

КОН

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»/«APPROVO»

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

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

(имя/name/ nome)

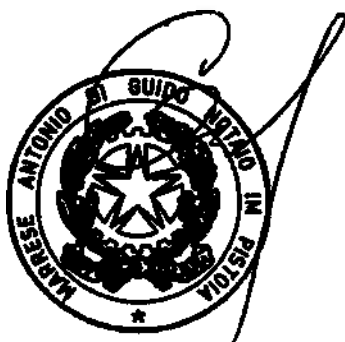
[Signature]

(подпись/signature/ firma)

28/10/2022

(дата/date)

(М.П. / Stamp/ Timbro)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

MANUALE D'USO DEL PRODOTTO MEDICO

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ RED TOUCH

производства

«ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.», Италия

MEDICAL LASER EQUIPMENT RED TOUCH

produced by

«DEKA M.E.L.A S.r.l.», Italy

DISPOSITIVO LASER MEDICO RED TOUCH

prodotto da

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

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

Version OM121A1_G.V04/ Версия: OM121A1_G.V04

2022 г.

Year 2022

Anno 2022

Repertorio n.200109

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 (quarantamilaacinquecentosessanta 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, ventotto ottobre duemila ventiduesimo anno.



IA



Руководство по эксплуатации

redtouch

Версия: OM121A1_G.V04

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ RED TOUCH

www.dekalaser.com

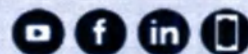
DEKA
Естественные возможности

DEKA



Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.»
(DEKA M.E.L.A. s.r.l.)
Виа Бальданзесе (Via Baldanzese), 17,
50041 Каленцано (Calenzano)
(Флоренция (FI)) – Италия
Тел. +39 055 88.74.942
Факс +39 055 88.32.884
info@dekalaser.com

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации:
Общество с ограниченной
ответственностью "ЭСПЕРТО"
(ООО «ЭСПЕРТО»)
Россия, 123100 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
i.mukhina@dekalaser.ru



www.dekalaser.com

СОДЕРЖАНИЕ

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ.....	7
1. ВВЕДЕНИЕ.....	9
1.1. Наименование медицинского изделия.....	9
1.2 Аппарат лазерный медицинский Red Touch.....	9
1.3 Классификация.....	9
1.4 О руководстве.....	10
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	11
2.1 Назначение и область применения изделия.....	11
2.2 Пользователь и условия применения.....	11
2.3 Показания к применению.....	11
2.4 Противопоказания.....	11
2.5 Побочные эффекты.....	11
2.6 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	11
3. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ.....	12
4. ИСХОДНЫЕ УСЛОВИЯ.....	13
4.1. Доставка - проверка полученных товаров.....	13
4.2 Условия работы.....	13
4.3 Сфера ответственности.....	13
4.4 Ответственный за безопасность работы с лазерами.....	13
4.5 Гарантии изготовителя.....	13
5. БЕЗОПАСНОСТЬ.....	14
5.1. Общие требования безопасности.....	14
5.2 Меры безопасности при использовании.....	14
5.2.1. Требования к защитным очкам.....	15
5.3 Электроопасность.....	16
5.4 Биологическая опасность.....	17
5.5 Пожароопасность.....	17
5.6 Радиочастотные помехи.....	17
5.7 Основные эксплуатационные характеристики.....	18
5.8 Предупреждающие знаки безопасности аппарата.....	18
5.8.1 Значение предупреждающих знаков.....	20
5.8.2 Размещение предупреждающих знаков.....	22
5.8.3 Маркировка изделий входящих в состав аппарата и их упаковки.....	23
5.8.4 Маркировка транспортной упаковки.....	25
6. ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	28
6.1 Органы управления и оповещения.....	29
6.1.1 Переключатели аппарата.....	29
6.1.2 Внутренний зуммер.....	30
6.1.3 Индикатор "System ready" («СИСТЕМА ГОТОВА»).....	30
6.1.4 Панель управления.....	31

6.2 Рабочие части.....	32
6.3 Насадка лазерная диодная со сканером.....	32
6.4 Комплектующие детали.....	34
7. ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА	399
7.1 Рабочая зона.....	399
7.2 Требования по размещению	399
7.3 Электрические требования	399
7.4 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	40
7.5 Перемещение/Транспортировка аппарата.....	40
7.5.1 Перемещение аппарата	40
7.5.2 Транспортировка аппарата	41
8. УСТАНОВКА	42
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	48
10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	51
10.1 Запуск аппарата	51
10.2 Команды на экране	52
11. НАСАДКА ЛАЗЕРНАЯ ДИОДНАЯ СО СКАНЕРОМ.....	53
11.1 Использование насадки лазерной диодной со сканером	53
11.1.1 Мощность	53
11.1.2 Время покоя	53
11.1.3 Интервал.....	53
11.1.4 Режим излучения	53
11.1.5 Смарт последовательность	54
11.1.6 Режим воздействия	54
11.1.7 Счетчик энергии	55
11.1.8 Меню шаблона сканирования	55
11.1.9 Информация о сканировании	56
11.2 Аварийные сигналы.....	57
11.3 Режим базы данных.....	57
11.4 Меню "Favorites" (Избранное).....	59
11.5 Меню Set up (Настройки).....	61
11.6 Завершение работы аппарата.....	61
12. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	62
12.1 Противопоказания	62
12.2 Побочные эффекты.....	62
12.3 Рекомендации до процедуры.....	62
12.4 Подготовка к процедуре.....	62

12.5 Этапы проведения процедуры	63
12.6 Рекомендации после лечения	64
13. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	65
13.1 Основные ошибки аппарата	65
13.2 Описания неисправностей.....	65
13.3 Диагностика неисправностей	66
14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	68
14.1 Плановое обслуживание	68
14.1.1 Общие правила по очистке	68
14.1.2 Осмотр, очистка, дезинфекция насадки лазерной диодной со сканером	68
14.1.3 Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости	69
14.1.4 Слив охлаждающей жидкости.....	69
14.1.5 Проверка и замена предохранителей.....	70
14.1.6 Аварийный выключатель и блокировка	70
14.2 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ	71
14.3. Техническое обслуживание, выполняемое специалистами.....	71
15. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	72
16. ПРИЛОЖЕНИЕ А	73

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

В аппарате и/или в тексте настоящего руководства могут использоваться следующие символы и аббревиатуры.

Таблица 1 - Символы и аббревиатуры

	Декларация соответствия требованиям Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Рабочая часть аппарата тип В
I	Тип электрозащиты
~	Символ переменного тока
	Обозначение разъема педального переключателя
	Обозначение разъема блокировки
	Символ «Дата изготовления»
	Символ «Производитель»
	Предупреждение об утилизации аппарата (Директива 2012/19/EU)
	Предохранители
	См. Руководство по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Серийный номер
NOHD	Допустимое номинальное безопасное расстояние от глаз
ON/OFF	Работа/Пауза: цикл прерывистого использования
	См. руководство по эксплуатации

Таблица 2 - Единицы измерения

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

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Наименование медицинского изделия

Аппарат лазерный медицинский Red Touch (далее аппарат, изделие, система, оборудование, аппарат Red Touch, лазер) в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Разъем блокировки – 1 шт.
3. Переключатель педальный модель MKFS 2S-MED SH11 производства steute Technologies GmbH & Co. KG (Германия) – 1 шт.
4. Насадка лазерная диодная со сканером – 1 шт.
5. Ключ системный и кольцо под ключ – 2 шт.
6. Кабель сетевой – 1 шт.
7. Знаки предупреждающие – 1 набор
8. Знаки предупреждающие на дверь – 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Очки защитные для врача для работы и защиты от прямого воздействия с расстояния 250 мм, модель 562C.00.00.348 производства UNIVET s.r.l. (Италия) – 2 шт.
11. Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000 производства UNIVET s.r.l. (Италия) – 1 шт.
12. Держатель оптоволокон – 1 шт.
13. Держатель насадки – 1 шт.
14. Коробки для вспомогательного оборудования – 1 шт.
15. Предохранители Т6.3А 250 В 5х20 мм – 2 шт.
16. Регистратор низкой температуры – 1 шт.
17. Ёмкость заправочная с охлаждающей жидкостью – 1 шт.
18. Ключ гаечный 2,5 мм – 1 шт.

1.2. Аппарат лазерный медицинский Red Touch

Аппарат Red Touch - это лазерный аппарат, который оснащен диодом 675 нм, позволяющий эффективно бороться с доброкачественными пигментными поражениями, постугревыми рубцами, а так же для проведения процедур по борьбе со старением кожи / процедур по омоложению кожи. Дополнительно аппарат оснащен сканирующим блоком «µScan DOT», который установлен внутри насадки и который позволяет бороться с пигментными образованиями с высокой эффективностью.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Наименование устройства	Аппарат лазерный медицинский Red Touch
Модель устройства	M121A1
Идентификационный номер	M121A1
Тип устройства	Медицинский лазер
Производитель	Компания «DEKA M.E.L.A S.r.l.»(«ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.»), Италия. Адрес: Via Baldanzese, 17-50041, Calenzano (FI), Italy. Тел: +39 055 8874942, адрес электронной почты: info@dekalaser.com.

1.3. Классификация

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 130590 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии со Стандартом EN 60601-1 аппарат Red Touch классифицируется как «Класс I» по типу электрической защиты и по степени электрической защиты относится к «типу В» - насадка лазерная диодная со сканером.

По степени защиты от попадания воды в соответствии с МЭК 60529 – аппарат: IPX0, педальный переключатель: IPX8.

В соответствии со Стандартом EN 60825-1, аппарат RedTouch относится к классу 4.

Согласно стандарту EN 62304 аппарат RedTouch имеет класс безопасности ПО – В.

1.4. О руководстве

Руководство по эксплуатации аппарата Red Touch содержит следующую информацию о лазерном аппарате:

- Показания к применению
- Безопасность
- Описание системы
- Установка
- Использование аппарата
- Сканирующий блок
- Клиническое применение
- Неисправности и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Вспомогательное оборудование

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

В соответствии со стандартами, касающимися удобства использования IEC/EN 62366-1 и EN 60601-1-6, настоящее руководство предоставляет необходимые материалы для изучения основных рабочих функций данного оборудования.

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

Для выделения ниже перечисленных предупреждений, в настоящем руководстве используются различные цвета:

- предупреждения на белом фоне - замечания по правильному использованию системы и вспомогательного оборудования,
- предупреждения на сером фоне и с желтым треугольником - замечания по безопасности.

Оператор должен ознакомиться и соблюдать все инструкции.



ВНИМАНИЕ - Возможные риски для пациента/оператора.

Использование элементов управления или настроек, или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, может стать причиной опасного воздействия лазерного излучения (EN 60825-1).

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

Аппарат Red Touch предназначен для лечения пигментных нарушений кожи, постугревых рубцов и омоложения кожи.

Область применения - косметология, дерматология.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Аппарат Red Touch нельзя использовать для иных нужд, кроме указанных в этом документе.

Компания «ДЕКА M.E.L.A. S.r.l.» не несет ответственности за прямые последствия или побочные эффекты использования аппарата, если аппарат используется для иных нужд, кроме указанных в этом документе.

2.2 Пользователь и условия применения

Аппарат предназначен для применения в лечебных, лечебно-диагностических медицинских учреждениях.

Аппарат может использоваться исключительно врачами, которые имеют специальные знания в данной области и уведомлены о целевом применении прибора. Кроме того, они должны пройти соответствующее обучение и иметь опыт в лечении отдельных заболеваний.

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

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

2.3 Показания к применению

- удаление пигментных пятен, постугревых рубцов и следов старения кожи;
- омоложение кожи.

2.4 Противопоказания

Терапия с использованием аппарата противопоказана для тех пациентов, которые:

- являются сверхчувствительными к свету в области ближнего ИК-диапазона;
- принимают препараты, которые повышают чувствительность к воздействию солнечного света;
- принимают антикоагулирующие препараты и/или иммунодепрессанты;
- имеют эпилептические припадки, вызванные светом;
- беременны;
- имеют в личном или семейном анамнезе рак кожи;
- были подвержены воздействию солнечного света за три недели до проведения процедуры (для любого типа кожи).

2.5 Побочные эффекты

Такие неблагоприятные реакции как образование волдырей, рубцевание, ожоги, гипопигментация или гиперпигментация, могут быть результатом использования повышенных уровней энергии и из-за несоблюдения соответствующих клинических мер предосторожности (противопоказания, процедуры до и после лечения, неправильное использование аппарата).

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

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

3. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует, чтобы все пользователи сначала прошли обучение, которое включает, но не ограничивается следующими аспектами эксплуатации:

- базовыми физическими свойствами энергии лазера;
- безопасностью лазера;
- взаимодействием с тканями;
- операционными процедурами;
- процедурами настройки аппарата;
- потенциальные факторы риска.

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

- если аппарат не используется в соответствии с действующими правилами и нормами охраны труда и техники безопасности;
- если меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, не соблюдаются;
- если аппарат не используется квалифицированным и специально обученным персоналом;
- если установка, внесение изменений в конструкцию, повторная поверка или техническое обслуживание выполняет неквалифицированный персонал, не имеющий полномочий, предоставленных компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- если условия эксплуатации системы не соответствуют требованиям к электрической, лазерной и другой безопасности, действующих международных и региональных норм, а также международных инструкций.

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

Производитель не отвечает за результат лечения.

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

Не подвергайте данное оборудование изменению без письменного разрешения компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1).

4. ИСХОДНЫЕ УСЛОВИЯ

Важно соблюдать следующие инструкции.

4.1. Доставка - проверка полученных товаров

Если иное не согласовано между производителем и заказчиком, доставка товаров должна производиться с предприятия (ИНКОТЕРМС 2000), даже если не было непосредственной договоренности о том, что за транспортировку полностью или частично несет ответственность изготовитель в интересах клиента. В момент доставки, все риски, связанные с аппаратом несет заказчик. Соответственно, любой ущерб во время транспортировки должен компенсироваться за счет заказчика. Целостность и состояние доставленного товара проверяет заказчик в присутствии перевозчика; кроме того, заказчик должен проверить соответствие доставленного товара позициям, указанным в транспортной документации; в случае выявления повреждений или несоответствий, заказчик должен незамедлительно сообщить об этом перевозчику.

4.2 Условия работы

Условия содержания и эксплуатации оборудования должны соответствовать действующим требованиям и нормам, применимым в отношении аналогичных систем и касающихся правил безопасной эксплуатации и хранения таких систем. Ответственность за соблюдение правил эксплуатации, охраны и гигиены труда и правил выполнения других работ несет соответствующее лицо (лица), обязанное обеспечивать соответствие местным законам и Инструкциям и, если требуется, соответствие Европейским директивам (Директива Совета ЕС 89/391/ЕЕС и последующие версии). Для получения более подробной информации, см. пункт 7.1. «Рабочая зона».

4.3 Сфера ответственности

Производитель должен гарантировать соответствие оборудования требованиям ЕС в сфере безопасности и гигиены в соответствии с применимыми Директивами. Использование аппарата является сферой исключительной ответственности оператора, который обязан владеть необходимыми навыками и проявлять должное усердие. Ответственность производителя распространяется и ограничивается в соответствии с действующими правилами, применимыми к производству и продаже медицинских изделий. Производитель не несет ответственности за неблагоприятные последствия, возникшие в результате установки, использования или технического обслуживания с нарушением инструкций настоящего руководства, или в результате нарушения пользователем мер предосторожности и правил техники безопасности, необходимых для предотвращения таких последствий.

4.4 Ответственный за безопасность работы с лазерами.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует ознакомиться со стандартом EN 60825-1, который является руководством по безопасному применению лазера в медицине. Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует назначить ответственного за безопасность работы с лазерами и уточнить рамки ответственности.

4.5 Гарантии изготовителя

Продавец предоставляет гарантию на запасные части (Первую гарантию), под которую попадают любые дефекты продукта, вызванные ошибками в конструкции, некачественных материалами и низкого качества изготовления, сроком на 12 месяцев (срок действия первой гарантии) начиная с момента доставки к покупателю. Или, если Покупатель юридически докажет задержку доставки, такая гарантия будет действительна на протяжении 15 месяцев, если продукт будет доставлен позже, чем через 15 рабочих дней. В любом случае, если Продавец и Покупатель соглашаются в письменной форме о продлении первого гарантийного срока, такое продление не может превышать 18 месяцев после поставки. Гарантийный срок замены запасных частей в течение первого гарантийного срока не должен превышать первый гарантийный срок. Срок гарантии на запасные части, которые были заменены по истечению срока действия первой гарантии, не должен составлять более 6 месяцев после доставки. Несанкционированная самостоятельная модификация оборудования или технических характеристик аппарата отменяет все гарантийные обязательства, вне зависимости от срока эксплуатации аппарата Компания-производитель не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию таких измененных устройств.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев. Срок гарантии - 12 месяцев. Срок службы – 10 лет.

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

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

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

5.1. Общие требования безопасности

Аппарат Red Touch соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

- **Директива Европейского Совета 93/42/ЕЕС** о медицинском оборудовании.
- **Директива Европейского Совета 2012/19/UE** об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
- **Директива Европейского Совета 2011/65/EU** по ограничению использования опасных и вредных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании (RoHS).
- **EN ISO 14971** - Изделия медицинские - Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям.
- **EN 60601-1** - Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- **EN 60601-1-2** - Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- **EN 60601-2-22** - Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
- **EN 60601-1-6** - Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- **EN 62366-1** - Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- **EN 62304** - Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- **EN 60825-1** - Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
- **EN ISO 10993-1** - Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование процедур управления рисками.
- **EN ISO 15223-1** - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- **EN 207** - Средства индивидуальной защиты глаз. Фильтры и оборудование для индивидуальной защиты глаз от лазерного излучения (очки для защиты от лазерного излучения).
- **EN 1041** - Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования.

5.2 Меры безопасности при использовании

Несмотря на то, что аппарат Red Touch был разработан и изготовлен в соответствии с предписанными стандартами безопасности, только правильное и целевое использование может обеспечить полную безопасность его использования.

Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму риски травмирования оператора, ассистирующего персонала и пациента:

- Все присутствующие в комнате должны надевать защитные очки во время процедуры - требования к защите глаз см. в следующем параграфе.


ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

- Запрещается смотреть прямо в излучатель или в отверстия с пометкой "апертура лазера", даже если на Вас надеты защитные очки.
- Запрещается рассматривать прямое или рассеянное излучение лазера через оптические приборы.
- Требуется ограничить вход в процедурный кабинет для всех, кроме специально обученного персонала, ассистирующего во время процедуры.

- Закройте окна и другие проемы в процедурном кабинете во избежание ненамеренного проникновения лазерного света.


ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

- Направляйте активированный лазер только на обрабатываемую зону.
- Снимите все металлические предметы, такие как часы, кольца, цепочки и прочее, по возможности, не используйте инструмент или материалы с отражающей поверхностью.

- Удалите с рабочей зоны любые металлические предметы, такие как часы, кольца, ожерелья и аналогичные предметы, и, если возможно, не пользуйтесь отражающими инструментами или материалами. Светоотражающие объекты могут отсекать лазерный луч, вызывая его отклонение от области предполагаемой обработки. Многие поверхности, кажущиеся непрозрачными, могут фактически отражать длину волны излучения лазера.

- Когда оборудование не используется, оно должно быть переведено в режим ожидания (когда оборудование находится в режиме ожидания, лазер не может быть активирован случайно).

- Когда оборудование не используется, поместите излучатель в соответствующий держатель и установите в правильное положение, во избежание травмирования людей в результате случайной активации лазера.

- Специально обученный персонал, ассистирующий при проведении процедур, должен уметь отключать систему в случае чрезвычайной ситуации.

- Всегда вынимайте ключ из переключателя под ключ, когда система выключена, и храните его в надежном месте.

5.2.1. Требования к защитным очкам

Аппарат Red Touch излучает энергию высокой мощности, прямой или не прямой контакт с которой, может вызвать серьезную травму глаза и кожи. Соответственно, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму травмы глаз у операторов, обслуживающего персонала и пациентов:

Защитные очки должны соответствовать требованиям Европейского Стандарта EN 207 «Средства индивидуальной защиты органов зрения. Фильтры и защитные очки от лазерного излучения».

Степень защиты была рассчитана с учетом наихудших предположений воздействия мощности/энергии и размеров лазерного пятна.

Стандарт EN 207 предлагает методы расчета степени защиты защитных очков при условии, что человек прямо смотрит на луч, находясь на расстоянии 100 мм от излучателя в течение 5 сек. При этом, наличие визуальных и акустических предупредительных сигналов системы и способ применения позволяет нам рассматривать в качестве более реалистичного условия случае, когда человек смотрит на луч, рассеянный тканью, на расстоянии 300 мм от излучателя в течение 5 сек.

Ниже приведены характеристики защитных очков:

- Человек смотрит прямо на луч с расстояния 100 мм в течение 5 секунд:
OD $\geq$ 5 при 675 нм; DLB6 при 675 нм;
- Человек смотрит на рассеянный луч с расстояния 300 мм, под полным углом отражения 30° в течение 5 сек.:
OD $\geq$ 4 при 675 нм; DLB5 при 675 нм.

OD - оптическая плотность;

LB – степень защиты;

D – непрерывный режим.

Световой коэффициент пропускания светофильтров защитных очков при применении стандартного источника D65 составляет не менее 20%.

Информацию о том, где можно приобрести такие защитные очки, Вы можете узнать у регионального представителя компании или у сотрудников компании DEKA M.E.L.A. S.r.l.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Правило безопасности: смотреть прямо на лазерный луч запрещено, даже если на Вас надеты защитные очки.

5.3 Электроопасность

Аппарат Red Touch работает под высоким напряжением. Запрещено открывать защитные панели лицам, не имеющим специального обучения.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.

Если целостность электрической цепи на рабочем месте (и в частности, защитного заземления) не является безопасной, не подключайте устройство к розетке электросети до тех пор, пока условия безопасности не будут обеспечены (EN 60601-1).

В случае утечки жидкости из системы охлаждения, процедуру нужно немедленно прекратить. В этой ситуации нельзя использовать систему и необходимо немедленно обратиться за технической помощью.

ВНИМАНИЕ - возможно повреждение оборудования

Запрещено хранить жидкости вблизи лазера.

5.4 Биологическая опасность



ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

Лазерный дым представляет собой возможную биологическую опасность.
В этом дыме содержится подвергнутая абляции ткань пациента.
Лазерный дым может содержать жизнеспособные частицы.
Рекомендуется использовать дымоотсос (EN 60601-2-22).

5.5 Пожароопасность

Когда лазерный луч соприкасается с внешней поверхностью, эта поверхность поглощает энергию. В результате температура поверхности повышается, независимо от того, будет ли являться такой поверхностью кожа, волосы, одежда или любое воспламеняющееся вещество. Соответственно, операторы должны принять следующие меры предосторожности для предотвращения пожара:

- использовать негорючие вещества для проведения анестезии, подготовки мягких тканей к процедуре и очистки или дезинфекции инструментов.
- быть особенно осторожными при использовании кислорода. Кислород повышает как опасность возгорания, так и интенсивность пожара.
- хранить в процедурном кабинете только допустимый минимум горючих материалов, если для проведения процедуры требуется горючий материал, такой как марля, её необходимо смочить в воде.
- не допускать опаливания или обгорания зон с волосами во время процедуры, для этого необходимо смочить такие зоны водой или физиологическим раствором перед началом процедуры.
- в процедурном кабинете необходимо хранить небольшой огнетушитель и воду.



ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

ЗАПРЕЩЕНО использовать горючий газ в качестве газового экрана.

Не следует использовать легковоспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота (N_2O) и кислород.

Некоторые материалы, например, вата, могут возгораться под воздействием лазерного излучения при насыщении кислородом.

Растворители для адгезивов и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до использования оборудования. Важно остерегаться опасности воспламенения эндогенных газов (EN 60601-2-22).

5.6 Радиочастотные помехи

Аппарат Red Touch отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2.

Работая с аппаратом, необходимо соблюдать специальные меры предосторожности по ЭМС, упомянутые в настоящем руководстве (см. «Приложение»).

Портативные и мобильные радиочастотные средства коммуникации могут влиять на работу аппарата Red Touch.

ВНИМАНИЕ - *Возможно повреждение оборудования*

Не следует размещать лазерное оборудование вблизи другого оборудования или устанавливать сверху на другое оборудование, так как это может повлиять на работу системы. Если возникает необходимость использования лазера одновременно с другим оборудованием, следует наблюдать, нормально ли работают такие единицы оборудования вблизи друг друга. (EN 60601-1-2).

ВНИМАНИЕ -Возможно повреждение оборудования

Риски взаимного создания помех оборудования, находящегося вблизи друг друга во время испытаний или проведения процедур, сведен к минимуму на этапе конструирования. Несмотря на это, за работой лазерного оборудования и оборудования, находящегося вблизи, необходимо следить во время использования (EN 60601-1)

5.7 Основные эксплуатационные характеристики

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

- способность аппарата предотвращать случайное лазерное излучение;
- способность аппарата прекращать лазерное излучение при выключении педального переключателя;
- способность аппарата поддерживать мощность лазерного излучения во время процедуры в пределах $\pm 20\%$ относительно заданного значения.

5.8 Предупреждающие знаки безопасности аппарата

Блок основной аппарата Red Touch снабжен предупреждающими знаками, показанными на рисунке 1.

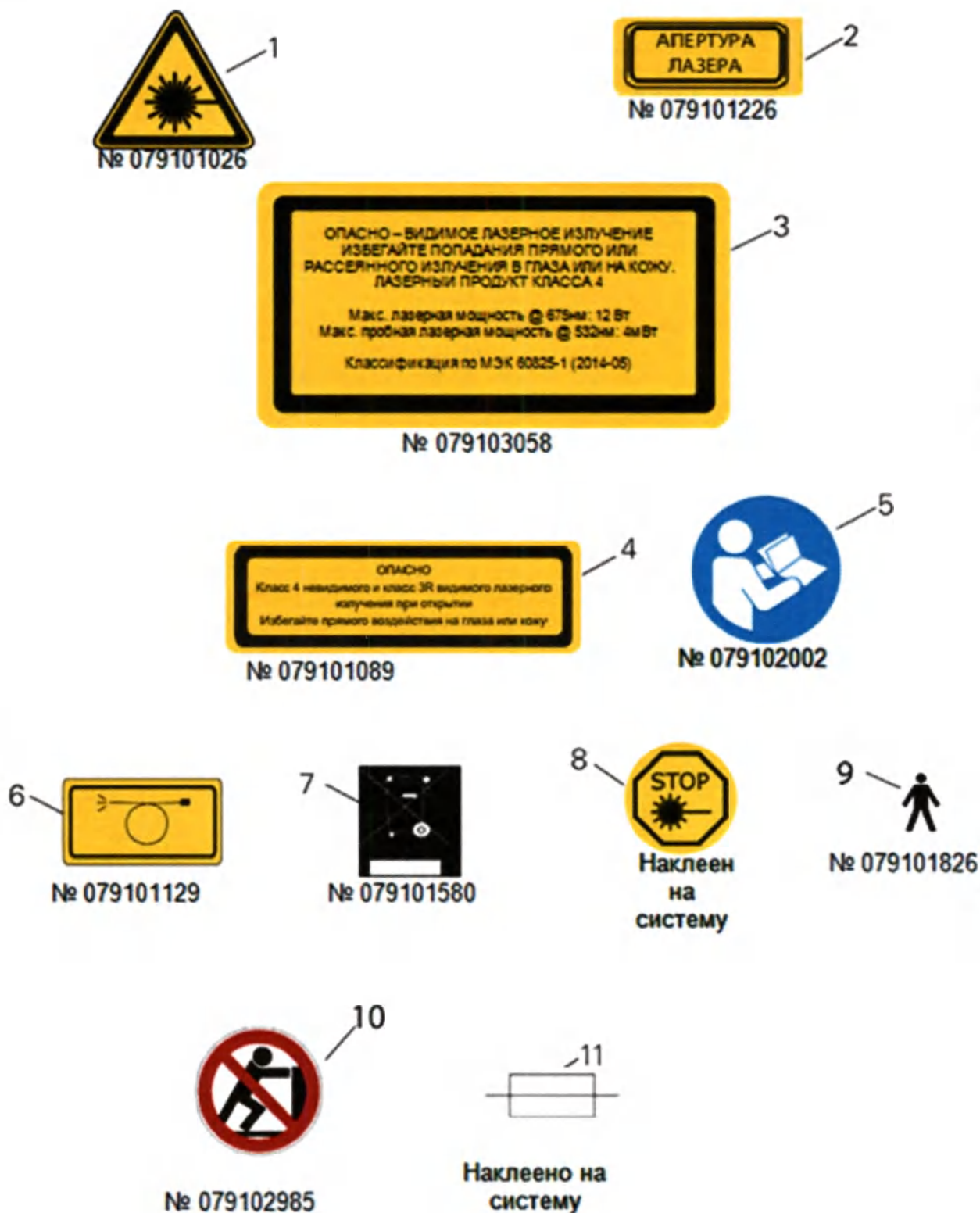


Рисунок 1 - Предупреждающие знаки

5.8.1 Значение предупреждающих знаков

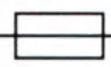
В таблице 3 приведены описания значений предупреждающих знаков, показанных на рисунке 1.

Таблица 3 – Значение применяемых предупреждающих знаков

Номер знака	Значение
1	Излучение лазера.
2	Этикетка для апертуры, испускающей лазерное излучение.
3	Предупреждение об опасности воздействия лазерного излучения.
4	Предупреждение об опасности воздействия лазерного излучения при снятии панелей с корпуса.
5	Внимание: перед использованием системы оператору рекомендуется внимательно прочитать Руководство по эксплуатации.
6	Идентификация системы доставки лазерного излучения
7	Знак с предупреждением о правилах утилизации (Директива 2012/19/UE)
8	Знак аварийного выключателя, который используется для корректного отключения аппарата.
9	Класс электрозащиты тип В.
10	Символ, предупреждающий "нажимать запрещено"
11	Указывает на положение главных предохранителей

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ЭТИКЕТКА

(Этикетка № 12 на рисунке 2 расположения этикеток)

 DEKA Innate Ability		DEKA M.E.L.A. s.r.l. Via Baldanzese 17 - 50041 Calenzano (Fi) Italy Tel. +39 0558874942 Fax +39 0558832884	
RED TOUCH			
REF	M121A1	SN	XXXXXXX
100-120V~ 50-60Hz 600VA 220-240V~ 50Hz 600VA		 yyy-mm	
 2xT6.3A 250V 5x20mm			
ON/OFF 3min/5min			
30kg			
Made in Italy			

Номер детали: 079302535

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ЭТИКЕТКА НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

		Производство «ДЕКА М.Е.Л.А С.р.л.» Италия DEKA M.E.L.A. s.r.l., Via Baldanzese 17-50041 Calenzano, Firenze (Fi)(Italy)	
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭСПЕРТО», 123100, г. Москва, Муниципальный округ Пресненский вн. тер. г. Шмитовский пр-д, д. 16 стр. 1, этаж/ком. 2/4 РУ N°			
Аппарат лазерный медицинский Red Touch			
REF M121A1 100-120В~50-60Гц 600 ВА 220-240В~50Гц 600 ВА	SN XXXXXXX  уууу-mm		
 2xT6.3A 250V 5x20mm ВКЛ/ВЫКЛ 3 минуты/ 5 минут 30 кг		 	 0123
Сделано в Италии			

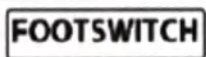
ЭТИКЕТКИ СО ШТРИХ-КОДОМ
 (Этикетка № 13 на рисунке 2 расположения этикеток)


8 034108 510873

RED TOUCH_M121A1

Номер детали: 079302536

Таблица 4 – Значение этикеток

 	ЭТИКЕТКА № 14 Указывает на положение разъёма блокировки и педального переключателя
	ЭТИКЕТКА № 15 Указывает на апертуру для продувки
	ЭТИКЕТКА № 16 Указывает на апертуру для дозаправки
	ЭТИКЕТКА № 17 Включено – Отключено
	ЛОГОТИП КОМПАНИИ DEKA M.E.L.A S.r.l. ("ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.")
	ЛОГОТИП Аппарата лазерного медицинского Red Touch

ПРИМЕЧАНИЕ

Все знаки должны оставаться на своем месте, знаки должны быть в хорошем состоянии или подлежат замене в случае повреждения.

Полный комплект предупреждающих знаков прилагается в комплект поставки аппарата (№ 8, 9 и 12).

5.8.2 Размещение предупреждающих знаков

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

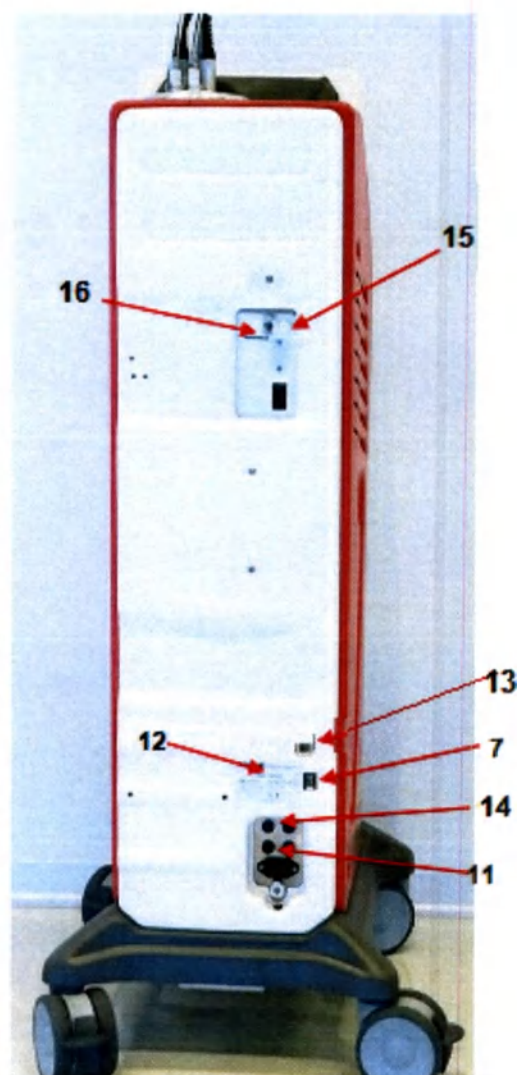
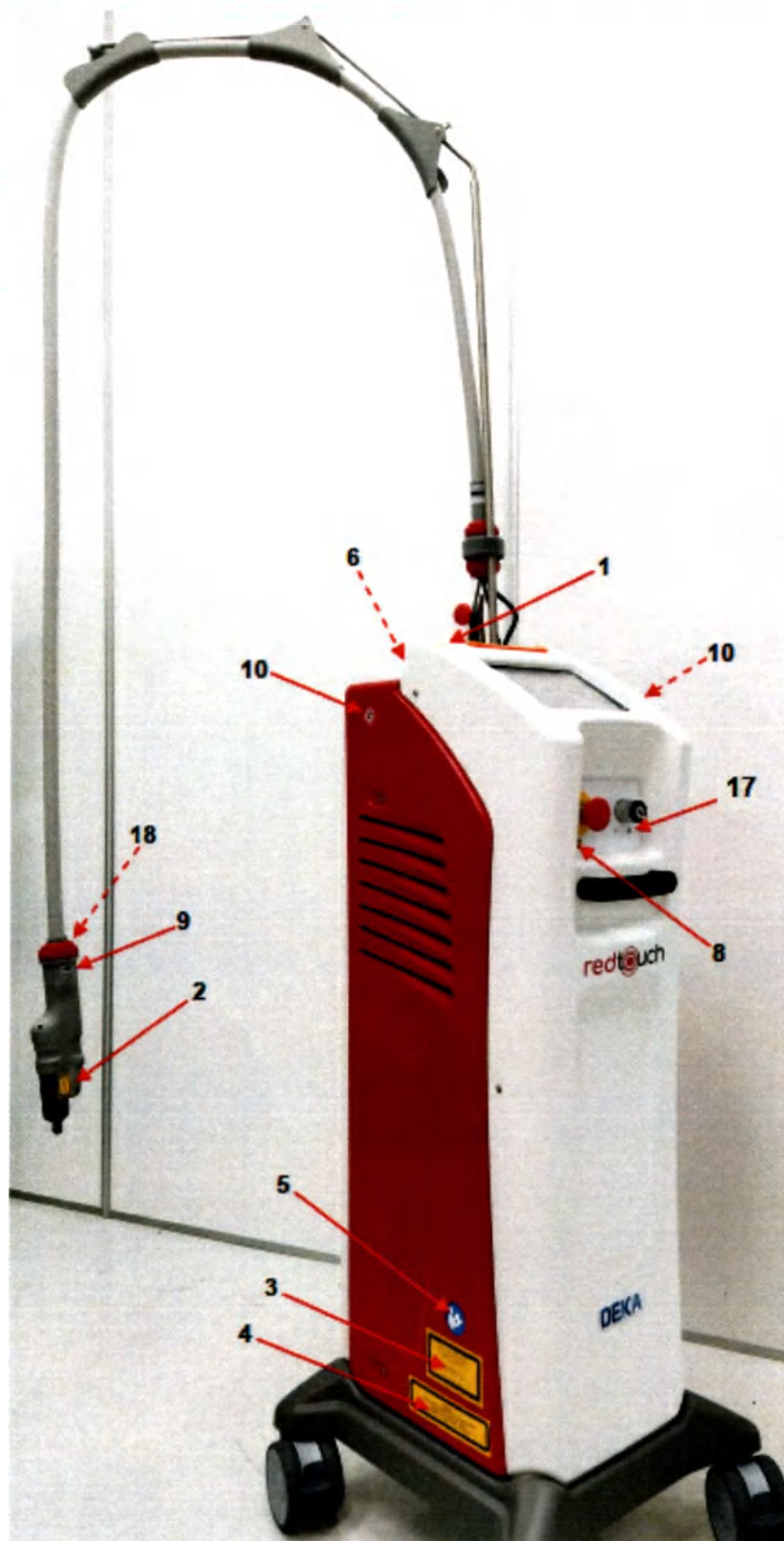


Рисунок 2 - Размещение предупреждающих знаков

5.8.3 Маркировка изделий входящих в состав аппарата и их упаковки

На каждое изделие, входящее в состав аппарата наклеивается этикетка № 18:

	ЭТИКЕТКА № 18
№ N107701	

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



Рисунок 3 - Маркировка на очках

Этикетка педального переключателя указана на рисунке 4:



Рисунок 4 – Этикетка педального переключателя

На упаковку с комплектующими аппарата наклеивается этикетка, представленная на рисунке 5:

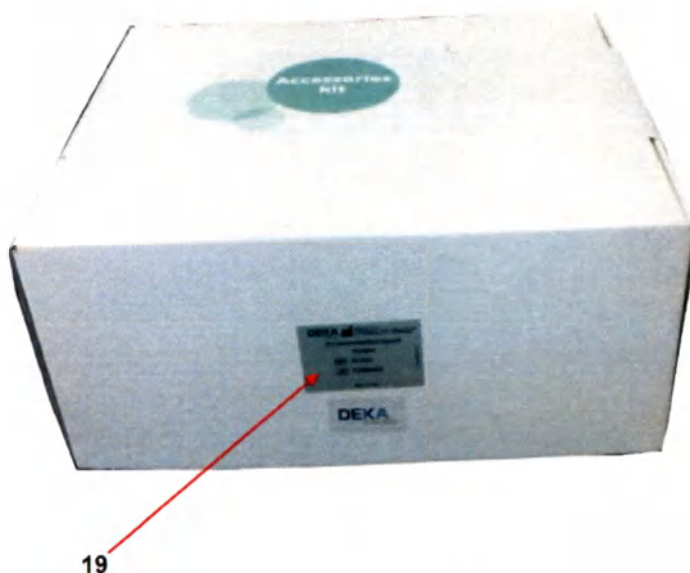


Рисунок 5 – Этикетка упаковки комплектующих.

 DEKA M.E.L.A. srl Via Baldanzese 17 - 50041 Calenzano (FI) Italy Tel. +39 0558874942 Fax +39 0558832884 www.dekalaser.com Accessories/Accessori for/per REF SN Made in Italy	ЭТИКЕТКА № 19 ЭТИКЕТКА НА УПАКОВКЕ С КОМПЛЕКТУЮЩИМИ (С КАТАЛОЖНЫМ И ЗАВОДСКИМ НОМЕРОМ СИСТЕМЫ)
---	--

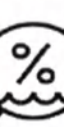
№ 079302486

5.8.4 Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке должна быть наклеена этикетка, содержащая следующую информацию:

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

На этикетку транспортной тары наносятся манипуляционные знаки:

	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Штабелировать запрещается
	Не кантовать
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

	Ограничение атмосферного давления
	Крюками не брать Запрещение применения крюков при поднятии груза

Примеры этикеток на таре представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Примеры этикеток на таре.

	Этикетка №20
	Этикетка №21 Не кантовать Контролируемая погрузка Если стрелка индикатора наклона TIP(N) TELL синяя, данная упаковка опрокинута или наклонилась при перевозке. Сделайте отметку на товарно-транспортной накладной и проверьте на повреждения. Любые претензии на опрокидывание зависят от данной отметки ВВЕРХ Синие капли в стрелке показывают, что контейнер наклонен или уронен
	Этикетка № 22 КОНТРОЛИРУЕМАЯ ПЕРЕВОЗКА SHOCKWATCH® ОСТОРОЖНО ЕСЛИ ИНДИКАТОР КРАСНЫЙ 1. НЕ ОТКАЗЫВАЙТЕСЬ ОТ ГРУЗА 2. СДЕЛАЙТЕ ОТМЕТКУ НА ТОВАРНОЙ НАКЛАДНОЙ И ОСМОТРИТЕ НА НАЛИЧИЕ ПОВРЕЖДЕНИЙ 3. ЕСЛИ ОБНАРУЖЕНО ПОВРЕЖДЕНИЕ, ОСТАВЬТЕ ГРУЗ В ОРИГИНАЛЬНОМ КОНТЕЙНЕРЕ И УПАКОВКЕ И НЕМЕДЛЕННО ПОПРОСИТЕ ПЕРЕВОЗЧИКА О ДОСМОТРЕ В ТЕЧЕНИЕ 3 ДНЕЙ С МОМЕНТА ПОСТАВКИ.
	Этикетка №23

 н/д: 079103253	Этикетка №24 ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПО ПРИБЫТИЮ В МЕСТО НАЗНАЧЕНИЯ НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ДАННЫЕ ТОВАРЫ В ОТКРЫТЫХ МЕСТАХ СРАЗУ ПО ПОЛУЧЕНИЮ, ПОЖАЛУЙСТА, ПЕРЕНЕСИТЕ ГРУЗ В ПОМЕЩЕНИЕ (ОБЯЗАТЕЛЬНО!)
 н/д: 079103254	Этикетка №25 ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПО ПРИБЫТИЮ В МЕСТО НАЗНАЧЕНИЯ НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ДАННЫЕ ТОВАРЫ В ОТКРЫТЫХ МЕСТАХ СРАЗУ ПО ПОЛУЧЕНИЮ, ПОЖАЛУЙСТА, ПЕРЕНЕСИТЕ ГРУЗ В ПОМЕЩЕНИЕ (ОБЯЗАТЕЛЬНО!)

РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭТИКЕТОК НА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ:



6. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

В корпусе блока основного аппарата размещаются компоненты, необходимые для его функционирования, а на его поверхности размещены органы управления аппаратом. Оператор напрямую взаимодействует с основными наружными частями аппарата RedTouch, указанными на рисунке 6.

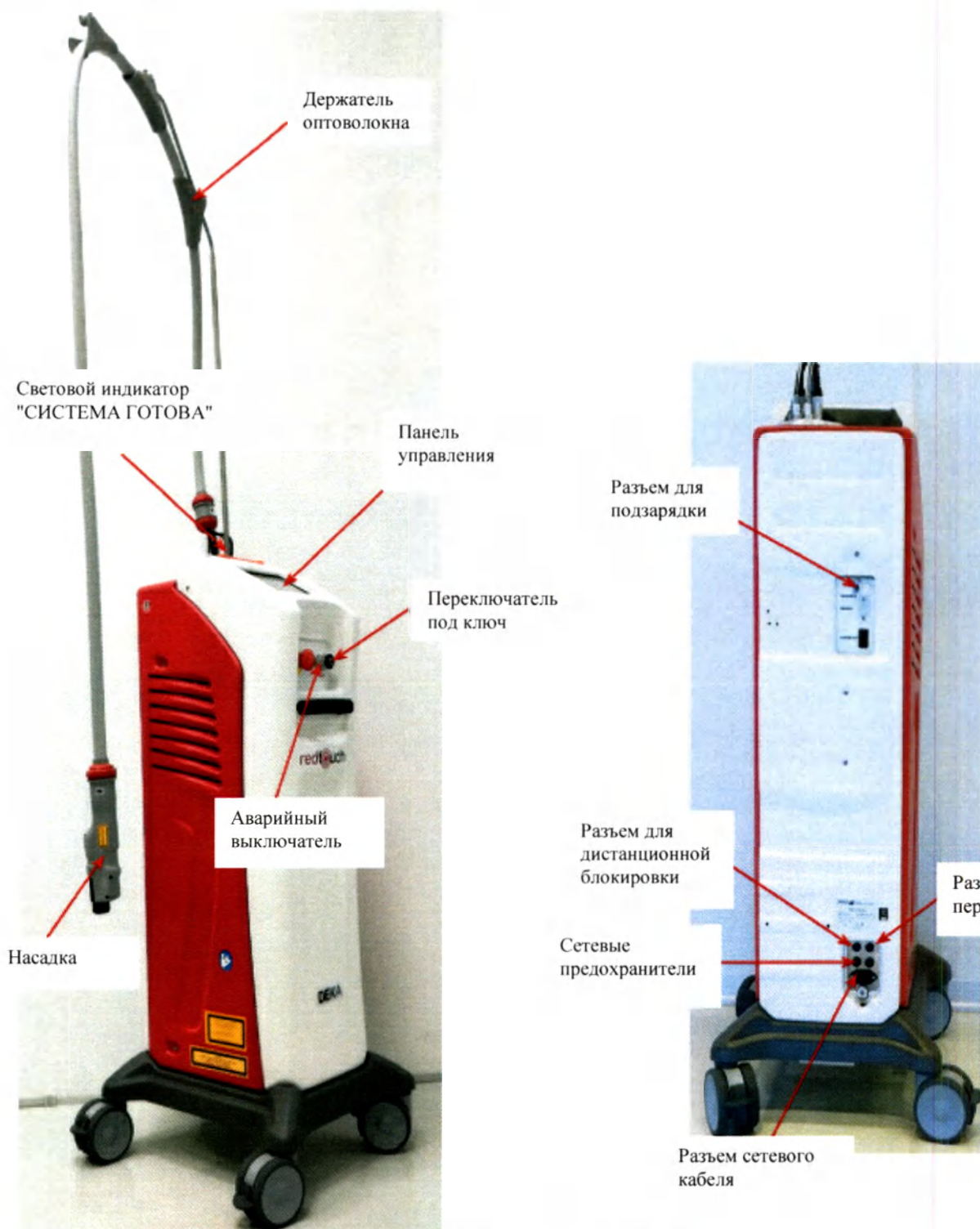


Рисунок 6 – Основные наружные части аппарата

6.1 Органы управления и оповещения

6.1.1 Переключатели аппарата

Электропитание аппарата контролируется тремя ниже описанными переключателями.

Переключатель под ключ

Для включения и выключения аппарата используют переключатель под ключ. Он позволяет устанавливать аппарат в положение вкл. «I» или выкл. «O». Это двухпозиционный переключатель (I-O) со съемным ключом безопасности (только в положении O). Для того чтобы включить аппарат, необходимо вставить ключ и повернуть переключатель на отметку «I»; для обычного выключения аппарата необходимо повернуть переключатель на отметку «O».

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



Рисунок 7 - Переключатель под ключ



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Всегда вынимайте ключ после выключения системы и храните в надежном месте у уполномоченного сотрудника.

Аварийный выключатель

При нажатии на выключатель аппарат немедленно выключается. Его следует использовать только в аварийных ситуациях, когда оператору необходимо срочно остановить процесс излучения. Для остановки работы аппарата, нажмите на данный выключатель. Чтобы вернуть выключатель в исходное положение, поверните его и вытяните наружу.



Рисунок 8 - Аварийный выключатель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

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

Педальный переключатель

Когда аппарат находится в режиме READY (ГОТОВО), активируйте лазерное излучение, нажатием на педальный переключатель, который представляет собой электрический переключатель, который располагается на полу и приводится в действие ногой.

В целях безопасности, педальный переключатель обычно отключен: в этом случае, при нажатии на педальный переключатель, на экране отображается предупреждающее сообщение и выдается предупредительный звуковой сигнал.



Рисунок 9 - Педальный переключатель

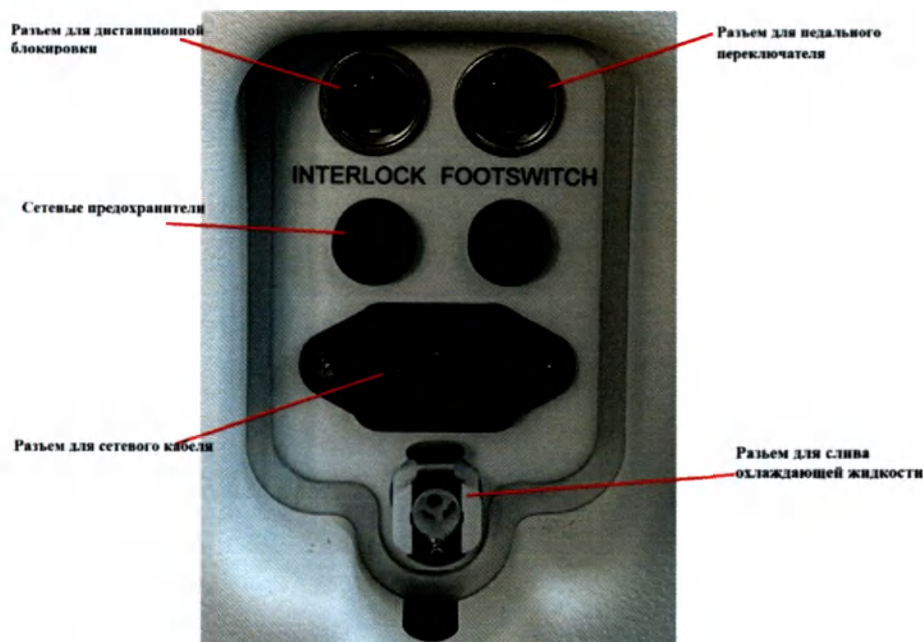


Рисунок 10 – Разъемы для подключения

6.1.2 Внутренний зуммер

Аппарат оснащен внутренним зуммером, который производит акустический сигнал в следующих случаях:

- предупредить оператора, что было выполнено неправильное действие, например, если педальный переключатель нажат, когда аппарат не находится в режиме READY («ГОТОВО»);
- в ходе проведения сеанса лазерной терапии: если температура превышает допустимый предел на этапе облучения.

6.1.3 Индикатор “System ready” («СИСТЕМА ГОТОВА»)

Этот индикатор расположен над панелью управления (смотрите рисунок выше) и загорается оранжевым светом, когда аппарат находится в рабочем режиме (активация излучения).



Рисунок 11 – Индикатор “System ready” («СИСТЕМА ГОТОВА»)

6.1.4 Панель управления

Панель управления позволяет оператору контролировать работу аппарата. С ее помощью оператор может выбрать режим работы аппарата и параметры процедуры.

Она представляет собой сенсорный экран с задней подсветкой. Все функциональные средства управления аппарата можно задать посредством легкого нажатия на соответствующей области экрана.



Рисунок 12 - Стартовый экран с сообщением “System check” (Проверка аппарата)

Различные клавиши в нижней части экрана, которые являются общими для всех системных меню, описаны ниже:

	Кнопка для перехода в главное меню.
	Кнопка для перехода в меню «Избранное».
	Кнопка для перехода в меню «База данных».
	Кнопка для перехода в меню «Настройка».

Кнопки выделяются серым цветом, если соответствующие им опции временно отключены. Аппарат автоматически выбирает:

- Режим ожидания (STAND BY);
- Педальный переключатель отключен.
- Параметры прицеливания, воздействия, излучения и сканирования: последние значения, использованные во время последнего цикла.

6.2 Рабочие части

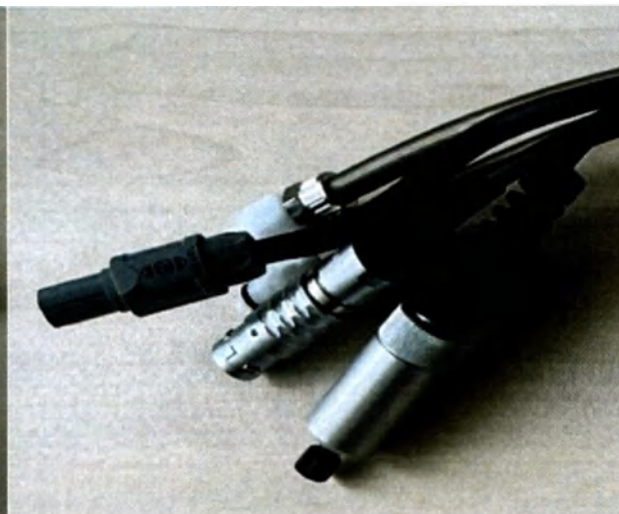
Следующее вспомогательное оборудование является рабочими частями:

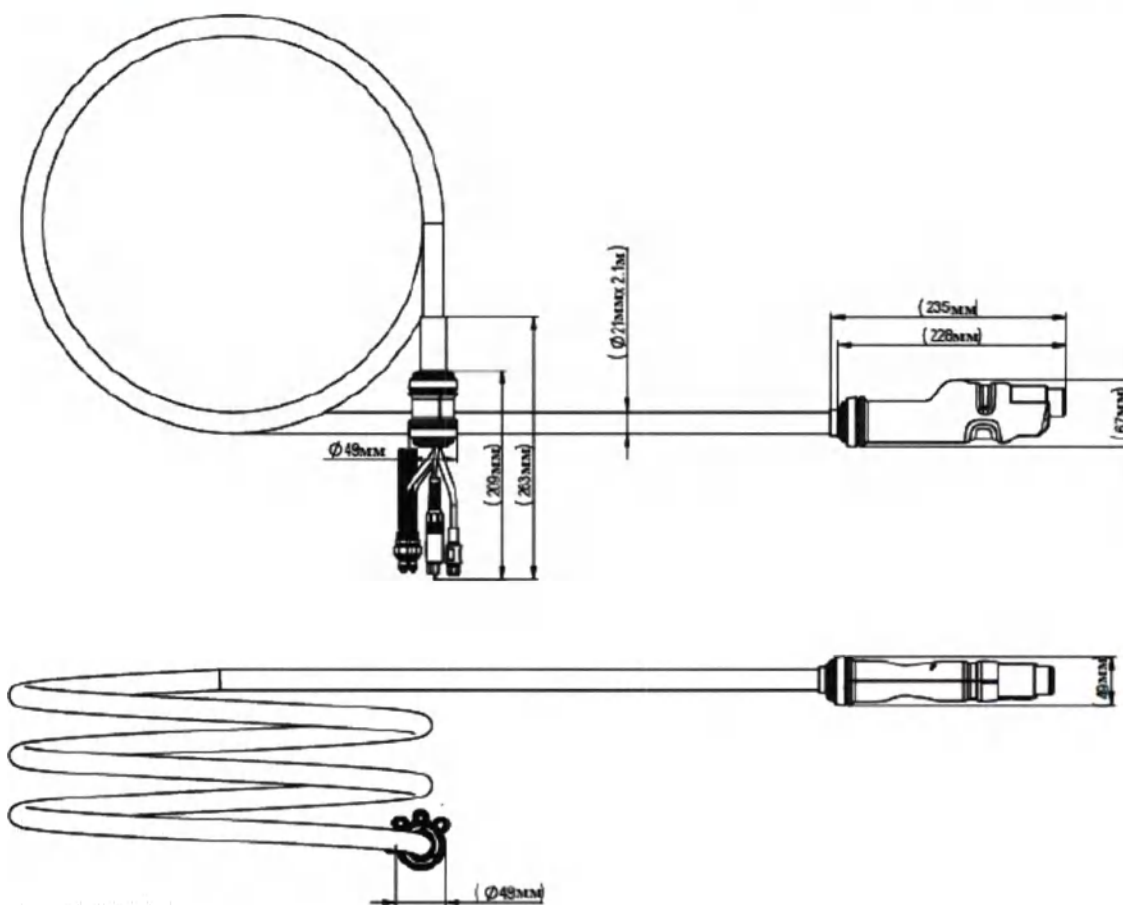
- насадка лазерная диодная со сканером: рабочая часть типа В.

6.3 Насадка лазерная диодная со сканером

Аппарат Red Touch оснащен насадкой лазерной диодной со сканером «μScan DOT», который подходит для быстрой обработки больших участков.

Насадка оснащена оптическим волокном (волноводом) с сапфиром, который обеспечивает комплексное охлаждение кожи.





Масса: 1,0 кг ± 5%

Общая длина: 270 см ± 5%

Рисунок 13 - Насадка лазерная диодная со сканером

Лазерный и прицельный луч объединяются в оптическом волокне. Оптическое волокно доставляет лазерные и пилотные лучи в наконечник, а затем – на обрабатываемый участок.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

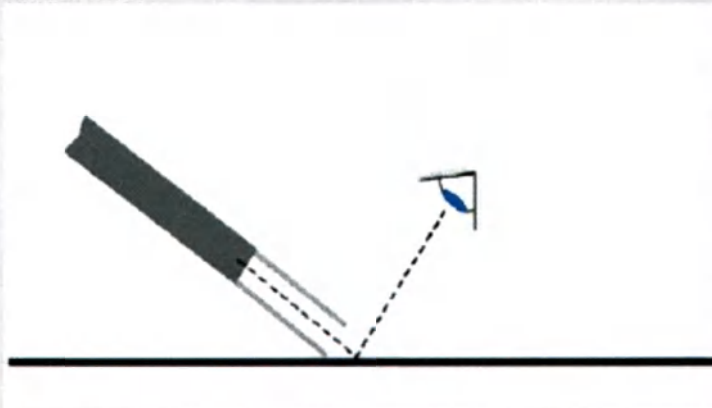
В связи с тем, что прицельный луч проходит через ту же систему доставки, что и рабочий луч, с его помощью проще всего проверить целостность системы доставки лазерного излучения. Если прицельного луча нет на дистальном конце системы доставки, его интенсивность снижается или луч выглядит рассеянным, это может указывать на то, что система доставки повреждена или работает неправильно. (EN 60601-2-22).


ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Излучатель нужно всегда держать перпендикулярно обрабатываемой поверхности, разделитель должен постоянно касаться поверхности.

Оператор должен помнить, что кожа может отражать значительный объем принятой энергии.

Располагать излучатель, как показано на рис. ниже, не просто неправильно, но может быть очень опасно, если нет защитных очков.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

- используйте оптоволоконно только компании DEKA M.E.L.A. s.r.l.
- прежде чем вынимать оптоволоконно, выключайте источник излучения лазера.
- **оптоволоконно - это хрупкий материал. Его запрещается сгибать или скручивать плотнее.**
- следите, чтобы оптоволоконно свободно двигалось во время процедуры и не запутывалось.
- поверхность элемента соединения оптоволоконна не должна соприкасаться с предметами, которые могут её повредить: в результате повреждения такой поверхности, передача энергии может быть нарушена, а в результате и работа лазера.
- для защиты от ненамеренного отсоединения оптоволоконна от системы, закройте SMA разъем черной/красной крышкой.
- ни во время процедуры, ни после отключения аппарата, не кладите оптоволоконно на пол или другую поверхность, где оно может изгибаться или на него могут наступить.
- удерживать оптоволоконно нужно только с помощью соответствующего держателя.
- оптоволоконно защищено пластиковой оболочкой. Поврежденное оптоволоконно подлежит утилизации в соответствии с государственными и региональными нормами.

Термин "размер пятна" - означает диаметр лазерного пучка, и соответственно, диаметр зоны, подвергающейся воздействию лазерного излучения - если держать излучатель перпендикулярно обрабатываемой поверхности, а разделитель соприкасается с поверхностью.

6.4 Комплектующие детали

Все комплектующие имеют номера по каталогу, а перечень комплектующих деталей представлен ниже в таблице 6.

Таблица 6 - Комплектующие детали аппарата Red Touch

Наименование	Технические характеристики	Номер по каталогу (код)
Разъем блокировки Микроконтролер прекращает излучение лазера, если на контактах разъема блокировки двери не замыкается электрическая цепь.	Габаритные размеры: Диаметр: $20 \pm 5\%$ Длина: 35 мм; Масса: 0,005 кг	N21901

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Наименование	Технические характеристики	Номер по каталогу (код)
		
Переключатель педальный Пластиковая педаль управления в стальном корпусе в комплекте с эл проводом управления в резиновой оплётке и стальным разъёмом на конце для подачи лазерного излучения от аппарата к насадке.	Габаритные размеры: 140×180×120мм ± 5% Масса: 1,8 кг ± 5%	E094B1
	Габаритные размеры: 5×45×20 мм ± 5% Масса: 10 г ± 5%	041400050 030600155
Кабель сетевой Кабель сетевой служит для подключения аппарата к электрической цепи.	Длина: 300 см Рабочее напряжение: 240 В Масса: 0,5 кг	Кабель10А
	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм ± 5%	-

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Наименование	Технические характеристики	Номер по каталогу (код)
краской предупреждающими знаками.	Ширина: 50 мм $\pm 5\%$ Длина: 80 мм $\pm 5\%$ Масса: 0,005 кг $\pm 5\%$	
Знаки предупреждающие на дверь Листы разной формы с нанесёнными на них краской предупреждающими знаками.	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм $\pm 5\%$ Ширина: 50 мм $\pm 5\%$ Длина: 80 мм $\pm 5\%$ Масса: 0,005 кг $\pm 5\%$	079101200
Очки защитные для врача для работы и защиты от прямого воздействия с расстояния 250 мм Служат для защиты от лазерного излучения.	Габаритные размеры: 160×60×10 мм $\pm 5\%$ Масса: 0,2 кг $\pm 5\%$	070100070
 Очки защитные для пациента Служат для защиты от лазерного излучения.	Габаритные размеры: 60×40×10 мм $\pm 5\%$ Масса: 0,2 кг $\pm 5\%$	070100054
 Держатель оптоволокну Металлическая опора для крепления оптоволокну.	Габаритные размеры: 1200×10×10 мм $\pm 5\%$ Масса: 1,0 кг $\pm 5\%$	04389049A
 Держатель насадки Служит для расположения в нём насадки лазерной	Габаритные размеры: 200×200×150 мм $\pm 5\%$ Масса: 0,5 кг $\pm 5\%$	04389040A

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Наименование	Технические характеристики	Номер по каталогу (код)
диодной со сканером в перерывах между процедурами. 		
Предохранители Т6.3А 250 В 5х20 мм Предохранители с отключающей способностью 63А@250В перемен. Тока 	Габаритные размеры: 20×5×5 мм ± 5% Масса: 0,005 кг ± 5%	020900076
Регистратор низкой температуры Служит для контроля соблюдения температурных условий хранения аппарата во время транспортировки. Помещается в коробку с комплектующими. 	Габаритные размеры: Толщина: 0,5 мм ±5%; Ширина: 15 мм ±5%; Длина: 35 мм ±5%. Масса: 0,01 кг ±5%.	030600869
Насадка лазерная диодная со сканером Для обработки больших участков при проведении лечения. 	Габаритные размеры: см. рис. 3 Масса: 1,0 кг ± 5%	N107701
Ёмкость заправочная с охлаждающей жидкостью Служит для охлаждения системы во время работы.	Объем: 1 литр. Поставляется в пластиковой бутылке высотой 200 мм. Масса: 1 кг.	F079G1

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Наименование	Технические характеристики	Номер по каталогу (код)
		
Ключ гаечный 2,5 мм Ручной инструмент, стальной ключ гаечный неразводной, рожковый. Инструмент для снятия держателя оптоволокну 	Габаритные размеры: Толщина: 2,5 мм; Ширина: 15 мм; Длина: 50 мм. Масса: 0,01 кг.	—
Коробки для вспомогательного оборудования	Габаритные размеры: 730×490×150 мм ± 5% Масса с комплектующими: 10 кг.	070400147
Руководство по эксплуатации	-	OM121A1_G.V03

7. ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА

7.1 Рабочая зона

Аппарат Red Touch оснащен насадкой лазерной диодной со сканером 4 класса, к условиям эксплуатации которого предъявляются требования в соответствии с международными и местными требованиями.

Подготовьте рабочую зону, следуя, нижеуказанным инструкциям:

- обозначьте процедурный кабинет во избежание доступа посторонних во время процедуры. Знак, показанный на рисунке 14 (поставляется в комплекте), должен быть помещен снаружи каждого входа в эту зону, указывая наличие внутри источника излучения.



Рисунок 14 - Предупреждающий знак на двери

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



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Уберите из рабочей зоны все металлические предметы, такие как часы, кольца, цепочки и прочее, по возможности, не используйте инструмент или материалы с отражающей поверхностью

- Специально обученный персонал, ассистирующий при проведении процедур, должен уметь отключать аппарат в случае чрезвычайной ситуации.
- После деактивации аппарата, всегда вынимайте ключ из переключателя под ключ и храните его в надежном месте.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

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

- розетка блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности. См. пункт 7.6 «Дистанционная блокировка».

7.2 Требования по размещению

Убедитесь, что в рабочей зоне имеется достаточное пространство для обеспечения правильного использования аппарата см. таблицу 9, в которой приведены габариты и вес аппарата Red Touch.

Аппарат Red Touch должен быть правильно размещен, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию задней стенки аппарата, где расположен вентилятор.

7.3 Электрические требования

Перед установкой аппарата, соблюдайте следующие электрические требования:

- убедитесь, что розетка надежно заземлена;
- запрещено подключать аппарат Red Touch к общей линии электропитания с другим мощным оборудованием. Лазер нужно подключить к отдельной линии электропитания с отдельным предохранителем;
- аппарат Red Touch нельзя использовать вблизи другого оборудования. Если использование вблизи другого оборудования необходимо, следите за корректностью работы аппарата в такой

конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Аппарат необходимо подключать непосредственно к настенной розетке. Запрещено подключать аппарат к источнику бесперебойного питания (ИБП), электронному фазокомпенсатору или к трансформатору с изоляцией.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

В качестве средства изоляции используется приборный соединитель. Установите аппарат таким образом, чтобы к приборному соединителю всегда был обеспечен доступ (IEC 60601-1).

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

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

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

Таблица 7 – Условия эксплуатации

Рабочая температура	От 15°C до 35°C
Рабочая влажность	От 20% до 80%
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

7.5 Перемещение/Транспортировка аппарата

При погрузке/разгрузке аппарата, его нужно удерживать строго вертикально, его запрещено ударять, трясти, ронять, переворачивать вверх дном, наклонять или толкать.

Прежде чем перемещать/транспортировать аппарат, отсоедините: держатель оптоволоконна с излучателем, сетевой кабель, педальный переключатель и разъем блокировки и упакуйте их в соответствующую тару.

7.5.1 Перемещение аппарата

Для перемещения аппарата, разблокируйте вращающиеся колеса и используйте ручку, расположенную на передней панели аппарата. Перемещайте оборудование медленно. Не используйте барабан намотки шнура с тыльной стороны для транспортировки аппарата.

Наклонные плоскости

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

Пороги

При перемещении аппарата через порог, и если возникает такая необходимость из-за высоты порога, возьмитесь за переднюю ручку и толкните оборудование вперед, чтобы колеса проехали через порог. В зависимости от высоты порога, возможно, понадобится немного приподнять аппарат, удерживая его за ручку, чтобы перекатить передние колеса через порог. Затем толкайте аппарат медленно вперед, чтобы перекатить через порог задние колеса. Если перекатывать оборудование через порог быстро, возможна потеря равновесия, и как следствие повреждение аппарата и/или стать причиной получения травмы.

7.5.2 Транспортировка аппарата

При транспортировке аппарата каким-либо видом транспорта, по возможности, упакуйте аппарат в его оригинальную упаковку, закрепите его ремнями или заблокируйте колеса опорной конструкции внутри транспортного средства, при этом следите за тем, чтобы не ударять аппарат. Запрещено стучать по аппарату, переворачивать его или ставить поперек. Для защиты аппарата проложите под ремнями уплотнительные прокладки или покровы из ткани.

Транспортировка устройства под наклоном или в горизонтальном положении запрещена.

8. УСТАНОВКА

Извлеките аппарат из упаковки, установите на горизонтальную поверхность и заблокируйте передние колеса с помощью специальной системы блокировки для устойчивости.

Сохраняйте упаковку на случай необходимости повторно упаковать аппарат для транспортировки или хранения.

Убедитесь, детали внутри упаковки, соответствуют перечню в разделе 15 «КОМПЛЕКТНОСТЬ».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

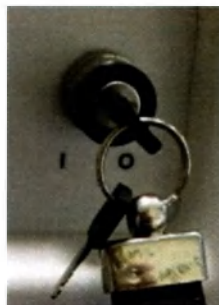
Внутри коробки с комплектующими имеется регистратор низкотемпературный. После получения груза обязательно проверьте регистратор низкотемпературный.

Если он красный (см. рисунок ниже), перед установкой и использованием аппарата обратитесь в Службу технической поддержки.



Выполните следующие действия:

- **вставьте ключ** в переключатель под ключ, расположенный на передней панели аппарата: ключ может быть вставлен только **в положении «О»**, то есть когда аппарат выключен. Оставьте ключ **в положении «О»**;



- убедитесь, что **аварийный выключатель** находится в **верхнем положении**;



- подключите **внешнюю цепь блокировки** к гнезду с надписью «INTERLOCK»

(БЛОКИРОВКА) «»; если нет внешней цепи блокировки, подключите разъем блокировки, который входит в комплект поставки (см. параграф ниже «Дистанционная блокировка (установка разъема блокировки)»);





Рисунок 15 – Установка разъема блокировки

- подключите **педальный переключатель** в гнездо, обозначенное “FOOTSWITCH”
(ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ) $\searrow$;



Рисунок 16 – Установка педального переключателя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Подключение гнезд блокировки и педального переключателя к цепи питания может стать причиной серьезного повреждения системы. Подключать эти гнезда можно только в соответствии с инструкциями, указанными в данном пункте.

- подключите **сетевой кабель** (поставляется в комплекте) к соответствующему разъёму, расположенному на задней панели аппарата;



- подключите другой конец сетевого кабеля к настенной розетке.



Рисунок 17 – Подключение сетевого кабеля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

- Проследите, чтобы вилка сетевого кабеля была доступна.
- Убедитесь, что настенная розетка надежно заземлена.
- Убедитесь, что соблюдены требования к сети.

- Установите **держатель оптоволоконна**: вставьте его в соответствующий разъем в верхней части панели, стержень должен войти в соответствующий разъем блокировка аппарата, как показано на рисунке ниже.



Рисунок 18 – установка держателя оптоволоконна

- возьмите оптоволоконно с насадкой, что входит в комплект оборудования



ПРИМЕЧАНИЕ Оптоволоконно поставляется с уже установленной насадкой, которую нельзя отсоединять.

- вставьте оптоволоконно лазера в держатель оптоволоконна следующим образом:
- вставьте оптоволоконно в три держателя, зафиксированных на металлической опоре:



- снимите с оптоволоконна защитные крышки (не трогайте вход оптоволоконна руками!);
- подключите к разъемам, как показано на рисунке 19, буквами А, В, С, D:



Рисунок 19 – подключение оптоволоконна с насадкой

- начните с разъема «А» и продолжайте против часовой стрелки. На панели установлены следующие разъемы: А – для охлаждения, В – для сканнера, С – для воды, D – для оптоволоконна.

ПРИМЕЧАНИЕ: разъем оптоволоконна защищен крышкой, которую, для подключения оптоволоконна, нужно снять.

Установка держателя насадки

Держатель насадки установите на четыре металлических кронштейна, расположенных на боковой стороне аппарата.

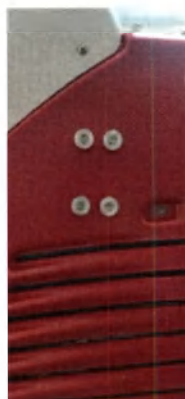




Рисунок 20 – установка держателя насадки

Держатель насадки используется для хранения в нем насадки лазерной диодной со сканером.

Дистанционная блокировка (установка разъема блокировки)

Гнездо разъема блокировки двери может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для предотвращения излучений в случае возникновения определенной внешней ситуации.

Например, все двери в процедурном кабинете, могут быть оборудованы последовательно соединенными микропереключателями (надлежаще замкнутыми). В этом случае при открытии любой из этих дверей появляется предупредительное сообщение "INTERLOCK" («БЛОКИРОВКА») (см.

Раздел 13 «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ»), поэтому излучение немедленно прекращается.

Для подключения внешней цепи блокировки может использоваться соединительный разъем блокировки, который поставляется в комплекте.

Откройте разъем блокировки двери, как показано на рисунке 21. Обратите внимание, что между контактами 1 и 2 имеется перемычка (устанавливается на заводе).



Рисунок 21 – Как открыть разъем блокировки двери

Выполните следующие действия:

- уберите перемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к внешней сети. Проверьте, чтобы контакты блокировки были замкнутыми для того, чтобы аппарат работал, в противном случае появится ошибка INTERLOCK, и аппарат будет остановлен.

Перемычка



Не нужно подавать напряжение на контакты разъема блокировки. Если внешняя цепь блокировки не используется, разъем блокировки, поставляемый в комплекте аппарата Red Touch, должен быть подключен в гнездо блокировки, чтобы отключить ошибку блокировки.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики указаны в таблице 9:

Примечание: допустимое отклонение массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$.

Таблица 9 - Основные технические характеристики аппарата Red Touch.

Характеристики	Аппарат Red Touch
Общие размеры (Ш×В×Г), со сложенной шарнирной консолью	42×122×54 см
Масса (без комплектующих)	30 кг
Масса (с комплектующими в транспортной упаковке)	68 кг
Напряжение сети	110-240 В - 50/60Гц
Потребляемая электрическая мощность	при 100-120 В: 600 ВА (макс.) при 220-240 В: 600 ВА (макс.)
Защитные устройства	Плавкие предохранители
Предохранители	2хТ6.3А 250В 5х20 мм Предохранители с отключающей способностью 63А@250 В перемен. Тока
Количество защищенных полюсов	2
Классы защиты (номинальный ток, заземление, размеры)	6,3АТ, 5×20 мм
Тип электрической защиты (EN 60601-1)	Класс I
Степень электрозащиты (EN 60601-1)	В (насадка лазерная диодная со сканером)
Класс лазера (EN 60825-1)	4
Классификация по степени защиты (IEC 60529)	IPX0 для лазерного аппарата IPX8 для педального переключателя
Максимальное допустимое время устояновления рабочего режима	1 минута
Режим работы	Интервалы работы: работа 3 минуты, пауза 5 минут
Режим подачи команд	С помощью педального переключателя
Усилие, необходимое для срабатывания педального переключателя	15 Н минимум 35 Н максимум
Усилие для перемещения изделия	не менее 40 Н не более 200 Н
Уровень звукового давления, не более	66,2 дБА
Длина сетевого кабеля	300 см
Длина кабеля насадки	270 см
Масса насадки вместе с кабелем	1 кг
Программное обеспечение (EN 62304)	Класс В, версия 03.00
Интерфейс пользователя	Цветной сенсорный ЖК-дисплей диагональю 8.4 дюйма
Система охлаждения	Охлаждающая жидкость - бидистиллированная вода
Рабочая температура	От 15°C до 35°C
Рабочая влажность	От 20% до 80% без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Основные технические характеристики диодного лазерного излучения указаны в таблице 10.

Таблица 10 - Основные технические характеристики диодного лазерного излучения.

Главный лазер	
Класс лазера (согласно стандарту EN 60825-1)	4
Длина волны	675 ± 10 нм
Режим (мономодальный, мультимодальный)	Мультимодальный
Форма луча (выход системы)	Круглый
Расходимость луча (полный угол d_{63} – выход используемой системы)	75 ± 4 мрад
Максимальный диаметр луча (d_{63} – выход используемой системы)	0,7 мм
Обеспечиваемая точность визуализации	$\pm 20\%$
Стабильность параметров в течение 1 часа	$\leq 20\%$
Режим на выходе	Режим непрерывного излучения
Время покоя	От 25 мс до 250 мс с шагом 25 мс
Температура охлаждения сапфира	5 - 15°C
Мощность на выходе из насадки (Вт) /или Энергия (мДж) – Указано:	Мощность
а. Место измерения	Оптоволоконный выход
б. Регулируемый интервал	0,5-10Вт
с. Шаг регулировки	0,5 Вт
д. Стабильность выходной мощности	$\pm 20\%$
Максимальная мощность	10 Вт
Максимально допустимая доза облучения (МДВ), $T = 100$ с	10 Вт/м ²
Допустимое минимально безопасное для глаз расстояние (NOHD)	25,1 м
Зона воздействия (макс)	13 мм × 13 мм
Форма луча	ТОЧКА, линия, треугольник, эллипс, шестиугольник, квадрат
Типы воздействия (сканирования)	ТОЧКА
Режимы сканирования	Обычный, чересстрочный, SmartTrack
Время задержки	25-250 мс
Интервал	0-4 мм
Smart Stack	1-5
Излучение	Управление при помощи педального переключателя

Основные технические характеристики прицельного луча лазера в таблице 11.

Таблица 11 - Основные технические характеристики прицельного луча лазера

Характеристики прицельного луча лазера	
Тип лазера (гелий-неоновый, диодный, другой)	Диодный лазер
Длина волны	532 нм
Максимальная мощность (на выходе из наконечника)	<4 мВт
Расходимость (на выходе из наконечника)	75 ± 4 мрад
Диаметр (на выходе из наконечника)	0,7 мм
Класс лазера (на выходе из наконечника)	3R
Положение указывающего устройства по отношению к основному источнику лазерного излучения (коаксиальное, параллельное, другое)	Коаксиальное

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

<i>Рабочие характеристики</i>	
Прицельный луч	Видимый. Зеленый с возможностью выбирать режим (постоянного излучения или импульсного).
Режимы работы	Уровень выходной мощности можно установить в пределах 0,5 Вт до максимум 10 Вт с шагом 0,5 Вт с возможностью выбора длительности импульса 25-250 мс и интервалом 0 – 4000 мкм.
Режимы воздействия	Режим непрерывного и циклического воздействия. При выборе циклического воздействия, можно задать время "T.OFF" в диапазоне 0,1 с – 5 с.

10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

10.1 Запуск аппарата

Вставьте ключ в переключатель под ключ и поверните в положение "I". Аппарат запустит самодиагностику, на экране появится сообщение "System check" (Проверка аппарата).



Рисунок 22 – Стартовый экран с сообщением "System check"

ВНИМАНИЕ

На этапе самодиагностики будет светиться световой индикатор SYSTEM READY (СИСТЕМА ГОТОВА) сверху на крышке лазера и светодиодный индикатор на панели управления. Эти индикаторы оповещают пользователя о том, что аппарат работает правильно. Проследите, чтобы упомянутые световые индикаторы на этом этапе светились. В противном случае, обратитесь в службу технической поддержки.

Как только проверка аппарата будет завершена, любые обнаруженные проблемы появятся в меню «SYSTEM FAULT» («ОТКАЗ СИСТЕМЫ»): см. раздел 13 «ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ» для поиска возможных решений проблем; в противном случае появится предупреждающее сообщение.

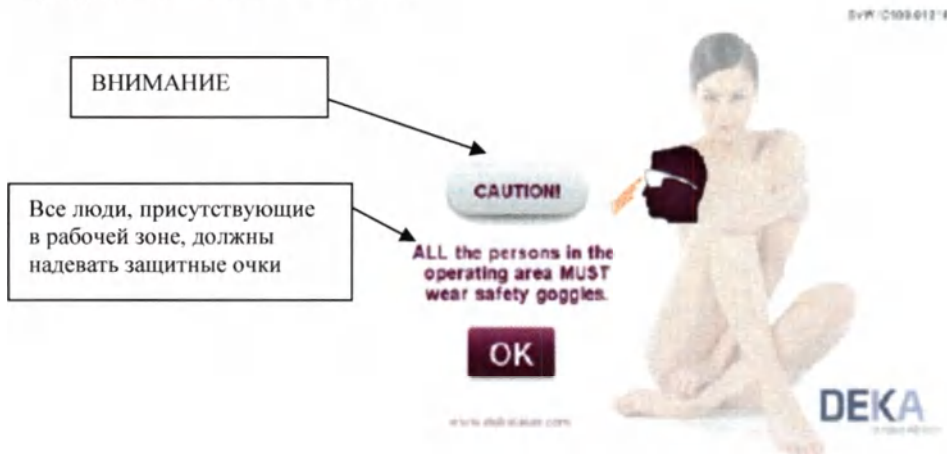


Рисунок 23 - Экран запуска с предупреждающим сообщением

Нажмите на кнопку "Confirm" (Подтвердить) и появится меню пользователя.



ВНИМАНИЕ - Риск для оператора/пациента

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

Никогда не смотрите прямо в излучатель или апертуру с маркировкой "LASER APERTURE" (АПЕРТУРА ЛАЗЕРА), даже если вы в защитных очках.

Различные клавиши в нижней части экрана, которые являются общими для всех системных меню, описаны ниже:

	Кнопка для перехода в главное меню.
	Кнопка для перехода в меню «Избранное».
	Кнопка для перехода в меню «База данных».
	Кнопка для перехода в меню «Настройка».

Кнопки выделяются серым цветом, если соответствующие им опции временно отключены.

Аппарат автоматически выбирает:

- Режим ожидания (STAND BY);
- Педальный переключатель отключен.
- Параметры прицеливания, воздействия, излучения и сканирования: последние значения, использованные во время последнего цикла.

10.2 Команды на экране

Кнопки «STAND BY»/ «ON» (ОЖИДАНИЕ/ПУСК)

При помощи кнопок STAND-BY («ОЖИДАНИЕ») и ON («ПУСК») оператор может управлять работой аппарата. Кнопка «STAND BY»/«ON» позволяет пользователю включать/выключать источник излучения.

Когда кнопка подсвечена светло- зеленым, кнопка отключена.

Когда кнопка подсвечена ярко-зеленым, нажатием на неё можно включить источник излучения.

Когда кнопка подсвечена оранжевым, источник излучения включен, и его можно отключить нажатием на эту кнопку.

Кнопка «READY» (ГОТОВ)

Кнопка «READY» позволяет использовать педальный переключатель, чтобы избежать нежелательных излучений, если он случайно нажат, когда источник включен.

В качестве дополнительного средства обеспечения безопасности, оператору рекомендуется использовать опцию READY для отключения педального переключателя во время выбора параметров.

Излучение активируется, когда светится кнопка READY и световой индикатор SYSTEM READY на верхней панели аппарата постоянно.

Индикатор «ИЗЛУЧЕНИЕ»

Светодиод «EMISSION» (ИЗЛУЧЕНИЕ) находится ниже кнопки «READY», и, когда он включен, это означает, что происходит излучение.

11. НАСАДКА ЛАЗЕРНАЯ ДИОДНАЯ СО СКАНЕРОМ

Аппарат Red Touch оснащен насадкой лазерной диодной со сканером «μScan DOT», который подходит для быстрой обработки больших участков.



Рисунок 24 - Насадка лазерная диодная со сканером

11.1 Использование насадки лазерной диодной со сканером

В правой части User Menu («Пользовательского меню») (Рис. 15) отображены кнопки «STAND BY»/ «ON» (ОЖИДАНИЕ/ПУСК) и READY («ГОТОВО»), а также светодиод Emission («Излучение»), при помощи которых оператор может управлять работой аппарата.

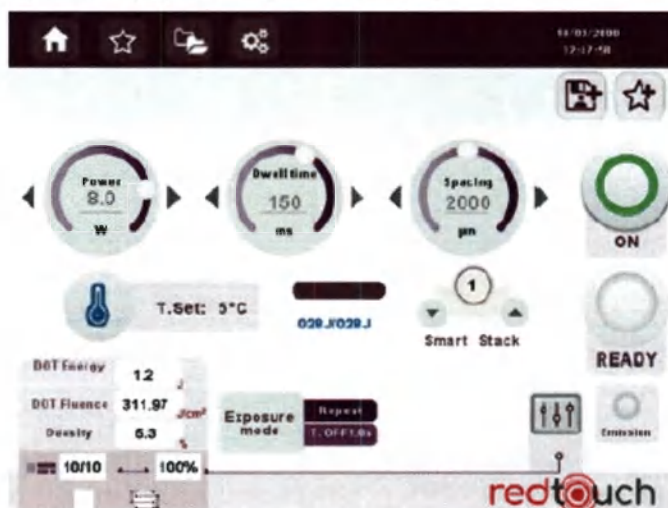


Рисунок 25 - user menu («пользовательское меню»)

Параметры устанавливаются в соответствии с выбранной процедурой лечения, однако могут быть изменены вручную. Оператор всегда может изменить значения предлагаемых параметров, исходя из своего личного опыта.

11.1.1 Мощность

Клавиша "Power" (Мощность) позволяет пользователю увеличить или уменьшить и отобразить уровень мощности, вплоть до максимального.

11.1.2 Время покоя

Время покоя, например, длительность излучения насадки можно выбрать в диапазоне 25 мс - 250 мс (шагом 25 мс).

11.1.3 Интервал

Параметры интервала, например, расстояние между точками сканирования можно выбрать в диапазоне 0 - 4000 мкм (с шагом 500 мкм).

11.1.4 Режим излучения

Существует возможность выбора режима однократного и повторяющегося воздействия.

В режиме однократного воздействия, клавиша POWER (МОЩНОСТЬ) позволяет пользователю задать значения мощности в диапазоне 0,5 Вт - 10 Вт.

В режиме повторяющегося воздействия, клавиша POWER (МОЩНОСТЬ) позволяет пользователю задать значения мощности в диапазоне 0,5 Вт - 10 Вт, но без возможности повторить выполненное сканирование в зоне обработке.

11.1.5 Смарт последовательность

Можно выбрать и отредактировать параметр «Smart Stack» (Смарт последовательность), который управляет количеством импульсов, последовательно передаваемых аппаратом на одну и ту же «точку».

Значение этого параметра можно задать в диапазоне от 1 до 5, для этого нужно нажать кнопку «Smart Stack» и установить количества желаемых пользователем импульсов.

Например, если установлено значение «1», аппарат будет направлять только один импульс в одну точку, если установлено значение «3», аппарат будет направлять три импульса в одну точку, прежде чем переместится на другое место/точку. Теоретически этот режим (т. е. Stack 3) должен оказывать такое же влияние на ткани, как и три последовательных цикла, однако он имеет преимущество, а именно, обеспечивает большее покрытие благодаря направлению трех импульсов в одну и ту же точку.



ВНИМАНИЕ - Возможен риск для оператора/пациента

Благодаря этому режиму показатель энергии можно увеличить. По этой причине, если значение «Stack» больше «1», выбранная цифра выделяется красным цветом в качестве предупреждения оператору.

11.1.6 Режим воздействия

Аппарат позволяет пользователю управлять временем воздействия при сканировании.

Нажмите кнопку "Exposure mode" (Режим воздействия), чтобы открыть экран, на котором можно изменить режим воздействия.

Доступны два режима воздействия при нажатии на соответствующие области:

- Однократное сканирование («Single» на экране);
- Многократное сканирование («Repeat.» на экране).

• Режим однократного воздействия

Когда включен режим однократного воздействия и педальный переключатель нажат, аппарат открывает затвор, который остается открытым на время единоразового полного сканирования. Как только это время истечет, затвор автоматически закроется, независимо от того, нажат педальный переключатель или нет. Если оператор хочет запустить новый цикл воздействия, он должен отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его.

• Режим многократного воздействия

Когда этот режим активирован и нажат педальный переключатель, аппарат открывает затвор и выполняет сканирование последовательными циклами, пока педальный переключатель удерживается в нажатом состоянии.

Как только один цикл сканирования завершается, затвор автоматически закрывается, а затем, если педальный переключатель все еще нажат, аппарат "ждет" в течение установленного времени выдержки ("Delay"); затем затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Эта последовательность повторяется непрерывно, пока педальный переключатель удерживается нажатым. Используйте кнопки со стрелками для изменения времени выдержки ("Delay") в диапазоне от 0,1 с до 5 сек. (с шагом 0,1 сек).



Рисунок 26 - Выбор режима воздействия

11.1.7 Счетчик энергии

Счетчик энергии сбрасывает энергию, которая подается во время процедуры, до завершения излучения. Об окончании излучения пользователя уведомит специальный звуковой сигнал (двойной звуковой сигнал).

11.1.8 Меню шаблона сканирования

Значок  в правом углу экрана позволяет пользователю войти в меню «Шаблон сканирования», см. ниже.



Рисунок 27 - Меню шаблона сканирования

Форма, размер и соотношение

Сканирующая головка позволяет пользователю перемещать прицельный луч и лазерный луч в соответствии с шаблоном определенной выбранной формы и размера следующим образом:

- Используйте клавиши/иконки в меню "Шаблон сканирования":

В разделе "Shape" (Форма) пользователь может выбрать форму области сканирования: точку, линию, шестигранник, треугольник, квадрат, овал, кольцо;

Клавиша Size (Размер) позволяет пользователю выбрать размер области сканирования (представлена в процентном отношении максимального значения области сканирования, например, 13 мм x 13 мм);

Клавиша Ratio (Соотношение) позволяет пользователю изменить соотношение высоты и ширины области сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сканирующий блок позволяет перемещать зеленый прицельный луч по выбранной области сканирования. Функция позволяет пользователю проверить характеристики - форму и размер - области сканирования.

Режим сканирования

Возможность выбрать режим сканирования (Нормальный, Чередование или SmartTrack) нажатием на клавишу Scan Mode (Режим сканирования).

- Режим сканирования "Normal" (Нормальный)

Если выбран этот режим сканирования, выбранная область обрабатывается линиями сканирования слева направо и справа налево, начиная с первой верхней линии и заканчивая нижней линией.

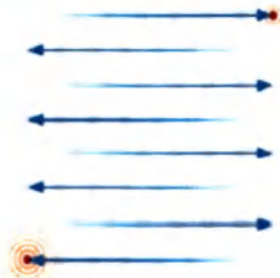


Рисунок 28 - Пример режима сканирования "Normal" (Нормальный)

- **Режим сканирования "Interlaced" (Чередование)**

Если выбран этот режим сканирования, сначала сканируются нечетные линии, затем четные. Нечетные линии сканируются сверху вниз, а четные - снизу вверх. Использование этого режима позволяет снизить термальную нагрузку во время процедуры.

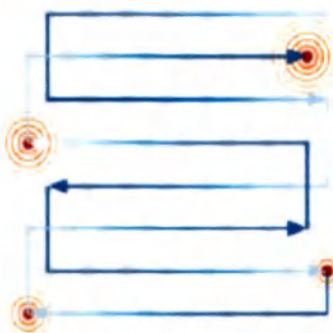


Рисунок 29 - Пример режима сканирования "Interlaced" (Чередование)

- **Режим сканирования "SmartTrack" (СмартТрек)**

Если выбран этот режим сканирования, точки сканирования обрабатываемой области расположены в случайном порядке: благодаря этому снижается риск перегрева тканей, и соответственно, риск температурных повреждений.

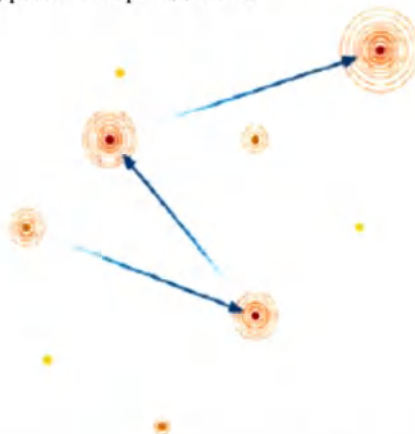


Рисунок 30 - Пример режима сканирования "SmartTrack" (СмартТрек)

11.1.9 Информация о сканировании

В нижнем левом углу экрана, аппарат отображает дополнительную информацию о сканировании: значения - в соответствии с выбранными параметрами - энергии в каждой точке сканирования ("Dot energy" Точка сканирования), плотности энергии каждой точки сканирования (плотность энергии в точке) и процентное значение обрабатываемой поверхности ("Density" Плотность).

11.2 Аварийные сигналы

μScan

Эта ошибка относится к проблеме с блоком **μScan DOT**.

Сбросьте экран ошибок.

Если ошибка останется, обратитесь в службу технической поддержки.

μS galvo driver

Система оповещает об ошибке, если зеркала внутри блока **μScan DOT** работают некорректно. Если эта ошибка появляется, когда **μScan DOT** включен, проверьте все переключатели сканирующего блока. Сбросьте экран ошибок. Если ошибки останутся, обратитесь в службу технической поддержки.

μS Point maker

Эта ошибка относится к проблеме с программным обеспечением блока **μScan DOT**.

Сбросьте экран ошибок. Если ошибки останутся, обратитесь в службу технической поддержки.

11.3 Режим базы данных

Режим "База данных" содержит набор сохраненных параметров лечения (например, описание метода обработки, система доставки, фототип, плотность и конфигурация импульсов), как предварительно заданных, так и определенных пользователем; режим предлагает простоту сохранения важных параметров, которые можно установить автоматически.

Для входа в этот режим, пользователь должен нажать клавишу  и общую для всех системных меню. Отобразится перечень всех сохраненных процедур, соответствующих выбранным параметрам.



Выбор процедуры нажатием на линию на экране

Рисунок 31 - Режим базы данных

Используйте стрелки слева, чтобы пролистывать список.

Каждый ряд в таблице соответствует процедуре; аппарат выдает следующую информацию для каждой процедуры:

- тип базы данных: представленные (определяется по ) и определенная пользователем (определенная ). Если пользователь желает видеть только один вид процедуры, нужно нажать соответствующую клавишу: например, для просмотра только представленных процедур, нажмите .
- представленные процедуры имеют параметры, заданные на заводе и не могут быть изменены пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры процедуры в представленном меню базы данных демонстрируют доступные режимы процедур и не являются предписанными или рекомендованными для применения. Такие предварительные параметры установлены изготовителем на основании значений, которые чаще всего используются операторами и указаны в медицинской литературе актуальной на момент поставки оборудования. При условии, что эти значения являются ориентировочными и для работы с этими параметрами, от оператора не требуется особого усердия, осторожности и навыков. Доктор единолично несет ответственность за выбор соответствующего протокола лечения каждого пациента на основании результатов осмотра и индивидуальных особенностей.

DEKA M.E.L.A s.r.l. не несет ответственности за последствия использования оператором предварительно установленных параметров их меню "База данных".

- название процедуры и параметры излучения: мощность, время покоя, интервал, смарт последовательность.

Как выбрать процедуру

- Нажмите на строку, соответствующую выбранной процедуре: строка будет подсвечена розовым.

- Нажмите кнопку "Select" (Выбрать): будут заданы параметры выбранной процедуры. Тип базы данных, категория процедуры и название процедуры отобразятся в верхней части меню пользователя.



Рисунок 32 - Процедура, выбранная в меню пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь редактирует сохраненный параметр после установки выбранной процедуры, система отметит отредактированный параметр знаком «*» и позволит восстановить сохраненное значение нажатием кнопки «Восстановить» ("Restore") (отображается вверху экрана при изменении параметра).

Невозможно отредактировать или удалить предустановленные процедуры, при этом разрешается удалить или отредактировать процедуры, заданные пользователем.

Как удалить заданные пользователем процедуры

- Нажмите на строку, соответствующую процедуре, которую пользователь хочет удалить.
- Нажмите значок  и подтвердите выбор.

Как сохранить заданную пользователем процедуру

- Войдите в режим пользователя и выберите настройки излучения, которые пользователь хочет сохранить.
- Нажмите значок : система отобразит меню, показанное ниже.

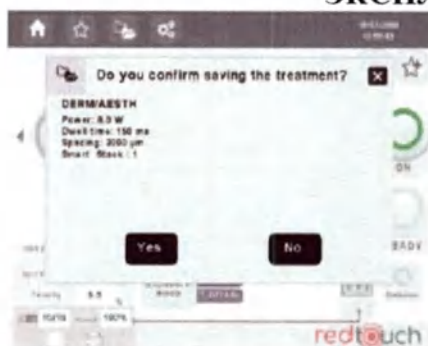


Рисунок 33- Как сохранить процедуру

- Нажмите кнопку "Yes" (Да) для выбора названия процедуры: на экране появится клавиатура для ввода названия процедуры.



Рисунок 34 - Название процедуры

- Для сохранения нажмите значок : новые параметры процедуры будут сохранены и отображены в базе данных.

11.4 Меню "Favorites" (Избранное)

Нажатием на значок  в меню пользователя, пользователь получает доступ к списку избранных пользователем параметров лечения. Выбор избранного набора параметров позволяет быстро загрузить наиболее часто используемые значения параметров.

Для сохранения выбранного набора параметров, сначала выберите нужные значения параметров в меню "Free Hand" (Вручную), затем нажмите на значок , система отобразит всплывающий экран.

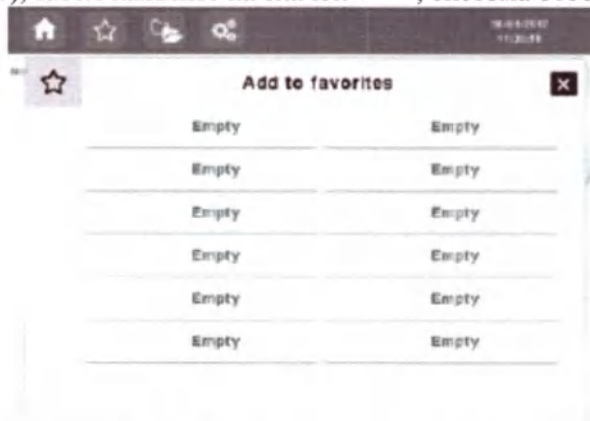


Рисунок 35 - Добавить в меню "Избранное"

Для выбора ряда, нажмите на один из свободных рядов (ряд подсветится розовым), затем нажмите кнопку:  система отобразит значения выбранных параметров, как показано на рис. 36, 37.



Рисунок 36 - Значения параметров, которые нужно сохранить

Если значения неверны, нажмите "No" (Нет) и измените их, если верны - нажмите "Yes" (Да) и введите название избранного набора параметров: для ввода данных пользователем на экране всплывет клавиатура.

Значок  на клавиатуре позволяет пользователю переключаться между заглавными и строчными

буквами, а значок  - позволяет вводить специальные символы.

Нажмите значок **Save** (Сохранить) для сохранения набора параметров в перечень избранных.

Для загрузки одного из ранее сохраненных в "избранные" наборов параметров, нажмите значок  вверху слева: система отображает перечень сохраненных наборов параметров. Нажмите на нужный ряд (ряд будет подсвечен синим), затем:

- снова нажмите на этот ряд и отобразится информация о сохраненных параметрах, или
- нажмите клавишу "Select" (Выбрать) для загрузки набора параметров.



Рисунок 37 - Загрузка набора параметров из перечня избранных.

ПРИМЕЧАНИЕ: После загрузки избранных параметров, при изменении значений параметров, система не отметит желтой звездочкой параметры в меню базы данных.

11.5 Меню Set up (Настройки)

В меню "Настройки" пользователь может задать настройки времени и даты, выбрать фоновый цвет экрана, выбрать язык и другие опции. Для входа в это меню, нажмите .

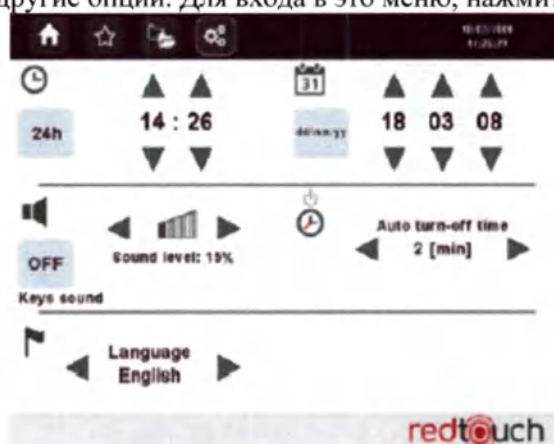


Рисунок 38 - Меню "Настройки"

Из этого меню пользователь может:

- Можно выбрать формат времени 12 ч или 24 ч и формат даты - дд/мм/гг или гг/мм/дд, или мм/дд/гг: для изменения параметров, нажмите на соответствующую зону, используя стрелки.
- Звук клавиш ВКЛ./ВЫКЛ.
- Настройте громкость зума: для настройки громкости, используйте стрелки.
- Выберите время автоматического отключения системы в диапазоне 2 - 20 минут, нажатием

клавиши  : если в течение выбранного периода времени система не используется, лазер отключится автоматически. Благодаря этой функции, срок эксплуатации деталей системы будет более длительным.

- Измените язык: для выбора языка, используйте стрелки.

Если какие-либо параметры будут отредактированы, появится значок  для сохранения изменений.

11.6 Завершение работы аппарата

Для завершения работы аппарата в нормальных условиях работы (не аварийных), выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку "STAND BY" (ОЖИДАНИЕ), которая находится на панели управления;
- Установите ключ в переключателе под ключ в положение "O";
- Выньте вилку из розетки или штепсельный разъем из аппарата.

В условиях аварийной ситуации, нажмите аварийный выключатель - см. раздел 6 "ОПИСАНИЕ АППАРАТА".

12. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

В этом пункте общими терминами описывается клиническое применение аппарата Red Touch; этот документ не является исчерпывающей инструкцией по клиническому использованию.

12.1 Противопоказания

Терапия с использованием аппарата противопоказана для тех пациентов, которые:

- являются сверхчувствительными к свету в области ближнего ИК-диапазона;
- принимают препараты, которые повышают чувствительность к воздействию солнечного света;
- принимают антикоагулирующие препараты и/или иммунодепрессанты;
- имеют эпилептические припадки, вызванные светом;
- беременны;
- имеют в личном или семейном анамнезе рак кожи;
- были подвержены воздействию солнечного света за три недели до проведения процедуры (для любого типа кожи).



ВНИМАНИЕ - Возможен риск для оператора/пациента

Запрещено воздействовать лазером на зоны с тату или при наличии кожных болезней.

12.2 Побочные эффекты

Такие неблагоприятные реакции как образование волдырей, рубцевание, ожоги, гипопигментация или гиперпигментация, могут быть результатом использования повышенных уровней энергии и из-за несоблюдения соответствующих клинических мер предосторожности (противопоказания, процедуры до и после лечения, неправильное использование аппарата).

12.3 Рекомендации до процедуры

Во время первого визита, доктор определяет возможность проведения лазерной процедуры, рассказывает пациенту о процедуре, делает фотографии зоны обработки.

При определении возможности проведения процедуры, доктор должен учитывать (в каждом индивидуальном случае): возраст пациента, зону обработки, тип кожи пациента и семейный анамнез. Кроме того, доктор должен информировать пациента о возможных результатах процедуры, о количестве процедур, которые понадобятся для достижения желаемого результата, о возможных побочных явлениях в результате процедуры, а также о подготовке к процедуре и уходе после процедуры.

Для оценки результатов будет полезным делать фото обрабатываемой зоны до процедуры и после каждой процедуры.

12.4 Подготовка к процедуре

Бритье

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

Толстые волосы, которые не сбиты, могут поглощать световую энергию, приводя к поверхностному термическому ожогу.

Очистка кожи

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

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

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

Тестирование кожи

Оператор самостоятельно определяет уровень мощности энергии, настройки импульса,

количество циклов обработки, размер обрабатываемой зоны при каждом цикле.

До начала процедуры, проведите тест кожи с целью определения корректных значений для настройки параметров процедуры, подходящих для типа кожи пациента, чтобы процедура не стала причиной повреждения кожи.

Тестирование кожи нужно выполнять в следующих случаях:

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

Необходимо пройти следующие этапы:

- протестируйте кожу в зоне планируемой обработки, например, если планируется обрабатывать грудь, необходимо протестировать кожу на груди;
- выберите параметры излучения в соответствии с фототипом кожи пациента и планируемой процедурой;
- выберите минимальное значение в настройках уровня энергии и охлаждения;
- обеспечьте охлаждение насадки;
- нанесите тонкий слой водорастворимого прозрачного геля на кожу;
- запустите только один импульс. Прикоснитесь излучателем к коже и подержите минимум пару секунд до начала излучения, чтобы хорошо охладить верхний слой кожи и убедитесь, что к обрабатываемой зоне подается энергия надлежащей интенсивности.
- избегайте наложения участков воздействия, чтобы не воздействовать более одного раза на один и тот же участок;
- оценивать состояние участка(ов), на который(ые) было оказано воздействие, как правило, через 48-72 часа после проведения процедуры;
- если лазер используется для удаления пигментации, оценивать нужно покраснение обработанного участка кожи:
 - если покраснение умеренное (обычная конечная точка - это легкое покраснение), то выбранные параметры верны, поэтому процедуру лечения можно начать. Если говорить более конкретно: конечная точка - это потемнение пигментных пятен.
 - если покраснение минимальное или его нет, следует увеличить интенсивность излучаемой энергии (на минимально дозволённую величину) и выполнить пробную процедуру на новом участке кожи.
- в процессе лечения пигментных пятен, при наличии волосяных луковиц (обычно в области бровей и на щеках у мужчин), уменьшите интенсивность излучаемой энергии во избежание чрезмерного повышения температуры кожи.
- если тестируемый участок побледнел, покрылся волдырями, появился ожог, значит уровень интенсивности энергии слишком высок. Отрегулируйте уровень интенсивности излучаемой энергии. Если результаты не удовлетворительны, необходимо продолжить тестирование с установкой разных параметров интенсивности энергии.

12.5 Этапы проведения процедуры

Если результаты тестирования кожи будут положительными, выполните следующие действия:

- Задайте соответствующие параметры процедуры с учетом желаемых результатов, типа кожи пациента, цвета волос и анамнеза пациента. **В рамках рекомендованного диапазона, сначала вводите самые маленькие значения, в целях безопасности. При необходимости, значения можно повышать постепенно.**
- Нажмите клавишу STAND BY (ОЖИДАНИЕ) и дождитесь, пока она перестанет мигать и будет подсвечена оранжевым;
- Нажмите клавишу "READY" (ГОТОВО), чтобы активировать излучение;
- Нанесите тонкий слой водорастворимого прозрачного геля на кожу;
- Прикоснитесь излучателем к коже и подержите минимум пару секунд до начала излучения, чтобы хорошо охладить верхний слой кожи и убедитесь, что к обрабатываемой зоне подается энергия

надлежащей интенсивности.

- Нажмите педальный переключатель;
- Всегда удерживайте насадку перпендикулярно обрабатываемой зоне. В течение всего периода излучения, сапфир должен касаться кожи;
- При необходимости, интенсивность потока энергии нужно снизить. Сильно надавливать излучателем около кости запрещено (например, на руках или на скуле).
- **Не проходите лазером дважды по одной и той же зоне. Превышение количества проходов лазером может стать причиной нежелательных явлений, таких как ожоги и/или гиперпигментация.**
- После каждого воздействия импульсом, перемещайте излучатель в другое положение, не проходите лазером по одному и тому же месту дважды. Повторите процедуру.
- В ходе лечения, когда совершается воздействие на внутренние слои кожи, так как целевая зона находится глубже, чем верхний слой эпидермиса, чрезмерного повышения температуры верхнего слоя эпидермиса можно избежать благодаря системе охлаждения кожи, которой оснащен излучатель. Это позволяет избежать проявления нежелательных явлений на коже и уменьшить ощущение жжения.
- Для уменьшения отека и воспаления, которые могут появиться сразу после процедуры, сразу после процедуры рекомендуется наложить прохладный влажный марлевый компресс.

12.6 Рекомендации после лечения

После процедуры доктор должен дать пациенту рекомендации по уходу:

- не трите и/или не царапайте обработанную зону;
- воздержитесь от интенсивной физической нагрузки, плавания или использования гидромассажных ванн или джакузи до тех пор, пока будет наблюдаться бледность кожи в зоне проведения процедуры;
- мойте зону обработки аккуратно мылом и водой;
- запрещено брить зону обработки, если образовалась корка;
- во время и после процедуры, зону обработки нужно прятать от солнечного воздействия; если это невозможно, для незащищенных зон используйте солнцезащитные средства 30SPF.

13. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

13.1 Основные ошибки аппарата

Аппарат Red Touch способен выявлять неполадки, которые могут быть опасными для субъекта лечения и для самого аппарата.

Как только одно из этих состояний будет обнаружено, аппарат автоматически переключится в безопасный режим: затвор закроется, источник выключится (STAND BY), педальный переключатель отключится.

На экране панели управления сразу появится меню «SYSTEM FAULT» (ОТКАЗ АППАРАТА).



Рисунок 39 - Меню «SYSTEM FAULT» (ОТКАЗ АППАРАТА).

Аппарат Red Touch отображает только текущие обнаруженные отказы - то есть на рисунке обнаружена ошибка INTERLOCK (БЛОКИРОВКА).

Более того, после обнаружения отказа, аппарат отображает сообщение, даже если неисправность устранена: это позволяет оператору регистрировать обнаруженные неисправности, чтобы в конечном итоге сообщить о них в службу технической поддержки.

13.2 Описания неисправностей

Возможные неисправности и соответствующие действия подробно описаны ниже.

Interlock (Блокировка)

Эта ошибка отображается, если аппарат обнаруживает разомкнутую цепь.

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

Если внешнее устройство блокировки не используется, убедитесь, что разъем блокировки (поставляется в комплекте) подключен к гнезду INTERLOCK.

Сбросьте ошибку. Обратитесь в службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

Температура

Эта ошибка отображается в случае чрезмерного повышения температуры рассеивателя потока. Не выключайте систему для того, чтобы снизить температуру. Подождите минут 5, затем попробуйте сбросить ошибку.

Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

Мощность

Такие ошибки появляются, если обнаруживается некорректный уровень выходной мощности.

Сбросьте ошибку. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

Температура источника

Эта ошибка отображается в случае перегрева лазерного источника. Не выключайте систему для того, чтобы снизить температуру. Подождите минут 5, затем попробуйте сбросить ошибку.

Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

Внутренний сбой

Эта ошибка отображается, если аппарат обнаруживает проблемы с лазерным источником. Ошибка автоматически сбрасывается, если проблема правильно определена; в этом случае появляется сигнал Напряжение/Ток/Состояние/Температура, в противном случае ошибка сохраняется. Попробуйте сбросить ошибку. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

Напряжение/Ток/Состояние

Эта ошибка появляется, если аппарат обнаруживает неверный уровень напряжения/тока/состояние сбоя источника лазера. Попробуйте сбросить ошибку. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

Драйверы

Эта ошибка появляется, если драйверы, которые контролируют источник лазера, работают некорректно. Попробуйте сбросить ошибку. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

Температура драйвера

Эта ошибка отображается в случае перегрева драйвера лазерного источника. Попробуйте сбросить ошибку. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

Поток

Эта ошибка отображается, если поток охлаждающей цепи слишком слабый.

Нажмите любую клавишу для сброса ошибки. Если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

Обслуживать систему охлаждения могут только специалисты службы технической поддержки DEKA M.E.L.A S.r.l. или другие специалисты, уполномоченные компанией DEKA M.E.L.A S.r.l..

Электронно-перепрограммируемая постоянная память/память

Эти ошибки появляются в случае некорректного функционирования памяти. Ошибка может отобразиться на экране запуска или когда лазерный источник выключен - нажата клавиша "STAND BY" (ОЖИДАНИЕ).

Эти ошибки не критичны для работы аппарата, но могут стать причиной проблем управления программами лечения, например, аппарат может не запомнить изменения, внесенные оператором в программы лечения.

Попробуйте сбросить ошибку, если ошибка не исчезла, обратитесь в службу технической поддержки.

13.3 Диагностика неисправностей

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

Аппарат не включается

- Проверьте надежно ли подключен кабель питания и соответствуют ли требованиям характеристики напряжения/тока цепи питания.

- Проверьте, в правильное ли положение установлены переключатель под ключ и аварийный выключатель.

Ничего не происходит, при нажатии на педальный переключатель

- Убедитесь, что аппарат находится в РАБОЧЕМ состоянии - см. раздел «ОПИСАНИЕ АППАРАТА».

- Убедитесь, что педальный переключатель правильно подключен к соответствующему разъему- см. раздел «ОПИСАНИЕ АППАРАТА».

Слабое лазерное излучение или отсутствие лазерного излучения из излучателя

- Обратитесь в службу технической поддержки.

Прицельный луч не коаксиальный

- Убедитесь, что все соединения надежно подключены.

- Обратитесь в Службу технической поддержки.

Аппарат не обнаруживает подключенную насадку



ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- Убедитесь, что насадка подключена правильно.
- Внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями.

Если возникнут вопросы, обращайтесь к своему региональному агенту или:

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

Виа Бальданзесе, 17,
50041 Каленцано (Флоренция),
Италия
(Via Baldanzese 17
50041 Calenzano (Firenze))
Тел. (+39) 055 8874942
Факс (+39) 055 8832884
Email: info@dekalaser.com

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

14.1 Плановое обслуживание

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

Всегда выключайте аппарат и отсоединяйте его от сети, прежде чем выполнять техническое обслуживание.

14.1.1 Общие правила по очистке

Аппарат и его комплектующие нестерильны и не предназначены для стерилизации перед использованием.

Рекомендуется периодически очищать и дезинфицировать внешнюю поверхность лазерного аппарата следующим образом:

- Отключите систему.
- Очистите лазер снаружи мыльным раствором и водой.
- Используйте мягкую тканевую салфетку для очистки и дезинфекции.
- При необходимости, продезинфицируйте внешние части оборудования дезинфицирующим средством для медицинского использования.

Меры предосторожности

- Следите за тем, чтобы моющее средство не проникало в полости или отверстия устройства.
- Не используйте химические растворители и/или абразивные моющие средства.
- Не используйте спирт для чистки поверхности дисплея.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Перед использованием насадки для процедуры, проверьте чтобы ее внешняя поверхность не была слишком теплой: перегрев означает, что насадка работает неправильно или не был правильно обработан.

14.1.2 Осмотр, очистка, дезинфекция насадки лазерной диодной со сканером

Перед каждым использованием и после каждого использования, осматривайте насадку на предмет повреждений и загрязнений. Если оборудование не будет очищено или будет очищено плохо, эффективность системы может снизиться. Выполните следующие действия:

- Перед осмотром/очисткой/дезинфекцией выключите систему и отсоедините насадку.
- Очистите и продезинфицируйте внешние поверхности насадки, используйте для этого тканевую салфетку, промоченную дезинфицирующим средством медицинского применения. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие надуксусную кислоту или хлор, для очистки насадки.
- Протрите чистой тряпкой. Не используйте насадку до полного высыхания поверхности, например, пока полностью не испарится дезинфицирующий раствор.

14.1.3 Заполнение резервуара для охлаждающей жидкости

Специальная емкость, которая изображена на следующем рисунке, позволяет быстро дозаправить внутренний резервуар излучателя лазера (входит в комплект поставки).

Если появляется ошибка “Laser flow” (Лазерный поток) или “Water level” (Уровень воды), значит требуется дозаправка.

Выполнять дозаправку можно только после отключения аппарата, включая отключение от сети питания.



Рисунок 40 – Дозаправка системы с помощью емкости заправочной с охлаждающей жидкостью

Выполните следующие действия (См. рис. 40):

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

Для дозаправки рекомендуется использовать только охлаждающую жидкость, предоставляемую компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.

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

Помните, что нельзя заправлять внутренний резервуар, если крышка вентиляционного клапана закрыта (расположенная на внешнем резервуаре и оборудовании).

- Белую соединительную насадку на трубке резервуара (3) нужно вставить в отверстие (B), расположенное на задней панели аппарата и протолкнуть для надежного соединения, внутренний резервуар автоматически заполнится без участия оператора;

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

- Закройте вентиляционный клапан, расположенный на задней панели аппарата, чтобы остановить движение жидкости;

- Установите на место крышки внешнего резервуара и снимите его, нажав сбоку на белую соединительную насадку (B) на задней панели аппарата.

После заполнения внутреннего резервуара, при включении аппарата, внутренний насос дозаправит охлаждающий контур;

- Включите аппарат и установите в «ждущий» режим на 10-20 минут, чтобы полностью избавиться от пузырьков воздуха.

14.1.4 Слив охлаждающей жидкости

Чтобы опорожнить внутренний резервуар, выполните следующие действия:

- Выключите систему и отсоедините ее от сети;

- Отсоедините трубку, подсоединенную к внешнему резервуару, используемому для заправки;
- Вставьте белый разъем трубки в белое отверстие на заднем нижнем разъеме (А) системы;
- Вставьте другую сторону тьюбика в пустой контейнер;
- Обратите внимание, что в конце процедуры в контуре (особенно в теплообменнике) останется небольшое количество жидкости;
- Снимите колпачок (В) с клапана продувки воздуха на задней стороне системы;
- Жидкость будет течь в контейнере;
- Подождите, пока жидкость перестанет вытекать.
- Снова наденьте колпачок (В) на клапан продувки воздуха.

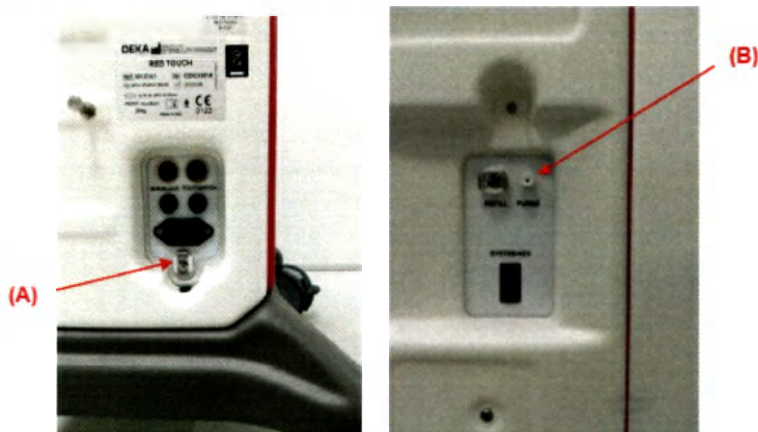


Рисунок 41 – Слив охлаждающей жидкости

14.1.5 Проверка и замена предохранителей

Если аппарат Red Touch не включается, следует проверить предохранители. Предохранители расположены над сетевой вилкой на задней панели аппарата.

Выполните следующие действия:

- **Всегда выключайте аппарат и отсоединяйте сетевой кабель перед проверкой или заменой предохранителей.**
- Отвинтите поврежденные предохранители и замените их предохранителями того же типа.
- Попробуйте снова включить аппарат; если он все еще не включается, обратитесь в Службу технической поддержки.

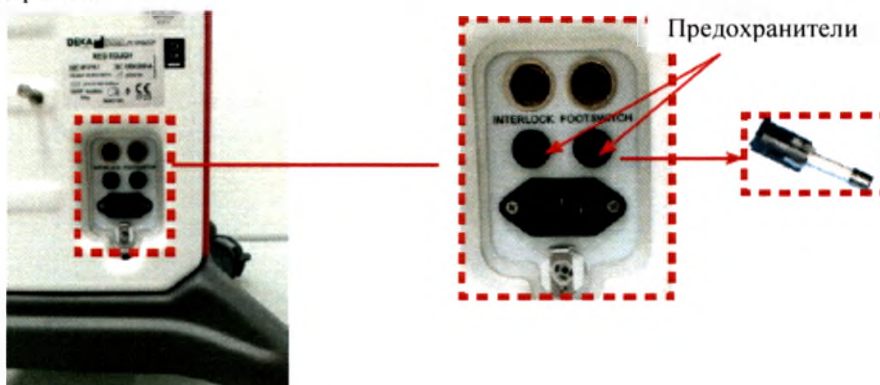


Рисунок 42 – Главные предохранители

14.1.6 Аварийный выключатель и блокировка

Раз в месяц проводите следующую проверку:

- Включите аппарат, начните выполнять излучение, затем нажмите кнопку аварийного выключателя. Аппарат должен немедленно выключиться;
- если внешняя цепь блокировки подсоединена к аппарату, откройте двери рабочей зоны и удостоверьтесь, что на экране панели управления появляется предупредительное сообщение

“INTERLOCK” («БЛОКИРОВКА»), а излучение в это время немедленно прекращается.

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

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

14.2 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

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

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.
3. Также можно обратиться к местному дилеру компании DEKA M.E.L.A. s.r.l., для организации возврата оборудования производителю..

14.3. Техническое обслуживание, выполняемое специалистами

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

- проверка насадки;
- проверка педального переключателя;
- осмотр и калибровка внутреннего измерителя мощности;
- проверка электрической изоляции;
- проверка контура охлаждения.

В качестве охлаждающей жидкости для системы охлаждения аппарата Red Touch, необходимо использовать бидистиллированную воду.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск повреждения оборудования

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

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

В случае необходимости ремонта аппарата Red Touch необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя. Самостоятельный ремонт аппарата Red Touch не допускается.

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки «Аппарата лазерного медицинского Red Touch» включает:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Разъем блокировки – 1 шт.
3. Переключатель педальный модель MKFS 2S-MED SH11 производства steute Technologies GmbH & Co. KG (Германия) – 1 шт.
4. Насадка лазерная диодная со сканером – 1 шт.
5. Ключ системный и кольцо под ключ – 2 шт.
6. Кабель сетевой – 1 шт.
7. Знаки предупреждающие – 1 набор
8. Знаки предупреждающие на дверь – 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Очки защитные для врача для работы и защиты от прямого воздействия с расстояния 250 мм, модель 562C.00.00.348 производства UNIVET s.r.l. (Италия) – 2 шт.
11. Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000 производства UNIVET s.r.l. (Италия) – 1 шт.
12. Держатель оптоволокон – 1 шт.
13. Держатель насадки – 1 шт.
14. Коробки для вспомогательного оборудования – 1 шт.
15. Предохранители T6.3A 250 В 5x20 мм – 2 шт.
16. Регистратор низкой температуры – 1 шт.
17. Ёмкость заправочная с охлаждающей жидкостью – 1 шт.
18. Ключ гаечный 2,5 мм – 1 шт.

16. ПРИЛОЖЕНИЕ А

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<i>АППАРАТ Red Touch</i> предназначается для применения в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СРЕДЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Покупателю или пользователю <i>АППАРАТА Red Touch</i> следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	<i>АППАРАТ Red Touch</i> использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	<i>АППАРАТ Red Touch</i> для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения <i>АППАРАТА Red Touch</i> или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по CEI EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по CEI EN 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
<i>АППАРАТ Red Touch</i> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю <i>АППАРАТА Red Touch</i> следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ESD) по CEI IEC 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд	±8 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±15 кВ – воздушный разряд	±15 кВ – воздушный разряд	
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам в соответствии с требованиями стандарта EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

		ввода/вывода	
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания на линиях электроснабжения в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-11	$U_T=0\%$, 0.5 цикл (0, 45, 135, 180, 225, 270 и 315°) $U_T=0\%$; 1 цикл и $U_T=70\%$; 25/30 циклов, однофазный: при 0° $U_T=0\%$; 250/300 циклов	Соответствует требованиям	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети (50/60 Гц) в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
АППАРАТ Red Touch предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю АППАРАТА Red Touch следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Устойчивость к наведенным помехам в радиодиапазоне в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3VRMS 150 кГц÷80 МГц 6VRMS полосы ISM Bands	Расстояние между портативным и переносным оборудованием радиосвязи и любым компонентом АППАРАТА Red Touch, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (P) от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (P) от 800 МГц до 2,5 ГГц, где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) необходимо устанавливать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части АППАРАТА RedTouch, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, могут быть сбои в работе оборудования. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения АППАРАТА RedTouch превышают применимые			

уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой АППАРАТА RedTouch с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение АППАРАТА RedTouch. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и АППАРАТА RedTouch

АППАРАТ RedTouch предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь **АППАРАТА RedTouch** может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и **АППАРАТА RedTouch**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

КАБЕЛИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, К КОТОРОМУ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ ТРЕБОВАНИЯ ЭМС В СООТВЕТСТВИИ С EN 60601-1-2	
Разъем блокировки	N21901
Педальный переключатель	E094B1
Сетевой кабель	Кабель 10 А
Насадка лазерная диодная со сканером	N107701

ВНИМАНИЕ:

Применение комплектующих, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе. Свяжитесь с EI.Ep/DEKA для получения одобренных запасных частей.

[illegible]

РЕЕСТРОВЫЙ № 200109

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

САЛЬВАДЕО ПАОЛО, родившийся в г. Новара 16 июля 1969 г., domicili 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, подтвердил свою подпись на предшествующем документе сегодня по адресу: Каленцано, ул. Бальданцезе, № 17, двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года.

МАРКА ГЕРБОВОГО СБОРА 16,00

ЕВРО ШЕСТНАДЦА ТЬ/00 /Герб

**Италия/ Министерство экономики и
финансов Государственная налоговая
служба 01010601 00000BA1 W1022001**

00012998 28.10.2022 10:07:33

4578-00088 149CAEF36B528900

ИДЕНТИФИКАТОР: 01302753100203

Штрих-код: 0 1 30 275310 020 3 Печать:

МАРРЕЗЕ АНТОНИО ДИ-ГУ И ДО, НОТАРИУС

В Г. ПИСТОЯ, ГЕРЕ ИТАЛИИ

/Подпись/

/Печать/: МАРРЕЗЕ АНТОНИО ДИ-ГУ И ДО, НОТАРИУС В Г. ПИСТОЯ, ГЕРЕ ИТАЛИИ

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 55-2298

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



К. И. Сигал



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 листов

ВРИО Нотариус