

20001

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»/«APPROVO»

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

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

CEO

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

(должность/position/ posizione)

Via Baldanzese, 17

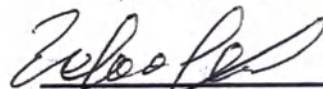
50041 CALENZANO (FI)

Tel. 055/8874942 Fax 055/8832884

Partita IVA 04190470488

Paolo Salvadeo

(имя/name/nome)



(подпись/signature/ firma)

M.П. / Stamp/ Timbro

03/07/2023

(дата/date)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

MANUALE D'USO DEL PRODOTTO MEDICO

**Аппарат медицинский лазерный Motus AY с принадлежностями
Производства ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Италия**

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

**Apparecchio laser medica Motus AY con accessori
prodotto da
DEKA M.E.L.A S.r.l., Italy**

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

2023 г.

Year 2023

Anno 2023



Repertorio n.249193

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 (quarantamila cinquecentosessanta 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, il terzo luglio duemiladuecentotreesimo anno.





Руководство по эксплуатации
«Аппарат медицинский лазерный
Motus AY
с принадлежностями »

Код:OM115A1_G.V02

С/н:

Номер регистрационного удостоверения:



The Code of Excellence

www.dekalaser.com

Содержание

Маркировка	9
Знаки и этикетки безопасности	14
Маркировка на комплектующих и принадлежностях	16
Маркировка упаковки	32
1 Введение	36
1.1 Аппарат медицинский лазерный Motus AY с принадлежностями	36
1.2 Классификация медицинского изделия	36
1.3 О руководстве	36
2 Назначение, область применения, показания и противопоказания к применению	37
2.1 Назначение, область применения, потенциальный пользователь	37
2.2 Показания к применению	38
2.3 Противопоказания к применению	40
2.4 Побочные эффекты	41
3 Рекомендации по предварительному лечению, по ходу лечения, после лечения	41
3.1 Рекомендации по предварительной обработке и проведению самой процедуры	41
3.2 Рекомендуемые протоколы лечения	45
3.2.1 Эпиляция	45
3.2.2 Доброкачественные нарушения пигментации	60
3.2.3 Сосудистые заболевания кожи и фолликулит	61
3.2.4 Дерматология	64
3.3 Рекомендации после лечения	64
3.3.1 Процедуры, проводимые после эпиляции	64
3.3.2 Процедуры, проводимые после обработки пигментных поражений	65
3.3.3 Процедуры, проводимые после обработки сосудистых поражений	65
3.3.4 Процедуры, проводимые после дерматологической обработки	66
4 Предупреждения	66
5 Помещения	67
5.1 Доставка – Контроль полученных товаров	67
5.2 Рабочие условия	67
5.3 Ответственность	68
5.4 Сотрудник, ответственный за безопасность использования лазера	68
6 Соответствие стандартам	68
7 Безопасность	70
7.1 Опасность для зрения	70
7.1.1 Характеристики защитных очков	71
7.2 Электрическая опасность	72
7.3 Биологическая опасность	72
7.4 Пожарная опасность	73
7.5 Радиочастотные помехи	73
7.6 Рабочие характеристики	74
7.7 Маркировка безопасности	74
8 Описание аппарата	75
8.1 Устройства управления и сигнализации	75
8.1.1 Переключатели системы	75
8.1.2 Устройства управления излучением	76
8.1.3 Ключ системный	77
8.1.4 Внутренний зуммер	78
8.1.5 Индикатор готовности системы	78
8.1.6 Панель управления	78
8.2 Насадки	78

8.2.1	Насадки лазерные с разным размером пятен	78
8.2.2	Насадка Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	79
8.2.3	Оптоволокно в сборе диаметром 1200 мкм	80
8.2.4	Принадлежности	82
8.3	Материалы	85
9	Подготовка места	87
9.1	Требования к месту	87
9.2	Электрические требования	87
9.3	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	89
9.4	Перемещение / транспортирование изделия	89
9.4.1	Перемещение изделия	90
9.4.2	Транспортирование изделия	90
9.5	Удаленная блокировка	90
10	Технические характеристики	92
10.1	Массогабаритные характеристики	92
10.2	Требования к сети	92
10.3	Характеристики лазерного излучения для источников и пилотного лазера	92
11	Установка	95
12	Эксплуатация аппарата	102
12.1	Запуск системы	102
12.2	Главное меню	102
12.3	Управление выбранным источником	103
12.3.1	Клавиша «STAND BY» («ОЖИДАНИЕ»)	103
12.3.2	Клавиша «READY» («ГОТОВО»)	104
12.3.3	Автоматический выключатель источника	104
12.3.4	Индикатор «EMISSION» («ИЗЛУЧЕНИЕ»)	104
12.4	Разогрев при запуске	104
12.5	Процесс калибровки энергии	105
12.6	Режим «Free» («Свободный»)	105
12.6.1	Режим «Free» («Свободный») для насадки Moveo HR	106
12.6.2	Режим «Free» («Свободный») для лазерных насадок с разным размером пятен	109
12.7	Режим «Database» («Базы данных»)	114
12.8	Как изменить настройки процедуры	115
12.9	Как удалить процедуру, заданную пользователем (только в меню режима «Database» («Базы данных»))	117
12.10	Как сохранить новую обработку, заданную пользователем (только в меню режима «Free» («Свободный»))	117
12.11	«Favorite» («Избранное»)	118
12.12	«Check Handpiece» («Тестирование насадки»)	120
12.13	Меню «Set up» («Настройка»)	122
12.14	Завершение работы системы	122
13	Устранение неисправностей	123
13.1	Управление ошибками	123
13.2	Описания неисправностей и ошибок	123
13.3	Предупреждения	126
13.3.1	Системный ключ	126
13.4	Устранение неисправностей и ошибок	127
14	Техническое обслуживание и ремонт	128
14.1	Плановое обслуживание	128
14.1.1	Общие правила чистки	128

14.1.2	Очистка и дезинфекция насадок	129
14.1.3	Очистка линз/окошек насадок лазеров	131
14.1.4	Замена линзы/окна насадки	133
14.1.5	Заправка резервуара системы охлаждения	133
14.1.6	Очистка воздушных фильтров	134
14.1.7	Аварийный выключатель и блокировка	134
14.1.8	Обновление базы данных	135
14.2	Утилизация аппарата	136
15	Гарантии изготовителя	136
16	Комплект поставки	138
17	Приложения	139

УКАЗАТЕЛЬ РИСУНКОВ

Рисунок 1		9
Рисунок 2	Русскоязычная информационная этикетка	10
Рисунок 3	Размещение логотипов на основном блоке	12
Рисунок 4		14
Рисунок 5	Маркировка насадок	16
Рисунок 6	Маркировка на насадке Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	17
Рисунок 7	Маркировка индивидуальной упаковки насадок	17
Рисунок 8	Маркировка индивидуальной упаковки насадки Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	18
Рисунок 9	Очки защитные для пациента при воздействии лазера модель 617L.00.00.000, производства Univet srl., Италия	19
Рисунок 10	Маркировка очков защитные при работе с лазером для оператора при воздействии рассеянного луча модель CYN 4base и 8base, производства Noir Laser Company LLC., США	19
Рисунок 11	Маркировка на индивидуальной упаковке защитных очков	20
Рисунок 12	Маркировка педали управления ножной	20
Рисунок 13	Маркировка индивидуальной упаковки педали управления ножной	21
Рисунок 14	Маркировка упаковки соединения блокировки, REF N21901, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	21
Рисунок 15	Маркировка индивидуальной упаковки ключа системного, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	22
Рисунок 16	Маркировка индивидуальной упаковки ключа системного (типа i-button), REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	22
Рисунок 17	Маркировка индивидуальной упаковки кольца для ключа системного, REF 030600155, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	23
Рисунок 18	Маркировка индивидуальной упаковки кабеля сетевого, тип VIIG-H05VVF3G1,50-C19/3,00M, производства Feller GmbH., Германия	23
Рисунок 19	Маркировка индивидуальной упаковки оптоволокну в сборе диаметром 1200 мкм	24
Рисунок 20	Маркировка индивидуальной упаковки держателя для насадки Moveo HR, REF W00677, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	25
Рисунок 21	Маркировка индивидуальной упаковки чехла для насадки Moveo HR, REF 070001437, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	25
Рисунок 22	Маркировка индивидуальной упаковки застежки текстильной, REF 030600793, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	26
Рисунок 23	Маркировка индивидуальной упаковки держателя оптоволокну, REF 04389049A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	27

Рисунок 24	Маркировка индивидуальной упаковки ключа универсального шестигранного 1,5 мм, REF 041100063, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	27
Рисунок 25	Маркировка индивидуальной упаковки салфеток чистящих для ухода за ЖК-дисплеем, модель SCREENCLEAN 50, производства DURABLE, Германия	28
Рисунок 26	Маркировка индивидуальной упаковки USB-флеш накопителя, 2 Гб, REF 070001236, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	28
Рисунок 27	Маркировка регистратора низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США	29
Рисунок 28	Маркировка индивидуальной упаковки регистратора низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США	29
Рисунок 29	Перевод: «ВО ВРЕМЯ ЗАЛИВА ДЕРЖИТЕ ЁМКОСТЬ НЕ МЕНЕЕ 1,5 М ОТ ЗЕМЛИ»	29
Рисунок 30	Маркировка индивидуальной упаковки устройства для заправки с охлаждающей жидкостью, REF F079E1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	30
Рисунок 31	Маркировка воронки, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия	30
Рисунок 32	Маркировка индивидуальной упаковки воронки, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия	31
Рисунок 33	Маркировка индивидуальной упаковки инструмента настройки лазерного луча, REF 04389023A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	31
Рисунок 34	Маркировка индивидуальной упаковки инструмента для замены линз/окошек, REF 04332024A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	32
Рисунок 35	Маркировка чемодан для комплектующих, REF 070400147, производства Baulificio perugino, Италия	32
Рисунок 36	Расположение этикеток на упаковке	35
Рисунок 37	Общий вид	75
Рисунок 38	Педаль управления ножная	76
Рисунок 39	Кнопочный переключатель на насадке	77
Рисунок 40	Ключ системный, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l. (типа i-button)	77
Рисунок 41	Ключ системный, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l.	77
Рисунок 42	Подключение ключа системного	78
Рисунок 43	Насадки лазерные с различным размером пятен	79
Рисунок 44	Блокировка кнопочного переключателя на лазерной насадке	79
Рисунок 45	Насадка Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	80
Рисунок 46	Оптоволокно в сборе диаметром 1200 мкм	80
Рисунок 47	Застежка текстильная, REF 030600793, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	81
Рисунок 48	Держатель оптоволокна, REF 04389049A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	81
Рисунок 49	Ключ универсальный шестигранный 1,5 мм, REF 041100063, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	82
Рисунок 50	Салфетки чистящие для ухода за ЖК-дисплеем, модель SCREENCLEAN 50, производства DURABLE, Германия	83
Рисунок 51	USB-флеш накопитель, 2 Гб, REF 070001236, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	83

Рисунок 52	Инструмент настройки лазерного луча, REF 04389023A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	83
Рисунок 53	Инструмент для замены линз/окошек, REF 04332024A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	84
Рисунок 54	Устройство для заправки с охлаждающей жидкостью, REF F079E1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	84
Рисунок 55	Воронка, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия	84
Рисунок 56	Чемодан для комплектующих, REF 070400147, производства Baulificio perugino, Италия	85
Рисунок 57	Регистратор низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США	85
Рисунок 58	Контактирующая часть лазерной насадки	85
Рисунок 59	Знак безопасности на двери	88
Рисунок 60	Как открыть соединение блокировки	91
Рисунок 61		96
Рисунок 62	Разъемы на задней панели системы для подключения	96
Рисунок 63		97
Рисунок 64		97
Рисунок 65		97
Рисунок 66	Подключение насадки Moveo HR	98
Рисунок 67		98
Рисунок 68		98
Рисунок 69	Использование чехла для насадки Moveo HR	99
Рисунок 70		99
Рисунок 71	Подключение насадки	100
Рисунок 72		100
Рисунок 73		100
Рисунок 74		100
Рисунок 75		100
Рисунок 76		101
Рисунок 77		101
Рисунок 78		101
Рисунок 79	Главное меню	103
Рисунок 80	Сообщение о подключении насадки	105
Рисунок 81	Счётчик сеанса	106
Рисунок 82	Режим «Free» («Свободный») для насадки Moveo HR	106
Рисунок 83		107
Рисунок 84		108
Рисунок 85		109
Рисунок 86	Режим «Free» «Свободный» для лазерных насадок с разным размером пятен	110
Рисунок 87	Насадка на дисплее	110
Рисунок 88	Меню «PULSE SET» («Настройка импульса») alexандритового лазера	112
Рисунок 89	Меню «PULSE SET» («Настройка импульса») для лазера Nd:YAG	113
Рисунок 90	Главное меню «Database» («Базы данных»)	114
Рисунок 91	База данных процедур эпиляции	114
Рисунок 92	Выбранные процедуры в Главном меню	115
Рисунок 93	Изменение предварительно заданного значения	116
Рисунок 94	Как изменить настройки процедуры	116
Рисунок 95	Выбранная обработка, заданная пользователем	117
Рисунок 96	Меню «Добавить в избранное»	118
Рисунок 97	Перезапись данных	116

Рисунок 98	Загрузка набора параметров из списка избранных наборов параметров	119
Рисунок 99	Сводка сохраненных значений параметров	120
Рисунок 100	Тестовая апертура насадки	121
Рисунок 101		121
Рисунок 102		121
Рисунок 103	Меню «Set up» («Настройка»)	122
Рисунок 104	Меню «SYSTEM FAULT» («ОТКАЗ СИСТЕМЫ»)	123
Рисунок 105		132
Рисунок 106		132
Рисунок 107		133
Рисунок 108		134
Рисунок 109	USB-разъем	135

УКАЗАТЕЛЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1		10
Таблица 2	Обозначения и маркировка на корпусе аппарата	12
Таблица 3		14
Таблица 4		33
Таблица 5	Показания к применению в разрезе насадок	39
Таблица 6	Протоколы лечения: насадка Moveo HR	45
Таблица 7	Протоколы лечения лазерных насадок с разным размером пятна	48
Таблица 8	Протоколы лечения насадки лазерные с разным размером пятен	60
Таблица 9	Протоколы лечения сосудистых заболеваний кожи	61
Таблица 10	Протоколы лечения фолликулита	62
Таблица 11		64
Таблица 12	Стандарты и нормативные документы	68
Таблица 13	Характеристики защитных очков	71
Таблица 14		86
Таблица 15	Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	89
Таблица 16	Массогабаритные характеристики общие	92
Таблица 17	Требования к сети	92
Таблица 18	Характеристики излучения пилотного лазера	92
Таблица 19	Характеристики рабочего александритового лазера	92
Таблица 20	Характеристики рабочего Nd: YAG лазера	94
Таблица 21		95

Маркировка

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

- наименование и эмблема компании-производителя (адрес, телефон);
- краткое наименование аппарата;
- серийный номер согласно системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер по каталогу;
- дата производства (в формате ГГГГ-ММ);
- масса изделия;
- надпись «Made in Italy» («Сделано в Италии»);
- параметры сети;
- режим работы.

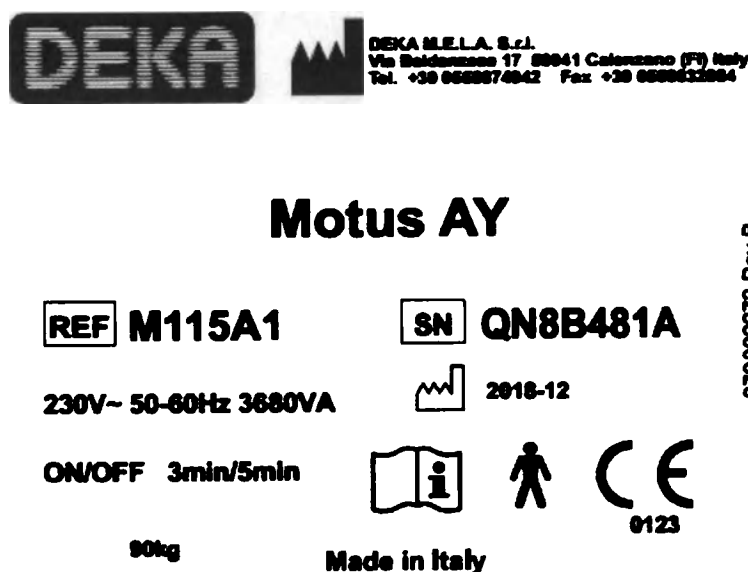


Рисунок 1

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; кюар-код, сведения о сертификации, товарный знак, торговую марку и др.).

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

- наименование и эмблема компании-производителя (адрес);
- наименование уполномоченного представителя в РФ (адрес);
- серийный номер согласно системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату производства в формате ГГГГ – ММ;
- режим работы;
- наименование аппарата;
- номер по каталогу;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- параметры сети;
- класс лазера;
- требования к условиям среды при хранении, транспортировании и утилизации;
- манипуляционные символы и знаки.



Аппарат медицинский лазерный Motus AY
с принадлежностями



Производство «ДЕКА М.Е.Л.А С.р.л.» Италия
DEKA M.E.L.A. S.r.l., Via Baldanzese, 17, 50041, Calenzano (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°

REF M115A1

230В~ 50-60Гц 3680ВА

Вкл/Выкл: 3 мин/5 мин

SN QN8B481A



Класс лазера: 4

Режим хранения и транспортирования

Температура

от 5 до 50°C

Относительная влажность

от 10 до 90%

Давление

от 70000 до 106000 Па



Рисунок 2 - Русскоязычная информационная этикетка

Основные символы и манипуляционные знаки, используемые в маркировке основного, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ/манипуляционный знак	Расшифровка
	Наименование аппарата
	Логотип производителя на передней панели
	Логотип производителя на остальных частях
	Изготовитель

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



Рисунок 3 – Размещение логотипов на основном блоке

Таблица 2 – Обозначения и маркировка на корпусе аппарата

Обозначение	Расшифровка
	Обозначение аварийного выключателя (11 на рис.4)
	ВКЛ./ВЫКЛ. для сетевого ключа (12 на рис.4)
	Маркировка разъёма для тестирования насадок (13 на рис.4)
	«НАСАДКА» - маркировка разъёма для подключения насадок (14 на рис.4)

COOLER	«ОХЛАЖДЕНИЕ» - маркировка разъёма для подключения охлаждающей насадки (15 на рис.4)
USB PORT	«ПОРТ USB» - маркировка разъёма подключения USB накопителя для обновления аппарата (15 на рис.4)
SYSTEM KEY	«СИСТЕМНЫЙ КЛЮЧ» - маркировка разъёма подключения ключа системного (16 на рис.4)
PURGE	«ПРОДУВКА» - маркировка разъёма для продувки аппарата (17 на рис.4)
REFILL	«ЗАПРАВКА» - маркировка разъёма для заправки системы охлаждения, охлаждающей жидкостью (18 на рис.4)
	Маркировка, обозначающая разъём для подключения педали (19 на рис.4)
	Маркировка разъёма для подключения соединения блокировки (20 на рис.4)
I O	ВКЛ./ВЫКЛ. – маркировка автоматический выключатель (21 на рис.4)
MAX  MAX	Этикетка для обозначение максимальной высоты крепежа на стойке оптоволокна (выше этого уровня его поднимать нельзя (22 на рис.4)

	ЭТИКЕТКА НА КЕЙСЕ СО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ КОМПЛЕКТУЮЩИМИ (23 на рис.4)
	ЭТИКЕТКА НА КЕЙСЕ СО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ КОМПЛЕКТУЮЩИМИ ОБОЗНАЧЕНИЕМ СЕРИЙНОГО НОМЕРА И КОДА (24 на рис.4)



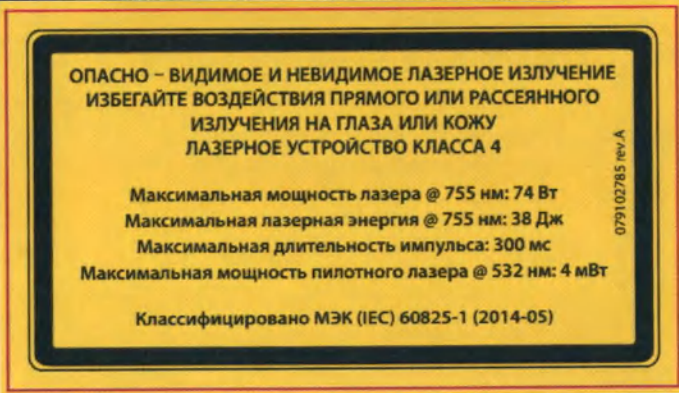
Рисунок 4

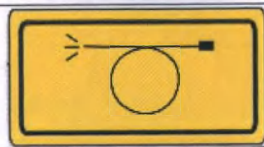
Знаки и этикетки безопасности

Аппарат Motus AY предоставляется со знаками безопасности, переводы даны в таблице 3.

Таблица 3

Этикетка и знаки	Описание знака
------------------	----------------

	Лазерное излучение (1 на рис.4)
	«АПЕРТУРА ЛАЗЕРА» - указывает отверстие, откуда исходит лазерное излучение (2 на рис.4)
	Предупреждение об опасности, связанной с лазерным излучением Технические требования к характеристикам лазерного излучения (3 на рис.4) ОПАСНО – ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 4 Максимальная мощность лазера при 755 нм: 74 Вт Максимальная энергия лазера при 755 нм: 38 Дж Максимальная длительность импульса: 300 мс Максимальная мощность пилотного лазера при 532 нм: 4 мВт Классифицировано МЭК (IEC) 60825-1 (2014-05)
	Предупреждение об опасности, связанной с лазерным излучением Технические требования к характеристикам лазерного излучения (4 на рис.4) ОПАСНО – ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 4 Максимальная мощность лазера при 1064 нм: 113 Вт Максимальная энергия лазера при 1064 нм: 75 Дж Максимальная длительность

	импульса: 300 мс Максимальная мощность пилотного лазера при 532 нм: 4 мВт Классифицировано МЭК (IEC) 60825-1 (2014-05)
	Предупреждение об опасности, связанной с лазерным излучением, в случае снятия панелей шасси (5 на рис.4) ОПАСНО ПРИ ОТКРЫВАНИИ УСТРОЙСТВА – НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4 И ВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 3R ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ
	Внимание. Оператору рекомендуется внимательно прочесть руководство по эксплуатации перед использованием аппарата (6 на рис.4)
	Указание системы поставки лазерного излучения (7 на рис.4)
	Предупреждение о снятии аппарата с эксплуатации (Директива 2002/96/ЕС) (8 на рис.4)

Маркировка на комплектующих и принадлежностях

Маркировка насадок

На тело лазерных насадок нанесён размер пятна, разные размеры пятен маркируются разным цветом, для большей наглядности. Например, маркировка 10 на насадке лазерной 10 мм, REF N85001, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – размер пятна 10 мм.



Рисунок 5 – Маркировка насадок

На насадку Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка 2 буквы – HR.

- REF (номер по каталогу)
- серийный номер,
- логотип производителя, наименование производителя, его адрес
- количество штук
- фраза «Made in Italy» («Сделано в Италии»)
- полное наименование комплектующего на русском языке
- обозначение типа рабочей части В



Рисунок 8 – Маркировка индивидуальной упаковки насадки Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

Маркировка очков

Очки защитные для пациента при воздействии лазера модель 617L.00.00.000, производства Univet srl., Италия содержат на своей маркировке следующую информацию:

- основные характеристики степеней защиты от излучения с длинами волн, при которых можно использовать данные очки;
- модель очков;
- логотип и наименование производителя,
- код партии (LOT)



Рисунок 6 – Маркировка на насадке Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На индивидуальной упаковке лазерных насадок нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование насадки на английском и итальянском языке и указание диаметра используемого с насадкой оптоволоконна
- REF (номер по каталогу)
- серийный номер
- логотип производителя
- количество штук
- фраза «Made in Italy» («Сделано в Италии»)
- полное наименование комплектующего на русском языке
- обозначение типа рабочей части B



Рисунок 7– Маркировка индивидуальной упаковки лазерных насадок

На индивидуальной упаковке насадки Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование насадки на английском и итальянском языках

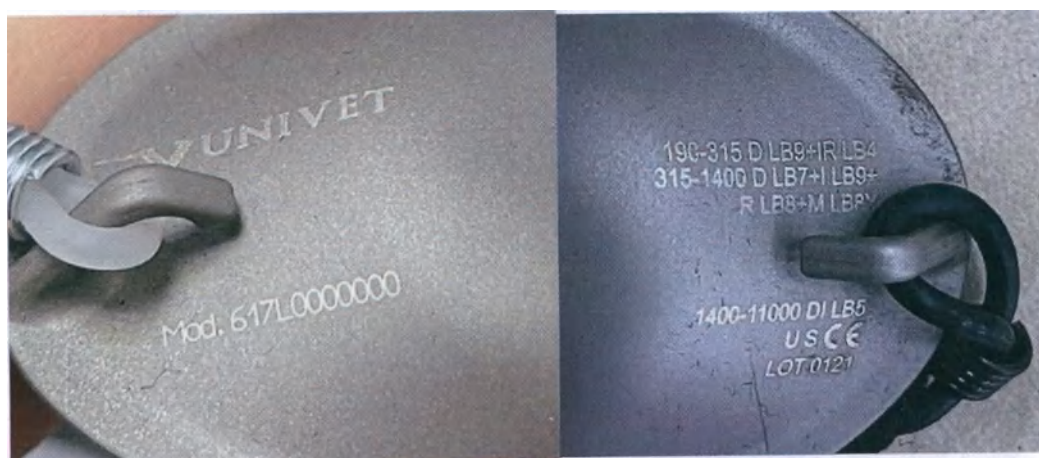


Рисунок 9– Маркировка очков защитных для пациента при воздействии лазера модель 617L.00.00.000, производства Univet srl., Италия

Очки защитные при работе с лазером для оператора при воздействии рассеянного луча модель CYN 4base и 8base, производства Noir Laser Company LLC., США содержат на своей маркировке следующую информацию:

- основные характеристики степеней защиты от излучения с длинами волн, при которых можно использовать данные очки



Рисунок 10 – Маркировка очков защитные при работе с лазером для оператора при воздействии рассеянного луча модель CYN 4base и 8base, производства Noir Laser Company LLC., США

На индивидуальной упаковке очков нанесена маркировка с полным наименованием очков на русском языке.



Рисунок 11 - Маркировка на индивидуальной упаковке защитных очков

Маркировка средств управления работой аппарата и комплектующих

На педали управления ножной, тип MKFS 2S-MED SH11, производства Steute, Германия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- тип педали
- номер по каталогу
- серийный номер по системе нумерации производителя
- дату производства в формате ГГГГ-ММ
- классификация по степени защиты от вредного проникновения воды
- наименование производителя и адрес.



Рисунок 12 - Маркировка педали управления ножной

Маркировка индивидуальной упаковки педали содержит следующую информацию:

- полное наименование комплектующего на русском языке

- тип педали, наименование производителя и его адрес
- номер каталогу
- серийный номер
- условия транспортирования
- количество штук

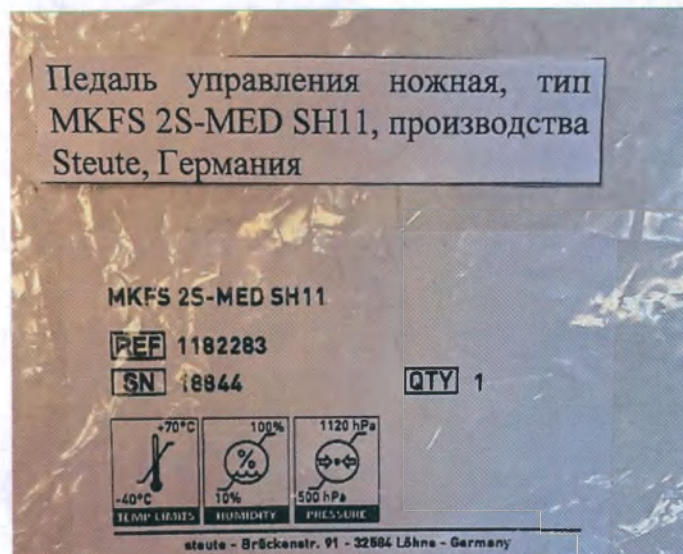


Рисунок 13 – Маркировка индивидуальной упаковки педали управления ножной

На индивидуальной упаковке соединения блокировки, REF N21901, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование на английском и итальянском языках,
- REF (номер по каталогу)
- количество штук
- логотип и наименование производителя, его адрес
- полное наименование комплектующего на русском языке.



Рисунок 14 – Маркировка индивидуальной упаковки соединения блокировки, REF N21901, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На индивидуальной упаковке ключа системного, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование на английском и принятое сокращение – «SK»
- количество штук
- логотип и наименование производителя, адрес.
- полное наименование комплектующего на русском языке



Рисунок 15– Маркировка индивидуальной упаковки ключа системного, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На индивидуальной упаковке ключа системного (типа i-button), REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование типа ключа
- полное наименование комплектующего на русском языке



Рисунок 16 – Маркировка индивидуальной упаковки ключа системного (типа i-button), REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На индивидуальной упаковке кольца для ключа системного, REF 030600155, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование,

- REF (номер по каталогу)
- логотип и наименование производителя, его адрес
- количество штук
- полное наименование комплектующего на русском языке



Рисунок 17 – Маркировка индивидуальной упаковки кольца для ключа системного, REF 030600155, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На индивидуальной упаковке кабеля сетевого, тип VIIG-H05VVF3G1,50-C19/3,00M, производства Feller GmbH., Германия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование на английском и итальянском языках
- REF, присвоенный DEKA M.E.L.A. S.r.l. (для случаев заказа кабеля сетевого, как запасной части)
- количество штук
- полное наименование комплектующего на русском языке



Рисунок 18– Маркировка индивидуальной упаковки кабеля сетевого, тип VIIG-

H05VVF3G1,50-C19/3,00M, производства Feller GmbH., Германия

На индивидуальной упаковке оптоволокну в сборе диаметром 1200 мкм нанесена маркировка русским языке, содержащая следующую информацию:

- **полное наименование комплектующего на русском языке.**

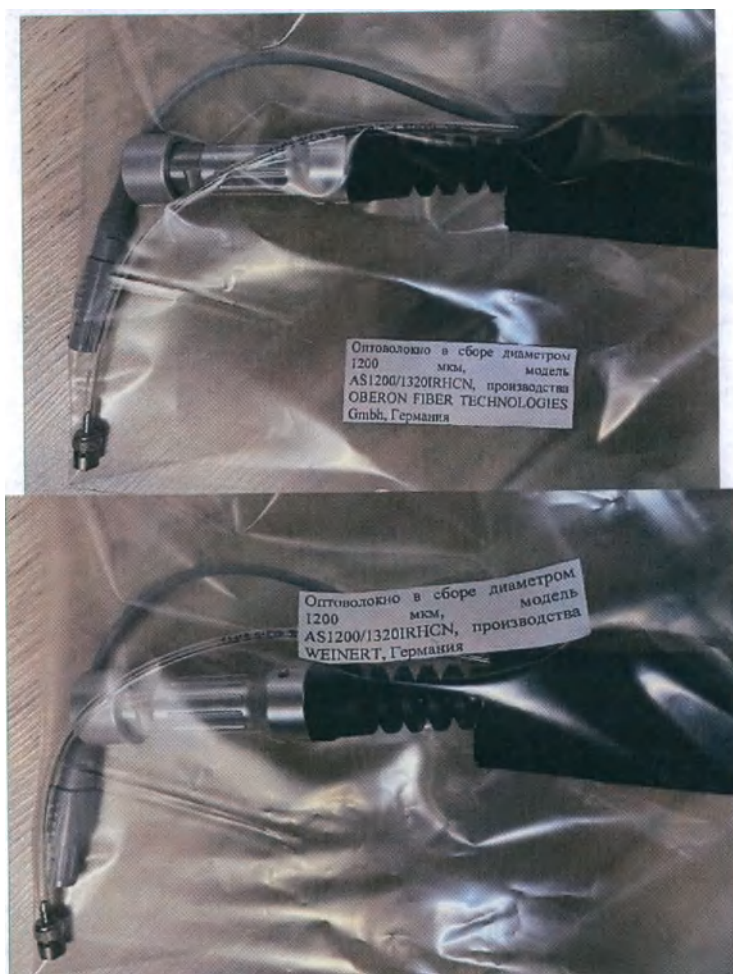


Рисунок 19 – Маркировка индивидуальной упаковки оптоволокну в сборе диаметром 1200 мкм

На индивидуальной упаковке держателя для насадки Moveo HR, REF W00677, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- **наименование на английском и итальянском языках,**
- **REF (номер по каталогу)**
- **логотип и наименование производителя, его адрес**
- **серийный номер**
- **количество штук**
- **фраза «Made in Italy» («Сделано в Италии»)**
- **полное наименование комплектующего на русском языке**



Рисунок 20 – Маркировка индивидуальной упаковки держателя для насадки Moveo HR, REF W00677, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На индивидуальной упаковке чехла для насадки Moveo HR, REF 070001437, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование на английском и итальянском языках
- REF (номер по каталогу)
- количество штук
- логотип и наименование производителя, его адрес
- полное наименование комплектующего на русском языке

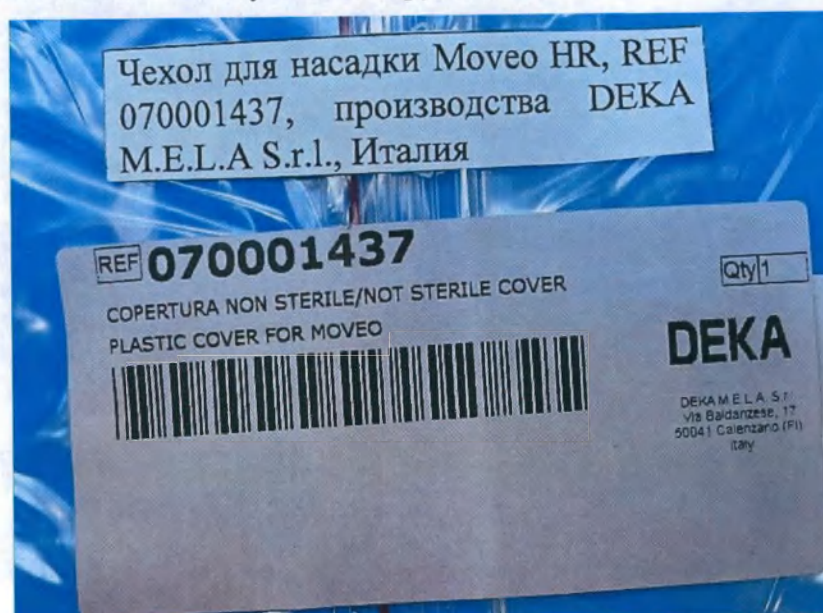


Рисунок 21 – Маркировка индивидуальной упаковки чехла для насадки Moveo HR, REF 070001437, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На индивидуальной упаковке застёжки текстильной, REF 030600793, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование на английском и итальянском языке
- REF (номер по каталогу)
- логотип и наименование производителя, его адрес
- количество штук
- полное наименование комплектующего на русском языке



Рисунок 22 – Маркировка индивидуальной упаковки застежки текстильной, REF 030600793, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На индивидуальной упаковке держателя оптоволокну, REF 04389049A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование на английском и итальянском языках
- REF (номер по каталогу)
- логотип и наименование производителя, его адрес
- количество штук

На индивидуальной упаковке держателя оптоволокну, REF 04389049A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия также нанесена русскоязычная маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование комплектующего на русском языке.



Рисунок 23 – Маркировка индивидуальной упаковки держателя оптоволокну, REF 04389049А, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

Маркировка принадлежностей

На индивидуальной упаковке ключа универсального шестигранного 1,5 мм, REF 041100063, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование на английском и итальянском языке
- REF (номер по каталогу)
- логотип и наименование производителя, его адрес
- количество штук
- полное наименование принадлежности на русском языке



Рисунок 24– Маркировка индивидуальной упаковки ключа универсального шестигранного 1,5 мм, REF 041100063, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На индивидуальной упаковке салфеток чистящих для ухода за ЖК-дисплеем, модель SCREENCLEAN 50, производства DURABLE, Германия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование на английском и итальянском языке

- логотип и наименование производителя, его адрес
- количество штук
- полное наименование принадлежности на русском языке

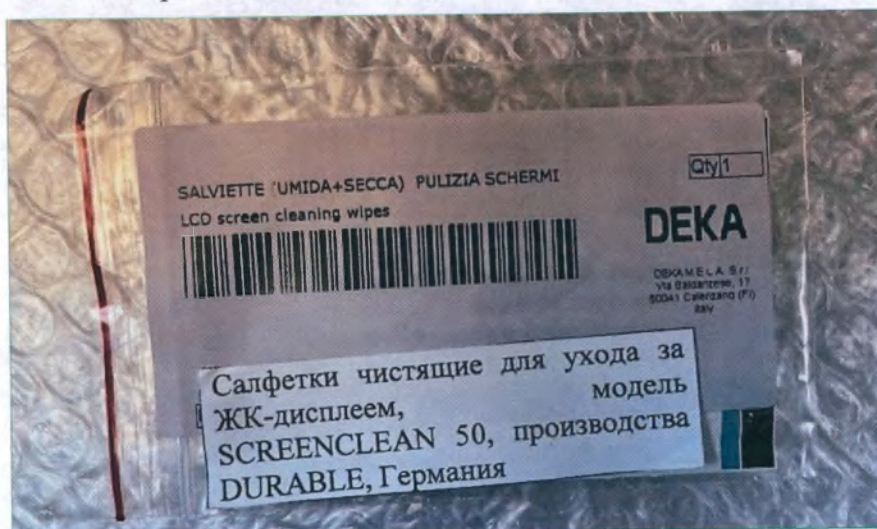


Рисунок 25 – Маркировка индивидуальной упаковки салфеток чистящих для ухода за ЖК-дисплеем, модель SCREENCLEAN 50, производства DURABLE, Германия

На индивидуальной упаковке USB-флеш накопителя, 2 Гб, REF 070001236, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование принадлежности на русском языке.



Рисунок 26 – Маркировка индивидуальной упаковки USB-флеш накопителя, 2 Гб, REF 070001236, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На регистраторе низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование на английском языке,
- модель,
- логотип и наименование производителя.



Рисунок 27 – Маркировка регистратора низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США

На индивидуальной упаковке регистратора низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование принадлежности на русском языке.

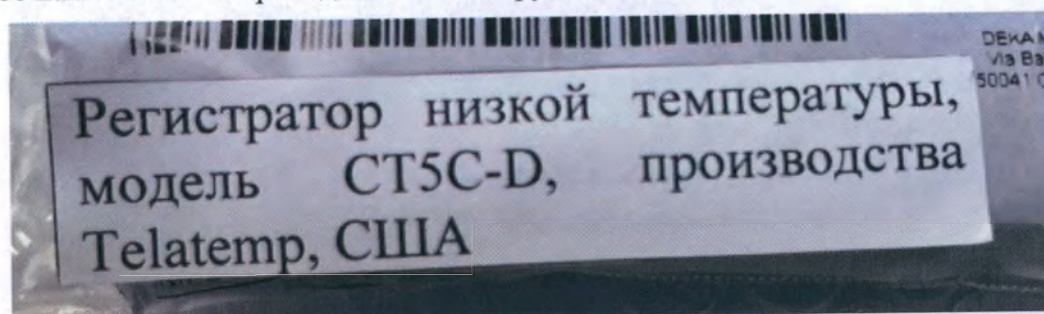


Рисунок 28 – Маркировка индивидуальной упаковки регистратора низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США

На устройстве для заправки с охлаждающей жидкостью нанесена фраза на итальянском и английском языках:



Рисунок 29- Перевод: «ВО ВРЕМЯ ЗАЛИВА ДЕРЖИТЕ ЁМКОСТЬ НЕ МЕНЕЕ 1,5 М ОТ ЗЕМЛИ»

На индивидуальной упаковке устройства для заправки с охлаждающей жидкостью, REF F079E1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование на английском и русском языке,
- REF (номер по каталогу)
- логотип и наименование производителя, его адрес
- количество штук
- полное наименование принадлежности на русском языке



Рисунок 30 – Маркировка индивидуальной упаковки устройства для заправки с охлаждающей жидкостью, REF F079E1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На воронке, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- модель,
- надпись «MADE IN ITALY»(Сделано в Италии)
- наименование и адрес производителя,
- LOT – код партии

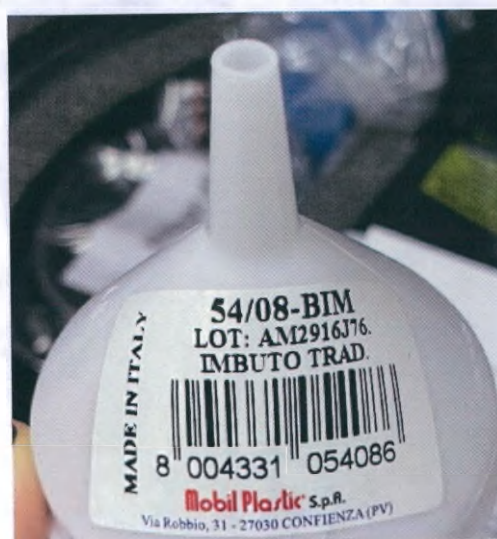


Рисунок 31 – Маркировка воронки, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия

На индивидуальной упаковке воронки, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия также нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование принадлежности на русском языке

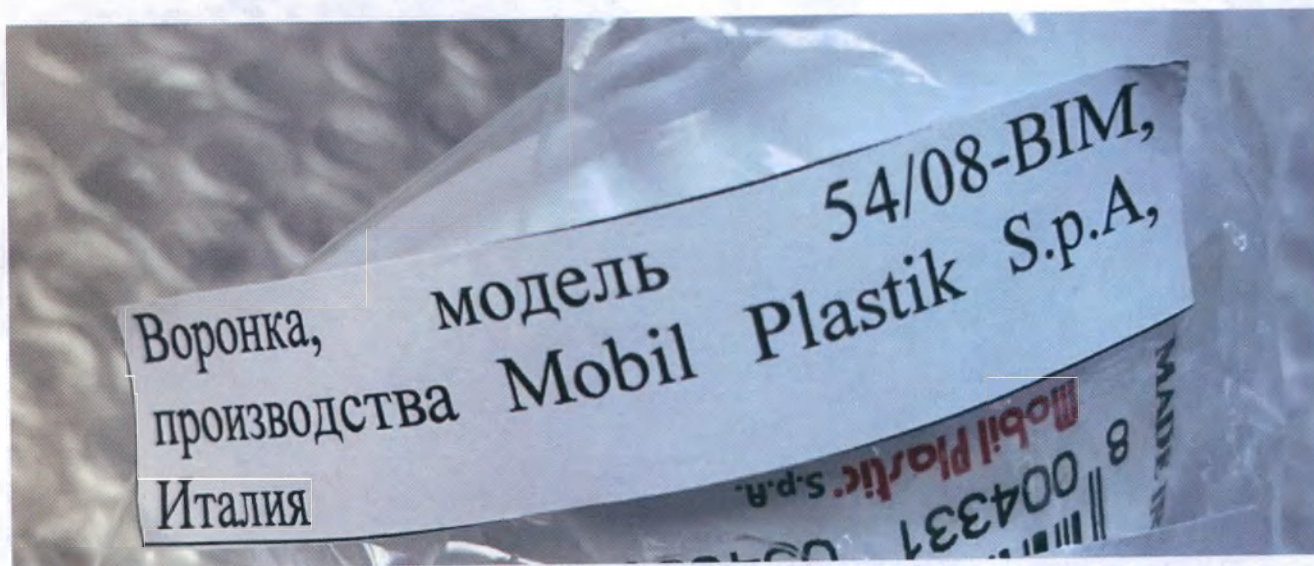


Рисунок 32 – Маркировка индивидуальной упаковки воронки, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия

На индивидуальной упаковке инструмента настройки лазерного луча, REF 04389023A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка на английском языке, содержащая следующую информацию:

- наименование на английском и итальянском языках
- REF (номер по каталогу)
- логотип и наименование производителя, его адрес
- количество штук
- полное наименование принадлежности на русском языке



Рисунок 33 – Маркировка индивидуальной упаковки инструмента настройки лазерного луча, REF 04389023A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На индивидуальной упаковке инструмента для замены линз/окошек, REF 04332024A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование на английском и итальянском языках

- REF (номер по каталогу)
- логотип и наименование производителя, его адрес
- количество штук
- полное наименование принадлежности на русском языке



Рисунок 34 – Маркировка индивидуальной упаковки инструмента для замены линз/окошек, REF 04332024A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

На чемодан для комплектующих, REF 070400147, производства Baulificio perugino, Италия нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование принадлежности на русском языке

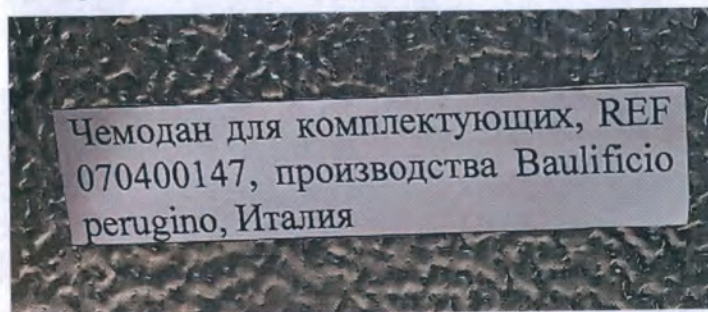


Рисунок 35 – Маркировка чемодана для комплектующих, REF 070400147, производства Baulificio perugino, Италия

Маркировка упаковки

На упаковке наклеивается этикетка, содержащая следующую информацию:

- обозначение кода материала;
- количество;
- месяц и год выпуска;
- наименование и эмблема изготовителя;
- название изделия;
- контактные данные;
- условия хранения и транспортирования;

- серийный номер изделия;
- код поставщика.

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

Примеры этикеток на таре и кейсах комплектующих представлены в таблице 4.

Таблица 4

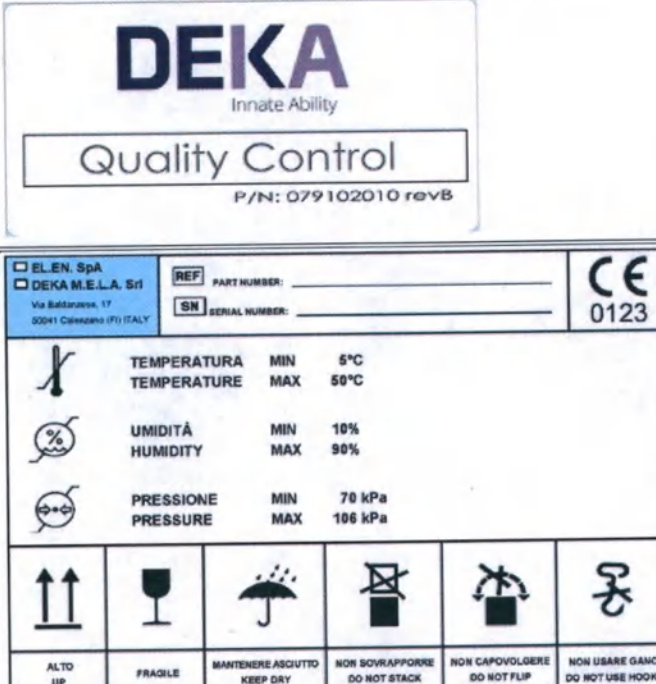
Изображение этикетки	Наименование и краткое описание
 DEKA Innate Ability Quality Control P/N: 079102010 revB ELEN SpA DEKA M.E.L.A. Srl Via Battistone, 17 52041 Cascina (PT) ITALY REF PART NUMBER: _____ SN SERIAL NUMBER: _____ CE 0123 TEMPERATURA MIN 5°C TEMPERATURE MAX 50°C UMIDITÀ MIN 10% HUMIDITY MAX 90% PRESSIONE MIN 70 kPa PRESSURE MAX 106 kPa ALTO UP FRAGILE MANTENERE ASCIUTTO KEEP DRY NON SOVRAPPORRE DO NOT STACK NON CAPOVOLGERE DO NOT FLIP NON USARE GANCI DO NOT USE HOOKS	ЭТИКЕТКА НА ЧЕМОДАНЕ С КОМПЛЕКТУЮЩИМИ (23 на рис.4) ELEN SpA DEKA M.E.L.A. Srl Via Battistone, 17 52041 Cascina (PT) ITALY REF PART NUMBER: _____ SN SERIAL NUMBER: _____ CE 0123 ТЕМПЕРАТУРА МИН. 5°C МАКС. 50°C ВЛАЖНОСТЬ МИН. 10% МАКС. 90% ДАВЛЕНИЕ МИН. 70 кПа МАКС. 106 кПа СДЕЛАНО В ИТАЛИИ ВВЕРХ ХРУПКОЕ БОИТСЯ ВЛАГИ НЕ УКЛАДЫВАТЬ ШТАБЕЛЯМИ НЕ КАНТОВАТЬ НЕ ЦЕПЛЯТЬ (25 на рис. 36)
 KEEP UPRIGHT MONITORED SHIPMENT IF TIP-N-TELL ARROW POINT IS BLUE THIS PACKAGE HAS BEEN ON ITS SIDE OR TIPPED OVER IN TRANSIT. MAKE NOTE ON BILL OF LADING AND CHECK FOR DAMAGE. ANY CLAIMS FOR TIPPING DEPEND ON THIS MARKING. TIP-N-TELL PLACE IN BILL OF LADING TIP-N-TELL INDICATOR INFORMATION NEAR SHIPMENT LABELS ARE PROVIDED. UP BLUE DROPS IN ARROW POINT CONTAINER WAS TIPPED OR REPAIRED TIP-N-TELL www.intas.it	ЭТИКЕТКА № 3 «Держать вертикально» 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 (26 на рис. 36)



Рисунок 36 - Расположение этикеток на упаковке

Схема наклейки этикеток и руководство по эксплуатации были разработаны с учетом требований стандартов EN 980 и EN 1041 и EN ISO 17664 (для инструкций по обработке).

1 Введение

1.1 Аппарат медицинский лазерный Motus AY с принадлежностями

Аппарат медицинский лазерный Motus AY с принадлежностями (далее аппарат, система, изделие, лазер, Motus AY, аппарат Motus AY).

Аппарат Motus AY - медицинское электрическое оборудование, оснащенное двумя разными твердотельными источниками лазерного излучения (александритовый и Nd:YAG (неодимовый) лазеры), которые способны генерировать высокомоощные импульсные лазерные лучи с длиной волны 755 нм и 1064 нм соответственно. Данные источники излучают рабочую волну лазерного излучения, помимо 2 рабочих лазеров, в конструкции предусмотрен пилотный диодный лазер с длиной волны 532 нм, предназначенный для направления и нацеливания рабочего луча на соответствующую область, предназначенную для лечения.

Александритовый лазер (длина волны 755 нм) является высокомоощным лазером, эффективно удаляющий волосяной покров и лечащий нарушения пигментации. Высокая интегральная плотность потока наряду с большой площадью воздействия и высокой частотой импульсов позволяет полностью удалить волосяные фолликулы на любом участке человеческого тела. Длина волны, равная 755 нм, является наиболее подходящей для удаления волосяного покрова (особенно до III типа кожи по Фитцпатрику), поскольку она интенсивно поглощает меланин.

Nd:YAG (неодимовый) лазер (длина волны 1064 нм) является высокомоощным лазером, эффективно лечащий сосудистые заболевания кожи, удаляющий волосяной покров и омолаживающий все типы кожи. Длина волны, равная 1064 нм, является наиболее подходящей для лечения сосудистых заболеваний кожи, так как обладает невероятно высокой способностью поглощать гемоглобин. Кроме того, данная длина волны (1064 нм) также имеет хорошую способность к поглощению меланина, поэтому может использоваться для удаления волосяного покрова на любом типе кожи.

Источники лазерного излучения обеспечивают выход лазерного излучения через линзу (установленную в насадку), соединённую с оптическим волокном. Имеется широкий спектр сменных насадок с различным размером пятен, в зависимости от линзы.

В процессе эпиляции дополнительно может использоваться специальная насадка Moveo HR со встроенной системой охлаждения, которая позволяет быстро обработать обширный участок кожи.

1.2 Классификация медицинского изделия

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

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

Класс защиты от поражения электрическим током - медицинское изделие класса I, работающее от внешнего источника электропитания.

По степени защиты от вредного проникновения воды аппарат – IPX0, педаль - IPX5.

Режим работы изделия – непродолжительный, вкл/выкл - 3 мин/5 мин.

Лазерные насадки, насадка Moveo HR являются рабочими частями типа В.

1.3 О руководстве

Руководство по эксплуатации Motus AY содержит следующие сведения о аппарате:

- Показания к применению
- Безопасность
- Описание аппарата
- Установка
- Использование аппарата
- Клиническое применение
- Ошибки и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Вспомогательные принадлежности

Перед первым использованием системы, ознакомьтесь с этим руководством по эксплуатации. Очень важно гарантировать правильное и эффективное использование системы во избежание травмирования людей или повреждения изделия и для получения высоких результатов.

В соответствии с требованиями стандартов по эксплуатационной пригодности IEC/EN 62366-1 и EN 60601-1-6, это руководство является необходимым материалом для ознакомления с основными функциями работы изделия.

Цветом в этом руководстве выделены предупреждения:

- Предупреждение на белом фоне – это примечания по правильному использованию системы и вспомогательных принадлежностей;
- Предупреждения на сером фоне с желтым треугольником – это примечания, касающиеся безопасности.

Операторы должны ознакомиться с примечаниями и следовать им.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

Использование средств управления, настроек или выполнение процедур, кроме тех, что указаны в руководстве, может быть причиной опасного лазерного излучения

2 Назначение, область применения, показания и противопоказания к применению

2.1 Назначение, область применения, потенциальный пользователь

Система Motus AY – медицинское изделие, предназначено для эпиляции, лечения сосудистых заболеваний кожи, доброкачественных нарушений пигментации и онихомикоза.

Область применения – дерматология, эстетическая медицина.

Аппарат предназначен для применения в лечебных, лечебно-диагностических медицинских учреждениях в дерматологии и эстетической медицине.

Потенциальные пользователи - исключительно врачи, которые имеют специальные знания в области применения аппарата и уведомлены о целевом применении изделия. Кроме того, они должны пройти соответствующее обучение и иметь опыт в лечении отдельных заболеваний.

Пользователь/оператор должен также гарантировать под собственную ответственность, что он/она отвечает предъявляемым требованиям, которые указаны в законах и настоящих местных нормативных актах, позволяющих использовать изделие

согласно специальным показаниям к применению.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования медицинского изделия пользователю рекомендуется пройти предварительное обучение, касающееся клинической и технологической эксплуатации системы, а также стандартов безопасности при использовании лазеров и мер предосторожности.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

Систему Motus АУ нельзя использовать для целей, отличных от указанных выше. Систему Motus АУ нельзя использовать для хирургических и инвазивных операций.

2.2 Показания к применению

Аппарат Motus АУ имеет следующие показания к применению в зависимости от длины волны лазерного источника

1. Длина волны 1064 нм (лазер Nd:YAG) показана для применения при:

- эпиляция (рекомендуется людям с любым фототипом кожи);
 - лечении фолликулита;
 - лечение сосудистых поражений кожи, таких как:
 - ангиокератома красная
 - ангиокератома синяя
 - лицевая телеангиэктазия
 - гранулема пиогенная
 - гемангиома синяя
 - гемангиома красная
 - телеангиэктазия ног красная
 - узловая синяя гемангиома
 - узловая красная гемангиома
 - телеангиэктазия на крыльях носа
 - ретикулярный варикоз
 - паукообразная гемангиома
 - венозное озерцо
 - удаление обычных бородавок и плоских бородавок, обычно встречающихся на руках, а также вульгарных бородавок;
 - лечение грибковых поражений ногтей (онихомикоза), которые поражают ногти на ногах и руках;
 - лечение себорейного кератоза, который проявляется на руках, декольте (частота возникновения увеличивается с возрастом).
2. Длина волны 755 нм (Александритовый лазер) показана для применения при:
- эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III)
 - удаление доброкачественных пигментированных поражений

- лечение лентиго.

Таблица 5 - Показания к применению в разрезе насадок

Насадка	Рабочий лазер	Показания к применению
Насадка Moveo HR	александритовый лазер	эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III)
Насадка Moveo HR	лазер Nd:YAG	эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III)
Насадка лазерная 2,5 мм	лазер Nd:YAG	ангиокератома синяя ангиокератома красная лицевая телеангиэктазия телеангиэктазия на крыльях носа гранулема пиогенная паукообразная гемангиома
Насадка лазерная 5 мм	александритовый лазер	эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III) лентиго светлые лентиго
Насадка лазерная 5 мм	лазер Nd:YAG	эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III) ангиокератома синяя ангиокератома красная гранулема пиогенная узловая синяя гемангиома узловая красная гемангиома телеангиэктазия ног красная гемангиома синяя гемангиома красная телеангиэктазия на крыльях носа ретикулярный варикоз венозное озерцо паукообразная гемангиома обычная бородавка себорейный кератоз вульгарная бородавка онихомикоз
Насадка лазерная 10 мм	александритовый лазер	эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III) лентиго светлые лентиго
Насадка лазерная 10 мм	лазер Nd:YAG	эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III) фолликулит
Насадка лазерная 12 мм	александритовый лазер	эпиляция (рекомендуется

		для людей с фототипом кожи III)
Насадка лазерная 12 мм	лазер Nd:YAG	эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III) фолликулит
Насадка лазерная 14 мм	александритовый лазер	эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III)
Насадка лазерная 14 мм	лазер Nd:YAG	эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III) фолликулит
Насадка лазерная 18 мм	александритовый лазер	эпиляция (рекомендуется для людей с фототипом кожи III)

2.3 Противопоказания к применению

Терапия с использованием системы противопоказана для тех пациентов, которые:

- являются сверхчувствительными к свету в ближней инфракрасной области длин волн,

- принимают фотосенсибилизирующие лекарственные препараты (например, тетрациклин [антибиотик], напроксен [нестероидные противовоспалительные средства], ауранофин [противоревматические вещества], эстрогены и прогестин [пероральные контрацептивы], хлороцин [противомаларийные препараты]) или травяные добавки, или же использующие парфюмерию или косметику, которые могут вызывать чувствительность к свету. Следует иметь в виду, что помимо лекарственных средств также существуют другие фотосенсибилизирующие продукты, такие как чистящие средства, дезодоранты, лосьоны, парфюмерия, косметика. Это необходимо объяснить пациенту и, в качестве предупреждающей меры, необходимо прекратить использовать любых потенциально опасных препаратов для местного применения на области, которая будет обрабатываться, за неделю до проведения обработки.

- принимают антикоагулянты и/или иммунодепрессанты,

- принимают ретиноиды, которые могут влиять на нормальное восстановление тканей (изотретиноин и его аналоги),

- имеют припадочные расстройства, эпилепсию,

- беременны,

- имеют риск возникновения келоидных рубцов,

- имеют личную или семейную историю рака кожи,

- имеют предыдущие отшелушивающие процедуры (пилинг, скрабы, ретиноевая кислота) и хирургические вмешательства,

- удаляли волосы (эпиляция воском, выщипывание пинцетом, эпиляция с помощью электрических эпиляторов, химическое удаление волос) или отбеливали волосы за 4 недели до лазерной обработки;

- имеют загорелую кожу, как минимум за 4 недели до начала лечения необходимо прекратить воздействие солнечных лучей (это может предотвратить возникновение осложнений после лечения),

- имеющих кожные заболевания, а также наличие активных бактериальных, вирусных или микотических инфекций в области обработки. Для пациентов с предшествующей историей простого герпеса необходимо выполнить антивирусную профилактику,

- имеют диспластические невусы (атипичные родинки) в области, которая будет обрабатываться,

- имеют татуировки в области обработки.

Критерии исключения для лечения онихомикоза (в дополнение к уже описанным общим критериям):

- использование местных противогрибковых терапий, меняющих пигментацию ногтей,

- использование красок для окрашивания ногтей, меняющих пигментацию ногтей,

- наличие подногтевой гематомы или невоидного подногтевого образования,

- наличие бактериальной инфекции ногтей, которая привела к пигментации ногтей,

- наличие сопутствующих заболеваний ногтей, таких как псориаз ногтевой пластины, красный плоский лишай (лишай Вильсона) и атопический дерматит.

2.4 Побочные эффекты

Побочные эффекты, такие как:

- как: волдыри, гипер / гипопигментации и образование рубцов могут возникать после неправильного использования системы, как например чрезмерные уровни энергии, слишком много проходов насадками или неправильное расположение их на коже.

- возможно образование эритемы и отёка сразу после лечения, которые исчезают в течение нескольких часов или нескольких дней

Образование волдырей: может возникнуть из-за слишком высокого уровня энергии, слишком большого количества проходов насадкой или воздействия солнца после обработки. Область с волдырями можно просто обработать антибиотической мазью. Не рекомендуется выполнять какие-либо другие процедуры во избежание возникновения дисхромических или рубцовых поражений.

Гипопигментация: чаще встречается у пациентов с темными фототипами. Может возникать в обработанных областях после воздействия солнечных лучей и обычно самопроизвольно проходит, хотя на это может понадобиться несколько месяцев.

Гиперпигментация: может быть следствием воспаления. Чаще всего встречается у пациентов с темными фототипами или азиатскими типами кожи. Можно предотвратить, защищая кожу от солнечных лучей после обработки и ежедневно применяя специальные крема для местного применения, которые ингибируют продуцирование меланина в течение 4 недель до начала лечения. Можно использовать крема, содержащие гидрохинон.

В качестве альтернативы можно использовать арбутин, азелаиновую кислоту, койевую кислоту или стабилизированный витамин С. Эта процедура настоятельно рекомендуется для более темных или азиатских фототипов, и предлагается исключительно для более светлых фототипов (I и II).

В очень редких случаях, например, в случаях с атопическими пациентами, после лечения можно наблюдать уртикарную реакцию. В этих случаях пациенту необходимо пройти лечение кортизоном и антигистаминными препаратами

3 Рекомендации по предварительному лечению, по ходу лечения, после лечения

3.1 Рекомендации по предварительной обработке и проведению самой процедуры

Во время первоначального посещения врач должен определить пригодность лазерного лечения, проинформировать пациентов о лечении и сфотографировать область, подлежащую лечению.

При определении пригодности врачи должны учитывать – для каждого отдельного случая – возраст пациента (от 18 лет и старше), место для лечения, тип кожи пациента и семейную историю. Кроме того, врач должен сообщить пациенту об ожидаемых результатах лечения, о возможном количестве процедур лечения, необходимых для достижения желаемого результата, возможных побочных эффектах, возникающих в результате лечения, а также до и после лечения.

Полезно иметь фотографии предварительно обработанных областей, чтобы точно оценить успех и прогрессирование лечения.

Перед лечением/обработкой необходимо сообщить пациенту о:

1. Необходимости избегать воздействия солнечных лучей в течение, как минимум, 4 недель до начала лечения (это может предотвратить возникновение осложнений после лечения).
2. Необходимости приостановить введение препаратов, содержащих изотретиноин, не менее чем за 2 месяца до лечения.
3. Необходимости прекратить прием аспирина за 7 дней до лечения, чтобы избежать возникновения розовой сыпи.
4. В случае эпиляции: сообщите о необходимости не выполнять другие процедуры эпиляции (эпиляция воском, выщипывание пинцетом, эпиляция с помощью электрических эпиляторов) или отбеливать волосы не менее чем за 4 недели до первой обработки.
5. В случае эпиляции: использование кератолитических препаратов должно быть приостановлено строго за 2 дня до и через 2 дня после лечения/обработки.

Бритье

Рекомендуется брить участки, подлежащие лечению, или инструктировать пациента сделать это за 1-3 дня до лечения.

Если не бриться, толстые покрывающие волосы могут поглощать световую энергию, приводящую к поверхностному термическому повреждению или воспламенению. Для обработки волос с целью удаления, они должны быть длиной приблизительно 1-2 мм.

Кроме того, в случае лечения с насадкой Moveo HR это может серьезно повредить сапфир в спейсере насадки.

Очистка кожи

Перед обработкой обрабатываемая область должна быть очищена, чтобы удалить всю поверхностную грязь, которая может поглощать энергию лазера с помощью очищающего средства с мылом и водой.

Никакой макияж, лосьоны, дезодорант или масло не допускаются на обрабатываемый участок.

В качестве меры предосторожности пациенту следует рекомендовать не носить макияж за два дня до начала лечения.

Тест кожи

Оператор должен иметь возможность определять соответствующий уровень энергии, конфигурацию импульса, размер пятна, количество сеансов лечения, размер области

лечения на каждом сеансе.

Перед началом лечения выполните тест кожи, чтобы определить правильные значения доступных параметров лечения (интегральная плотность потока и импульсный тип), подходящих для типа кожи пациента, так что пользователь может быть уверен, что лечение не повредит кожу.

Тест кожи должен выполняться в следующих случаях:

- при первом лечении нового участка, который ранее не лечился;
- если изменяется состояние кожи участка (т. е. разный загар) по сравнению с предыдущим периодом лечения;
- если требуется обработать другую область,
- если необходимо увеличить параметры плотности потока или время воздействия.

Выполните следующие действия:

- Проведите тест кожи на области, которую нужно лечить, то есть, если грудная клетка должна быть обработана, выполните тест кожи на грудную клетку.
- Выберите подходящую насадку для обработки.
- Выберите параметры излучения в соответствии с фототипами пациента и к типом планируемой обработки (лечение сосудистых или пигментных повреждений, или эпиляция).
- Включите внешнее охлаждение или встроенное охлаждение насадки.
- Выберите минимальное рекомендуемое значение для интегральной плотности потока.
- При использовании насадки Moveo HR рекомендуется нанести тонкий слой геля для УЗИ (РУ №2016/3706, в комплект поставки не входит) на всю область обработки. Гель для УЗИ служит для облегчения использования насадки и оптимизации передачи энергии и поэтому должен покрывать эпидермис во время лечения. Повторно применяйте его, только когда это необходимо.
- Осуществите только одно излучение на выбранной области. При использовании стандартных лазерных насадок должно быть сделано не менее 4-6 тестовых точек с выбранной плотностью потока. При использовании насадки Moveo HR (только для удаления волос) обрабатывается участок 10 см².
- Запрещается перекрывать области обработки (кроме насадки Moveo HR), чтобы не передавать более одного импульса на ту же область.
- Оценка тестируемой(-ых) области(-ей) обычно происходит через 48-72 часа после лечения.

Перед началом процедуры покройте какие-либо темные пятна, которое нельзя обрабатывать (например, родинки), с помощью белого дерматологического карандаша. Особое внимание следует уделять обработке областей около костей (лоб, скулы и т.д.), которые отражают лазерное излучение, увеличивая количество энергии, которая проходит через вышележащую кожу. При необходимости уменьшите плотность потока.

При обработке области вокруг рта или щек Nd:YAG лазером, необходимо защитить зубы с помощью ваты, пропитанной пресной водой.

При обработке области вокруг глаз необходимо защитить глаза соответствующими защитными приспособлениями (например, защитными очками). Позаботьтесь о том, чтобы случайно не эпилировать область бровей.

Шея, зона декольте, область горла и задняя часть рук чувствительнее, чем лицо. Поэтому рекомендуется обрабатывать эти зоны с осторожностью и использовать более низкие значения плотности потока.

Для эпиляции оцените покраснение кожи, подверженной воздействию света:

- если покраснение является средним (типичная конечная точка – легкая эритема), выбранные параметры правильные и лечение может быть начато;
- если покраснение минимальное или отсутствует, увеличьте интегральную плотность потока и выполните новый тест другой области.

Для эпиляции обычно требуется от 4 до 6 сеансов с различными интервалами, в зависимости от области, подлежащей лечению, а также от числа уже выполненных сеансов. Интервалы между сеансами не должны быть слишком короткими, чтобы как можно больше волос перешли от фазы отдыха в анагенную фазу.

Общая характеристика интервалов между сеансами для разных областей тела:

- Лицо: 2-4 недели
- Руки: 4-6 недель
- Зона бикини: 4-6 недель
- Ноги: 8-10 недель
- Подмышечная впадина: 4-6 недель
- Спина: 8-10 недель.

Между сеансами на волосах не должно проводиться никаких действий (удаление воском, бритье и выщипывание пинцетом).

Для обработки сосудистых и пигментных нарушений оцените покраснение кожи, подверженной воздействию света:

- если покраснение является средним (типичная конечная точка – суб-пурпурная эритема, сопровождающаяся ощущением тепла, которая должна исчезнуть в течение нескольких минут), выбранные параметры являются правильными и лечение может быть начато;

в деталях: параметры корректны и лечение можно продолжить;

детальнее: Конечная точка сосудистого лечения: конечная точка представлена изменением цвета или исчезновением сосудистого поражения.

Конечная точка лечения пигментированного поражения: потемнение средней степени самого поражения в сочетании с ощущением тепла, которое должно исчезнуть в течение нескольких минут.

- если покраснение минимально или вовсе отсутствует, увеличьте плотность потока (с минимально допустимым шагом) и выполните новый тест на другой области.

- Если испытываемый участок становится сморщенным, покрывается пузырями, появляются очевидные ожоги, это указывает на слишком высокий уровень плотности потока. Отрегулируйте уровень плотности потока соответствующим образом. Если результаты неприятны, тестовые дозы следует повторять с использованием различных энергетических параметров.

Для сосудистых поражений обычно требуется от 1 до 3 процедур 3-4 раза в неделю. Последующее лечение может быть выполнено только в случае полного заживления ткани.

Обработанные пигментированные поражения удаляются посредством отшелушивания за 14-21 день. Следующую обработку можно проводить через 3-4 недели, если ткань

полностью заживает.

Лечение онхомикоза

Онихомикоз вызывается преимущественно антропофильными дерматофитами (*Trichophyton Rubrum*, *Trichophyton Mentagrophytes* и др.).

Воздействие высоких температур на грибы препятствует их росту; существует научный общий консенсус в отношении того, что эти цели должны достигаться при нагреве ногтя до температуры до 38-45°C.

Пациенты с клинически и микологически доказанным онихомикозом должны подвергаться воздействию транскутанного облучения Nd: YAG-лазером с целью дезактивации и ликвидации грибковой инфекции.

Лазерный луч должен наноситься на всю поверхность ногтя, выходя за пределы кутикулы, путем постепенного перемещения луча по спирали или перекрестно без наложения последовательно друг на друга. Чтобы обеспечить эффективную обработку, энергия, выделяемая в определенной области, должна повысить температуру до 38-42°C. Рекомендуется использовать ИК-термометр для обеспечения того, чтобы повышение температуры не превышало 42°C.

Обычно для процедур по лечению онихомикоза рекомендуется 4-недельный интервал.

3.2 Рекомендуемые протоколы лечения

3.2.1 Эпиляция

Рекомендуемые протоколы лечения для процедуры эпиляции представлены в таблицах 6 и 7.

Таблица 6 - Протоколы лечения: насадка Moveo HR

Рабочий лазер	Область	Фототип	Цвет волос	Тип волос	Плотность потока (Дж/см ²)	T _{вкл} (мс)
Александритовый лазер	Подмышечная впадина	I	Все	Все	7	Высокое
		II	Все	Тонкие	7	Высокое
				Жесткие	7	Нормальное
		III	Все	Тонкие	7	Высокое
				Жесткие	6	Высокое
		IV	Каштановые	Тонкие	7	Высокое
				Жесткие	6	Нормальное
			Темные	Тонкие	7	Высокое
				Жесткие	6	Мягкое
		V	Каштановые и темные	Тонкие	5	Нормальное
				Жесткие	5	Мягкое
		VI	Каштановые и темные	Тонкие	5	Мягкое
				Жесткие	4	Мягкое
	Зона бикини	I	Все	Все	7	Высокое
		II	Все	Все	7	Нормальное

						ое
		III	Светлые и каштановые	Тонкие	6	Нормальное
				Жесткие	5	Нормальное
			Темные	Тонкие	6	Нормальное
				Жесткие	5	Мягкое
		IV	Каштановые	Все	5	Нормальное
			Темные	Тонкие	5	Нормальное
			Темные	Жесткие	5	Мягкое
		IV	Каштановые и темные	Все	4	Мягкое
				Все	4	Мягкое
	Щеки	I	Все	Все	7	Мягкое
		II	Все	Все	7	Мягкое
		III	Все	Тонкие	5	Нормальное
				Жесткие	5	Мягкое
		IV	Каштановые	Все	5	Нормальное
			Темные	Тонкие	5	Нормальное
			Темные	Жесткие	5	Мягкое
		V	Каштановые и темные	Все	4	Мягкое
		VI	Каштановые и темные	Все	4	Мягкое
	Грудная клетка, бедра, спина, руки, ноги	I	Все	Все	7	Высокое
		II	Все	Тонкие	7	Высокое
				Жесткие	7	Нормальное
		III	Все	Тонкие	7	Высокое
				Жесткие	6	Высокое
		IV	Каштановые и темные	Тонкие	7	Высокое
			Каштановые	Жесткие	6	Нормальное
			Темные	Жесткие	6	Мягкое
		V	Каштановые и темные	Тонкие	5	Нормальное
				Жесткие	5	Мягкое

	Верхняя губа, подбородок, шея	VI	Каштановы е и темные	е		
				Тонкие	5	Мягкое
		I II III	Все	Жесткие	4	Мягкое
				е		
				Все	7	Мягкое
				Все	7	Мягкое
		IV	Все	Тонкие	5	Нормальное
				Жесткие	5	Мягкое
		V	Каштановы е и темные	е		
				Все	5	Нормальное
				Тонкие	5	Нормальное
		VI	Каштановы е и темные	Жесткие	5	Мягкое
				е		
		V	Каштановы е и темные	Все	4	Мягкое
		VI	Каштановы е и темные	Все	4	Мягкое
лазер Nd:YAG	Подмышечная впадина	I	Все	Все	7	Высокое
		II-III	Каштановы е и темные	Тонкие	7	Высокое
				Жесткие	7	Нормальное
		IV	Каштановы е и темные	е		
		V-VI	Все	Все	6	Мягкое
	Зона бикини	I	Все	Все	5	Мягкое
		II-III	Каштановы е и темные	Все	7	Высокое
		IV	Каштановы е и темные	Все	7	Нормальное
		V-VI	Каштановы е и темные	Все	6	Мягкое
	Щеки	I	Все	Все	5	Мягкое
		II-III	Каштановы е и темные	Все	7	Высокое
		IV	Каштановы е и темные	Все	7	Мягкое
		V-VI	Каштановы е и темные	Все	6	Мягкое
	Грудная клетка, бедра, спина, руки, ноги	I	Все	Все	5	Мягкое
		II-III	Каштановы е и темные	Все	7	Высокое
				Тонкие	7	Высокое
		IV	Каштановы е и темные	Жесткие	7	Нормальное
				е		
		V-VI	Каштановы е и темные	Все	6	Мягкое
		V	Каштановы е и темные	Все	5	Мягкое
		VI	Каштановы е и темные	Все	4	Мягкое

	Верхняя губа, подбородок, шея	I	Каштановые и темные	Все	7	Мягкое
		II-III	Каштановые и темные	Все	7	Мягкое
		IV	Каштановые и темные	Все	6	Мягкое
		V-VI	Каштановые и темные	Все	5	Мягкое

Таблица 7 - Протоколы лечения лазерных насадок с разным размером пятна

Рабочий лазер	Насадка лазерная (размер пятна)	Зона	Фото тип	Цвет волос	Тип волос	Плотность потока (Дж/см ²)	Кол-во импульсов	T _{вкл} [мс]	Задержка [мс]
Александритовый лазер	5 мм	Верхняя губа, подбородок, шея	I-II	Светлые	Все	19	1	10	-
				Каштановые	Все	18	1	15	-
			III	Светлые	Все	18	1	15	-
	10 мм	Подмышечная впадина	I-II	Светлые, каштановые и темные	Все	18	1	20	-
				Светлые и каштановые	Все	18	1	20	-
			III	Темные	Все	16	1	30	-
				Каштановые и темные	Все	13	2	2	10
	10 мм	Зона бикини	I-II	Светлые, каштановые и темные	Все	18	1	15	-
				Светлые и каштановые	Все	17	1	20	-
			III	Темные	Все	15	1	30	-
				Каштановые и темные	Все	14	2	2	10
		Щеки	I-II	Светлые	Все	18	1	10	-
				Каштановые	Все	18	1	15	-
				Темные	Все	18	1	20	-
			III	Светлые	Все	18	1	15	-
				Каштан	Все	16	1	20	-

				овые					
				Темные	Все	14	1	30	-
			IV-V	Каштан овые и темные	Все	12	2	2	10
		Грудная клетка, бедра, спина, руки, ноги	I-II	Светлые , каштано вые и темные	Все	17	1	25	-
			III	Каштан овые	Все	16	1	30	-
				Темные	Все	14	1	30	-
			IV-V	Каштан овые и темные	Все	12	2	2	10
	10 мм	Верхняя губа, подборо док, шея	I-II	Светлые	Все	19	1	10	-
				Каштан овые	Все	18	1	15	-
				Темные	Все	16	1	20	-
			III	Светлые	Все	18	1	15	-
				Каштан овые	Все	16	1	20	-
				Темные	Все	14	1	30	-
			IV-V	Каштан овые и темные	Все	12	2	2	10
		Пилони дальный синус	I-II	Светлые , каштано вые и темные	Все	18	1	20	-
				Светлые , каштано вые и темные	Все	14	1	30	-
			III	Светлые , каштано вые и темные	Все	14	1	30	-
	12 мм	Подмыш ечная впадина	I-II	Светлые , каштано вые и темные	Все	18	1	20	-
				Светлые и каштано вые	Все	17	1	20	-
				Темные	Все	15	1	30	-
			IV-V	Каштан овые и темные	Все	13	2	2	10
				Светлые	Все	18	1	15	-
		Зона	I-II	Светлые	Все	18	1	15	-

		бикини		, каштан овые и темные					
			III	Светлые и каштан овые	Все	16	1	20	-
				Темные	Все	14	1	30	-
			IV-V	Каштан овые и темные	Все	14	2	2	10
	12 мм	Щеки	I-II	Светлые	Все	16	1	10	-
				Каштан овые	Все	16	1	15	-
				Темные	Все	16	1	20	-
			III	Светлые	Все	16	1	15	-
				Каштан овые	Все	15	1	20	-
				Темные	Все	14	1	30	-
			IV-V	Каштан овые и темные	Все	11	2	2	10
		Грудная клетка, бедро, спина, рука, нога	I-II	Светлые , каштан овые и темные	Все	17	1	25	-
				Каштан овые	Все	16	1	30	-
				Темные	Все	14	1	30	-
			IV-V	Каштан овые и темные	Все	12	2	2	10
	12 мм	Верхняя губа, подборо док, шея	I-II	Светлые	Все	19	1	10	-
			I-II	Каштан овые	Все	18	1	15	-
			I-II	Темные	Все	16	1	20	-
			III	Светлые	Все	18	1	15	-
			III	Каштан овые	Все	16	1	20	-
			III	Темные	Все	14	1	30	-
			IV-V	Каштан овые и темные	Все	11	2	2	10
		Пилони дальный синус	I-II	Светлые , каштан овые и темные	Все	16	1	25	-
				Светлые	Все	14	1	30	-
			III	Светлые	Все	14	1	30	-

				каштановые и темные					
14 мм	Подмышечная впадина	I-II	Светлые каштановые и темные	Все	18	1	20	-	
		III	Светлые и каштановые	Все	17	1	20	-	
			Каштановые	Все	15	1	30	-	
		IV-V	Каштановые и темные	Все	12	2	2	10	
14 мм	Зона бикини	I-II	Светлые каштановые и темные	Все	18	1	15	-	
		III	Светлые и каштановые	Все	16	1	20	-	
			Темные	Все	14	1	30	-	
		IV-V	Каштановые и темные	Все	14	2	2	10	
	Щеки	I-II	Светлые	Все	16	1	10	-	
			Каштановые	Все	16	1	15	-	
			Темные	Все	16	1	20	-	
		III	Светлые	Все	16	1	15	-	
			Каштановые	Все	15	1	20	-	
			Темные	Все	14	1	30	-	
		IV-V	Каштановые и темные	Все	11	2	2	10	
	14 мм	Грудная клетка, бедра, спина, руки, ноги	I-II	Светлые каштановые и темные	Все	17	1	25	-
			III	Каштановые	Все	16	1	30	-
Темные				Все	14	1	30	-	
IV-V			Каштан	Все	13	2	2	10	

		Пилони дальний синус		овые и темные					
			I-II	Светлые , каштано вые и темные	Все	17	1	25	-
			III	Светлые , каштано вые и темные	Все	4	1	30	-
	18 мм	Грудная клетка, бедр а, спина, руки, ноги	I-II	Светлые , каштано вые и темные	Все	12	1	25	-
			III	Каштан овые	Все	10	1	30	-
				Темные	Все	9	1	30	-
	5 мм	Верхняя губа, подборо док, шея	I-II	Каштан овые	Тонки е	36	1	20	-
					Жестк ие	32	1	20	-
				Темные	Тонки е	33	1	20	-
					Жестк ие	30	1	20	-
			III	Каштан овые	Тонки е	35	1	20	-
					Жестк ие	32	1	20	-
				Темные	Тонки е	33	1	20	-
					Жестк ие	30	1	20	-
			IV-V	Каштан овые	Тонки е	35	12	10+1 0	10
					Жестк ие	32	2	10+1 0	10
				Темные	Тонки е	33	2	10+1 0	10
					Жестк ие	30	2	10+1 0	10
			VI	Каштан овые	Тонки е	35	3	8+8 +8	20
					Жестк ие	32	3	8+8 +8	30
				Темные	Тонки е	33	3	8+8 +8	20
					Жестк	30	3	8+8	30

10 мм	Подмышечная впадина	I-II	Все	Тонкие	36	1	20	-		
				Жесткие	35	1	20	-		
		III	Каштановые	Тонкие	35	1	20	-		
				Жесткие	32	1	20	-		
			Темные	Тонкие	33	1	20	-		
				Жесткие	30	1	20	-		
		IV-V	Каштановые	Тонкие	35	2	10+10	10		
				Жесткие	32	2	10+10	10		
			Темные	Тонкие	33	2	10+10	10		
				Жесткие	30	2	10+10	10		
		VI	Все	Тонкие	35	3	8+8+8	20		
				Жесткие	30	3	8+8+8	30		
		Зона бикини	I-II	Все	Тонкие	36	1	20	-	
					Жесткие	35	1	20	-	
			III	Каштановые	Тонкие	35	1	20	-	
				Темные	Жесткие	33	1	20	-	
			IV-V	Каштановые	Тонкие	35	2	10+10	10	
				Темные	Жесткие	33	2	10+10	10	
			VI	Все	Тонкие	35	3	8+8+8	20	
					Жесткие	34	3	8+8+8	20	
			Щеки	I-II	Каштановые	Тонкие	36	1	20	-
						Жесткие	32	1	20	-
					Темные	Тонкие	33	1	20	-
						Жесткие	30	1	20	-
				III	Каштановые	Тонкие	35	1	20	-
						Жесткие	35	1	20	-
	IV-V	Каштановые		Тонкие	35	2	10+10	10		
				Жесткие	32	2	10+10	10		
	VI	Все	Тонкие	35	3	8+8+8	20			
			Жесткие	34	3	8+8+8	20			

					Жестк ие	32	1	20	-
				Темные	Тонки е	33	1	20	-
					Жестк ие	30	1	20	-
		Щеки	IV-V	Каштан овые	Тонки е	35	2	10+1 0	10
					Жестк ие	32	2	10+1 0	10
				Темные	Тонки е	33	2	10+1 0	10
					Жестк ие	30	2	10+1 0	10
			VI	Каштан овые	Все	35	3	8+8 +8	20
				Темные	Все	30	3	8+8 +8	30
		Грудная клетка, бедра, спина, руки, ноги	I-II	Каштан овые	Тонки е	35	1	20	-
					Жестк ие	32	1	20	-
				Темные	Тонки е	33	1	20	-
					Жестк ие	30	1	20	-
			III	Каштан овые	Тонки е	34	1	20	-
					Жестк ие	32	1	20	-
				Темные	Тонки е	33	1	20	-
					Жестк ие	30	1	20	-
		Грудная клетка, бедра, спина, руки, ноги	IV-V	Каштан овые	Тонки е	34	2	10+1 0	10
					Жестк ие	32	2	10+1 0	10
				Темные	Тонки е	33	2	10+1 0	10
					Жестк ие	30	2	10+1 0	10
			VI	Каштан овые	Тонки е	34	3	8+8 +8	20
					Жестк ие	32	3	8+8 +8	30
				Темные	Тонки е	33	3	8+8 +8	20
					Жестк ие	30	3	8+8 +8	30
		Верхняя	I-II	Каштан	Тонки	36	1	20	-

		губа, подборо док, шея		овые	е				
					Жестк ие	32	1	20	-
				Темные	Тонки е	33	1	20	-
					Жестк ие	30	1	20	-
			III	Каштан овые	Тонки е	35	1	20	-
					Жестк ие	32	1	20	-
				Темные	Тонки е	33	1	20	-
					Жестк ие	30	1	20	-
		Верхняя губа, подборо док, шея	IV-V	Каштан овые	Тонки е	35	2	10+1 0	10
					Жестк ие	32	2	10+1 0	10
				Темные	Тонки е	33	2	10+1 0	10
					Жестк ие	30	2	10+1 0	10
			VI	Каштан овые	Тонки е	35	3	8+8 +8	20
					Жестк ие	32	3	8+8 +8	30
				Темные	Тонки е	33	3	8+8 +8	20
					Жестк ие	30	3	8+8 +8	30
		Пилони дальны й синус	I-II	Все	Все	30	1	20	-
			III	Все	Все	30	1	20	-
			IV-V	Все	Все	30	2	10+1 0	10
			VI	Все	Все	30	3	8+8 +8	30
	12 мм	Подмы шечная впадина	I-II	Все	Тонки е	36	1	35	-
					Жестк ие	35	1	35	-
			III	Каштан овые	Тонки е	35	1	35	-
					Жестк ие	32	1	35	-
				Темные	Тонки е	33	1	35	-
					Жестк ие	30	1	35	-
			IV-V	Каштан овые	Тонки е	35	2	17+1 8	10

					Жесткие	32	2	17+18	10
				Темные	Тонкие	33	2	17+18	10
					Жесткие	30	2	17+18	10
			VI	Все	Тонкие	35	3	11+12+12	20
					Жесткие	30	3	11+12+12	20
		Зона бикини	I-II	Все	Тонкие	36	1	35	-
					Жесткие	35	1	35	-
			III	Каштановые и темные	Все	35	1	35	-
			IV-V	Каштановые и темные	Все	35	2	17+18	10
			VI	Все	Тонкие	35	3	11+12+12	20
					Жесткие	34	3	11+12+12	20
		Щеки	I-II	Каштановые	Тонкие	36	1	35	-
					Жесткие	32	1	35	-
				Темные	Тонкие	33	1	35	-
					Жесткие	30	1	35	-
			III	Каштановые	Тонкие	35	1	35	-
					Жесткие	32	1	35	-
				Темные	Тонкие	33	1	35	-
					Жесткие	30	1	35	-
		Щеки	IV-V	Каштановые	Тонкие	35	2	17+18	10
					Жесткие	32	2	17+18	10
				Темные	Тонкие	33	2	17+18	10
					Жесткие	30	2	17+18	10
			VI	Каштановые	Все	35	3	11+12+12	20
				Темные	Все	30	3	11+1	30

							2+12	
	Грудная клетка, бедра, спина, руки, ноги	I-II	Каштановые	Тонкие	35	1	35	-
				Жесткие	32	1	35	-
			Темные	Тонкие	33	1	35	-
				Жесткие	30	1	35	-
		III	Каштановые	Тонкие	34	1	35	-
				Жесткие	32	1	35	-
			Темные	Тонкие	33	1	35	-
				Жесткие	30	1	35	-
	Грудная клетка, бедра, спина, руки, ноги	IV-V	Каштановые	Тонкие	34	2	17+18	10
				Жесткие	32	2	17+18	10
			Темные	Тонкие	33	2	17+18	10
				Жесткие	30	2	17+18	10
		VI	Каштановые	Тонкие	34	3	11+12+12	20
				Жесткие	32	3	11+12+12	30
			Темные	Тонкие	33	3	11+12+12	20
				Жесткие	30	3	11+12+12	30
	Верхняя губа, подбородок, шея	I-II	Каштановые	Тонкие	36	1	35	-
				Жесткие	32	1	35	-
			Темные	Тонкие	33	1	35	-
				Жесткие	30	1	35	-
		III	Каштановые	Тонкие	35	1	35	-
				Жесткие	32	1	35	-
			Темные	Тонкие	33	1	35	-
				Жесткие	30	1	35	-
	Верхняя губа,	IV-V	Каштановые	Тонкие	35	2	17+18	10

		подбор одок, шея		Темные	Жестк ие	32	2	17+1 8	10
					Тонки е	33	2	17+1 8	10
					Жестк ие	30	2	17+1 8	10
			VI	Каштан овые	Тонки е	35	3	11+1 2+12	20
					Жестк ие	32	3	11+1 2+12	30
				Темные	Тонки е	33	3	11+1 2+12	20
					Жестк ие	30	3	11+1 2+12	30
		Пилони дальны й синус	I-II	Все	Все	30	1	35	-
			III	Все	Все	30	1	35	-
			IV-V	Все	Все	30	2	17+1 8	10
	14 мм	Подмы шечная впадина	I-II	Все	Тонки е	36	1	20	-
					Жестк ие	35	1	20	-
			III	Каштан овые	Тонки е	35	1	20	-
					Жестк ие	32	1	20	-
				Темные	Тонки е	33	1	20	-
					Жестк ие	30	1	20	-
			IV-V	Каштан овые	Тонки е	35	2	10+1 0	10
					Жестк ие	32	2	10+1 0	10
				Темные	Тонки е	33	2	10+1 0	10
					Жестк ие	30	2	10+1 0	10
			VI	Все	Тонки е	35	3	8+8 +8	20
					Жестк ие	30	3	8+8 +8	30
		Зона бикини	I-II	Все	Тонки е	36	1	20	-
					Жестк ие	35	1	20	-
			III	Каштан овые	Все	35	1	20	-
				Темные	Все	33	1	20	-
			IV-V	Каштан овые	Все	35	2	10+1 0	10
					Все	35	2	10+1 0	10

			VI	Темные	Все	33	2	10+10	10	
				Все	Тонкие	35	3	8+8+8	20	
					Жесткие	34	3	8+8+8	20	
		Щеки	I-II	Каштановые	Тонкие	36	1	20	-	
					Жесткие	32	1	20	-	
				Темные	Тонкие	33	1	20	-	
					Жесткие	30	1	20	-	
			III	Каштановые	Тонкие	35	1	20	-	
					Жесткие	32	1	20	-	
				Темные	Тонкие	33	1	20	-	
					Жесткие	30	1	20	-	
			Щеки	IV-V	Каштановые	Тонкие	35	2	10+10	10
						Жесткие	32	2	10+10	10
		Темные			Тонкие	33	2	10+10	10	
					Жесткие	30	2	10+10	10	
		VI		Каштановые	Все	35	3	8+8+8	20	
				Темные	Все	30	3	8+8+8	30	
		Грудная клетка, бедра, спина, руки, ноги		I-II	Каштановые	Тонкие	35	1	20	-
						Жесткие	32	1	20	-
			Темные		Тонкие	33	1	20	-	
					Жесткие	30	1	20	-	
			III	Каштановые	Тонкие	34	1	20	-	
					Жесткие	32	1	20	-	
				Темные	Тонкие	33	1	20	-	
					Жесткие	30	1	20	-	
		14 мм	Грудная клетка,	IV -V	Каштановые	Тонкие	34	2	10+10	10

		бедро, спина, руки, ноги		Темные	Жесткое	32	2	10+10	10
					Тонкое	33	2	10+10	10
					Жесткое	30	2	10+10	10
			VI	Каштановые	Тонкое	34	3	8+8+8	20
					Жесткое	32	3	8+8+8	30
				Темные	Тонкое	33	3	8+8+8	20
					Жесткое	30	3	8+8+8	30
		Пилонидальный синус	I-II	Все	Все	30	1	20	-
			III	Все	Все	30	1	20	-
			IV-V	Все	Все	30	2	10+10	10
			VI	Все	Все	30	3	8+8+8	30

3.2.2 Доброкачественные нарушения пигментации

Протоколы лечения доброкачественных нарушений пигментации (лентиги) представлены в таблице 8.

Таблица 8 - Протоколы лечения насадки лазерные с разным размером пятен

Рабочий лазер	Насадка лазерная (размер пятна)	Зона	Обработка	Фототип	Плотность потока (Дж/см ²)	Кол-во импульсов	T _{вкл} [мс]
Александритовый лазер	5 мм	Лицо	Лентиги	I-II	18	1	3
				III	17	1	3
			Светлые лентиги	I-II	19	1	3
				III	18	1	3
		Кисти рук, грудная клетка	Лентиги	I-II	18	1	3
				III	17	1	3
			Светлые лентиги	I-II	19	1	3
				III	18	1	3
		Руки	Лентиги	I-II	18	1	3
				III	17	1	3
			Светлые лентиги	I-II	19	1	3
				III	18	1	3
		Ноги	Лентиги	I-II	18	1	3
				III	17	1	3
			Светлые лентиги	I-II	19	1	3
				III	18	1	3
	10 мм	Лицо	Лентиги	I-II	16	1	3
			Светлые лентиги	I-II	17	1	3
		Кисти рук,	Лентиги	I-II	16	1	3
			Светлые	I-II	17	1	3

		грудная клетка	лентиго				
		Руки	Лентиго	I-II	16	1	3
			Светлые лентиго	I-II	17	1	3
		Ноги	Лентиго	I-II	16	1	3
			Светлые лентиго	I-II	17	1	3

3.2.3 Сосудистые заболевания кожи и фолликулит

Протоколы лечения сосудистых заболеваний кожи и фолликулита представлены в таблицах 9 и 10.

Таблица 9 - Протоколы лечения сосудистых заболеваний кожи

Рабочий лазер	Насадка лазерная (размер пятна)	Обработка	Фото тип	Глубина	Поток	Плотность потока (Дж/см ²)	Кол-во импульсов	T _{вкл} [мс]	Задержка [мс]
лазер Nd:YAG	2,5 мм	Синяя ангиокартота	Все	-	-	100	1	6,5	-
		Красная ангиокартота	Все	-	-	120	1	8	-
		Лицевая телеангиэктазия	III	Мелкая	-	110	1	7	-
			I-II	Мелкая	-	120	1	8	-
			IV-V	Мелкая	-	100	1	6,5	-
		Пиогенная гранулема	Все	-	-	125	1	8	-
		Телеангиэктазия на крыльях носа	III	-	-	110	1	7	
			I-II	-	-	120	1	8	
			IV-V	-	-	100	1	6,5	
		Паукообразная гемангиома	III	-	-	110	1	6	-
			I-II	-	-	115	1	6	-
			IV-V	-	-	105	2	3+3	20
	5 мм	Синяя ангиокартота	Все	-	-	100	3	5+5+5	10
		Красная ангиокартота	Все	-	-	110	3	5+5+5	10
		Пиогенная гранулема	Все	-	-	120	3	5+5+5	10
		Ретикулярный варикоз	III	Глубокая	-	105	2	6+18	20
			I-II	Глубокая	-	110	2	6+18	20

			IV-V	Глубокая	-	95	2	6+18	30
		Красная телеангиэктазия ног	III	Мелкая	Высокий	110	2	5+15	20
			I-II	Мелкая	Высокий	120	2	5+15	20
			IV-V	Мелкая	Высокий	105	2	5+15	30
		Синяя гемангиома	Все	-	-	100	3	5+5+5	10
		Красная гемангиома	Все	-	-	110	3	5+5+5	10
		Телеангиэктазия на крыльях носа	III	-	-	90	2	5+15	20
			I-II	-	-	95	2	5+15	20
			IV-V	-	-	85	2	5+15	30
		Венозное озерцо	III	Глубокая	Низкий	105	2	5+15	20
			I-II	Глубокая	Низкий	110	2	5+15	20
			IV-V	Глубокая	Низкий	95	2	5+15	30
		Паукообразная гемангиома	III	-	-	90	2	5+15	20
			I-II	-	-	95	2	5+15	20
			IV-V	-	-	85	2	5+15	30

Таблица 10 - Протоколы лечения фолликулита

Рабочий лазер	Насадка лазерная (размер пятна)	Обработка	Зона	Фото тип	Воздействие солнца	Плотность потока (Дж/см ²)	Кол-во импульсов	T _{вкл} [мс]	Задержка [мс]
лазер Nd:YAG	10 мм	Фолликулит	Подмышечная впадина, зона бикини, ноги	I-II	Нет	30	1	20	-
				III	Нет	27	1	20	-
				IV-V	Нет	25	2	10+10	10
				I-II	Да	25	1	20	-
				III	Да	23	1	20	-
				IV-V	Да	20	2	10+10	10
	10 мм	Фолликулит	Щеки	I-II	Нет	30	1	20	-
				III	Нет	27	1	20	-
				IV-V	Нет	25	2	10+10	10
				I-II	Да	25	1	20	-
				III	Да	23	1	20	-
				IV-V	Да	20	2	10+	10

			Шея					10	
				I-II	Нет	29	1	20	-
				III	Нет	26	1	20	-
				IV-V	Нет	24	2	10+ 10	10
				I-II	Да	24	1	20	-
				III	Да	22	1	20	-
				IV-V	Да	19	2	10+ 10	10
	12 мм	Фоллику лит	Подмыше чная впадина, зона бикини, ноги	I-II	Нет	30	1	20	-
				III	Нет	27	1	20	-
				IV-V	Нет	25	2	10+ 10	10
				I-II	Да	25	1	20	-
				III	Да	23	1	20	-
				IV-V	Да	20	2	10+ 10	10
			Щеки	I-II	Нет	30	1	20	-
				III	Нет	27	1	20	-
				IV-V	Нет	25	2	10+ 10	10
				I-II	Да	25	1	20	-
				III	Да	23	1	20	-
				IV-V	Да	20	2	10+ 10	10
			Шея	I-II	Нет	29	1	20	-
				III	Нет	26	1	20	-
				IV-V	Нет	24	2	10+ 10	10
				I-II	Да	24	1	20	-
				III	Да	22	1	20	-
				IV-V	Да	19	2	10+ 10	10
	14 мм	Фоллику лит	Подмыше чная впадина, зона бикини, ноги	I-II	Нет	30	1	30	-
				III	Нет	27	1	30	-
				IV-V	Нет	25	2	10+ 10	10
				I-II	Да	25	1	20	-
				III	Да	23	1	20	-
				IV-V	Да	20	2	10+ 10	10
			Шея	I-II	Нет	30	1	20	-
				III	Нет	27	1	20	-
				IV-V	Нет	25	2	10+ 10	10
				I-II	Да	25	1	20	-
				III	Да	23	1	20	-
				IV-V	Да	20	2	10+ 10	10
			Шея	I-II	Нет	29	1	20	-

				III	Нет	26	1	20	-
				IV-V	Нет	24	2	10+ 10	10
				I-II	Да	24	1	20	-
				III	Да	22	1	20	-
				IV-V	Да	19	2	10+ 10	10

3.2.4 Дерматология

Протоколы лечения бородавок, себорейного кератоза, онихомикоза представлены в таблице 11.

Таблица 11

Рабочий лазер	Насадка лазерная (размер пятна)	Обработка	Зона	Цвет поражения	Глубина	Плотность потока (Дж/см ²)	Кол-во импульсов	T _{вкл} [мс]	Задержка [мс]
лазер Nd:Y AG	5 мм	Простая бородавка	Кист и рук	Нейтральный	Мелкая	130	2	5+1 5	10
					Глубокая	140	2	5+1 5	10
				Светло-коричневый	Мелкая	120	2	5+1 5	10
					Глубокая	130	2	5+1 5	10
		Себорейный кератоз	Кист и рук	Светло-коричневый	Мелкая	140	2	10+ 10	10
					Глубокая	150	2	10+ 10	10
				Темно-коричневый	Мелкая	130	2	10+ 10	10
					Глубокая	140	2	10+ 10	10
		Вульгарная бородавка	Кист а рук	Нейтральный	Мелкая	130	2	10+ 10	10
					Глубокая	140	2	10+ 10	10
		Онихомикоз	Ступни	-	-	30	1	5	-

3.3 Рекомендации после лечения

3.3.1 Процедуры, проводимые после эпиляции

Типичными немедленными реакциями после обработки могут быть:

- Перифолликулярная эритема (исчезает через 1-2 дня)
- Небольшой отек (исчезает через 24 часа)
- Незначительная эритема (исчезает через 1-3 дня)

По окончании обработки рекомендуется выполнить следующие шаги:

- Уменьшить отек и воспаление, которые могут возникнуть после процедуры; кожу

следует охладить сразу после лазерной обработки в течение длительного периода, особенно для темных волос и темной кожи. Непрерывное охлаждение может значительно снизить риск возникновения побочных эффектов! Этого можно достичь, немедленно приложив к коже компресс из холодной влажной марли.

- Просушите участок и нанесите не содержащий кортизон противовоспалительный крем, предпочтительно на основании окиси цинка, без массажа. Наносите несколько раз в день в течение следующих нескольких дней. В случае чрезмерной обработки назначается антибиотик локального применения, и контроль исцеления.

- Не используйте горячую воду на обработанных участках в течение 24 часов.

- Избегайте занятий спортом, бассейнов или джакузи в течение 48 часов.

- Не трите обработанную область (особенно, если сформировалась корка, которую нельзя удалять).

- После лазерной обработки рекомендуется увлажнять и гидратировать кожу, применяя успокаивающее средство.

- Пациентам необходимо сообщить, что в некоторых случаях - особенно для густых волос

- требуется две недели до того, как волос начнет прорасти. Вот почему важно строго следовать графику обработок, чтобы максимизировать результаты лечения.

- Наносите солнцезащитный крем на участок в течение 4 недель после обработки. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей или солнечного света.

- Следуя приведенным выше инструкциям, тепловое ощущение и эритема, наблюдаемые в обработанной области сразу после нанесения, вскоре исчезнут.

- В случае с процедурами удаления волос нанесите крем на обработанную область: крем с Cu-Zn в течение 7 дней и, если наблюдается фолликулит, применяйте местные антибиотики два раза в день.

3.3.2 Процедуры, проводимые после обработки пигментных поражений

Типичными немедленными реакциями после лечения могут быть:

- Потемнение поражения (проходит после 1-7 периодов)

- Небольшой отек (проходит через 24/48 часов)

- Незначительная эритема (исчезает через 1-7 дней)

В конце лечения рекомендуется выполнить следующие шаги:

- Не используйте горячую воду в обрабатываемой области в течение 24 часов.

- Избегайте занятий спортом, плавания в бассейнах или прием джакузи в течение 48 часов.

- Не трите обработанную область (особенно, если образовалась корка, которую нельзя удалять).

- После лазерной обработки рекомендуется увлажнять кожу, применяя успокаивающие средства в соответствии с указаниями вашего врача.

- Наносите солнцезащитный крем на область в течение 4 недель после лечения. Избегайте попадания прямых солнечных лучей или лампы солнечного света.

3.3.3 Процедуры, проводимые после обработки сосудистых поражений

Типичные немедленные реакции, возникающие после процедур обработки:

- Изменение цвета и исчезновение поражения

- Незначительный отек (проходит спустя 24/48 часов)
- Незначительная эритема (проходит спустя 1-3 дня)

В конце обработки рекомендуется выполнить следующие шаги:

- Чтобы уменьшить отек и воспаление, которые могут возникнуть после проведения процедуры, кожа должна охлаждаться после лазерной обработки в течение длительного времени, особенно для темных волос и темной кожи. Непрерывное охлаждение может значительно снизить риск возникновения побочных эффектов.
- Это можно легко сделать, немедленно нанеся на кожу компресс из прохладной влажной марли, а также посредством надлежащего медицинского наблюдения, как предписано вашим врачом.
- Избегайте попадания горячей воды на обработанную поверхность в течение 24 часов.
- Избегайте занятий спортом, использования бассейнов или джакузи в течение 48 часов.
- Не трите обработанную область (особенно, если образовалась кожица, которую ни в коем случае нельзя удалять).
- После лазерной обработки рекомендуется увлажнять кожу, применяя успокаивающие средства в соответствии с указаниями вашего врача.
- Наносите солнцезащитный крем на область в течение 4 недель после лечения. Избегайте попадания прямых солнечных лучей или лампы солнечного света.

3.3.4 Процедуры, проводимые после дерматологической обработки

Типичными мгновенными реакциями после обработки могут быть:

- Эритема, расположенная по периферии патологического очага (проходит спустя 1-2 дня) для бородавок и кератоза
- Небольшой отек (проходит спустя 24 часа)
- Незначительная эритема (проходит спустя 1-3 дня)

В конце обработки рекомендуется выполнить следующие шаги:

- Чтобы уменьшить отек и воспаление, которые могут возникнуть после процедуры, кожа должна в течение длительного времени охлаждаться после лазерной обработки, особенно для темных волос и темной кожи. Непрерывное охлаждение может значительно снизить риск возникновения побочных эффектов. Этого можно достичь, немедленно нанеся на кожу компресс из прохладной влажной марли.
- Избегайте попадания горячей воды на обработанную поверхность в течение 24 часов.
- Избегайте занятий спортом, бассейнов или джакузи в течение 48 часов.
- Не трите обработанную область (особенно, если сформировалась корка, которую нельзя удалять).
- После лазерной обработки рекомендуется увлажнять и гидратировать кожу, применяя успокаивающие средства. Избегайте прямых солнечных лучей или ламп солнечного света.

4 Предупреждения

Это руководство не является полной инструкцией по эксплуатации системы. ДЕКА М.Е.Л.А. S.r.l (ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.) рекомендует пользователям, в первую очередь, пройти курсы обучения, которые, среди прочего будут включать:

- Базовые физические свойства лазера

- Безопасность лазера
- Взаимодействие с тканями
- Правила эксплуатации
- Настройка аппарата
- Возможные виды опасности

ДЕКА М.Е.Л.А С.р.л. не несет ответственность за безопасность и работу аппарата в следующих случаях:

- Если аппарат используется в нарушение действующих правил и требований техники безопасности;
- Если не соблюдаются инструкции и меры предосторожности этого руководства;
- Если аппарат используется лицами, не имеющими соответствующей квалификации и не прошедшими соответствующего обучения;
- Если установку, внесение изменений, повторную калибровку или техническое обслуживание выполняли лица, которые не были уполномочены на это компанией ДЕКА М.Е.Л.А С.р.л.
- Если аппарат расположен и используется в условиях, не соответствующих требованиям безопасности для электрических, лазерных систем и т.д. действующих международных и местных регламентов, а также действующих международных инструкций.

ДЕКА М.Е.Л.А С.р.л. не несет ответственность за прямые или косвенные последствия применения или использования системы, если они не являются прямыми последствиями ошибок проектирования или брака при производстве изделий или их деталей.

Производитель не несет ответственность за успешное проведение процедур.

ДЕКА М.Е.Л.А С.р.л. оставляет за собой право предоставлять уполномоченным специалистам по сервисному обслуживанию электрические схемы, списки деталей, инструкции по настройке и любые сведения, касающиеся деталей систем, которые могут ремонтироваться по письменному запросу.

Не вносите изменения в конструкцию оборудования без разрешения ДЕКА М.Е.Л.А С.р.л. (EN 60601-1).

5 Помещения

5.1 Доставка – Контроль полученных товаров

Если иное не согласовано между производителем и заказчиком, груз доставляют непосредственно с завода-изготовителя (ИНКОТЕРМС 2000) даже, если сторонами достигнута договоренность о том, что за транспортировку полностью или частично отвечает производитель от имени заказчика.

В момент доставки, все риски, связанные с системой, возлагаются на заказчика. Таким образом, любые убытки от повреждения системы в процессе доставки, несет заказчик. В момент доставки, в присутствии перевозчика, заказчик должен проверить целостность и состояние доставленного груза; проверить соответствие доставленного груза описанию в транспортной документации; незамедлительно указать перевозчику на любые выявленные несоответствия и повреждения.

5.2 Рабочие условия

Условия, в которых находится и эксплуатируется изделие, должны соответствовать требованиям действующего законодательства и регламентов, применимых также к

связанным системам и касающихся вопросов безопасности эксплуатации и хранения для людей и окружающих объектов. Меры техники безопасности на рабочем месте и другие действия являются объектом единоличной ответственности уполномоченного лица и должны соответствовать требованиям местного законодательства и регламентов и, при необходимости, Директив ЕС (Директива Совета ЕС 89/391/ЕЕС и более поздние редакции).

5.3 Ответственность

Производитель должен гарантировать соответствие изделия требованиям безопасности и санитарным требованиям ЕС согласно действующим Директивам.

За использование системы оператор несет единоличную ответственность, он обязан иметь необходимые соответствующие навыки и умения.

Производитель несет ответственность исключительно в рамках действующих регламентов, применимых в сфере производства и продажи медицинских изделий.

Производитель не несет ответственность за нежелательные последствия установки, использования или технического обслуживания, выполненных в нарушение инструкций этого руководства или возникших по причине несоблюдения пользователем мер предосторожности и правил безопасности.

5.4 Сотрудник, ответственный за безопасность использования лазера

Перед использованием оборудования рекомендуется ознакомиться с IEC 60825-8 Безопасность лазерных изделий, Часть 8: Руководство по безопасному воздействию лазерными лучами на человека (2006-12, второе издание), которое является инструкцией по безопасному применению лазера в медицинской практике.

В соответствии с п. 3.1 вышеупомянутого руководства, мы рекомендуем назначить сотрудника, ответственного за безопасность использования лазера и описать область его ответственности.

6 Соответствие стандартам

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

Таблица 12 - Стандарты и нормативные документы

Стандарт, директива	Название
93/42/ЕЕС	Медицинское оборудование.
2012/19/UE	Директива об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN 60825-1	Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования.
EN 60601-1 (IEC 60601-1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная

	совместимость — Требования и методы испытаний.
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
EN 60601-2-22	Медицинское электрооборудование - Часть 2-22: Частные требования к базовой безопасности и рабочим характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования.
EN 980	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 62366	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования
EN 207	Средства индивидуальной защиты глаз - Фильтры и средства защиты глаз от лазерного излучения
EN 62304/A1:2015	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-2-22-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
ГОСТ 31581-2012.	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ EN 207-2021	Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и

	биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 57162-2016	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 (издание 2020 г.).	Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.653-96	Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде
МУК 4.1.647-96.	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МР 2413-81	«Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»

7 Безопасность

Эта глава кратко описывает действующие стандарты безопасности, на которые опирались на этапах проектирования и производства аппарата Motus АУ.

Кроме того, в этом разделе описаны специальные меры безопасности, предназначенные для сведения к минимуму возможности возникновения потенциальной опасности.

7.1 Опасность для зрения

Motus АУ излучает видимый/невидимый луч энергии, который может серьезно травмировать глаза и кожу, при их контакте с лучом. Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы свести к минимуму риск повреждения глаз оператора, другого персонала и пациентов:

- Во время процедуры, все люди, находящиеся в комнате, **должны надевать защитные очки**. Характеристики защитных очков смотрите в следующем пункте.

- Опасность может быть вызвана случайным отражением лазерного излучения от зеркальных частей (например, очков), а также из-за наклона или нарушения регулировки оптических элементов.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

- Никогда не смотрите прямо в насадку или в апертуру, маркированную, как «апертура лазера», даже когда на Вас надеты защитные очки.
- Не смотрите на прямое или рассеянное излучение лазера через оптические приборы.
- В комнату, где проводится процедура, могут допускаться только те люди, которые помогают в проведении процедуры и обучены тому, как работать с оборудованием.

- Закройте окна и другие проемы в помещении для проведения процедур, чтобы луч лазера случайно через них не просочился.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

- Направляйте активированный лазер на требуемую область только для процедуры.
- Пациент должен снять все металлические предметы, например, часы, кольца, цепочки, когда он находится в зоне выполнения процедуры и, по возможности, не используйте инструмент и материалы с отражающими поверхностями.

- Предметы с отражающими поверхностями могут перехватить луч лазера, что станет причиной воздействия на другую область, а не ту, которая подлежит воздействию.

- Многие поверхности, которые могут показаться матовыми, на самом деле способны отражать луч лазера Alex/Nd:YAG.

- Когда система не используется, установите её в режим ожидания (если система находится в режиме ожидания, луч не может активироваться случайно).

- Когда насадки не используются, установите их на соответствующие держатели в правильное положение, во избежание травм из-за ненамеренного излучения.

- Проследите, чтобы весь обученный персонал, помогающий проводить процедуру, умел отключать систему в случае аварии.

- После выключения системы, всегда доставайте ключ из выключателя и кладите его в безопасное место.

7.1.1 Характеристики защитных очков

Защитные очки должны соответствовать требованиям Европейского Стандарта EN 207.

Класс защиты рассчитывали с учетом наихудшего сценария применительно к мощности / энергии и размеров лазерного пучка.

Таблица 13 - Характеристики защитных очков

Наименование характеристики	Значение	
	Очки защитные при работе с лазером для оператора при воздействии рассеянного луча модель CYN 4base и 8base, производства Noir Laser Company LLC., США	Очки защитные для пациента при воздействии лазера модель 617L.00.00.000, производства Univet srl., Италия

Длины волн, для которых предназначены	740-1100нм 780-1070нм	315-1400нм
Степень защиты	OD $\geq$ 5 DLB $\geq$ 5, IRLB $\geq$ 5 740-1100нм OD $\geq$ 7 ILB $\geq$ 7, 780-1070нм	DLB $\geq$ 7, ILB $\geq$ 9
Габаритные размеры очков (Д*Ш*В), мм($\pm$ 5%)	160 $\times$ 50 $\times$ 50	130 $\times$ 38 $\times$ 14
Масса очков, г($\pm$ 5%)	44	40

ВАЖНО!!!

1. Защитные очки без маркировки или с плохо читаемой маркировкой использовать **НЕЛЬЗЯ!**
2. Перед каждым использованием проверяйте защитные очки на наличие возможных повреждений. В случае обнаружения царапин, изменения цвета или иных повреждений на светофильтрах защитных очков – очки **НЕЛЬЗЯ** использовать, они подлежат обязательной замене.

Свяжитесь с Вашим региональным представителем, уполномоченным представителем или с компанией ДЕКА М.Е.Л.А С.р.л. для получения информации о том, где найти такой вид очков.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

- В соответствии с требованиями безопасности, глаза нельзя подвергать прямому излучению лазера, даже если глаза защищены очками. Защитные очки от лазерного излучения предназначены для защиты от случайного попадания лазерных лучей, предельные значения и испытания на прочность основаны на воздействии в течении 5 секунд.

7.2 Электрическая опасность

Аппарат Motus АУ работает от обычного напряжения, но внутри аппарата может быть высокое напряжение. Никому, кроме обученных и уполномоченных на это лиц, нельзя открывать защитные панели.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

Во избежание риска поражения электрическим током, это изделие подключается только к электрической сети с защитным заземлением (EN 60601-1). Если целостность электрической системы и, в частности, защитного заземления под сомнением, не подключайте изделие к сети до тех пор, пока не будет обеспечена безопасность.

7.3 Биологическая опасность



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

Испарения и дым от лазера могут представлять биологическую опасность. При удалении тканей с тела пациента выделяются испарения и дым. Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани. Рекомендуется использовать отвод дыма и испарений. (EN 60601-2-22)

7.4 Пожарная опасность

При контакте с лучом или светом лазера, внешние поверхности могут поглощать энергию, поэтому температура поверхности возрастает, независимо от того, является ли этой поверхностью кожа, волосы, одежда или воспламеняющееся вещество. Для предотвращения пожара, операторы должны предпринимать следующие меры предосторожности:

- использовать невоспламеняющиеся вещества в таких целях, как анестезия, подготовить мягкую ткань для очистки и дезинфекции инструмента во время процедуры;
- проявлять особую осторожность, используя кислород, так как он способствует распространению пламени;
- хранить в комнате для проведения процедур только необходимый минимум воспламеняющихся материалов. Если для проведения процедуры необходимо использовать воспламеняющиеся материалы, например, марлю, сначала смочите её водой;
- при удалении волоса, во избежание опаливания или ожога кожи, смочите обрабатываемый участок водой или раствором хлорида натрия до начала процедуры;
- в комнате для проведения процедур всегда должен храниться маленький огнетушитель и вода;
- не забывайте проверять, какой из источников активен, во избежание излучения на держатели насадок: от длительного воздействия излучения пластиковые держатели могут загореться.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

Для газового экрана никогда не используйте воспламеняющийся газ.

Не используйте горючие анестезирующие средства или окисляющие газы, такие как оксид азота (N₂O) и кислород.

Некоторые материалы, например, вата, при насыщении кислородом могут воспламеняться от температуры, которая повышается при работе лазерного оборудования.

Растворители клейких и воспламеняющихся растворов, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до начала применения лазерного оборудования.

Особенно необходимо обращать внимание на опасность воспламенения внутренних газов (EN 60601-2-22).

7.5 Радиочастотные помехи

Motus AU соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2.

К системе предъявляются особые требования по ЭМС; устанавливать систему нужно в соответствии с требованиями к ЭМС, указанными в данном руководстве по эксплуатации – см. Приложение А.

Переносная и мобильная РЧ аппаратура связи может влиять на аппарат Motus AU.

ВНИМАНИЕ! - Возможное повреждение изделия

Старайтесь не устанавливать это изделие около или рядом с другим оборудованием, или на него, так это может привести к некорректной работе изделия. Если это изделие

необходимо использовать в непосредственной близости с другим оборудованием, необходимо следить за тем, чтобы все оборудование работало правильно (EN 60601-1-2).

7.6 Рабочие характеристики

В соответствии со стандартом EN 60601-2-22, следующие функции являются важными рабочими характеристиками, например, такими, которые необходимы для контроля приемлемости рисков:

- способность системы предотвращать нежелательное излучение лазера, если установка не находится в режиме «READY» («ГОТОВО») и до тех пор, пока оператор не нажмет на педаль или клавишу запуска;
- способность системы не переходить в состояние готовности без команды оператора;
- способность системы поддерживать постоянную мощность/энергию лазера $\pm 20\%$ во время операции, в соответствии с установленными значениями.

7.7 Маркировка безопасности

Система маркирована предупреждающими этикетками, указанными в таблице 3.

8 Описание аппарата

Все основные управляющие и сигнальные устройства и части аппарата Motus AY показаны на рисунке ниже.

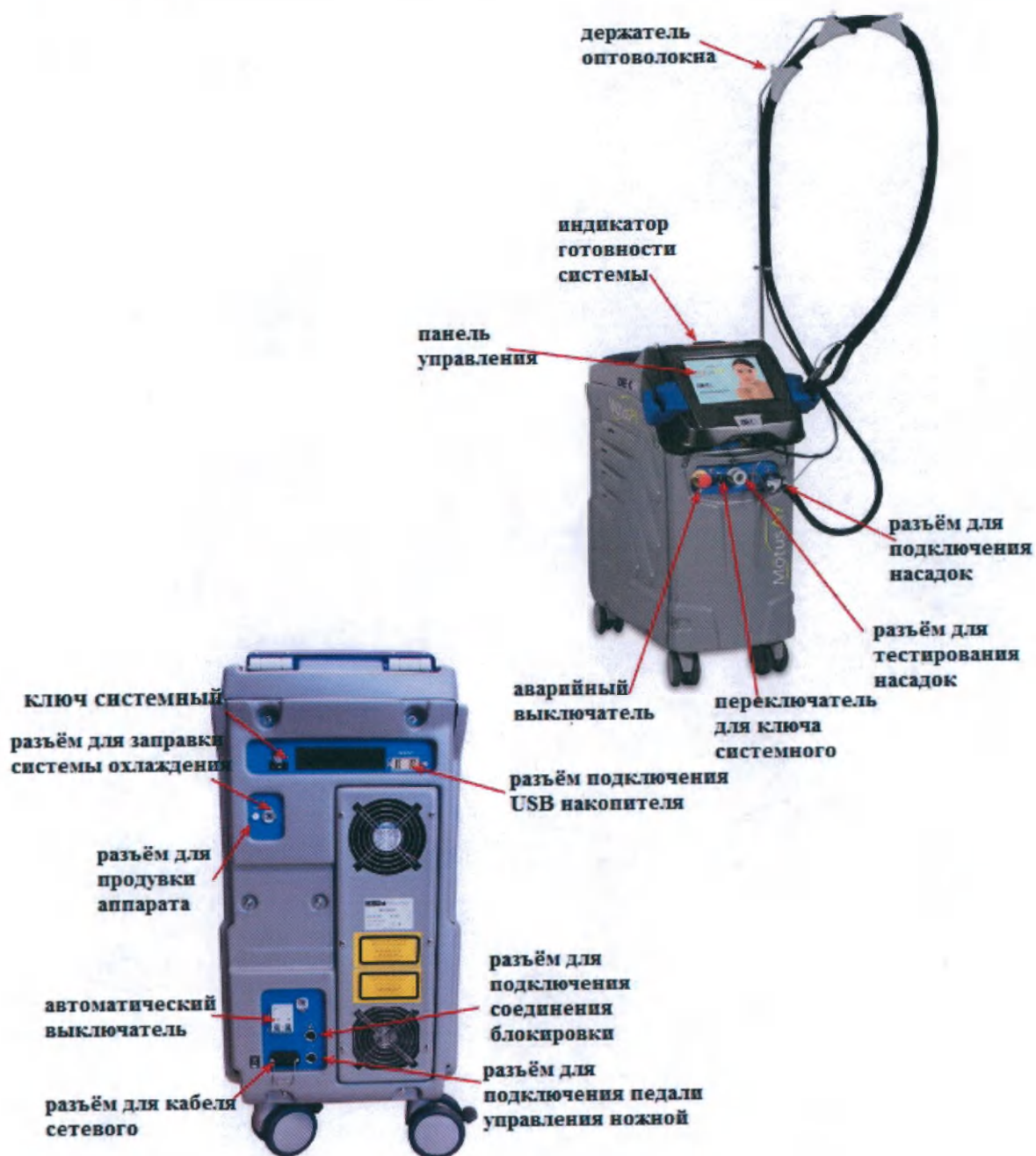


Рисунок 37 – Общий вид

8.1 Устройства управления и сигнализации

8.1.1 Переключатели системы

Система включения/выключения оборудования включает выключатель в виде ключа и аварийный выключатель, которые подробно описаны ниже.

Выключатель в виде ключа

Двухпозиционный переключатель (вправо-влево) с подвижным (только если он в разомкнутом положении) предохранительным ключом. Данный выключатель активирует аппарат только в том случае, если аварийный выключатель не задвинут.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

После выключения системы, ключ обязательно нужно вынимать, он должен храниться только у уполномоченного персонала.

Аварийный выключатель

При нажатии на данный выключатель, аппарат немедленно выключается. Для того, чтобы вернуть выключатель в исходное положение, оператору необходимо повернуть красную кнопку и вытянуть ее.

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

Не используйте аварийный выключатель для включения / выключения системы при нормальной работе оборудования.

Автоматический выключатель

Данный выключатель находится в нижней части задней панели. Ручка выключателя должна быть в верхнем положении (I), чтобы аппарат был подсоединен к электропитанию.

8.1.2 Устройства управления излучением

Педаль управления ножная

Если аппарат находится в состоянии готовности, излучение может быть активировано посредством нажатия на педаль управления ножную (педаль). Это электрический переключатель, который располагается на полу и активируется ногой.



Рисунок 38 – Педаль управления ножная

Кнопочный переключатель

Каждая насадка оснащена кнопочным переключателем: это электрический переключатель, который позволяет оператору контролировать излучение без использования педали.

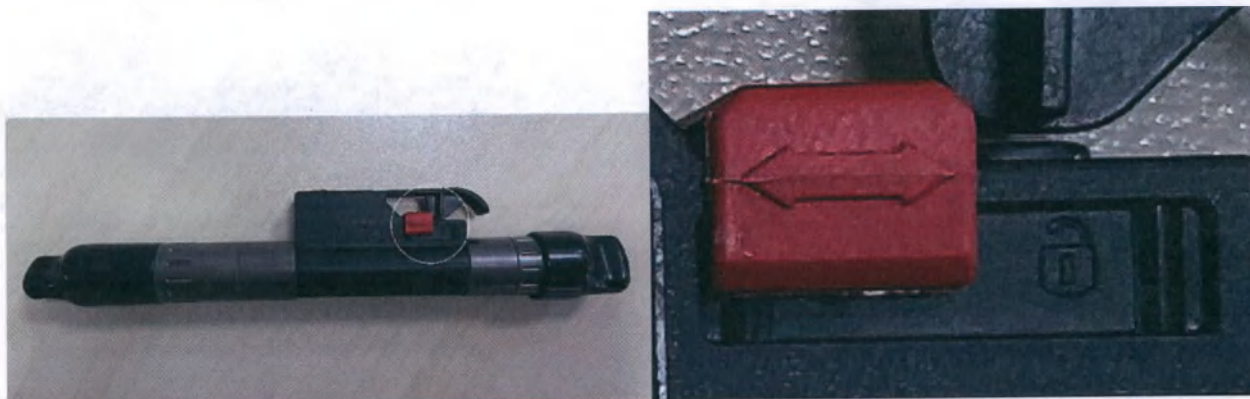


Рисунок 39 – Кнопочный переключатель на насадке

Вместо педали, оператор может контролировать излучение при помощи этого переключателя. На панели управления находится специальная функция, которая позволяет пользователю выбрать тип контроля – ножной или кнопочный переключатель.

8.1.3 Ключ системный

Аппарат не сможет выполнять медицинскую процедуру без установленного системного ключа.



Рисунок 40 – Ключ системный, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l. (типа i-button)

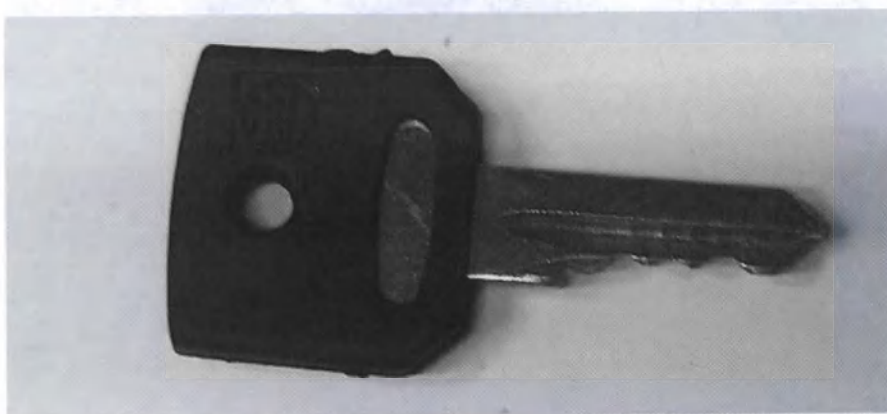


Рисунок 41 - Ключ системный, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l.

Аппарат автоматически распознает два типа системных ключей:

- Первый - ключ системный (типа i-button), REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., позволяет аппарату проводить медицинскую процедуру только в течение ограниченного времени: после того, как ключ изношен, аппарат не позволяет проводить дальнейшее лечение, поэтому пользователь должен заменить данный тип системного

ключа новым;

- Второй - ключ системный, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l. позволяет аппарату проводить медицинскую процедуру на протяжении неограниченного времени.



Рисунок 42 – Подключение ключа системного

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

Прежде, чем вынимать ключ, переведите систему в режим «STAND BY» («ОЖИДАНИЯ»). Не вынимайте ключ, если система находится в режиме «ON» («ВКЛ.»)

8.1.4 Внутренний зуммер

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

- Для того, чтобы предупредить оператора о несоответствующем функционировании аппарата (например, при нажатии педали в момент, когда аппарат не находится в состоянии готовности);
- Во время процедуры лечения: в таких случаях автоматический прерыватель будет выдавать сигнал после каждого импульса;
- Если оптоволоконно насадки Moveo HR достигает соответствующей рабочей температуры, то сигнал звучит для того, чтобы предупредить пользователя о его готовности.

8.1.5 Индикатор готовности системы

Индикатор готовности системы загорается, если аппарат находится в состоянии готовности, позволяя, таким образом, активировать лазерное излучение.

8.1.6 Панель управления

На панели управления находятся средства управления и индикации, которые помогают эксплуатировать и наблюдать за лазерным аппаратом. Она оснащена графическим сенсорным экраном, подсвечиваемым сзади. Панель управления аппаратом может быть настроена посредством легкого нажатия на участок экрана.

8.2 Насадки

8.2.1 Насадки лазерные с разным размером пятен

В лазерной головке прицельный луч входит в оптическое волокно. По оптическому волокну они проходят к лазерной насадке и далее к области проведения медицинской процедуры.

В основной комплект поставки входят насадки с размером пятна 2,5мм; 5мм; 12 мм. Все остальные лазерные насадки поставляются при необходимости.



Рисунок 43 – Насадки лазерные с различным размером пятен



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

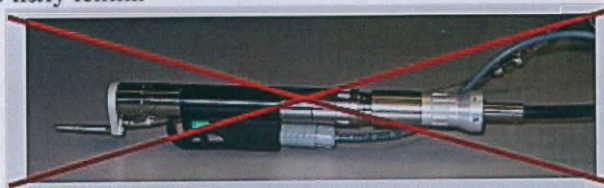
Так как пилотный луч проходит через ту же систему, что и рабочий луч, обеспечивается надежная проверка целостности системы доставки луча лазера. Если пилотный луч не достигает дистального конца системы доставки, значит его интенсивность снижена или луч рассеянный, а это возможный признак повреждения или некорректной работы системы (EN 60601-2-22).



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

Если насадка лазера не используется, воспользуйтесь блокировкой кнопочного переключателя (см. рисунок 44 ниже), чтобы не допустить нежелательного излучения лазера, затем поместите насадку в держатель.

Если система в режиме готовности, а управление излучением осуществляется при помощи кнопочного переключателя, НИКОГДА не размещайте насадку так, как показано на рисунке, во избежание нежелательного излучения.



Закрето

Открито

Рисунок 44 - Блокировка кнопочного переключателя на лазерной насадке

8.2.2 Насадка Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

Аппарат Motus AY может при необходимости оснащаться насадкой Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия, которая подходит для быстрой обработки обширных участков. С насадкой поставляется держатель для насадок с сапфировым наконечником со встроенным охлаждением кожи.

Насадка Moveo HR совместима с обоими лазерами.



Рисунок 45 – Насадка Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

- Не забывайте проверять, чтобы оптоволоконно и сапфировый наконечник насадки Moveo HR были чистыми. Грязь может стать причиной повреждения оптоволоконна и сапфирового наконечника и неблагоприятных последствий, таких как ожоги.
- Прежде, чем наводить насадку Moveo HR на обрабатываемый участок, проверьте, чтобы выходная поверхность не нагревалась: перегрев выходной поверхности насадки говорит о том, что насадка Moveo HR работает некорректно.

8.2.3 Оптоволоконно в сборе диаметром 1200 мкм

Оптическое волокно выполняет функцию доставки излучения к лазерной насадке. В аппарате используется оптоволоконно в сборе диаметром 1200 мкм, модели AS1200/1320IRHCN производства WEINERT, Германия или производства OBERON FIBER TECHNOLOGIES GmbH, Германия

Оптическое волокно выполняет функцию доставки излучения к лазерной насадке с различным размером пятен и насадке Moveo HR.



Рисунок 46 - Оптоволоконно в сборе диаметром 1200 мкм

Для корректного расположения и подключения оптоволоконна в комплекте поставки имеются: застёжка текстильная и держатель оптоволоконна.



Рисунок 47- Застежка текстильная, REF 030600793, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

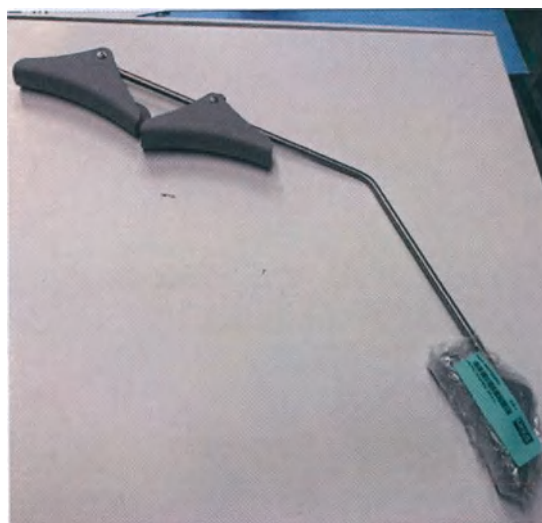


Рисунок 48 – Держатель оптоволокну, REF 04389049A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

- Разрешено использовать исключительно оптоволокну, предоставленное компанией ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.
- Прежде, чем снимать оптоволокну, не забывайте выключать лазер.
- Оптоволокну - это хрупкая деталь. Не сгибайте и не скручивайте его. (EN 60601-2-22). В случае невыполнения данных рекомендаций возможно повреждение оптоволокну, приводящее к причинению вреда пациенту или оператору.
- Следите, чтобы во время процедуры оптоволокну двигалось свободно и не запутывалось.
- Поверхность соединителя оптоволокну не должна соприкасаться с объектами, которые могут её повредить: при любом повреждении поверхности, коэффициент пропускания снижается и эффективность, таким образом, будет

хуже.

- Если оптоволокну будет отключено от системы, всегда закрывайте разъем типа SMA черным/красным колпачком для его защиты.
- Ни во время процедуры, ни когда система выключена, не кладите оптоволокну на пол или на другую поверхность, где его могут согнуть, топтать или повредить каким-либо образом.
- Для оптоволокну используйте только соответствующую насадку.

8.2.4 Принадлежности

В качестве принадлежности к аппарату предоставляются: ключ универсальный шестигранный 1,5 мм, REF 041100063, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия; салфетки чистящие для ухода за ЖК-дисплеем, модель SCREENCLEAN 50, производства DURABLE, Германия; USB-флеш накопитель, 2 Гб, REF 070001236, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия; чемодан для комплектующих, REF 070400147, производства Baulificio perugino, Италия; регистратор низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США; устройство для заправки с охлаждающей жидкостью, REF F079E1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия; воронка, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия; инструмент настройки лазерного луча, REF 04389023A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия; инструмент для замены линз/окошек, REF 04332024A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия.

ключ универсальный шестигранный 1,5 мм, REF 041100063, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия; салфетки чистящие для ухода за ЖК-дисплеем, модель SCREENCLEAN 50, производства DURABLE, Германия; USB-флеш накопитель, 2 Гб, REF 070001236, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия; устройство для заправки с охлаждающей жидкостью, REF F079E1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия; воронка, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия; инструмент настройки лазерного луча, REF 04389023A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия; инструмент для замены линз/окошек, REF 04332024A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия. необходимы для проведения работ по очистке, техническому обслуживанию изделия, инструмент для замены линз/окошек.



Рисунок 49 - Ключ универсальный шестигранный 1,5 мм, REF 041100063, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

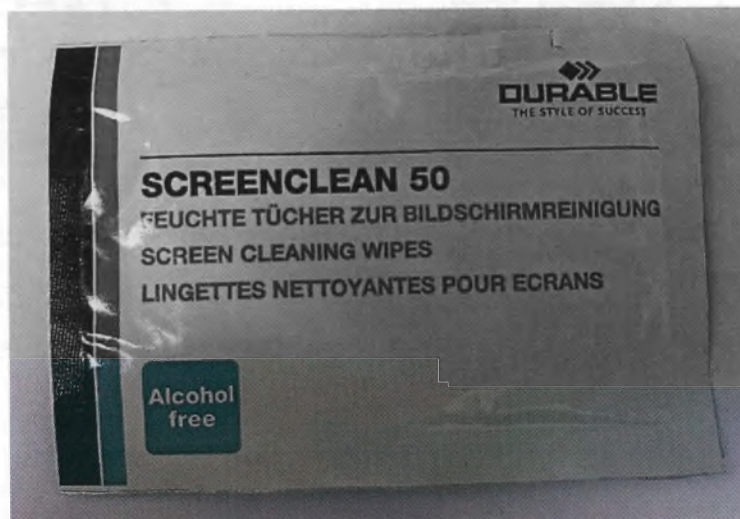


Рисунок 50 – Салфетки чистящие для ухода за ЖК-дисплеем, модель SCREENCLEAN 50, производства DURABLE, Германия



Рисунок 51 - USB-флеш накопитель, 2 Гб, REF 070001236, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

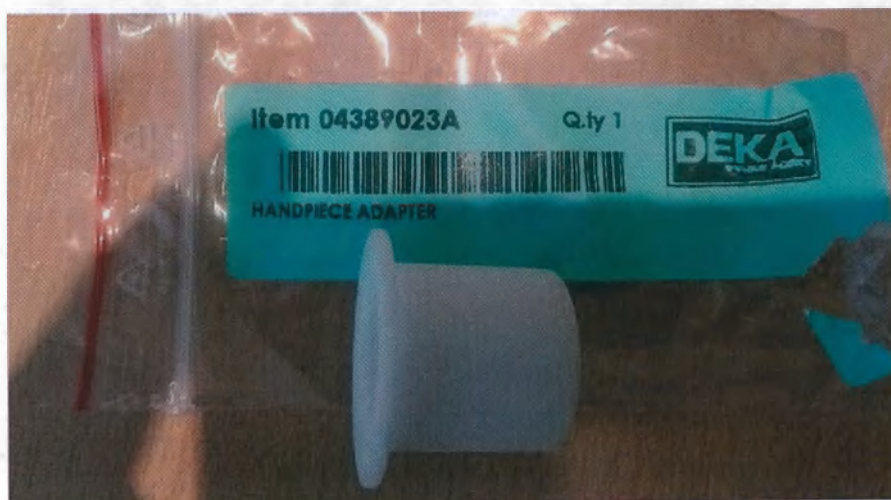


Рисунок 52 - Инструмент настройки лазерного луча, REF 04389023A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия



Рисунок 53 - Инструмент для замены линз/окошек, REF 04332024A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия



Рисунок 54 - Устройство для заправки с охлаждающей жидкостью, REF F079E1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия



Рисунок 55 - Воронка, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия

Чемодан для комплектующих, REF 070400147, производства Baulificio perugino, Италия; регистратор низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США предназначены для корректной доставки изделия и его комплектующих. Регистратор

низкой температуры краснеет в случае несоблюдения правил и условий транспортирования. Регистратор низкой температуры срабатывает и краснеет в случае опускание температуры ниже $+5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

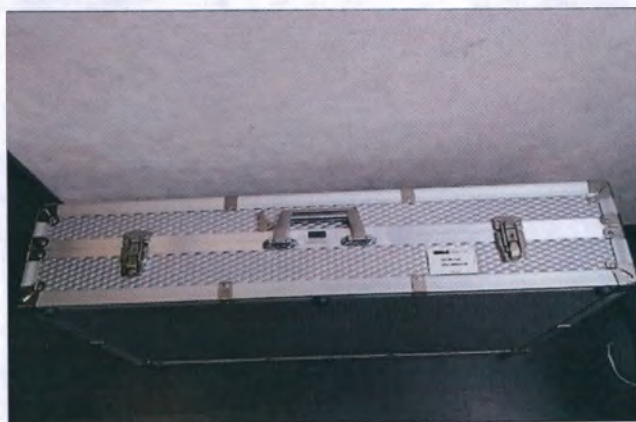


Рисунок 56 - Чемодан для комплектующих, REF 070400147, производства Baulificio perugino, Италия



Рисунок 57 - Регистратор низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США

8.3 Материалы

Аппарат соответствует требованиям биосовместимости по ISO 10993-1 для всех комплектующих и принадлежностей, изготовленных компанией Dekam E.L.A. S.r.l. Оператор осуществляет работу с изделием исключительно в перчатках (в СИЗ), зарегистрированных на территории РФ.

Боковые панели изготовлены из алюминия, верхняя и боковые пластиковые крышки изготовлены из АБС-пластика (класс UL 94 V-0).

Контактирующими частями с пациентом являются спейсеры лазерных насадок, сапфировый наконечник держателя для насадки Moveo HR.

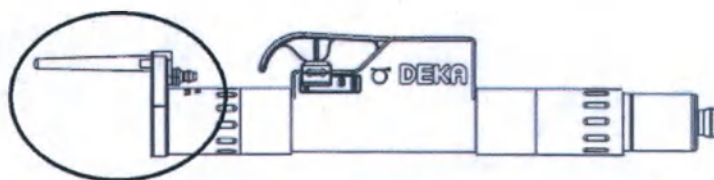


Рисунок 58 – Контактирующая часть лазерной насадки

Спейсеры лазерных насадок, сапфировый наконечник держателя для насадки Moveo HR соприкасаются с неповреждённой поверхностью кожи (не более 24 часов).

В таблице 14 указаны контактные материалы изделия.

Таблица 4

Комплектуемое	Материал, марка	Тип контакта
Очки защитные при работе с лазером для оператора при воздействии рассеянного луча модель CYN 4base и 8base, производства Noir Laser Company LLC., США	Поликарбонат	Контакт с неповреждённой поверхностью кожи оператора (не более 24 часов)
Очки защитные для пациента при воздействии лазера модель 617L.00.00.000, производства Univet srl., Италия	Нержавеющая сталь марки AISI 17-4 PH	Контакт с неповреждённой поверхностью кожи пациента (не более 24 часов)
Насадка лазерная 2,5 мм, REF N84701, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	Сталь марки AISI 303 Сталь марки AISI 316 Титан высшей чистоты 5 Антикоррозионный 6082 Полиуретан Полиамид Поликарбонат Делрин Медь Силикон Плавленный кварц	Контактирующая часть спейсер насадки - сталь марки AISI 316 - с неповреждённой поверхностью кожи (не более 24 часов)
Насадка лазерная 5 мм, REF N84801, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	Сталь марки AISI 303 Сталь марки AISI 316 Титан высшей чистоты 5 Антикоррозионный 6082 Полиуретан Полиамид Поликарбонат Делрин Медь Силикон Плавленный кварц Стекло из боросиликатного крона 7	Контактирующая часть спейсер насадки - сталь марки AISI 316 - с неповреждённой поверхностью кожи (не более 24 часов)
Насадка лазерная 10 мм, REF N85001, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	Сталь марки AISI 303 Сталь марки AISI 316 Титан высшей чистоты 5 Антикоррозионный 6082 Полиуретан Полиамид Поликарбонат Делрин Медь Силикон Плавленный кварц	Контактирующая часть спейсер насадки - сталь марки AISI 316 - с неповреждённой поверхностью кожи (не более 24 часов)
Насадка лазерная 12 мм, REF N85101, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	Сталь марки AISI 303 Сталь марки AISI 316 Титан высшей чистоты 5 Антикоррозионный 6082	Контактирующая часть спейсер насадки - сталь марки AISI 316 - с неповреждённой

	Полиуретан Полиамид Поликарбонат Делрин Медь Силикон Плавленный кварц	поверхностью кожи (не более 24 часов)
Насадка лазерная 14 мм, REF N85201, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	Сталь марки AISI 303 Сталь марки AISI 316 Титан высшей чистоты 5 Антикородал 6082 Полиуретан Полиамид Поликарбонат Делрин Медь Силикон Плавленный кварц	Контактирующая часть спейсер насадки - сталь марки AISI 316 - с неповреждённой поверхностью кожи (не более 24 часов)
Насадка лазерная 18 мм, REF N85501, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	Сталь марки AISI 303 Сталь марки AISI 316 Титан высшей чистоты 5 Антикородал 6082 Полиуретан Полиамид Поликарбонат Делрин Медь Силикон Плавленный кварц	Контактирующая часть спейсер насадки - сталь марки AISI 316 - с неповреждённой поверхностью кожи (не более 24 часов)
Держатель для насадки Moveo HR, REF W00677, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия	Бейбленд Делрин Антикородал 6082 Сталь марки AISI 303 Титан высшей чистоты 5 Сапфир Плавленный кварц Нитриловый каучук Силикон Полиамид Полиуретан Поликарбонат Полиэстер Полиолефина	Контактирующая часть – сапфировый наконечник -сапфир - с неповреждённой поверхностью кожи (не более 24 часов)

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.

9 Подготовка места

Аппарат Motus AY - это лазерное устройство класса 4, которое должно использоваться в соответствующей рабочей среде в соответствии с требованиями международных и местных регламентов.

Подготовьте рабочее место, следуя инструкциям ниже:

- Соответствующим знаком обозначьте комнату для проведения процедур во избежание входа посторонних лиц во время процедуры. Знак на рисунке 59 (в комнате с оборудованием) необходимо разместить на внешней стороне входа в комнату, чтобы указать на наличие лазерного источника внутри комнаты.



Рисунок 59 - Знак безопасности на двери

- Закройте окна и другие проемы в помещении для проведения процедур, чтобы луч лазера случайно через них не просочился.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента/оператора

Пациент должен снять все металлические предметы, например, часы, кольца, цепочки, когда он находится в зоне процедуры и, по возможности, не используйте инструмент и материалы с отражающими поверхностями.

- Проследите, чтобы весь обученный персонал, помогающий проводить процедуру, умел отключать систему в случае аварии.

- После выключения системы, всегда доставайте ключ из выключателя и кладите его в безопасное место.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента/оператора

Во время процедуры, все люди, находящиеся в комнате, должны надевать защитные очки. В комнату, где проводится процедура, могут допускаться только те люди, которые помогают в проведении процедуры и обучены тому, как работать с системой.

- В качестве дополнительной меры предосторожности может использоваться соединение блокировки. См. пункт 9.5 «Удаленная блокировка».

9.1 Требования к месту

Для рабочей зоны необходимо обеспечить достаточно свободного места, чтобы гарантировать корректную работу системы: размеры и масса Motus AY см. в таблице 8.

Motus AY нужно расположить правильно, чтобы обеспечить эффективную вентиляцию задней стенки лазерной системы, где расположены вентиляторы.

9.2 Электрические требования

Перед установкой системы, ознакомьтесь с электрическими требованиями:

- требования к мощности линии переменного тока для работы системы Motus AY указаны в таблице 9;

- максимальное сопротивление защитного заземления аппарата с сетевым кабелем до сети питания 0,23 Ом;
- убедитесь, что соединение надежно заземлено;
- установку системы Motus AY нельзя подключать к одной линии с другим мощным оборудованием.

Систему нужно подключать к отдельной линии с отдельным защитным автоматом.

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

Старайтесь не устанавливать эту систему рядом с другим оборудованием или на него, так это может привести к некорректной работе системы. Если эту систему необходимо использовать в непосредственной близости с другим оборудованием, необходимо следить за тем, чтобы все оборудование работало правильно (EN 60601-1-2).

Система подключается напрямую к стенной розетке. Систему нельзя подключать ни к источнику бесперебойного питания (ИБП), ни к электронному фазовому компенсатору.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

Защитный автомат используется, как способ изоляции.

Расположите систему так, чтобы доступ к защитному автомату был всегда свободен (EN 60601-1).

9.3 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 таких коррозионных веществ, как соли и кислоты. Подобные загрязняющие вещества могут повредить электрическую проводку;
- свести наличие частиц пыли к минимуму. Частицы пыли могут привести к повреждению аппарата;
- запрещается устанавливать аппарат вблизи источников тепла;
- свести к минимуму удары и вибрацию;
- температура окружающей среды, где работает аппарат, должна быть стабильной, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию. Рекомендуется не эксплуатировать аппарат, если температура окружающей среды слишком высокая или слишком низкая;
- соблюдать следующие требования в отношении температуры, влажности и давления:

Таблица 15 - Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Условия среды	Значение
Условия транспортирования и хранения	от +5°C до +50°C, при относительной влажности от 10 до 90%. Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации	от +15°C до +35°C, при относительной влажности от 30 до 75%. Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

9.4 Перемещение / транспортирование изделия

Изделие чувствительно к неправильному обращению и неустойчивой установке. Следите, чтобы изделие не ударяли, не трясли, не роняли, не переворачивали, не наклоняли, не стучали по нему.

Прежде, чем перемещать/транспортировать систему, отключите все вспомогательные приспособления (держатель оптоволокну, насадки, сетевой кабель, педаль и соединение блокировки) и упакуйте вспомогательные приспособления в соответствующие коробки.

9.4.1 Перемещение изделия

Чтобы перемещать и двигать систему, разблокируйте вращающиеся колеса и используйте ручку, расположенную в передней части системы. Перемещайте систему медленно. Для транспортировки системы, не оборачивайте задний шнур.

Уклоны

При перемещении системы вверх или вниз по уклону, всегда держите изделие параллельно уклону. Никогда не двигайте систему под углом к оси уклона или перпендикулярно оси уклона. Если перемещать систему неправильно, можно потерять контроль и повредить систему или травмировать человека.

Пороги

При перемещении системы через пороги и, при необходимости, из-за высоты порога, крепко ухватитесь за переднюю ручку и толкайте систему вперед, чтобы передние колеса проехали через порог. В зависимости от высоты порога, возможно, понадобится слегка приподнять изделие, используя для этого ручку, и провести передние колеса через порог. Продолжайте толкать систему вперед медленно, пока задние колеса не переедут через порог. Если провозить систему через порог быстро, система может потерять устойчивость, что может стать причиной повреждения лазерной системы и травмирования людей.

9.4.2 Транспортирование изделия

При транспортировке системы при помощи транспортных средств, храните систему в её оригинальной упаковке, если это возможно, или надежно её зафиксируйте при помощи ремней или поддерживающих конструкций, заблокировав колеса системы, когда она будет установлена внутри транспортного средства, во избежание столкновения с объектами поблизости. Проследите, чтобы система не сталкивалась с объектами поблизости, не переворачивалась, не наклонялась. При помощи прокладочного материала или одеял, систему нужно защитить от повреждения ремнями.

9.5 Удаленная блокировка

В качестве дополнительной меры предосторожности можно использовать соединение блокировки, REF N21901, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия, чтобы не допустить излучения в случае особого внешнего события. Например, все двери, ведущие в зону, где используется система, должны быть оснащены переключателями (замкнутыми), предназначенными для конкретной серии оборудования. В этом случае, система подаст сигнал об открытии любой из дверей «БЛОКИРОВКА» (см. раздел 13 «Устранение неисправностей») и излучение лазера немедленно прекращается.

Чтобы подключить внешнюю цепь блокировки, можно использовать соединение блокировки, поставляемое вместе со вспомогательными приспособлениями.

Откройте соединение, как показано на рисунке 60 ниже. Не забывайте, что между контактами 1 и 2 есть электроперемычка (установлено заводом-изготовителем).

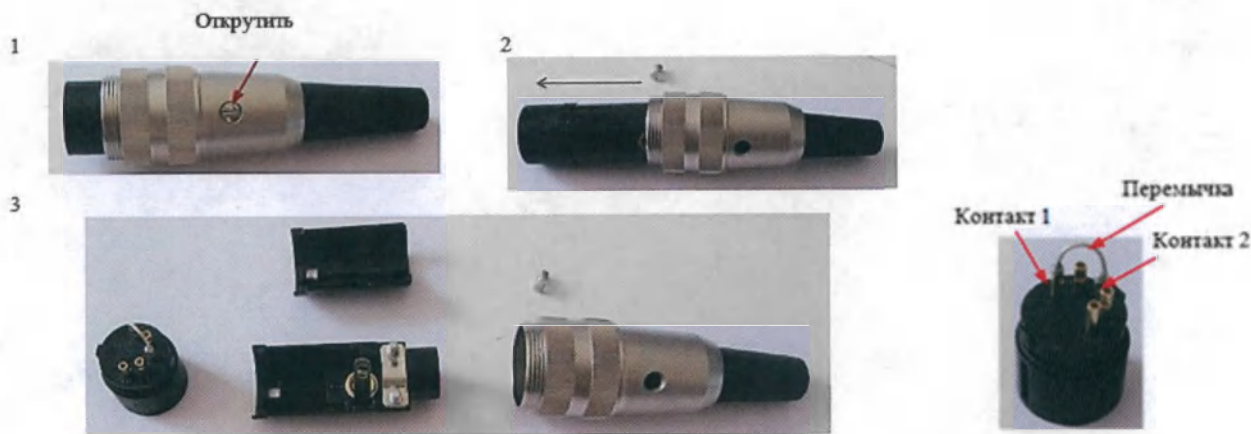


Рисунок 60 - Как открыть соединение блокировки

Действовать нужно следующим образом:

- снимите электроперемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к внешней сети. Помните, что блокировка обычно должна быть закрыта, чтобы лазерная система работала, иначе будет выведена ошибка «INTERLOCK» («БЛОКИРОВКА») и работа системы остановится.

Контакты соединения блокировки не должны находиться под напряжением.

Если внешняя блокирующая сеть не должна использоваться, соединение блокировки, поставляемое в комплекте поставки аппарата Motus AY, должно подключаться к розетке для блокировки, чтобы отключить ошибку блокировки.

10 Технические характеристики

10.1 Массогабаритные характеристики

Общие массогабаритные характеристики аппарата представлены в таблице 16.

Таблица 16 - Массогабаритные характеристики общие

Характеристика	Значение
Высота	95 см (без держателей насадок) $\pm 5\%$
Ширина	51 см $\pm 5\%$
Глубина	83 см $\pm 5\%$
Масса без принадлежностей	90 кг $\pm 5\%$
Длина кабеля сетевого	300 см $\pm 5\%$
Размер сенсорного дисплея	10,4 дюйма
Максимальное усилие необходимое для перемещения	69 Н

10.2 Требования к сети

Требования к сети и информация о программном обеспечении представлены в таблице 17.

Таблица 17 - Требования к сети

Характеристика	Значение
Напряжение сети	230В ~ одна фаза, 50/60Гц
Потребляемая электрическая мощность (максимальная)	3680 ВА (Макс)
Средства защиты	Прерыватель тока 16А
Класс безопасности ПО	В
Версия ПО и дата выпуска ПО	01-04 от 24.01.2020
Время установление рабочего режима	Не более 5 мин
Уровень звукового давления	не более 53 дБА
Система охлаждения	Герметичный теплообменник охлаждающая жидкость - воздух
Температура срабатывания регистратора низкой температуры	$+5 \pm 2^\circ\text{C}$

10.3 Характеристики лазерного излучения для источников и пилотного лазера

Характеристики лазерного излучения для рабочих лазеров и пилотного лазера представлены в таблицах 18, 19, 20.

Таблица 18 - Характеристики излучения пилотного лазера

Характеристика	Значение
Тип лазера (гелий-неоновый, диодный, другой)	Диодный
Класс лазера по IEC 60825-1:2014	2
Длина волны	532 нм
Максимальная выходная мощность (на выходе источника)	< 4 мВт
Относительное положение с основным источником лазера	коаксиальное

Таблица 19- Характеристики рабочего алесандритового лазера

Характеристика	Значение
Класс лазера по IEC 60825-1:2014	4

Активное лазерное вещество		$\text{BeAl}_2\text{O}_4:\text{Cr}^{3+}$	
Длина волны		755 нм	
Система доставки лазерного луча		Оптоволокно диаметром 1200мкм и насадка	
Режим вывода		Многомодовый круглый	
Размер пятна насадок		Лазерные насадки: 2,5мм, 5мм, 10мм, 12мм, 14мм, 18мм насадка Moveo HR: 14мм	
Расходимость на выходе насадки (полный угол) $\pm 5\%$	лазерная насадка 2,5мм (размер пятна 2,5 мм)	135 мрад	
	лазерная насадка 5 мм (размер пятна 5мм)	55 мрад	
	лазерная насадка 10 мм (размер пятна 10мм)	71 мрад	
	лазерная насадка 12 мм (размер пятна 12мм)	44 мрад	
	лазерная насадка 14 мм (размер пятна 14мм)	54 мрад	
	лазерная насадка 18 мм (размер пятна 18мм)	135 мрад	
	насадка Moveo HR (размер пятна 14мм)	156 мрад	
Максимальная мощность лазера (насадки) Пределы регулировки Допустимое отклонение		74 Вт / 38 Дж 1,6 Дж – 31,4 Дж/ макс.62 Вт $\leq 20\%$	
Плотность потока (Дж/см ²) (луча, излучаемого насадками)		Минимальное значение	Максимальное значение
Насадки	лазерная насадка 2,5мм (размер пятна 2,5 мм)	50 Дж/см ²	200 Дж/см ²
	лазерная насадка 5 мм (размер пятна 5мм)	18 Дж/см ²	160 Дж/см ²
	лазерная насадка 10 мм (размер пятна 10мм)	2 Дж/см ²	40 Дж/см ²
	лазерная насадка 12 мм (размер пятна 12мм)	2 Дж/см ²	27 Дж/см ²
	лазерная насадка 14 мм (размер пятна 14мм)	2 Дж/см ²	20 Дж/см ²
	лазерная насадка 18 мм (размер пятна 18мм)	2 Дж/см ²	12 Дж/см ²
	насадка Moveo HR (размер пятна 14мм)	2 Дж/см ²	8 Дж/см ²
*Диапазон значений плотности потока энергии зависят от выбранных параметров излучения (длина импульса, частота повторения)			
Временная форма волны импульса		2 мс – 50 мс	
Длительность импульса		1,0 Гц – 10 Гц	
Частота повторения импульса			
Режим высокочастотных пульсаций (устанавливаемый пользователем)		2	
Количество импульсов в серии			
Общее время работы (суммарная длительность пульсации)		4 мс – 80 мс	

Задержка между импульсами	10 – 296 мс
Общая длительность серии импульсов	14 – 300 мс
Охлаждение Moveo, $\pm 1^\circ$	15 $^\circ\text{C}$
Максимально допустимая экспозиция (МДЭ)	219,3 мДж/м ² при 755нм
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	324м
Управление излучением	Управление педалью или кнопочным переключателем, расположенным на насадке

Таблица 20 - Характеристики рабочего Nd: YAG лазера

Характеристика		Значение	
Класс лазера по IEC 60825-1:2014		4	
Активное лазерное вещество		Nd ³⁺ : АИГ	
Длина волны		1064 нм	
Система доставки лазерного луча		Оптоволокно диаметром 1200мкм и насадка	
Режим вывода		Многорежимный поворотный	
Размер пятна насадок		Лазерные насадки: 2,5мм, 5мм, 10мм, 12мм, 14мм, 18мм Насадка Moveo HR: 14мм	
Расходимость на выходе насадки (полный угол) ±5%	лазерная насадка 2,5мм (размер пятна 2,5 мм)	135 мрад	
	лазерная насадка 5 мм (размер пятна 5мм)	55 мрад	
	лазерная насадка 10 мм (размер пятна 10мм)	71 мрад	
	лазерная насадка 12 мм (размер пятна 12мм)	44 мрад	
	лазерная насадка 14 мм (размер пятна 14мм)	54 мрад	
	лазерная насадка 18 мм (размер пятна 18мм)	135 мрад	
	насадка Moveo HR (размер пятна 14мм)	156 мрад	
Максимальная мощность лазера (насадки) Пределы регулировки Допустимое отклонение		113 Вт / 75 Дж 2,0Дж – 62,8 Дж/ макс. 94 Вт ≤20%	
Плотность потока (Дж/см ²) (луча, излучаемого насадками)		Минимальное значение	Максимальное значение
Насадки	лазерная насадка 2,5мм (размер пятна 2,5 мм)	50 Дж/см ²	600 Дж/см ²
	лазерная насадка 5 мм (размер пятна 5мм)	10 Дж/см ²	250 Дж/см ²
	лазерная насадка 10 мм (размер пятна 10мм)	3 Дж/см ²	80 Дж/см ²
	лазерная насадка 12 мм (размер пятна 12мм)	2 Дж/см ²	55 Дж/см ²
	лазерная насадка 14 мм (размер пятна 14мм)	2 Дж/см ²	40 Дж/см ²

лазерная насадка 18 мм (размер пятна 18мм)	2 Дж/см ²	24 Дж/см ²
насадка Moveo HR (размер пятна 14мм)	2 Дж/см ²	10 Дж/см ²
* Диапазон значений плотности потока энергии зависят от выбранных параметров излучения (длина импульса, частота повторения)		
Временная форма волны импульса	0,2 мс – 50 мс	
Длительность импульса	0,3 Гц – 10 Гц	
Частота повторения импульса		
Режим высокочастотных пульсаций (устанавливаемый пользователем)	2, 3	
Количество импульсов в серии		
Общее время работы (суммарная длительность пульсации)	0,4 мс – 50 мс	
Задержка между импульсами	10 – 125 мс	
Общая длительность серии импульсов	10,4 – 300 мс	
Охлаждение Moveo, ±1°	15 °C	
Максимально допустимая экспозиция (МДЭ)	151,4 мДж/м ² при 1064 нм	
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	255 м	
Управление излучением	Управление педалью или кнопочным переключателем, расположенным на насадке	

Массогабаритные и функциональные характеристики педали и колёс представлены в таблице 21.

Таблица 21

Характеристика	Значение (±5%)
Длина педали, см	15
Ширина педали, см	15
Высота педали, см	12
Длина шнура педали, см	300
Масса, г	1000
Максимальное прилагаемое усилие нажатия на педаль, Н	50
Кол-во колёс	4 шт.
Диаметр колеса, см	10
Наличие тормоза на колесе	Да
Угол поворота, °	360
Максимальная нагрузка на колесо, кг	30 кг

11 Установка

Достаньте изделие из упаковки, установите на горизонтальную поверхность и заблокируйте передние колеса при помощи блокировочной системы.

Если изделие необходимо будет перепаковать для хранения и транспортировки в дальнейшем, сохраните оригинальную упаковку.

Проверьте комплектность оборудования в соответствии со списком, перечисляющим состав в разделе 16 «Комплект поставки».

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

В ящике с аппаратом установлен регистратор низкой температуры. В момент получения груза, проверьте температурный индикатор. Если он красный (см. картинку ниже), тогда прежде, чем устанавливать и использовать устройство, свяжитесь со службой технической поддержки.



Выполните следующие действия:

- **Вставьте ключ** в выключатель, расположенный на передней панели: ключ можно вставить только, когда выключатель находится в положении «О», в этот момент система все еще выключена. Не поворачивайте ключ в положение «I».
- Убедитесь, что аварийный переключатель не активирован и автомат защиты находится в положении («I»).



Рисунок 61

- Подключите **внешнюю сеть блокировки** к разъему, отмеченному знаком ; если внешней сети блокировки нет, подключите соединение блокировки, поставляемое в комплекте (см. также пункт 9.5 «удаленная блокировка»).
- Подключите **педаль** к разъему, отмеченному знаком .



Рисунок 62 - Разъемы на задней панели системы для подключения

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

Чтобы не допустить повреждения системы, контакты соединения блокировки и педали нельзя подключать к электрической сети.

Подключайте разъемы только в соответствии с инструкциями раздела

- вставьте **системный ключ**: вставьте ключ в соответствующий разъем на задней панели системы и нажмите на него, обратите внимание, чтобы металлическая сторона ключа была повернута к узкой стороне разъема.



Рисунок 63

- установите держатель оптоволоконна: вставьте его в соответствующий разъем на верхней панели системы, будьте внимательны, соединительный штырь А нужно ввести в отверстие В разъема системы, как показано на рисунке 64 ниже.

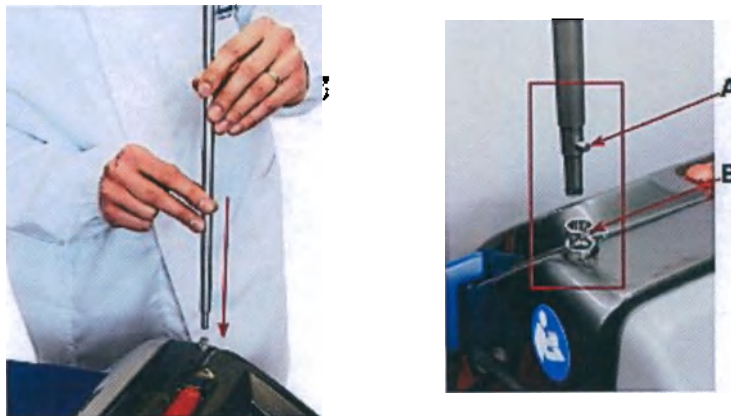


Рисунок 64

- установите насадку Moveo HR, как описано ниже:
 - снимите защитные колпачки с оптоволоконна (не прикасайтесь пальцами к входному отверстию оптоволоконна!) и к задней части насадки;

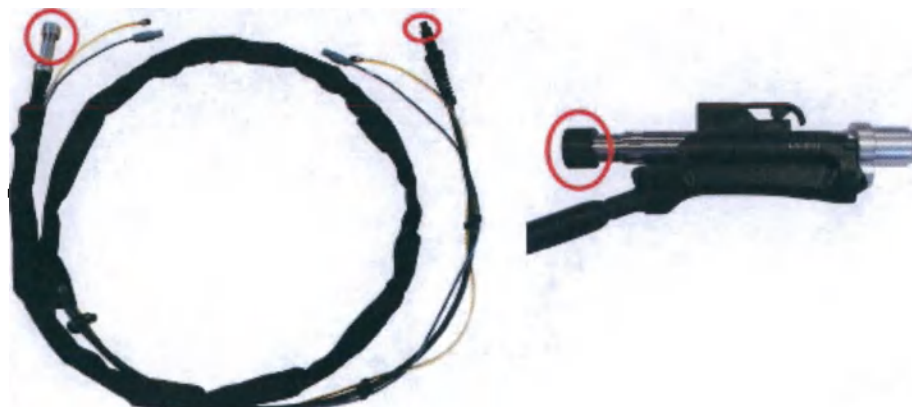


Рисунок 65

- подключите оптоволоконно к насадке, как показано на рисунке 66 ниже:



Рисунок 66 - Подключение насадки Moveo HR

- подключите оптоволокну с подключенной насадкой к системе, как показано ниже:



Рисунок 67

ПРИМЕЧАНИЕ: Соединительный разъем оптоволокну защищен крышкой, которую необходимо снять для подключения оптоволокну.

Пока оптоволокну не подключено, рекомендуется закрывать его колпачком, чтобы предотвратить попадание пыли внутрь.

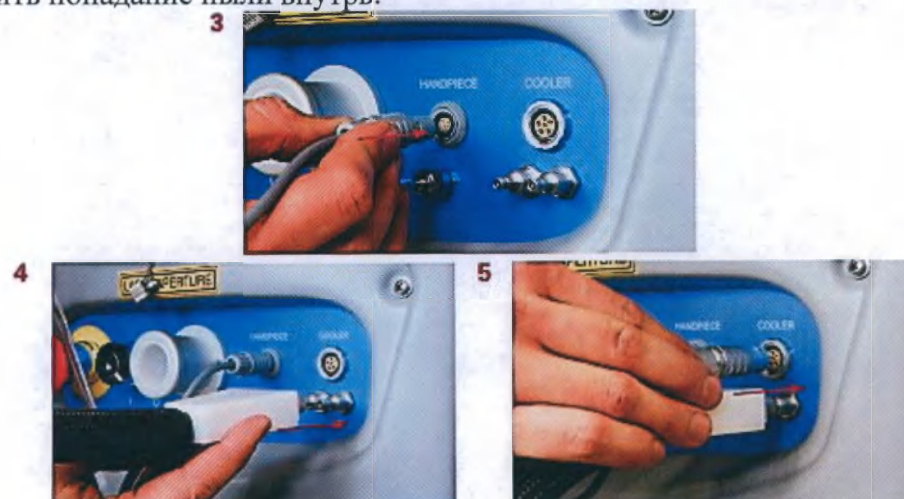


Рисунок 68

Только для насадки Moveo HR:

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

Вставьте разъем системы охлаждения насадки Moveo HR полностью, для этого нажмите на разъем до щелчка, иначе охладитель будет неправильно поступать в насадку, и система может подать сигнал о повышении температуры.



Дополнительное вспомогательное приспособление - чехол для насадки Moveo HR, позволит защитить насадку во время процедуры; наденьте чехол, так как показано на рисунке 69.

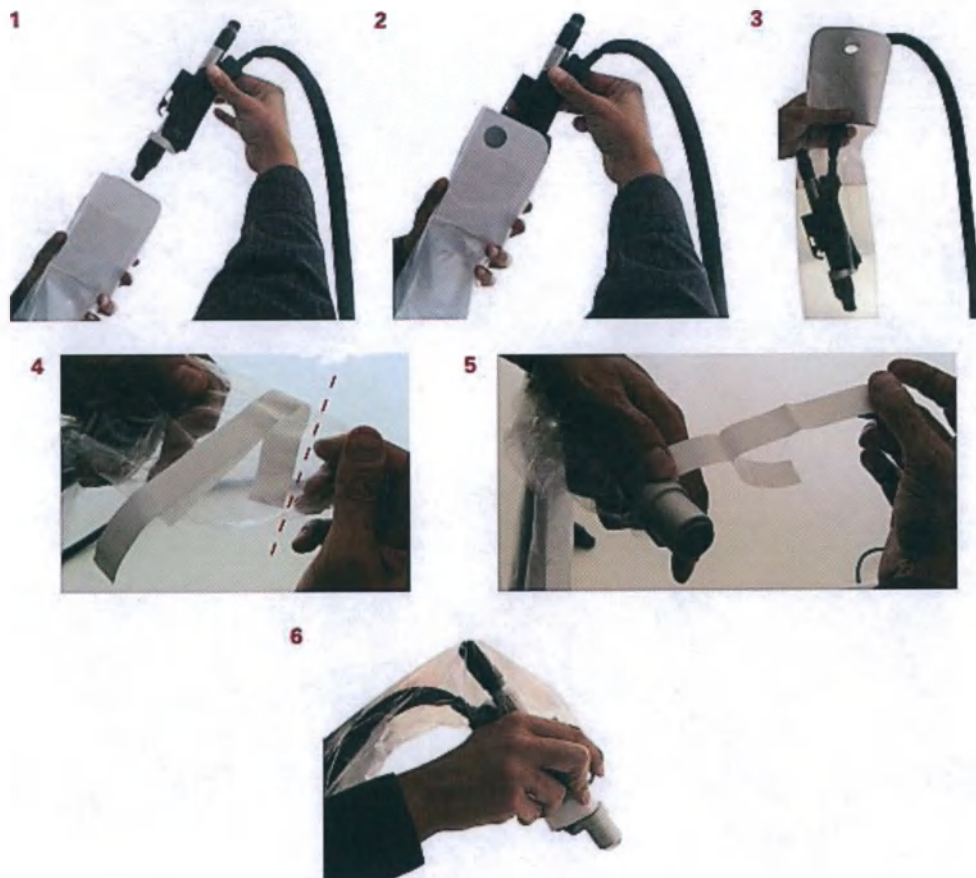


Рисунок 69- Использование чехла для насадки Moveo HR

- вместо насадки Moveo HR возможно использовать также лазерные насадки с разным размером пятен.
Установите лазерную насадку (с размерами пятен 2,5 мм; 5 мм; 10 мм; 12 мм; 14 мм; 18 мм), как описано ниже:
- снимите защитные колпачки с оптоволоконна (**не прикасайтесь пальцами к входному отверстию оптоволоконна!**) и к тыльной части насадки с необходимым размером пятна;

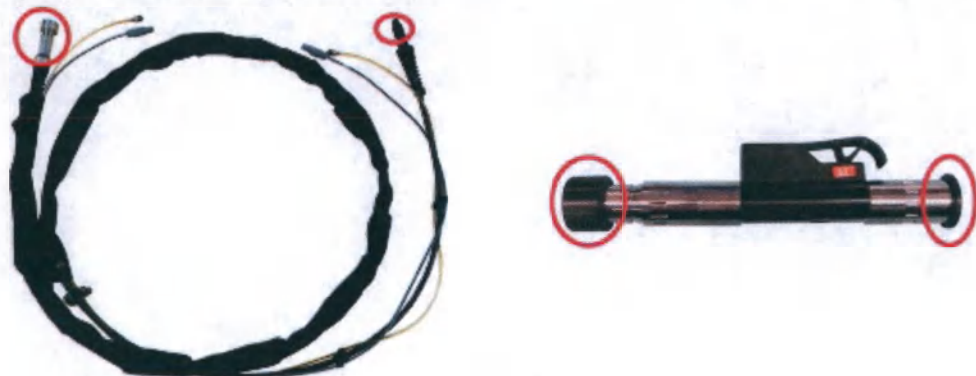


Рисунок 70

- подключите оптоволоконно к насадке, как показано на рисунке 71 ниже:



Рисунок 71 - Подключение насадки

- подключите оптоволокно с подключенной насадкой к системе, как показано на рисунке 72 ниже:



Рисунок 72

ПРИМЕЧАНИЕ: Соединительный разъем оптоволокна защищен крышкой, которую необходимо снять для подключения оптоволокна.

Пока оптоволокно не подключено, рекомендуется закрывать его колпачком, чтобы предотвратить попадание пыли внутрь.

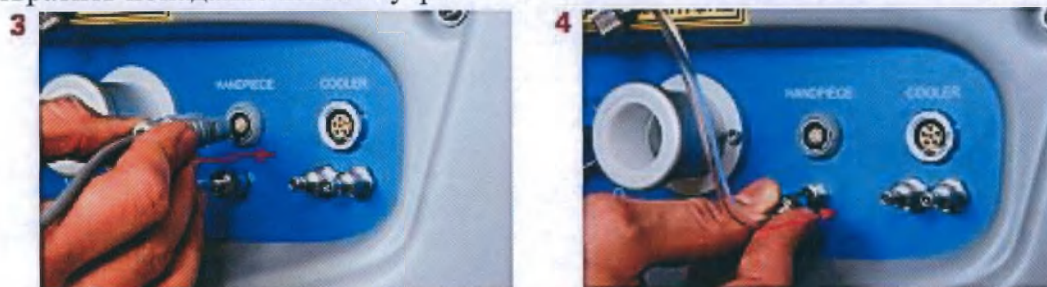


Рисунок 73

- Вставьте оптоволокно лазера в держатель следующим образом:
- Вставьте оптоволокно в три держателя, закрепленных на металлической опоре;

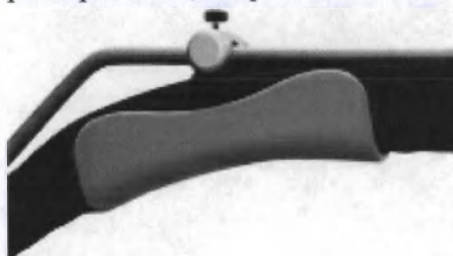


Рисунок 74

- Зафиксируйте оптоволокно на опоре при помощи надлежащего зажима;



Рисунок 75

- следуйте приведённой ниже процедуре:

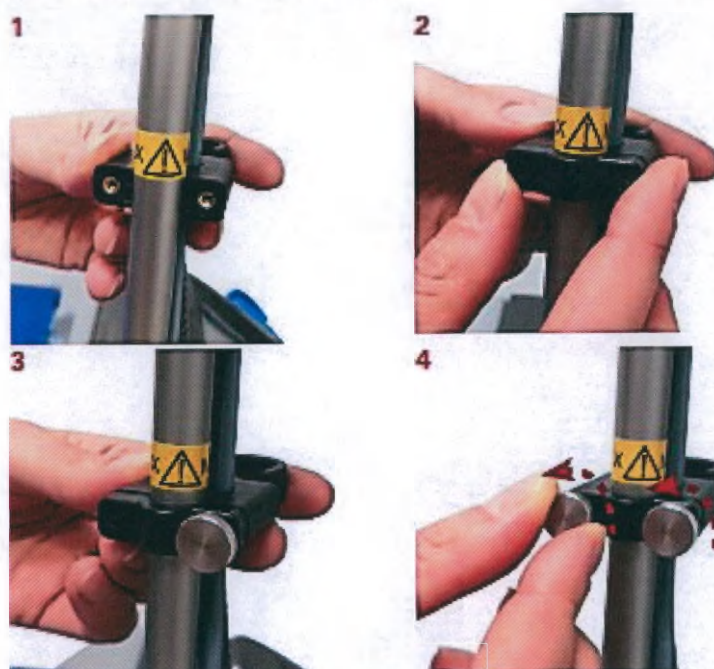


Рисунок 76

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

Не устанавливайте фиксатор волокна выше метки MAX (выделено красной стрелкой на рисунке 76).



Рисунок 77

- Подключите сетевой кабель к системе;



Рисунок 78

- Подключите сетевой кабель к настенной розетке.

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

- Убедитесь в том, что настенная розетка заземлена надлежащим образом, а длина сетевой вилки является достаточной.
- Всегда соблюдайте требования сети электропитания.

12 Эксплуатация аппарата

12.1 Запуск системы

Вставьте ключ в выключатель и поверните в положение «I». Система запускает этап автотестирования, при этом на экран выводится сообщение «SYSTEM CHECK» («Проверка системы»).

ВНИМАНИЕ

На этапе автотестирования, сверху на крышке системы загорается индикатор «СИСТЕМА ГОТОВА». Он позволяет проверить, правильно ли работает система.

Рекомендуется проследить, чтобы на этом этапе индикатор горел. Если индикатор не горит, возможно, он поврежден: позвоните в службу технической поддержки.

Если, по окончании внутренней проверки, будет выявлена ошибка, система отобразит меню «SYSTEM FAULT» («СИСТЕМНАЯ ОШИБКА»): способы устранения неполадок см. в разделе 13 «Устранение неисправностей».

Если все в порядке, на экране DEKA Club появится сообщение: подтвердите, что Вы владелец системы и зарегистрируйтесь в системе DEKA Club при помощи QR-кода на экране.

Ощутите преимущества зарегистрированных пользователей сайта DEKA.

На экране появится предупреждение, рекомендуемое надеть защитные очки.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента / оператора

Всем пользователям и сотрудникам в комнате для процедур рекомендуется всегда во время процедуры надевать защитные очки.

Никогда не смотрите прямо в излучатель или в апертуру, маркированную, как «апертура лазера», даже когда на Вас надеты защитные очки.

Система запускает этап самотестирования, при этом на экран выводится сообщение «SYSTEM CHECK» («Проверка Системы»).

12.2 Главное меню

После нажатия клавиши «Confirm» («Подтвердить»), появится главное меню:



Рисунок 79 - Главное меню

Две клавиши слева позволяют выбрать тип источника: благодаря этим клавишам, пользователь может войти в, так называемый, «Free» («СВОБОДНЫЙ») режим для выбора параметров излучения (количество импульсов, количество повторений, плотность потока).

Клавиши справа позволяют выбрать метод применения и войти в соответствующую базу данных. Название последнего выбранного метода применения высвечивается на экране желтыми символами.

Функции, описанные ниже, являются общими для всех меню системы:

	Нажмите клавишу, для перехода в меню «Избранное»
	Нажмите клавишу, для перехода или возврата в Главное меню
	Нажмите эту клавишу, чтобы вернуться в предыдущее меню
	Нажмите эту клавишу, чтобы войти в меню настроек
	Нажмите эту клавишу, чтобы войти в меню главной базы данных
	Нажмите эту клавишу, чтобы отобразить сессионный счетчик
	Нажмите эту клавишу, чтобы отобразить информационный экран выбранного меню.

Клавиши отображаются ярче, если соответствующая функция временно не может быть активна.

Система выбирает следующие статусы автоматически:

- режим «STAND BY» («ОЖИДАНИЕ»)
- педаль/кнопочный переключатель не активен.

12.3 Управление выбранным источником

Клавиша «STAND BY» («ОЖИДАНИЕ»), клавиша «READY» («ГОТОВО») и лампочка индикатор излучения, которые позволяют пользователю контролировать работу системы, находятся с правой стороны любого рабочего меню.

12.3.1 Клавиша «STAND BY» («ОЖИДАНИЕ»)

Клавиша «STAND BY» («ОЖИДАНИЕ») позволяет включать и выключать лазер.

Если клавиша бледно-зеленого цвета, значит, она неактивна.

Если клавиша ярко-зеленого цвета, это значит, что она активна для переключения состояния лазера.

Если клавиша красного цвета, значит, выбранный источник включен и может быть выключен нажатием на клавишу.

Если клавиша мигает, то красным цветом, то ярко-зеленым, значит, что включение лазера находится в процессе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если параметры системы находятся в пределах калибровки по энергии, каждый раз устанавливается режим «STAND BY» («ОЖИДАНИЕ»), на экран выводится предупреждающее сообщение, касающееся лампы. Обратитесь в службу технической поддержки и назначьте техническое обслуживание системы как можно скорее.

12.3.2 Клавиша «READY» («ГОТОВО»)

Клавиша «READY» («ГОТОВО») позволяет активировать педаль/кнопочный переключатель. Эта клавиша позволяет избежать случайного излучения, которое может произойти, если случайно нажать на переключатель, когда источник включен.

Если клавиша бледно-зеленого цвета, значит, она неактивна.

Если клавиша ярко-зеленого цвета, это значит, что её можно использовать для активации педали/кнопочного переключателя.

Если клавиша красного цвета, значит, выбранный источник включен и готов к излучению при нажатии на педаль/кнопочный переключатель.

Если клавиша мигает, то красным цветом, то ярко-зеленым, это значит, что включение лазера находится в процессе.

В качестве предупредительной меры, если необходимо предотвратить начало излучения, оператор может использовать опцию «READY» («ГОТОВО»), чтобы деактивировать педаль / кнопочный переключатель.

Излучение можно начинать, если клавиша «READY» («ГОТОВО») и индикаторы «СИСТЕМА ГОТОВА» в верхней части системы постоянно светятся.

12.3.3 Автоматический выключатель источника

Если система включена и не используется в течение 3-х минут, источник автоматически выключается. Благодаря этому автоматическому выключателю, срок службы некоторых компонентов продлевается.

Более того, алесандритовый лазер переходит в состояние «READY OFF» («НЕ ГОТОВ»), если излучение не начинается в течение 1 минуты с момента последнего излучения / калибровки.

12.3.4 Индикатор «EMISSION» («ИЗЛУЧЕНИЕ»)

Если горит индикатор «EMISSION» («ИЗЛУЧЕНИЕ»), он указывает, что излучение в процессе.

12.4 Разогрев при запуске

После включения системы, система начинает нагреваться до требуемой рабочей температуры. Разогрев может занять несколько минут. После нажатия на клавишу «ON» («ВКЛ.»), система включается, до окончания разогрева, клавиша «READY» («ГОТОВО») будет неактивна.

Оставшееся расчетное время отображается около клавиши «READY» («ГОТОВО»).

12.5 Процесс калибровки энергии

Если лазер включен, когда педаль /кнопочный переключатель активен, оценка внутренней энергии и процедура калибровки начинаются автоматически. Отображается сообщение «Energy Test & Calibration in progress» («Процесс проверки энергии и калибровка») и клавиша «READY» («ГОТОВО») мигает до окончания процедуры. Если уровень выходной энергии выше или ниже расчетного, а система не может выявить несоответствие, будет подан сигнал «LOW/HIGH ENERGY» «НИЗКИЙ/ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ЭНЕРГИИ» (см. раздел 13 «Устранение неисправностей»).

Если уровень выходной мощности соответствует требованиям, система готова к работе.

Эта процедура выполняется, когда система находится в режиме «STAND BY» («ОЖИДАНИЕ») или когда система переходит в режим «READY OFF» («НЕ ГОТОВА») (источник включен) и когда система снова переходит в режим «READY ON» («ГОТОВА»), данные обо всех предыдущих калибровках очищаются для того, чтобы лазер можно было включить снова и снова выполняется калибровка плотности потока энергии.

ПРИМЕЧАНИЕ: только в случае александритового лазера, когда система переходит в режим «READY OFF» «НЕ ГОТОВА» (источник включен), а когда система снова переходит в режим «READY ON» («ГОТОВА»), снова выполняется калибровка плотности потока энергии, даже если она выполнялась ранее.

12.6 Режим «Free» («Свободный»)

Режим «Free» («Свободный») позволяет полностью контролировать параметры излучения, выбрав ручную конфигурацию импульса (количество импульсов, длину импульса, интервал между импульсами) и уровень плотности потока в заданном диапазоне.

При входе в режим «Free» («Свободный»), появится следующее сообщение: пользователю рекомендуется проверить параметры излучения и убедиться, что тип насадки, подключенной к системе, распознается системой.



Рисунок 80 - Сообщение о подключении насадки

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система оснащена ограниченной по срокам системной клавишей, система отображает оставшееся время под светодиодом до окончания активации клавиши.

Счетчик сеанса

Когда источник выбирают в первый раз после запуска, система отображает счетчик

сеанса и текущее значение.

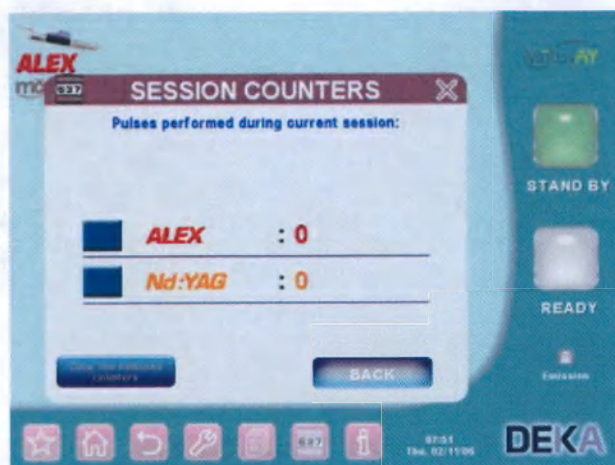


Рисунок 81 - Счетчик сеанса

Во время излучения, счетчик считает количество импульсов. Чтобы сбросить количество импульсов на ноль, выберите источник, нажав на синюю клавишу слева на экране, а затем кнопку «Clear the selected counters» («Очистить выбранные счетчики»).

Чтобы выйти из окна сеанса счетчика, нажмите клавишу «Back» («Назад»).

Когда система работает, нажмите клавишу , чтобы войти в меню и просмотреть/сбросить счетчики.

12.6.1 Режим «Free» («Свободный») для насадки Moveo HR



Рисунок 82 - Режим «Free» («Свободный») для насадки Moveo HR

Для насадки этого типа, выбирают следующие параметры:

Область насадки



Эта область демонстрирует размер пятна подключенной насадки. Нажав на эту область, пользователь может получить информацию о последнем тестировании насадки (дата и результат) и общем количестве импульсов александритового лазера, независимо от типа подключенного источника. Этот счетчик пользователь не может сбросить. Кроме того, можно начать новое тестирование, нажав на клавишу «Check handpiece» («Тестирование насадки»). Подробнее о процедуре тестирования, читайте в пункте «Тестирование насадки».

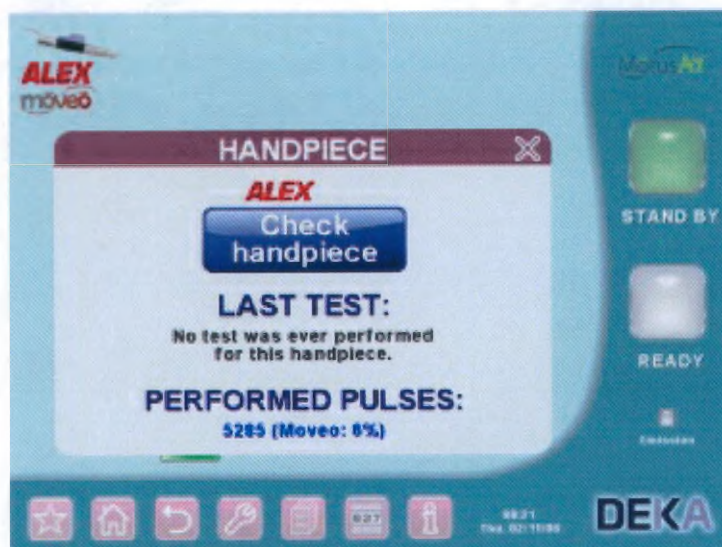


Рисунок 83

Выбор плотности потока



Выбираемые значения зависят от режима подачи луча и выбранной частоты импульсов.

Желтая область слева графически показывает максимально допустимый интервал изменения плотности потока, учитывая, что выбираемая энергия зависит от выбранных параметров импульса. Система подсвечивает допустимый интервал изменения красным в выбранном режиме подачи луча.

Выбор частоты (повторения) импульсов



Используйте стрелки, чтобы увеличить/уменьшить значение частоты. Когда будет выбрано максимальное («Max») значение частоты, система автоматически будет устанавливать максимальную частоту повторения импульсов каждый раз, когда значение плотности потока будет меняться. Значок «Макс» («Max») появится над экраном установки частоты.



ОСТОРОЖНО – возможен риск для пациента/оператора

Использование энергии (плотности потока) высокого уровня и высокой частоты повторения импульсов может привести к травмированию кожи.
Установите частоту на очень низкий уровень и прежде, чем начинать процедуру, выполните тест кожи.

Тип импульса



Нажав на клавишу в центре под областью «REP.RATE» («Частота повторения»), Вы можете выбрать режим подачи луча: высокий, средний, легкий.

Накопленная энергия

Накопленная энергия напрямую связана с режимом проведения процедуры. Оператор должен определить поле процедуры в **100 см²**, через которое насадка Moveo HR будет многократно проводить до достижения заданного порогового значения энергии.



Оператор может выбрать значение энергии, нажав на клавишу «ACCUMUL.» («Накопление»). Выберите предельные значения энергии, используя клавиши «+» и «-» в области «Threshold» («Пороговые значения»), затем нажмите клавишу «SET» («Установить»).

В области ниже, Вы можете просмотреть излучаемую энергию, начиная с момента начала процедуры. Нажмите клавишу «CLEAR» («Очистить»), чтобы сбросить этот счетчик на ноль.

Во время процедуры, система издает звуковой сигнал каждую секунду, указывая, что идет процесс излучения; звуковые сигналы издаются чаще, когда до достижения порогового значения остается несколько секунд, благодаря чему оператор может быстро перейти к обработке следующей области.



Рисунок 84

Температура охлаждения



Температура охлаждения оптоволоконной насадки Moveo HR показана ниже поля плотности потока. Пользователь не может изменить этот параметр.

Если температура достигает уровня 25°C, излучение прекращается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда насадка Moveo HR подключена, система начинает её охлаждать: сообщение «Handpiece cooling in progress» («Охлаждение насадки») отображается на клавише «READY» («ГОТОВО»), которая остается неактивной, пока температура не достигнет нужного уровня.

Длительность необходимого для этого времени зависит от комнатной температуры.

Выбор интенсивности нацеленного луча



Опция «AIMING» («Нацеливание») позволяет выбрать интенсивность зеленого нацеленного луча от «OFF» («ВЫКЛ.») до 100%.

Также во время генерирования лазерного излучения, можно выключить нацеленный луч, как показано на рис.: нажмите клавишу «AIMING» («Нацеливание») и выберите опцию «DOWL» («выключение диода во время генерирования лазерного луча») или «SYNC» («синхронизирующий импульс»).

Установите опцию «DOWL»/ «SYNC», чтобы получить четкое изображение рабочего поля во время процедуры.

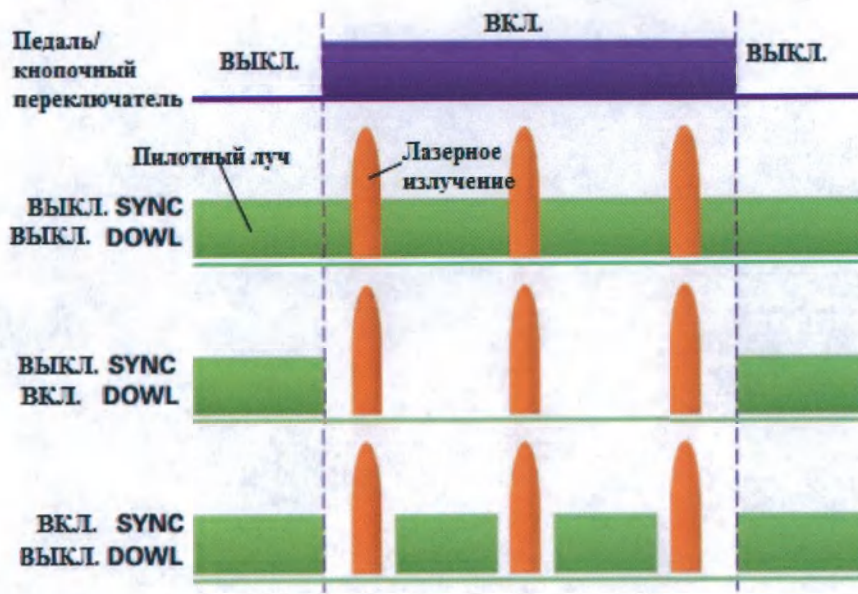


Рисунок 85

Выбор управления



Нажав на клавишу «CONTROL» («Управление»), пользователь может выбирать управление излучением лазера: при помощи педали или кнопочного переключателя, которым оборудована каждая насадка.

12.6.2 Режим «Free» («Свободный») для лазерных насадок с разным размером пятен



Рисунок 86 - Режим «Free» «Свободный» для лазерных насадок с разным размером пятен
Поле насадки



Это поле демонстрирует размер пятна подключенной насадки. Нажав на это поле, пользователь может получить информацию о последнем тестировании насадки (дата и результат) и общем количестве импульсов александритового лазера, независимо от типа подключенного источника. Этот счетчик пользователь не может сбросить. Кроме того, можно начать новое тестирование, нажав на клавишу «Check handpiece» («Тестирование насадки»). Подробнее о процедуре тестирования, читайте в параграфе «Тестирование насадки».

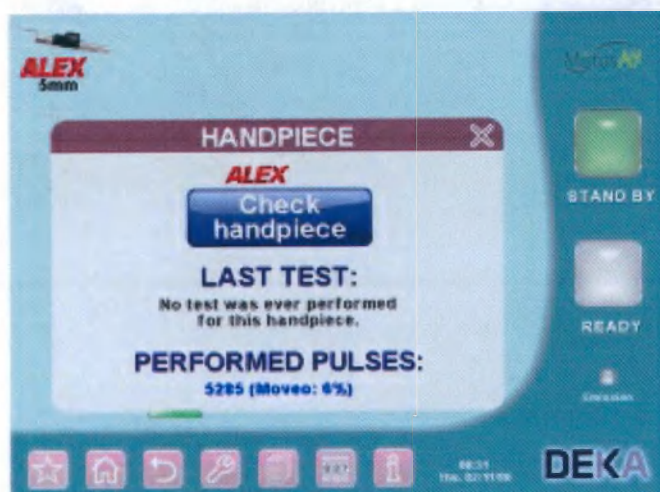


Рисунок 87 - Насадка на дисплее

Выбор плотности потока



Выбираемые значения зависят от размера пятна и конфигурации импульса.

Нажатием стрелки «Вверх» значение плотности потока увеличивается, а нажатием стрелки «Вниз» - уменьшается.

Желтое поле слева отображает максимальные и минимальные значения плотности потока для подключенной насадки. При этом, плотность потока зависит от выбранной конфигурации импульса. В красном квадрате система показывает допустимый диапазон в соответствии с выбранными параметрами импульса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если около поля плотности потока отображается символ , это значит, что выбранный уровень плотности потока превышает установленное изготовителем предупреждающее значение.

В меню «SET UP» («Настройки») (см. параграф «Меню настройки»), значение для предупреждающего сообщения можно настраивать.

Каждый раз, когда пороговое значение будет превышено, система автоматически перейдет в режим «READY OFF» («НЕ ГОТОВА»), чтобы предупредить оператора.

Символ отображается и устанавливается режим «READY OFF» («НЕ ГОТОВА») только, если уровень предупреждения высок.



ОСТОРОЖНО – Возможен риск для пациента/оператора

Следите, чтобы размер пятна, отображаемый системой на экране, соответствовал размеру пятна, отмеченному на насадке, подключенной к оптоволокну.

Значение плотности потока, отображаемое на экране, рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Плотность потока} = \text{Энергия} / \text{Поле процедуры} = \text{Энергия} / (\pi * (\text{размер пятна}^2 / 4))$$

Соответственно, значения плотности потока, указанные на экране, отвечают фактическому уровню плотности выпущенного потока только, если тип насадки, определяемой системой, правильный.



ОСТОРОЖНО – Возможен риск для пациента/оператора

Если плотность потока задана, глубина проникновения лазерного луча и риск того, что луч станет опасным, прямо пропорциональны размеру пятна.

Выбор частоты повторения



Повысить / понизить значение частоты можно при помощи стрелок.

Когда будет выбрано максимальное («Max») значение частоты, система автоматически будет устанавливать максимальную частоту повторения импульсов каждый раз, когда значение плотности потока будет меняться. Значок «Макс» («Max») появится над значением плотности потока.



ОСТОРОЖНО – Возможен риск для пациента/оператора

Использование энергии высокого уровня (высокой плотности потока) и высокой частоты повторения импульса может привести к травмированию кожи.

Установите частоту на очень низкий уровень и прежде, чем начинать процедуру, выполните тестирование кожи. Настройте движения насадки и в соответствии с выбранной частотой, чтобы избежать наложения следующих друг за другом точек.

Выбор параметров импульса



В режиме «Free» («Свободный») отображается поле с выбранной в данный момент конфигурацией импульса (количество импульсов, тон и допустимый диапазон плотности потока).

Коснитесь этого поля, чтобы отобразить меню «PULSE SET» («Настройка импульса»), как показано на рис. 88, и изменить параметры импульса.

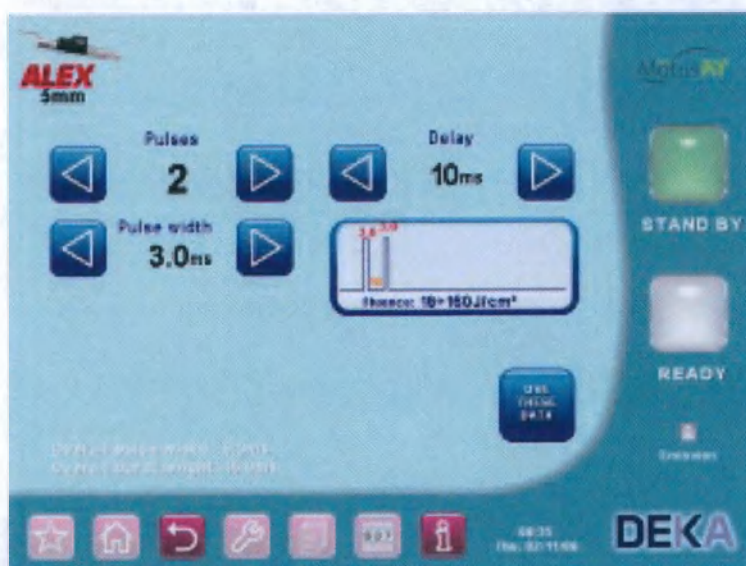


Рисунок 88 - Меню «PULSE SET» («Настройка импульса») алесандритового лазера

Пользователь может выбрать:

- количество импульсов: от 1 до 2, значение задается при помощи стрелок в области «Pulse» («Импульс»);
- ширина импульса: значение задается при помощи стрелок в области «Pulse width» («Ширина импульса»);

Если выбирается значение количества импульсов 1, можно выбрать ширину импульса от 0,2мс до 50мс. Если выбирается значение количества импульсов 2, можно выбрать ширину импульса от 0,2мс до 40мс. Помните, что оба импульса всегда имеют одинаковую длину.

- интервал между импульсами: значение интервала между импульсами устанавливается при помощи стрелок в области «Delay» («Интервал задержки»). Минимальное значение - 10 мс, а максимальное значение зависит выбранной длины импульса, так как сумма длин импульсов и интервал задержки не должны превышать 300 мс.

Клавиша «Use these data» («Использовать эти данные») позволяет задать выбранные параметры в режиме «Free» «Свободный» на основном экране.

Нажмите клавишу , чтобы вернуться в режим «Free» («Свободный») на главном экране без изменения конфигурации импульса (например, параметры импульса обновляются в соответствии с последними настройками, когда выводится режим отображения «PULSE SET» («Настройка импульса»)).

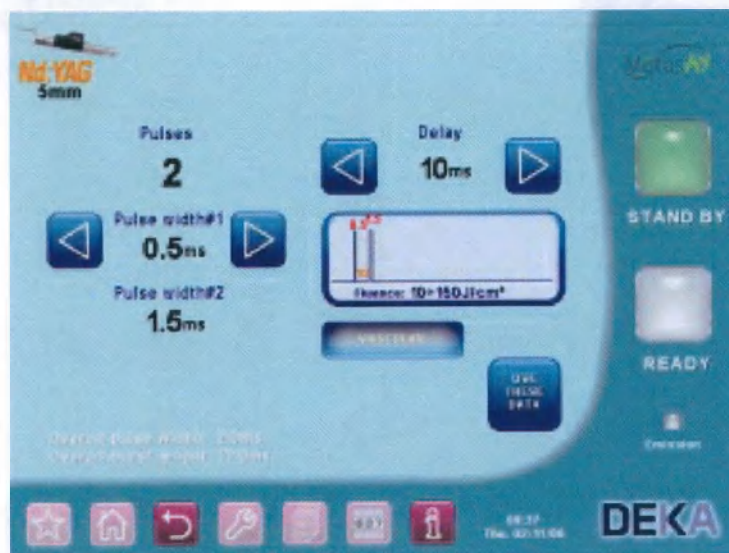
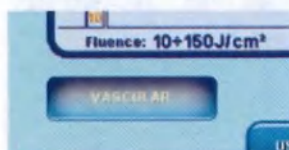


Рисунок 89 - Меню «PULSE SET» («Настройка импульса») для лазера Nd:YAG

Пользователь может выбрать количество импульсов (от 1 до 3, значение задается при помощи стрелок в области «Pulse» («Импульс»)), длину каждого импульса (значение задается при помощи стрелок в области «Pulse» («Импульс»)) и интервал между импульсами (от 10мс до 125 мс, значение задается при помощи стрелок в области «Delay» («Интервал задержки»)).

Сумма длин всех выбранных импульсов должна быть менее или равна 50 мс; общая длительность импульсов может быть 300 мс.

Клавиша «Use these data» («Использовать эти данные») позволяет задать выбранные параметры в режиме «Free» «Свободный» на основном экране.



В соответствии с тем, какой излучатель подключен, меню «PULSE SET» («НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСА») отображает также три предварительно заданные настройки импульса:

- «Vascular» («Сосудистый») для насадок 2,5мм и 5мм;
- «Hair Removal» («Удаление волос») для насадок 10мм, 12мм, 14мм, 18мм.

В режимах «Vascular» («Сосудистый») и «Hair Removal» («Удаление волос»), количество импульсов (два импульса в обоих режимах) и длину второго импульса изменить нельзя; пользователь может изменить длину первого импульса и интервал между первым и вторым импульсами.

В режиме «Vascular» («Сосудистый»), второй импульс в три раза длиннее, чем первый; в режиме «Hair Removal» («Удаление волос»), оба импульса имеют одинаковую длину.

Нажмите клавишу , чтобы вернуться в режим «Free» («Свободный») на главном экране без изменения конфигурации импульса (например, параметры импульса обновляются в соответствии с последними настройками, когда выводится режим отображения «PULSE SET» («НАСТРОЙКИ ИМПУЛЬСА»)).

12.7 Режим «Database» («Базы данных»)

База данных хранит наборы параметров процедур (например, описание процедуры, излучатель, фототип, плотность потока и конфигурацию импульса), которые может предложить система (предварительно установленные процедуры) или может сохранить оператор (процедуры, заданные пользователем); база данных может хранить важные параметры, заданные пользователем.

Чтобы войти в базу данных, нажмите на область с названием нужной процедуры в главном меню, см. рис. 79, или в главном меню базы данных, куда можно войти, нажав на клавишу , которая есть во всех меню системы.



Рисунок 90- Главное меню «Database» («Базы данных»)

Например, при нажатии на клавишу «Hair Removal» («Удаление волос»), отображается список всех сохраненных настроек процедур эпиляции. Ниже приведен пример:



Рисунок 91 - База данных процедур эпиляции

При помощи стрелок или бегунка справа, можно прокручивать список процедур.

На светлом фоне представлены процедуры, предлагаемые для подключенной в данный момент насадки.

На темном фоне представлены процедуры, предлагаемые для других насадок, эти процедуры можно будет выбрать только после подключения/выбора соответствующей насадки.

В ряду могут предлагаться предварительно заданные настройки (представлены клавишей

 и заданные пользователем настройки (представлены клавишей ).

Для того, чтобы видеть настройки одного определенного типа, используйте одну из двух кнопок, расположенных в верхней части экрана: чтобы отобразить только заданные

пользователем настройки, нажмите на клавишу предварительных настроек  (на рис. 91 обозначена, как (A)) для их отключения; чтобы отобразить только предварительные настройки, нажмите на клавишу настроек пользователя  (на рис. 91 обозначена, как (B)).

Нажатием на соответствующую клавишу среди подсвеченных на рис. 91, можно отобразить список процедур со специальными настройками, например, процедуры для фототипа I. Открывается окно: выберите требуемую опцию и нажмите на клавишу «SET» («Установить»).

В этом случае, система отобразит красными буквами названия колонок в соответствии с примененными фильтрами.

Кроме того, нажав на область, указанную на рис. 91, как (C), и выбрав значения сортировки, можно просмотреть список сохраненных процедур с определенными параметрами (например, область, насадку, фототип и для процедур удаления волос - цвет и тип волос).

В этом случае, возле названия колонки, которая выбрана, как значение сортировки, появится маленькая серая стрелка.

Клавиша «Use these data» («Использовать эти данные») позволяет установить выбранную процедуру (то есть, область применения, конфигурацию импульса и плотность потока).

Категория процедуры и область применения для определенного излучателя, фототипа, цвета и типа волос отображается в верхней части экрана рабочего меню.



Рисунок 92 - Выбранные процедуры в Главном меню

12.8 Как изменить настройки процедуры

Нажатием на соответствующее поле, пользователь может изменить любые рабочие параметры заданных настроек процедуры (частота повторений, конфигурация импульса и плотность потока) в соответствии с инструкциями пункта 12.6 Режим «Free» «Свободный».

Если пользователь изменяет предварительно заданные значения плотности потока и

конфигурации импульса, система отображает желтую звездочку около поля изменяемого параметра.



Рисунок 93 - Изменение предварительно заданного значения

Сохранить изменения можно, нажав на клавишу : система отображает показанный ниже экран:

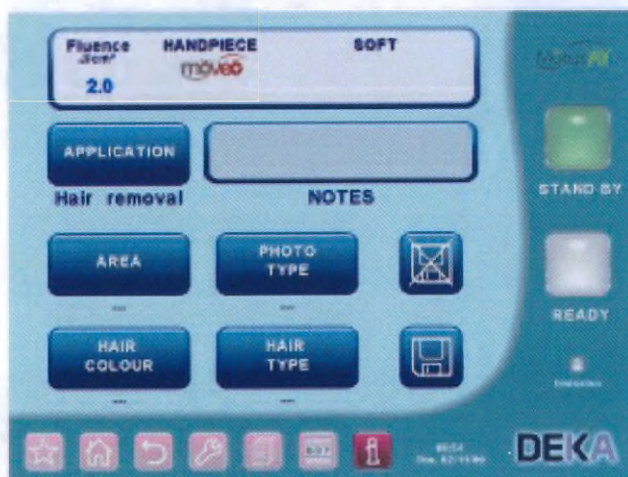


Рисунок 94 - Как изменить настройки процедуры

Нажмите на соответствующую область, чтобы изменить параметры, например, область, фототип, цвет и тип волос, рис. 94.

Нажмите область «NOTE» («Примечания»), чтобы ввести примечания, касающиеся процедуры: для ввода примечаний отображается «стандартная» клавиатура. Помните, что клавиша позволяет переключать на заглавные и строчные буквы, а клавиша позволяет вводить специальные символы.

Нажмите на клавишу , чтобы сохранить изменения:

- Если процедура предварительно установлена, система добавляет новую процедуру с настройками, заданными пользователем;
- Если процедура задана пользователем, система спрашивает пользователя, нужно ли изменить предварительно заданные значения или необходимо создать новую процедуру.

Пользователь не может изменить настройки предварительно заданной процедуры.

Чтобы закрыть окно без сохранения, нажмите на клавишу : система временно сохраняет изменения и отображает желтую звездочку около поля изменяемых параметров, как показано на рис. 94.

Нажмите на клавишу «Restore» («Восстановить»), чтобы сбросить все изменения и восстановить предварительно установленные значения из базы данных.

В противном случае (только для обработки, заданной пользователем)

Пользователь может изменить обработку непосредственно из меню базы данных следующим образом:

- Нажмите на ряд, связанный с обработкой, которую нужно изменить, чтобы ее выбрать.



Рис. 95 – Выбранная обработка, заданная пользователем

- Нажмите на клавишу  (показано как (D) на рис. 95): отобразится экран на рис. 95.
- Нажмите соответствующую область, чтобы изменить параметры, например, область, фототип, цвет и тип волос для процедуры удаления волос.
- Нажмите на клавишу , чтобы сохранить изменения; нажмите на клавишу , чтобы закрыть окно без сохранения, как описано в предыдущем пункте.

12.9 Как удалить процедуру, заданную пользователем (только в меню режима «Database» («Базы данных»))

- Нажмите на ряд, связанный с обработкой, которую нужно удалить.
- Нажмите на клавишу  и подтвердите.

Примечание: Предварительно установленные процедуры не могут быть удалены.

12.10 Как сохранить новую процедуру, заданную пользователем (только в меню режима «Free» «Свободный»)

- Войдите в режим «Free» «Свободный» и выберите конфигурацию излучения, которую необходимо сохранить.
- Нажмите на клавишу : система отобразит меню, показанное на рис. 94.
- Измените параметры, которые необходимо изменить.

- Нажмите на клавишу  для сохранения: новые параметры процедуры будут сохранены и отображены в базе данных процедур.

12.11 «Favorite» («Избранное»)

Клавиша  позволяет пользователю получить доступ к списку избранных параметров обработки, заданной пользователем. Выбор избранного набора параметров обеспечивает удобство быстрой загрузки наиболее часто используемых значений параметров.

Для сохранения избранного набора параметров, сначала выберите нужные значения параметров в меню режима «Free» «Свободный», а затем нажмите на клавишу ; система выводит на экран следующее всплывающее окно:



Рисунок 96 – Меню «Добавить в избранное»

Нажмите на один из пустых рядов, чтобы выбрать его (ряд будет выделен синими символами): появится клавиатура, позволяющая пользователю вставить имя для избранного набора параметров.

Помните, что на клавиатуре клавиша  позволяет пользователю переключаться с верхнего регистра на нижний регистр, а клавиша  – позволяет вводить специальные символы.

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

Нажимая на один из уже сохраненных рядов, система отобразит следующее всплывающее окно, спрашивающее, хочет ли пользователь перезаписать предыдущие данные.

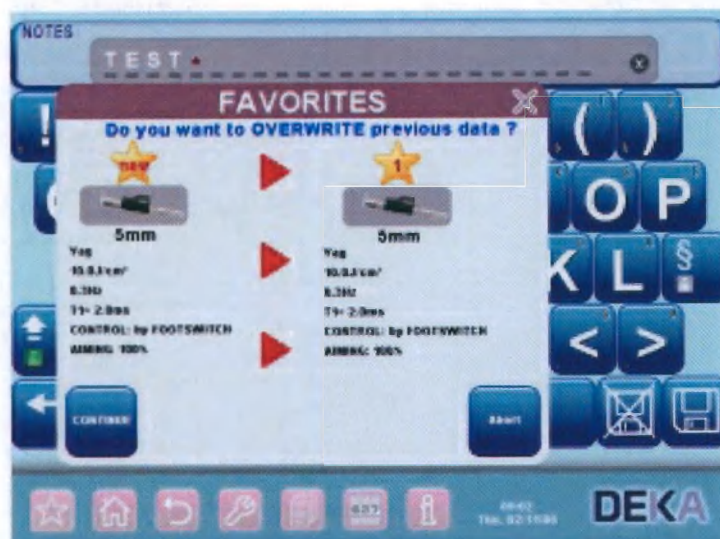


Рисунок 97 – Перезапись данных

Если значения неверны, нажмите на клавишу «Abort» («Отменить») и измените их, в противном случае нажмите на клавишу «Continue» («Продолжить»).

Чтобы загрузить один из наборов параметров, ранее сохраненных среди избранных, нажмите на клавишу  в нижней части экрана: система отобразит список сохраненных избранных наборов параметров.



Рисунок 98 – Загрузка набора параметров из списка избранных наборов параметров

Нажмите на нужный ряд (ряд будет выделен синими символами), затем снова нажмите на ряд, чтобы отобразить сводку сохраненных параметров, как показано на следующем рисунке:

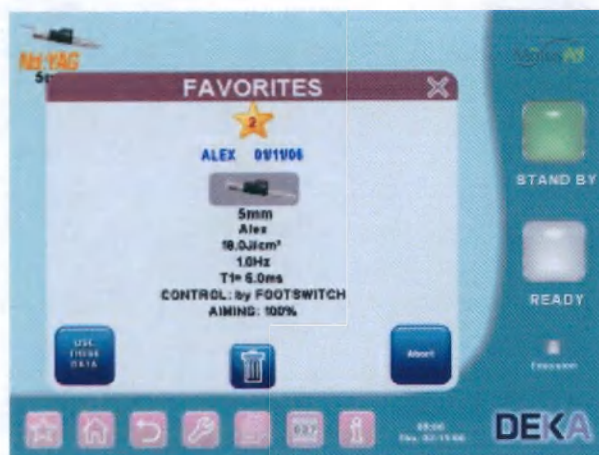


Рисунок 99– Сводка сохраненных значений параметров

Нажмите на клавишу «USE THESE DATA» («ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТИ ДАННЫЕ»), чтобы загрузить этот набор параметров или на клавишу «Abort» («Отменить»), чтобы вернуться

в список. Нажмите на клавишу , чтобы переместить в корзину избранный набор параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ: После загрузки избранного набора параметров любые изменения, сделанные пользователем для отдельных значений параметров, не будут указываться системой с желтой звездочкой, как для меню базы данных.

12.12 «Check Handpiece» («Тестирование насадки»)

Опция «Check Handpiece» («Тестирование насадки») позволяет оператору проверить правильность работы системы доставки лазерного излучения.

Оператору рекомендуется выполнить тестирование насадки:

- при первой установке;
- каждый месяц для проверки правильности работы системы доставки лазерного излучения;
- если это требуется системой;
- если насадка наткнулась на что-либо или упала и, следовательно, может быть повреждена;
- если насадка горячая или перегрета.

Тестирование насадки всегда выполняется с использованием заводских настроек. Эта функция не может быть изменена пользователем.

Выполните следующие действия:

- Включите источник, затем нажмите клавишу «READY» («ГОТОВО») и дождитесь завершения процедуры запуска и/или калибровки.
- Нажмите на область насадки в верхней левой области экрана, затем нажмите область «Check Handpiece» («Тестирование насадки») и следуйте сообщениям, отображаемым на экране.
- Вставьте насадку в надлежащую тестовую апертуру (см. следующий рисунок).



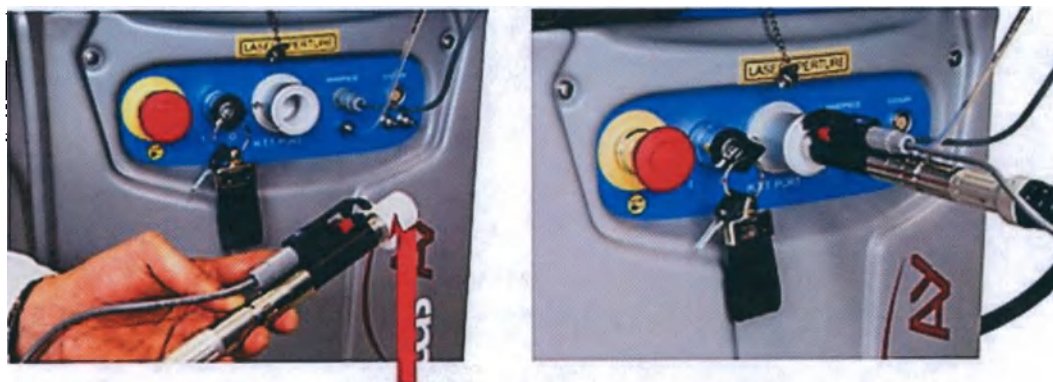
Рисунок 100– Тестовая апертура насадки

– Если необходимо проверить насадку Moveo HR, вставьте в тестовую апертуру, как показано на следующем рисунке:



Рисунок 101

– Если необходимо проверить лазерную насадку (с различным размером пятен), прежде чем вставлять лазерную насадку в надлежашую тестовую апертуру, вставьте инструмент для настройки лазерного луча (является адаптером), как показано на следующем рисунке.



Адаптер

Рисунок 102

- Не удаляйте насадку из тестовой апертуры и не нажимайте педаль, чтобы начать тестирование. Держите педаль нажатой: отпустите ее ТОЛЬКО для того, чтобы завершить тестирование.

- После завершения тестирования пользователь может отпустить педаль. Результат тестирования отображается как:

- «Test successful» («Успешное тестирование»), если система доставки правильно работает.
- «Test failed: T=xx%» («Не удалось выполнить тестирование: T=xx%»), если система доставки неверно передает.

В этом случае «хх» – скорость передачи, рассчитанная на основе измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ Если тестирование, выполненное с помощью лазерной насадки, отображает результат «Test failed» («Не удалось выполнить тестирование»), повторите процедуру тестирования с помощью другой насадки, работающей правильно, чтобы проверить, не связана ли проблема с насадкой или волокном.

- Нажмите на экран, чтобы выйти из меню тестирования насадки.

12.13 Меню «Set up» («Настройка»)

Меню «Set up» («Настройка») позволяет настроить системные часы и дату, изменить формат даты, выбрать язык и т. д.

Чтобы войти в это меню, нажмите клавишу «Setup» («Настройка»)  из главного меню.



Рисунок 103– Меню «Set up» («Настройка»)

Из этого меню:

- Формат времени может быть выбран между 12ч и 24ч, а формат даты – между дд/мм/гг, мм/дд/гг, гг/мм/дд; чтобы изменить параметр, нажмите на соответствующую область и используйте соответствующие стрелки.

- Язык можно изменить.

- Уровень предупреждающих сообщений, отображаемых при работе, может быть настроен: высокий уровень означает более подробные и частые предупреждающие сообщения.

- Можно настроить уровень звука внутреннего зуммера: нажмите клавиши «+» и «-», чтобы отрегулировать уровень и клавишу «TEST» «ПРОВЕРКА», чтобы проверить выбранный уровень.

- Звук клавиатуры можно включить/выключить.

При изменении некоторых параметров, отображается клавиша , чтобы разрешить сохранение изменений.

12.14 Завершение работы системы

Чтобы выключить лазер в нормальном (не аварийном) состоянии, выполните следующие действия:

- нажмите клавишу «STAND BY» («ОЖИДАНИЕ») на панели управления;

- поверните пусковой выключатель в положение «0»;

- переведите выключатель питания в положение «0».

В аварийном состоянии нажмите аварийный переключатель – см. раздел 8 «Описание

аппарата».

13 Устранение неисправностей

В этих разделах описываются неисправности, обнаруженные системой, и приводятся указания по устранению некоторых проблем, которые могут быть идентифицированы и решены оператором.

13.1 Управление ошибками

Система способна обнаруживать неисправные состояния, которые могут нести риски или быть опасными для объекта, подвергаемого обработке, или для системы.

Как только одно из этих состояний будет обнаружено, система автоматически переключится в безопасный режим: затвор закрыт, источник выключен - «STAND BY» («ОЖИДАНИЕ») - педаль/кнопочный переключатель отключен.

Меню «SYSTEM FAULT» («ОТКАЗ СИСТЕМЫ») сразу отображается на экране.



Рисунок 104 - Меню «SYSTEM FAULT» («ОТКАЗ СИСТЕМЫ»)

Система отображает только текущие обнаруженные неисправности, то есть на рисунке была обнаружена ошибка «INTERLOCK» («БЛОКИРОВКИ»). Более того, после обнаружения неисправности система продолжает отображать сообщение, даже если проблема была решена: это позволяет оператору регистрировать обнаруженные ошибки и при необходимости связываться с технической поддержкой.

Клавиша «RESET» («СБРОС») позволяет пользователю выйти из меню сбоев.

13.2 Описания неисправностей и ошибок

Возможные неисправности описаны ниже вместе с соответствующими действиями.

«Interlock» - «Блокировка»

Эта ошибка отображается, если в цепи БЛОКИРОВКИ обнаруживается разомкнутая цепь.

Если функция БЛОКИРОВКИ подключена к внешнему блокировочному устройству, убедитесь, что дверь закрыта, устройство внешней блокировки работает и что кабель от внешнего блокировочного устройства надлежащим образом подключен к разъему БЛОКИРОВКИ в системе.

Если внешнее блокирующее устройство не используется, убедитесь, что разъем БЛОКИРОВКИ (предоставляется с дополнительным оборудованием системы) правильно подключен к розетке БЛОКИРОВКИ.

Сбросьте отображение неисправностей. Если эта ошибка продолжает отображаться, обратитесь в Техническую службу.

«Laser flow» - «Поток лазера»

Эта ошибка отображается, если поток воды в охлаждающей системе лазера недостаточен или вовсе отсутствует.

Сбросьте отображение неисправностей. Заполните резервуар, как описано в пункте 14.1.5 «Заправка резервуара системы охлаждения». Обратитесь в Техническую службу, если эта ошибка продолжает отображаться.

Только техническая помощь DEKA M.E.L.A. S.r.l (ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.), или квалифицированный персонал, уполномоченный DEKA M.E.L.A. S.r.l (ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.) может обслуживать систему охлаждения.

«Moveo flow» – «Поток Moveo»

Эта ошибка отображается, если поток воды в контуре охлаждения насадки Moveo HR недостаточен или вовсе отсутствует.

Сбросьте отображение неисправностей. Заполните резервуар, как описано в пункте 14.1.5 «Заправка резервуара системы охлаждения». Обратитесь в Техническую службу, если эта ошибка продолжает отображаться.

Только техническая помощь DEKA M.E.L.A. S.r.l (ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.), или квалифицированный персонал, уполномоченный DEKA M.E.L.A. S.r.l (ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.) может обслуживать систему охлаждения.

«High/Low water temperature – Laser» – «Высокая/низкая температура воды – Лазер»

Это неисправное состояние возникает, если температура охлаждающей жидкости в системе охлаждения лазера находится в небезопасном рабочем диапазоне.

Не выключайте систему, чтобы можно было регулировать температуру. Подождите примерно 2 минуты, затем попробуйте сбросить неисправное состояние.

Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

High/Low water temperature – Moveo - «Высокая / Низкая температура воды – Moveo»

Это неисправное состояние возникает, если температура охлаждающей жидкости в системе охлаждения Moveo HR находится в небезопасном рабочем диапазоне.

Не выключайте систему, чтобы можно было регулировать температуру. Подождите примерно 2 минуты, затем попробуйте сбросить неисправное состояние.

Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«High energy/Low energy» - «Высокий поток энергии/низкий поток энергии»

Эти два неисправных состояния появляются, если система обнаруживает неправильный уровень выходной энергии во время излучения или процедуры калибровки.

Сбросьте неисправное состояние, затем попробуйте включить лазерный источник, чтобы снова выполнить процедуру.

Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

EEPROM (электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство, ЭСППЗУ)

Это неисправное состояние указывается, если компонент внутренней памяти не работает должным образом.

Оно может быть появляться при запуске системы или при запуске источника - нажата клавиша «STAND BY» («ОЖИДАНИЕ»). Эта ошибка не является критичной, поскольку она не касается характеристик системы. Хотя для управления программами обработки могут возникнуть некоторые проблемы, так как изменения, сохраненные оператором,

могут не сохраниться в памяти.

Сбросьте отображение неисправностей. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«Simmer» - «Медленное нагревание»

Эта ошибка возникает, если состояние отключения лампы обнаружено после того, как процедура проверки «Simmer on» («Медленное нагревание включено») была положительно завершена.

Сбросьте состояние неисправности, затем попробуйте снова включить источник: если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«Fiber» - «Оптоволокно»

Это неисправное состояние возникает, если оптоволокно не подключено или недолжным образом подключено к системе. Пилотный луч автоматически отключается.

Подключите оптоволокно, как описано в разделе 11 «Установка». Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«Voltage» - «Напряжение»

Это неисправное состояние возникает, если измеренный уровень напряжения в батарее конденсаторов переполняет установленные пределы безопасности. Попробуйте восстановить состояние неисправности: если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«Service» - «Обслуживание»

Эта ошибка возникает, если лазерная вспышка не включается в течение 60 секунд после нажатия на кнопку «ON» («ВКЛ.»).

Сбросьте состояние неисправности. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«Shutter» - «Затвор»

Система снабжена электромеханическим затвором, расположенным на оптическом пути лазерного луча.

Система непрерывно контролирует положение этого затвора и определяет соответствующее неисправное состояние, если его ожидаемое положение не соответствует реальному положению, обнаруженному датчиками.

Сбросьте состояние неисправности. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«Software» - Программное обеспечение

Это внутреннее состояние сбоя возникает, если система обнаруживает некорректные внутренние данные.

Сбросьте состояние неисправности. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«E.O.C.» – «конец преобразования»

Это неисправное состояние возникает, если система не может достичь нужного напряжения для внутренних конденсаторов в течение 1 минуты после включения состояния «ON» («ВКЛ.») или при каждом изменении уровня энергии.

Сбросьте состояние неисправности, затем повторите попытку включения источника лазерного излучения: если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической

поддержки.

Данные НР

Это неисправное состояние возникает, если система обнаруживает ошибку при чтении данных, хранящихся в используемом лазерном излучателе.

Сбросьте состояние неисправности. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«Internal test» - Внутренний тест

Эта ошибка возникает, если внутренний счетчик энергии работает неправильно.

Попробуйте сбросить состояние неисправности.

Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«System key» - «Системный ключ»

Это неисправное состояние возникает, если системе не удастся получить доступ к данным на системном ключе. Проверьте, что системный ключ правильно вставлен в слот (см. рис.42).

Сбросьте неисправное состояние и замените системный ключ на новый. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«Low mains» - «Низкое напряжение в сети»

Это неисправное состояние возникает, если система не может откалибровать выбранную энергию из-за низкого сетевого напряжения.

Попробуйте сбросить неисправное состояние.

Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«Water level» - «Уровень воды»

Эта ошибка отображается, если система обнаруживает низкий уровень охлаждающей жидкости в резервуаре системы охлаждения. Заполните резервуар, как описано в пункте 14.1.5 «Заправка резервуара системы охлаждения».

«Data Memory» - «Память для хранения данных»

Это внутреннее неисправное состояние, которое возникает, если найдены какие-либо поврежденные данные. Попробуйте сбросить неисправное состояние.

Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

«Heater» - «Нагреватель»

Эта ошибка возникает, если система не может принять температуру охлаждающей жидкости до 55°C в течение 10 минут. Попробуйте сбросить неисправное состояние.

Если проблема не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

13.3 Предупреждения

13.3.1 Системный ключ

Если системный ключ неправильно установлен или недействителен, при запуске система выводит предупреждающее сообщение и не разрешает доступ к главному меню.

Убедитесь, что ключ установлен правильно, или обратитесь в службу технической поддержки, чтобы заменить его на новый.

Если системный ключ ограниченного по времени типа, по истечению количества часов обработки, система позволяет получить доступ ко всем меню, но отображает значок

предупреждения на клавише «READY» («ГОТОВО») и не позволяет установить статус «ON» («ВКЛ.»).

Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы заменить системный ключ на новый.

13.4 Устранение неисправностей и ошибок

Ниже приводится краткое описание устранения некоторых проблем, которые оператор может определить и решить.

Система не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен, а значения напряжения / тока в сети соответствуют спецификациям системы.
- Убедитесь, что пусковой переключатель и аварийный выключатель установлены правильно.
- Убедитесь, что выключатель установлен правильно.

Ничего не происходит при нажатии педали/кнопочного переключателя

- Убедитесь, что система находится в состоянии «READY» («ГОТОВО») - см. Раздел «Эксплуатация системы».
- Убедитесь, что выбрано правильное устройство управления (кнопочный переключатель или педаль) - см. Раздел «Эксплуатация системы».
- Убедитесь, что педаль правильно подключена к соответствующему разъему - см. Раздел «ПОДГОТОВКА МЕСТА».
- Убедитесь, что насадка подключена правильно - см. Раздел «ПОДГОТОВКА МЕСТА».

Отсутствие излучения от насадки

- Выключите систему, отсоедините сетевой кабель, подождите три минуты, затем проверьте правильность подключения насадки - как описано в разделе «ПОДГОТОВКА МЕСТА».
- Включите систему, а затем выполните тестирование насадки.

При тестировании насадки возникает сообщение «неисправно»

- Убедитесь, что насадка правильно вставлена в соответствующее отверстие (см. Рис. 71).
- Проверьте соединения насадки - см. раздел 9 «Подготовка места»
- Неисправность может быть вызвана дефектом излучателя или его соединений: обратитесь в службу технической поддержки.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным представителем или:

ДЕКА М.Е.Л.А. S.r.l (ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.)

Виа Бальданзесе 17,

50041 Каленцано (Флоренция) – Италия

Тел.: (+39) 055 8874942, Факс: (+39) 055 8832884, Email: info@dekalaser.com

14 Техническое обслуживание и ремонт

14.1 Плановое обслуживание



ВНИМАНИЕ! – *Возможен риск для пациента/оператора*

Всегда отключайте систему от сети.

Следующие процедуры по техническому обслуживанию выполняются с целью обеспечения надежности системы:

- проверка насадок;
- проверка педали/соединения блокировки;
- проверка и чистка лазерной оптики;
- проверка и калибровка внутреннего счетчика энергии;
- проверка электрической изоляции;
- проверка контура охлаждения.

Все эти процедуры по техническому обслуживанию выполняться как минимум один раз в год квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A S.r.l.

14.1.1 Общие правила чистки

Чистка

Шаги по очистке и дезинфекции:

- выключить аппарат,
- удалить (пылесосом) все возможные сухие остатки (пыль, частицы и т.д.);
- очистить внешнюю часть лазера с помощью мягкого мыльного раствора и воды;
- использовать нейтральные или неабразивные моющие средства (мягкое мыло и воду);
- использовать для чистки и дезинфекции мягкую тряпку;
- при необходимости дезинфицировать внешние части изделия дезинфицирующим веществом для медицинского использования (неткаными салфетками с низким содержанием ворса, смоченными в этанольно-спиртовом дезинфицирующем средстве с концентрацией 70%, таком как Gioalcol 70 (время контакта не более 10 минут));
- высушить с помощью мягкой, чистой ткани или замши.

Меры предосторожности:

- избегать попадания моющего средства в полости или отверстия аппарата;
- не использовать химические растворители и/или абразивные моющие средства;
- не использовать спирт для очистки поверхности дисплея;
- насадку Moveo HR нельзя стерилизовать в автоклаве.

Очистка и дезинфекция защитных очков

Очистку защитных очков можно проводить протиранием с помощью специальных мягких чистящих салфеток для оптики, содержащие спирт, не оставляющих ворсинок или с помощью воды и мыла (только защитные очки для оператора).

Запрещено выполнять чистку всухую – могут появиться царапины!

Запрещено помещать в ультразвуковую ванну, воду или дезинфицирующие растворы!

Запрещено стерилизовать в автоклаве!

Дезинфекцию очков можно проводить протиранием дезинфицирующим средством на основе спирта, избегая распыления. Обязательно без остатка удаляйте дезинфицирующее средство с оправы и светофильтров. Используйте защитные очки только после полного высыхания поверхности.

14.1.2 Очистка и дезинфекция насадок

Насадка Moveo HR

- Всегда дезинфицируйте оптоволоконно после каждого пациента и перед следующим (это единственная часть, вступающая в контакт с кожей). Протрите оптоволоконно двухниточной нетканой губкой, смоченной в 70%-ном растворе изопропилового спирта. Насадку погружайте не полностью. Не используйте насадку для проведения процедуры, пока поверхность полностью не высохнет, а спиртовой раствор полностью не испарится.

- Визуально осмотрите оптоволоконно: оно всегда должен быть чистым и на нем не должно оставаться никаких остатков.

- Очистите внешнюю поверхность насадки нейтральным мылом и водой. При необходимости можно использовать марлю, пропитанную дезинфицирующим средством: в этом случае следует следить за тем, чтобы линза внутри насадки не вступала в контакт с дезинфицирующим средством, поскольку это может ее повредить.

Насадки лазерные

Поскольку спейсер является единственной частью лазерной насадки, контактирующей с пациентом, его необходимо тщательно продезинфицировать.

Спейсер можно стерилизовать в автоклаве. Если требуется только интенсивная дезинфекция, его можно дезинфицировать «путем погружения» в раствор для медицинского использования. Следуйте указаниям по времени и концентрации, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

Марлю, пропитанную дезинфицирующим средством, можно использовать для чистки и дезинфекции насадок: в этом случае необходимо предотвратить попадание дезинфицирующего средства в линзу внутри насадки, чтобы не повредить её. При использовании спиртового раствора не используйте насадки для проведения процедур, пока их поверхность полностью не высохнет, то есть пока спиртовой раствор полностью не испарится.

Перед тем, как стерилизовать или дезинфицировать спейсер, его в первую очередь необходимо отсоединить от насадки.

Ограничения на повторную обработку:

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на эти компоненты. Конец срока эксплуатации обычно определяется изнашиванием и повреждениями в результате использования.

Надлежащее обращение и повторная обработка повторно используемых частей перед использованием на пациентах должны выполняться при строгом соблюдении описанных ниже шагов:

- А) Начните очищать повторно используемые детали как можно быстрее после использования.
- В) Надевайте резиновые перчатки, пластмассовый фартук, оборудование для защиты глаз и маску во время повторной обработки.
- С) Предварительная очистка в месте использования

Перед проведением тщательной очистки удалите все видимые остатки.

Глубокий контейнер, например, ведро с проволочной корзинкой, можно заполнить водопроводной водой 22°C - 43°C и ферментативным моющим средством (формула протеазы, которая растворяет белки), таким как Endozime® AW Triple Plus с APA.

Это моющее средство должно использоваться в соответствии с инструкциями производителя (например, разбавление/концентрация, температура, свойства воды, время выдержки).

Оно также должен обладать следующими характеристиками:

- неабразивное
- с низким пенообразованием
- легко смывающееся
- биоразлагаемое
- нетоксичное в указанном разбавлении использования.

Стерилизуемые спейсеры помещают в проволочную корзинку, перемешивают в течение 3-5 минут и затем вытаскивают. Корзинку переворачивают на стол или поддон, чтобы отделить детали до очистки, упаковки и стерилизации в автоклаве.

D) Тщательная очистка

Тщательная очистка обрабатываемых деталей позволяет удалить все посторонние материалы (грязь и органические вещества) и, следовательно, должна предшествовать всем процедурам стерилизации.

Если какие-либо инструменты или другие детали не подвергались очистке, стерилизация может быть неэффективной, поскольку микроорганизмы, попавшие в органический материал, могут выдержать стерилизацию.

Шаги для тщательной очистки

1. Комплектующие замачивают в контейнере достаточно глубоко для всех комплектующих, заполненном раствором водопроводной воды 22°C - 43°C и тем же ферментативным моющим средством, которое используется для предварительной очистки (этап C).
2. Энергично скрабируют детали с помощью щетки и дополнительных средств, чтобы полностью удалить все посторонние материалы. Во время чистки детали необходимо держать под поверхностью воды, чтобы избежать разбрызгивания.
3. Необходимо также прочистить внутренние пазы и стыки, где может скапливаться органический материал.
4. Необходимо промыть просветы струей воды.
5. Детали необходимо тщательно промыть под водопроводной водой в течение 2-3 минут, чтобы удалить все следы моющего средства. Придерживайтесь указанного времени полоскания, которое гарантирует, что любые остатки, остающиеся на детали, не превышают уровни безопасности.
6. Осмотрите детали визуально, чтобы убедиться, что они чистые. Если на детали остались какие-либо остатки, повторите шаги 2-4.

E) Стерилизация

Для стерилизации паром рекомендуются следующие шаги:

1. Поместите каждую часть в отдельный стерилизационный пакет. Используйте медицинские пленочные чехлы, подходящие для паровой стерилизации. Чехлы должны быть достаточно большими, чтобы удерживать все детали без натяжения.

2. Упакованные детали необходимо поместить внутри камеры автоклава, разместив их на автоклавной плите / полке, таким образом, чтобы пар мог свободно циркулировать. **НЕ НАГРОМОЖДАЙТЕ ДЕТАЛИ. НЕ НАГРУЖАЙТЕ** камеру свыше допустимой максимальной нагрузки.

3. Следуйте инструкциям производителя при работе с автоклавом.

Задайте параметры автоклава следующим образом, в зависимости от типа автоклава:

1) Предварительный вакуумный цикл: 132°C или 134°C, 4 минуты, минимальное время сушки: 5 минут.

2) Предварительный вакуумный цикл: 134°C, 3 минуты, минимальное время сушки: 5 минут.

3) Гравитационный цикл: 132°C, 10 минут, минимальное время высыхания: 5 минут.

Ф) Обращение после обработки

Не передавайте на хранение упакованные детали, пока они не остынут до комнатной температуры.

Храните детали в соответствии со следующими рекомендациями:

Храните детали в закрытом, сухом шкафу при умеренной температуре и низкой влажности, в зоне, где нет интенсивного движения.

Упакованный пакет можно считать стерильным, если он остается неповрежденным и сухим. Когда вы сомневаетесь в стерильности упаковки, считайте ее загрязненной и повторно простерилизуйте детали.

Соберите детали перед использованием.

Г) Проверка и тестирование функций:

- Все детали: визуально проверяйте на предмет повреждений и износа (т.е. поломки, деформации, трещины, царапины).
- Соединения: проверьте на наличие поврежденных соединений между деталями (трудно подключать, ослабленное соединение)
- Направляющая луч: проверьте на наличие барьерных лучей, невидимых лучей.

В случае возникновения одной или нескольких из вышеперечисленных критических замечаний не используйте подверженные компоненты.

14.1.3 Очистка линз/окошек насадок лазеров

После каждого пациента линза/окошко насадки осматривается и подвергается очистке, при необходимости.

Выполнить следующие действия:

- отсоединить насадку от аппарата, как указано в соответствующем пункте руководства по эксплуатации,
- для того, чтобы не поцарапать насадку, необходимо поместить её на плоскую поверхность на кусок бумаги оптического класса;
- снимите сначала спейсер насадки, а затем открутите держатель линзы/окошка:



Рисунок 105

- с помощью инструмента для замены линз/окошек, который поставляется вместе с принадлежностями аппарата, открутить стопорное кольцо (установить инструмент так, чтобы выступы на нем совпали с пазами на стопорном кольце, отмеченными на рисунке 106 красными стрелками) и извлечь линзу/окошко:



Рисунок 106

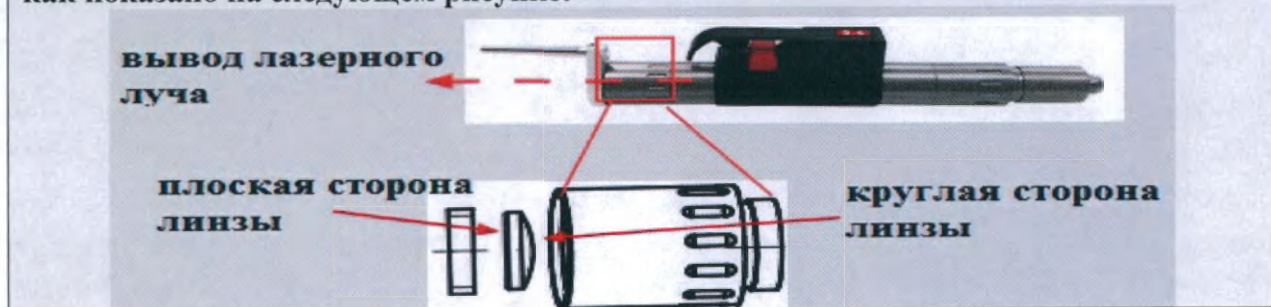
- очистить линзу/окошко с помощью ватной палочки, смоченной в растворе спирта;
- убедиться, что поверхность линзы/окошка полностью сухая, затем обратно прикрутить линзу и снова собрать насадку.

В случае повреждения линз необходимо немедленно обратиться в Техническую службу поддержки производителя.



ВНИМАНИЕ! - Возможен риск для пациента / оператора

В случае с 2,5 мм насадкой (N84701), стороны линзы отличаются! Замените линзу, как показано на следующем рисунке:



ВНИМАНИЕ! - Возможен риск для пациента/оператора

Пользователю запрещено разбирать лазерные насадки. Только квалифицированный персонал, уполномоченный DEKA M.E.L.A. S.r.l (ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.), имеет право разбирать насадки. При необходимости убедитесь, что вы не замените компоненты насадок. Корпус лазерных насадок не может быть заменен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте воздухопровод насадки для предотвращения загрязнения дымом или осаждения пыли на окне насадки: кроме терапевтической эффективности, это также помогает продлить срок службы окошка/линзы.

Если остатки и мусор нельзя удалить из окна, его необходимо заменить.

14.1.4 Замена линзы/окна насадки

Если линза/окошко насадки повреждена (обнаружены темные области или лазерное пятно нечеткое), необходимо заменить её.

Выполнить процедуру, аналогичную описанной выше, чтобы извлечь линзу и заменить её на новую. Обратите внимание, что линза может быть установлено внутри держателя, независимо от направления поверхности. Каждый раз при замене линзы насадки рекомендуется проверять лазерное пятно на листе бумаги с хорошими оптическими свойствами.

14.1.5 Заправка резервуара системы охлаждения

Специальное устройство, изображенное на рисунке 107, позволяет быстро наполнить внутренний резервуар системы охлаждения. Данная процедура выполняется каждый раз, когда аппарат выдает ошибку «Поток лазера» («Laser flow») или «Уровень воды» («Water level»).

Необходимо выполнять данную процедуру только в том случае, если аппарат выключен и отсоединен от сети питания.



Рисунок 107

Выполнить следующие действия (см. рисунок 107):

- снять две крышки (1) и (2), расположенные в верхней части устройства для заправки охлаждающей жидкостью, а затем заполнить емкость, используя отверстие (1) - отверстие (2) действует как вентиляционное отверстие. Пользователю рекомендуется для заправки аппарата использовать охлаждающую жидкость, поставляемую исключительно компанией DEKA M.E.L.A. S.r.l., охлаждающая жидкость состоит из 90% деионизированной воды и 10 % метилового спирта, имеет температуру замерзания -5°C ;
- снять колпачок (A) с воздуховыпускного клапана на задней части основного блока аппарата. Обратите внимание, что внутренний резервуар не может быть заполнен, если колпачки находятся на воздуховыпускных клапанах (на внешнем резервуаре и на аппарате);
- вставить белый соединитель на конце трубки устройства для заправки охлаждающей жидкостью в отверстие (B), расположенное на задней части основного блока аппарата, и надавите, чтобы плотно соединить: внутренний резервуар будет заполняться автоматически без дальнейшего вмешательства;
- во время процедуры наполнения держите резервуар в положении, как показано на рисунке 108, и убедитесь, что уровень воды падает.



Рисунок 108

Избыточная жидкость просто вытечет из воздуховыпускного клапана аппарата. В случае если это произойдет, высушите аппарат перед тем, как приступить к эксплуатации;

- закройте воздуховыпускной клапан на задней части основного блока аппарата, чтобы остановить поток жидкости;
- верните на место крышки внешнего резервуара и удалите его, нажав боком на белый соединитель (B) с задней стороны системы.
- после того как внутренний резервуар наполнен, если аппарат включен, внутренний насос наполнит контур охлаждения;
- включите аппарат и осуществите прогон в режиме ожидания в течение 10-20 минут для того, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.

14.1.6 Очистка воздушных фильтров

Данную операцию следует выполнять по запросу аппарата.

Снимите синие маленькие панели и достаньте фильтры. Удалите пылесосом пыль и верните их назад в прежнее положение.

При необходимости замените фильтры.

ПЕРЕД ЧИСТКОЙ ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ АППАРАТ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ

14.1.7 Аварийный выключатель и блокировка

Выполняйте следующие проверки раз в месяц:

- включите аппарат, запустите излучение и после нажмите на кнопку аварийного выключателя. Аппарат должен немедленно остановиться.
- если к аппарату подключена внешняя сеть блокировки, откройте двери рабочей зоны и проверьте, появилось ли сообщение «INTERLOCK» («БЛОКИРОВКА») и прекратилось ли немедленно излучение. Если внешняя блокировочная цепь не используется, отключите соединение блокировки и проверьте, появилось ли сообщение «INTERLOCK» («БЛОКИРОВКА») и прекратилось ли немедленно излучение.
- проверьте, появился ли сигнал тревоги «RL Interlock» («Блокировка ПС»), если не подключена насадка ПС/разъем блокировки ПС.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если аварийный выключатель или соединение блокировки работают неправильно.

14.1.8 Обновление базы данных

Для обновления базы данных выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Версия базы данных, установленная в настоящее время в системе, может быть проверена на главном экране меню «Database» («База данных») (см. код, отображаемый в верхнем левом углу).

- Загрузите файл обновления на USB флэш-накопитель DEKA, оснащенный дополнительными приспособлениями системы. **USB-накопитель должен содержать только файлы, отправленные DEKA для обновления.**
- Отключите систему Motus AY (ключ запуска в положении «О»).
- Вставьте USB-накопитель в соответствующий USB-разъем.



Рисунок 109 - USB-разъем

ВНИМАНИЕ! Возможно повреждение оборудования

- Подключайте только USB-накопитель к USB-разъему. Не подключайте к нему другие устройства.
- Подключайте USB-накопитель **ТОЛЬКО** в целях обновления базы данных процедур и извлекайте его **ТОЛЬКО** после завершения процедуры.

Включите систему, повернув ключ запуска в положение «I»;

- После этапа «System check» («Проверка системы») система запрашивает у пользователя, хочет ли он обновить базу данных: нажмите «Continue» («Продолжить»), чтобы продолжить обновление базы данных.

ВНИМАНИЕ! Возможно повреждение оборудования

Запуск и / или загрузка может занять несколько минут.

Не извлекайте USB-накопитель из разъема.

- Перед тем как обновить текущую базу данных, система снова попросит пользователя подтвердить свои действия: для продолжения нажмите «Continue» («Продолжить»).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Процедура обновления может быть автоматически прервана, если файл на флэш-накопителе USB содержит ошибку или не может быть распознан аппаратно-программным обеспечением.
- Во время процедуры обновления базы данных система всегда сохраняет резервную копию файла «определяемой пользователем» базы данных на флэш-накопителе. Иногда процедура обновления может удалять «определяемую пользователем» базу данных: в этом случае пользователь получит уведомление и, используя ПК, сможет восстановить данные в формате Excel, как описано в «Приложении Б». Обратите

внимание, что система Motus AY не может загрузить такой файл Excel, и процедуры необходимо пересохранить, как описано в пункте 12.10.

14.2 Утилизация аппарата

Утилизации подвергаются изделия, комплектующие, принадлежности, упаковка, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность. Утилизация проводится в соответствии с требованиями и правилами по обращению с отходами, установленными законодательством в стране использования. Не уничтожайте основной блок с неотсортированными бытовыми отходами.

Комплектующие, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ.

Аппарат, комплектующие, упакованные принадлежности, упаковка подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу А и иными нормативно-правовыми актами действующими на территории РФ.

15 Гарантии изготовителя

На территории Российской Федерации гарантия на изделие предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства. По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭСПЕРТО» (ООО «ЭСПЕРТО»)

123100, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Пресненский вн.тер.г., Шмитовский пр-д, д. 16 стр. 1, этаж/ком. 2/4

Тел.: +7 495 229 40 43

Электронная почта: info@dekalaser.ru

DEKA M.E.L.A. S.r.l. не несет ответственность за безопасность и работу в следующих случаях:

- аппарат используется не в соответствии с правилами безопасности и действующими нормами;
- не соблюдаются меры предосторожности и инструкции из руководства по эксплуатации;
- аппарат используется не квалифицированным и не обученным персоналом;
- установка, изменения, калибровка или техническое обслуживание проводятся неквалифицированным персоналом без разрешения DEKA M.E.L.A. S.r.l.;
- условия, в которых аппарат находится и используется, не соответствуют всем мерам безопасности в отношении электричества, лазера и т.д., указанным в соответствующих действующих международных и местных нормах и международных руководствах.

DEKA M.E.L.A. S.r.l. сохраняет за собой безотзывное право на предоставление, по запросу, персонала для технического обслуживания с разрешением компании, у которого имеются электрические схемы, перечни компонентов, инструкции по настройке или любая информация, касающаяся частей аппарата, которые могут подлежать ремонту.

Срок гарантии - 12 месяцев.

Гарантированный срок работы составляет - 10 лет (при выполнении предписанного руководством по эксплуатации графика профилактических работ).

16 Комплект поставки

Аппарат медицинский лазерный Motus AY с принадлежностями, в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Педаль управления ножная, тип MKFS 2S-MED SH11, производства Steute, Германия – 1 шт.
3. Соединение блокировки, REF N21901, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт.
4. Очки защитные при работе с лазером для оператора при воздействии рассеянного луча модель CYN 4base и 8base, производства Noir Laser Company LLC., США – 1 шт.
5. Очки защитные для пациента при воздействии лазера модель 617L.00.00.000, производства Univet srl., Италия – 1 шт.
6. Ключ системный, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 2 шт.
7. Ключ системный, REF 041400050, производства DEKA M.E.L.A S.r.l. (типа i-button) – 2 шт. (при необходимости)
8. Кольцо для ключа системного, REF 030600155, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт.
9. Кабель сетевой, тип VIIG-H05VVF3G1,50-C19/3,00M, производства Feller GmbH., Германия - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Насадка лазерная 2,5 мм, REF N84701, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт., включая
 - линзу насадки – 1 шт.
12. Насадка лазерная 5 мм, REF N84801, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт., включая
 - окошко насадки – 1 шт.
13. Насадка лазерная 10 мм, REF N85001, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт. (при необходимости), включая
 - окошко насадки – 1 шт.
14. Насадка лазерная 12 мм, REF N85101, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт., включая
 - окошко насадки – 1 шт.
15. Насадка лазерная 14 мм, REF N85201, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт. (при необходимости), включая
 - окошко насадки – 1 шт.
16. Насадка лазерная 18 мм, REF N85501, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт. (при необходимости), включая
 - окошко насадки – 1 шт.
17. Оптоволокно в сборе диаметром 1200 мкм:
 - оптоволокно в сборе диаметром 1200 мкм, модель AS1200/1320IRHCN, производства

WEINERT, Германия – 1 шт. или,

- оптоволокну в сборе диаметром 1200 мкм, модель AS1200/1320IRHCN, производства OBERON FIBER TECHNOLOGIES GmbH, Германия – 1 шт

18. Насадка Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.(при необходимости)

19. Держатель для насадки Moveo HR, REF W00677, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт. (при необходимости)

20. Чехол для насадки Moveo HR, REF 070001437, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 упаковка (10 шт.) (при необходимости)

21. Знак безопасности для двери, REF 079101200, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 2 шт.

22. Застежка текстильная, REF 030600793, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт.

23. Держатель оптоволокну, REF 04389049A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт.

Принадлежности:

1. Ключ универсальный шестигранный 1,5 мм, REF 041100063, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт.

2. Салфетки чистящие для ухода за ЖК-дисплеем, модель SCREENCLEAN 50, производства DURABLE, Германия– 1 упаковка.

3. USB-флеш накопитель, 2 Гб, REF 070001236, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт.

4. Чемодан для комплектующих, REF 070400147, производства Baulificio perugino, Италия – 1 шт.

5. Регистратор низкой температуры, модель CT5C-D, производства Telatemp, США – 1 шт.

6. Устройство для заправки с охлаждающей жидкостью, REF F079E1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия - 1 шт.

7. Воронка, модель 54/08-BIM, производства Mobil Plastik S.p.A, Италия – 1 шт.

8. Инструмент настройки лазерного луча, REF 04389023A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт.

9. Инструмент для замены линз/окошек, REF 04332024A, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия – 1 шт.

17 Приложения

Приложение А- Таблицы соответствия ЭМС

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ		
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Аппарат Motus АУ предназначен для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ. Аппарат Motus АУ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата Motus АУ должен обеспечить следующие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат Motus АУ использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Аппарат Motus АУ может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий. Предупреждение. Настоящее оборудование/ аппарат предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/аппарат 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 аппарата Motus АУ или экранирование места размещения
Гармонические излучения IEC EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Мерцающее излучение IEC EN 61000-3-3	Соответствует	

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ		
Аппарат Motus AY предназначен для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ. Аппарат Motus AY предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата Motus AY должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC EN 60601-1-2 Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/ импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ повторяемость 100 кГц	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или жилых помещениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC EN 61000-4-11	$UT = 0\%$ (понижение UT) на 0,5 цикла (0, 45, 135, 180, 225, 270 и 315°) $UT = 0\%$ на 1 цикл $UT = 70\%$ на 25/30 циклов Отдельная фаза: при 0° $UT = 0\%$ на 250/300 циклов (UT - напряжение в сети переменного тока перед испытанием)	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю нужно применять аппарат Motus AY непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать систему к источнику бесперебойного электропитания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC EN 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ		
Аппарат Motus AY предназначен для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ.		
Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC EN 60601-1-2/ Уровень соответствия	
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6	3 VRMS (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц÷80 МГц 6 VRMS ISM Bands (диапазон, отведённый для промышленных научных и медицинских целей)	ВНИМАНИЕ: Переносное радиочастотное оборудование (в том числе подключаемое оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) следует устанавливать на
Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц÷2,7 ГГц	

			расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части аппарата Motus AY, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик данного оборудования.
Рекомендуемое расстояние от беспроводных передатчиков IEC 61000-4-3	Частота при испытаниях [МГц]	Уровень при испытании на помехоустойчивость [В/м]	ВНИМАНИЕ: Переносное радиочастотное оборудование (в том числе подключаемое оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) следует устанавливать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части аппарата Motus AY, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик данного оборудования.
	385	27	
	450	28	
	710	9	
	745		
	780		
	810	28	
	870		
	930		
	1720	28	
	1845		
	1970		
	2450	28	
	5240	9	
	5500		
	5785		

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом Motus AY			
Аппарат Motus AY предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата Motus AY может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата Motus AY, 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 разброса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

**КАБЕЛЬ И ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, КОТОРЫЕ ЗАЯВЛЕНЫ, КАК СООТВЕТСТВУЮЩИЕ
ТРЕБОВАНИЯМ К ЭМС СОГЛАСНО СТАНДАРТУ EN 60601-1-2**

Кабель сетевой, тип VIIIG-H05VV3G1,50-C19/3,00M, производства Feller GmbH., Германия

Соединение блокировки, REF N21901, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

Педаля управления ножная, тип MKFS 2S-MED SH11, производства Steute, Германия

Насадка лазерная 2,5 мм, REF N84701, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

Насадка лазерная 5 мм, REF N84801, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

Насадка лазерная 10 мм, REF N85001, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

Насадка лазерная 12 мм, REF N85101, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

Насадка лазерная 14 мм, REF N85201, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

Насадка лазерная 18 мм, REF N85501, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

Оптоволокно в сборе диаметром 1200 мкм

Насадка Moveo HR, REF N991A1, производства DEKA M.E.L.A S.r.l., Италия

ВНИМАНИЕ:

Использование приспособлений, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования, что повлечет за собой ненадлежащее функционирование аппарата. По вопросам получения сертифицированных запчастей обращайтесь к производителю и уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации.

Приложение Б

Открытие файла резервной копии базы данных пользователя в программе Excel

Если вы выполнили процедуру обновления базы данных, USB-накопитель должен содержать текстовый файл резервной копии базы данных пользователя с именем DBddmmyy.TXT (dd = день, mm = месяц, yy = последняя двухзначная цифра года).

Обратите внимание, что дата – это дата системы MOTUS AY.

Для загрузки данных с помощью программы Excel выполните следующие действия:

- откройте в программной среде Excel новый документ (не пытайтесь открыть текстовый файл непосредственно с помощью Excel);
- выберите «DATA» («ДАННЫЕ») из окон с основными опциями;
- выберите тип файла: вспомогательная опция «FROM TEXT» («ИЗ ТЕКСТА»)
- откроется окно «Import test file» (импортировать тестовый файл) и появится команда выбрать файл;
- для опции «Files type» (тип файлов) выберите «Text files» (текстовые файлы в формате *.prn; *.txt; *.csv);
- перейдите к нужному файлу в хранилище USB-накопителя и дважды кликните на выбранном файле;
- отобразится окно «text Import Wizard - Step 1 of 3» («Импортирование текста – Этап 1 из 3»).

В окне опций установите следующие данные:

- Оригинальный тип данных: с разделением
- Начать импортирование со строки: 1
- Происхождение файла: Windows (ANSI)

Затем выберите «Next>» («Далее»).

- отобразится окно «text Import Wizard - Step 2 of 3» («Импортирование текста – Этап 2 из 3»).

Снимите выбор всех опций в окне, кроме типа разделителя «Other» («Другие») и введите символ «^» в поле рядом с опцией «Other» («Другие»).

Затем выберите «Next>» («Далее»):

- отобразится окно «text Import Wizard - Step 3 of 3» («Импортирование текста – Этап 3 из 3»).

Это окно позволяет выбрать тип для каждого столбца файла.

- Тип данных по умолчанию записывается как заголовок каждого столбца в окне для предварительного просмотра: убедитесь, что во всех столбцах установлен тип данных «General» («Общий»), т.к. иногда используется тип данных «Standard» («Стандартный»).

Этот выбор очень важен, поскольку введение неправильного типа данных изменит значение импортированных данных.

- После проверки всех столбцов, выберите «Finish» («Завершить»).
- Появится запрос, куда импортировать данные (окно «Import Data» («Импорт данных»): для значений по умолчанию просто выберите «ОК».

Теперь данные находятся в формате Excel: сохраните их с расширением Excel (.xls,.xlsx и т. д.).

РЕЕСТРОВЫЙ № 249193

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

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

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

МАРКА ГЕРБОВОГО СБОРА

16,00 ЕВРО

ШЕСТНАДЦАТЬ/00

/Герб Италии/

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

01010604 00000BA1 W1D22001

00011978 03.07.2023 10:18:42

4578-00187 16FCA4F4B522625

ИДЕНТИФИКАТОР: 01238521856318

Штрих-код: 0 1 23 852185 631 8

Печать:

МАРРЕЗЕ АНТОНИО ДИ-ГУИДО, НОТАРИУС

В Г. ПИСТОЯ, ГЕРБ ИТАЛИИ

/Подпись/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Алиева Луиза Абакаровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 50-2692

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



[Handwritten signature]

Л.А. Алиева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

[Handwritten signature]

