковых значениях мощности энергия, высвобожденная в режиме HP, отличается (и может быть значительно большей) от других режимов. Всегда проверяйте значение высвобожденной энергии, поскольку оно является показателем термического воздействия на кожу.

Информация о сканировании
Система отображает дополнительную информацию о сканировании: значение высвобожденной энергии на каждую точку сканирования в соответствии с выбранными параметрами (Pulse Energy) (Энергия импульсов), плотность (плотность энергии) и процент обработанной поверхности (Density) (Плотность).

Режим Free hand
Всегда существует возможность возврата в режим Free Hand посредством нажатия на область Free Hand: система запросит у оператора подтверждение выбора.

12.3.1 Меню информации

При нажатии на символ информации  внизу экрана система, помимо количества рамок, отсканированных при помощи подключенного сканера, отобразит общую информацию о компании DEKA.

12.3.2 Сигналы тревоги устройства HiScan V^{2}LR

Hi-Scan
Данная ошибка имеет отношение к проблемам в работе устройства HiScan V^{2}LR.
Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок.
Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

HS galvo driver
Система выдает ошибку, если зеркала внутри устройства HiScan V^{2}LR функционируют ненадлежащим образом.
В случае появления данной ошибки при включенном HiScan V^{2}LR проверьте все соединения со сканирующим устройством.
Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

HS points maker
Данная ошибка имеет отношение к проблемам в работе программного обеспечения устройства HiScan V^{2}LR.
Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

12.4 Наконечник RF Touch
Сканирующий кабель устройства HiScan V ^{2}LR снабжен двумя кабелями, один для сканирующей головки и другой для наконечника RF Touch как показано на рисунке ниже.



Рис. 83 - Наконечник RF Touch

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник RF Touch поставляется стерильным и для одноразового испрользования.
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 принадлежности, предоставленные DEKA M.E.L.A. srl.

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 доступны, и в меню «Пользователь» отображается символ «ID пользователя»



Чтобы войти в меню наконечника RF Touch, при правильной установке нажмите область "HiScan V ^{2}LR" в меню выбора системы подачи CO_2. 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 Рис.84 отключена (показана более светлым цветом).

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



Рис. 84 - Экран выбора V2LR + RF

При выборе опции "RF" появляется следующий экран:

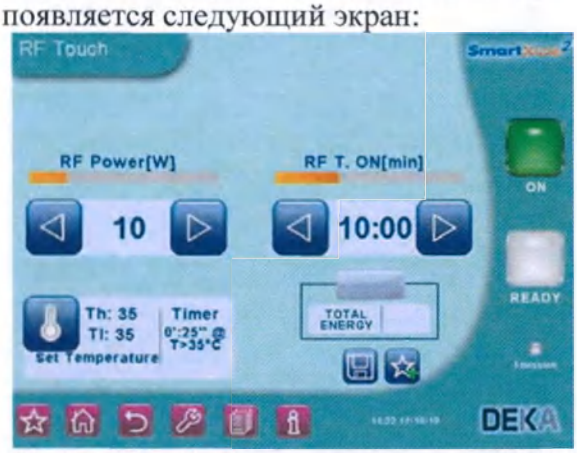


Рис.85 - Главный экран наконечника RF Touch

Мощность

Стрелки в области «RF Power» (РЧ 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переносимость и наличие побочных эффектов. Система отобразит символ предупреждения рядом со значением «RF Power», если выбранное значение превышает 10 Вт.

RF TON

Стрелки в области «**RF TON**» изменяют период «Вкл», т.е. продолжительность лечением RF. Можно выбрать значения от 25 с до 30 мин с шагом 5 с.

Температура

Нажмите на символ , чтобы войти в меню "Установка температуры", какпоказано ниже.



Рис.86 - Меню «Установить температуру»

Пользователь может выбрать минимальное и максимальное значение температуры для лечения RF в диапазоне от 35 °C до 45 °C с шагом 1 °C. В области «Таймер» можно установить значение времени (область Time «Время»), в течение которого процедура выполняется при температуре выше определенного порогового значения, которое также может быть установлено пользователем (область T Count «Счетчик T»).

Нажмите «Выбрать», чтобы активировать настройки. Система отображает выбранные значения рядом со значком в меню пользователя (Рис.86).

Общая энергия

Система отображает счетчик доставленной энергии. Данное значение может быть сброшено пользователем нажатием кнопки «Сбросить».

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).

ПРИМЕЧАНИЕ

Операторы должны соблюдать следующие меры предосторожности при использовании радиочастотного 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 наконечника может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.

12.5 Использование HiScan Surgical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Еще один внешнее сканирующее устройство под названием HiScan Surgical, показанный на рис.87, доступен среди дополнительных системных аксессуаров. Внешний блок HiScan Surgical можно использовать как с микроманипуляторами, так и с длинными (фокусное расстояние 4" или более) наконечниками. Однако лучшим выбором является микроманипулятор EasySpot Hybrid: описание и использование см. в руководстве по эксплуатации микроманипулятора.



Рис.87 - Устройство HiScan Surgical

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Чтобы убедиться, что оба блока собраны правильно, выполните пробное излучение на деревянный 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» вглавном меню CO_2. Экран изменится, как показано на рисунке ниже:



Рис.88 - Меню пользователя при включенном HiScan Surgical

Формы (паттерны) сканирующего рисунка

Сканирующее устройство может генерировать формы 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

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

Эллипсоидное движение по круглой поверхности не обеспечивает равномерной доставки энергии к ткани. Соответственно, «глубина» («depth»), 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:

- «Normal» - обычный 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.

- «Interlaced» – переплетенный (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» («Scan mode») (эта область отображается только тогда, когда выбрана форма «шестиугольник»).

Размер формы сканирования

Опция Размер «Size» 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 «Size» в меню пользователя и нажав на стрелки меню «Выбрать размер» («Select Dimension»);
- с помощью красной кнопки на сканирующей головке - см. Рис.85;
- 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 пользователя включается параметр «Изгиб».

Две стрелки в этой области позволяют пользователю изменять этот параметр, то есть расширение выбранной дуги.

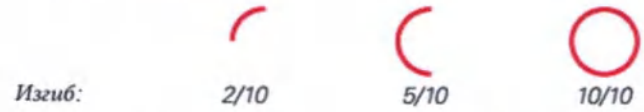
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис.89 - 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 форм сканирования

Выбранную форму сканирования можно повернуть одним из следующих способов:

- с помощью двух желтых кнопок на сканирующей головке - см. Рис.85;
- поворачивая ключ пультадистанционного управления на джойстике микроманипулятора.

Режим излучения

Область «Режим излучения» («Emission mode») поочередно выбирает и отображает режим излучения CW или UP. Пожалуйста, обратитесь к соответствующему параграфу для получения более подробной информации об этих двух режимах излучения.

Воздействие

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



Рис.90 - Выбор режима воздействия

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

- продолжительное воздействие - на экране «Contin.» -;
- фиксированное по времени одиночное воздействие - на экране «Single» -;
- фиксированные по времени повторяющиеся воздействие - на экране «Repeat» -.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. Рис. 90): в этом случае лазерное излучение прекращается, как только будет достигнуто выбранное число. В противном случае, когда символ  подсвечивается (бесконечный), излучение полностью контролируется оператором.

Изменить параметр «**Pass**» можно, действуя на две стрелки. В меню пользователя 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» («Delay»); 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 (Рис.91), чтобы изменить время «задержки» между двумя сканированиями с 0,1 с до 5 с (с шагом 0,1 с).

Режимы сканирования

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

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.

ПРИМЕЧАНИЕ

В *режиме непрерывного воздействия* выбор «глубины» отключен. Используя «**Режим мощности**» (*см. Пользовательское меню, показанное на Рис.89, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ПРИМЕЧАНИЕ

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 70 Вт для модели С80, до 60 Вт для модели С60, *когда выбран режим излучения CW*; от 0,5 Вт до 80 Вт для модели С80, до 60 Вт для модели С60, *если выбран режим излучения UP*.

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.



Рис.91 - Режим «Без сканирования»

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.

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 прицельноголуча CO_2 выше 60% требует использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

средств защиты для глаз.
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 «Пользовательский»

Вернуться в режим «Пользовательский» всегда можно, нажав на область «Free Hand»: системы попросят пользователя подтвердить этот выбор.

Настройки

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



Рис.92 - Опция «Настройки»

Фокальный

Опция «**Focal**» (Фокальный) позволяет оператору «информировать» систему о фокусном расстоянии, установленном на микроманипуляторе.

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 микроманипулятор

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Рис.90) 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 или кольпоскоп на максимальное увеличение.
5. Перед перемещением блокировки фокуса, фокусировочное 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»

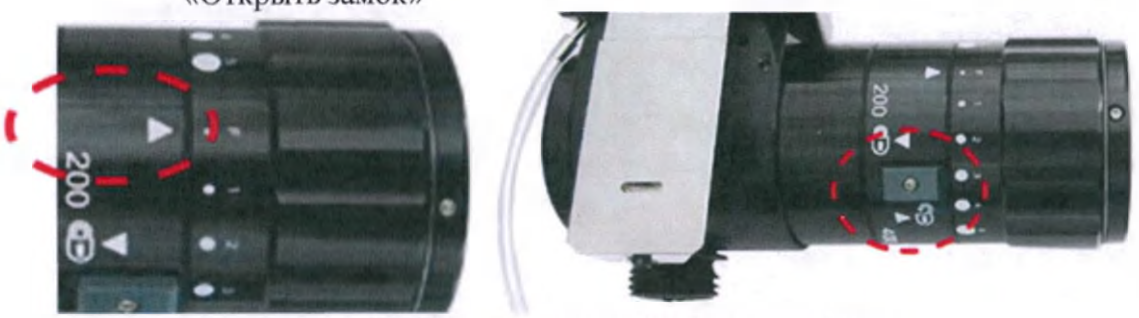


Рис.93 - Фиксатор блокировки фокус

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 CO_2-лазера: нажмите на область, выделенную на Рис.91, один раз (вместо кнопки «Фокусировка» появится надпись «Тестовое излучение») и выполните излучение на шпателе для языка (см. также Руководство по эксплуатации микроманипулятора)
10. Переместите фиксатор в направлении значка «закрытый замок».

ВНИМАНИЕ!

Если точка луча CO_2 и точка прицельного луча не совпадают (т.е. если они не перекрываются), пожалуйста, обратитесь в Службу технической поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фокусом прицельного луча является та же фокусировка луча CO_2-лазера. Тем не менее, рекомендуется точно настроить фокусировку CO_2-лазера, излучая одиночные импульсы на мишень, такую как деревянный шпатель для языка или глинозем (также см. Руководство по эксплуатации микроманипулятора).
- 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 операцию центрирования лазерного луча.

Данная настройка позволяет пользователю точно настроить центрирование лазерного луча. Она не должен заменять процедуру выравнивания шарнирного манипулятора, однако ее можно использовать, когда перед процедурой требуются незначительные корректировки, чтобы идеально вводить наиболее важные принадлежности, 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 Рис.91, 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,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 символ на «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 устройства.

12.5.1 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.

12.6 Использование сканирующего устройства EndoScan

Дополнительное внешнее сканирующее устройства под названием EndoScan доступно среди системных принадлежностей, по желанию. Оно показано на рис. 94.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 94 - Блок EndoScan

ПРИМЕЧАНИЕ

После установки микроманипулятор должен быть прикручен к разъему сканера 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 CO_2. Экран появится, как показано на рисунке:



Рис. 95 - Меню пользователя с включенным сканером EndoScan

Формы

Сканер может генерировать шаблоны двух типов:

Поверхностный режим (выделено красным, Рис.95)

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

Сканер 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.
- Когда сканер EndoScan подключен к лапароскопическому соединителю, пользователь не должен выбирать размеры области сканирования более 30%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Когда сканер EndoScan подключен к 8-дюймовому наконечнику CO_2, пользователь не должен выбирать размеры области сканирования более 60%.

Режим излучения

Область «**Режим излучения**» поочередно выбирает и отображает режим излучения CW или UP.

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 сканер 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 (с шагом 0,1 с).

Мощность

Клавиши выбора «**Power**» (Мощность) позволяют пользователю изменять значение мощности от 0,5 Вт до 70 Вт для модели С80, до 60 Вт для модели С60 *с режимом излучения CW*;
от 0,5 Вт до 80 Вт для модели С80, до 60 Вт для модели С60 *с режимом излучения UP.*

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 CO_2 выше 60% требует использования средств защиты для глаз. Система отображает значок предупреждения рядом с выбранным значением (более 60%).

Режим «Пользовательский»

Всегда можно вернуться в режим «Пользовательский», нажав на область «**Пользовательский**»: системы попросят оператора подтвердить этот выбор

Информации 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 принадлежности, 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.



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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 96 - 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 фокусировочное 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».



Рис. 97 - Фиксатор блокировки фокуса

7 Войдите в меню «Коррекция центрирования» и убедитесь, что фокусировка правильная, выполняя излучение на шпатель для языка (также см. Руководство по эксплуатации микроманипулятора).



Сфокусированный лазерный луч



Расфокусированный лазерный луч

8 Переместите фиксатор в направлении значка «Закрыть замок».

ВНИМАНИЕ!

Если точка CO_2-луча и точка прицельного луча не совпадают (т.е. если они не перекрываются), пожалуйста, обратитесь в Службу технической поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фокусирующий луч такой же, как фокус лазерного CO_2-луча; Все равно рекомендуется точно настроить фокусировку CO_2-лазера, излучая
одиночные импульсы на цель, такую как деревянный шпатель для языка или используя глинозем.

- Фокусные расстояния, отмеченные на микроманипуляторе показывают приблизительное указание положения, необходимого для достижения заданного фокусного расстояния, поскольку, в зависимости от типа микроскопа и соединения микроманипулятора, 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 нажимите на область, выделенную на Рис.94, 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 символ в меню «Коррекция центрирования» для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предполагая, что лазерный луч выровнен правильно, опция "**Restore**" (Восстановить)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

12.6.1 Аварийные сигналы EndoScan

EndoScan

Эта ошибка отображается в меню «SYSTEM FAULT» (Отказ системы), если система SmartXide^2 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.

12.7 Микроманипулятор EasySpot Hybrid

Микроманипулятор состоит из металлического корпуса, в котором размещена оптическая система фокусировки лазерного луча - трансфокатора - подвижного зеркала, приводимого в действие высокоточным джойстиком.



Рис. 98 – Основные части микроманипулятора

Таблица 20 – Основные технические характеристики микроманипулятора

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение к микроскопу	Быстросъемное с помощью адаптера или скользящей муфты.
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)
Масса	830 г.

12.7.1 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 99).
- Подсоедините трубку подачи воздуха к другой трубке на шарнирном манипуляторе системы.

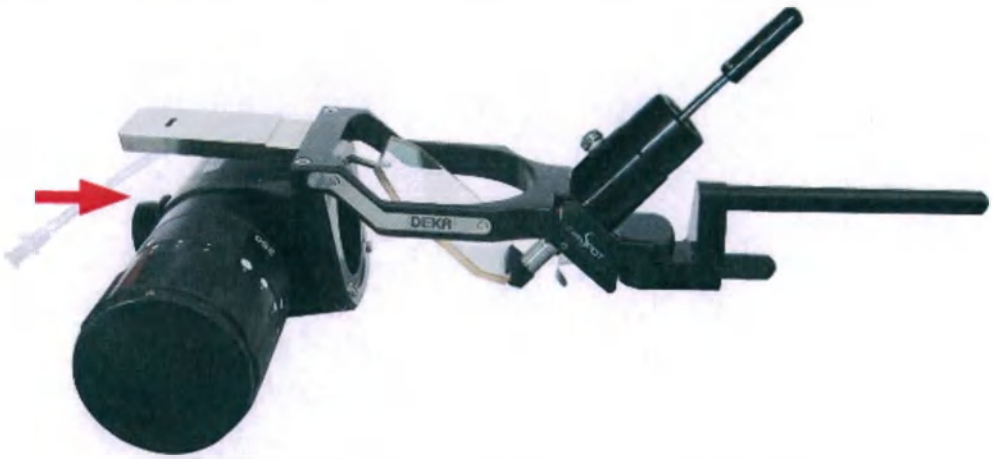


Рис. 99 - Подключение к лазерной системе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Оператору рекомендуется правильно расположить лазерную систему, чтобы избежать механического воздействия на шарнирный манипулятор.

12.7.2 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

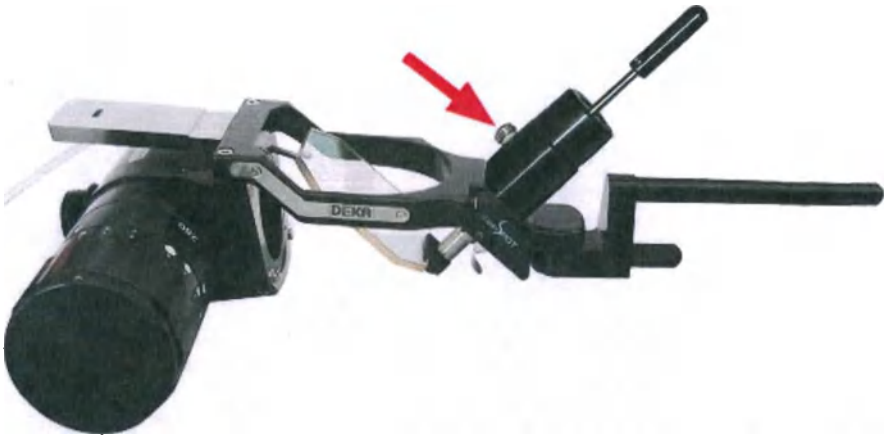


Рис. 100 - Механическая регулировка рабочей зоны

12.7.3 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 фокусировочное кольцо должно быть в такт (то есть линия должна соответствовать метке «F», см. рисунок 101);



Рис. 101

4. Ослабьте блок фокусировки, переместив фиксатор в направлении значка «открыть замок».

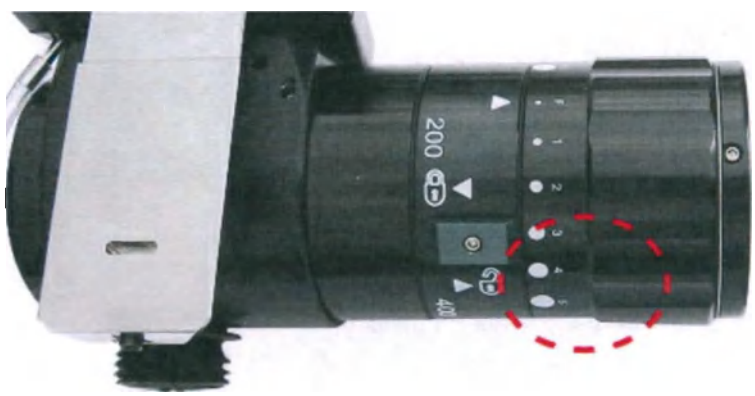


Рис.102 - Фиксатор блока фокуса

5. сфокусируйте лазерный луч;
6. переместите фиксатор в сторону значка «закрытый замок».

ПРИМЕЧАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Фокусировка прицельного луча такая же, как фокусировка терапевтического лазерного луча; в любом случае, рекомендуется добиться точной настройки фокуса CO_2-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 шпателе 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%.

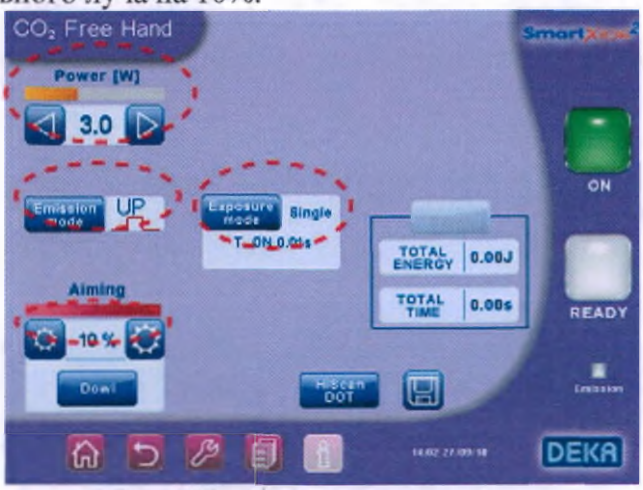


Рис.103 - Параметры лазера

Установите микро-кольпоскоп на максимальное увеличение.

• Разместите шпатель для языка на расстоянии, соответствующем рабочему фокусному расстоянию микроскопа.

• Убедитесь, что фокусировочное 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 фокусировочное кольцо.

• Точная фокусировка: нажмите кнопки ON и OPERATE и, слегка повернув фокусировочное 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 фокусировочное кольцо, вы получаете дефокусированные пятна. Имейте в виду, что в режиме UP фокусированный лазер генерирует типичный «жужжащий» звук на мишени. Это очень важная обратная связь для правильной фокусировки во время хирургической процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ДЕФОКУСИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ СФОКУСИРОВАННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

Рис. 104 - 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 (Al2O3) (показана на рисунке 105 и поставляется в комплекте с EasySpot Hybrid): оксид алюминия люминесцесцирует при попадании сфокусированного лазерного луча.



Рис.105 - 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%.



Рис. 106 - Параметры лазера

- Установите микрокольпоскоп на максимальное увеличение.
- Расположите поверхность оксида алюминия на расстоянии, соответствующем рабочему фокусному расстоянию микроскопа.
- Убедитесь, что фокусировочное 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 фокусировочное кольцо.
- Точная фокусировка: нажмите клавиши ON и OPERATE и, удерживая педальный переключатель нажатым, подайте луч на поверхность из оксида

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

алюминия, слегка поворачивая фокусировочное 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 фокусировочное кольцо, вы получаете дефокусированные пятна.

Имейте в виду, что в режиме UP фокусированный лазер генерирует типичный «жужжащий» 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

Рис. 107 - 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

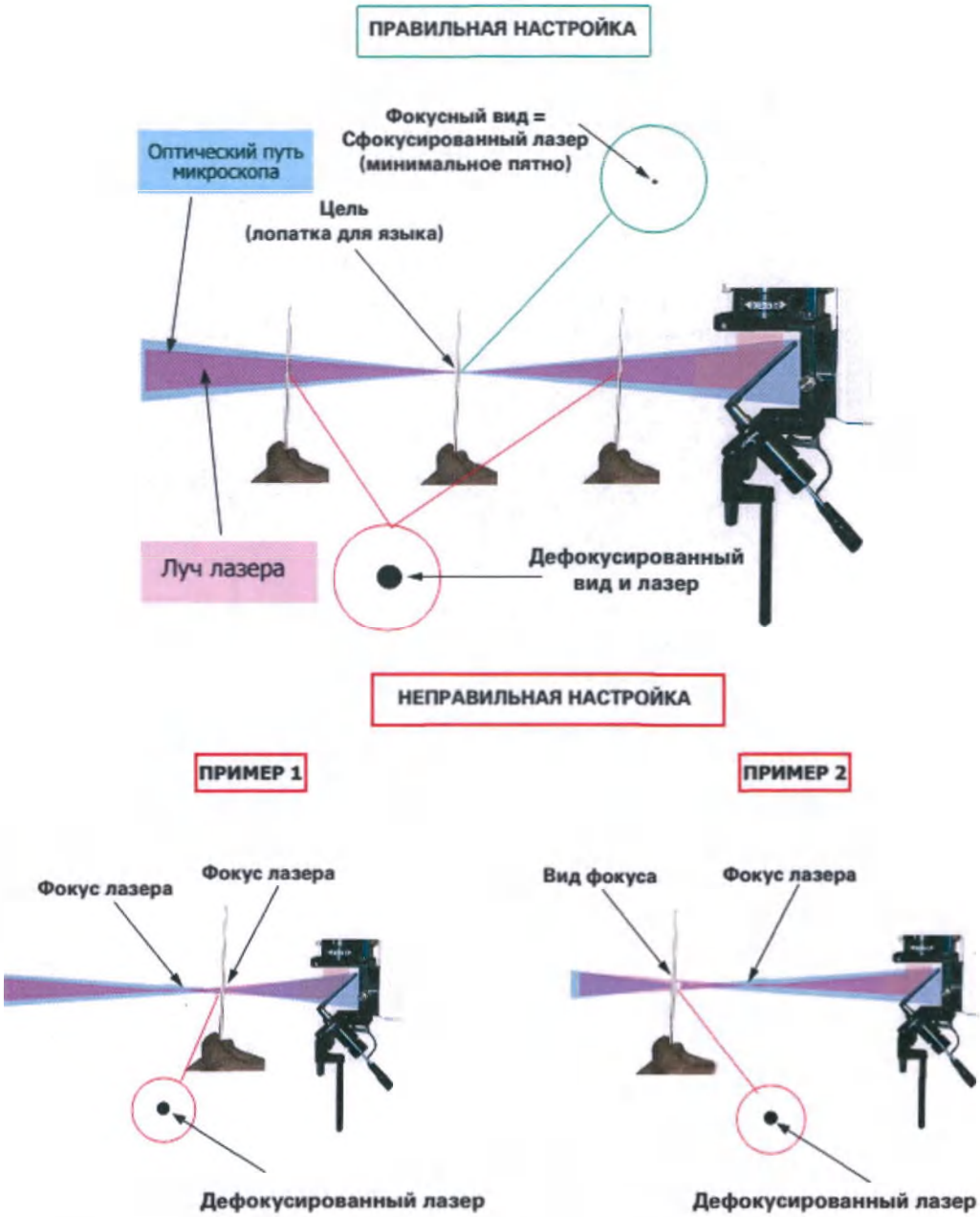


Рис.108 - Фокусировка лазерного луча

12.7.4 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.

12.7.5 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 принадлежности, такие как микроманипуляторы или лапароскопы.

Перед началом хирургического вмешательства пользователь должен проверить коаксиальность красного направленного луча и луча CO_2 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!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Прикрепите микроманипулятор вместе со сканером на головку микрокольпоскопа и подключите узел к лазерной системе.
- Включите лазерную систему.
- Проверьте, совпадают ли пятно луча CO_2-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.



Рис.109 - Опция «центровки»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

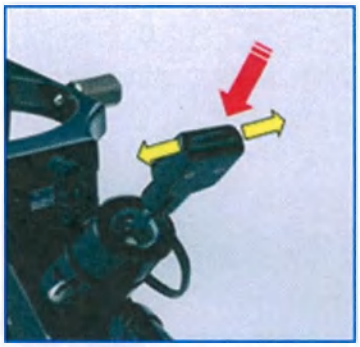


Рис.110 - Джойстик

• 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 111.



Рис.111 - 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.

12.7.6 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис.112 - 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.



Рис. 113 - Разъём блока сканирования

12.7.7 Возможные неисправности

Таблица 21

Неисправность	Возможная причина	Решение
Слабый луч или его отсутствие	Прицельный луч находится на низкой интенсивности.	Войдите в Настройку системы и настройте интенсивность прицельного луча.
	Принадлежность неправильно установлена 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	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 настройк 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Клиническое применение

В данном разделе рассматриваются вопросы клинического применения системы в общем; данное руководство не должно служить исчерпывающим документом для клинических процедур.

13.1 Лазерная хирургия с применением CO2

CO2-лазер - это устройство, которое является наиболее оптимальным выбором для большинства сфер медицины благодаря своим оптическим свойствам, заключающимся в поглощении водой. Он обладает великолепными характеристиками разрезания тканей при очень незначительном латеральном повреждении тканей (приблизительно 50 мкм для ультрапульсирующих систем и сканеров).

Длина волны излучения двуокиси углерода (CO2) составляет 10,6 мкм в невидимой дальней инфракрасной зоне. Поскольку излучение CO2 является невидимым, видимый (как правило, красного цвета) направляющий лазерный пучок накладывается точно на путь следования CO2 пучка.

Излучение CO2 достигает принадлежностей, проходя через шарнирный манипулятор со встроенными зеркалами, состоящий, как правило, из 7 зеркал.

В хирургической практике SmartXide^2 CO2-лазер может использоваться с насадками различной фокусной длины и точками или со сканирующими устройствами или микроманипуляторами. Использование в сочетании с микроманипуляторами обеспечивает коаксиальное питание, предназначенное для лазерной хирургии с применением операционных микроскопов. Таким образом, диапазон его клинического применения значительно расширился, позволяя использовать лазер для все более утонченных процедур. С помощью масштабирования на микроманипуляторе фокусную точку можно изменить и установить на операционной плоскости. Следовательно, оператор знает, как выполнить фокус и как работать с принадлежностями с устройствами масштабирования, в особенности, электронными сканерами, которые дают наилучшие результаты в сочетании с отлично фокусированным лазером при выполнении фотоабляции.

13.1.1 Противопоказания

В применении системы противопоказания не известны, за исключением общих противопоказаний для обычной хирургии.

Как правило, к противопоказаниям в отношении использования углекислого лазера относятся недостаточный обзор области, подвергаемой лечению, вследствие анатомических особенностей (например, пролапс латеральной вагинальной стенки, анатомическая форма гортани), а также недостаточный уровень подготовки и опыта врача.

13.1.2 Побочные эффекты

Осложнения, хотя и редкие, могут возникать в зависимости от анатомической области, на которой выполняется хирургическое вмешательство.

В общем, они включают: кровотечение, образование опухоли, чувство дискомфорта или умеренная боль, необычное выздоровление, адгезия.

Пациент должен понять важность инструкций перед лечением и послелечебных инструкций, а также то, что несоблюдение таких инструкций может увеличить возможность возникновения осложнений.

В случае несоблюдения соответствующих клинических предосторожностей возможными побочными эффектами являются бактериальные и вирусные инфекции. Данные предосторожности относятся к виду хирургической процедуры.

13.1.3 Меры предосторожности



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для проведения безопасной и правильной операции требуется произвести проверку центровки и фокусирования пучка: внимательно проверьте правильность фокусировки CO2 лазерного пучка на рабочем расстоянии микроскопа и убедитесь в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соосности красного направляющего луча и CO2 луча.
Запрещается использовать лазер, если направляющий луч и луч для лечения не совпадают.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Размер точки и энергия лазера регулируются отдельно. При использовании точек уменьшенных размеров, например, для удалений, оператор обязан помнить о более высокой плотности энергии.
Параметры лазера необходимо применять с особой осторожностью, пока у пользователя не будет четкого понимания биологического взаимодействия между лазерной энергией и тканью.

- Пучок необходимо передвигать вручную или при помощи сканирующего устройства, при наличии, для контроля глубины абляции.
- Пластиковые инструменты, например, рефлекторы или глазные щитки могут расплавиться под действием лазерного луча. Используйте только хирургические инструменты из нержавеющей стали, специально предназначенные для использования лазера.
- При необходимости, область вокруг целевой площади можно защитить при помощи мокрых полотенец, марлевых губок или уловителей лазерного луча. Убедитесь, что губки все время остаются влажными!
- Соблюдайте особую осторожность при использовании кислорода. Кислород увеличивает интенсивность и силу огня. Всегда консультируйтесь с протоколами касательно анестезии, действующими в больнице, где применяется лазерная система.
- Используйте негорючие вещества в таких случаях, как анестезия, подготовка мягкой ткани для лечения, очистка и дезинфекция инструментов.
- Перед использованием лазерного оборудования растворам для клеящих веществ и горючим жидкостям, применяющимся для очистки и дезинфекции, необходимо позволить испариться.
- Храните минимум горючих веществ в процедурной комнате. Если для лечения требуется использовать горючий материал, например, марлю, сначала смочите ее водой.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

- **Прежде чем приступать к лечению, предотвратите газоопаливание или горение при обработке зоны с волосяным покровом посредством смачивания такой зоны водой или солевым раствором.**
- **Учитывайте опасность воспламенения эндогенных газов. Если процедуры проводятся в околоанальной области, в прямую кишку необходимо вставить влажные губки.**



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Всегда используйте стойкие к воздействию лазера, гибкие эндотрахеальные трубки с надувной манжетой из нержавеющей стали. Манжету эндотрахеальной трубки можно заполнить солевым раствором, чтобы защитить ее от случайного проникновения. Солевой раствор можно окрасить метиленовым голубым красителем, чтобы факт проникновения лазера через манжету быстро проявился на окружающих марлевых губках.

- Эндотрахеальная трубка и ткани на целевой зоне можно также защитить, положив

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

влажные губки или марлю, которые будут поглощать лазерную энергию. Отрезок влажной марли или гель должны всегда находиться под голосовыми связками, действуя как уловитель лазерного луча и защищая эндотрахеальную трубку и прочие анатомические конструкции.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Если вентиляции через эндотрахеальную интубацию избежать невозможно, использование устойчивых к воздействию лазера трубок является обязательным для предотвращения повреждения дыхательных путей под воздействием эндотрахеального огня. Как правило, во время лазерной операции рекомендуется поддерживать концентрацию вдыхаемого кислорода на низком уровне для того, чтобы избежать риска эндотрахеального возгорания и огня. См. протоколы по анестезиологии, действующие в больнице.

13.1.4 Рекомендации перед лечением

Во время первого посещения врач должен определить целесообразность лазерного лечения и проинформировать пациента о лечении.



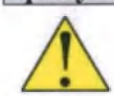
Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

При использовании лазера с микроманипулятором перед началом хирургической процедуры врач обязан внимательно проверить правильность фокусировки CO2 лазерного луча на операционном расстоянии микроскопа и убедиться в соосности красного направляющего луча и CO_2 луча.
Врач не должен изменять операционное расстояние микроскопа после проведения фокусировки и/или во время хирургической процедуры.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Соблюдайте повышенную осторожность при выборе правильного фокусного расстояния, поскольку данный параметр необходим системе для расчета области сканирования и глубины разреза.
Выбранное фокусное расстояние должно быть равно операционному фокусному расстоянию, установленному на микроскопе, используемому в качестве основы для фокусировки микроманипулятора.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Запрещено изменять операционное расстояние микроскопа после проведения фокусировки и/или во время хирургической процедуры.

13.1.5 Рекомендации во время лечения



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Перед началом процедуры отрегулируйте на джойстике максимальную площадь для проведения операции с использованием соответствующего регулировочного винта таким образом, чтобы луч не превышал операционный обзор микроскопа.

Это гарантирует, что лазерный пучок не выйдет за пределы зоны обзора, предотвращая риск его «потери» оператором.

13.1.6 Рекомендации после лечения



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После каждой процедуры лечения врачи обязаны проинструктировать своих пациентов об уходе за областью, подвергшейся лечению, в соответствии с хирургическими мерами или процедурой.

Пациент обязан обратиться к врачу в случае наличия каких-либо признаков инфекции (покраснение, болезненность или гной).

13.2 Дерматология

13.2.1 Исследования и противопоказания в области дерматологии

- В течение примерно 1 месяца во время и после лечения необходимо избегать воздействия солнечных лучей и света ультрафиолетовой лампы.
- Перед лечением и после него нанесите солнцезащитное средство SPF50.
- С осторожностью принимайте следующие лекарственные препараты:

- антикоагулянты (может вызывать длительную эритему);
- ретиноиды;
- фотосенсибилизаторы.

- Лечение противопоказано пациентам, прошедшим недавно лечение эксфолиации, хирургические операции, например, лифтинг, а также пациентам, страдавшим в прошлом воспалением кожи, включая келоиды.
- Пациентам, в чьем анамнезе присутствует герпес, может быть прописана антивирусная профилактика за несколько дней до лечения.
- Пациенты с темным фототипом кожи (III-VI) за несколько дней до лечения должны придерживаться предоперационного протокола, чтобы избежать поствоспалительную гиперпигментацию (ПВГ).
- Врач, на основании результатов лечения, может рассмотреть возможность прописания антибиотиков.
- Перед лечением на небольшой области необходимо взять кожную пробу, чтобы врач был уверен, что лечение не нанесет вред коже. Помимо этого, в целях соблюдения инструкций п. 13.2.4. изначально рекомендуется провести тест только с лазерным излучением, а затем с радиоизлучением.
- При использовании только CO2 лазерного излучения не смачивайте кожу или электроды, кроме этого, не используйте электродные оболочки.
  В отношении лечения с применением радиочастоты см. п 13.2.4.

13.2.2 Рекомендации перед лечением

Очистка кожи

Перед лечением соответствующую область необходимо очистить от различных загрязнений, которые могут войти во взаимодействие или помешать источнику радиочастоты и CO2.

Удалите макияж, лосьоны, дезодоранты и мази с помощью мыла, затем обильно промойте водой.

Фотографическое исследование

Фотографии, сделанные для записи данных пациента в течение различных этапов лечения, позволяют отслеживать его эффективность. Для получения фотографии наилучшего качества необходимо стандартизировать снимки для того, чтобы воспроизвести положение пациента и условия освещения.

13.2.3 Уход после дерматологического лечения

Операции, проводимые с использованием CO2-лазера, образуют потертости или размывы кожи, требующие ежедневного ухода за раной.

Целью является достижение выздоровления, предотвращение образования шрамов в середине и на внутренних краях области, подверженной лечению, и, таким образом, обеспечение соответствующей чистоты и мягкости.

Для уменьшения отечности и воспаления, которые могут иметь место после фракционного омоложения кожи, мы рекомендуем сразу после лечения применять прохладные компрессы или влажные губки, охлажденные при помощи устройства подачи воздушной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

струи Cryo6. Послелечебный уход включает в себя лечение области при помощи осторожной очистки кожи, применение холодных примочек с обязательным использованием стерильной марли и физиологического раствора. Пациент обязан каждый раз применять смягчающее вещество и/или антибиотик, энзиматическую мазь, в особенности после очистки и принятия душа. Данную процедуру необходимо повторять 3-4 раза в день, пока не начнется клиническое выздоровление (обычно, 4-7 дней). На данном этапе можно использовать увлажняющее средство ухода за кожей и средство защиты от солнечных лучей (в течение 2-5 месяцев в зависимости от фототипа кожи и условий окружающей среды).

Душ рекомендуется принимать спустя 1 день (избегайте попадания горячей воды на область лечения до завершения выздоровления).

В течение, как минимум, 2 недель избегайте прямых солнечных лучей.

Увлажняющие и смягчающие лосьоны рекомендуется применять без каких-либо ограничений по времени: это способствует сохранению однородности и компактности обновленной кожи.

13.2.4 Радиочастотное излучение

Для усиления эффекта фракционного абляционного излучения при процедурах фотоомоложения и лечения атрофических язв энергия биполярной радиочастоты, излучаемая сканером HiScan DOT/RF, используется в сочетании с CO2. В некоторых случаях она используется отдельно для кожи, которая ранее была подвергнута лечению с применением CO2 при условии, что кожа в области, подвергаемой лечению, полностью зажила.

13.2.4.1 Абсолютные противопоказания

- лица с кардиологическими имплантатами / кардиостимуляторами;
- коллагенопатия и патологии кожи;
- беременность и кормление грудью;
- инфекционные заболевания;
- опухоли или рак кожи в анамнезе;
- почечная и печеночная недостаточность или отклонение;
- лица, страдающие аритмией или иными известными серьезными расстройствами сердечной деятельности;
- лица с любыми имплантированными металлическими устройствами и/или пирсингом в области лечения;
- лица, страдающие аутоиммунным нарушением или диабетом;
- лица с нарушением свертывания крови;
- пациенты с трансплантатами;
- лица, страдающие повышенной чувствительностью к применению устройства;
- пациенты с имплантированными системами глубокой стимуляции головного мозга;
- пациенты с геморрагическим диатезом;
- пациенты с келоидными рубцами или с аномальным заживанием ран;
- лица с загоревшей кожей.

13.2.4.2 Относительные противопоказания

Далее представлен перечень индивидуальных условий и/или патологий, которые в соответствии с их специфической анатомической структурой, степенью тяжести и особыми характеристиками, присущими каждому отдельно взятому случаю, могут служить причиной исключения пациента из списка желающих пройти радиочастотное лечение. После предварительного собеседования с пациентом врач примет решение о возможности лечения, об отсрочке или об окончательной отмене.

- история болезней в результате воздействия тепла, например, периодически повторяющийся простой герпес в области лечения, если только лечение не проводится после соблюдения профилактического режима;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- гипертриглицеридемия и гиперхолестеролемия;
- патологии сонного треугольника (отдел сонного синуса, атеросклероз) при лечении шейного отдела;
- менструация;
- антикоагулянтная терапия (вероятность возобновляющейся эритемы);
- высокое кровяное давление;
- пигментные отклонения, в особенности, склонность к гипер- или гипопигментации в анамнезе;
- использование нестероидных противовоспалительных препаратов за одну неделю до курса лечения и после него;
- использование ретиноидов, антиоксидантов или добавок для питания кожи в течение 1 месяца до лечения;
- васкулопатия, флебит, тромбофлебит, флеботромбоз.

13.2.4.3 Области, которые не должны подвергаться лечению

- уши, веки и глаза;
- варикозные вены;
- татуировки или постоянный макияж в области лечения;
- слизистые оболочки;
- область сердца и груди;
- области с острым воспалением;
- постоянные импланты в области лечения, такие как металлические/пластиковые пластины, протезы и шурупы, введенные химические вещества (например, филлеры или биоревитализация), жировые инъекции или грудные протезы;
- применение ботокса в течение 6 месяцев до лечения, коллагена или гиалуроновой кислоты (ГК) в течение одного года до лечения в области лечения;
- область с дермабразией, омоложением, лазерным лечением, интенсивное импульсное световое излучение, хирургическое вмешательство или химический пилинг в течение 6 месяцев (или более, если кожа не зажила полностью) до лечения;
- лимфонодулярные станции;
- воспаления кожи (раздражение, воспаление, гематома);
- кожные повреждения (включая пигментные и сосудистые);
- открытые раны;
- яички;
- области под анестезией;
- области, находящиеся над ростом кости или возле таковых, до полного завершения роста кости;
- области над заживающим переломом;
- ткани, находящиеся над областью ишемических поражений у лиц, страдающих сосудистыми заболеваниями, где кровоснабжение не сможет справляться с увеличением метаболической потребности, что может вызвать некроз ткани;
- области над спинным мозгом после ламинэктомии (т.е. после удаления основных кожных покровов).

13.2.4.4 Лечение с помощью радиочастотного излучения

- Выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что оболочки, закрывающие электроды, полностью мокрые, смочив их в физиологическом растворе.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Запрещается использовать дистиллированную или ионизированную воду, поскольку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

она может вызывать ожоги.
Электродные оболочки HiScan DOT/RF являются одноразовыми.

Часто смачивайте электроды во время лечения, погружая их в ванночку с физиологическим раствором.

2. Накройте кожу сухой марлей.
3. Приложите электроды к коже, выполнив легкое надавливание.
4. Произведите CO2/RF излучение.
5. Повторите 2-й и 3-й шаги для каждого излучения.

- При легком надавливании держите насадку вертикально, обеспечив постоянный контакт всей поверхности электродов с поверхностью кожи. Запрещается перемещать или поднимать электроды в течение всего процесса излучения.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Если полный контакт электродов с кожей отсутствует, может произойти локальное повышение температуры, что может вызвать ожог у пациента.
Помимо этого, прежде чем снимать электроды с кожи, пользователь обязан отпустить ножной переключатель, чтобы выключить радиоизлучение.

- Смачивание электродных оболочек надлежащим образом обеспечивает прекрасный электрический контакт между сканером и кожей. Отсутствие смачивания или недостаточное смачивание оболочек может стать причиной недостаточного контакта и, соответственно, привести к повышению температуры электродов и кожи в точке контакта.

  Следовательно, постоянно проверяйте, что электродные оболочки смочены надлежащим образом и, соответственно, внимательно определяйте периодичность таких смачиваний во время лечения.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Убедитесь, что электродные оболочки находятся в полностью смоченном состоянии. В случае высокого сопротивления связи может потребоваться постоянное смачивание электродных оболочек в физиологическом растворе при каждом 2-м или 3-м этапе радиоизлучения.

- Убедитесь, что не произойдет случайного латерального контакта радиочастотных электродов с кожей. В случае невозможности обеспечить полный контакт между электродами и кожей (например, возле носа или очень вогнутых поверхностей), не используйте радиочастотный ток.
- Во время лечения может возникнуть легкое ощущение дискомфорта с ощущением тепла, которое приводит к временному покраснению в результате нагрева кожи под воздействием радиочастотного тока. Мощность необходимо отрегулировать таким образом, чтобы она соответствовала чувствительности пациента и ткани, подвергаемой лечению: лечение должно быть эффективным без причинения боли.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Начните лечение при пониженных параметрах (пониженной мощности и короткого промежутка воздействия) и постепенно их увеличивайте, проверяя, при необходимости, переносимость и наличие побочных эффектов.
Несоблюдение данной простой предосторожности может привести к серьезным нежелательным последствиям.



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повышению температуры способствуют множество факторов, среди которых:

- **увлажнение кожи;**
- **возраст кожи;**
- **толщина рогового слоя эпидермиса;**
- **области лечения.**

Исходя из ощущений пациента и течения лечения, возможно понадобится завершать лечение при более низких параметрах по сравнению с теми, которые были использованы изначально.

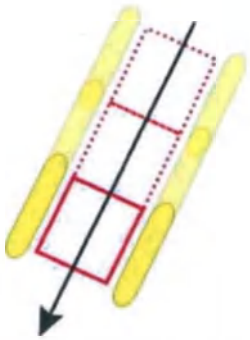
- Использование радиочастотного излучения приводит к локальному повышению температуры и возможному дискомфорту пациента. Данные эффекты должны постоянно отслеживаться: в случае ожогов, образования пузырьков, побеления кожи, обильного покраснения и повышенного ощущения тепла или боли лечение необходимо немедленно прекратить.
- Рекомендуется производить лечение области с ограниченными значениями мощности для выполнения однородного нагрева в течение продолжительного периода времени, а не резкого повышения температуры в течение ограниченного промежутка времени. Помимо этого, более высокие значения мощности могут привести к снижению контроля за повышением температуры и побочным эффектам.
- Уменьшите мощность/время и предотвратите избыточное давление насадки возле костей.
- **Избегайте двойных или множественных «выстрелов» в одну и ту же точку, поскольку это означает двойную или множественную доставку импульсной энергии в одну и ту же область, что может вызвать ожоги или иные послелечебные осложнения.**
- После каждого импульса перемещайте насадку в следующее место, не перекрывая электроды, контактирующие с кожей, и повторяйте процедуру.

Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для ограничения риска множественных радиочастотных излучений на одни и те же точки во время совмещенного использования CO2 и радиочастотного излучения рекомендуется использовать следующие параметры лазерного сканирования: размер 100% и квадратная форма. Выполнение линейного лазерного сканирования при уменьшенных размерах может привести к частичному смещению электродов на коже, что, в свою очередь, может вызвать многократное наложение радиочастотного тока на одну и ту же область и, следовательно, нежелательное и опасное тепловое аккумулирование.

- Радиочастотное лечение не рекомендуется для периокулярной и периолярной областей ввиду невозможности обеспечения полного сцепления электродов с зонами лечения вследствие их незначительных размеров и анатомической кривизны. В частности, в периолярной зоне электроды могут контактировать со слизистой оболочкой, что может помешать им плотно прилегать к ней.
- Помимо этого, для увеличения скорости лечения и ограничения кожного закупоривания вследствие высвобождения водного раствора с электродных оболочек, выполняйте движения, как показано на следующем рисунке:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Перед лечением на небольшой области необходимо взять кожную пробу. Затем необходимо выждать, как минимум, один час, чтобы врач был уверен, что лечение не нанесет вред коже. Помимо этого, изначально рекомендуется провести тест только с лазерным излучением, затем с радиочастотным излучением, или использовать только радиочастотное излучение, а затем перейти к лазерному излучению.

13.3 Вульво-вагинальное лазерное омоложение

Сканер V^2LR в сочетании с различными зондами (см. п. 12.3.) может использоваться для внутривагинальных лечений вагинальной атрофии и растяжения мышц влагалища, а также для вульварного отбеливания, омоложения и лечения вульварной атрофии.

13.3.1 Противопоказания

Начните с тщательного осмотра и изучения анамнеза пациента. Врач обязан оценить состояние пациента и изучить его анамнез, чтобы учесть любые возможные противопоказания и предупреждения к лечению.

- Локальные (урогенитальный тракт) острые или повторяющиеся инфекционные заболевания и/или воспалительные процессы, например, кандидоз, хламидия, генитальный герпес, гонорея и прочие процессы, обозначенные простым диагнозом вагинит. Прежде чем приступать к лечению, необходимо вылечить текущую патологию с помощью соответствующей терапии, подходящей под определенный диагноз.
- Вульварный дерматоз в активной фазе (псориаз, себорейный дерматит, лишая Вильсона). Прежде чем приступать к лечению, необходимо вылечить текущую патологию с помощью соответствующей терапии, подходящей под определенный диагноз.
- Очаговые (вульво-вагинальная область и шейка матки) поражения, переходящие в потенциальные опухоли и развите опухолей, например, склерозирующий лишай, плоскоячеистая гиперплазия, ВПЧ очаги, фибромы, интраэпителиальная неоплазия вульвы, цервикальная интраэпителиальная неоплазия и т.д. Прежде чем приступать к лечению, необходимо вылечить текущую патологию с помощью соответствующей терапии, подходящей под определенный диагноз.
- Пациенты со степенью пролапса тазовых органов II или выше.
- Беременность и кормление грудью.

13.3.2 Побочные эффекты

Внутривагинальное лечение

Только незначительная часть пациентов пожаловалась на временные побочные эффекты, а именно незначительное покраснение или небольшое вздутие сразу после сеанса лечения, которые обычно исчезают спустя один или два дня отдыха.

Хотя и редко, но побочные эффекты могут иметь место, а именно:

- незначительное кровотечение, исчезающее в течение суток и не требующее какого-либо лечения;
- пациенты со слабым иммунитетом могут испытывать более сильную реакцию на воспаление в результате лечения, что может вызвать увеличение паховых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лимфатических узлов.

Вульварное лечение

Большинство пациентов заявляют только о временных побочных эффектах, например, незначительное покраснение или небольшое вздутие сразу после сеанса лечения, которые обычно исчезают в течение нескольких дней.

Примечание

Во избежание излишних волнений со стороны пациента перед лечением врачу рекомендуется проконсультировать пациента о таких возможных побочных эффектах.

13.3.3 Особые случаи применения

- Лечение больных раком: прежде чем приступать к внутривагинальному или вульварному лечению рекомендуется выждать 6 месяцев после окончания цикла химиотерапии или радиотерапии. Иммунная система пациентов, проходящих химиотерапию или радиотерапию, слабая, поэтому внутривагинальное или вульварное лечение может вызвать опухоль паховых лимфатических узлов.
- Лечение пациентов, перенесших хирургическое вмешательство в тазовое дно: в зависимости от вида и локации операции рекомендуется выждать достаточно продолжительный период времени, чтобы полностью завершилась стабилизация прооперированной области, а затем приступать к внутривагинальному или вульварному лечению. Промежуток времени, который необходимо выждать перед лечением, зависит от сложности операции.
- Пациенты с вирусной инфекцией герпеса в анамнезе: рекомендуется начинать антивирусную профилактику с применением антивирусных лекарственных средств за 6 дней до лечения. Также рекомендуется продолжать принятие антивирусных лекарственных средств в обычных дозах в течение 5-15 дней после лечения.
- Необходимо соблюдать особую осторожность, если пациенты принимают антикоагулянты. Прекратите принимать антикоагулянты и прочие особые лекарства, чтобы их действие прошло до начала лечения.
- При лечении пациентов, не находящихся в периоде менопаузы, рекомендуется запланировать этапы лечения, как минимум, за одну неделю до менструального цикла.

13.3.4 Рекомендации перед лечением

- Вульво-вагинальная область должна быть чистой, сухой и не содержать остатков кремов, лосьонов и прочих субстанций, которые могут вступить во взаимодействие с лазерным излучением. Что касается вульварного лечения, вульво-вагинальную область необходимо побрить перед лечением.
- При внутривагинальном или вульварном лечении никакой анестезии не требуются. Если в случае с вульварным лечением пациент требует применения анестезии, используйте местный анестетик (например, EMLA® или Pliaglis®).



Осторожно - возможный риск для пациента/оператора

Для использования со сканером HiScan V²LR в наличии имеются несколько различных зондов. Перед началом лечения необходимо всегда проверять, чтобы используемый зонд соответствовал тому, что выбран в ПО системы.

13.3.5 Рекомендации после лечения

Внутривагинальное лечение

- Пациенту рекомендуется надевать просторное нижнее белье из натуральных тканей. Кроме этого, не следует надевать колготки и тугие трусики, чтобы обеспечить соответствующую вентиляцию в области лечения.
- В течение 3-4 дней после лечения необходимо избегать принятия горячих ванн.
- Также следует избегать интенсивных физических нагрузок и поднятия тяжестей в течение 3-4 дней после лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В течение одной недели после лечения необходимо избегать сексуальных контактов.

Вульварное лечение

- Пациенту рекомендуется надевать просторное нижнее белье из натуральных тканей. Кроме этого, не следует надевать колготки и тугие трусики, чтобы обеспечить соответствующую вентиляцию в области лечения.
- Рекомендуется выждать 1 день после лечения, прежде чем принимать душ или ванну. До полного завершения выздоровления области лечения необходимо полностью исключить омывание горячей водой.
- Также следует избегать интенсивных физических нагрузок и поднятия тяжестей в течение 3-4 дней после лечения.
- В течение одной недели после лечения необходимо избегать сексуальных контактов.
- Для уменьшения отечности и воспаления, которые могут возникнуть после процедуры, рекомендуется сразу после лечения наложить прохладный компресс или охлажденную влажную марлю.
- После лечения рекомендуется произвести тщательную и аккуратную очистку кожи при помощи стерильной марли и физиологического раствора. Пациент обязан продолжать применять смягчающее вещество и/или антибиотик, энзиматическую мазь, в особенности после очистки и принятия душа. Данную процедуру необходимо повторять 2-3 раза в день, пока не начнется клиническое выздоровление (4-7 дней). В дальнейшем в течение 2-5 месяцев в соответствии с фототипом кожи требуется наносить обычное увлажняющее средство ухода за кожей и средство защиты от солнечных лучей (в случае их воздействия).

13.4 Применение модуля диодного лазера

Диодные лазеры могут быть использованы в открытой хирургии, а также для эндолюминального 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.

Таким образом, модуль диодного лазера SmartXide^2 дополняет длину волны CO_2- лазера.. Для установки на SmartXide^2 доступны диодные лазерные модули 980 нм и 940 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.

13.4.1 Противопоказания

Нет никаких известных противопоказаний для использования диодного модуля, за исключением общих противопоказаний стандартной хирургии.

13.4.2 Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с лазеротерапии одинаковы для любой хирургической

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе рассматриваются ошибки, определенные системой, и предоставляется руководство по поиску и устранению некоторых из таких проблем, которые могут быть определены и устранены самим оператором.

14.1 Устранение ошибок системы

Система SmartXide^2 определяет ошибки, которые могут представлять опасность для объекта лечения или самой системы.

Сразу после обнаружения таких условий система автоматически переключается в безопасный режим: затвор закрыт, источник выключен (в режиме ожидания), ножной переключатель деактивирован. На экране немедленно появляется меню SYSTEM FAULT.

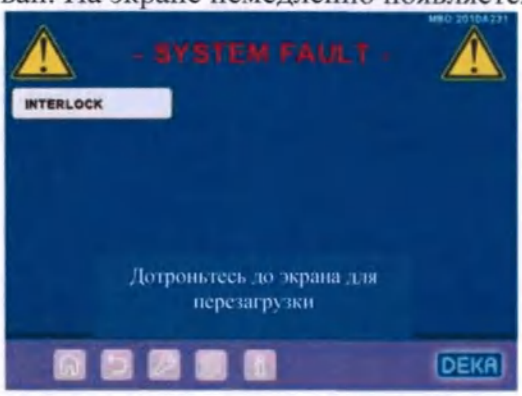


Рис. 114 - Меню SYSTEM FAULT (Ошибка системы)

Система SmartXide^2 отображает только ошибки, определенные на данном этапе, т.е. на рисунке показано, что определена ошибка в работе устройства блокировки.

Далее, после определения ошибки система продолжает отображать сообщение, даже если ошибка устранена: это позволяет оператору зафиксировать любые определенные ошибки, и возможно уведомить Службу технической поддержки.

14.2 Описание ошибок

Далее подробно описаны возможные неисправности и соответствующие методы их устранения.

Устройство блокировки

Данная ошибка появляется, если устройство блокировки определяет, что цепь незамкнута.

Если функция устройства блокировки добавлена к внешнему блокирующему устройству, убедитесь, что дверь закрыта, что внешнее блокирующее устройство работает, и что кабель внешнего блокирующего устройства подключен к гнезду устройства блокировки системы.

Если внешнее блокирующее устройство отсутствует, убедитесь, что соединитель устройства блокировки (поставляется вместе с принадлежностями системы) включен в гнездо устройства блокировки. Перезагрузите индикатор ошибок. Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

Температура

Данная ошибка отображается, если температура охлаждающей жидкости внутри CO2-лазера или температура высоковольтного источника питания становится слишком высокой. Запрещается выключать систему, чтобы дать охлаждающей жидкости остыть.

Подождите примерно 2 минуты и нажмите любой ключ, чтобы перезагрузить индикатор ошибок. Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

Затвор

Данная ошибка отображается, если определенное положение затвора не совпадает с ожидаемым. Нажмите любой ключ, чтобы перезагрузить индикатор ошибок.

Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

Высокое напряжение

Данная ошибка отображается, если внутренний высоковольтный источник питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

работает некорректно.
Нажмите любой ключ для перезагрузки индикатора ошибок, затем снова включите лазерный источник. Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

Расход

Данная ошибка отображается, если расход цепи охлаждения слишком низкий.
Нажмите любой ключ, чтобы перезагрузить индикатор ошибок.
Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.
Обслуживание цепи охлаждения может производиться только Службой технической поддержки Deka или опытным персоналом, уполномоченным компанией Deka.

Высокая мощность/низкая мощность

Эти две ошибки отображаются, если процедура оценки мощности определяет неправильный уровень выходящей мощности.
В меню SYSTEM FAULT, на том же месте, что и сигнал тревоги High current (Высокое напряжение) появляется предупреждение High power/Low power (Высокая мощность/низкая мощность).
Внимательно изучите п. 11.3.
Перезагрузите индикатор ошибок, затем попытайтесь снова включить лазерный источник с тем, чтобы повторно произвести процедуру оценки мощности.
Обратитесь в Службу технической поддержки, если ошибку устранить не удалось.

EEPROM/память для хранения данных

Эти ошибки определяются в случае некорректной работы элемента внутренней памяти. Это может возникнуть при включении системы или при выключенном CO2-лазере при нажатом ключе STAND BY.
Такие ошибки не являются критическими для быстродействия системы, однако могут вызывать проблемы, касающиеся управления программами лечения, т.е. могут быть потеряны все изменения, которые были внесены оператором в программы лечения.
Попытайтесь перезагрузить индикатор ошибок. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

CO2 PS TEMP

Данная ошибка возникает, если показания температуры электропитания CO2 источника выходят за пределы рабочего диапазона.
Попробуйте перезагрузить индикатор ошибок. Если ошибку устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

Источник питания CO2

Данная ошибка появляется, если система определяет проблему с источником питания CO2.
Попытайтесь перезагрузить индикатор ошибок. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

Работа CO2

Данная ошибка появляется, если система определяет внутренний сбой, возникший в результате работы CO2 лазера.
Попытайтесь перезагрузить индикатор ошибок. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.

14.3 Предупреждения

Если система определяет какие-либо перепады напряжения, на экране появится надпись об уровне мощности желтым цветом в отличие от красного цвета, который означает, что калибровка завершена. Если такое происходит в процессе лечения с применением лазера, частота звучания предупреждающего сигнала увеличится. Данные два условия являются предупреждением, но не ошибками. Система не перейдет в режим ожидания, и оператор может продолжать лечение с применением лазера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.4 Поиск и устранение неисправностей

Далее представлены краткие инструкции по поиску и устранению неисправностей, которые могут быть определены и устранены самим оператором.

Система не включается

- Убедитесь, что кабель питания надлежащим образом подключен к розетке питания, и что значения напряжения в сети и тока соответствуют техническим условиям системы.
- Проверьте правильность позиционирования пускового включателя, аварийного выключателя и прерывателя цепи.

Ничего не происходит при нажатом ножном переключателе

- Убедитесь, что система в режиме эксплуатации - см. п. «Описание системы».
- Убедитесь, что ножной переключатель подключен правильно к соответствующему соединителю - см. Раздел «Описание системы».

Слабое лазерное излучение или лазерное излучение из насадки отсутствует

- Обратитесь в Службу технической поддержки.

Направляющий луч и CO2 луч не коаксиальны

- Убедитесь в правильном подключении шарнирного манипулятора.
- Проблема может заключаться в смещении шарнирного манипулятора: обратитесь в Службу технической поддержки.

Мощность, отображаемая после калибровки, отличается от выбранной мощности

- Система не может обеспечить выбранную мощность. Внимательно изучите параграф 10.7.

Система не определяет подключенное сканирующее устройство

- Убедитесь в правильном подключении сканирующего устройства. Внимательно изучите соответствующие разделы.

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 (Fl), 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 Техническое обслуживание

15.1 Плановое обслуживание

15.1.1 Уход и обращение с лазером

Компания DEKA MELA s.r.l. рекомендует оператору производить периодическую очистку и дезинфекцию внешних частей лазерной системы следующим образом:

- произведите очистку внешних частей лазера с использованием мягкого мыльного раствора и воды;
- используйте мягкую ткань для очистки и дезинфекции;
- при необходимости, произведите дезинфекцию внешних частей оборудования при помощи дезинфицирующего средства медицинского назначения.

Меры предосторожности

- следите за тем, чтобы моющее средство не попало внутрь пустот или отверстий устройства;
- запрещается использовать химические растворы и/или абразивные очищающие средства;
- запрещается использовать спирт для очистки поверхности экрана.

15.1.2 Стерилизация повторно используемых деталей

Следующие повторно используемые детали должны быть подвергнуты обработке после использования:

- CO_2 насадки;
- настольный штатив для насадок;
- проставки для V^2LR и электроды для HiScan DOT/RF (перед дезинфекцией снимите их с головки HiScan).

Примечание

Во время использования шарнирный манипулятор можно замотать в стерильную ткань, однако не заматывайте слишком туго во избежание механического сдавливания. Компания DEKA может предоставить стерильную ткань размером 18 x 300.

Прежде чем использовать на пациентах повторно используемые детали обязательно необходимо придерживаться надлежащего ухода и обработки с соблюдением следующих мер:

A) *Начните процедуру очистки повторно используемых деталей как можно скорей после использования.*

B) *Во время обработки используйте плотные резиновые перчатки, фартук из полимерного материала, средства защиты органов зрения, а также маску.*

C) *Отделите одноразовые детали от тех, что используются повторно.*

D) *Предварительная очистка на месте использования*

Прежде чем производить тщательную очистку, удалите видимые остатки.

Глубокий контейнер, например, ведро, с проволочной корзинкой можно наполнить водопроводной водой температурой от 22°C до 43°C, добавив ферментное моющее средство (формула протеазы, расщепляющей белки).

Данное моющее средство необходимо использовать с соблюдением инструкций производителя (например, раствор/концентрация, температура, свойства воды, время вымачивания).

Также оно должно обладать следующими характеристиками:

- неабразивное;
- низкопенистое;
- не содержать ополаскиватель;
- биоразлагаемое;
- не токсичное в указанном разбавленном виде, предназначенном для использования.

Части помещаются в ведро с проволочной корзиной, взбалтываются в течение 3-5 минут, затем достаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ведро опрокидывается на стол или поддон для разделения деталей перед очисткой, упаковкой и автоклавной обработкой.

E) Разборка повторно используемых деталей

Произведите разборку деталей, как описано в соответствующих разделах.

F) Тщательная очистка

Тщательная очистка деталей, подвергаемых обработке, позволяет удалить все посторонние вещества и должна предшествовать процедуре стерилизации.

Если какие-либо инструменты или прочие детали не были подвергнуты очистке, стерилизация может оказаться неэффективной, поскольку микроорганизмы, задержавшиеся в органическом материале, могут выдержать стерилизацию.

Шаги по тщательной очистке

1. Погрузите инструменты в контейнер достаточно глубоко, чтобы все предметы были полностью покрыты раствором из водопроводной воды температурой от 22°C и 43°C и тем же ферментным моющим средством, которое использовалось для предварительной очистки (шаг D).
2. Чтобы полностью удалить все посторонние вещества, тщательно потрите предметы при помощи щетки, предоставляемой вместе с принадлежностями. Во время чистки щеткой держите предметы под водой, избегая разбрызгивания.
3. Обязательно промойте канавки и соединения, в которых может происходить накопление и застревание органических материалов.
4. Под напором воды соответствующей силы промойте просветы.
5. Тщательно прополоскайте предметы в течение 2-3 минут под водопроводной водой, удалив остатки моющего средства. Просьба соблюдать рекомендуемое время полоскания для обеспечения того, что остатки, находящиеся на поверхности предмета, не выйдут за пределы уровней безопасности.
6. Для подтверждения чистоты предметов произведите их визуальный осмотр. В случае наличия видимых остатков повторите шаги 2-4.

G) Стерилизация

Для паровой стерилизации необходимо придерживаться следующего протокола:

1. Поместите каждую часть в отдельный пакет для стерилизации. Пакеты должны быть достаточно большими, чтобы свободно вмещать в себя все предметы.
2. Расположите все обернутые предметы внутри камеры автоклава таким образом, чтобы обеспечить свободную циркуляцию пара. Не складывайте предметы в кучу.
3. Соблюдайте инструкции по работе автоклава.
   В соответствии с типом автоклава установите для него соответствующие параметры:
   1) цикл предварительного вакуумирования: 132°C-134°C, 4 минуты, минимальное время высыхания: 5 минут.
   2) цикл гравитационной обработки: 132°C, 10 минут, минимальное время высыхания: 5 минут.
   3) для электродов HiScan DOT/RF рекомендуется следующий протокол: цикл гравитационной обработки: 121°C, 15 минут.

Внимание:

Для обеспечения надлежащего функционирования автоклава производите его проверку перед каждым использованием. Соблюдайте инструкции производителя в каждом возможном случае, поскольку техническое обслуживание отличается в зависимости от вида автоклава.

H) Хранение после обработки

Не храните предметы в упакованном виде, пока они не остынут до комнатной температуры.

Храните предметы с соблюдением следующих указаний:

Храните предметы в сухом, закрытом шкафу при средней температуре и низкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

влажности, в зоне, где отсутствует интенсивное движение персонала.
Запечатанная упаковка считается стерильной, пока она не распечатана и сухая. При наличии сомнений насчет стерильности упаковки, считайте ее загрязненной и произведите повторную стерилизацию предметов.
Произведите повторную сборку деталей, придерживаясь описанных ранее шагов в обратном порядке (этап С).

15.1.3 Проверка, очистка и дезинфекция сканирующих устройств

Перед каждым использованием и после него проверяйте сканирующее устройство на отсутствие грязи и повреждений. Ненадлежащая очистка может повилять на эффективную работу системы. Выполните следующие действия:

1. Перед проверкой/очисткой/дезинфекцией выключите систему и отключите сканирующее устройство от лазерной системы.
2. Для очистки и дезинфекции наружной поверхности сканирующего устройства используйте ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве медицинского назначения. Запрещается использовать для очистки компонентов сканирующего устройства дезинфицирующие средства с содержанием перуксусной кислоты или хлора.
3. Вытрите насухо при помощи чисткой ткани. Запрещается пользоваться сканирующим устройством до полного высыхания его поверхности, т.е. раствор дезинфицирующего средства должен полностью испариться.

Уход за устройством HiScan DOT/RF

Помимо фокусных линз головки внутренняя проксимальная часть головки HiScan DOT/RF (т.е. часть, в которой находятся электроды) очищается/дезинфицируется при помощи стерильной хирургической ваты, пропитанной в дезинфицирующем средстве медицинского назначения. После очистки рекомендуется тщательно просушить компоненты.
Всасывающее сопло дезинфицируется посредством погружения в дезинфицирующее средство медицинского назначения в соответствии с инструкциями производителя такого дезинфицирующего средства. Необходимо выждать время, пока дезинфицирующий раствор полностью испарится.
Поскольку электроды HiScan являются единственными частями, вступающими в непосредственный контакт с кожей пациента, то только эти части можно подвергать обработке в соответствии с указания параграфа. Перед обработкой электродов снимите их с головки HiScan, как показано далее.

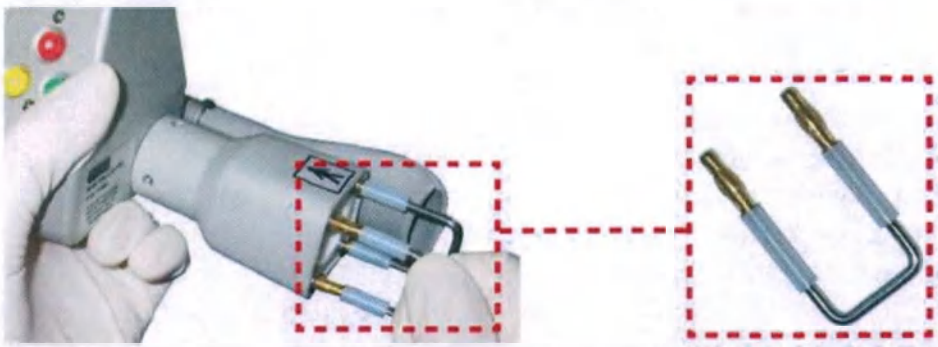


Рис. 115 - Демонтаж электрода HiScan

Внимание!

Электродные оболочки являются одноразовыми и поставляются нестерильными. Для паровой стерилизации необходимо придерживаться следующего протокола: цикл гравитационной обработки: 121°С, 15 минут.

Внимание!

Для обеспечения оптимального покрытия сканирующей области электроды HiScan DOT/RF незначительно отклоняются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При необходимости снять электроды (например, для дезинфекции), требуется правильно установить их на место, как показано на рисунке ниже.



Да Нет Нет Нет

Проверка и очистка фокусных линз

Перед каждым включением и при выключенной лазерной системе рекомендуется проверять линзы и, при необходимости, производить их очистку.

Фокусные линзы расположены внутри сканирующей головки, и доступ к ним производится путем демонтажа проставок со сканирующей головки.

Она может быть очищена при помощи бумаги для чистки оптики, пропитанной в ацетоне и продезинфицированной в изопропиловом спирте крепостью 70%. Смачивать линзы водой запрещено. Необходимо выждать некоторое время, пока спирт не испарится.

В случае повреждения линз немедленно обратитесь в Службу технической поддержки.

15.1.4 Аварийный выключатель и устройство блокировки

Раз в месяц производите проверку исправности аварийного выключателя и сети устройства блокировки.

15.2 Утилизация системы

В соответствии с Директивой Европейского Совета 2002/96/EC 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.

15.3 Техническое обслуживание, производимое опытным персоналом

Для обеспечения надежной работы системы необходимо выполнять следующие процедуры по техническому обслуживанию:

- проверка лазерного источника;
- проверка ножного переключателя / затвора;
- проверка и калибровка встроенного счетчика мощности;
- проверка электрической изоляции;
- проверка охлаждающей цепи.

Охлаждающей жидкостью системы SmartXide^2 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.

15.4 Гарантии изготовителя

Продавец должен предоставить гарантию на запасные части (первую гарантию), покрывающую любые дефекты изделия, возникающие из-за несовершенства конструкции, материалов и изготовления, сроком на 12 месяцев (первый гарантийный срок), начиная от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

даты поставки покупателю или, если покупатель юридически доказывает задержку в доставке, превышающую 15 рабочих дней, сроком максимум до 15 месяцев. В любом случае, если продавец и покупатель соглашаются в письменной форме о продлении первого гарантийного срока, такое продление не может превышать 18 месяцев после поставки. Гарантийный срок замены запасных частей в течение первого гарантийного срока не должен превышать первый гарантийный срок. Гарантийный срок замены запасных частей после истечения первого гарантийного срока не должен превышать 6 месяцев после поставки.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Срок гарантии - 12 месяцев.

Срок службы - 10 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 Принадлежности

В состав системы SmartXide^2 входят следующие принадлежности:

Таблица 22 – Принадлежности

Название	Кол-во
разъём блокиратора двери	не более 3 шт.
педаль управления ножная	не более 3 шт.
ключ для замка включения	не более 4 шт.
брелок для ключа с кольцом	не более 4 шт.
кабель сетевой	не более 5 шт.
кабель питания для сканера	не более 3 шт.
шарнирный манипулятор	не более 3 шт.
держатель шарнирного манипулятора	не более 3 шт.
противовес с крепежом и 2 болтами	не более 3 шт.
гибкий воздушный шланг для насадки	не более 4 шт.
эмблемы безопасности для аппарата	не более 2-х наборов, 7 шт. в наборе
эмблемы безопасности для двери	не более 4 шт.
очки защитные в диапазоне CO_2 лазера, для врача	не более 6 шт.
очки для защиты от пилотного луча для врача	не более 5 шт.
футляры мягкие универсальные для очков	не более 6 шт.
замша для ухода за линзами очков	не более 6 шт.
очки защитные для пациента	не более 6 шт.
чехол универсальный для очков	не более 6 шт.
коробка хранения очков для врача	не более 6 шт.
карабин для очков	не более 6 шт.
чип доступа-USER ID - с брелоком	не более 10 шт.
воздушный фильтр	не более 10 шт.
ключ гаечный универсальный 5 мм	не более 5 шт.
сканер HiScan DOT/RF	не более 4 шт.
насадка DOT сканера HiScan DOT/RF	не более 4 шт.
насадка RF сканера HiScan DOT/RF	не более 4 шт.
накладки защитные для насадки DOT/RF одноразовые	не более 300 шт.
сканер HiScan	не более 4 шт.
насадка фракционная для HiScan	не более 4 шт.
сканер HiScan V2LR	не более 4 шт.
насадка сканера HiScan V2LR	не более 5 шт.
аппликаторы для насадки сканера HiScan V2LR	не более 5 шт.
сканер EndoScan	не более 4 шт.
головка сканера универсальная	не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кабель соединительный универсальный для сканера	не более 5 шт.
заглушка универсальная для насадки / сканера	не более 10 шт.
насадки специальные универсальные	не более 10 шт.
насадки хирургические	не более 10 шт.
наконечники универсальные для насадок со спейсерами	не более 25 шт.
элемент оптический для хирургической насадки в пластиковом тубусе	не более 5 шт.
воздушный шланг для эвакуатора дыма	не более 6 шт.
кейс для транспортировки и хранения аксессуаров	не более 4 шт.
кейс для насадки	не более 10 шт.
фильтр воздушный для аппарата	не более 10 шт.
эвакуатор дыма	не более 2 шт.
насадка эвакуатора дыма	не более 5 шт.
предохранители	не более 10 шт.
чехол защитный	не более 3 шт.
гибкий шланг с бумажными фильтрами для эвакуатора дыма	не более 10 шт.
фильтр для эвакуатора дыма	не более 20 шт.
манипула ручная	не более 12 шт.
бокс для манипулы	не более 10 шт.
коллимированная ручная манипула	не более 10 шт.
фокусный блок для манипулы	не более 10 шт.
микроманипулятор EasySpot Hybrid	не более 5 шт.
адаптер к микроманипулятору	не более 10 шт.
диодный лазерный блок 50Вт при 980 нм	не более 5 шт.
диодный лазерный блок 50Вт при 940 нм	не более 5 шт.
диодный лазерный блок 30Вт при 980 нм	не более 5 шт.
диодный лазерный блок 30Вт при 940 нм	не более 5 шт.
насадка диодная	не более 10 шт.
игловидная насадка полая	не более 30 шт.
оптоволокно 600мм, 3 м	не более 25 шт.
оптоволокно 300мм, 3 м,	не более 30 шт.
секач для оптоволокна	не более 5 шт.
резак для оптоволокна	не более 5 шт.
специальная туба для фиксации оптоволокна	не более 5 шт.
держатель насадки с тубой для оптоволокна	не более 5 шт.
эндоназальная насадка	не более 10 шт.
световод гибкий полый 80 мм	не более 20 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

световод гибкий полый 150 мм	не более 10 шт.
наконечник для лор прямой 80 мм/150 мм	не более 20 шт.
наконечник для лор специальный 80 мм/150 мм	не более 20 шт.
устройство фокусирующее 400 мм для лапароскопии	не более 10 шт.
устройство фокусирующее 300 мм для лапароскопии	не более 10 шт.
прямая сцепляющая муфта	не более 10 шт.
коннектор для лапароскопа	не более 10 шт.
адаптер для лапароскопа	не более 10 шт.
фильтр водяной	не более 5 шт.
реле	не более 4 шт.
переключатель	не более 6 шт.
система охлаждения Peltier	не более 10 шт.
адаптер специальный для внешних устройств	1 шт.
лампа керамическая	не более 10 шт.
лампа источника лазерного напряжения	не более 10 шт.
прошивка для обновления программы	не более 7 шт.
диод лазерный	не более 3 шт.
колесо со стопором	не более 8 шт.
шнур малый	не более 4 шт.
шнур большой	не более 4 шт.
зеркало	не более 20 шт.
линза сменная универсальная для насадок	не более 20 шт.
панель ключа	не более 4 шт.
датчик потока жидкости	не более 2 шт.
держатель зеркала	не более 4 шт.
обменник с вентилятором	не более 2 шт.
переходник	не более 6 шт.
спиральная трубка для эвакуатора дыма	не более 10 шт.
LCD дисплей	1 шт.
кабель для дисплея	1 шт.
охлаждающая жидкость в пластиковой емкости объемом 1 л	не более 10 шт.
источник RF излучения медицинский	не более 4 шт.
руководство по эксплуатации	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 Приложение

СПРАВОЧНИК И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Система SmartXide^2 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы SmartXide^2 должен обеспечить использование системы в такой среде.		
ТЕСТИРОВАНИЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА**
Излучения высокой частоты CISPR 11	Группа 1	Система SmartXide^2 использует высокочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому ее высокочастотное излучение очень низкое и не может вызвать помехи для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения высокой частоты CISPR 11	Класс А	Система SmartXide^2 пригодна для использования во всех учреждениях, включая учреждения бытового характера и те, которые прямо подключены к городской сети электроснабжения низкого напряжения, которая обслуживает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения CEI EN 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения / мерцающие излучения IEC EN 61000-3-3	Соответствует	

СПРАВОЧНИК И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЁННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ			
Система SmartXide^2 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы SmartXide^2 должен обеспечить использование системы в такой среде.			
ТЕСТИРОВАНИЕ ЗАЩИЩЕННОСТИ	**УРОВЕНЬ ТЕСТИРОВАНИЯ IEC EN 60601-1-2**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА**
Электростатический разряд (ESD) IEC EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть как минимум 30%.
Электрический быстрый переходный	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть таким, как в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

режим /вспышка IEC EN 61000-4-4	±1 кВ для входных / выходных линий	±1 кВ для входных / выходных линий	типичной коммерческой или больничной среде.
Волна (выброс) IEC EN 61000-4-5	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ помехи общего вида	±1 кВ помеха при дифференциальном включении ±2 кВ помехи общего вида	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения IEC EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 0,5 циклов 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 5 сек	<5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 0,5 циклов 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 5 сек	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь системы SmartXide^2 нуждается в дальнейшем проведении процедуры во время прерываний в электрической сети, рекомендуется подключить систему SmartXide^2 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных типичному размещению в типичной коммерческой и больничной среде.

СПРАВОЧНИК И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЁННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Система SmartXide^2 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь системы SmartXide^2 должен обеспечить использование системы в такой среде.

ТЕСТИРОВАНИЕ ЗАЩИЩЕННОСТИ	**IEC EN 60601-1-2 УРОВЕНЬ ТЕСТИРОВАНИЯ**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ**
Кондуктивная радиочастота IEC EN 61000-4-6	3 V_{RMS} 150 кГц÷80 МГц	3V_{RMS}	$d=1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц÷2,5 ГГц	3 В/м	$d=1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Портативная и мобильная высокочастотная аппаратура (оборудование связи) должна использоваться не ближе к любой части системы, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из равенства, применяемого к частоте передатчика.
P – это максимальное расчетное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя датчика, а d – рекомендуемое расстояние.
Напряженность поля от фиксированных высокочастотных передатчиков, определенная осмотром места электромагнитных волн[(a)], должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[(b)]. Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного таким символом:



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

(a) Напряженность поля от фиксированных высокочастотных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и рации, радиолюбительская связь, AM и FM радио и телевидение, невозможно точно спрогнозировать теоретически. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных высокочастотных передатчиков, необходимо учитывать обзор места электромагнитных волн. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы SmartXide^2 превышает приемлемый уровень соответствия радиочастоты, указанный выше, систему SmartXide^2 необходимо осмотреть и проверить ее нормальное рабочее состояние. Если наблюдается какое-либо анормальное функционирование, может понадобиться проведение дополнительных мер, а именно: переориентировка или перемещение системы SmartXide^2.
(b) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНОЙ И МОБИЛЬНОЙ ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ АППАРАТУРОЙ И SmartXide^2

Система SmartXide^{2}предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые высокочастотные помехи. Клиент или пользователь системы SmartXide^2 может предотвратить электромагнитные помехи, придерживаясь минимальной дистанции между портативной и мобильной высокочастотной аппаратурой (передатчиками) и SmartXide^2 рекомендуемой ниже на основании максимальной выходной мощности такого коммуникационного оборудования.

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

Для передатчиков, для которых расчетная максимальная выходная мощность не указана, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать, используя равенство,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применяемое к частоте передатчика, где *P* - это максимальное расчетное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание:

(1) При 80МГц и 800М МГц применяется расстояние для высшего частотного диапазона.

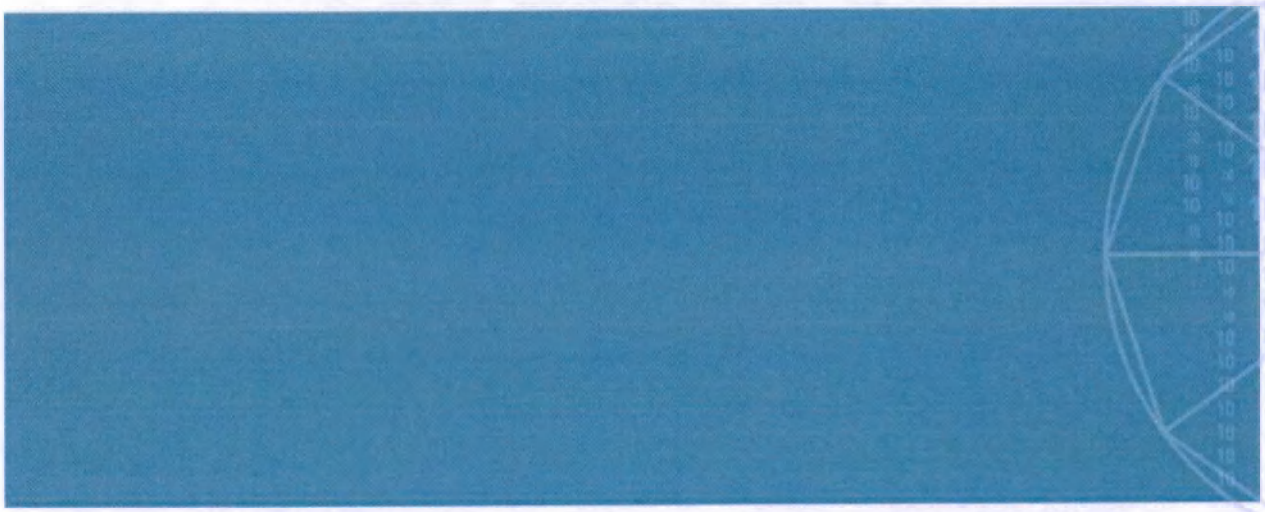
(2) Инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей

КАБЕЛЬ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ IEC 60601-1-2, ЗАЯВЛЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭМС	
Разъем блокиратора двери	N21901
Педаль управления ножная	E094B1 E06301
Сетевой кабель	--
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
Диодный источник дерматологического наконечника	N405A1
Коллимированный наконечник	F26701
Сканер HiScan DOT/RF	F26901
Сканер HiScan Surgical	F27001
Сканер EndoScan	F26801
Сканер HiScan V^2LR	F27101
Наконечник RF Touch	070600004
Диодный лазерный блок 50 Вт на 980 нм	N74601
Диодный лазерный блок 50 Вт на 940 нм	N746A1
Диодный лазерный блок 30 Вт на 980 нм	N746B1
Диодный лазерный блок 30 Вт на 940 нм	N746C1
Микроманипулятор	N183F1

ВНИМАНИЕ:

Использование принадлежностей, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



DEKA
The Code of Excellence

DEKA M.E.L.A. s.r.l.
Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano - Firenze - Italy - Тел.: +39 055.88.74.942 - Факс: +39 055.88.32.884 info@dekalaser.com - www.dekalaser.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕЕСТРОВЫЙ № 199699

Я, нижеподписавшийся, доктор Антонио Маррезе, нотариус, с местом нахождения в г. Пистоя, зарегистрированный в Нотариальной палате Объединенных округов Флоренции, Пистон и Прато, подтверждаю, что господин:

САЛЬВАДЕО ПАОЛО, родившийся в г. Новара 16 июля 1969 г., домицилий в связи с должностью которого находится по месту нахождения компании, указанной ниже, который присутствовал в предшествующем документе в его качестве Уполномоченного Члена совета директоров и официального представителя компании **«ДЕКА М.Е.Л.А. С.Р.Л.»** с местом нахождения по адресу: Каленцано, ул. Бальданцезе, № 17, уставный капитал 40 560,00 евро, номер регистрации в Реестре предприятий г. Флоренция 04190470486, зарегистрированной в Административном Реестре субъектов хозяйственной деятельности Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты г. Флоренция за № 425321;

в личности которого я, нотариус, удостоверился, подписал предшествующий документ в моем присутствии сегодня по адресу: Каленцано, ул. Бальданцезе, № 17, одиннадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

МАРКА ГЕРБОВОГО СБОРА 16,00 ЕВРО ШЕСТНАДЦА ТЬ/00 /Герб Италии/ Министерство экономики и финансов Государственная налоговая служба 01010601 00000BA1 W10Z2001 00011978 11.08.2022 13:27:40 4578-00088 149CAEF56B521980 ИДЕНТИФИКАТОР: 01200732508217 Штрих-код: 0 1 20 073250 821 7 Печать: МАРРЕЗЕ АНТОНИО ДИ-ГУ И ДО, НОТАРИУС В Г. ПИСТОЯ, ГЕРБ ИТАЛИИ

/Подпись/

/Печать/: МАРРЕЗЕ АНТОНИО ДИ-ГУ ИДО, НОТАРИУС В Г. ПИСТОЯ, ГЕРБ ИТАЛИИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2022-** 3 7 – 3018

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 74 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU