

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»/«APPROVO»

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

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

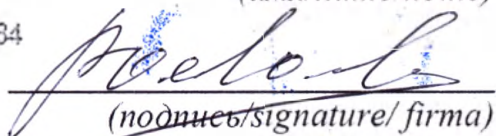
CEO

(должность/position/ posizione)

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

Paolo Salvadeo

(имя/name/nome)


(подпись/signature/ firma)

04/09/2023

Дата подписи/Date

M.П. / Stamp/ Timbro

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

MANUALE D'USO DEL PRODOTTO MEDICO

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto

производства

ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Италия

Medical laser device SmartXide Punto

produced by

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

Dispositivo medico laser SmartXide Punto

prodotto da

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

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

Version OM118A1-B1_G.V04 / Версия: OM118A1-B1_G.V04

2023 г.

Year 2023

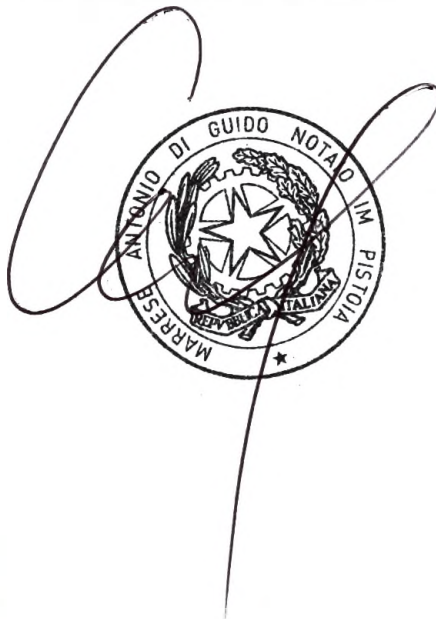
Anno 2023

Repertorio n.249586

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 quarto settembre duemila ventitreesimo anno.



РЕЕСТРОВЫЙ № 249586

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, четвертого сентября две тысячи двадцать третьего года.

МАРКА ГЕРБОВОГО СБОРА

16,00 ЕВРО

ШЕСТНАДЦА ТЬ/00

/Герб Италии/

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

01010601 00000BA1 W1DZ2001

00012399 04.09.2023 16:41:06

4578-00029 7086E78F438EAD E

ИДЕНТИФИКАТОР: 01305510671665

Штрих-код: 0 1 30 551067 166 5

Печать:

МАРРЕЗЕ АНТОНИО ДИ-ГУИДО, НОТАРИУС

В Г. ПИСТОЯ, ГЕРБ ИТАЛИИ

/Подпись/

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»/«APPROVO»

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

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

(должность/position/ posizione)

(имя/name/nome)

(подпись/signature/ firma)

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp/ Timbro

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

MANUALE D'USO DEL PRODOTTO MEDICO

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto

производства

ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л., Италия

Medical laser device SmartXide Punto

produced by

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

Dispositivo medico laser SmartXide Punto

prodotto da

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

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

Version OM118A1-B1_G.V04 / Версия: OM118A1-B1_G.V04

2023 г.

Year 2023

Anno 2023



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto

Версия: OM118A1-B1_G.V04

CE
0123

DEKA
Innate Ability

Естественные возможности

Содержание	
ГЛОССАРИЙ	6
МАРКИРОВКА	9
1 ВВЕДЕНИЕ	16
1.1. Наименование медицинского изделия	16
1.2. Аппарат SmartXide Punto	18
1.3. Информация о руководстве	20
2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	21
2.1. Потенциальные потребители медицинского изделия	22
3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	23
4 ПРЕАМБУЛА	24
4.1. Доставка - проверка полученных товаров	24
4.2. Рабочая среда	24
4.3. Сфера ответственности	24
4.4. Гарантии производителя	24
5 БЕЗОПАСНОСТЬ	26
5.1. Общие требования безопасности	26
5.2. Меры предосторожности	27
5.3. Оптическая опасность	27
5.3.1 Технические характеристики защитных очков	28
5.4. Электроопасность	28
5.5. Биологическая опасность	29
5.6. Пожароопасность	29
5.7. Радиочастотные помехи	30
5.8. Важные эксплуатационные характеристики	30
5.9. Предупреждающие знаки безопасности	30
5.9.1. Размещение предупреждающих знаков	34
5.9.2. Упаковка	36
5.9.3. Материалы, применяемые при производстве медицинского изделия	36
5.9.4. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	38
6 ОПИСАНИЕ АППАРАТА	39
6.1. Устройства управления и сигнализации	40
6.1.1. Переключатели аппарата	40
6.1.2. Педальный переключатель	41
6.1.3. Разъем для выравнивания потенциалов	41
6.1.4. Внутренний зуммер	42
6.1.5. Индикатор готовности системы	42
6.1.6. Панель управления	42
6.2. Рабочие части	43
6.3. Шарнирный рычаг и CO ₂ насадки	43
7 ПОДГОТОВКА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ	48
7.1. Рабочая зона	48
7.2. Требования по размещению	48
7.3. Электротехнические требования	48
7.4. Требования к окружающей среде	49
7.5. Перемещение/транспортировка устройства	49
7.5.1. Перемещение устройства	49
7.5.2. Транспортировка устройства	50
8 УСТАНОВКА	51
8.1. Рабочее положение шарнирного рычага	53
8.2. Подключение трубки обдува	54
8.3. Дистанционная блокировка (установка разъема блокировки двери)	55
8.4. Подключение шланга трубчатого для дымоотвода и трубки большой охлаждающей к внешнему дымоотсосу	56

9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	57
10.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	65
10.1.	Запуск аппарата	65
10.2.	Экранные команды	66
10.3.	Режим CO ₂ «Ручной»	67
10.4.	Избранное меню	70
10.5.	Режим базы данных	71
10.6.	Меню настройки	74
10.7.	Процедура калибровки мощности CO ₂	75
10.8.	Завершение работы системы	76
11.	СКАНИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА	77
11.1.	Установка сканирующего устройства	77
11.2.	Использование сканера M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR3	78
11.2.1.	Мощность	80
11.2.2.	Время облучения	80
11.2.3.	Интервал	80
11.2.4.	Режим излучения	80
11.2.5.	Smart Stack	80
11.2.6.	Интенсивность прицельного луча	81
11.2.7.	Режим воздействия	81
11.2.8.	Меню шаблона сканирования	82
11.2.9.	Информация о сканировании	84
11.2.10.	Режим «CW»	84
11.2.11.	Режим «Ручной»	84
11.2.12.	Аварийные сигналы M-SCAN DOT IB	84
11.3.	Сканер HiScan V2LR	85
11.3.1.	Мощность	87
11.3.2.	Время облучения	87
11.3.3.	Интервал (Расстояние)	87
11.3.4.	Меню шаблона сканирования	87
11.3.5.	Режим воздействия	90
11.3.6.	Интенсивность прицельного луча	91
11.3.7.	Информация о сканировании	91
11.3.8.	Режим «Ручной»	91
11.3.9.	Аварийные сигналы HiScan V2LR	91
12.	КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ	93
12.1.	Противопоказания к применению медицинского изделия	93
12.2.	Возможные побочные действия при применении медицинского изделия	94
12.3.	Подготовка к работе/ Рекомендации, касающиеся процедуры лечения	95
12.4.	Наблюдение после лечения	95
13.	ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ	97
13.1.	Управление ошибками	97
13.2.	Описания неисправностей	97
13.3.	Предупреждения	99
13.4.	Диагностика неисправностей	99
14.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	100
14.1.	Дезинфекция и очистка	100
14.1.1.	Уход за лазером и обработка	100
14.1.2.	Обработка деталей многократного использования	100
14.1.3.	Проверка, очистка и дезинфекция сканирующих блоков	103
14.1.4.	Проверка и очистка фокусирующего объектива M-SCAN DOT IB/HiScan SCAR3	103
14.1.5.	Аварийный выключатель и блокировка	104
14.1.6.	Проверка и замена предохранителей	104
14.2.	Утилизация	104
14.3.	Техническое обслуживание, выполняемое специалистами	105
15.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	106

16 ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ	109
ПРИЛОЖЕНИЕ А	110
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	113

УКАЗАТЕЛЬ РИСУНКОВ

Рис. 1 - Идентификационные данные для системы SmartXide Punto (макет маркировки на русском языке)	10
Рис. 2 - Маркировка педального переключателя	10
Рис. 3 - Маркировка насадок	11
Рис. 4 - Маркировка СКАНЕРА M-SCAN DOT I	12
Рис. 5 - Маркировка СКАНЕРА HiScan SCAR3	12
Рис. 6 - Маркировка СКАНЕРА HiScan V2 LR	12
Рис. 7 - Маркировка на защитных очках	13
Рис. 8 - Размещение предупреждающих знаков безопасности и этикеток	35
Рис. 9 - Основные наружные части аппарата	39
Рис. 10 - Переключатель под ключ в положении «I» и «O» и кнопка включения	40
Рис. 11 - Аварийный выключатель	40
Рис. 12 - Педальный переключатель	41
Рис. 13 - Разъем для выравнивания потенциалов (заземление)	41
Рис. 14 - Разъемы для подключения	41
Рис. 15 - Индикатор готовности системы	42
Рис. 16 Панель управления: отображается начальная страница	42
Рис. 17 - Насадка CO2	44
Рис. 18 - Установка наконечников и сборка насадок	45
Рис. 19 - Положение шланга трубчатого для дымоотвода и трубки большой охлаждающей	45
Рис. 20 - Предупреждающий знак на двери	48
Рис. 21 - Фиксатор шарнирного рычага	53
Рис. 22 - Разъем для подачи воздушной струи	54
Рис. 23 - Зажимы для трубок на шарнирном рычаге	54
Рис. 24 - Как открыть разъем блокировки двери	55
Рис. 25 - Положение шланга трубчатого для дымоотвода и трубки большой охлаждающей	56
Рис. 26 - Экран запуска системы с надписью «Проверка системы»	65
Рис. 27 - Экран запуска системы с предварительным предупреждением	65
Рис. 28 - Меню выбора системы подачи	66
Рис. 29 - Меню «Ручное»	67
Рис. 30 - Выбор режима воздействия	69
Рис. 31 - Меню «Добавить в избранное»	70
Рис. 32 - Сводка значений параметров для сохранения	70
Рис. 33 - Загрузка набора параметров из списка избранных наборов	71
Рис. 34 - Режим базы данных	71
Рис. 35 - Процедуры DERM/AESTH с помощью M-SCAN DOT IB	72
Рис. 36 - Лечение, выбранное в меню пользователя	73
Рис. 37 - Как сохранить процедуру лечения	73
Рис. 38 - Наименование лечения	74
Рис. 39 - Меню «Настройка»	74
Рис. 40 - Сканер M-SCAN DOT IB	79
Рис. 41 - Выбор режима «Воздействие»	81
Рис. 42 - Меню шаблона сканирования	82
Рис. 43 - Пример режима сканирования «Normal»	83

Рис.44 - Пример режима сканирования «Interlaced»	83
Рис.45 - Пример режима сканирования «SmartTrack»	83
Рис.46 - Сканер HiScan V2LR и зонды к нему	85
Рис.47 - Зонд с пластиной для облегчения введения зонда	85
Рис.48 - Системное меню выбора доставки	86
Рис.49 - Меню пользователя с включенным устройством HiScanV2LR.....	86
Рис.50 – Меню шаблона сканирования.....	87
Рис.51- Меню «ОТКАЗ СИСТЕМЫ»	97
Рис.52 - Отсоединение наконечника M-SCAN DOT IB/ HiScan SCAR3	101
Рис.53 - Разборка насадок CO ₂	102
Рис.54 - Сетевые предохранители	104
Рис.55 - 1,5" насадка (F26301)	113
Рис.56 Фокальный узел для 1,5" насадки (N76601)	114
Рис.57 Корпус 1,5" насадки (N77101).....	115
Рис.58 Наконечник для насадки 1,5"и 2" (04370010B)	116
Рис.59 2" насадка (F26401).....	117
Рис.60 Фокальный узел для 2" насадки (N76701).....	118
Рис. 61 4 "насадка (F26501)	119
Рис.62 Фокальный узел для 4 "насадки (N76801)	120
Рис. 63 Наконечник для 4", 7" и коллимированной насадки (04370012A)	121
Рис. 64 7 "насадка (F26601)	122
Рис. 65 Фокальный узел для 7 "насадки (N76901)	123
Рис. 66 Насадка коллимированная (F26701)	124
Рис. 67 Коллимированный фокальный узел (N77001)	125
Рис. 68 Сканер M-SCAN DOT IB	126
Рис. 69 Сканер M-SCAN DOT IB (04312070)	127
Рис. 70_ Сканер HiScan SCAR3	128
Рис. 71_ Сканер HiScan SCAR3	129
Рис. 72_ Сканер HiScan V 2LR: головка	130
Рис. 73_ Сканер HiScan V 2LR: зонд вульварный прямой	131
Рис. 74_ Сканер HiScan V 2LR: зонд вагинальный, 360°	132
Рис. 75_ Сканер HiScan V 2LR: зонд вагинальный однозеркальный, 90°	133
Рис. 76_ Сканер HiScan V 2LR: зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90°	134
Рис. 77_ Сканер HiScan V 2LR: зонд вагинальный однозеркальный 16 мм 90°	135
Рис. 78_ Сканер HiScan V 2LR: пластина для зондов 90°, 360°	136
Рис. 79_ Сканер HiScan V 2LR: пластина для зонда вагинального однозеркального 16мм 90°	137

УКАЗАТЕЛЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1 - Единицы измерения	8
Таблица 2 - Символы и аббревиатуры	9
Таблица 3 - Предупреждающие знаки безопасности	30
Таблица 4 - Условия эксплуатации и окружающей среды	49
Таблица 5 - Условия транспортировки и хранения	49
Таблица 6 - Основные технические характеристики	57
Таблица 7 - Технические характеристики излучения	58

Таблица 8 - Основные массогабаритные характеристики комплектующих61

Таблица 9 - Выбор мощности и частоты в режиме DP68

Таблица 10 - Минимальное возможное значение T.ON на основании выбранной частоты 69

Таблица 1 – Единицы измерения

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

МАРКИРОВКА

В аппарате и/или в настоящем руководстве могут использоваться следующие символы и аббревиатуры.

Таблица 2 - Символы и аббревиатуры

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа B
I	Тип электрозащиты
~	Символ переменного тока
	Знак предохранителя
	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)
	Предупреждение об утилизации аппарата (Директива 2012/19/UE)
NOHD	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз

Маркировка на основном блоке аппарата

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

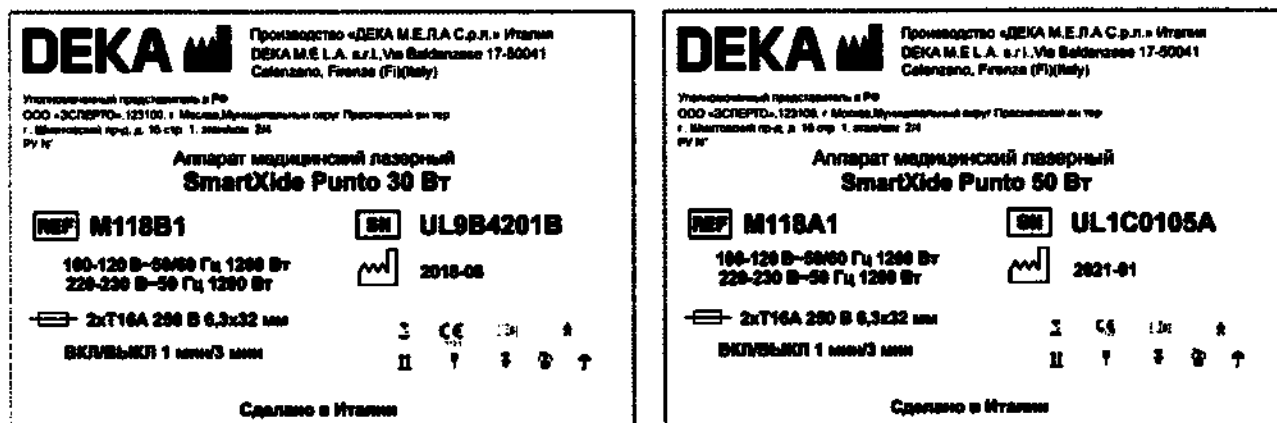


Рисунок 1 - Идентификационные данные для системы SmartXide Punto

(макет маркировки на русском языке)

МАРКИРОВКА КОМПЛЕКТУЮЩИХ:**ЭТИКЕТКА ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ:**

Рисунок 2 - Маркировка педального переключателя

МАРКИРОВКА НАСАДОК

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



Рисунок 3 - МАРКИРОВКА НАСАДОК

МАРКИРОВКА СКАНЕРОВ

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

ЭТИКЕТКА СКАНЕРА M-SCAN DOT I:

*Рисунок 4 - Маркировка СКАНЕРА M-SCAN DOT I*

ЭТИКЕТКА СКАНЕРА HiScan SCAR3

*Рисунок 5 - Маркировка СКАНЕРА HiScan SCAR3*ЭТИКЕТКА СКАНЕРА HiScan V² LR:*Рисунок 6 – Маркировка СКАНЕРА HiScan V2 LR*

МАРКИРОВКА НА ОЧКАХ

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



Рисунок 7 - Маркировка на защитных очках

ТАБЛИЧКИ СО ШТРИХ-КОДОМ

(Положение показано в пункте 5.9.1 на рисунке «Размещение предупреждающих знаков безопасности и этикеток»)

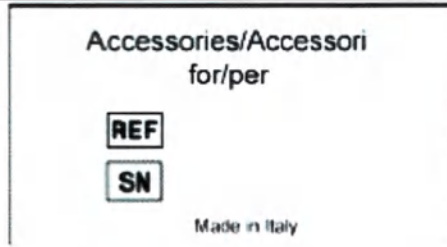


н/д: 079302479



н/д: 079302480

ЭТИКЕТКИ ДЛЯ УПАКОВКИ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ КОМПЛЕКТУЮЩИХ

 н/д: 079302039	ЭТИКЕТКА № 15 ЭТИКЕТКА ДЛЯ УПАКОВКИ для хранения КОМПЛЕКТУЮЩИХ (н/д: 070400043) С ОБОЗНАЧЕНИЕМ СИСТЕМЫ И СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ
 н/д: 079102010	ЭТИКЕТКА № 16 ЭТИКЕТКА ДЛЯ УПАКОВКИ для хранения КОМПЛЕКТУЮЩИХ

ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

Shook Top Shook M.E.L.A. SpA Shook M.E.L.A. SpA Shook M.E.L.A. SpA		CE	
TEMPERATURE TEMPERATURE		MIN MAX	
UMIDITÀ HUMIDITY		MIN MAX	
PRESSIONE PRESSURE		MIN MAX	
↑	↑	↑	↑
↑	↑	↑	↑

н/д: M7501_1

KEEP UPRIGHT		UP	
TIP-N-TELL		TIP-N-TELL	

ЭТИКЕТКА № 17

«ELEN, SpA» (ELEN, SpA) «DEKA M.E.L.A. SpA» DEKA M.E.L.A. SpA Via Baldassare, 17 59041 Cascina (Флоренция) ИТАЛИЯ		Номер детали: Серийный номер:		CE 0123	
Температура		МИНИМУМ МАКСИМУМ		5°C 50°C	
Влажность		МИНИМУМ МАКСИМУМ		10% 90%	
Давление		МИНИМУМ МАКСИМУМ		70 kPa 106 kPa	
СДЕЛАНО В ИТАЛИИ					
ВВЕРХ		ОСТОРОЖНО: ХРУПКИЙ ГРУЗ		ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ	
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ УПАКОВКА В ПИТАТЕЛЬ		НЕ ПЕРЕВОРАЧИВАТЬ		КРЮКАМИ НЕ БРАТЬ	

ЭТИКЕТКА № 18

Не кантовать

Контролируемая погрузка

Если стрелка индикатора наклона TIP(N) TELL синяя, данная упаковка опрокинута или наклонилась при перевозке.

Сделайте отметку на товарно-транспортной накладной и проверьте на повреждения. Любые претензии на опрокидывание зависят от данной отметки

ВВЕРХ

Синие капли в стрелке показывают, что контейнер наклонен или уронен

SHOCKWATCH® КОНТРОЛИРУЕМАЯ ПОГРУЗКА	
ЕСЛИ ИНДИКАТОР SHOCKWATCH КРАСНЫЙ	
1. НЕ ОТКАЗЫВАЙТЕСЬ ОТ ПОГРУЗКИ	
2. СДЕЛАЙТЕ ОТМЕТКУ В КВИТАЦИИ НА ПОЛУЧЕННЫЙ ГРУЗ И ОСМОТРИТЕ ГРУЗ НА НАЛИЧИЕ ПОВРЕЖДЕНИЙ	
3. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ОСТАВЬТЕ ПРЕДМЕТ В ОРИГИНАЛЬНОМ КОНТЕЙНЕРЕ И УПАКОВКЕ, ЗАПРОСИТЕ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОСМОТР ОТ ПЕРЕВОЗЧИКА В ТЕЧЕНИЕ 15 ДНЕЙ С МОМЕНТА ДОСТАВКИ (INT'L 3 ДНЯ)	
SHOCKWATCH® www.shockwatch.com 1.800.527.9497 СДЕЛАНО В США ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
НЕ КАНТОВАТЬ КРАСНЫЙ ЦВЕТ УКАЗЫВАЕТ НА ГРУБОЕ ОБРАЩЕНИЕ. ЕСЛИ ПРИСУТСТВУЕТ КРАСНЫЙ ЦВЕТ, СДЕЛАЙТЕ ОТМЕТКУ НА ТОВАРНО-ТРАНСПОРТНОЙ НАКЛАДНОЙ И ОСМОТРИТЕ ТОВАР.	
МОДЕЛЬ: L-47 (50g) ПРОДУКЦИЯ «ШОКВОТЧ, ИНК» (SHOCKWATCH, INC)	

ЭТИКЕТКА № 19

 8 034 108 510835 SMARTXIDE PUNTO 30 - M118A1 И/Д: 079302479	ЭТИКЕТКА № 20 ШТРИХ-КОД ЕТК 13 ДЛЯ М118А1
 8 034 108 510842 SMARTXIDE PUNTO 50 - M118B1 И/Д: 079302480	ЭТИКЕТКА № 20 ШТРИХ-КОД ЕТК 13 ДЛЯ М118В1

РАЗМЕЩЕНИЕ ЭТИКЕТОК НА ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ

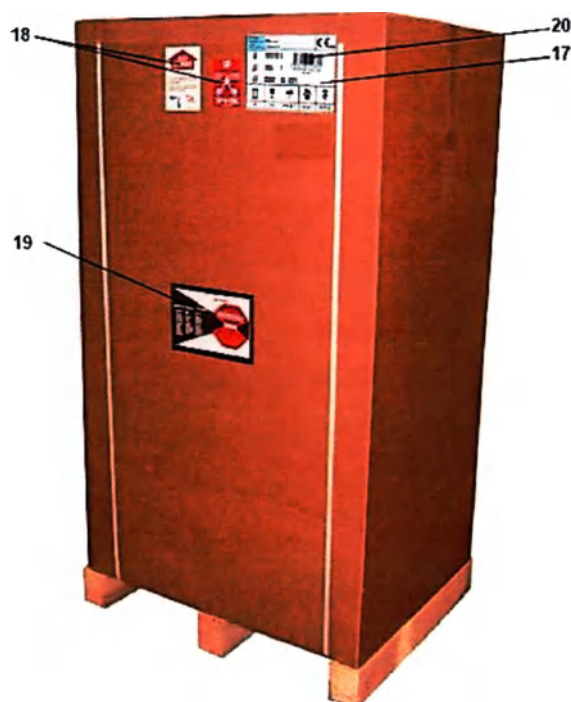


Схема наклейки этикеток и руководство по эксплуатации были разработаны с учетом требований стандартов ISO 15223-1 и EN 1041 и EN ISO 17664 (для инструкций по обработке).

1 ВВЕДЕНИЕ**1.1. Наименование медицинского изделия**

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto (далее аппарат, изделие, устройство, система, аппарат SmartXide Punto)

Варианты исполнения:

I. Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto 30 Вт в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Разъём блокировки двери – 1 шт.
3. Переключатель педальный модель MKFS 2S-MED SH11, производства steute Technologies GmbH & Co. KG (Германия) – 1 шт.
4. Ключ системный – 2 шт.
5. Держатель ключа – 1 шт.
6. Кабель сетевой – 1 шт.
7. Шарнирный рычаг с трубкой обдува – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Знаки предупреждающие – 1 набор
10. Знаки предупреждающие двери – 2 шт.
11. Очки защитные врача для работы с CO₂ лазером, модель EC3, производства Noir Laser Company (США) – 2 шт.
12. Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000, производства UNIVET s.r.l. (Италия) – 1 шт.
13. Чемодан для хранения комплектующих – 1 шт.
14. Щетка для чистки – 3 шт.
15. Предохранители 16A 250V 6.3x32mm – 2 шт.
16. Регистратор низкотемпературный – 1 шт.
17. 1,5" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1,5" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
18. 2" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
19. 4" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
20. 7" насадка – 1 шт., в составе:
 - 7" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
21. Насадка коллимированная – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - коллимированный фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;

- наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
22. Сканер M-SCAN DOT IB – 1 шт., в составе:
- головка M-SCAN DOT IB – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - кабель соединительный – 1 шт.
23. Сканер HiScan SCAR3 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- головка HiScan SCAR3 – 1 шт.;
 - наконечник – 1 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - кабель соединительный – 1 шт.
24. Сканер HiScan V²LR – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- голова HiScan V 2LR – 1 шт.;
 - кабель соединительный – 1 шт.;
 - шланг для обдува – не более 3 шт.;
 - зонд вульварный прямой – 1 шт.;
 - зонд вагинальный, 360° – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90° (при необходимости) – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90° (при необходимости) – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90°, Ø 16 мм (при необходимости) – 1 шт.;
 - пластина для облегчения введения зонда, Ø 23 мм – не более 3 шт.;
 - пластина для облегчения введения зонда, Ø 16 мм – 1 шт.;
 - кейс для хранения комплекта – 1 шт.
25. Шланг трубчатый для дымоотвода – 1 шт.
26. Трубка большая охлаждающая – 1 шт.

II. Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto 50 Вт в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Разъём блокировки двери – 1 шт.
3. Переключатель педальный модель MKFS 2S-MED SH11, производства steute Technologies GmbH & Co. KG (Германия) – 1 шт.
4. Ключ системный – 2 шт.
5. Держатель ключа – 1 шт.
6. Кабель сетевой – 1 шт.
7. Шарнирный рычаг с трубкой обдува – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Знаки предупреждающие – 1 набор
10. Знаки предупреждающие двери – 2 шт.
11. Очки защитные врача для работы с CO₂ лазером модель EC3, производства Noir Laser Company (США) – 2 шт.
12. Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000, производства UNIVET s.r.l. (Италия) – 1 шт.
13. Чемодан для хранения комплектующих – 1 шт.
14. Щетка для чистки – 3 шт.
15. Предохранители 16A 250V 6.3x32mm – 2 шт.
16. Регистратор низкотемпературный – 1 шт.
17. 1,5" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1,5" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
18. 2" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2" фокальный узел – 1 шт.;

- корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
19. 4" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 4" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
20. 7" насадка – 1 шт., в составе:
- 7" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
21. Насадка коллимированная – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- коллимированный фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
22. Сканер M-SCAN DOT IB – 1 шт., в составе:
- головка M-SCAN DOT IB – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - кабель соединительный – 1 шт.
23. Сканер HiScan SCAR3 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- головка HiScan SCAR3 – 1 шт.;
 - наконечник – 1 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - кабель соединительный – 1 шт.
24. Сканер HiScan V²LR – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- голова HiScan V 2LR – 1 шт.;
 - кабель соединительный – 1 шт.;
 - шланг для обдува – не более 3 шт.;
 - зонд вульварный прямой – 1 шт.;
 - зонд вагинальный, 360° – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90° (при необходимости) – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90° (при необходимости) – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90°, Ø 16 мм (при необходимости) – 1 шт.;
 - пластина для облегчения введения зонда, Ø 23 мм – не более 3 шт.;
 - пластина для облегчения введения зонда, Ø 16 мм – 1 шт.;
 - кейс для хранения комплекта – 1 шт.
25. Шланг Трубчатый для Дымоотвода – 1 шт.
26. Трубка большая охлаждающая – 1 шт.

12. Аппарат SmartXide Punto

Аппарат SmartXide Punto представляет собой углекислотный лазер (CO₂-лазера), мощностью от 30 Вт до максимальной 50 Вт, излучающего волну длиной 10600 нм. Научно подтверждено, что волна длиной 10600 нм в основном поглощается водой. Благодаря такому свойству данный лазер особенно подходит для проведения операций на мягких тканях.

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

Лазерный луч излучается через специальные насадки: они имеют разные размеры пятен и обеспечивают высокую эффективность в определенных областях применения. В конкретном случае система может быть оснащена корпусом насадки в сборе с вставляющимися в него разными линзами (1,5 ", 2", 4 ", 7" и коллимированными). Насадка прикрепляется к дистальному концу шарнирного рычага. Шарнирный рычаг представляет собой оптический узел, который обеспечивает излучение лазерного луча. Он состоит из семи зеркал, расположенных на вращающихся шарнирных механизмах: механическая точность шарнирного манипулятора позволяет лучу лазера CO₂ передвигаться внутри его вдоль его оси, как бы ни направлялся шарнирный рычаг. Поле действия шарнирного манипулятора покрывает радиус в приблизительно 80 см, эффективность передачи мощности – более 85%. Потеря в 15% уравнивается соответствующей калибровкой внутреннего ваттметра.

Аппарат может использоваться в сочетании с системой сканирования M-SCAN DOT IB и HiScan SCAR 3 для достижения большей предсказуемости и воспроизводимости. Использование с одним из сканирующих блоков является подходящим для послойной абляции, не вызывающей обугливания. Кроме того, такая система обеспечивает повышенную безопасность, предоставляя более однородное, точное и контролируемое воздействие на ткань, как посредством абляционной, так и фракционной «шлифовки» кожи.

Ещё один сканер HiScan V2LR может быть подключен к аппарату SmartXide Punto. Данный сканирующий блок предназначен для выполнения лазерных операций в вульвовагинальной зоне.

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto выпускается в двух вариантах исполнения:

- Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto 30 , н/д: M118A1, максимальная мощность 30 Вт
- Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto 50 , н/д: M118B1, максимальная мощность 50 Вт

Единственное различие между этими двумя моделями заключается в максимальной мощности лазера.

13. Информация о руководстве

Руководство по эксплуатации предоставляет операторам следующую информацию о аппарате SmartXide Punto:

- Показания к применению
- Безопасность
- Описание аппарата
- Установка
- Эксплуатация аппарата
- Сканер
- Клиническое применение
- Неисправности и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Комплектующие

Прежде чем впервые использовать систему, обязательно ознакомьтесь с информацией и инструкциями из настоящего руководства. Это необходимо для обеспечения эффективного и оптимального использования системы, чтобы избежать травмирования людей или повреждения устройства и получить хорошие результаты лечения.

В соответствии со стандартами, касающимися удобства использования IEC/EN 62366-1 и EN 60601-1-6, настоящее руководство предоставляет необходимые материалы для обучения основным рабочим функциям данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рисунки в настоящем руководстве являются исключительно ориентировочными и могут быть изменены.

В настоящем руководстве используются различные цвета для выделения ниже перечисленных предупреждений:

- предупреждения на белом фоне - замечания по правильному использованию системы и ее комплектующих
- предупреждения на сером фоне и с желтым треугольником - замечания по безопасности

Оператор должен ознакомиться с руководством и следовать всем указаниям.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора.

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

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto предназначен для создания хирургических разрезов, иссечения, абляции, выпаривания и коагуляции мягких тканей в хирургии/дерматологии и гинекологии, таких процедурах как обновление/шлифовка кожи, блефаропластика, коррекция пигментных пятен, коррекция рубцов, растяжек и стрий, омоложение кожи, лечение морщин или удаление шрамов и новообразований.

Показания к применению:

1,5" насадка	для создания точных, мелких и глубоких разрезов, особенно подходит для использования на периокулярной зоне.	Дерматология Блефаропластика
2" насадка	для создания разрезов, иссечения, абляции и/или выпаривания мягких тканей, подходит для использования на всех участках кожи при хирургических и дерматологических процедурах.	Дерматология Хирургия
4" насадка	для создания разрезов, иссечения, абляции и/или выпаривания мягких тканей при гинекологическом лечении: • конизации шейки матки, в том числе интраэпителиальной неоплазии (дисплазии шейки матки), интраэпителиальной неоплазии вульвы и влагалища; • остроконечной кондиломы, в том числе цервикальной, генитальной, влагалищной и болезни Боуэна (эритроплазии Кейра) и очагов бовеноидного папулеза; • лейкоплакии (дистрофии вульвы); • при разрезах и дренировании кист бартолиниевых желез и наботовых кист; • при выпаривании герпеса; • при выпаривании разрастания слизистой оболочки уретры: • дисплазии шейки матки; • доброкачественных и злокачественных опухолей	Гинекология
7" насадка	для поверхностного выпаривания новообразований: • Аденома сальных желёз; • Милиум; • Ксантелазма; • Невус сальных желёз; • Дермальный невус с биопсией; • Эпидермальный невус; • Бородавки (обыкновенные, плоские, подошвенные); • Себорейный кератоз; • Нейрофиброматоз	Дерматология
Насадка коллимированная	для поверхностного выпаривания: • удаление поверхностного (эпидермального) пигмента; • выравнивание тона кожи	Дерматология
Сканер M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR3	• для проведения аблятивных процедур в области лица, шеи и декольте (обновление/шлифовка кожи, омоложение кожи, лечение морщин); • коррекция рубцов, шрамов, растяжек и стрий	Дерматология
Сканер HiScan V ² LR	для интравагинального лечения вагинальной атрофии и сухости влагалища, а также атрофии вульвы.	Гинекология



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Аппарат SmartXide Punto не должен использоваться для показаний, отличных от указанных выше.

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. S.r.l.» не несет ответственности за непосредственное воздействие или побочные эффекты, возникающие в результате использования аппарата, отличающегося от целевого назначения, указанного выше.

21. Потенциальные потребители медицинского изделия

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

Аппарат SmartXide Punto может использоваться только врачами, получившими конкретный опыт во всех дисциплинах и медицинских практиках, для которых устройство предназначено и используется, в дополнение к адекватной подготовке и опыту в отношении типа лечения, которое должно быть выполнено в конкретном случае.

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

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

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.» (DEKA M.E.L.A. S.r.l.) рекомендует всем пользователям сначала получить обучение, которое включает, но не ограничивается, следующими аспектами работы:

- Базовые физические свойства лазера
- Меры безопасности при работе с лазерами
- Особенности взаимодействия с тканями
- Процедуры настройки аппарата
- Потенциальные факторы риска.

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.» (DEKA M.E.L.A. S.r.l.) не несет ответственности за безопасность и эффективность в следующих случаях:

- если аппарат не используется в соответствии с действующими правилами и нормами охраны труда и техники безопасности;
- если меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, не соблюдаются;
- если аппарат не используется квалифицированным и обученным персоналом;
- если аппарат, любая модификация, повторная проверка или техническое обслуживание не выполняются квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией «ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.» (DEKA M.E.L.A. S.r.l.);
- если окружающая среда, в которой находится и используется аппарат, не соответствует всем предписаниям электрической, лазерной и прочей безопасности, указанным применимыми международными и местными нормами и действующими международными руководящими принципами.

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.» (DEKA M.E.L.A. S.r.l.) не несет ответственности за непосредственное воздействие или побочные эффекты, возникающие в результате или в связи с использованием системы, которые не являются прямым следствием конструктивных или производственных дефектов устройства или его частей.

Производитель не несет ответственности за успешность лечения.

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.» (DEKA M.E.L.A. S.r.l.) оставляет за собой право предоставлять по письменному запросу обслуживающий персонал, уполномоченный ею, с электрическими схемами, списками комплектующих, инструкциями по настройке и любой информацией, относящимися к частям системы, которые считаются ремонтируемыми.

Не подвергайте данное оборудование изменению без письменного разрешения компании «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1).

4 ПРЕАМБУЛА

Важно соблюдать следующие инструкции.

4.1 Доставка - проверка полученных товаров

Если иное не согласовано между производителем и покупателем, доставка товаров производится с предприятия (ИНКОТЕРМС 2000), даже если не было прямо указано, что транспортировка или ее часть являются ответственностью производителя в интересах покупателя.

Все риски при доставке аппарата несет клиент. Поэтому любой ущерб во время транспортировки должен компенсироваться за счет клиента.

Ответственность клиента заключается в проверке при доставке и в присутствии перевозчика полноты комплекта и состояния полученных товаров, проверке соответствия доставленных товаров данным, указанным в транспортной документации, и в немедленном уведомлении перевозчика о каких-либо замеченных несоответствиях и/или повреждениях.

4.2 Рабочая среда

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

4.3 Сфера ответственности

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

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

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

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

4.4 Гарантия производителя

Уполномоченный представитель производителя ООО «ЭСПЕРТО» 123100, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Пресненский вн. тер. г., Шмитовский пр-д, д.16, стр.1, этаж/ком. 2/4, предоставляет гарантию на запасные части (первую гарантию), покрывающую любые дефекты Продукта, возникающие из-за несовершенства конструкции, материалов и изготовления, сроком на 12 месяцев (первый гарантийный срок), начиная от Даты поставки Покупателю или, если Покупатель юридически доказывает задержку в доставке, превышающую 15 рабочих дней, сроком максимум до 15 месяцев. В любом случае, если Продавец и Покупатель соглашаются в письменной форме о продлении первого гарантийного срока, такое продление не может превышать 18 месяцев после поставки. Гарантийный срок замены запасных частей в течение первого гарантийного срока не должен превышать первый гарантийный срок. Гарантийный срок замены запасных частей после истечения первого гарантийного срока не должен превышать 6 месяцев после поставки.

Несанкционированная самостоятельная модификация оборудования или технических характеристик

системы отменяет все гарантийные обязательства, вне зависимости от срока эксплуатации системы. Компания-производитель не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию таких измененных устройств.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Срок гарантии - 12 месяцев.

Срок службы - 10 лет.

5 БЕЗОПАСНОСТЬ

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

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

5.1. Общие требования безопасности

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

- Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях;
- Директивы Европейского Совета 2012/19/EU об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE);
- Директивы Европейского Совета 2011/65/EU по RoHS (ограничению вредных веществ);
- EN ISO 13485 - Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- Стандарта EN ISO 14971 - Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям;
- Стандарта EN 60601-1 - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам;
- Стандарта EN 60601-1-2 - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания;
- Стандарта EN 60601-2-22 - Медицинское электрооборудование - Часть 2-22: Частные требования к базовой безопасности и рабочим характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования
- Стандарта EN 60601-1-6 - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: - Сфера применения;
- Стандарта EN 62366-1 - Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям;
- Стандарта EN 60825-1 - Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования;
- Стандарта EN ISO 10993-1 - Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками;
- Стандарта EN 207 – Средства индивидуальной защиты глаз. Фильтры и оборудование для индивидуальной защиты глаз от лазерного излучения (очки для защиты от лазерного излучения);
- Стандарта EN ISO 15223-1 – Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, маркировке и в поставляемой медицинской информации. Часть 1. Общие требования;
- Стандарта EN 20417 – Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

Классификация:

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 – 328440 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

В соответствии со стандартом EN 60601-1 система SmartXide Punto классифицируется как «Класс I» по типу электрической защиты и по степени электрической защиты: часть типа В – насадки CO₂, сканер M-SCAN DOT IB, сканер HiScan SCAR3, сканер HiScan V²LR.

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

Согласно стандарту EN 60825-1 аппарат SmartXide Punto имеет Класс 4.

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

52. Меры предосторожности

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



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Пользователь несет прямую ответственность за правильную идентификацию обрабатываемой области и правильное позиционирование насадки.

Для аппарата SmartXide Punto корректны общие правила безопасности работы с лазерным оборудованием. Устройство может использоваться только врачами, получившими конкретный опыт во всех дисциплинах и медицинских практиках, для которых устройство предназначено и используется, в дополнение к адекватной подготовке и опыту в отношении типа лечения, которое должно быть выполнено в конкретном случае.

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

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

53. Оптическая опасность

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

- Все лица в комнате во время лечения должны носить защитные очки.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

- Четко обозначьте процедурные помещения, чтобы избежать неожиданного входа во время лечения.
- Запрещено смотреть прямо в насадку или в отверстия с надписью «Апертура лазера» даже при ношении защитных очков
- Запрещено рассматривать прямое или рассеянное лазерное излучение с помощью оптических приборов.
- Вход в процедурный кабинет разрешён только персоналу, помогающему в проведении процедуры и обученному пользованию оборудованием.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

- Направляйте работающий лазер только на область, предназначенную для лечения.
- Удалите с рабочей зоны любые металлические предметы, такие как часы, кольца, ожерелья и аналогичные предметы, и, если возможно, не пользуйтесь отражающими инструментами или материалами.

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

Многие поверхности, кажущиеся непрозрачными, могут фактически отражать длину волны излучения CO₂-лазера.

- Установите систему в режим ожидания, когда она не используется (в режиме ожидания излучение не может быть случайно включено).
- Убедитесь, что весь обученный персонал, помогающий в лечении, знает, как отключить систему в случае чрезвычайной ситуации.
- Всегда вынимайте ключ из переключателя под ключ, когда система выключена, и храните его в надежном месте.

53.1 Технические характеристики защитных очков

Защитные очки должны соответствовать европейскому стандарту EN 207 «Индивидуальные средства защиты глаз. Фильтры и защитные очки для защиты от лазерного излучения».

Степень защиты была рассчитана с учетом наихудшего случая с точки зрения величины мощности/энергии и размеров лазерного пятна.

Ниже приведены характеристики для защитных очков:

- Человек смотрит прямо на луч с расстояния 100 мм в течение 5 секунд:
 - излучение CO₂-лазера: OD $\geq$ 3,6, DLB5 ILB5 при 10600 нм
- Человек смотрит на рассеянный луч с расстояния 300 мм, в течение 1 сек:
 - излучение CO₂-лазера: OD $\geq$ 1,4, DLB4 ILB4 при 10600 нм.

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

Обратитесь к местному представителю или в компанию DEKA M.E.L.A. S.r.l. для получения информации о том, где можно приобрести такие очки.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

В качестве меры безопасности: глаза не должны подвергаться прямому лазерному излучению, даже если они защищены очками.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Проверьте правильность использования подобранных очков: убедитесь, что длина волны источника, который вы используете, отмечена на линзе или оправе.

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

54. Электроопасность

Внутри аппарата SmartXide Punto используется высокое напряжение. Запрещено открывать защитные панели лицам, не имеющим специального обучения.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Рекомендуется избегать присутствия жидкости вблизи оборудования!

5.5. Биологическая опасность**ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора**

Лазерный дым представляет собой возможную биологическую опасность.

В этом дыме содержится подвергнутая абляции ткань пациента.

Лазерный дым может содержать жизнеспособные частицы.

Рекомендуется использовать дымоотсос (EN 60601-2-22).

5.6. Пожароопасность

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

- использовать негорючие вещества для проведения анестезии, подготовки мягких тканей к процедуре и очистка или дезинфекция инструментов.
- быть особенно осторожными при использовании кислорода. Кислород повышает как опасность возникновения, так и интенсивность пожара.
- хранить допустимый минимум горючих материалов в процедурном кабинете. если процедура требует использования горючего материала, такого как марля, сначала намочите ее в воде.
- не допускать опаливания или выгорания при обработке области с волосами, смачивая область водой или физиологическим раствором перед началом лечения.
- не размещайте на аппарате или поблизости него какую-либо жидкость (существует опасность неисправности аппарата, поражения электрическим током и / или пожара при разливе жидкости).
- не используйте аппарат в помещениях, где возможно попадание жидкости, например в операционной.
- хранить небольшой огнетушитель и воду в процедурном кабинете.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

ЗАПРЕЩЕНО использовать горючий газ в качестве газового щита.

Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N₂O) и кислород.

Некоторые материалы, например, вата, могут возгораться от воздействия лазерного оборудования при насыщении кислородом.

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

57. Радиочастотные помехи

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto соответствует стандарту EN 60601-1-2.

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

Портативные и мобильные радиочастотные средства коммуникации могут влиять на работу аппарата SmartXide Punto.

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

Аппарат SmartXide Punto не должен использоваться в непосредственной близости к другому оборудованию. Однако, если необходима работа в сложной конфигурации, убедитесь, что система SmartXide Punto работает правильно.

58. Важные эксплуатационные характеристики

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

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

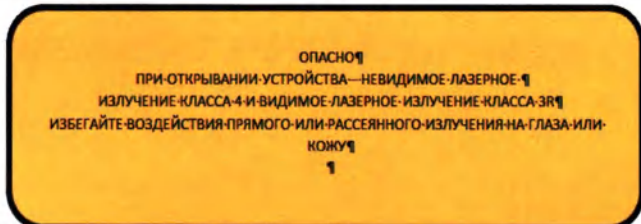
59. Предупреждающие знаки безопасности

Блок основной аппарата SmartXide Punto снабжен предупреждающими знаками, указанными в таблице 3.

Размещение предупреждающих знаков указано в п.5.9.1. (см. рисунок 8)

Таблица 3 - Предупреждающие знаки безопасности

Номер знака/этикетки	Изображение	Значение
№1		Опасно. Лазерное излучение

Номер знака/этикетки	Изображение	Значение
	Номер по каталогу: 079101026	
№2	 Номер по каталогу: 079101504	Этикетка для апертуры, испускающей лазерное излучение.
№3	 Номер по каталогу: 079102855	Предупреждение об опасности воздействия лазерного излучения. Характеристики источника CO ₂ лазера.
№4	 Номер по каталогу: 079102002	Внимание: перед использованием системы оператору рекомендуется внимательно прочитать Руководство по эксплуатации.
№5	 Номер по каталогу: 079102671	Предупреждение об опасности воздействия лазерного излучения при снятии панелей с корпуса.
№6	 Номер по каталогу: 079101127	Указатель аварийного выключателя для быстрого выключения системы.

Номер знака/этикетки	Изображение	Значение
№7		Обозначение разъемов для соединений на задней панели (блокировка и педальный переключатель).
№8	 Номер по каталогу: 079101504	Предупреждение при подключении/отключении сканера.
№9	 Обозначение кнопки включения	Указатель переключателя под ключ Включено – Отключено
№10	 Степень электробезопасности типа В Номер по каталогу: 079101826	Степень защиты электрооборудования типа В
№11	 Заземление Номер по каталогу: 079101562	Указатель разъема выравнивания потенциалов (заземления)
№12	 утилизация	Предупреждение об утилизации системы (Директива 2012/19/EU).

Номер знака/этикетки	Изображение	Значение
№13		Идентификационные данные для системы SmartXide Punto.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

DEKA  Производство «ДЕКА М.Е.Л.А С.р.л.» Италия
DEKA M.E.L.A. s.r.l., Via Baldanzese 17-50041
Calenzano, Firenze (Fi)(Italy)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «ЭСПЕРТО», 123100, г. Москва, Муниципальный округ Пресненский вн.тер.
г., Шмитовский пр-д, д. 16 стр. 1, этаж/ком. 2/4
РУ N°

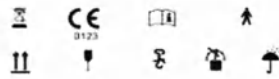
Аппарат медицинский лазерный
SmartXide Punto 30 Вт

REF M118B1 **SN** UL9B4201B

100-120 В~50/60 Гц 1200 Вт
220-230 В~50 Гц 1200 Вт

 2xT16A 250 В 6,3x32 мм

ВКЛ/ВЫКЛ 1 мин/3 мин



Сделано в Италии

DEKA  Производство «ДЕКА М.Е.Л.А С.р.л.» Италия
DEKA M.E.L.A. s.r.l., Via Baldanzese 17-50041
Calenzano, Firenze (Fi)(Italy)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «ЭСПЕРТО», 123100, г. Москва, Муниципальный округ Пресненский вн.тер.
г., Шмитовский пр-д, д. 16 стр. 1, этаж/ком. 2/4
РУ N°

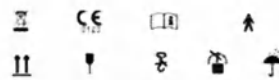
Аппарат медицинский лазерный
SmartXide Punto 50 Вт

REF M118A1 **SN** UL1C0105A

100-120 В~50/60 Гц 1200 Вт
220-230 В~50 Гц 1200 Вт

 2xT16A 250 В 6,3x32 мм

ВКЛ/ВЫКЛ 1 мин/3 мин



Сделано в Италии

ПРИМЕЧАНИЕ

Все этикетки должны поддерживаться в исходном положении и в хорошем состоянии и немедленно заменяться в случае их повреждения.

Полный комплект знаков безопасности поставляется вместе с комплектующими (кроме № 7, 9, 11, 12 и 13).

ТАБЛИЧКИ СО ШТРИХ-КОДОМ

(Положение ЭТИКЕТКИ № 14 показано на рисунке 8 «Размещение предупреждающих знаков и этикеток»)



н/д: 079302479



н/д: 079302480

ЭТИКЕТКИ ДЛЯ УПАКОВКИ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ КОМПЛЕКТУЮЩИХ

 н/д: 079302039	ЭТИКЕТКА № 15 ЭТИКЕТКА ДЛЯ УПАКОВКИ ДЛЯ КОМПЛЕКТУЮЩИХ (н/д: 070400043) С ОБОЗНАЧЕНИЕМ СИСТЕМЫ И СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ
 н/д: 079102010	ЭТИКЕТКА № 16 ЭТИКЕТКА ДЛЯ УПАКОВКИ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ КОМПЛЕКТУЮЩИХ

5.9.1. РАЗМЕЩЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ЗНАКОВ И ЭТИКЕТОК

Размещение предупреждающих знаков безопасности отображено на следующем рисунке:

SmartXide Punto

БЕЗОПАСНОСТЬ



Рисунок 8 - Размещение предупреждающих знаков безопасности и этикеток

5.9.2 Упаковка

Аппарат SmartXide Punto поставляется в специальном деревянном ящике, содержащий все компоненты, необходимые для правильной работы.

Комплектующие упаковываются в специальный чемодан и футляры (насадки). Помимо самих комплектующих в упаковку с комплектующими вкладывается лист учёта, в котором списком прописано наименование, количество и номер по каталогу.

Аппарат транспортируется в специальном ящике на деревянном поддоне. После доставки контейнера покупатель несет ответственность за осмотр и предварительное размещение устройства для установки рядом с рабочей зоной.

5.9.3 Материалы, применяемые при производстве медицинского изделия

Комплектующее	Материал, марка	Тип контакта
Корпус основного блока	Пералуман (алюминиево-магниевый сплав) марка AW-5754	отсутствует
Боковые панели	АБС-пластик марка R59M	отсутствует
Разъем блокировки двери	Силикон Сталь марки AISI 316 Жёлтая медь	отсутствует
Переключатель педальный	Противоударный термопластик, Сталь марки AISI 316	отсутствует
Ключ системный	Сталь марки AISI 316 АБС-пластик	отсутствует
Кабель сетевой	поливинилхлорид	отсутствует
Шарнирный рычаг с трубкой обдува	титан антикордал 6082 PET MYLAR Сталь марки AISI 304 Сталь марки AISI 303 Латунь ПВХ	отсутствует
Панель управления	Пенополиуретан марка Baydur	отсутствует
Очки защитные врача для работы с CO ₂ лазером, модель ЕСЗ	Поликарбонат	Кратковременный, с неповреждённой кожей оператора (менее 24 часов)
Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000	Нержавеющая сталь марки AISI 17-4 PH	Кратковременный, с неповреждённой кожей пациента (менее 24 часов)
Чемодан для хранения комплектующих	Алюминий (корпус) АБС (внутренние части) полиэтилен (внутренние части) Микрофибра (внутренние части)	отсутствует
Регистратор низкотемпературный	-	отсутствует
Шланг Трубчатый для Дымоотвода	ПВХ	отсутствует
Трубка большая охлаждающая	ПВХ нейлон	отсутствует

Комплектующее	Материал, марка	Тип контакта
Шланг для обдува (в комплекте с насадками и сканером)	ПВХ	Отсутствует
Насадка 1,5", в том числе 1,5" фокальный узел корпус насадки наконечник	СИЛИКОН Znse (Селенид Цинка) АНТИКОРОДАЛ марки 6082 Сталь марки AISI 316	Наконечник - поврежденные или подверженные опасности повреждения поверхности кожи, мягкие ткани (менее 24 ч).
Насадка 2", в том числе 2" фокальный узел корпус насадки наконечник	СИЛИКОН Znse (Селенид Цинка) АНТИКОРОДАЛ марки 6082 Сталь марки AISI 316	Наконечник - поврежденные или подверженные опасности повреждения поверхности кожи, мягкие ткани (менее 24 ч).
Насадка 4", в том числе 4" фокальный узел корпус насадки наконечник	СИЛИКОН Znse (Селенид Цинка) АНТИКОРОДАЛ марки 6082 Сталь марки AISI 316	Наконечник - поврежденные или подверженные опасности повреждения поверхности кожи, слизистые оболочки, мягкие ткани (менее 24 ч).
Насадка 7", в том числе 7" фокальный узел корпус насадки наконечник	СИЛИКОН Znse (Селенид Цинка) АНТИКОРОДАЛ марки 6082 Сталь марки AISI 316	Наконечник - поврежденные или подверженные опасности повреждения поверхности кожи, мягкие ткани (менее 24 ч).
Насадка коллимированная, в том числе Коллимированный фокальный узел корпус насадки наконечник	АНТИКОРОДАЛ марки 6082 СИЛИКОН Znse (Селенид Цинка) Сталь марки AISI 303 Сталь марки AISI 316	Наконечник - поврежденные или подверженные опасности повреждения поверхности кожи, мягкие ткани (менее 24 ч).
Сканер M-SCAN DOT IB, в том числе Головка M-SCAN DOT IB, наконечник	Сталь марки AISI 303 Сталь марки AISI 316 АНТИКОРОДАЛ марки 6082 ЛАТУНЬ Znse (Селенид Цинка)	Наконечник - поврежденные или подверженные опасности повреждения поверхности кожи (менее 24 ч).
Сканер HiScan SCAR3, в том числе головка HiScan SCAR3; наконечник	Сталь марки AISI 303 Сталь марки AISI 316 АНТИКОРОДАЛ марки 6082 ЛАТУНЬ Бронза Znse (Селенид Цинка) Сталь марки AISI 316 АНТИКОРОДАЛ марки 6082 контактирующий материал наконечника - Сталь марки AISI 316	Наконечник - поврежденные или подверженные опасности повреждения поверхности кожи (менее 24 ч).
Сканер HiScan V ² LR, в том числе - голова HiScan V ² LR - кабель HiScan V ² LR - зонд вульварный прямой - зонд вагинальный, 360° - зонд вагинальный однозеркальный, 90° - зонд вагинальный	Сталь марки AISI 316 ЖЕЛТАЯ МЕДЬ СИЛИКОН ПОЛИФЕНИЛСУЛЬФОН Сталь марки AISI 316 СЕРЕБРО контактирующий материал зондов	Зонды контактируют со слизистой оболочкой, кожей, тканями ограниченное время (менее 24 часов)

Комплектуемое	Материал, марка	Тип контакта
однозеркальный открытый, 90° - зонд вагинальный однозеркальный 16 мм 90°	- сталь марки AISI 316	

5.9.4 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.

6 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

В корпусе блока основного аппарата размещаются компоненты, необходимые для его функционирования, а на его поверхности размещены органы управления аппаратом.

Оператор напрямую взаимодействует с основными наружными частями аппарата, указанными на рисунке 9.



Рисунок 9 - Основные наружные части аппарата

6.1. Устройства управления и сигнализации

6.1.1. Переключатели аппарата

Электропитание аппарата контролируется переключателями описанными ниже. Пожалуйста, ознакомьтесь с их расположением на аппарате на рисунке 10:

Переключатель под ключ и кнопка включения

Для включения и выключения системы используйте переключатель под ключ и кнопку включения.

Переключатель под ключ - это двухпозиционный переключатель (I-O) со съемным ключом безопасности (только в положении «O»).

Что бы включить аппарат, вставьте ключ и поверните его в положение («I»), затем нажмите на кнопку включения, расположенную рядом с аварийным выключателем, дождитесь завершения процедуры запуска: обратите внимание на то, что во время этой процедуры дисплей чередуеться между черным и ярким экранами в течении нескольких секунд, прежде чем полностью включиться.

Чтобы завершить работу аппарата в обычном режиме, выполните действия, описанные в пункте «Завершение работы аппарата».

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



Рисунок 10 - Переключатель под ключ в положении «I» и «O» и кнопка включения



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Ключ всегда должен быть вынут, когда аппарат выключен, и должен надежно храниться только уполномоченным персоналом.

Аварийный выключатель

Аварийный выключатель немедленно отключает аппарат.

Он должен использоваться только в чрезвычайных ситуациях, когда оператору необходимо немедленно прекратить излучение.

Чтобы вернуть выключатель в исходное положение, оператор должен повернуть кнопку и вытащить ее.



Рисунок 11 - Аварийный выключатель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

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

6.1.2. Педальный переключатель

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

Педальный переключатель обычно отключен в качестве меры предосторожности: в случае, когда нажат педальный переключатель, на экране отображается предупреждающее сообщение и выдается предупредительный звуковой сигнал.



Рисунок 12 - Педальный переключатель

6.1.3. Разъем для выравнивания потенциалов

Разъем для выравнивания потенциалов расположен в нижней части задней панели.

Подключение кабеля выравнивания потенциалов между этим разъемом и соответствующим заземленным соединением в рабочей зоне обеспечивает дополнительную защиту заземления системы (выравниванием потенциалов).

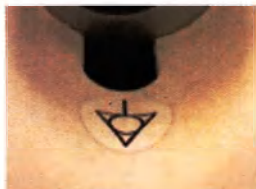


Рисунок 13 - Разъем для выравнивания потенциалов (заземление)

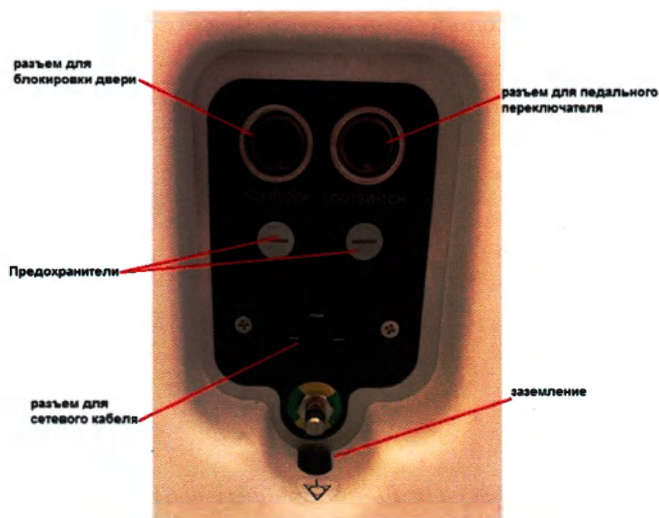


Рисунок 14 - Разъемы для подключения

6.1.4. Внутренний зуммер

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

- предупредить оператора, что было выполнено неправильное действие, например, если педальный переключатель нажат, когда он находится в отключенном состоянии;
- когда происходит лазерная обработка - источник CO₂ включен, педальный переключатель включен и нажат, затвор открыт и подается правильная эффективная мощность - звук подается каждую 1 с. Такой синхронизированный звук помогает оператору отслеживать время обработки;
- если идет лазерная обработка - источник CO₂ включен, педальный переключатель включен и нажат, затвор открыт и подается некорректная эффективная мощность - каждую 1 секунду производится пять звуков. Этот усиленный синхронизированный звук предупреждает оператора о том, что обнаружена некорректная эффективная мощность, то есть реальный уровень выходной мощности CO₂ не соответствует уровню управляющей мощности.

6.1.5. Индикатор готовности системы

Индикатор «SYSTEM READY» («СИСТЕМА ГОТОВА») (см. Рис. 15) и горит, когда лазер включен.



Рисунок 15 - Индикатор готовности системы

6.1.6. Панель управления

Панель управления позволяет оператору управлять системой. Она состоит из сенсорного экрана с задней подсветкой, который оператор использует для отправки команд, нажимая на обозначение интересующей функции на экране.



Рисунок 16 - Панель управления: отображается начальная страница

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

	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в главное меню
	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в меню «Избранное»
	Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать меню «База данных»
	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в меню настройки

Дополнительные сведения и опции, доступные с панели управления, приведены в Руководстве по эксплуатации Smartxide Punto.

6.2 Рабочие части

Следующее комплектующее оборудование является рабочими частями:

- все насадки CO₂ (1,5", 2", 4", 7" и коллимированная): накладываемые части типа В;
- сканер M-SCAN DOT IB, сканер HiScan SCAR3, сканер HiScan V²LR: накладываемые части типа В.

6.3 Шарнирный рычаг и CO₂ насадки

Для аппарата SmartXide Punto имеется широкий ассортимент насадок с различными размерами пятен и высокой эффективностью в конкретных областях применения.

Аппарат может быть оснащен насадкой с размещением в её корпусе разных узлов линз (1,5", 2", 4", 7" и коллимированным).

Термин «размер пятна» относится к диаметру лазерного луча (и, следовательно, к диаметру круговой области, подвергаемой лазерному облучению), когда насадка удерживается перпендикулярно обрабатываемой поверхности, а лазерный луч находится в фокальной точке. Пятно коллимированной насадки составляет 2,0 мм.

Насадка прикреплена к дистальному концу шарнирного рычага.

Шарнирный рычаг представляет собой оптический узел, который обеспечивает излучение лазерного луча. Он состоит из семи зеркал, расположенных на вращающихся шарнирных механизмах: механическая точность шарнирного рычага позволяет лучу CO₂-лазера проходить через него вдоль его оси в зависимости от того, каким образом он шарнирно сочленяется.

Радиус действия шарнирного рычага - около 80 см, уровень эффективности передачи мощности превышает 85%. Потеря 15% сбалансирована соответственно путем калибровки внутреннего измерителя мощности.

Поток воздуха создается внутренним насосом и предназначен для того, чтобы предотвратить скопление пыли и частиц на поверхности оптических устройств, в процессе выполнения лазерных процедур.

Входной разъем воздухозаборника на насадке подключается к шлангу для обдува.

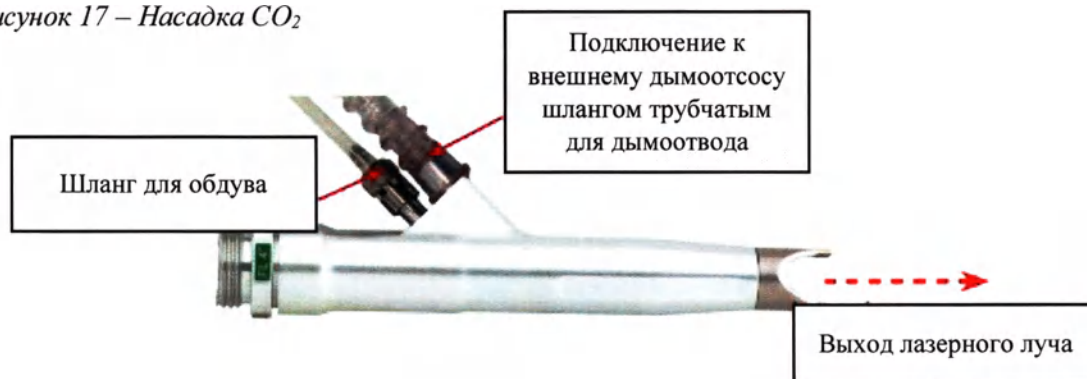


Шланг для обдува подключается к черной трубке обдува на шарнирном рычаге, которая подключается к соответствующему выходному разъему, расположенному на задней панели системы.



См. параграф 8.2 для получения подробной информации о соединениях для подачи воздушной струи и параграф 10.7 для получения подробной информации о том, как выбрать режим работы обдува. Никогда не отсоединяйте черную трубку обдува во время работы системы.

Рисунок 17 – Насадка CO₂



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

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

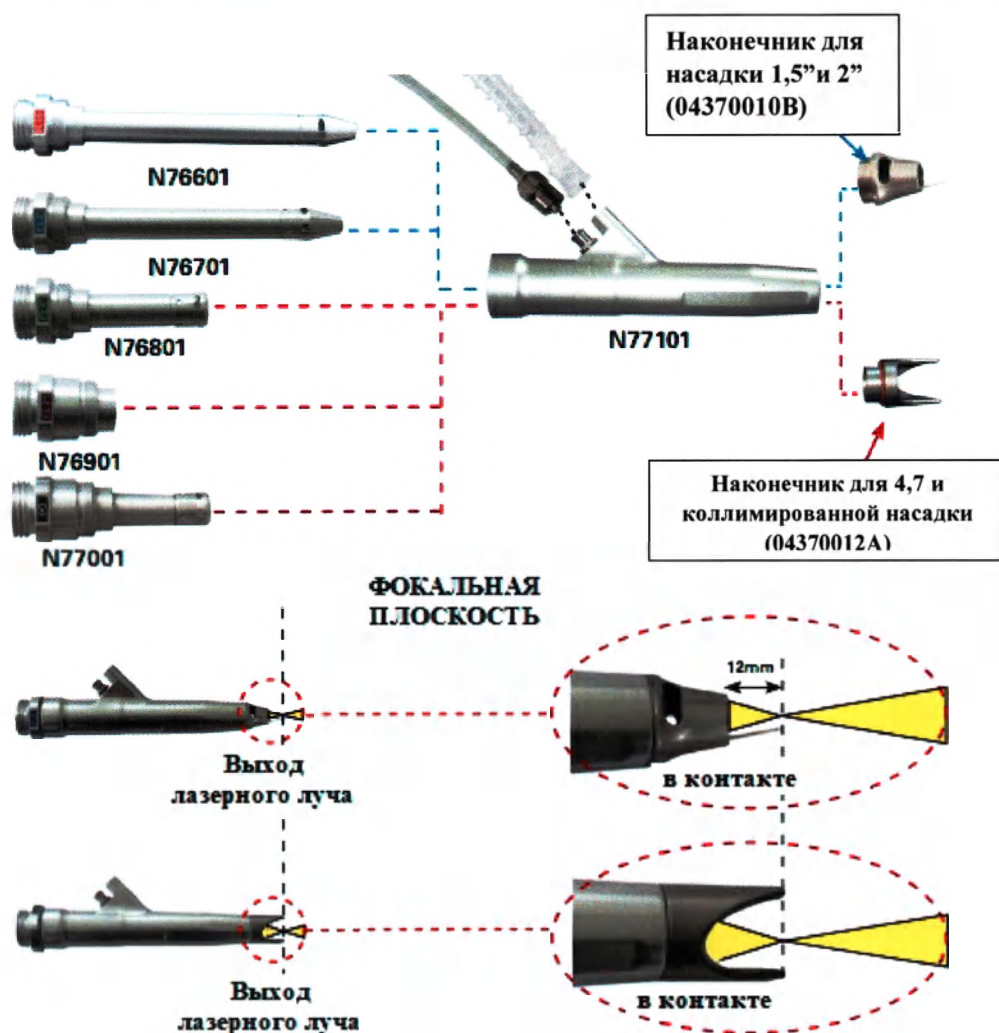


Рисунок 18 – Установка наконечников и сборка насадок

Подключение насадки к внешнему дымоотсосу

Насадку можно подключить к внешнему дымоотсосу (в комплект поставки не входит) через шланг трубчатый для дымоотвода и трубку большую охлаждающую.

В нижней части боковой панели аппарата имеется подходящий держатель для соединительного шланга внешнего дымоотсоса, см. рис. 19.



Рисунок 19 - Положение шланга трубчатого для дымоотвода и трубки большой охлаждающей

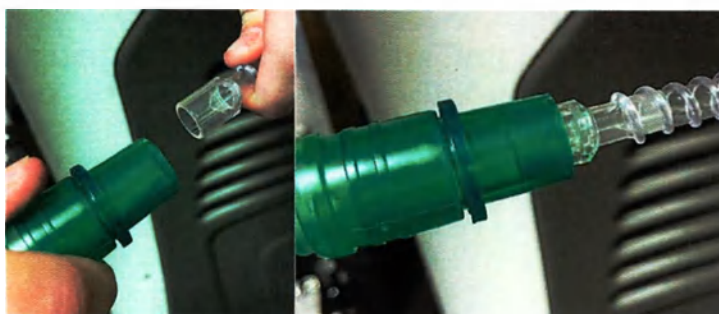
Для подключения насадки к внешнему дымоотсосу (в комплект поставки не входит) выполните следующие действия:



- Подключите шланг трубчатый для дымоотвода к насадке
- Закрепите шланг трубчатый для дымоотвода на шарнирном рычаге в специальные пазы:



- Соедините шланг трубчатый для дымоотвода с трубкой большой охлаждения



- Подсоедините трубку к внешнему дымоотсосу (в комплект поставки не входит).



Смена оптики

Чтобы сменить узел объектива, отсоедините воздуховоды от корпуса насадки, затем отвинтите насадку от шарнирного рычага.

Отвинтите объектив, который собран на насадке, и ввинтите новый.

Снова присоедините трубку обдува и трубку дымоотсоса (если она была присоединена).

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте внимательны при установке узла объектива, который вы хотите использовать: фокусное расстояние указано на самом узле!

Смена наконечника насадки

Наконечник насадки можно легко сменить, удалив наконечник на конце самой насадки и вставив новый.

Используйте узкий наконечник для 1,5 "и.2" насадок, открытый наконечник - для 4 ", 7" и коллимированной насадки (см. Рис. 18).

Смена насадки

Насадку можно легко сменить, отвинтив конец самой насадки и навинтив новую.

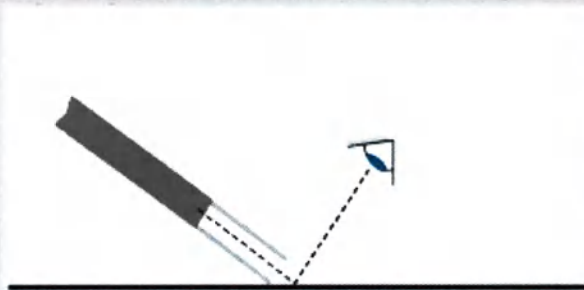


ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

НАСАДКУ ВСЕГДА НУЖНО ДЕРЖАТЬ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО К ПОВЕРХНОСТИ ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ОБЛАСТИ, А НАКОНЕЧНИК ВСЕГДА ДОЛЖЕН БЫТЬ В КОНТАКТЕ С САМОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ.

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ВСЕГДА ИМЕТЬ В ВИДУ, ЧТО КОЖА МОЖЕТ ОТРАЖАТЬ ВЫСОКИЙ ПРОЦЕНТ ПОЛУЧАЕМОЙ ЭНЕРГИИ.

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ НАСАДКИ, ПОКАЗАННОЕ НА РИСУНКЕ НИЖЕ НЕ ТОЛЬКО НЕПРАВИЛЬНО, НО МОЖЕТ БЫТЬ ОЧЕНЬ ОПАСНЫМ, ЕСЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ!



7. ПОДГОТОВКА МЕСТА РАЗМЕЩЕНИЯ

7.1. Рабочая зона

Аппарат SmartXide Punto является лазерным устройством класса 4 и должен использоваться в надлежащей рабочей зоне в соответствии с международными и местными требованиями.

Подготовьте рабочую зону, следуя, нижеуказанным указаниям:

- Чётко обозначьте кабинет для процедур, чтобы предотвратить неожиданный вход во время лечения. Знак, показанный на Рис. 20 (поставляется с комплектующими), должен быть помещен снаружи каждого входа в эту зону, указывая наличие внутри лазерного источника.

Рисунок 20 – Предупреждающий знак на двери



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



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Удалите из рабочей зоны любые металлические предметы, такие как часы, кольца, ожерелья и аналогичные предметы, и, если возможно, не пользуйтесь отражающими инструментами или материалами.

- Убедитесь, что весь обученный персонал, помогающий в процедурном кабинете, владеет информацией, как отключить систему в случае чрезвычайной ситуации.
- Всегда вынимайте ключ из переключателя под ключ, когда система отключена, и храните его в надежном месте.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

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

- Розетка блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности. См. параграф «8.3 Дистанционная блокировка (установка разъема блокировки двери)».

7.2. Требования по размещению

Убедитесь, что в рабочей зоне имеется достаточное пространство для обеспечения правильного использования устройства: см. таблицу 6 с габаритами и весом системы SmartXide Punto.

Аппарат SmartXide Punto должен быть правильно размещен, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию задней и нижней сторон аппарата, где расположены вентиляторы.

7.3. Электротехнические требования

Перед установкой системы соблюдайте следующие электротехнические требования:

- убедитесь, что розетка надежно заземлена;
- системный блок SmartXide Punto не должен делить линию электропитания с другим оборудованием большой мощности. Система должна находиться на отдельной линии электропитания с отдельным автоматическим выключателем;

- система SmartXide Punto не должна использоваться вблизи другого оборудования. Если же это необходимо, наблюдайте за системой, чтобы проверить ее нормальную работу в сложной конфигурации, в который она будет использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

Система должна подключаться непосредственно к настенной розетке. Система не должна подключаться к источнику бесперебойного питания (ИБП), электронному фазокомпенсатору или к трансформатору с изоляцией.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

В качестве средства изоляции используется штепсельный соединитель. Система должна быть размещена таким образом, чтобы штепсельный соединитель всегда был доступен (60601-1).

74. Требования к окружающей среде

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

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

Таблица 4 - Условия эксплуатации и окружающей среды

Условия эксплуатации и окружающей среды	
Температура при эксплуатации	От 15° до 35° C
Рабочая влажность	От 20% до 80%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 5 - Условия транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение	
Температура хранения и транспортировки	От 5° до 50° C
Влажность хранения и транспортировки	От 10% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

75. Перемещение/транспортировка устройства

Устройство восприимчиво к отклонению от оси, если с ним не обращаются должным образом. Его никогда не следует ударять, трясти, ронять, переворачивать вверх дном, наклонять или толкать.

Прежде чем передвигать/транспортировать аппарат, нужно отсоединить все комплектующие (насадки, кабель питания, педаль, соединитель устройства блокировки), сложить шарнирный рычаг, упаковать комплектующие в соответствующие коробки.

7.5.1. Перемещение устройства

Для перемещения аппарата разблокируйте вращающиеся колесики и используйте ручку, расположенную на передней панели системы, следя за тем, чтобы система двигалась медленно. Запрещается использовать заднюю петлю шнура для транспортировки аппарата. Минимальное усилие на перемещение составляет 40 Н.

Наклонные плоскости

При перемещении аппарата вверх или вниз по наклонной плоскости всегда двигайтесь в параллельно наклону. Не перемещайте аппарат по диагонали или поперек наклонной плоскости. Это может привести к потере контроля над аппаратом, к его повреждению или травме персонала.

Пороги

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

7.5.2. Транспортировка устройства

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

Транспортировка аппарата под наклоном или лежащим горизонтально запрещена.

8 УСТАНОВКА

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

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

Убедитесь, что все комплектующие, находящиеся внутри упаковки, соответствуют элементам, перечисленным в разделе 15 «КОМПЛЕКТНОСТЬ».

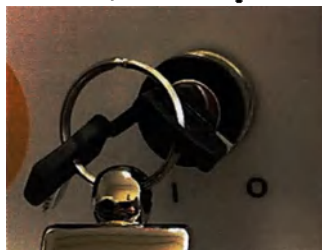
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

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



Действуйте следующим образом:

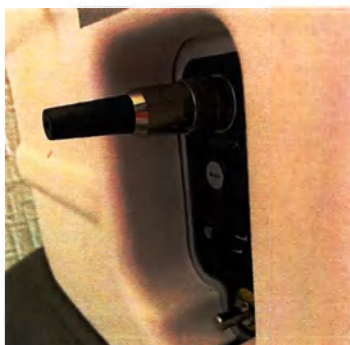
- вставьте ключ в переключатель под ключ, расположенный на передней панели аппарата: ключ может быть вставлен только в положении «О», то есть при выключенной системе.



- убедитесь, что аварийный выключатель находится в верхнем положении;



- подключите внешнюю цепь блокировки к гнезду с надписью «INTERLOCK»; если нет внешней цепи блокировки, подключите разъем блокировки, поставляемый с комплектующими (см. параграф 8.3);



- подключите **педальный переключатель** в гнездо, обозначенное “FOOTSWITCH” («Педальный переключатель»);



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Подключение гнезд для блокировки и педального переключателя к сети приведет к серьезному повреждению системы. Подключитесь в эти гнезда только как указано в этом параграфе.

- подключите **сетевой кабель** (прилагаемый к системе) к соответствующей розетке, расположенной на задней стороне системы;



- подключите другой конец сетевого кабеля к настенной розетке.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования**

- Убедитесь, что сетевая вилка системы всегда доступна.
- Убедитесь, что настенная розетка надежно заземлена.
- Убедитесь, что соблюдены параметры сети.

8.1 Рабочее положение шарнирного рычага

Для приведения шарнирного рычага в рабочее положение действуйте следующим образом:

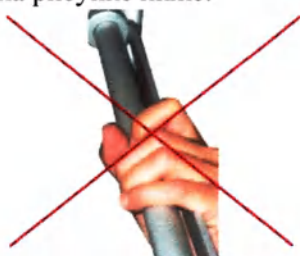
- Встаньте лицом к месту, где расположен шарнирный рычаг системы;
- Убедитесь, что фиксатор (выделенный на рисунке ниже) полностью ослаблен, затем сдвиньте шарнирный рычаг из нерабочего положения и поверните его по часовой стрелке.
- Когда пружина натянется, нажмите фиксатор вниз.
- Чтобы вернуться в нерабочее положение, слегка поверните шарнирный рычаг по часовой стрелке, отпустите фиксатор, затем поверните рычаг против часовой стрелки вверх в нерабочее положение.

Рисунок 21 – Фиксатор шарнирного рычага



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Избегайте прикладывать усилие к складному стержню шарнирного рычага.
Не хватайтесь за шарнир, как показано на рисунке ниже.

**82. Подключение трубки обдува**

Аппарат SmartXide Punto оснащен внутренним насосом, который обеспечивает непрерывный поток воздуха для предотвращения попадания пыли и частиц на оптику во время лазерных операций.

На задней панели аппарата SmartXide Punto находится разъем выхода воздушного потока (обозначенный на рисунке ниже): внутреннее подключение соединяет воздушный насос с этим разъемом.

Рисунок 22 – Разъём для подачи воздушной струи



Для подключения этого выходного разъема к входному разъему на насадке используется черная трубка обдува (см. п. 6.3).

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда проверяйте правильность подключения черной трубки к обоим разъемам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте пластмассовые зажимы, установленные вдоль шарнирного рычага для размещения как трубки обдува, так и шланга дымоотсоса, при условии наличия; используйте больший паз для кабеля сканера. См. Рисунок ниже.

Рисунок 23 – Зажимы для трубок на шарнирном рычаге



8.3. Дистанционная блокировка (установка разъема блокировки двери)

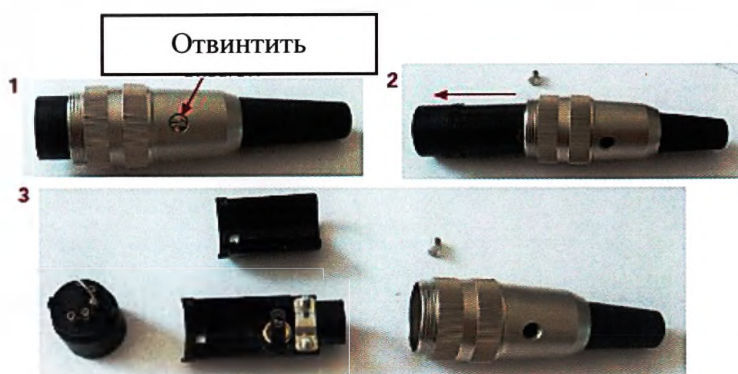
Розетка с блокировочным разъемом может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для предотвращения излучений в случае возникновения определенного внешнего события.

Например, все двери, ведущие в рабочую зону системы, могут быть снабжены соединенными последовательно микропереключателями (надлежаще замкнутыми). В этом случае при открытии любой из этих дверей появляется аварийное сообщение «INTERLOCK» («БЛОКИРОВКА») (см. Раздел 13 «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ») и лазерное излучение немедленно прекращается.

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

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

Рисунок 24 – Как открыть разъем блокировки двери



Действуйте следующим образом:

- удалите перемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к внешней сети. Обратите внимание, что блокировки должны быть нормально замкнутыми для того, чтобы система работала, в противном случае установится ошибка INTERLOCK, и система будет остановлена.



На контакты разъема блокировки не должно подаваться напряжение.

Если внешняя цепь блокировки не используется, разъем блокировки двери, поставляемый с аппаратом SmartXide Punto, должен быть подключен в гнездо блокировки, чтобы отключить ошибку блокировки.



8.4 Подключение шланга трубчатого для дымоотвода и трубки большой охлаждающей к внешнему дымоотсосу

Насадку можно подключить к внешнему дымоотсосу (в комплект поставки не входит) через шланг трубчатый для дымоотвода и трубку большую охлаждающую.

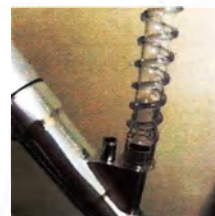
В нижней части боковой панели аппарата имеется подходящий держатель для соединительного шланга внешнего дымоотсоса, см. рис. 25.



Рисунок 25 - Положение шланга трубчатого для дымоотвода и трубки большой охлаждающей

Для подключения насадки к внешнему дымоотсосу (в комплект поставки не входит) выполните следующие действия:

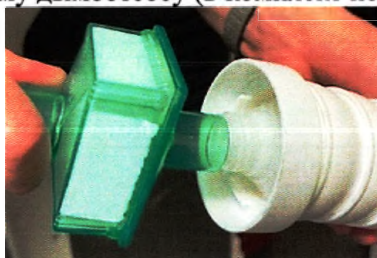
- Подключите шланг трубчатый для дымоотвода к насадке
- Закрепите шланг трубчатый для дымоотвода на шарнирном рычаге в специальные пазы:



- Соедините шланг трубчатый для дымоотвода с трубкой большой охлаждения



- Подсоедините трубку к внешнему дымоотсосу (в комплект поставки не входит).



2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

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

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

Основные технические характеристики аппарата указаны в таблице 6.

Примечание: допустимое отклонение показателей составляет $\pm 5\%$.

Таблица 6 – Основные технические характеристики

Характеристики	Аппарат SmartXide Punto
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	42 x 122 x 54 см (Ш x В x Г) со сложенным шарнирным рычагом $\pm 10\%$
Масса (без комплектующих)	62 кг $\pm 10\%$
Масса (с комплектующими в транспортной упаковке)	95 кг $\pm 10\%$
Сетевое напряжение	100-230 В ~50/60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	при 100-120 В: 1200 ВА (max) при 220-230 В: 1200 ВА (max)
Защитные устройства	Плавкие предохранители
Количество защищенных полюсов	2
Предохранители	2хТ16А 250В 6,3х32 мм
Габаритные размеры предохранителя, (диаметрхдлина), мм	6,3х32
Номинальное напряжение предохранителя, В	250
Номинальный рабочий ток предохранителя, А	16 А с задержкой
Тип электрической защиты	Класс I
Степень электрозащиты	В
Параметры ПО (версия и класс безопасности ПО)	Класс В, версия SW1.1.1
Уровень звукового давления	Не более 53 дБА
Степень защиты от попадания воды (Классификация IP в соответствии с МЭК 60529)	IPX0, IPX8(для педального переключателя)
Длина сетевого кабеля	300 см
Длина кабеля насадки	220 см
Интерфейс пользователя	Цветной сенсорный ЖК-дисплей диагональю 8.4 дюйма
Работа/Пауза ВКЛ/ВЫКЛ	Непродолжительный: 1 мин работа, 3 мин пауза
Максимальное допустимое время установления рабочего режима	1 минута
Режим подачи команд	С помощью педального переключателя
Усилие, необходимое для срабатывания педального переключателя, не менее, Н	12
Кол-во колёс	4 шт.

Диаметр колеса, см	10
Наличие тормоза на колесе	Да
Угол поворота, °	360
Максимальная нагрузка на колесо, кг	30 кг
Усилие для перемещения изделия, не менее, Н	40

Аппарат SmartXide Punto оснащен источником CO₂-лазера, который испускает инфракрасный луч и источником прицельного лазера, который излучает видимый красный луч.

Характеристики излучения этих двух лазерных источников приведены в Таблице 7.

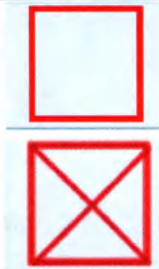
Примечание: допустимое отклонение показателей составляет $\pm 5\%$

Таблица 7 – Технические характеристики излучения

Источник CO₂ лазера	
Класс лазера (согласно EN 60825-1)	4
Длина волны (длины волн)	10600 нм $\pm$ 400 нм
Тип лазера	CO ₂ RF-PSD
Средняя мощность на выходе наконечника	0,1 - 30 Вт (модель M118A1) 0,1 - 50 Вт (модель M118B1)
Максимальная выходная мощность	36 Вт (модель M118A1) 60 Вт (модель M118B1)
Режим вывода (мономодальный, мультимодальный)	TEM ₀₀ превалирует
Система доставки лазерного излучения	Шарнирный рычаг с 7 зеркалами
Геометрия луча (на выходе)	Круговой
Расходимость излучения (дивергенция) (полный угол d_{63} – т.е. при 63% выходной мощности)- выход насадки	112 мрад (1,5" насадка) 78 мрад (2" насадка) 36 мрад (4" насадка и сканер M-SCAN DOT IB) 20,5 мрад (7" насадка) 16,9 мрад (коллимированная насадка) 44 мрад (сканер HiScan SCAR3) 22,6 мрад (сканер HiScan V ² LR)
Диаметр лазерного луча (полный угол d_{63} – т.е. при 63% выходной мощности) - выход насадки ($\pm 20\%$)	0,106 мм (1,5" насадка) 0,123 мм (2" насадка) 0,228 мм (4" насадка и сканер M-SCAN DOT IB) 0,344 мм (7" насадка) 0,957 мм (коллимированная насадка) 0,175 мм (сканер HiScan SCAR3) 0,312 мм (сканер HiScan V ² LR)
Диаметр лазерного луча (полный угол d_{86} – т.е. при 86% выходной мощности) - выход насадки ($\pm 20\%$)	0,150 мм (1,5" насадка) 0,174 мм (2" насадка) 0,322 мм (4" насадка и сканер M-SCAN DOT IB) 0,486 мм (7" насадка) 1,354 мм (коллимированная насадка) 0,250 мм (сканер HiScan SCAR3) 0,426 мм (сканер HiScan V ² LR)
Стабильность мощности в течение 1 часа	$\leq 20\%$
Характеристики лазерного излучения:	
Продолжительность излучения (ВКЛ)	0,01 - 0,9 с
Время между двумя излучениями (ВЫКЛ)	0,1 - 5 с
Максимально допустимая доза (МДД),	1 кВт/м ² в режиме CW

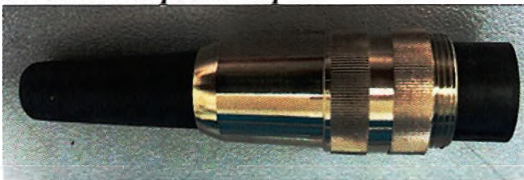
T = 100 с	10 Дж/м ² в режимах SP, HP, DP
Допустимое минимально безопасное для глаз расстояние (NOHD)	12,3 м с насадкой или сканерами (M118B1) 14,9 м с коллимированной насадкой (M118B1) 9,52 м с насадкой или сканерами (M118A1) 11,5 м с коллимированной насадкой (M118A1)
Излучение	Контролируется педальным переключателем
Характеристики прицельного диодного лазера для CO₂ лазерного модуля	
Тип лазера	Диодный
Класс лазера (1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B, 4)	3R
Длина волны	635 нм
Максимальная мощность (выход источника)	1 мВт, устанавливаемая от 1% до 100%
Режим вывода	Круговой
Расходимость (выход источника)	0,6 мрад
Диаметр (выход источника)	1,8 мм
Положение по отношению к источнику CO ₂	коаксиальное
Функциональные характеристики	
Пилотный луч	Видимый. Выбираемая интенсивность от 1% до 100%; с 2% шагом между 2% и 10%, с шагом 10% между 10% и 100%.
Режимы работы	• Режим CW: средняя выходная мощность может быть выбрана от 0,5 Вт до максимальной мощности, с шагом 0,1 Вт - от 0,5 Вт до 1 Вт; с шагом 0,5 Вт - от 1 Вт до 10 Вт; с шагом 1 Вт - от 10 Вт до 30 Вт и с шагом 5 Вт - от 30 Вт до 50 Вт. • Режим Smart Pulse (далее именуемый как «SP»): средняя выходная мощность может быть установлена от 0,1 Вт до 15 Вт для модели 50 Вт; до 12 Вт - для модели 30 Вт. Частоту можно установить от 5 Гц до 100 Гц, а длительность импульса - от 0,06 до 86 мс. • Режим DP: средняя выходная мощность может быть установлена от 0,1 Вт до 15 Вт для модели 50 Вт; до 12 Вт - для модели 30 Вт; частота от 5 Гц до 100 Гц. Выбираемые частоты зависят от выбранного значения мощности. Длительность импульса может быть установлена от 0,6 до 86 мс. • Режим HP: средняя выходная мощность может быть установлена от 0,1 Вт до 8 Вт для модели 50 Вт; до 4 Вт - для модели 30 Вт; энергия импульса может быть установлена до 80 мДж; частота - от 5 Гц до 100 Гц и длительность импульса - от 0,5 мкс до 1 мс.
Режимы воздействия	Режим непрерывного воздействия или режим синхронизированного воздействия. Режим синхронизированного воздействия позволяет работать как при однократном, так и при повторном воздействии. Когда выбран режим синхронизированного воздействия, время воздействия может быть выбрано между 0,01 и 0,9 с. Когда выбран режим непрерывного воздействия, время «T.OFF» может быть установлено между

	0,1 с и 5 с.
Сканер M-SCAN DOT IB	
Эффективное фокусное расстояние (ЭФР)	100 мм
Область сканирования	15 мм × 15 мм (±0,1 мм)
Режимы излучения	SP, DP, HP (режим сканирования DOT) CW (стандартный режим сканирования)
Выходная мощность в режимах излучения <i>SP, DP, CW</i>	от 0,5 Вт до 30 Вт (для M118A1) от 0,5 Вт до 50 Вт (для M118B1)
Выходная мощность в режиме излучения <i>HP</i>	от 0,5 Вт до 30 Вт (для M118A1) от 0,5 Вт до 40 Вт (для M118B1)
Формы	DOT (точка), линия, треугольник, эллипс, шестиугольник, квадрат, кольцо
Режимы сканирования	Normal (стандартный), Interlaced (Чересстрочной развертки), SmartTrack (SmartTrack недоступен на режиме излучения CW)
Время облучения	для режимов излучения <i>SP</i> и <i>DP</i> : от 100 до 2000 мкс (с шагом 100 мкс) для режима излучения <i>CW</i> : от 100 до 45000 мкс (с шагом 100 мкс) (Этот параметр недоступен при выборе режима излучения <i>HP</i>)
Интервал (Расстояние)	от 0 до 2000 мкм (с шагом 50 мкм) (Этот параметр недоступен при выборе режима излучения «CW»)
Smart Stack	от 1 до 5 импульсов (Этот параметр недоступен при выборе режима излучения «CW»)
Сканер HiScan SCAR3	
Эффективное фокусное расстояние (ЭФР)	75 мм
Область сканирования	15 мм × 15 мм (±0,1 мм)
Режимы излучения	SP, DP, HP (режим сканирования DOT) CW (стандартный режим сканирования)
Выходная мощность в режимах излучения <i>SP, DP, CW</i>	от 0,5 Вт до 30 Вт (для M118A1) от 0,5 Вт до 50 Вт (для M118B1)
Выходная мощность в режиме излучения <i>HP</i>	от 0,5 Вт до 30 Вт (для M118A1) от 0,5 Вт до 40 Вт (для M118B1)
Формы	DOT (точка), линия, треугольник, эллипс, шестиугольник, квадрат, кольцо
Режимы сканирования	Normal (стандартный), Interlaced (Чересстрочной развертки), SmartTrack (SmartTrack недоступен на режиме излучения CW)
Время облучения	для режимов излучения <i>SP</i> и <i>DP</i> : от 100 до 2000 мкс (с шагом 100 мкс) для режима излучения <i>CW</i> : от 100 до 45000 мкс (с шагом 100 мкс) (Этот параметр недоступен при выборе режима излучения <i>HP</i>)
Интервал (Расстояние)	от 0 до 2000 мкм (с шагом 50 мкм) (Этот параметр недоступен при выборе режима излучения «CW»)
Smart Stack	от 1 до 5 импульсов (Этот параметр недоступен при выборе режима излучения «CW»)
Сканер HiScan V2LR	

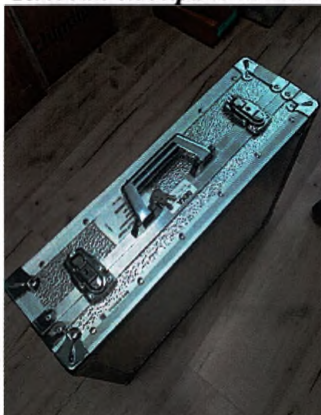
Эффективное фокусное расстояние (ЭФР)	150 мм
Область сканирования (максимальное значение)	8мм x 8мм («квадрат») 13мм x 13мм («квадратная рамка»)
Режимы излучения	SP, DP, HP
Выходная мощность в режимах излучения SP, DP	от 0,5 Вт до 30 Вт (для M118A1) от 0,5 Вт до 50 Вт (для M118B1)
Выходная мощность в режиме излучения HP	от 0,5 Вт до 30 Вт (для M118A1) от 0,5 Вт до 40 Вт (для M118B1)
Формы	 («квадрат») («квадратная рамка»)
Тип сканирования	DOT
Режимы сканирования	Normal (стандартный), Interlaced (Чересстрочной развертки) или SmartTrack
Время облучения	от 100 мс до 2000 мкс (с шагом 100 мкс)
Интервал (Расстояние)	от 0 до 2000 мкм (с шагом 50 мкм)
Smart Stack	от 1 до 5 импульсов

Основные массогабаритные характеристики комплектующих представлены в таблице 8. Допускаемое отклонение массогабаритных характеристик $\pm 5\%$.

Таблица 8 - Основные массогабаритные характеристики комплектующих

Комплектующие	Масса, г	Размеры, мм
Разъём блокировки двери  Микроконтроллер прекращает излучение лазера, если на контактах разъёма блокировки двери не замыкается электрическая цепь.	20	10 × 50 мм (Диаметр × Длина)
Переключатель педальный  Пластиковая педаль управления в стальном корпусе в комплекте с эл проводом управления в резиновой оплётке и стальным разъёмом на конце для подачи лазерного излучения от аппарата к насадке	300	150 × 150 × 100 мм (Д×Ш×В)
Ключ системный	10	40 × 20 × 2 мм (Д×Ш×Т)

			
Стальной ключ неправильной формы для включения аппарата			
Держатель ключа 		50	80 x 35 x 15 мм (Д×Ш×В)
Кабель сетевой 		200	Длина 3000 мм, 3*2,5 мм ²
Шарнирный рычаг с трубкой обдува  Оптический блок, используемый для доставки лазерного излучения. Она состоит из семи зеркал, расположенных на вращающихся		Масса шарнирного рычага: 3000 Масса трубки обдува: 72	Длина шарнирного рычага 1400 мм, диаметр трубы в самой узкой части: 26 мм диаметр трубы в самой широкой части: 32 мм Длина трубки обдува 2400 мм, диаметр трубки обдува 7 мм

кулаках: механическая точность шарнирной системы позволяет лазерному лучу проходить через нее вдоль ее оси в любом направлении.		
Очки защитные врача для работы с CO2 лазером  Служат для защиты от лазерного излучения	300	160×60×50 мм (Д×Ш×Г)
Очки защитные для пациента  Служат для защиты от лазерного излучения	250	130×40×10 мм (Д×Ш×Г)
Чемодан для хранения комплектующих 	масса с комплектующими: 2000	500×350×150 мм (Д×Ш×Г)
Футляр для хранения насадки 	150	150 × 70 × 50 мм (Д×Ш×В)
Щетка для очистки  Щётка служит для очистки внутренних частей сканера	10	150 x 15 x 5 мм (Д×Ш×Г)
Регистратор низкотемпературный  Служит для контроля соблюдения температурных условий хранения аппарата во время транспортировки Служит для	10	35 x 15 x 0,5 (Д×Ш×Т) мм

контроля соблюдения температурных условий хранения аппарата во время транспортировки		
Шланг трубчатый для дымоотвода  Служит для подключения насадки к внешнему дымоотсосу	150	Длина 2500 мм, диаметр 7 мм
Трубка большая охлаждающая  Служит для подключения насадки к внешнему дымоотсосу.	500	Длина 1000 мм, диаметр 20 мм
1,5" насадка	см. рис. 55-58	
2" насадка	см. рис. 58-60	
4" насадка	см. рис. 61-63	
7" насадка	см. рис. 63-65	
Насадка коллимированная	см. рис. 63, 66, 67	
Сканер M-SCAN DOT IB	см. рис. 68-69	
Сканер HiScan SCAR3	см. рис. 70-71	
Сканер HiScan V²LR	см. рис. 72-79	

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА

10.1. Запуск аппарата

Вставьте ключ в переключатель под ключ и поверните его в положение «I». Нажмите кнопку включения, расположенную рядом с аварийным выключателем, и дождитесь завершения процедуры запуска.

Аппарат проведет самотестирование, в течение которого на начальном экране появится сообщение «Проверка системы» («System check»).

Рисунок 26 – Экран запуска системы с надписью «Проверка системы»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время фазы самотестирования на верхней панели системы загорается индикатор SYSTEM READY (СИСТЕМА ГОТОВА), и начинает мигать светодиод на панели управления. Это уведомляет пользователя о том, что система работает правильно. Целесообразно убедиться, что на этом этапе вспыхивает свет. В противном случае обратитесь в Службу технической поддержки.

Как только внутренняя проверка будет завершена, любые обнаруженные проблемы появятся в меню «SYSTEM FAULT» («ОТКАЗ СИСТЕМЫ»): см. раздел «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ» для возможных решений проблем, в противном случае появится предварительное предупреждение.

Рисунок 27 - Экран запуска системы с предварительным предупреждением



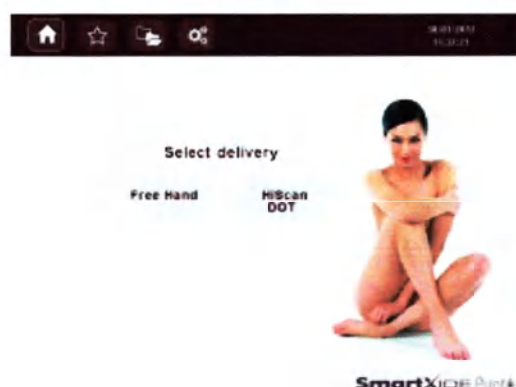
ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

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

Никогда не смотрите прямо в насадку или в отверстия с надписью «АПЕРТУРА ЛАЗЕРА», даже если вы в защитных очках.

После нажатия клавиши «ОК» отображается экран выбора, позволяющий пользователю выбрать систему подачи: насадка («Ручной» ("Free hand")) или устройство сканирования (см. рисунок ниже).

Рисунок 28 - Меню выбора системы подачи



Различные кнопки в верхней части экрана, общие для всех меню системы, описаны ниже:

	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в главное меню.
	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в меню «Избранное».
	Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать меню «База данных».
	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в меню «Настройка».

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

Система автоматически выбирает следующий статус:

- Режим ожидания (STAND BY);
- Педальный переключатель отключен.
- Параметры прицеливания, воздействия, излучения и сканирования: последние использованные значения для этой системы подачи.

10.2 Экранные команды

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

Кнопка «STAND BY»/«ON» позволяет пользователю включать/выключать выбранный источник.

Когда она светло-зеленая, кнопка отключена.

Когда она ярко-зеленая, кнопка доступна для включения источника.

Когда она оранжевая, выбранный источник включен, и его можно отключить нажатием этой кнопки.

Кнопка «READY» (ГОТОВ)

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

Оператору рекомендуется использовать опцию READY для отключения педального переключателя в качестве меры предосторожности во время выбора параметров.

Излучение активируется, когда свечение кнопки READY и индикатора SYSTEM READY на верхней панели системы постоянно.

Индикатор «ИЗЛУЧЕНИЕ»

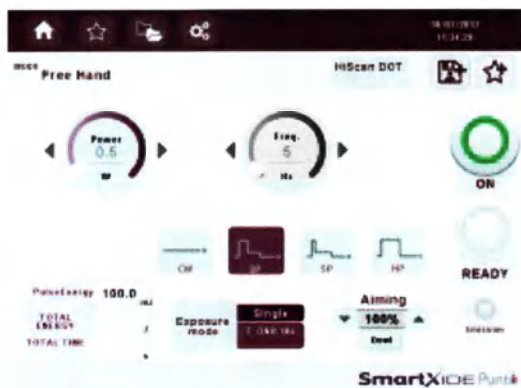
Светодиод «EMISSION» (ИЗЛУЧЕНИЕ) находится ниже кнопки «READY», и, когда он включен, это означает, что происходит излучение.

10.3. Режим CO₂ «Ручной»

Режим «Ручной» (см. Рис. 14) позволяет пользователю полностью контролировать параметры излучения «вручную», выбирая режим излучения, конфигурацию импульсов, а также уровни мощности/частоты на основе требуемого лечения и собственного опыта пользователя.

Установленные параметры могут быть сохранены для будущего использования.

Рисунок 29 - Меню «Ручное»

**Мощность**

Две стрелки в области «Мощность» ("Power") позволяют увеличить или уменьшить и отобразить уровень мощности. Диапазон доступных значений изменяется в соответствии с выбранным режимом излучения. Пожалуйста, обратитесь к описанию режимов излучения в этом параграфе.

См. также параграф 10.7.

Частота

Две стрелки в области «Частота» ("Freq.(Frequency)") позволяют увеличить или уменьшить и отобразить частоту излучения лазера; частота может быть установлена между 5 Гц и 100 Гц.

Эти кнопки появляются только при выборе режима излучения SP или DP.

См. также параграф 10.7.

Режим излучения

Области «CW», «DP», «SP» или «HP» позволяют пользователю выбирать режимы излучения, описанные ниже.

В режиме CW лазерное излучение является непрерывным: источник CO₂-лазера дает излучение до тех пор, пока он включен, поэтому он обеспечивает постоянный уровень выходной мощности, выбранный оператором в соответствии с требуемой процедурой.

Кнопки выбора мощности POWER позволяют пользователю устанавливать значение мощности между 0,5 Вт и максимальной доступной мощностью.

В режиме SP источник CO₂-лазера импульсный.

Оператор может выбрать частоту - то есть количество раз в секунду, когда источник включается и выключается, - и значение мощности.

Область выбора «Freq.» («Частота») позволяет пользователю устанавливать значение частоты между 5 Гц и 100 Гц; область выбора «Мощность» позволяет пользователю устанавливать значение мощности между 0,1 Вт и 15 Вт для модели 50 Вт; до 12 Вт - для модели 30 Вт.

В режиме DP источник CO₂-лазера импульсный.

Оператор может выбрать частоту - то есть количество раз в секунду, когда источник включается и выключается, - и значение мощности.

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

Таблица 9 - Выбор мощности и частоты в режиме DP

Мощность	Допустимые значения параметра «Частота»
0,2 Вт	до 5 Гц
0,2 Вт < P < 0,5 Вт	до 10 Гц
0,5 Вт < P < 3 Вт	до 20 Гц
3 Вт < P < 4 Вт	до 50 Гц
4 Вт < P < 5 Вт	до 80 Гц
5 Вт < P < 15 Вт*	до 100 Гц

* Выбор мощности ограничен 12 Вт для модели 30 Вт.

В режиме HP источник CO₂-лазера импульсный.

Оператор может выбрать частоту - то есть количество раз в секунду, когда источник включается и выключается, - и значение мощности.

Область выбора «Частота» позволяет пользователю устанавливать значение частоты между 5 Гц и 100 Гц; а область выбора «Мощность» позволяет пользователю устанавливать значение мощности между 0,1 Вт и 8 Вт для модели 50 Вт; до 4 Вт - для модели 30 Вт.

Воздействие

Аппарат SmartXide Punto позволяет пользователю контролировать время воздействия во время лазерной обработки, с помощью затвора CO₂.

Выбранный режим воздействия отображается на экране в области «Exposure mode» («Режим воздействия»). Нажмите на эту область, чтобы изменить режим воздействия.

Существует выбор режимов воздействия:

- непрерывный - на экране - «Contin.»;
- синхронизированное однократное воздействие - на экране - «Single»;
- синхронизированные повторные воздействия - на экране - «Repeat.».

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

В режиме непрерывного воздействия время воздействия полностью контролируется оператором с помощью педального переключателя: до тех пор, пока педальный переключатель удерживается нажатым, затвор открыт, соответственно, происходит лазерное излучение.

Когда включен режим однократного воздействия и нажат педальный переключатель, система открывает затвор и держит его открытым только в течение выбранного времени воздействия. Как только выбранное время воздействия истекло, затвор автоматически закрывается, независимо от того, удерживается ли педальный переключатель нажатым.

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

Система позволяет пользователю выбирать время воздействия между 0,01 и 0,9 с с помощью двух стрелок рядом со значением «T.ON». Минимально доступное значение «T.ON» зависит от выбранной частоты, как указано в следующей таблице.

Таблица 10 - Минимальное возможное значение T.ON на основании выбранной частоты

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

Рисунок 30 – Выбор режима воздействия



Когда включен **режим синхронизированных повторных воздействий** и нажат педальный переключатель, система SmartXide Punto открывает затвор и держит его открытым в течение выбранного времени воздействия.

Как только выбранное время воздействия истекло, затвор автоматически закрывается, и если педальный переключатель все еще нажат, система будет выжидать выбранное время «T.OFF». Затем затвор снова откроется, и будет проведено новое воздействие. Эта последовательность повторяется непрерывно, пока педальный переключатель удерживается нажатым.

Система позволяет пользователю установить время воздействия между 0,01 и 0,9 с с помощью двух стрелок рядом с значением «T.ON» и установить время «T.OFF» между 0,1 с и 5 с. Минимальное значение «T.ON» зависит от выбранной частоты, как указано в таблице 10.

Энергия импульса, Общая энергия и Общее время

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

Когда система включается, эти счетчики устанавливаются в ноль, а затем их значения увеличиваются во время лечения.

Нажатием опции «СБРОС» (RESET) значения «ОБЩАЯ ЭНЕРГИЯ (TOTAL ENERGY)» и «ОБЩЕЕ ВРЕМЯ (TOTAL TIME)» обнуляются.

Источник прицеливания

Две стрелки в области «Прицеливания» («Aiming») регулируют интенсивность луча прицеливания от 1% до 100% (с шагом 2% - от 2% до 10%, с шагом 10% - для оставшихся значений).

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

Установите опцию «Dowl» в положение «ON», чтобы иметь четкий обзор области лечения и ясно различать обработанные ткани во время процедуры.

СКАНИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА

Нажмите область, отображающую тип сканирующего устройства, в данный момент подключенного к системе, чтобы включить его.

На экране отображается сообщение, предупреждающее оператора о том, что выбор системы подачи был изменен; оператору также напоминают проверить подключение сканера.

10.4. Избранное меню

В меню пользователя  значок позволяет пользователю получить доступ к списку избранных пользователем параметров лечения. Выбор избранного набора параметров обеспечивает удобство быстрой загрузки наиболее часто используемых значений параметров.

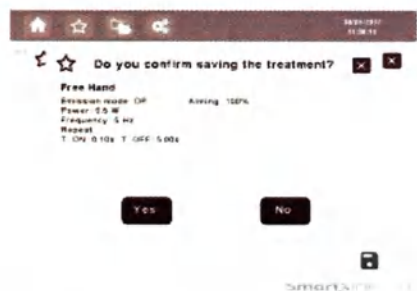
Чтобы сохранить избранный набор параметров, сначала выберите нужные значения параметров в меню «Ручное», а затем нажмите на значок , система отобразит следующий всплывающий экран.

Рисунок 31 – Меню «Добавить в избранное»



Нажмите одну из пустых строк, чтобы выбрать ее (строка будет выделена розовым фоном), а затем кнопку : система отобразит сводку выбранных значений параметров, как показано на рис.33.

Рисунок 32 – Сводка значений параметров для сохранения



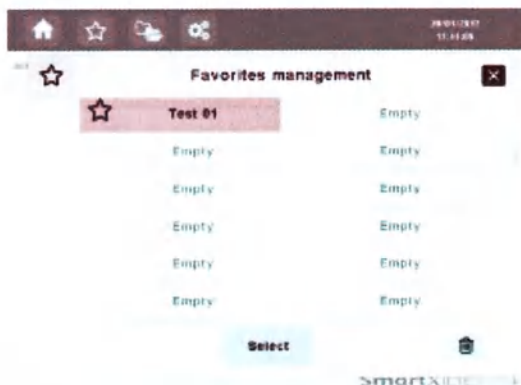
Если значения неверны, нажмите «Нет» («No») и измените их, в противном случае нажмите «Да» («Yes») и вставьте имя для избранного набора параметров: появится клавиатура, позволяющая пользователю вводить информацию.

Обратите внимание, что на клавиатуре значок  позволяет пользователю переключаться с верхнего регистра на нижний регистр, а значок  позволяет пользователю вводить специальные символы. Нажмите значок «Сохранить», чтобы сохранить набор параметров в списке избранных наборов параметров.

Чтобы загрузить один из наборов параметров, ранее сохраненных среди избранных, нажмите значок  в верхнем левом углу экрана: система отобразит список сохраненных избранных наборов параметров. Нажмите нужную строку (строка будет выделена синим фоном), затем:

- снова нажмите строку, чтобы отобразить сводку сохраненных параметров, или
- нажмите клавишу «Выбрать» (**Select**), чтобы загрузить этот набор параметров.

Рисунок 33 – Загрузка набора параметров из списка избранных наборов



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

10.5. Режим базы данных

Режим «База данных» содержит наборы сохраняемых параметров лечения (то есть описание лечения, систему подачи, фототип, плотность потока и конфигурацию импульса), как заданные, так и определяемые пользователем; он предлагает удобство сохранения важных параметров, которые могут

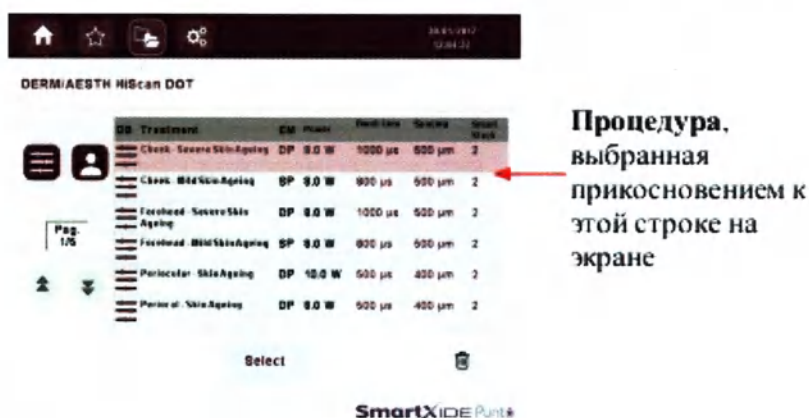
устанавливаться автоматически. Чтобы войти в этот режим, пользователь должен нажать кнопку , общую для всех системных меню. Система отобразит меню, показанное ниже: нажмите на область с именем требуемого приложения и выберите систему подачи, которую необходимо использовать, затем подтвердите выбор, нажав «ОК».

Рисунок 34 – Режим базы данных



Например, нажав на область «DERM/AESTH» (ДЕРМАТОЛОГИЯ/ЭСТЕТИКА) и выбрав систему подачи M-SCAN DOT IB, можно отобразить список всех процедур, сохраненных для выбранных параметров.

Рисунок 35 – Процедуры DERM/AESTH с помощью M-SCAN DOT IB



Стрелки с левой стороны позволяют листать список процедур.

Каждая строка в таблице соответствует доступной процедуре; система предоставляет следующую информацию для каждого лечения:

- тип базы данных: заранее установленный (определяется ) и определяемый пользователем (идентифицированным ). Если пользователь хочет видеть только один вид лечения, он должен нажать соответствующую кнопку: например, для просмотра только предустановленных процедур нажмите .

«Предустановленные» процедуры являются заводскими настройками и не могут быть изменены пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры лечения в предустановленном меню «базы данных» являются только иллюстрацией доступных режимов лечения и не являются предписывающими и/или более благоприятными для лечения на практике. Эти параметры предварительно устанавливаются на заводе на основе значений, обычно используемых операторами и указанных в научной медицинской литературе при современном уровне техники на дату поставки устройства. Эти значения являются исключительно ориентировочными и не предназначены для замены или влияния каким-либо образом на старание, меры предосторожности и навыки оператора. Исключительная ответственность врача заключается в том, чтобы выбрать соответствующий протокол лечения для каждого пациента на основе адекватного комплексного обследования и индивидуальной истории болезни.

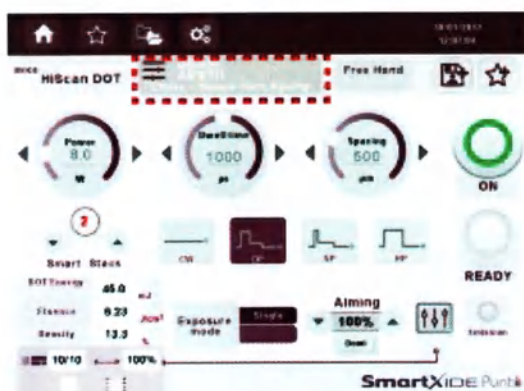
DEKA M.E.L.A s.r.l. не несет ответственность за использование предварительно заданных значений из меню «База данных»:

- названия и параметров излучения: режима излучения, мощности и/или частоты, параметров сканирования (при необходимости).

Как выбрать лечение

- Нажмите на строку с лечением, которое вы хотите выбрать: строка станет розовой.
- Нажмите кнопку «Выбрать» ("Select"): выбранное лечение будет установлено на устройстве. Тип базы данных, категория лечения и Наименование лечения отобразятся в верхней части меню пользователя.

Рисунок 36 – Лечение, выбранное в меню пользователя



ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь редактирует сохраненный параметр после того, как выбранная процедура была настроена в меню пользователя, система отметит отредактированный параметр «*» и позволит восстановить сохраненное значение нажатием кнопки «Восстановить» ("Restore") (отображается вверху экрана при изменении параметра).

Невозможно отредактировать или удалить предустановленные процедуры, в то время как обе операции разрешены для процедур, определенных пользователем.

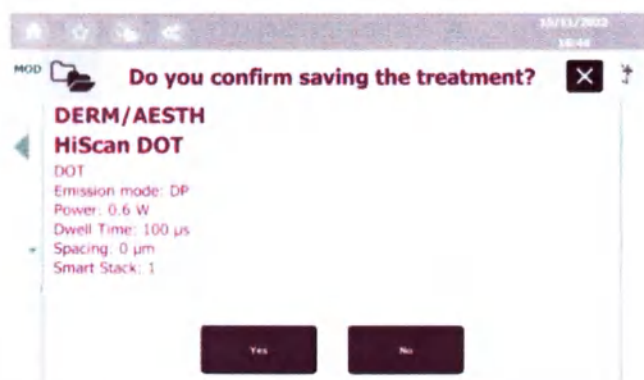
Как удалить определенное пользователем лечение

- Нажмите строку лечения, которое пользователь хочет удалить.
- Нажмите значок  и подтвердите выбор.

Как сохранить определенное пользователем лечение

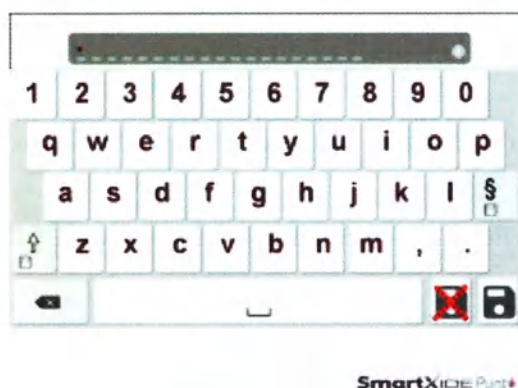
- Войдите в режим пользователя и выберите конфигурацию излучения, которую пользователь хочет сохранить.
- Нажмите значок : система отобразит меню, показанное ниже.

Рисунок 37 – Как сохранить процедуру лечения



- Нажмите кнопку «Да», чтобы выбрать Наименование лечения: появится «клавиатура», показанная ниже, чтобы пользователь мог ввести Наименование.

Рисунок 38 – Название лечения

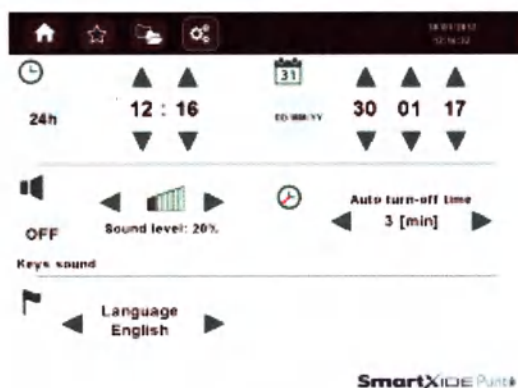


Нажмите значок  для сохранения: новые параметры лечения будут сохранены и отображены в базе данных лечения.

10.6. Меню настройки

Меню «Настройка» позволяет пользователю установить время и дату в системе, выбрать цвет фона на экране, выбрать язык и другие параметры. Чтобы войти в это меню, нажмите .

Рисунок 39 – Меню «настройка»



Из этого меню пользователь может:

- Выбрать формат времени : 12-ти или 24-часовой и формат даты дд/мм/гг, мм/дд/гг или гг/мм/дд; для изменения параметра нажмите на соответствующую область и используйте соответствующие стрелки.
- Включить («ВКЛ» ("ON"))/отключить («ВЫКЛ» ("OFF")) звук при нажатии кнопок.
- Отрегулировать громкость внутреннего зуммера: с помощью двух стрелок отрегулировать уровень звука.
- Выбрать время автоматического отключения системы между 2 и 20 минутами, нажав кнопку : если система не используется в течение выбранного времени, она автоматически отключит лазерный источник, чтобы продлить срок службы внутренних деталей.
- Изменить язык: с помощью двух стрелок выберите язык.

Если какие-либо параметры будут отредактированы, появится значок , чтобы пользователь мог сохранить изменения.

№7. Процедура калибровки мощности CO2

Аппарат SmartXide Punto оснащен внутренним измерителем мощности, который измеряет реальный уровень выходной мощности источника CO2-лазера.

Процедура оценки и калибровки мощности запускается и работает непрерывно, когда источник CO2 включен.

Когда источник CO2 включен и каждый раз, когда уровень мощности изменяется, система отображает на экране мигающее сообщение «POWER EVALUATION» («ОЦЕНКА МОЩНОСТИ»), чтобы предупредить оператора о том, что выполняется оценка мощности и процедура калибровки для этого уровня мощности.

Во время этой процедуры педальный переключатель автоматически отключается, так что лазерное излучение не выполняется.

Обратите внимание, что если выбран режим READY, система восстановит этот режим только после завершения процедуры.

Процедура предназначена для проверки реального уровня мощности, поставляемого источником CO2-лазера, и обеспечения его соответствия уровню мощности, выбранному оператором.

В конце процедуры сообщение «ОЦЕНКА МОЩНОСТИ» исчезает.

Возможны следующие два условия:

- Либо реальный уровень мощности соответствует выбранному уровню мощности, либо процедура завершается успешно: никаких сообщений не возникает, и система готова к работе;
- Реальный уровень мощности не соответствует выбранному уровню мощности, и процедура не может их отрегулировать: в этом случае звучит двойной предупреждающий звук, и реальный текущий уровень мощности мигает на экране около 5 секунд в качестве предупреждения для оператора.

Через 5 секунд это значение перестает мигать и считается действующим уровнем мощности обработки.

После выполнения процедуры калибровки система SmartXide Punto начинает мониторинг реального уровня мощности, чтобы обнаружить колебания мощности. Если реальный уровень мощности изменяется и больше не соответствует значению, отображаемому на экране, система реагирует следующим образом:

- Если идет лазерная обработка, то есть педаль нажата и до тех пор, пока она удерживается, новый уровень мощности будет отображаться на экране черными символами на белом фоне, а внутренний зуммер будет подавать звуковой сигнал 5 раз за секунду - вместо 1 звукового сигнала в секунду - в качестве предупреждения для оператора.

Если несоответствие мощности будет возмещено, старый уровень мощности появится на экране стандартными символами, и звуковой сигнал зуммера опять будет звучать один раз в секунду.

- Если лазерное лечение не выполняется, будут звучать два предупреждающих звуковых сигнала, и новый уровень мощности будет мигать на экране около 5 секунд в качестве предупреждения для оператора. Через 5 секунд это значение перестанет мигать и будет считаться новым действующим уровнем мощности лечения.

- Если обнаруженная выходная мощность выходит за нормативные пределы номинальной мощности, излучение немедленно прекратится, и система выдаст сигнал HIGH POWER

(ВЫСОКАЯ МОЩНОСТЬ) или LOW POWER (НИЗКАЯ МОЩНОСТЬ) см. Раздел «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ».

III. Завершение работы аппарата

Чтобы выключить аппарат в обычном (неаварийном) состоянии, действуйте следующим образом:

- **Нажмите кнопку «STAND BY» на панели управления, если аппарат находится в состоянии готовности или включен;**
- **Нажмите кнопку питания, расположенную под панелью управления;**
- **Нажмите «Да», чтобы продолжить, и дождитесь завершения процедуры выключения;**
- **Когда аппарат будет полностью выключен, поверните ключ в переключателе под ключ в положение «О»;**
- **Извлеките ключ и отсоедините сетевой шнур от электросети или штепсельный соединитель от системы.**

В аварийном состоянии нажмите аварийный выключатель - см. раздел «ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ»

11. СКАНИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА

Аппарат Smartxide Punto можно использовать с подходящими сканирующими устройствами, которые должны быть подсоединены к шарнирному рычагу. После подключения сканера, аппарат SmartXide Punto автоматически обнаруживает его и позволяет пользователю включать и использовать его с помощью панели управления.

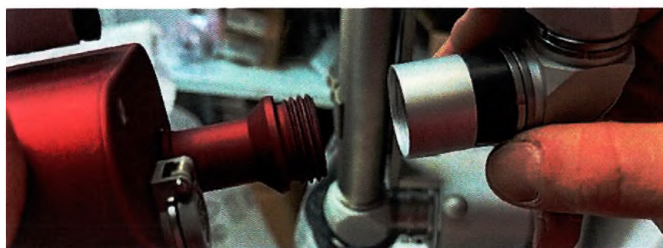
Сканирующие устройства перечислены ниже:

- M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR 3
- HiScan V²LR

11.1. Установка сканирующего устройства

Для установки **сканера** выполните следующие действия:

- **Выключите аппарат.**
- Извлеките насадку из шарнирного рычага, если она подключена.
- Снимите защитный колпачок (если он есть) и вкрутите сканер в шарнирный рычаг.



M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR 3



HiScan V²LR

- Подключите кабель сканера к разъему на задней панели, проявляя внимательность при подключении разъема кабеля в соответствующий разъем (см. Рисунок ниже).

Разъем для сканирующего устройства M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR 3 / HiScan V²LR



- *Только если он еще не подключен*, подключите другой конец кабеля к сканеру: вставьте разъем так, чтобы его красная точка выровнялась с красной точкой на разъеме блока, как показано на примере справа.



- Подсоедините шланг для обдува к входному разъему воздухозаборника, а затем к трубке обдува на шарнирном рычаге (черная трубка).

**M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR 3****HiScan V²LR****Подключение к трубке обдува на шарнирном рычаге (черная трубка)****ПРИМЕЧАНИЕ**

Когда сканер не подключается к системе, снова установите на нем защитную крышку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

- Кабель сканера должен подключаться/отключаться при выключенной системе (с ключом в позиции 'O').
- Не отсоединяйте сканер от кабеля, если в этом нет крайней необходимости: если необходимо снять сканер, отсоедините его кабель от системы.

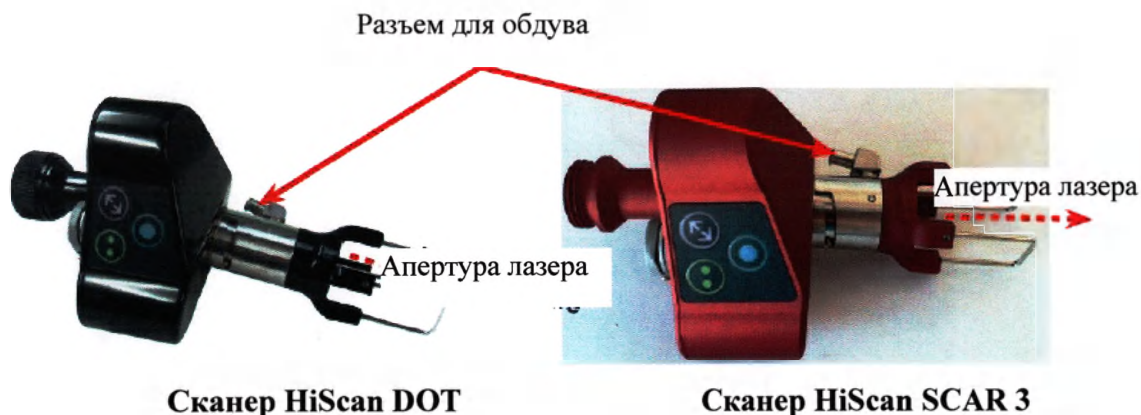
ПРИМЕЧАНИЕ

Если возможно, не отсоединяйте кабель от сканирующего устройства.

Как только сканер подключен, система SmartXide Punto автоматически обнаруживает его и позволяет пользователю включать его с панели управления.

11.2 Использование сканера M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR3

Аппарат может использоваться в сочетании со сканирующими устройствами M-SCAN DOT IB или HiScan SCAR 3 для достижения большей предсказуемости и воспроизводимости. Использование со сканирующим блоком является подходящим для послойной абляции, не вызывающей обугливания. Кроме того, такая система обеспечивает повышенную безопасность, предоставляя более однородное, точное и контролируемое воздействие на ткань, как посредством абляционной, так и фракционной «шлифовки» кожи.



Как показано на рисунке выше, оба сканера можно подключить к внешнему дымоотсосу через разъем обдува.

ПРИМЕЧАНИЕ

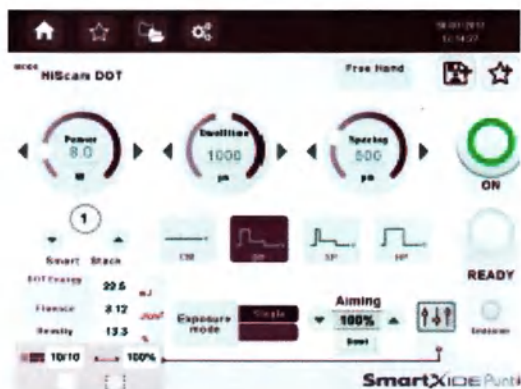
Сканер можно подключить к внешнему дымоотсосу (в комплект поставки не входит). Для его подключения используйте шланг трубчатый для дымоотвода (входит в комплект поставки): подключите один конец к внешнему дымоотсосу, а другой конец присоедините к всасывающему патрубку. Данный патрубок зацепляется за сканер с помощью специального крючка.



Чтобы активировать сканер M-SCAN DOT IB/ HiScan SCAR3, если оно установлено правильно, нажмите на область «M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR 3» в меню «Ручное» (см. рис. 29) Появится меню, показанное ниже.

Функции программного обеспечения одинаковы для обоих сканеров; ниже приведены экраны, относящиеся к сканирующему устройству M-SCAN DOT IB, как пример:

Рисунок 40 – Режим сканирования M-SCAN DOT IB



11.2.1. Мощность

Кнопки выбора «Power» (Мощность) позволяют пользователю выбирать значение мощности до максимального при выборе режимов излучения CW, SP и DP; до 40 Вт - для модели SmartXide Punto 50 Вт и до 30 Вт - для модели SmartXide Punto 30 Вт при выборе режима излучения HP.

11.2.2. Время облучения

«Время облучения» сканирования, то есть продолжительность излучения M-SCAN DOT IB/ HiScan SCAR3, может быть выбрано от 100 до 2000 мкс (с шагом 100 мкс) *при выборе режимов излучения SP и DP*; и от 100 до 45000 мкс (с шагом 100 мкс), *когда выбран режим излучения CW*.

Этот параметр недоступен при выборе режима излучения HP.

11.2.3. Интервал (Расстояние)

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

Этот параметр недоступен при выборе опции «CW».

11.2.4. Режим излучения

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

В режиме CW, режиме SP и режиме DP кнопки выбора мощности (POWER) позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 Вт до максимальной мощности.

В режиме HP кнопки выбора мощности позволяют пользователю устанавливать значение мощности от 0,5 Вт до 40 Вт для модели SmartXide Punto 50 Вт, от 0,5 Вт до 30 Вт для модели SmartXide Punto 30 Вт.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

За тот же промежуток времени, выбранный для длительности импульса, количество энергии, выделяемой системой в режиме DP, больше, чем в режиме SP, из-за другой формы импульса.

Более того, при равных значениях мощности энергия, выделяемая в режиме HP, отличается (и может быть намного выше) от других режимов.

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

11.2.5. Smart Stack

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

Это значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 5 нажатием кнопки «Smart Stack» и установкой количества желаемых пользователем импульсов.

Например, если установлено значение «1», система будет давать только один импульс на каждой отдельной точке, а значение «3» обеспечит три импульса на одной точке, прежде чем перемещаться на другое место/ точку. Теоретически этот режим сканирования (т. е. Stack 3) должен оказывать такое же влияние на ткани, как и три последовательных применения сканирования, однако он имеет преимущество, заключающееся в обеспечении большего перекрытия путем излучения трех импульсов на одну и ту же точку.



ВНИМАНИЕ - Возможный риск для пациента/оператора

Этот режим также приводит к увеличению энергетического фактора на ткани. По этой причине, если значение «Stack» больше, чем «1», выбранная цифра выделяется красным цветом как предупреждение для оператора.

Этот параметр недоступен при выборе опции «CW».

11.2.6. Интенсивность прицельного луча

Интенсивность прицельного луча может быть установлена в пределах от 1% до 100% (с шагом 2% от 2% до 10%, с шагом 10% для остальных значений). Также можно отключить прицельный луч во время лазерной обработки: нажмите «Aiming» («Прицеливание») и выберите опцию «Dowl» («Диод выключен во время генерации лазерного излучения»).

Установите опцию «Dowl» в ON, чтобы иметь четкий обзор области лечения и четко различать обработанные ткани во время процедуры.

11.2.7. Режим воздействия

Система позволяет пользователю управлять временем воздействия при сканировании.

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

Доступны два режима воздействия при нажатии на соответствующие области:

- Одиночное сканирование («Single» на экране);
- Синхронизированное повторное сканирование («Repeat.» на экране).

• Одиночное сканирование

Когда включен режим одиночного воздействия и педальный переключатель нажат, система открывает затвор и держит его открытым только на время одного полного сканирования. Как только это время истечет, затвор автоматически закроется, независимо от того, нажат педальный переключатель или нет. Если оператор хочет выполнить новое воздействие, он должен отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его.

• Режим синхронизированного повторного сканирования

Когда этот режим включен и нажат педальный переключатель, система открывает затвор и выполняет последовательности сканирования, пока педальный переключатель удерживается нажатым.

Как только одно сканирование завершается, затвор автоматически закрывается, а затем, если педальный переключатель все еще нажат, система ожидает выбранное время задержки ("Delay"); после этого времени затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Эта последовательность повторяется непрерывно, пока педальный переключатель удерживается нажатым. Используйте кнопки со стрелками для изменения времени задержки ("Delay") между сканированиями от 0,1 с до 5 с (с шагом 0,1 с).

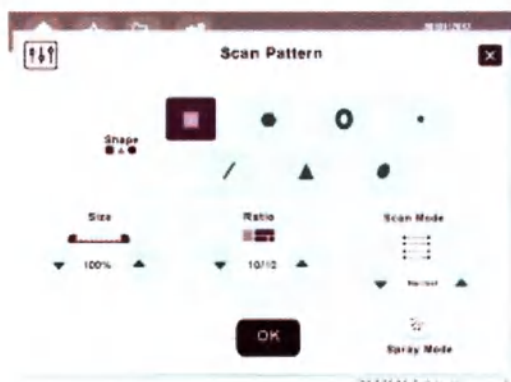
Рисунок 41 – Выбор режима «Воздействие»



11.2.8. Меню шаблона сканирования

Значок  в правом углу экрана позволяет пользователю войти в меню «Шаблон сканирования» («Scan Pattern»), показанное ниже.

Рисунок 42 – Меню шаблона сканирования

**Форма, размер и соотношение**

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

- Использование кнопок/значков, расположенных в меню «Шаблон сканирования» («Scan Pattern»):

Область **Shape** (Форма) позволяет пользователю выбрать форму области сканирования, выбирая: точку, линию, шестиугольник, треугольник, квадрат, эллипс, кольцо.

Кнопки «**Size**» (Размер) позволяют пользователю изменять размер области сканирования (отображается в процентах от максимально доступной области сканирования, т. е. 15 мм x 15 мм).

Кнопки «**Ratio**» (Соотношение) позволяют пользователю изменять отношение высоты к ширине области сканирования.

- Использование трех кнопок на сканирующей головке:

Кнопка  позволяет пользователю изменять форму области сканирования, выбирая: точку, линию, шестиугольник, треугольник, квадрат, эллипс, кольцо.

Кнопка  позволяет пользователю изменять размер области сканирования.

Кнопка  позволяет пользователю изменять соотношение высоты и ширины области сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сканер M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR3 перемещает красный прицельный луч вдоль контура выбранной области сканирования. Эта функция позволяет пользователю сразу проверить характеристики - форму и размер - области сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Цвета кнопок «Форма», «Размер» и «Соотношение» соответствуют цветам трех кнопок, расположенных на сканирующей головке.

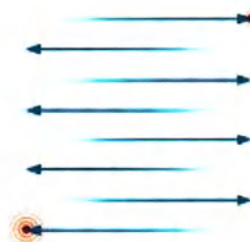
Режим сканирования

Можно выбрать режим сканирования из Normal (стандартный), Interlaced (Чересстрочной развертки) или SmartTrack, просто нажав кнопку «Режим сканирования» ("Scan mode").

- Режим сканирования Normal**

Рисунок 43 – Пример режима сканирования «Normal»

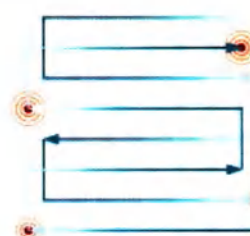
Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается линиями сканирования слева направо и справа налево, начиная с первой строки сверху, до последней строки внизу



- Режим сканирования Interlaced**

Рисунок 44 – Пример режима сканирования «Interlaced»

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается линиями сканирования с нечетными номерами, а затем – с четными номерами. Когда нечетные линии сканируются сверху вниз, четные линии сканируются снизу вверх.

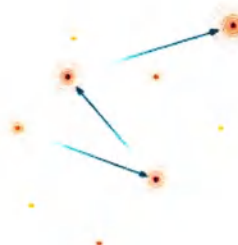


Использование режима чересстрочной развертки рекомендуется для уменьшения термических эффектов во время лечения.

- Режим сканирования SmartTrack**

Рисунок 45 – Пример режима сканирования «SmartTrack»

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается сканированием точек в случайном порядке: это минимизирует риск перегрева ткани и, следовательно, теплового повреждения.



Этот режим сканирования недоступен с опцией «CW».

- Режим распыления**

Нажав значок  в меню «Шаблон сканирования» («Scan Pattern»), можно активировать режим «Распыления» ("Spray").

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

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

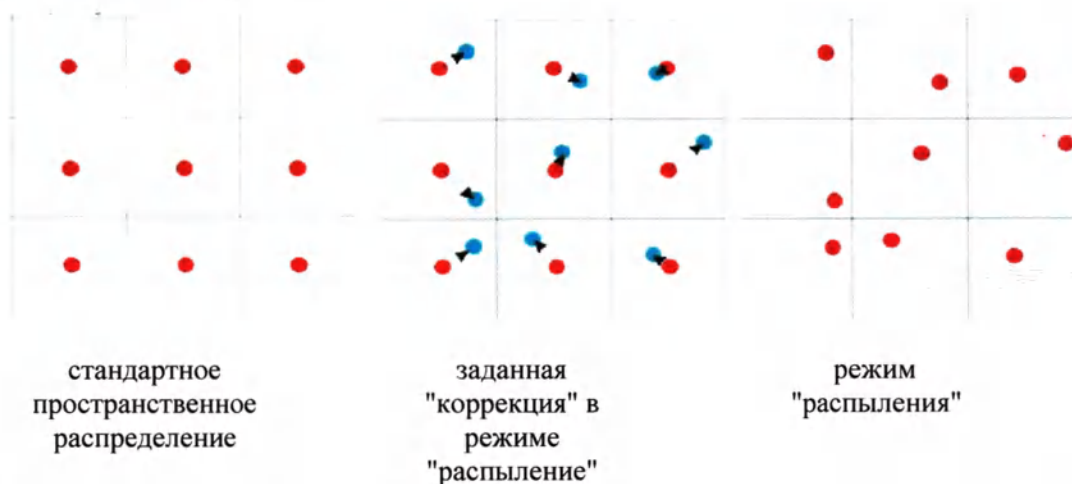
ПРИМЕЧАНИЕ

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

- X_{st} и Y_{st} - стандартные координаты, когда режим распыления выключен;
- X_r и Y_r - случайные поправки, связанные с параметром «интервал».

Ознакомьтесь с изображением ниже для объяснения модальности.

Интервал (Расстояние)



11.2.9. Информация о сканировании

В левом нижнем углу экрана система отображает дополнительную информацию о сканировании: значение - в соответствии с выбранными параметрами - энергии, выделяемой на каждой точке сканирования («Dot Energy»), плотности (плотности энергии) и процента обработанной поверхности («Плотность»).

11.2.10. Режим «CW»

При выборе опции «CW» режим излучения является непрерывным и не может быть изменен; кроме того, параметр «Интервал», опция «Smart Stack» и режим сканирования «SmartTrack» больше недоступны.

11.2.11. Режим «Ручной»

Всегда можно вернуться в режим «Ручной», нажав на область «Ручной» («Free Hand»): система попросит оператора подтвердить этот выбор.

11.2.12. Аварийные сигналы M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR3

M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR3

Эта ошибка связана с проблемами сканера M-SCAN DOT IB.

Попробуйте сбросить отображение сбоя.

Если неисправность сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

HS Keyb

На сканирующей головке есть три кнопки.

Система заявляет о неисправности, если одна из этих кнопок нажата, когда активирован модуль M-SCAN DOT IB.

Попробуйте сбросить состояние неисправности. Если это не удастся, обратитесь в Службу технической поддержки.

HS galvo driver

Система сообщает об ошибке, если зеркала внутри сканера M-SCAN DOT IB работают неправильно.

Если эта ошибка появляется при включении M-SCAN DOT IB, проверьте все соединения со сканером.

Попробуйте сбросить отображение сбоя. Если неисправность сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

HS points maker

Эта ошибка связана с проблемами программного обеспечения M-SCAN DOT IB.

Попробуйте сбросить отображение сбоя.

Если неисправность сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

11.3 Сканер HiScan V²LR

Другим дополнительным сканирующим устройством для системы SmartXide Punto является сканер HiScan V²LR: это сканирующее устройство подходит для применения в гинекологии для операций по вагинальному фотоомоложению.

На рисунке 46 показаны зонды, которые могут быть подсоединены к сканирующей головке.

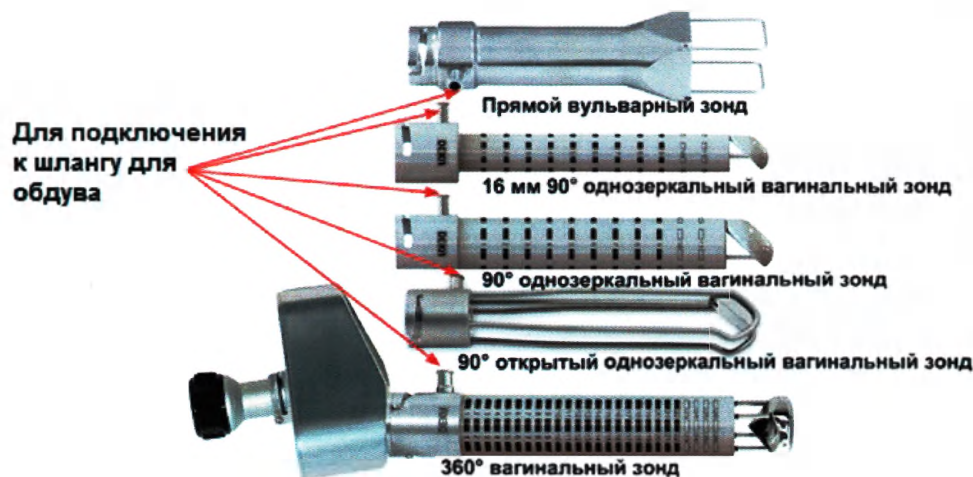


Рисунок 46 - Сканер HiScan V²LR и зонды к нему

Два закрытых однозеркальных зонда 90° и 360° используются с пластиной для облегчения введения зонда, как показано на рисунке ниже. Пластина должна быть расположена на высоте одной из черных меток, в зависимости от вульвовагинальной глубины лечения.



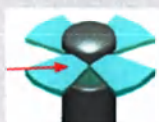
Рисунок 47 - Зонд с пластиной для облегчения введения зонда

Для лечения отверстия влагалища используйте вышеупомянутые зонды без пластины. Указанные зонды необходимо вводить во влагалищный канал, ориентируясь на серые метки на дистальном конце зонда, следя за тем, чтобы зонд полностью не извлекался из влагалищного канала во время излучения лазерного луча.

⚠ ВНИМАНИЕ! Возможный риск для пациента/оператора

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

ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ



Использование устройства HiScan V²LR

Чтобы включить сканирующее устройство HiScanV²LR, если оно установлено правильно, нажмите на область "HiScanV²LR" в меню выбора доставки или на область «Ручной» («Free Hand») (в правом верхнем углу).

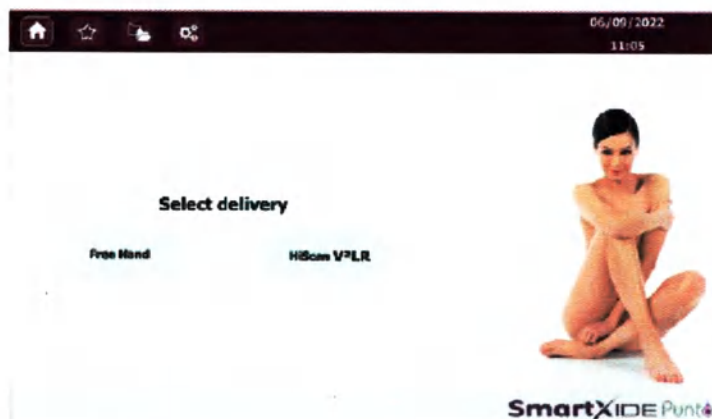


Рисунок 48 - Системное меню выбора доставки

Ниже показан появляющийся экран:

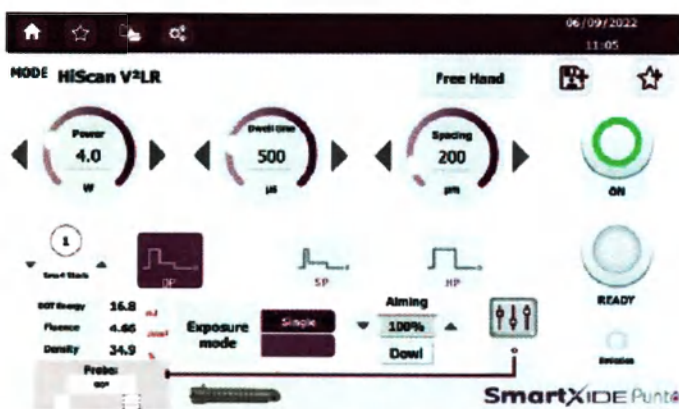


Рисунок 49 – Меню пользователя с включенным устройством HiScanV²LR

11.3.1 Мощность

Кнопки выбора «Power» (Мощность) позволяют увеличивать или уменьшать и отображать уровень мощности, в качестве альтернативы можно выбрать значение, перемещая белый курсор на шкале.

Значение мощности можно выбрать вплоть до максимальной мощности *при выборе режимов излучения SP и DP*; до 40 Вт для модели SmartXide Punto 50 Вт, до 30 Вт для модели SmartXide Punto 30 Вт, *если выбран режим излучения HP*.

11.3.2 Время облучения

"Время облучения" сканирования, т. е. то есть продолжительность излучения сканера, можно выбрать в диапазоне от 100 мс до 2000 мкс (с шагом 100 мкс).

11.3.3 Интервал (Расстояние)

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

11.3.4 Меню шаблона сканирования

Значок  в правом углу позволяет пользователю войти в меню «Шаблон сканирования» («Scan Pattern»), как показано ниже.

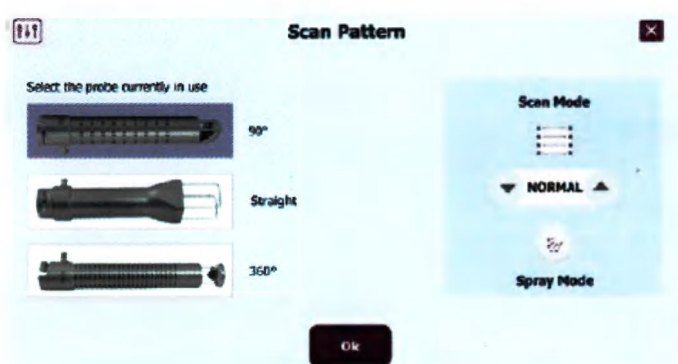


Рисунок 50 – Меню шаблона сканирования

Выбор зонда

Выберите используемый зонд, нажав соответствующий значок, и подтвердите выбор, нажав кнопку "ОК"

⚠ ВНИМАНИЕ! Возможный риск для пациента/оператора

Всегда следите за тем, чтобы выбрать правильный зонд, который в данный момент подключен к сканеру. Выбор зонда, отличного от используемого в настоящее время, может привести к применению форм области сканирования, которые могут не подходить для текущего зонда, что может привести к неконтролируемому, неэффективному и/или потенциально опасному воздействию.

Зонд	Форма области сканирования
	 («квадрат»)

	 («квадрат»)
	 («квадрат»)
	 («квадратная рамка»)

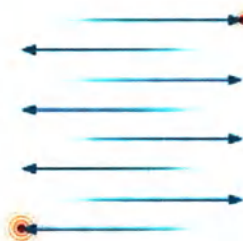
Меню пользователя отображает выбранный зонд в левом нижнем углу экрана.

Режим сканирования

Можно выбрать режим сканирования из Normal (стандартный), Interlaced (Чересстрочной развертки) или SmartTrack, просто нажав кнопку «Режим сканирования» ("Scan mode").

- **Режим сканирования Normal (стандартный)**

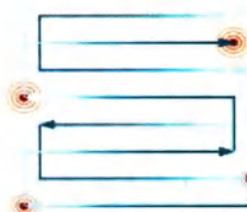
Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается линиями сканирования слева направо и справа налево, начиная с первой строки сверху, до последней строки внизу



- **Режим сканирования *Interlaced* (Чересстрочной развертки)**

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается линиями сканирования с нечетными номерами, а затем – с четными номерами. Когда нечетные линии сканируются сверху вниз, четные линии сканируются снизу вверх.

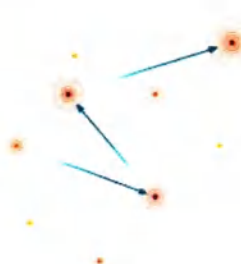
Использование режима чересстрочной развертки рекомендуется для уменьшения термических эффектов во время лечения.



- **Режим сканирования *SmartTrack***

Когда выбран этот режим сканирования, область обрабатывается сканированием точек в случайном порядке: это минимизирует риск перегрева ткани и, следовательно, теплового повреждения.

Этот режим сканирования недоступен с опцией «CW».



- **Режим распыления**

Нажав значок  в меню «Шаблон сканирования», можно активировать режим «Распыления» ("Spray").

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

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

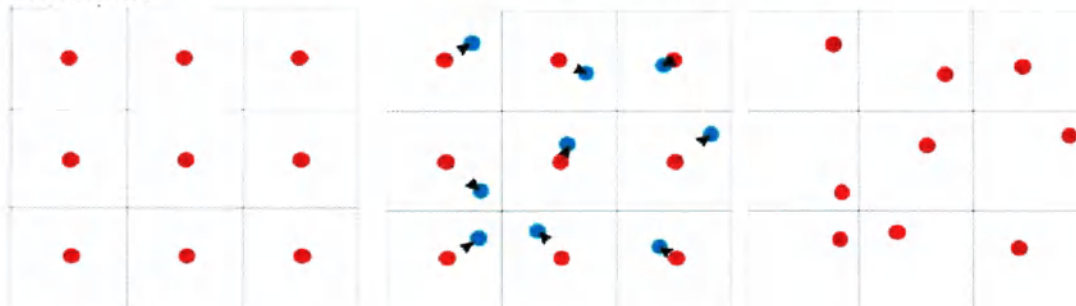
ПРИМЕЧАНИЕ

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

- X_{st} и Y_{st} - стандартные координаты, когда режим распыления выключен;
- X_r и Y_r - случайные поправки, связанные с параметром «Расстояние».

Ознакомьтесь с изображением ниже для объяснения модальности.

Расстояние



стандартное
пространственное
распределение

заданная "коррекция" в
режиме "распыление"

режим "распыления"

Режим Smart Stack

Предусмотрена возможность выбора и редактирования параметра «Smart Stack», который управляет количеством импульсов, последовательно доставляемых системой в одну и ту же "точку".

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

Например, если установлено значение "1", система будет производить только один импульс для каждой отдельной точки, в то время как значение "3" будет обеспечивать три импульса для одной точки, прежде чем перейти к другому споту / точке воздействия. Теоретически такой режим сканирования (т.е. Stack 3) должен оказывать такое же воздействие на ткани, как и три режима последовательных режима сканирования, однако его преимущество заключается в обеспечении большего перекрытия за счет излучения трех импульсов над одной и той же точкой.



ВНИМАНИЕ! Возможный риск для пациента/оператора

Данный режим также приводит к увеличению энергетического фактора ткани.

По этой причине, если значение "Stack" больше "1", выбранное число выделяется красным цветом в качестве предупреждения для оператора.

Режим излучения

Режим излучения можно выбрать из режимов DP, HP и SP.

В режимах SP и DP клавиши выбора МОЩНОСТИ позволяют пользователю установить значение мощности от 0,5 Вт до максимальной мощности.

В режиме HP клавиши выбора МОЩНОСТИ позволяют пользователю установить значение мощности от 0,5 Вт до 40 Вт для модели SmartXide Punto 50 Вт и от 0,5 Вт до 30 Вт для модели SmartXide Punto 30 Вт.



ВНИМАНИЕ! Возможный риск для пациента/оператора

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

Всегда проверяйте значение выделяемой энергии, так как это показатель теплового воздействия на ткань.

11.3.5 Режим воздействия

Система позволяет пользователю управлять временем воздействия при сканировании.

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

Доступны два режима воздействия при нажатии на соответствующие области:

- Одиночное сканирование («Single» на экране);
- Синхронизированное повторное сканирование («Repeat» на экране).

• Одиночное сканирование

Когда включен режим одиночного сканирования и педальный переключатель нажат, система открывает затвор и держит его открытым только на время одного полного сканирования. Как только это время истечет, затвор автоматически закроется, независимо от того, нажат педальный переключатель или нет. Если оператор хочет выполнить новое воздействие, он должен отпустить педальный переключатель, а затем снова нажать его.

• Режим синхронизированного повторного сканирования

Когда этот режим включен и нажат педальный переключатель, система открывает затвор и выполняет последовательности сканирования, пока педальный переключатель удерживается нажатым.

Как только одиночное сканирование завершается, затвор автоматически закрывается, а затем, если педальный переключатель все еще нажат, система ожидает выбранное время задержки ("Delay"); по истечении этого времени затвор снова открывается и выполняется новое сканирование. Эта последовательность повторяется непрерывно, пока педальный переключатель удерживается нажатым. Используйте кнопки со стрелками для изменения времени задержки ("Delay") между сканированиями от 0,1 с до 5 с (с шагом 0,1 с).

11.3.6 Интенсивность прицельного луча

Интенсивность прицельного луча может быть установлена в пределах от 1% до 100% (с шагом 2% от 2% до 10%, с шагом 10% для остальных значений). Также можно отключить прицельный луч во время лазерной обработки: нажмите «Aiming» («Прицеливание») и выберите опцию «Dowl» («Диод выключен во время генерации лазерного излучения»).

Установите опцию «Dowl» в ON, чтобы иметь четкий обзор области лечения и четко различать обработанные ткани во время процедуры.

11.3.7 Информация о сканировании

В левом нижнем углу экрана система отображает дополнительную информацию о сканировании: значение - в соответствии с выбранными параметрами - энергии, выделяемой на каждой точке сканирования («Dot Energy»), плотности (плотности энергии) и процента обработанной поверхности («Плотность»).

11.3.8 Режим «Ручной»

Всегда можно вернуться в режим «Ручной», нажав на область «Ручной» («Free Hand»): система попросит оператора подтвердить этот выбор.

11.3.9 Аварийные сигналы HiScanV²LR**HiScan**

Эта ошибка связана с проблемами сканирующего устройства HiScanV²LR.

Попробуйте сбросить отображение сбоя.

Если неисправность сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

HS galvo driver

Система сообщает об ошибке, если зеркала внутри сканера сканирующего устройства HiScanV²LR работают неправильно.

Если эта ошибка появляется при включении сканирующего HiScanV²LR, проверьте все соединения со сканером.

Попробуйте сбросить отображение сбоя. Если неисправность сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

HS points maker

Эта ошибка связана с проблемами программного обеспечения сканирующего устройства HiScanV²LR.

Попробуйте сбросить отображение сбоя.

Если неисправность сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

12 КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

12.1 Противопоказания к применению медицинского изделия

Воздействие солнечных и ультрафиолетовых ламп: избегать данное излучение до начала (не менее 1 месяца), во время и после проведения курса лечения. Необходимо использовать солнцезащитный крем SPF50 до и после процедуры лечения.

- Будьте осторожны в случае употребления лекарств (необходимо прекратить прием препарата, чтобы исключить его действие до начала лечения):
 - антикоагулянтов (это может вызвать постоянную эритему),
 - ретиноидов,
 - фотосенсибилизаторов.
- Лечение противопоказано пациентам, недавно прошедшим процедуру пилинга, хирургические процедуры, такие как лифтинг.
- Келоидные рубцы в анамнезе.
- Наличие в анамнезе герпесвирусной инфекции. Таким пациентам может быть назначена противовирусная профилактика за несколько дней до начала лечения.
- Пациенты с темным фототипом кожи (III-VI) за несколько дней до лечения должны придерживаться предоперационного протокола, чтобы избежать поствоспалительную гиперпигментацию (ПВГ).
- Пациенты со степенью пролапса тазовых органов II или выше.
- Бактериальная или вирусная инфекция, например кандидоз, хламидия, генитальный герпес, гонорея и прочие процессы, обозначенные простым диагнозом вагинит. Прежде чем приступать к лечению, необходимо вылечить текущую патологию с помощью соответствующей терапии, подходящей под определенный диагноз.
- Беременность и кормление грудью.

Противопоказания для вульво-вагинального применения лазера

Приступите к тщательному осмотру и изучению анамнеза больного. Врач должен оценить состояние пациента и узнать его личную историю болезней, чтобы учесть любые возможные противопоказания и предупреждения для лечения.

- Местные (мочеполовой тракт) острые или рецидивирующие инфекционные и/или воспалительные процессы, такие как кандидоз, хламидиоз, генитальный герпес, гонорея или другие процессы, которые просто диагностируются как вагинит. Перед продолжением лечения активную патологию необходимо пролечить надлежащей терапией, подходящей для конкретного диагноза.
- Вульварный дерматоз в активной фазе (псориаз, себорейный дерматит, красный плоский лишай). Перед продолжением лечения активную патологию необходимо пролечить надлежащей терапией, подходящей для конкретного диагноза.
- Местные (вульвовагинальные области и шейки матки) поражения потенциальными опухолями и развития опухолей, таких как склероз лишайника, плоскоклеточная гиперплазия, поражения ВПЧ, фибромы, интраэпителиальная неоплазия вульвы (VIN), дисплазия шейки матки (CIN) и т.д. Перед началом лечения активную патологию необходимо пролечить с помощью надлежащей терапии, подходящей для конкретного диагноза.
- Пациенты со степенью опущения тазовых органов на стадии II или выше.
- Беременность и кормление грудью.

Меры предосторожности

- Лечение больных раком: рекомендуется подождать 6 месяцев после окончания курса химиотерапии или лучевой терапии, прежде чем применять какие-либо интравагинальные или вульварные процедуры. Иммунная система у пациентов, проходящих химиотерапию или лучевую терапию, снижена, поэтому интравагинальное или вульварное лечение может привести к увеличению

паховых лимфатических узлов.

- **Лечение пациентов, перенесших операцию на тазовом дне:** в зависимости от типа и места операции рекомендуется подождать от 1 до 6 месяцев, чтобы обеспечить полную стабилизацию оперированной области, прежде чем проводить какие-либо интравлагалищные или влагалищные процедуры. Количество времени, необходимое перед выполнением лечения, зависит от выполненной операции.
- **Пациенты с личным анамнезом герпес-вирусной инфекции:** противовирусную профилактику противовирусными препаратами рекомендуется начинать за 6 дней до начала лечения. Также рекомендуется продолжать прием противовирусных препаратов в обычных дозах в течение 5-15 дней после лечения.
- **Следует проявлять особую осторожность в случае пациентов, принимающих антикоагулянты.** Необходимо приостановить прием антикоагулянтов в соответствии с показаниями и побочными действиями конкретных препаратов, чтобы их действие закончилось до начала лечения.
- **При лечении пациенток, не находящихся в менопаузе,** рекомендуется планировать сеансы как минимум за одну неделю до менструального цикла.

122 Возможные побочные действия при применении медицинского изделия

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

В общем, они включают: легкую или умеренную боль во время лечения, ощущение жжения, кровотечение, эритему и отек, которые проходят через несколько дней, неправильное заживление, спайки. Неблагоприятный эффект, такой как ожог, может быть результатом неправильного использования или воздействия чрезмерной энергии.

Пациент должен понимать важность инструкций до и после лечения, а также то, что несоблюдение таких инструкций может увеличить возможность возникновения осложнений.

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

Побочные эффекты для вульво-вагинального применения лазера

Интравлагалищное лечение

Лишь небольшой процент пациентов сообщил о временных побочных эффектах, таких как легкое ощущение жжения, покраснение, легкая или умеренная боль после лечения или легкая припухлость сразу после сеанса лечения, которые обычно проходят через день или два отдыха. Хотя редко, могут возникнуть другие побочные эффекты, такие как:

- Легкое кровотечение, которое проходит в течение 24 часов и не требует какого-либо лечения.
- Пациенты с низким иммунитетом могут испытывать более сильную реакцию на воспаление, вызванное лечением, что может привести к увеличению паховых лимфатических узлов.

Лечение вульвы

Большинство пациентов сообщают только о временных побочных эффектах, таких как легкое покраснение, ощущение жжения, легкая или умеренная боль после лечения или легкая припухлость сразу после сеанса, которые обычно проходят в течение нескольких дней.

ПРИМЕЧАНИЕ

Врачу рекомендуется проинформировать пациента об этих возможных побочных эффектах до начала лечения, чтобы избежать ненужного беспокойства или беспокойства со стороны пациента.

123 Подготовка к работе/ Рекомендации, касающиеся процедуры лечения

Во время первого визита врач должен определить пригодность лазерного лечения и проинформировать пациента о лечении.

Предотвращение поствоспалительной гиперпигментации кожи

Для того, чтобы замедлить выработку меланина (особенно это касается пациентов имеющие более темные фототипы (III, IV, V и VI), а также азиатского фототипа), за четыре недели до начала курса лечения рекомендуется ежедневно использовать крем для топического применения. Можно использовать крем, который содержит гидрохинон или же арбутин, азелаиновую и койевую кислоту, и стабилизированный витамин С, которые являются альтернативными осветлителями. Такая процедура настоятельно рекомендуется для пациентов с более темным цветом кожи и азиатского типа.

Кожная проба

Перед началом лечения необходимо провести кожный тест на небольшом участке, чтобы врач мог определить, навредит ли лечение коже.

Кожную пробу необходимо выполнять в следующих случаях:

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

Очистка кожи

Перед началом обработки соответствующий участок должен быть очищен от любых загрязнений, которые могут взаимодействовать с источником CO₂ или препятствовать ему.

Удалите любой макияж, лосьоны, дезодоранты или мази жидким мылом, затем промойте большим количеством воды.

Фотографическая экспертиза

Фотографии, сделанные для документирования лечения пациента на всех его этапах, позволяют контролировать его эффективность. Для обеспечения наилучшего фотографического качества необходимо стандартизировать снимки с целью воспроизводимости положения пациента и условий освещения.

Рекомендации перед проведением лечения для вульво-вагинального применения лазера

Вульвовагинальная зона должна быть чистой, сухой и свободной от любых остатков кремов, лосьонов, смазочных гелей или других веществ, которые могут взаимодействовать с лазерным излучением. Для лечения вульвы влажная область также должна быть выбрита перед лечением.

- Как интравагинальное, так и вульварное лечение не требуют какой-либо анестезии. Для лечения вульвы, если пациент запрашивает анестезию, используйте местный анестетик (такой как EMLA® или Plaglis®).

Перед началом лечения всегда проверяйте, соответствует ли используемый зонд выбранному в системном программном обеспечении. Выбор другого зонда вместо используемого может привести к проведению неправильной процедуры.

124 Наблюдение после лечения:

Операции, выполняемые с помощью CO₂ лазерных устройств, производят послойное удаление или абляцию кожи, что требует ежедневного ухода за зоной повреждения, с целью профилактики образования рубцов и присоединения вторичной инфекции.

Для уменьшения отёка рекомендовано применение холодных компрессов с физраствором или водным раствором хлоргексидина.

Процедура после лечения предполагает применение медикаментов при осторожной очистке кожи, холодных компрессов с использованием стерильной марли и физиологического раствора. Пациент должен повторно наносить смягчающую и/или антибиотическую и ферментативную мазь каждый раз, особенно после очистки и душа. Эту процедуру следует повторять 3-4 раза в день до начала

клинического лечения (обычно 4-7 дней). На этом этапе можно применять обычный увлажняющий крем для ухода за кожей и солнцезащитный крем (в течение 2-5 месяцев, в зависимости от фототипа кожи и условий окружающей среды).

Целесообразно подождать 1 день перед тем, как принять душ (избегайте попадания горячей воды на обработанные поверхности до полного заживления).

Избегайте воздействия солнца в течение как минимум 2 недель.

Использование увлажняющих и смягчающих лосьонов предлагается без каких-либо ограничений времени: оно помогает поддерживать однородный и плотный вид новой кожи.

Профилактика инфекций

Врач, основываясь на результатах лечения, может рассмотреть вопрос о назначении антибиотиков и противовирусных препаратов:

Антивирусные препараты (ацикловир, валацикловир и др.). Рекомендуется начать антивирусную профилактику за 3 дня до начала курса лечения, если в анамнезе присутствует информация о наличии герпесвирусной инфекции, или же за 2 дня, если указано отсутствие данной инфекции. Рекомендуется продолжить профилактический прием антивирусных препаратов в течение 3 дней после проведения процедуры.

Антибиотики (макролиды, цефалоспорины и др.). Доктор может назначить прием антибиотиков в течение 7-8 дней после проведения процедуры. Примечание: Не обязательно приписывать антибиотики во всех случаях. Часто после процедуры достаточно использовать антибактериальный крем для топического применения или мазь (например, гентамицин).

Рекомендации после лечения для вульво-вагинального применения лазера

Интравагинальное лечение

- Пациенту рекомендуется носить свободное белье из натуральных волокон. Кроме того, следует избегать колготок и узких брюк, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию обработанного участка.
- Следует избегать приема горячих ванн в течение 3-4 дней после проведения процедуры.
- Следует также избегать интенсивной физической активности и подъема тяжестей в течение 3-4 дней после лечения.
- Следует избегать полового акта в течение одной недели после проведения лечения.

Лечение вульвы

- Пациенту рекомендуется носить свободное белье из натуральных волокон. Кроме того, следует избегать колготок и узких брюк, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию обработанного участка.
- Рекомендуется подождать 1 день после процедуры, прежде чем принимать душ или принимать ванну. Следует избегать горячей воды на обработанной области до полного заживления.
- Следует также избегать интенсивной физической активности и подъема тяжестей в течение 3-4 дней после лечения.
- Полового акта следует избегать в течение одной недели после лечения.
- Чтобы уменьшить отек и воспаление, которые могут возникнуть после процедуры, рекомендуется применять холодные компрессы или предварительно охлажденные влажные марли сразу после сеанса.
- После процедуры рекомендуется проводить аккуратное и щадящее очищение кожи стерильной марлей и физиологическим раствором. Пациент должен продолжать повторное применение смягчающих и/или антибиотических и ферментных мазей, особенно после очистки и душа. Данную процедуру необходимо выполнять 2-3 раза в день, пока не наблюдается клиническое излечение (4-7 дней). По истечении этого времени следует применять обычный увлажняющий крем для ухода за кожей и солнцезащитный крем (в случае воздействия солнца) в течение 2-5 месяцев, в зависимости от фототипа кожи.

13 ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

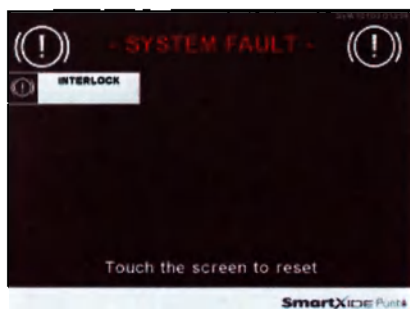
13.1 Управление ошибками

Аппарат SmartXide Punto способен обнаруживать состояния отказа, которые могут быть опасны для субъекта лечения и для самой системы.

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

На экране сразу появится меню «SYSTEM FAULT» (ОТКАЗ СИСТЕМЫ).

Рисунок 51 – Меню «ОТКАЗ СИСТЕМЫ»



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

Более того, после обнаружения отказа аппарат продолжает отображать ярлык, даже если неисправность устранена: это позволяет оператору регистрировать обнаруженные отказы, чтобы в конечном итоге сообщить о них Службе технической поддержки.

13.2 Описание неисправностей

Возможные неисправности и соответствующие действия подробно описаны ниже.

Interlock (Блокировка)

Эта ошибка отображается, если аппарат обнаруживает разомкнутую цепь.

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

Если внешнее устройство блокировки не используется, убедитесь, что разъем INTERLOCK (входит в состав комплектующих аппарата) подключен к гнезду INTERLOCK.

Сбросьте отображение отказа. Вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

Температура

Эта ошибка отображается, если температура охлаждающей жидкости внутри источника CO₂-лазера или температура высоковольтного блока питания становится слишком высокой.

Не выключайте систему, чтобы охлаждающая жидкость остыла.

Подождите примерно 2 минуты, а затем нажмите любую клавишу, чтобы сбросить отображение неисправности.

Вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

Shutter (Затвор)

Эта ошибка отображается, если обнаруженное положение затвора не соответствует ожидаемому. Нажмите любую клавишу, чтобы сбросить отображение сбоя.

Вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

High voltage (Высокое напряжение)

Эта неисправность отображается, если внутренний высоковольтный блок питания работает неправильно.

Нажмите любую клавишу, чтобы сбросить отображение сбоя, затем снова включите лазерный источник. Вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

Flow (Поток)

Эта ошибка появляется, если система обнаруживает слабый поток в контуре охлаждения.

Нажмите любую клавишу, чтобы сбросить отображение неисправности.

Вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

Только Служба технической поддержки Deka или квалифицированный персонал, уполномоченный Deka, может обслуживать контур охлаждения.

High power/Low power (Высокая мощность/малая мощность)

Эти две ошибки обнаруживаются, если процедура оценки мощности обнаруживает неправильный уровень выходной мощности.

Предупреждение «Высокая мощность»/«малая мощность» появляется в меню «SYSTEM FAULT» в том же месте, что и аварийный сигнал «Высокий ток».

Внимательно прочитайте параграф 10.3.

Сбросьте отображение неисправности, затем повторите попытку снова включить лазерный источник, чтобы снова выполнить процедуру оценки мощности. Если неисправность сохраняется, обратитесь в Службу технической поддержки.

EEPROM/Data memory (EEPROM/память данных)

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

Оно может появляться при запуске системы или когда источник CO₂-лазера выключен - нажата клавиша STAND BY.

Эта ошибка не имеет решающего значения в отношении характеристик системы, но могут возникнуть проблемы с управлением программами лечения, в которых могут не сохраниться те изменения, которые оператор внес в них.

Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, обратитесь в Службу технической поддержки.

CO₂ PS TEMP

Эта ошибка сообщается, если показания температуры источника питания для источника CO₂ находятся за пределами рабочего диапазона.

Попытайтесь сбросить состояние отказа. Если оно остается, обратитесь в Службу технической поддержки.

CO₂ Power Supply (Источник питания CO₂)

Это состояние неисправности сообщается, если система обнаруживает проблему с источником питания CO₂.

Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, обратитесь в Службу технической поддержки.

CO₂ DUTY (РЕЖИМ CO₂)

Эта ошибка сообщается, если система обнаруживает внутренний сбой, создаваемый источником питания CO₂.

Попытайтесь сбросить состояние отказа, если оно остается, обратитесь в Службу технической поддержки.

133 Предупреждения

Если аппарат обнаруживает любые колебания мощности, уровень мощности на экране может появляться желтыми, а не красными цифрами после завершения калибровки. Если выполняется лазерное лечение, когда это происходит, уровень предупреждающего сигнала увеличивается. Эти два условия - это предупреждения, а не неисправности. Аппарат не перейдет в режим ожидания, и оператор может продолжить лазерную обработку.

134 Диагностика неисправностей

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

Аппарат не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен, а значения напряжения/тока в сети соответствуют спецификации системы;
- Проверьте, в правильное ли положение установлены переключатель под ключ и аварийный выключатель.

Ничего не происходит при нажатии педального переключателя

- Убедитесь, что система находится в рабочем состоянии - см. раздел «ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ».
- Убедитесь, что педальный переключатель правильно подключен к соответствующему разъему - см. раздел «ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ».

Слабое лазерное излучение или отсутствие лазерного излучения из насадки

- Обратитесь в Службу технической поддержки.

Прицельный луч и луч CO₂ не коаксиальный

- Убедитесь, что шарнирный рычаг установлен правильно.
- Проблема может быть связана с несоосностью шарнирного рычага: обратитесь в Службу технической поддержки.

Мощность, отображаемая после калибровки, отличается от выбранной мощности

- Аппарат не может обеспечить выбранную мощность.

Внимательно прочитайте параграф 10.7.

Аппарат не обнаруживает подключенный сканер

- Убедитесь, что сканер подключен правильно. Внимательно прочитайте соответствующие разделы.

Если у Вас возникают какие-либо иные проблемы при работе с аппаратом, свяжитесь со своим посредником или обратитесь по адресу:

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.)

Виа Бальданзесе (Via Baldanzese), 17

50041 коммуна Каленцано (Calenzano) (Флоренция) – Италия

Тел. (+39) 055 8874942

Факс (+39) 055 8832884

E-mail: adpec:info@dekalaser.com

и ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**14.1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА****ВНИМАНИЕ** - Возможный риск для пациента/оператора

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

14.1.1. Уход за лазером и обработка

Аппарат SmartXide Punto не является стерильным.

Рекомендуется периодически чистить и дезинфицировать внешнюю поверхность лазерной системы следующим образом:

- Отключить систему.
- Очистить корпус лазера мягким мылом и водой.
- Использовать мягкую ткань для чистки и дезинфекции.
- При необходимости продезинфицировать внешние части оборудования дезинфицирующим средством для медицинского использования.
- Периодически снимать и вакуумировать воздушный фильтр, расположенный на задней панели системы.

Меры предосторожности

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

При работе с насадкой/сканером на обрабатываемой области убедитесь, что их внешняя поверхность не слишком теплая: перегрев означает, что насадка/сканер работает неправильно или не был правильно обработан.

14.1.2. Обработка деталей многоразового использования

Следующие повторно используемые детали должны быть обработаны при использовании в первый раз и между двумя последовательными пациентами:

- Насадки CO₂
- Сканер M-SCAN DOT IB / сканер HiScan SCAR3 (перед обработкой удалите наконечник с головки сканера, см. пункт «Проверка, очистка и дезинфекция сканера»)
- Зонды сканера HiScan V2LR (перед повторной обработкой снимите зонд с головки сканера).

ПРИМЕЧАНИЕ

Сразу после каждой процедуры очищайте зонды сканера HiScan V2LR в соответствии со всей процедурой, описанной в Руководстве по применению.

Уделите особое внимание очистке торцевого зеркала клемм с помощью чистящей щетки, входящей в комплект поставки. Убедитесь, что на зондах не осталось остатков грязи.

Ограничения на обработку:

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти детали. Срок службы обычно определяется изнашиванием и повреждением в процессе использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Шарнирный рычаг, может быть обернут стерильной тканью во время использования, однако всегда избегайте слишком плотного заворачивания, чтобы предотвратить механическое повреждение. DEKA M.E.L.A S.r.l. может предоставить стерильную ткань размером 18х300.

Правильное обращение с деталями многоразового использования и их обработка перед использованием на пациентах должны выполняться при строгом соблюдении шагов, описанных ниже:

А) Начните очищать повторно используемые детали как можно скорее после использования. Время между использованием и обработкой должно составлять менее 24 часов.

В) Во время обработки надевайте прочные резиновые перчатки, пластиковый фартук, защитные очки и маску (в комплект поставки не входят).

С) Предварительная очистка на месте использования:

Перед проведением тщательной очистки удалите все видимые остатки.

Глубокий контейнер, например, ведро, содержащее корзину из проволоочной сетки, может быть заполнено водопроводной водой с температурой между 22° С и 43° С и ферментативным моющим средством (формула протеазы, которая растворяет белки), таким как Endozime® AW Triple Plus с АРА.

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

Оно также должно иметь следующие характеристики:

- неабразивность;
- низкое пенообразование;
- легкое-смывание;
- биоразлагаемость;
- нетоксичность в указанном разбавлении использования.

Детали помещают в корзину из проволоки, перемешивают в течение 3 - 5 минут и затем вынимают. Корзину опрокидывают на стол или поддон, чтобы отделить предметы до очистки, упаковки и автоклавирования.

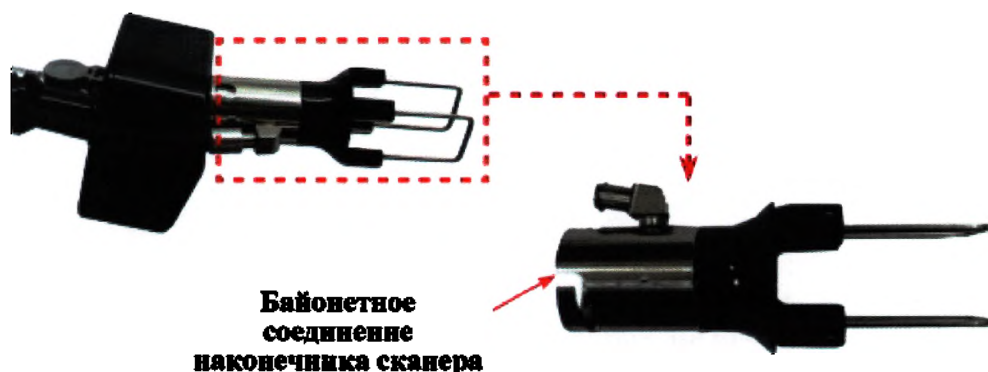
Примечание: Для транспортировки использовать опорные системы и/или контейнеры в соответствии со стандартами ISO 11607-1 и 11607-2.

Д) Разборка повторно используемых деталей

Наконечник сканера M-SCAN DOT IB / HiScan SCAR3:

1. Выключите систему и отсоедините сканер и лазерную систему от электросети.
2. Отсоедините кабель сканера, пластиковую трубку от сканера и отвинтите сканер от шарнирного рычага.
3. Снимите наконечник с головки сканера, вращая против часовой стрелки байонетную муфту.

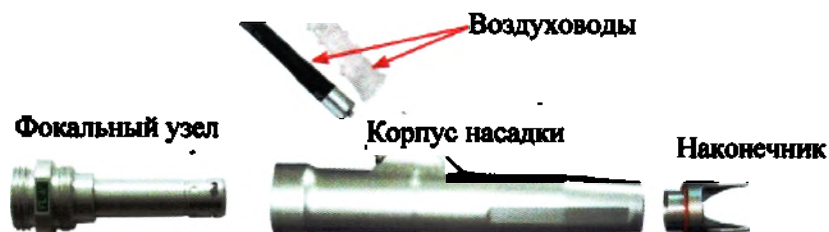
Рисунок 52 - Отсоединение наконечника M-SCAN DOT IB/ HiScan SCAR3

**Разборка насадок CO₂**

1. Отсоедините воздуховоды от корпуса насадки
2. Отвинтите насадку от шарнирного рычага, если она подключена
3. Извлеките собранный в данный момент узел объектива, отвинтив его
4. Извлеките наконечник

Чтобы собрать насадку, действуйте в обратном порядке.

Рисунок 53 - Разборка насадок CO2

**Е) 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 предметы не были очищены, стерилизация может быть неэффективной, поскольку микроорганизмы, попавшие в органический материал, могут выдержать стерилизацию.

Шаги тщательной очистки

1. Погрузить инструменты в контейнер, достаточно глубокий, чтобы вместить несколько предметов, заполненное раствором водопроводной воды при температуре от 22 до 43°C и тем же ферментным моющим средством, которое использовалось для предварительной очистки (шаг С).
2. Тщательно протереть предметы щеткой, чтобы полностью удалить все посторонние предметы. Держать предметы под поверхностью воды во время чистки, чтобы избежать разбрызгивания.
3. Обязательно прочистить канавки и соединения, где органический материал может накапливаться и оставаться на месте.
4. Промыть полости под отрегулированной струей воды.
5. Тщательно промыть предметы под водопроводной водой в течение 2-3 минут, чтобы удалить все следы моющего средства. Необходимо соблюдать рекомендуемое время полоскания, так как оно гарантирует, что остатки на изделии не превысят уровень безопасности.
6. Осмотреть предметы визуально, чтобы убедиться, что они чистые. Если остаются видимые следы загрязнения, повторить шаги 2-4.
7. Дать очищенным предметам высохнуть при комнатной температуре до полного высыхания.

Примечание: только инструкции по переработке, указанные выше, были проверены и должны соблюдаться пользователем. Автоматическая очистка не была подтверждена.

Ф) Стерилизация

Для стерилизации паром рекомендуется следующий протокол:

1. Поместить каждую деталь в отдельный стерилизационный пакет. Используйте пакеты из медицинской бумаги и пленки, совместимые с паровой стерилизацией и соответствующие стандарту EN ISO 11607-1. Пакеты должны быть достаточно большими, чтобы удерживать предметы, не нагружая швов пакетов.
2. Расположить все завернутые предметы внутри камеры автоклава таким образом, чтобы пар мог свободно циркулировать. **НЕ СКЛАДЫВАТЬ ПРЕДМЕТЫ СТОПКАМИ.**
3. Следуйте инструкциям производителя для работы с автоклавом. **НЕ нагружайте камеру сверх максимальной нагрузки.**

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

- 1) Предварительный вакуумный цикл: 132° С или 134° С, 4 минуты, давление 3±0,5 бар, минимальное время сушки: 5 минут.
- 2) Предварительный вакуумный цикл: 134° С, 3 минуты, давление 3±0,5 бар, минимальное время сушки: 5 минут.
- 3) Гравитационный цикл: 132° С, 10 минут, давление 3±0,5 бар, минимальное время высыхания: 5 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклав следует проверять при каждом использовании, чтобы убедиться, что он функционирует должным образом. Соблюдайте инструкции производителя, когда это возможно, поскольку эксплуатация зависит от типа автоклава.

G) Обращение после обработки

Не убирайте 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.
- Обернутая упаковка может считаться стерильной, если она остается неповрежденной и сухой. Если пользователь сомневается в стерильности упаковки, считает её загрязненной и повторно стерилизует ее.
- Соберите элементы перед использованием, следуя ранее описанным шагам в обратном порядке (шаг C).

H) Осмотр и проверка функций:

- Все детали: визуально проверяйте на предмет повреждений и износа (т. е. поломки, деформации, трещины, царапины). Для зондов с зеркалом: проверьте на наличие повреждений, которые могут повлиять на отражательную способность зеркала (деформация, царапины, матовая поверхность)
- Соединения (т.е. насадку с шарнирным рычагом/сканером, зонд с наконечником/сканером): проверьте на наличие нарушенного соединения между деталями (жесткое соединение, ослабленное соединение).
- Прицельный луч: проверьте наличие рассеянного луча, невидимого луча.

В случае возникновения одного или нескольких из вышеперечисленных критических состояний не используйте предметный компонент.

14.1.3. Проверка, очистка и дезинфекция сканирующих блоков

До и после каждого использования необходимо проверять сканирующий блок на наличие загрязнений. Неспособность очистить или ненадлежащая чистка оборудования может повлиять на эффективность системы. Действовать следующим образом:

- Выключить систему и отсоединить сканирующий блок от лазерной системы перед проверкой/очисткой/дезинфекцией.

Для очистки и дезинфекции внешней поверхности сканирующего блока необходимо использовать ткань, увлажненную дезинфицирующим средством для медицинского использования.

- Протереть чистой тканью. Не использовать сканирующий блок до тех пор, пока его поверхность полностью не высохнет, т.е. пока дезинфицирующий раствор полностью испарится.
- Не использовать дезинфицирующие средства, содержащие перуксусную кислоту или хлор, для очистки компонентов сканирующего блока.

14.1.4. Проверка и очистка фокусирующего объектива M-SCAN DOT IB/HiScan SCAR3

Перед каждым использованием, когда лазерная система выключена, рекомендуется осмотреть объектив и очистить его.

Фокусирующий объектив находится внутри сканера M-SCAN DOT IB/HiScan SCAR3 и доступен после отсоединения наконечника от сканирующей головки вращением против часовой стрелки байонетной муфты.

Перед каждой операцией и при выключенной лазерной системе рекомендуется осмотреть линзу и, при необходимости, очистить ее.

Фокусирующий объектив находится внутри сканирующей головки, и доступ к нему можно получить, отсоединив насадку от сканирующей головки.

Фокусирующий объектив можно очистить бумагой для чистки оптики, пропитанной ацетоном, и дезинфицировать такой же бумагой, пропитанной изопропиловым спиртом 70%. Никогда не смачивать объектив водой. Подождать, пока спирт высохнет. Если объектив окажется поврежденным, немедленно обратиться в Службу технической поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Возможный риск для оборудования

- Фокусирующий объектив очень хрупкий. Рекомендуется осторожность при сборке и разборке.
- Во время чистки избегайте царапин на поверхности. Помните, что хлопок и некоторые типы бумаги содержат стекловолокно, которое может поцарапать поверхность объектива.
- Используйте только рекомендованные продукты.

14.1.5. Аварийный выключатель и блокировка

Проверка правильности работы аварийного выключателя и цепи блокировки должна проводиться один раз в месяц.

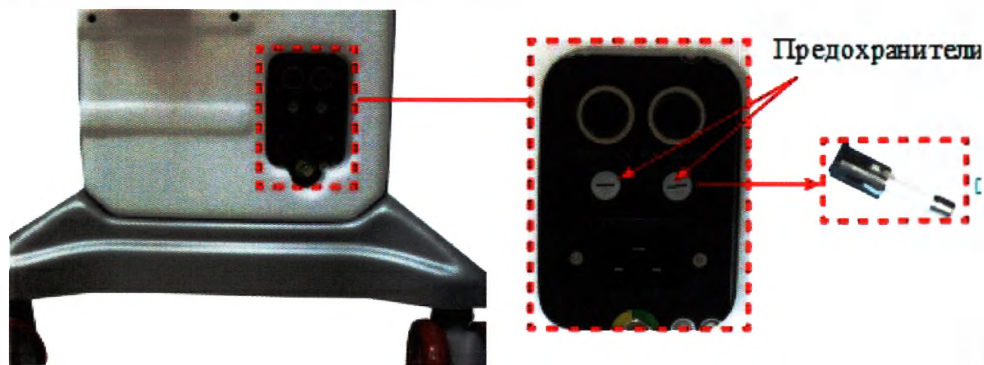
14.1.6. Проверка и замена предохранителей

Если система SmartXide Punto не включается, следует проверить предохранители. Предохранители расположены над сетевой вилкой на задней стороне системы.

Действуйте следующим образом:

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

Рисунок 54 – Сетевые предохранители



14.2 Утилизация

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

Правила обращения с отходами:

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

Утилизацию изделия пользователь может:

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

143 Техническое обслуживание, выполняемое специалистами

Для обеспечения надежности системы необходимо выполнить следующие процедуры технического обслуживания:

- проверку лазерного источника;
- проверку педального переключателя/затвора;
- осмотр и калибровку внутреннего измерителя мощности;
- проверку электрической изоляции;
- проверку охлаждающего контура.

Охлаждающая жидкость, используемая в системе SmartXide Punto, представляет собой бидистиллированную воду.

Все эти процедуры технического обслуживания должны проводиться не менее одного раза в год квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. S.r.l.

Б КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки включает:

Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto

Варианты исполнения:

1. Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto 30 Вт в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Разъём блокировки двери – 1 шт.
3. Переключатель педальный модель MKFS 2S-MED SH11, производства steute Technologies GmbH & Co. KG (Германия) – 1 шт.
4. Ключ системный – 2 шт.
5. Держатель ключа – 1 шт.
6. Кабель сетевой – 1 шт.
7. Шарнирный рычаг с трубкой обдува – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Знаки предупреждающие – 1 набор
10. Знаки предупреждающие двери – 2 шт.
11. Очки защитные врача для работы с CO₂ лазером, модель EC3, производства Noir Laser Company (США) – 2 шт.
12. Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000, производства UNIVET s.r.l. (Италия) – 1 шт.
13. Чемодан для хранения комплектующих – 1 шт.
14. Щетка для чистки – 3 шт.
15. Предохранители 16A 250V 6.3x32mm – 2 шт.
16. Регистратор низкотемпературный – 1 шт.
17. 1,5" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1,5" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
18. 2" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
19. 4" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для дымоотвода – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
20. 7" насадка – 1 шт., в составе:
 - 7" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
21. Насадка коллимированная – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - коллимированный фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
22. Сканер M-SCAN DOT IB – 1 шт., в составе:
 - головка M-SCAN DOT IB – 1 шт.;

- наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - кабель соединительный – 1 шт.
23. Сканер HiScan SCAR3 – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- головка HiScan SCAR3 – 1 шт.;
- наконечник – 1 шт.;
- шланг для обдува – 1 шт.;
- кабель соединительный – 1 шт.

24. Сканер HiScan V²LR – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- голова HiScan V 2LR – 1 шт.;
- кабель соединительный – 1 шт.;
- шланг для обдува – не более 3 шт.;
- зонд вульварный прямой – 1 шт.;
- зонд вагинальный, 360° – 1 шт.;
- зонд вагинальный однозеркальный, 90° (при необходимости) – 1 шт.;
- зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90° (при необходимости) – 1 шт.;
- зонд вагинальный однозеркальный, 90°, Ø 16 мм (при необходимости) – 1 шт.;
- пластина для облегчения введения зонда, Ø 23 мм – не более 3 шт.;
- пластина для облегчения введения зонда, Ø 16 мм – 1 шт.;
- кейс для хранения комплекта – 1 шт.

25. Шланг трубчатый для дымоотвода – 1 шт.

26. Трубка большая охлаждающая – 1 шт.

II. Аппарат медицинский лазерный SmartXide Punto 50 Вт в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Разъём блокировки двери – 1 шт.
3. Переключатель педальный модель MKFS 2S-MED SH11, производства steute Technologies GmbH & Co. KG (Германия) – 1 шт.
4. Ключ системный – 2 шт.
5. Держатель ключа – 1 шт.
6. Кабель сетевой – 1 шт.
7. Шарнирный рычаг с трубкой обдува – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Знаки предупреждающие – 1 набор
10. Знаки предупреждающие двери – 2 шт.
11. Очки защитные врача для работы с CO₂ лазером модель EC3, производства Noir Laser Company (США) – 2 шт.
12. Очки защитные для пациента, модель 617L.00.00.000, производства UNIVET s.r.l. (Италия) – 1 шт.
13. Чемодан для хранения комплектующих – 1 шт.
14. Щетка для чистки – 3 шт.
15. Предохранители 16А 250V 6.3x32mm – 2 шт.
16. Регистратор низкотемпературный – 1 шт.
17. 1,5" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1,5" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
18. 2" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
19. 4" насадка – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4" фокальный узел – 1 шт.;

- корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
20. 7" насадка – 1 шт., в составе:
- 7" фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для дымоотвода – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
21. Насадка коллимированная – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- коллимированный фокальный узел – 1 шт.;
 - корпус насадки – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - футляр – 1 шт.
22. Сканер M-SCAN DOT IB – 1 шт., в составе:
- головка M-SCAN DOT IB – 1 шт.;
 - наконечник – 2 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - кабель соединительный – 1 шт.
23. Сканер HiScan SCAR3 – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- головка HiScan SCAR3 – 1 шт.;
 - наконечник – 1 шт.;
 - шланг для обдува – 1 шт.;
 - кабель соединительный – 1 шт.
24. Сканер HiScan V²LR – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- голова HiScan V 2LR – 1 шт.;
 - кабель соединительный – 1 шт.;
 - шланг для обдува – не более 3 шт.;
 - зонд вульварный прямой – 1 шт.;
 - зонд вагинальный, 360° – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90° (при необходимости) – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90° (при необходимости) – 1 шт.;
 - зонд вагинальный однозеркальный, 90°, Ø 16 мм (при необходимости) – 1 шт.;
 - пластина для облегчения введения зонда, Ø 23 мм – не более 3 шт.;
 - пластина для облегчения введения зонда, Ø 16 мм – 1 шт.;
 - кейс для хранения комплекта – 1 шт.
25. Шланг Трубчатый для Дымоотвода – 1 шт.
26. Трубка большая охлаждающая – 1 шт.

16 ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

ООО «ЭСПЕРТО»

Россия, 123100, г Москва, , Муниципальный Округ Пресненский ВН.ТЕР.Г., Шмитовский пр-д, д. 16,
стр. 1, этаж/ком. 2/4

Тел: 8-495-229-40-43

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «ЭСПЕРТО»

Россия, 123100, г Москва, , Муниципальный Округ Пресненский ВН.ТЕР.Г., Шмитовский пр-д, д. 16,
стр. 1, этаж/ком. 2/4

Тел: 8-495-229-40-43

ПРИЛОЖЕНИЕ А

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Аппарат SmartXide Punto предназначен для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Аппарат SmartXide Punto предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы SmartXide Punto должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат SmartXide Punto использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, его РЧ излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат SmartXide Punto подходит для использования во всех учреждениях, включая отечественные и те, которые напрямую связаны с общественной сетью низкого напряжения, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
Излучение, создаваемое гармоническим и токами CEI EN 61000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения/пульсация излучений CEI EN 61000-3-3	Соответствует требованиям	

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ		
Аппарат SmartXide Punto предназначен для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Аппарат SmartXide Punto предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата SmartXide Punto должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
Проверка защиты от электромагнитных полей	Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2 / Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Снятие электростатического заряда (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть больше 30%

Быстрые электрические переходные процессы или всплески CEI EN 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электрической сети должно соответствовать качеству сети в типичной коммерческой или жилой среде.
Бросок напряжения в сети CEI EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электрической сети должно быть аналогично качеству сети типичной коммерческой или больничной среды
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения CEI EN 61000-4-11	$U_T=0\%$, 0.5 цикл (0, 45, 135, 180, 225, 270 и 315°) $U_T=0\%$; 1 цикл и $U_T=70\%$; 25/30 циклов, однофазный: при 0° $U_T=0\%$; 250/300 циклов	
Магнитное поле частоты в сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля частоты в сети должны быть на уровнях, характерных для типичной локализации в типичной коммерческой или больничной среде.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ		
Аппарат SmartXide Punto предназначен для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ.		
Проверка защиты от электромагнитных полей	Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2 / Уровень соответствия	
Проводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 В _{скз} 150 кГц + 80 МГц Полосы частот ISM 6 В _{скз}	ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата SmartXide Punto, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ÷ 2.7 ГГц	ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата SmartXide Punto, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.

Поле близости от беспроводных передатчиков IEC 61000-4-3	Тестовая частота [МГц]	Уровень проверки защиты от электромагнитных полей [В/м]	ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата SmartXide Punto, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.
	385	27	
	450	28	
	710	9	
	745		
	780		
	810	28	
	870		
	930		
	1720	28	
	1845		
	1970		
	2450	28	
	5240	9	
	5500		
	5785		

КАБЕЛИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, С КОТОРЫМИ ТРЕБУЕТСЯ ЭМС В СООТВЕТСТВИИ С EN 60601-1-2 К	
Разъем блокировки	N21901
Педальный переключатель	E094B1 E06301
Сетевой кабель	Кабель 13A
1,5" насадка	N26301
2" насадка	F26401
4" насадка	F26501
7" насадка	F26601
Коллимированная насадка	F26701
Сканер M-SCAN DOT IB	F39701

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование комплектующих, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных выше, может увеличить электромагнитное излучение и уменьшить защиту от электромагнитных полей.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

СХЕМЫ:

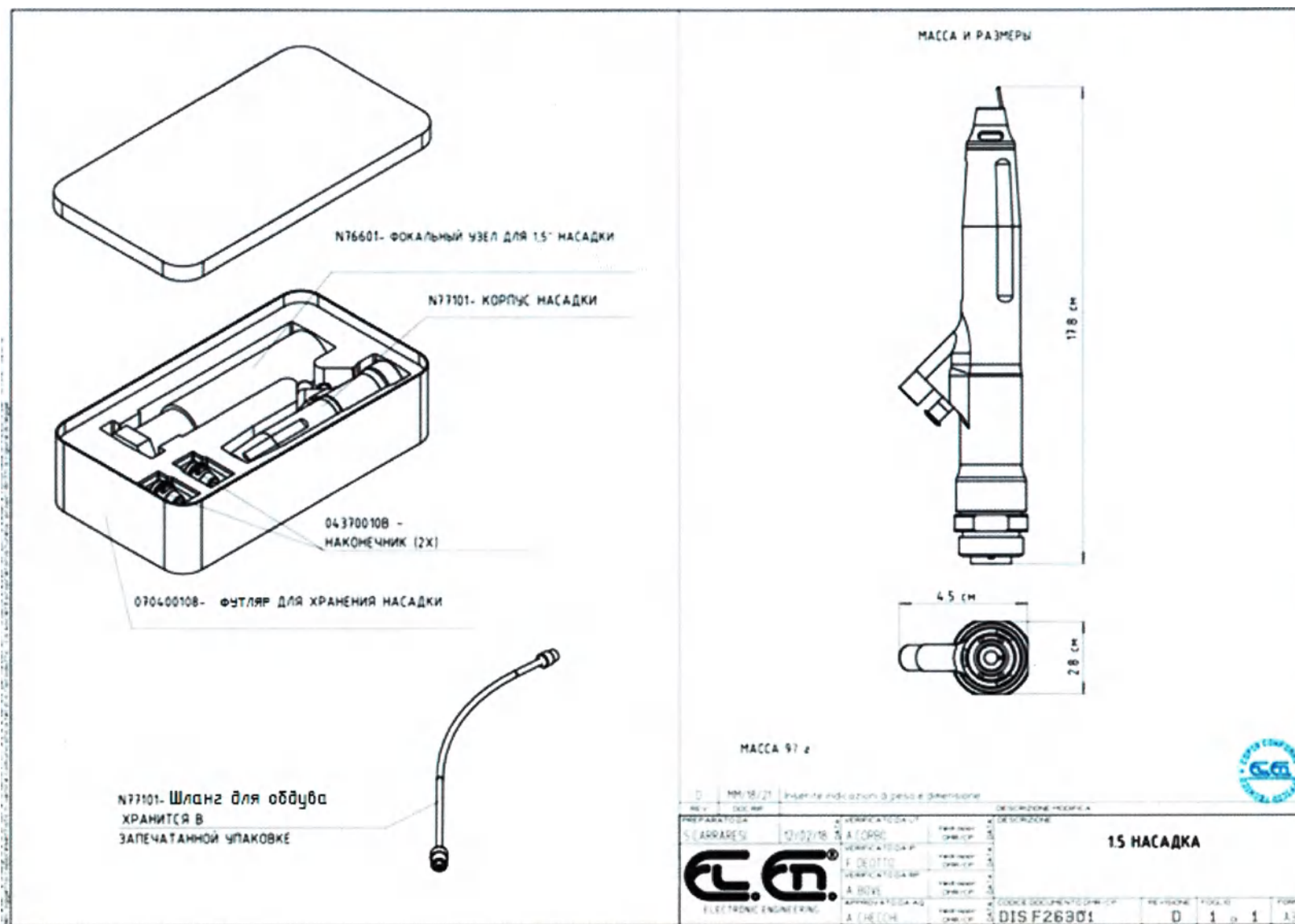


Рис.55 1,5" насадка (F2630I)

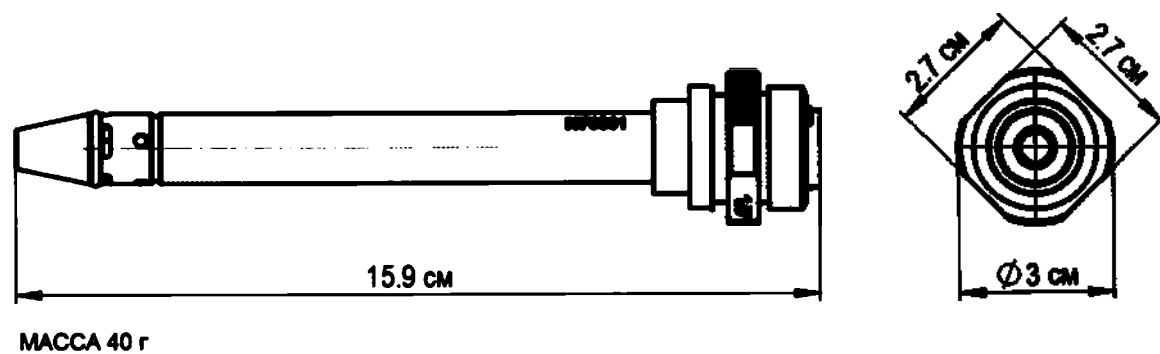


Рис. 56_Фокальный узел для 1,5" насадки (N76601)

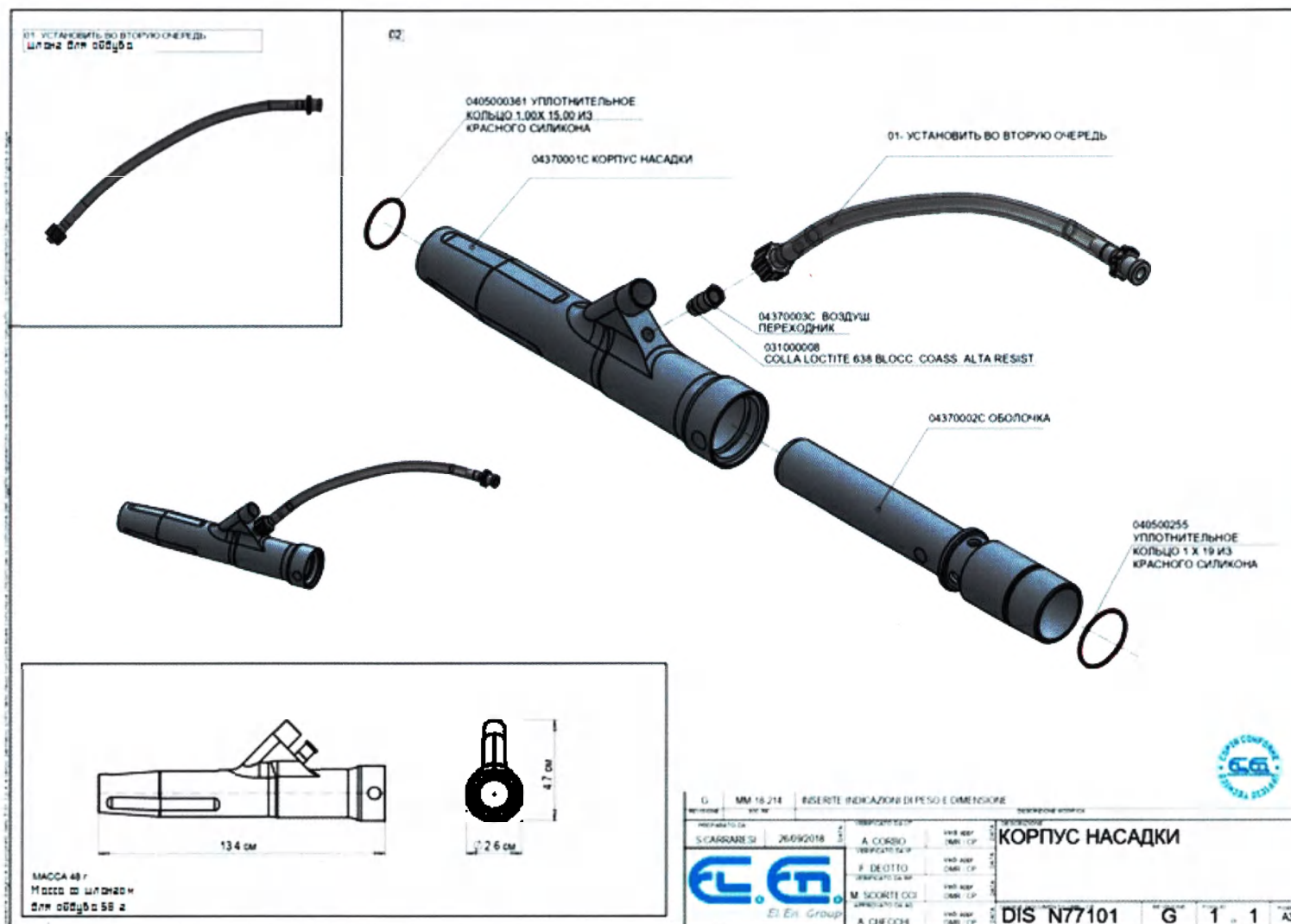


Рис. 57_Корпус 1,5" насадки (N77101)

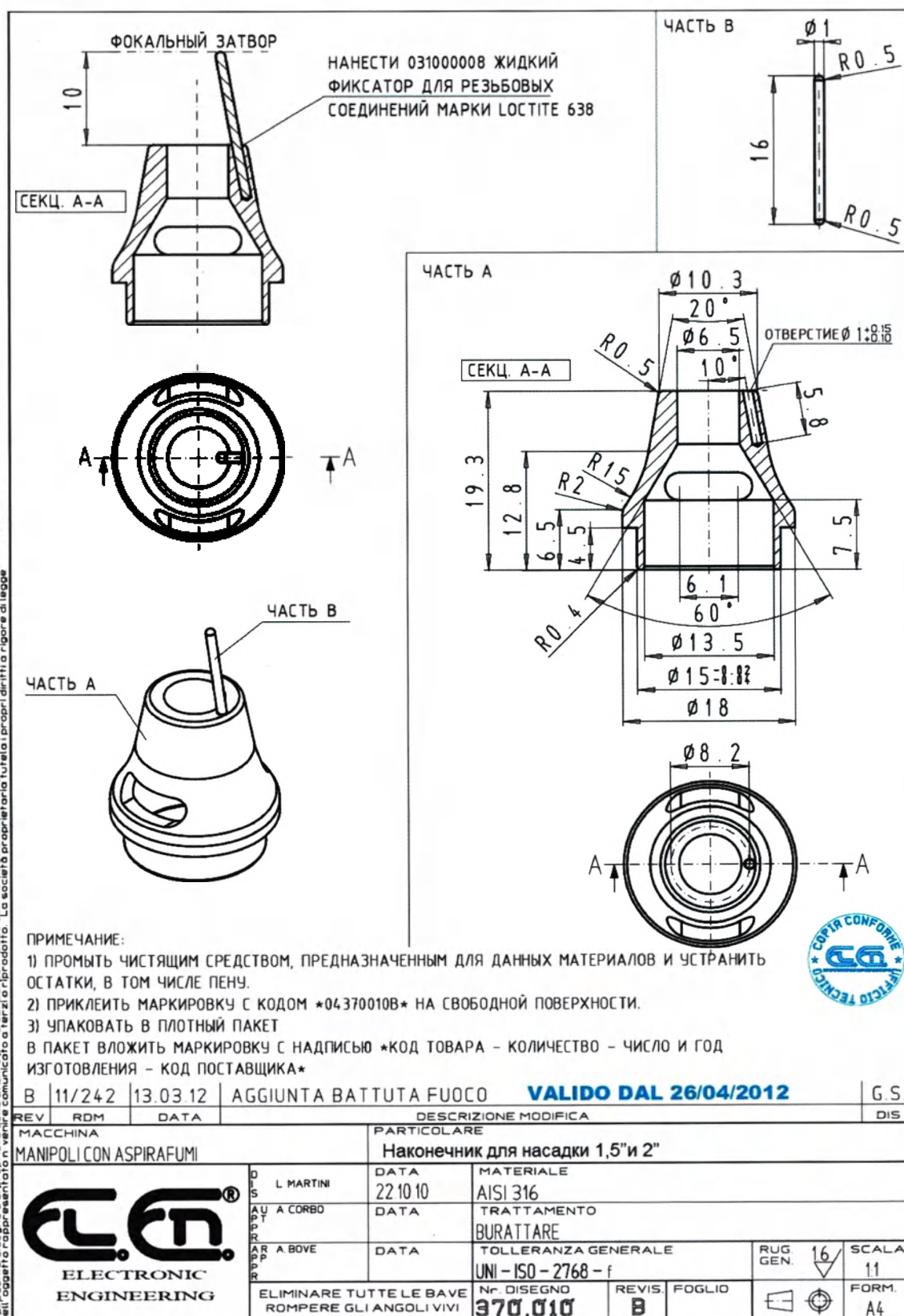


Рис. 58_ Наконечник для насадки 1,5" и 2" (04370010B)

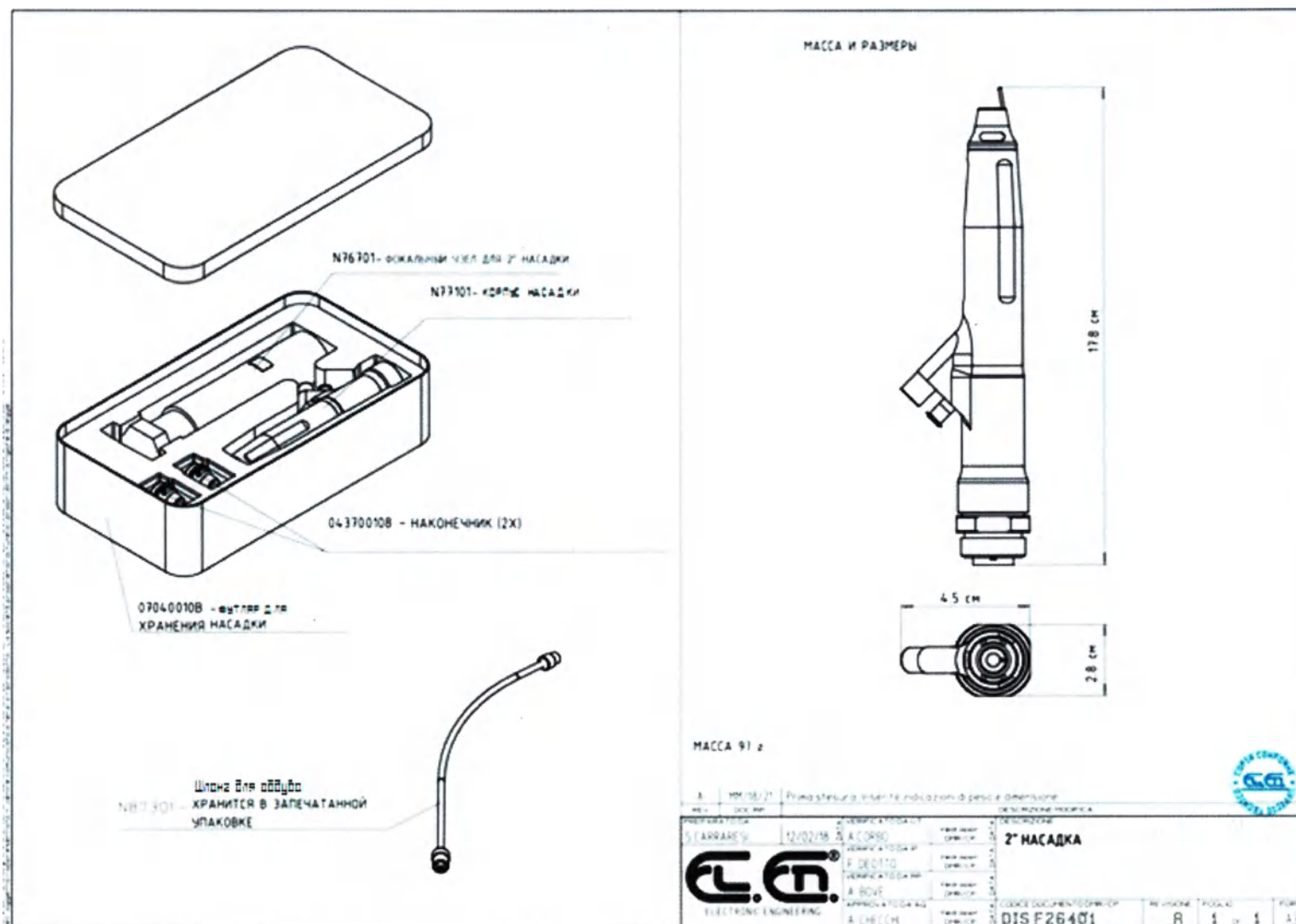
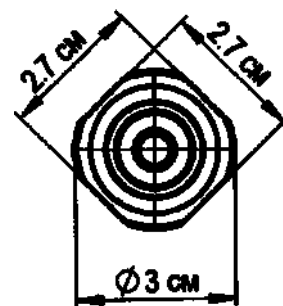
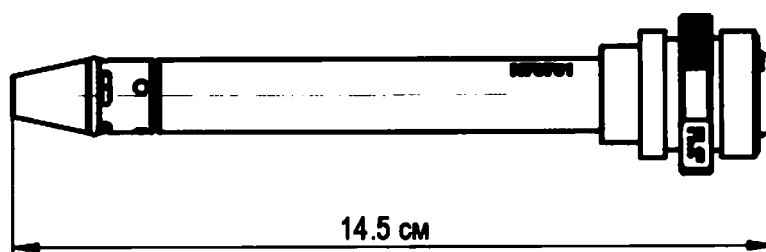


Рис. 59 2" насадка (F26401)



МАССА 38 г

Рис. 60_Фокальный узел для 2" насадки (N76701)

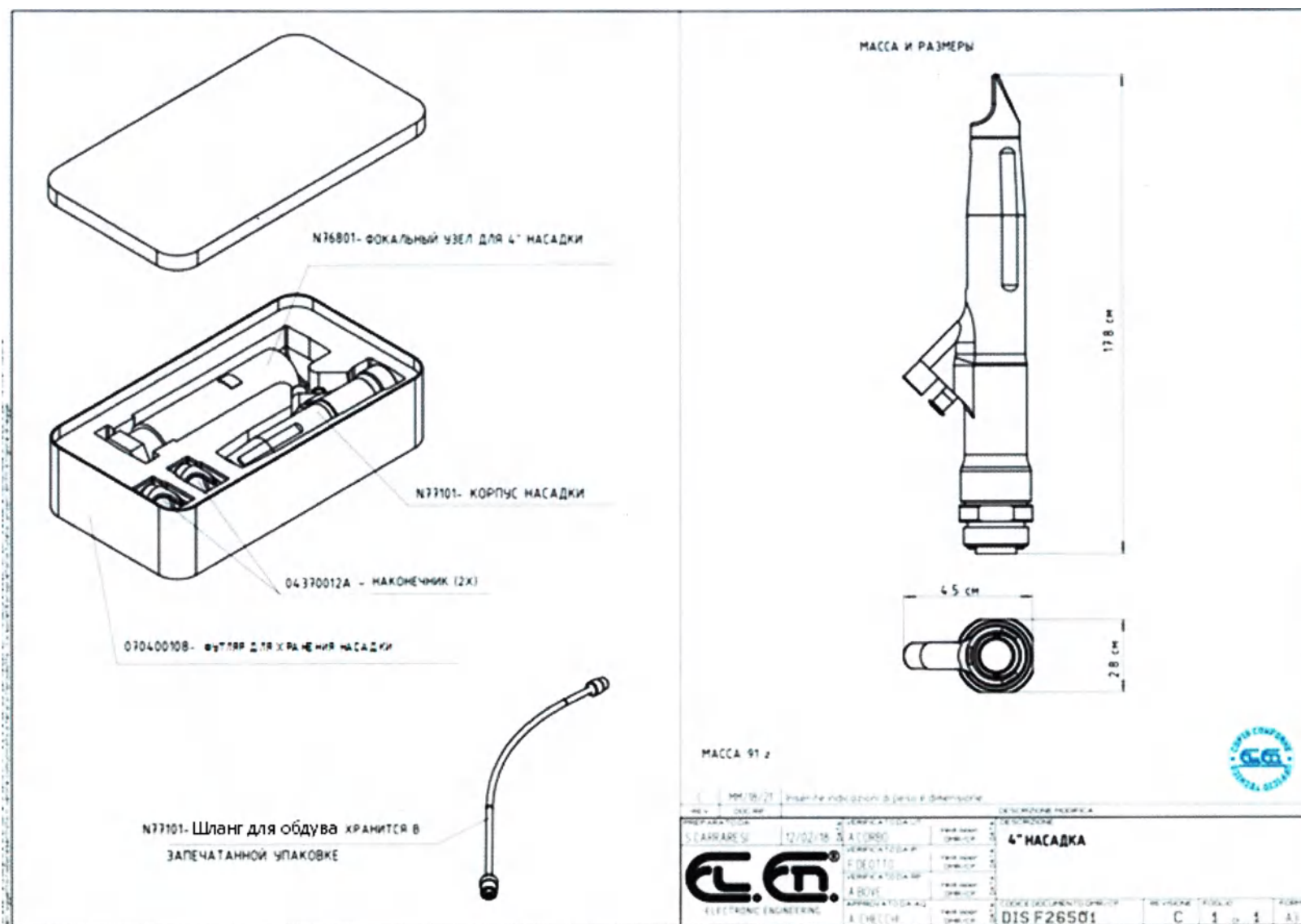


Рис. 61_4 "насадка (F26501)

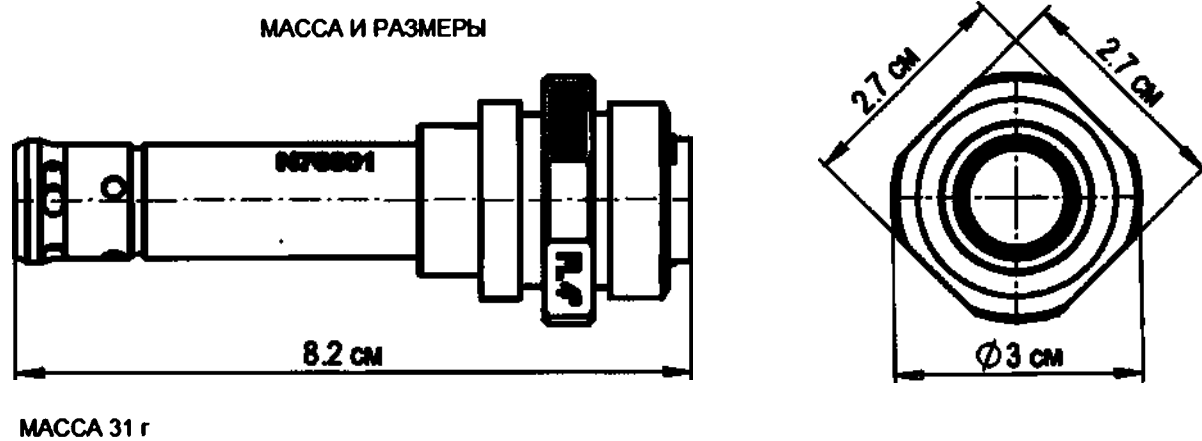


Рис.62 Фокальный узел для 4 "насадки (N76801)

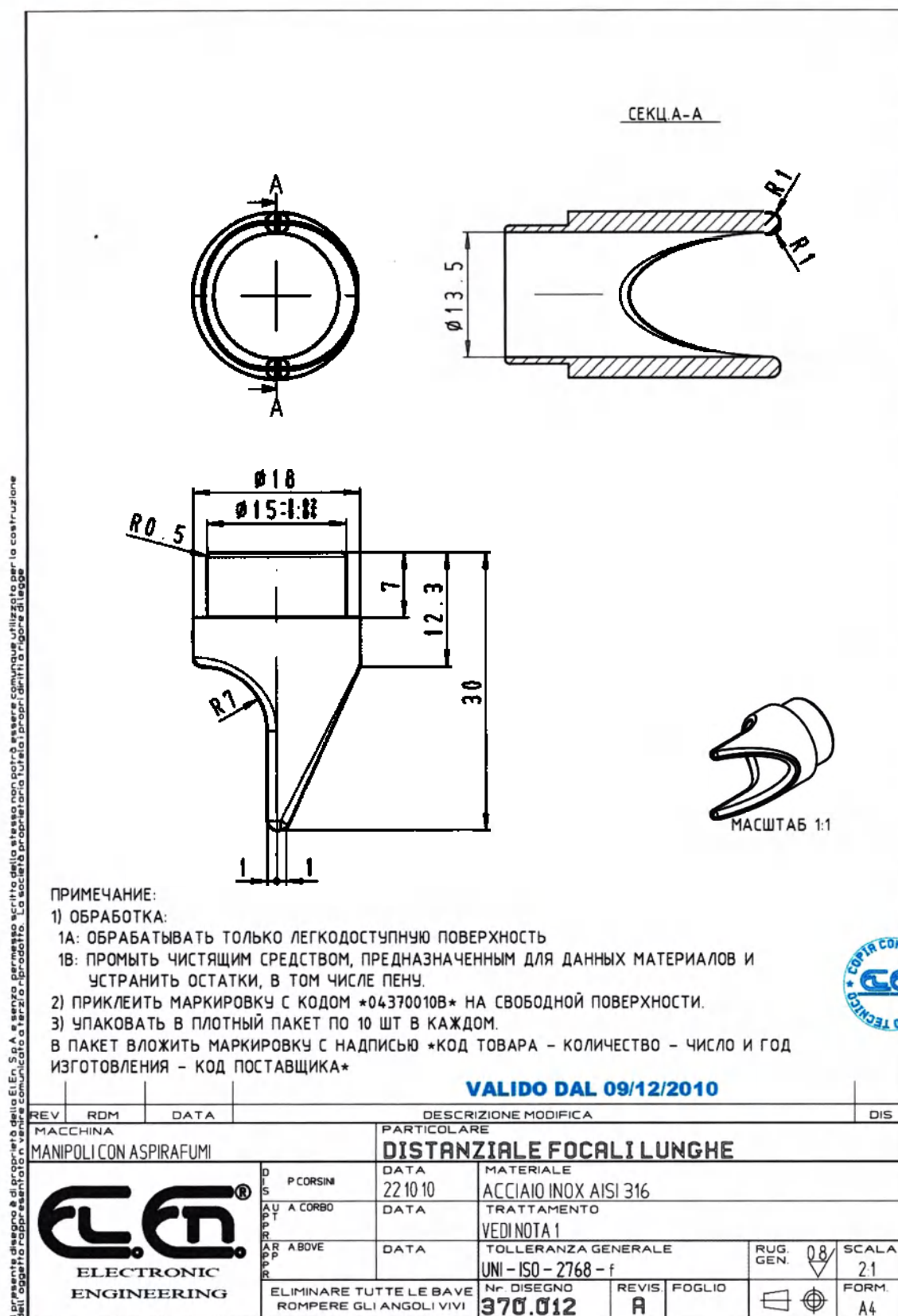


Рис. 63_Наконечник для 4", 7" и коллимированной насадки (04370012A)

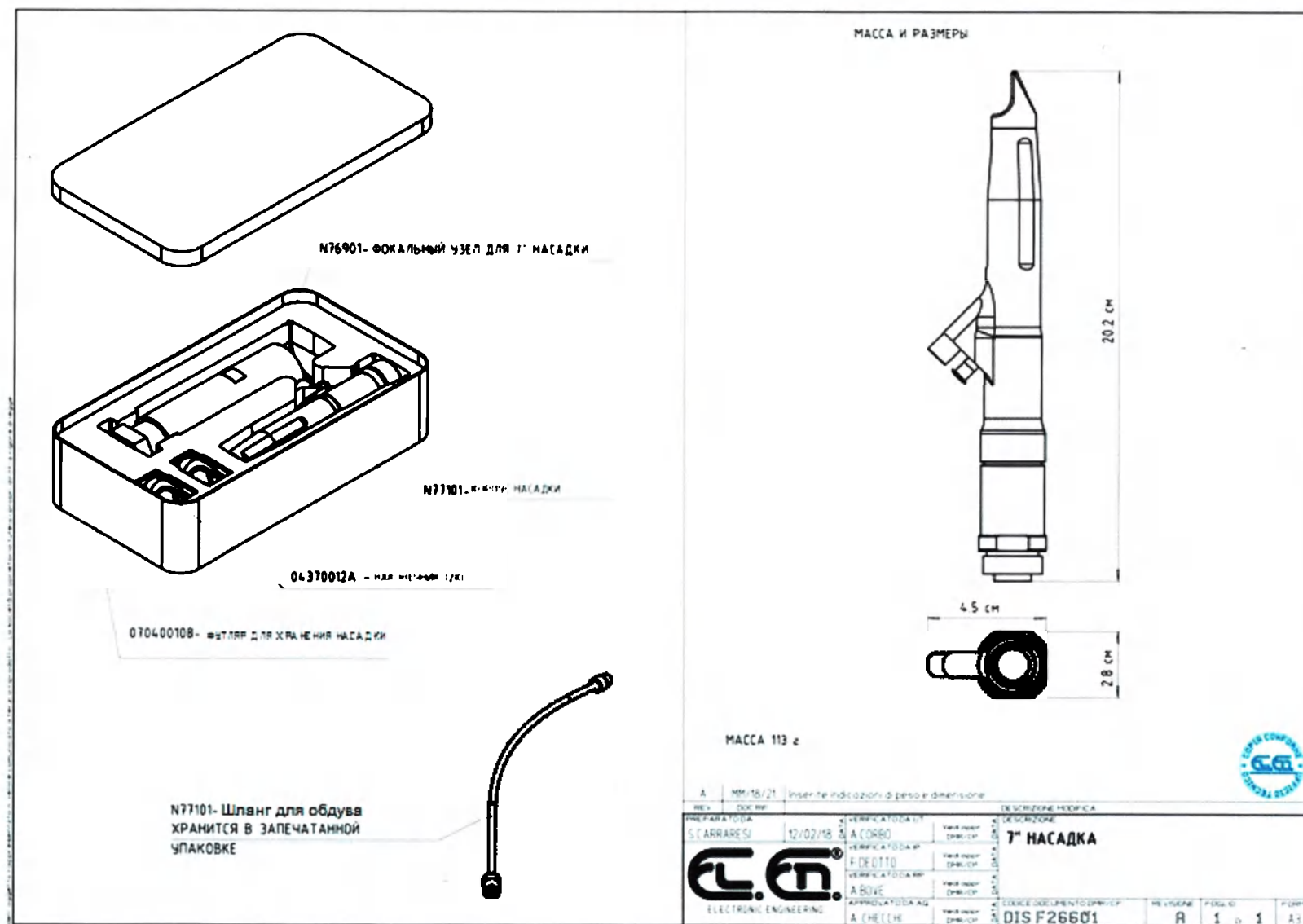
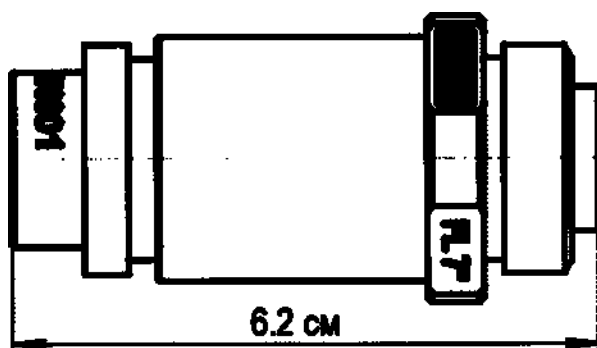


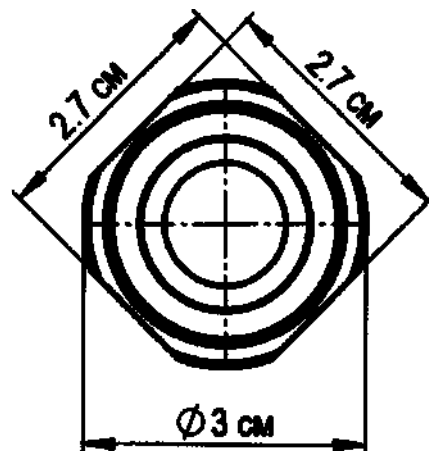
Рис. 64 7 "насадка (F26601)

МАССА И РАЗМЕРЫ



МАССА 57 г

Рис. 65_ Фокальный узел для 7 "насадки (N76901)



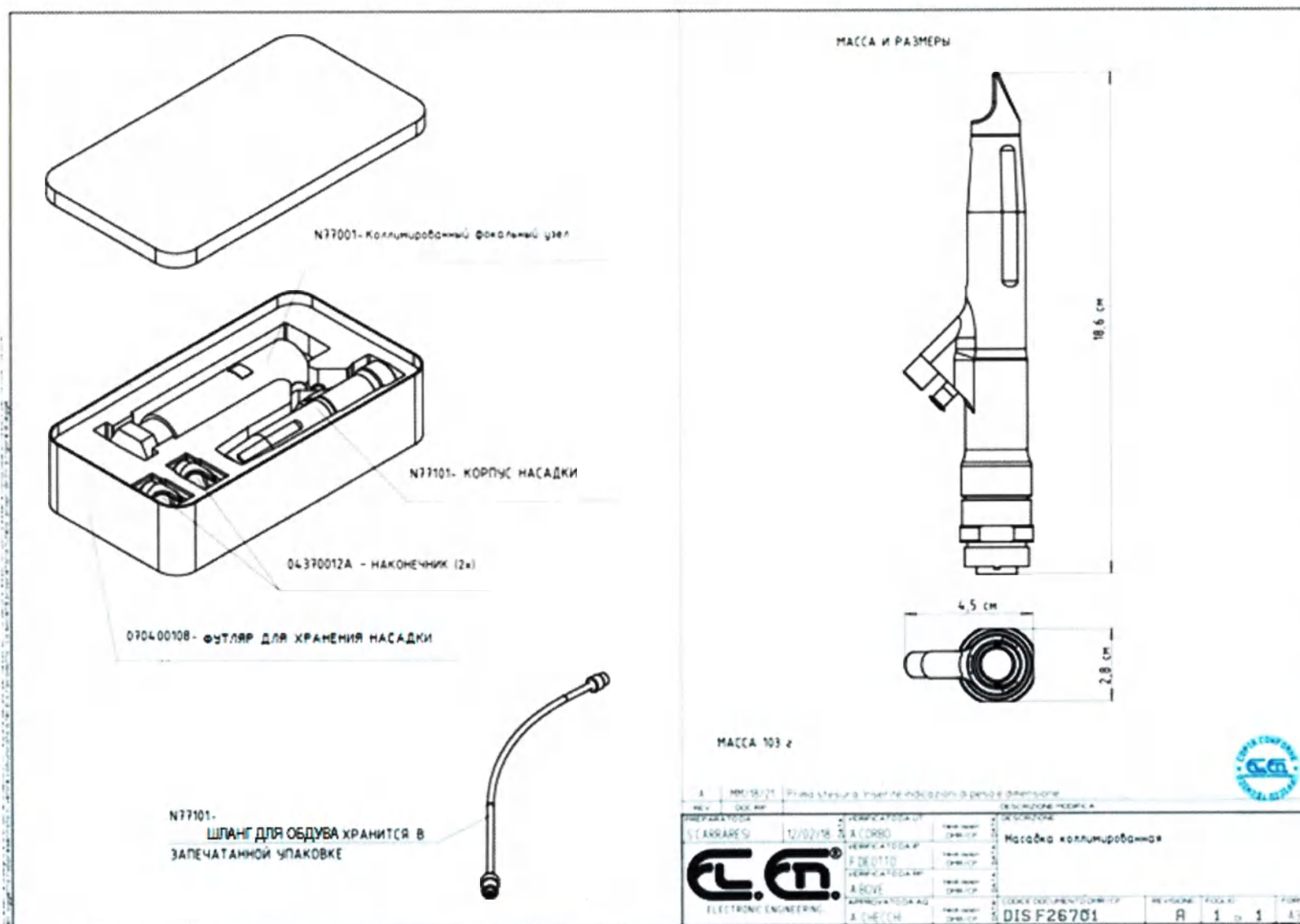


Рис. 66 Насадка коллимированная (F26701)

МАССА И РАЗМЕРЫ

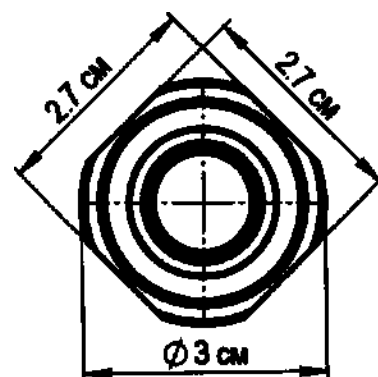
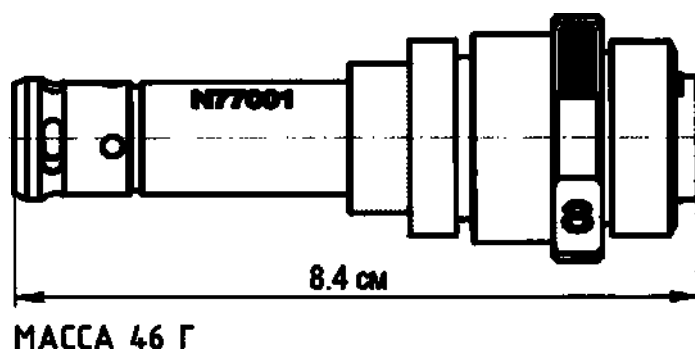
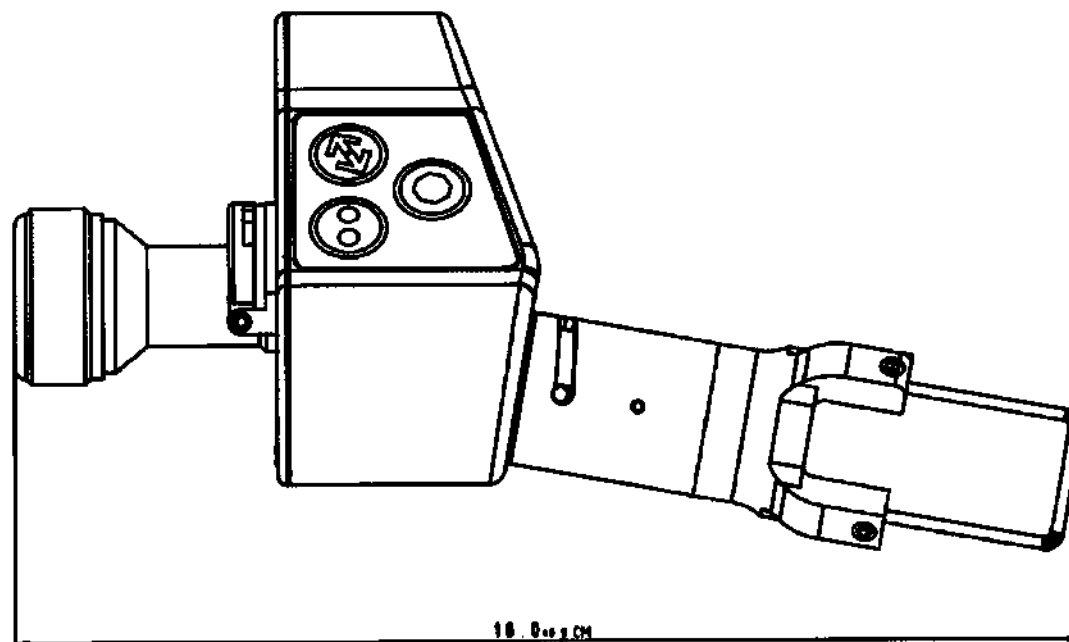
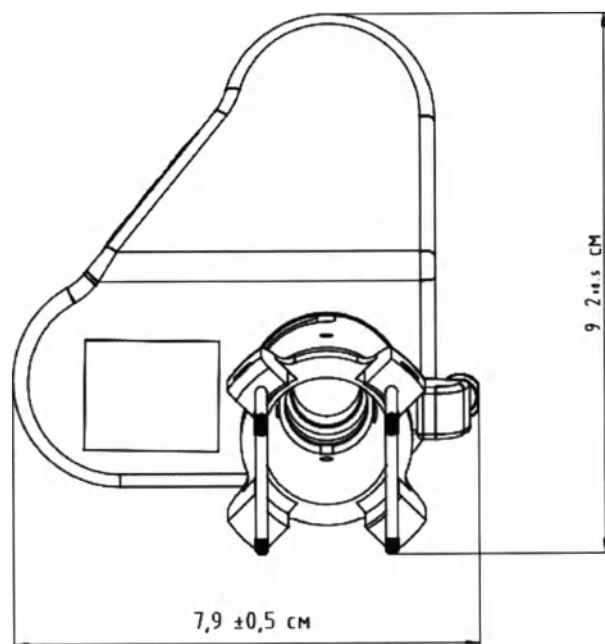


Рис. 67 Коллимированный фокальный узел (N77001)

МАССА И РАЗМЕРЫ



МАССА $390 \pm 10 \text{ г}$

Рис. 68_ Сканер M-SCAN DOT IB

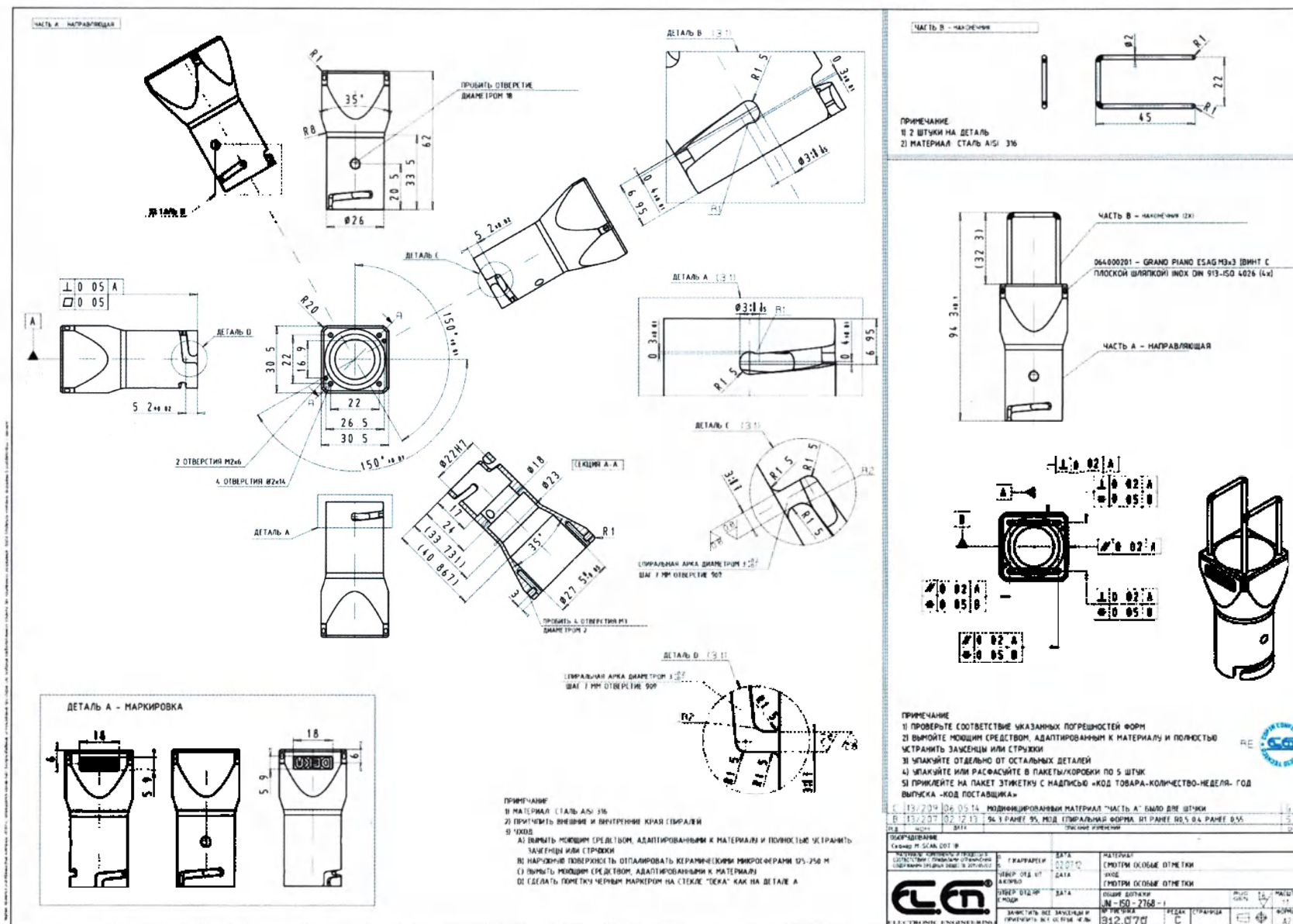
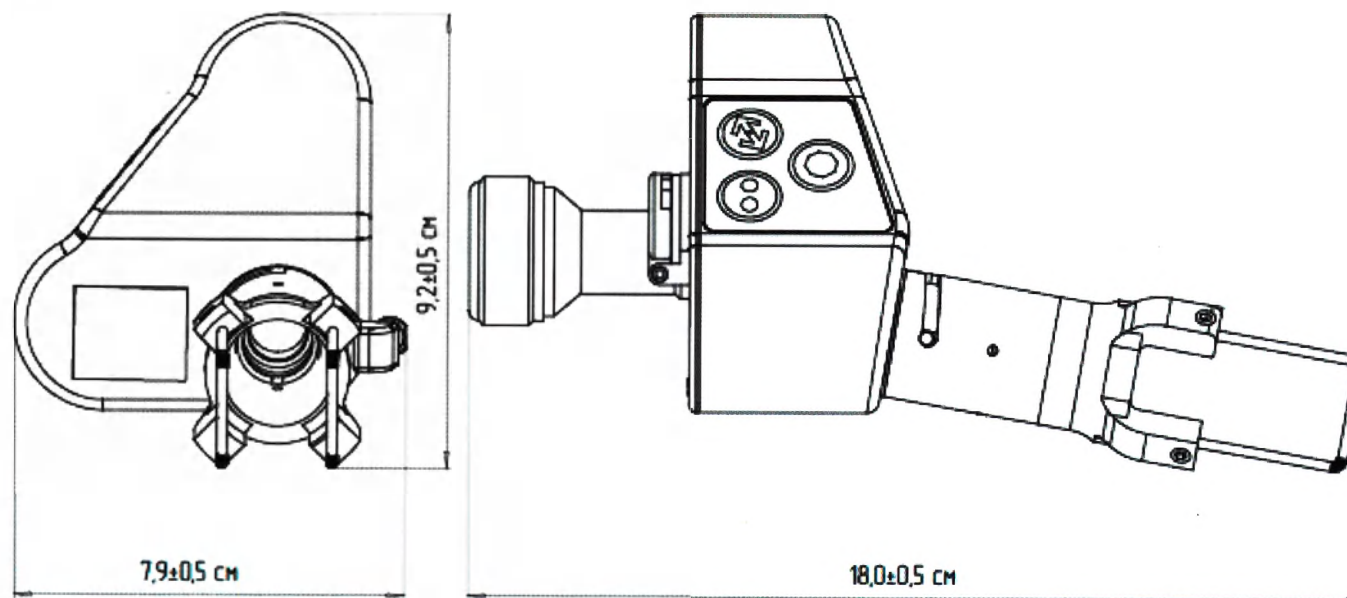


Рис. 69_Сканер M-SCAN DOT IB (04312070)



Масса 390 ± 10 г

Рис. 70_ Сканер HiScan SCAR3

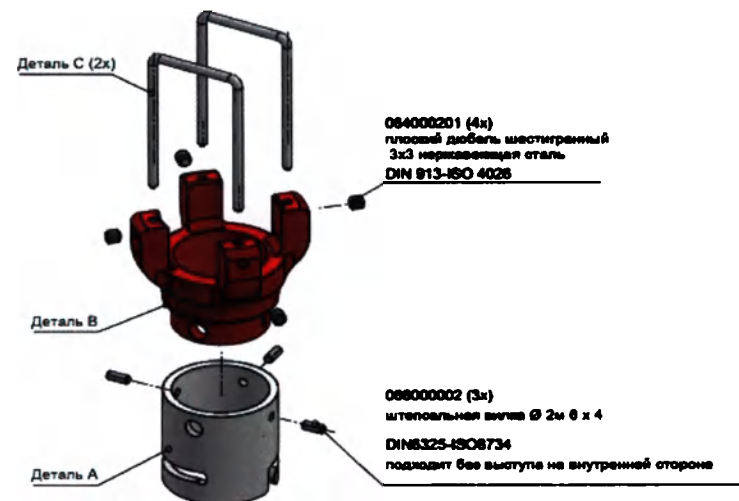
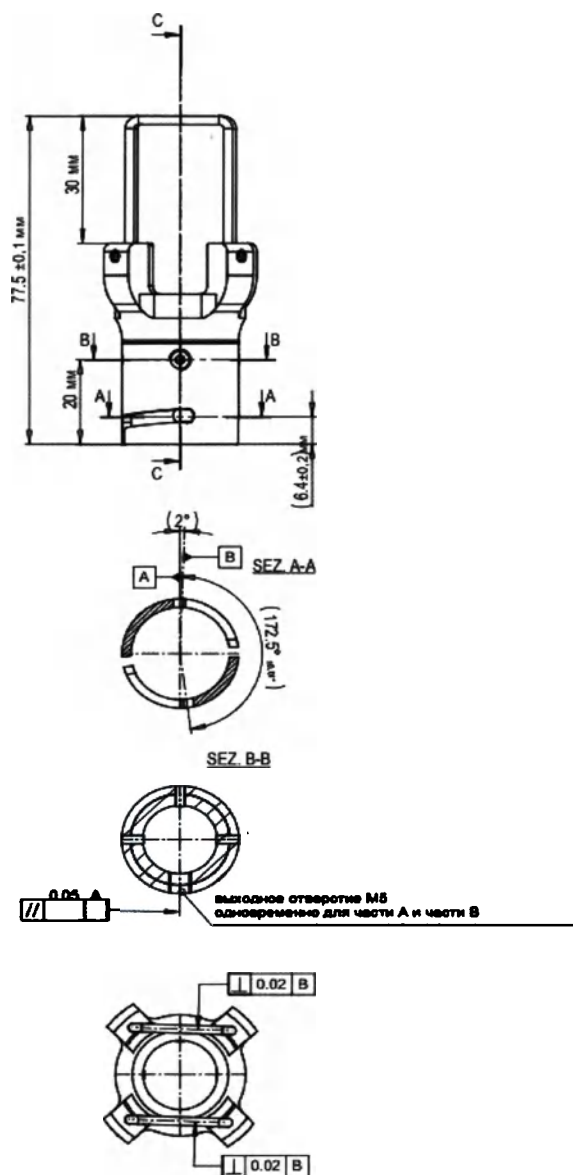
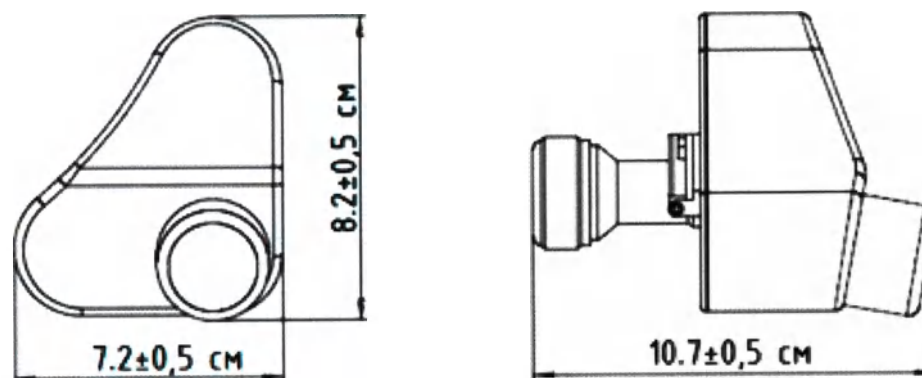
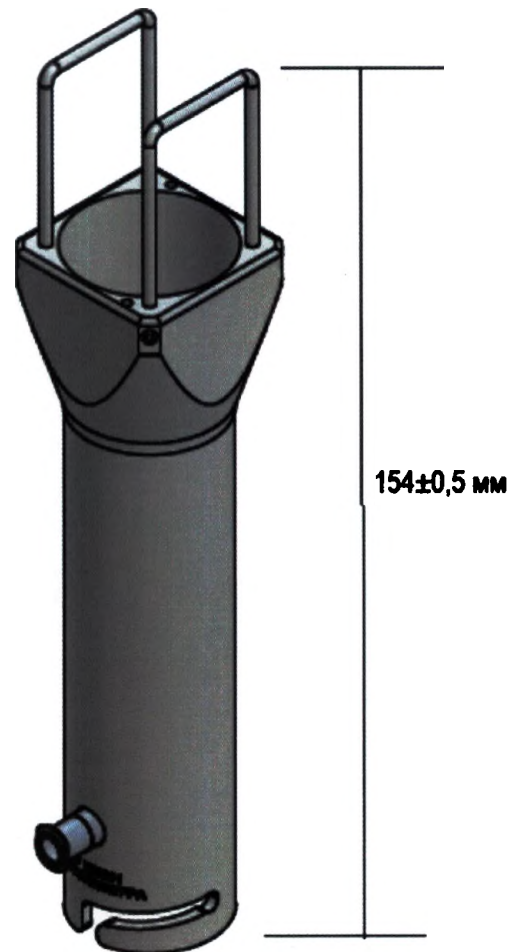
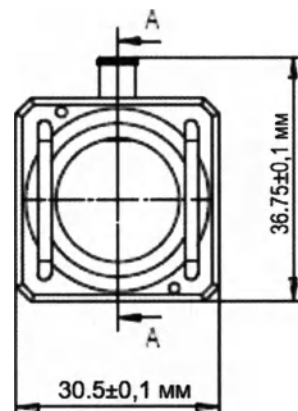


Рис. 71_ Сканер HiScan SCAR3



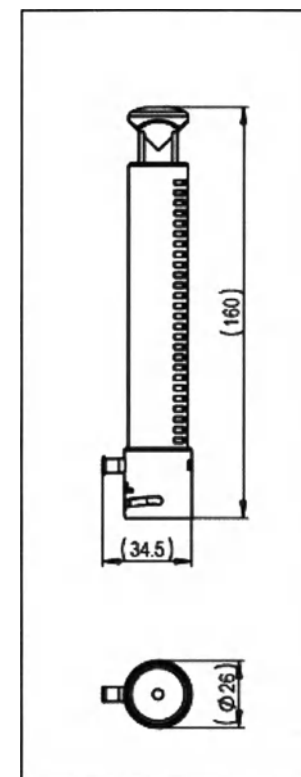
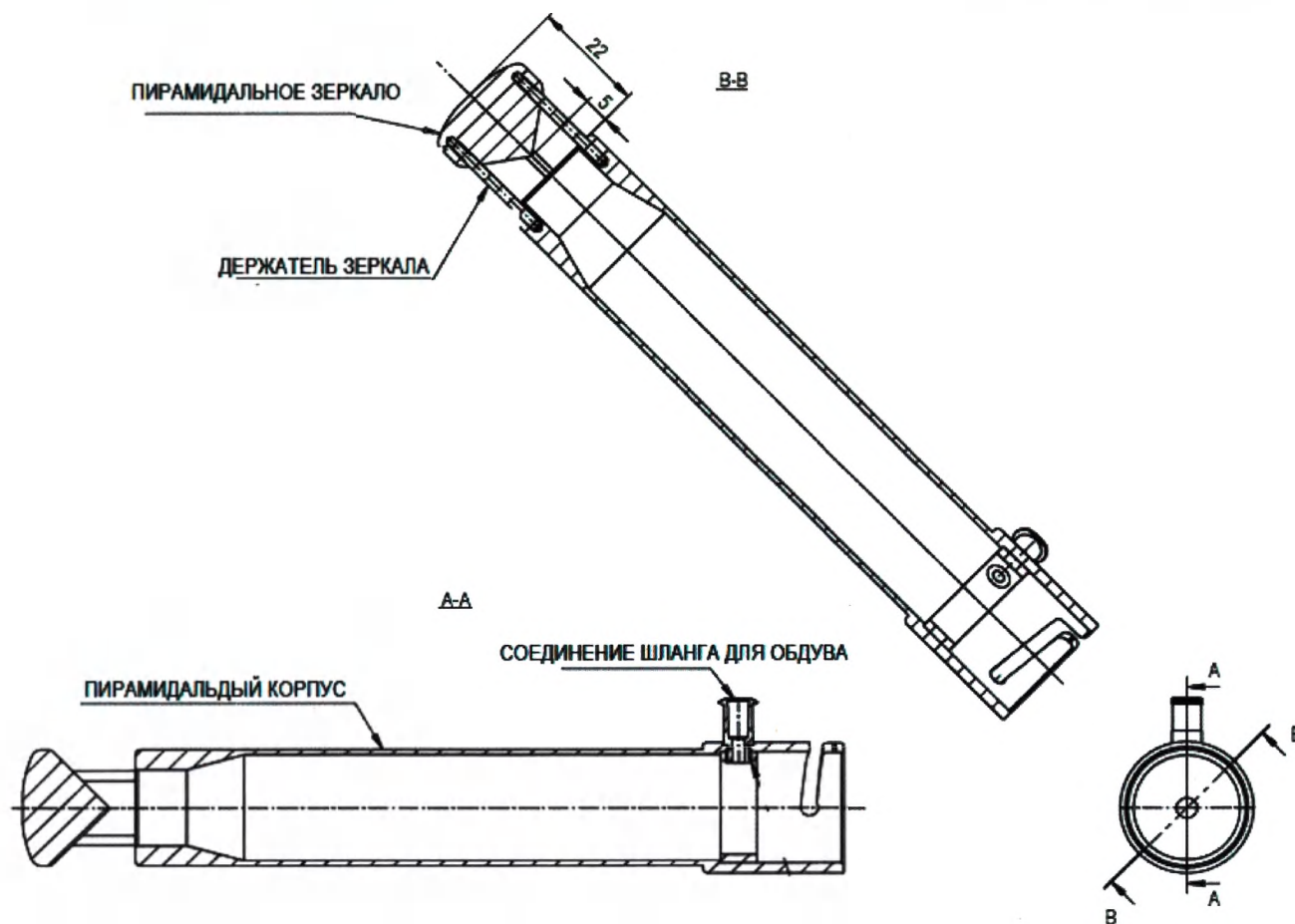
Масса: 300 ± 10 г

Рис.72_Сканер HiScan V²LR: головка



МАССА: $100 \pm 10 \text{ г}$

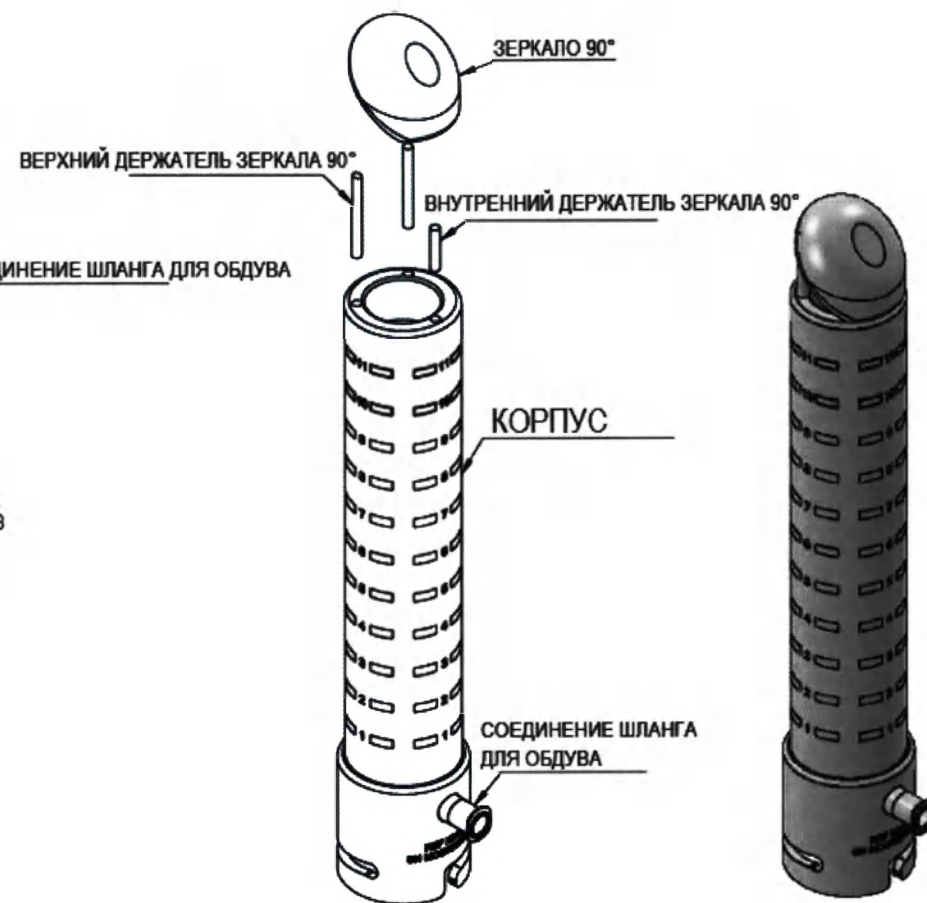
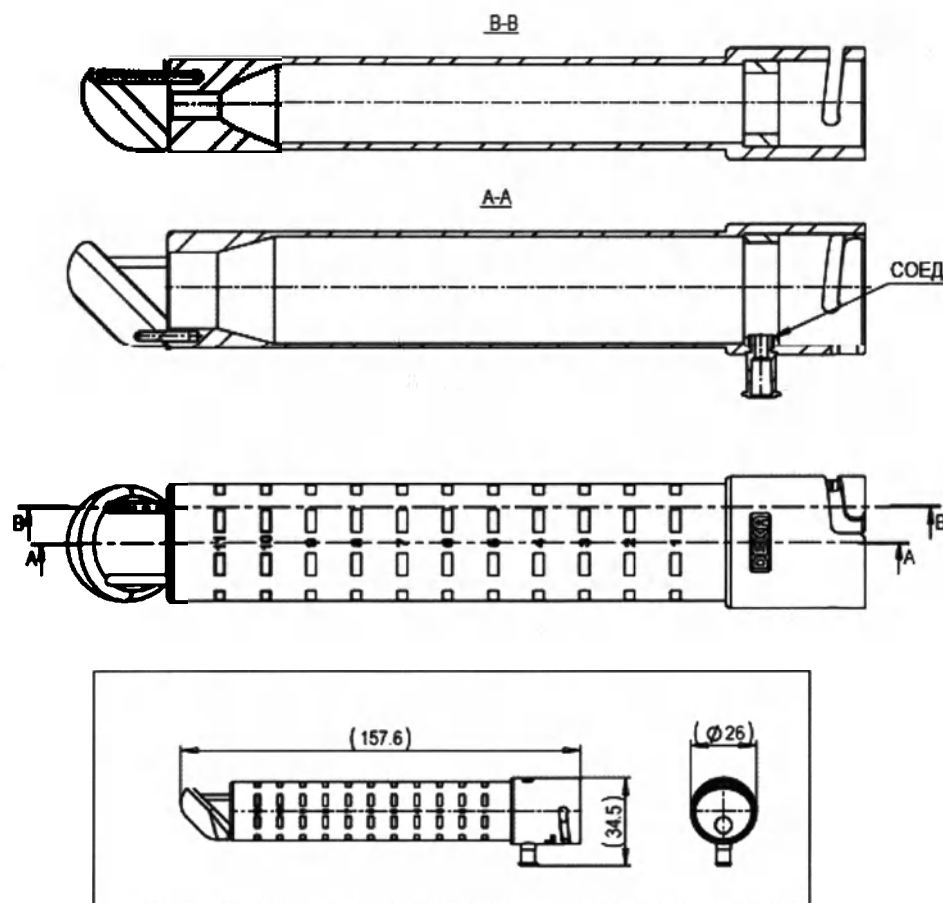
Рис. 73_Сканер HiScan V²LR: зонд вульварный прямой



Масса: 150 ± 10 г

Все размеры указаны в мм

Рис.74_Сканер HiScan V²LR: зонд вагинальный, 360°



Масса: 150 ± 10 г

Все размеры указаны в мм

Рис.75_Сканер HiScan V²LR: зонд вагинальный однозеркальный, 90°

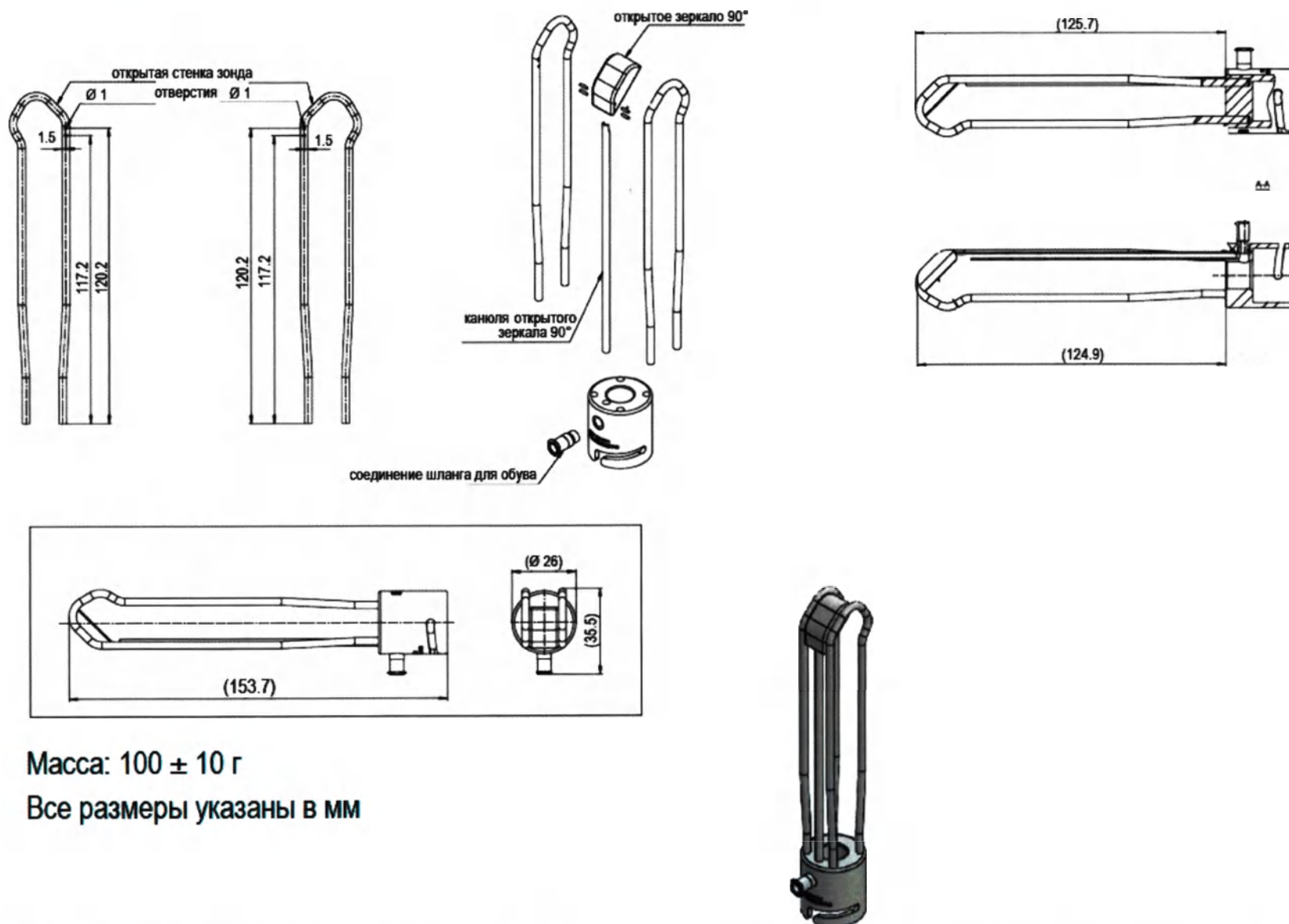
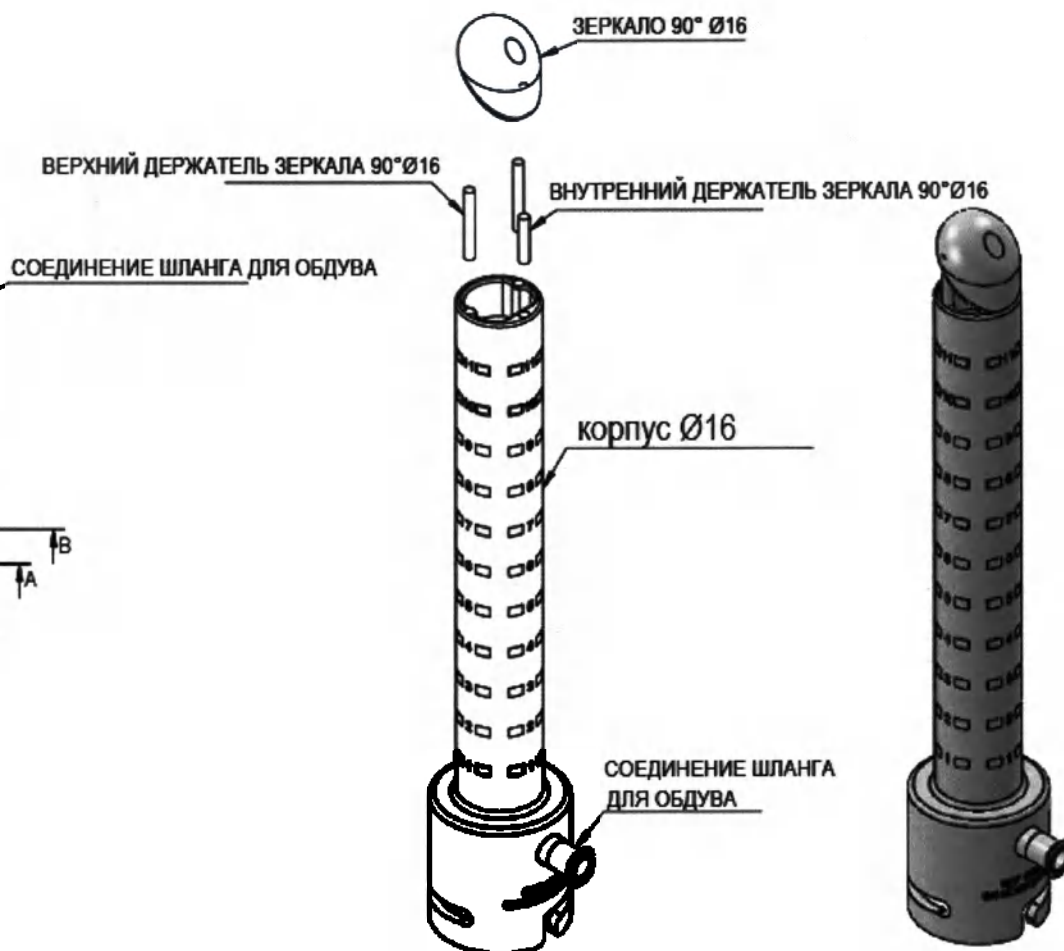
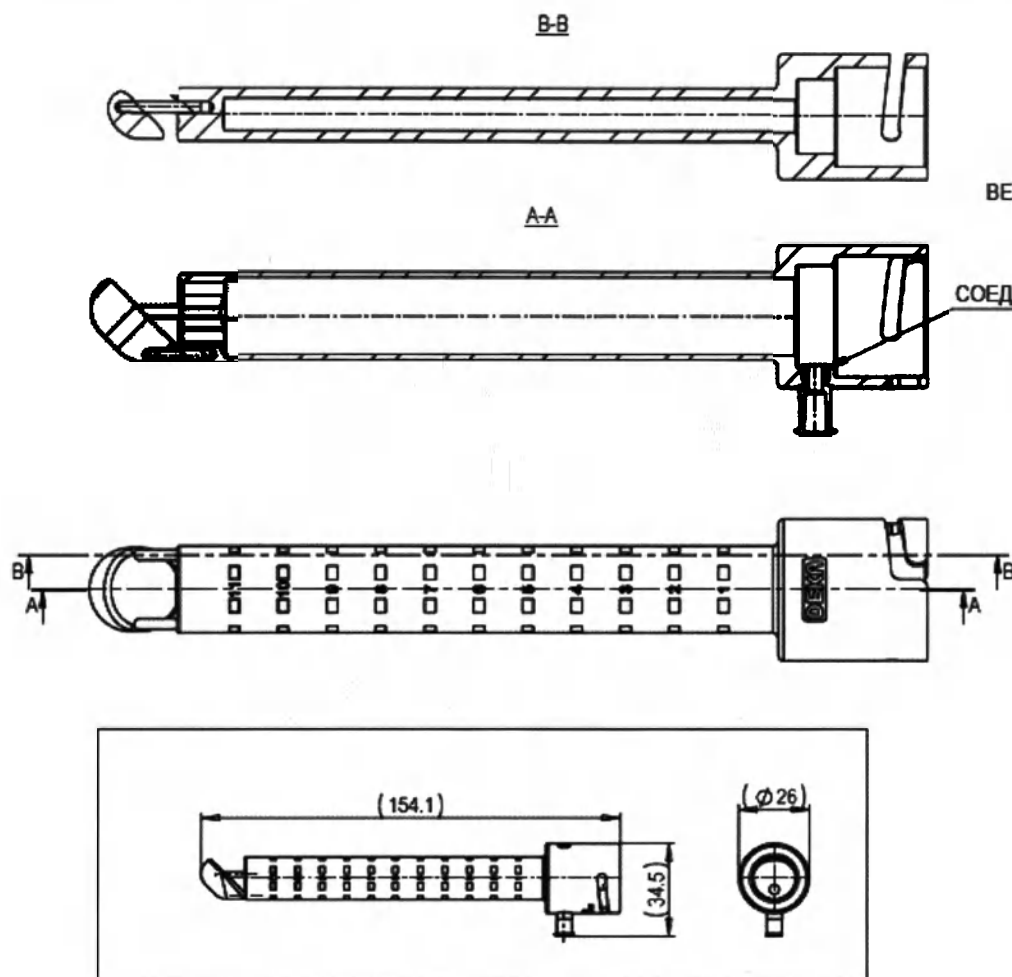


Рис.76_Сканер HiScan V²LR: зонд вагинальный однозеркальный открытый, 90°



Масса: 100 ± 10 г

Все размеры указаны в мм

Рис. 77 _Сканер HiScan V²LR: зонд вагинальный одностержневой 16 мм 90°

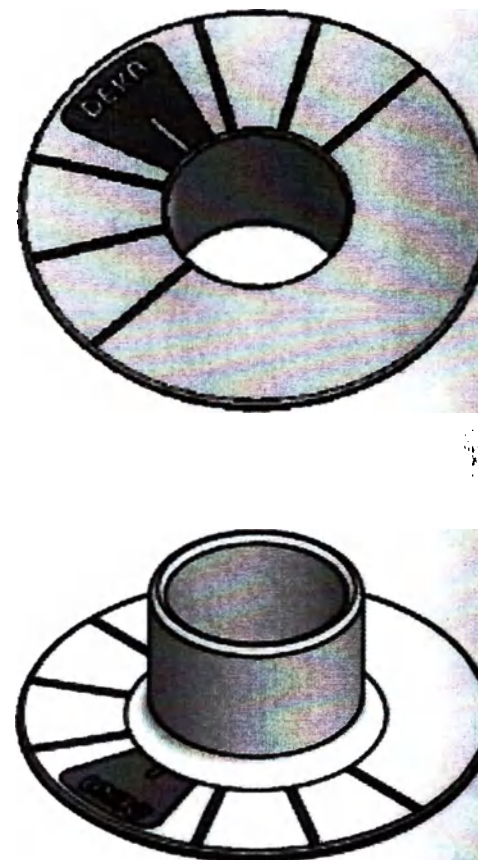
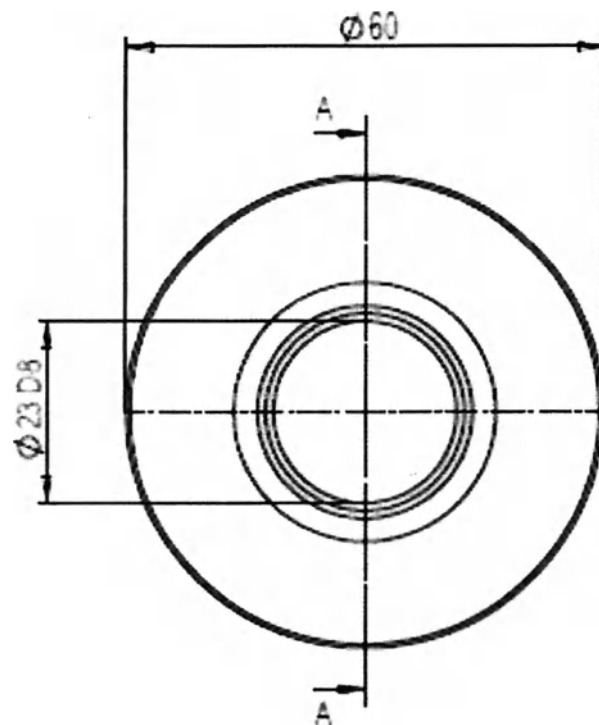


Рис. 78 _Сканер HiScan V²LR: пластина для зондов 90°, 360°

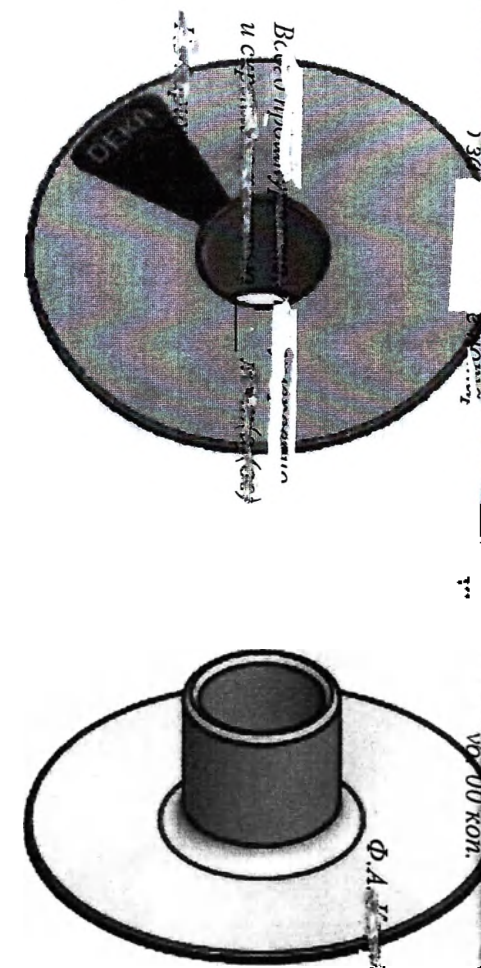
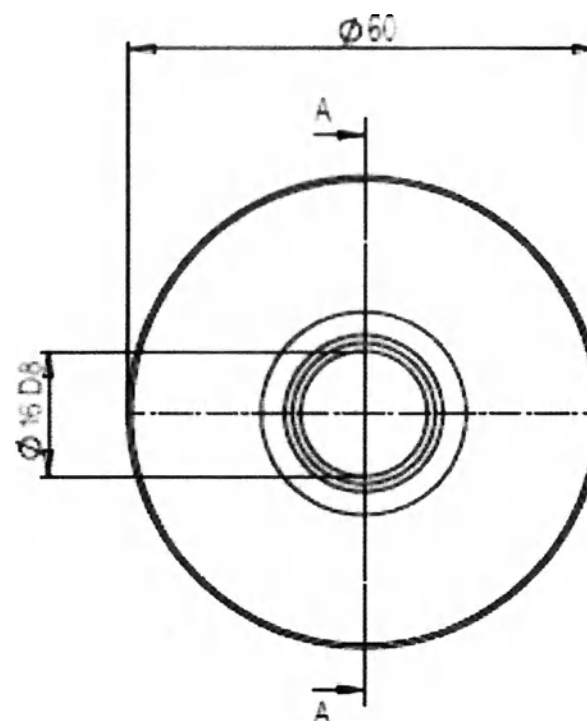


Рис. 79 _Сканер HiScan V²LR: пластина для зонда вагинального однозеркального 16 мм 90°

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

66-182

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



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 02 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

