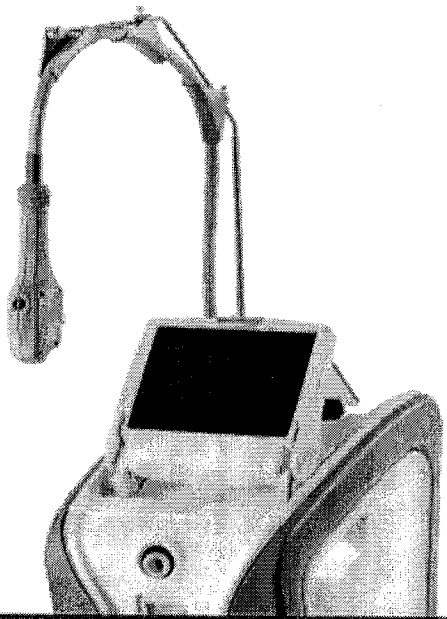
IA



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

LUXEA

Код: : OM117A1_G.V01

С/Н:

CE
0123

Дата изменения руководства: 13.03.2019

DEKA
Естественные возможности

www.dekalaser.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEKA

Естественные возможности

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 (FI)) – Италия
Тел. +39 055 88.74.942
Факс +39 055 88.32.884

www.dekalaser.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEKA

Естественные возможности

Декларация о соответствии нормам ЕС

Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. Срл» (DEKA M.E.L.A. Srl)

Виа Бальданзесе (Via Baldanzese), 17

50041 коммуна Каленцано (Calenzano) (Флоренция (FI))

Италия

СЕРТИФИКАТ ЕС № G1 17 06 98416 004, выданный компанией «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» (TÜV Sud Product Service GmbH), Ридлештрассе (Ridlestrasse), 65 – 80339

Мюнхен - Германия для утверждения системы полного контроля качества, ПРИЛОЖЕНИЕ II, за исключением раздела 4 Директивы 93/42/EEC касательно медицинских изделий (MDD)

настоящим ЗАЯВЛЯЕТ под свою исключительную ответственность, что следующее устройство:

Название продукта

LUXEA

соответствует:

- *требованиям Директивы 93/42/CEE касательно медицинских изделий (MDD) с последующими поправками, Приложение I;*
- *требованиям Директивы 2014/53/UE, раздела 3.*

и маркируется:

CE
0123

Категория: Медицинская платформа

Класс IIb

Норма: 9

GMDN (Глобальная номенклатура медицинских изделий): 45220

Технический файл: FTM117A1

Код документа: CEM117A1-B1 изд.01

Выпущено в коммуне Каленцано (Calenzano), 21-го декабря 2018 г.

Документ действителен до: 17 октября 2019 г.

Президент

/Подпись/

(Проф., инженер Леонардо Мазотти)

Любая модификация продукта, не разрешенная производителем, аннулирует настоящую декларацию о соответствии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ 1
1. ВВЕДЕНИЕ 3
1.1. Система LUXEA 3
1.2 Информация о Руководстве 4
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
2.1 Профиль пользователей 6
3. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ 7
4. ПРЕАМБУЛА 9
4.1. Доставка – проверка полученных товаров 9
4.2. Рабочая среда 9
4.3. Сфера ответственности 9
5. БЕЗОПАСНОСТЬ 11
5.1. Общие требования безопасности 11
5.2. Меры предосторожности 12
5.3. Оптическая опасность 12
5.4. Электроопасность 13
5.5. Биологическая опасность 13
5.6. Пожароопасность 14
5.7. Радиочастотные помехи 14
5.8. Основные характеристики 14
5.9. Предупреждающие знаки 16
5.9.1. Значение применяемых предупреждающих знаков 17
5.9.2. Размещение предупреждающих знаков 18
6. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 20
6.1. Устройства управления и сигнализации 21
6.1.1. Переключатели системы 21
6.1.2. Переключатели для контроля лазерного излучения 21
6.1.3. Индикатор “System ready” («Система готова») 21
6.1.4. Внутренний зуммер 23
6.1.5. Панель управления 23
6.2. Манипуляторы 24
7. ПОДГОТОВКА МЕСТА 27
7.1. Рабочая зона 27
7.2. Требования по размещению 27
7.3. Электротехнические требования 28
7.4. Требования к окружающей среде 28
7.5. Перемещение/транспортировка устройства 29
7.5.1. Перемещение устройства 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEKA
Естественные возможности

7.5.2. Транспортировка устройства 29
7.6. Дистанционная блокировка 31
8. УСТАНОВКА 32
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 36
10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ 38
10.1. Запуск системы 38
10.2. Активация манипулятора 40
10.3. "Home" menu («Главное меню») 41
10.4. "User" menu («Пользовательское меню») 44
10.5. Управление системой 45
10.5.1. Кнопки OFF/START (ВЫКЛ/ПУСК) 45
10.5.2 Индикатор излучения 45
10.6. Меню Favorite («Избранное») 46
10.7. База данных пользователя 47
10.8. Меню Recent treatment («Недавние процедуры лечения») 47
10.9. Меню Set up and multimedia («Установка и Мультимедиа») 48
10.9.1. Меню Set Up («Установка») 48
10.9.2. Тестирование манипулятора 49
10.9.3. Меню Fault log («Журнал регистрации отказов») 49
10.10. Выполнение процедуры лечения 50
10.11. Завершение работы системы 50
11. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ 52
11.1. Управление ошибками в системе 52
11.2. Описания неисправностей 52
11.3. Предупреждения системы 55
11.4. Диагностика неисправностей 56
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 57
12.1. Плановое обслуживание 57
12.1.1. Общие правила проведения процедуры очистки 57
12.1.2. Уход за манипулятором 57
12.1.3. Аварийный переключатель и блокировка 57
12.1.4. Заполнение резервуара для хладагента 58
12.2. Очистка воздушных фильтров 59
12.3. Техническое обслуживание, выполняемое специалистами 59
12.4. Утилизация системы 60
13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 61
ПРИЛОЖЕНИЕ В 63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

Рис. 1 – Предупреждающие знаки.....16
Рис.2 – Размещение предупреждающих знаков.....18
Рис.3 – Главные наружные части системы.....20
Рис.4 – UPL-манипуляторы 24
Рис.5 – FT-манипуляторы.....24
Рис.6 – Лазерные манипуляторы.....25
Рис.7 – Манипулятор с радиочастотным (RF) излучением.....25
Рис.8 – Предупреждающий знак на двери.....31
Рис.9 – Как открыть разъем блокировки.....32
Рис.10 – Разъемы на задней панели системы.....32
Рис.11 – Проверка системы.....38
Рис. 12 – Home menu («Главное меню») 39
Рис. 13 – Меню Set up and Multimedia («Установка и Мультимедиа»).....40
Рис. 14 – Меню Add/Remove Handpiece («Добавить/Убрать манипулятор»).....40
с. 15 – "Home menu" («Главное меню»).....41
Рис.16 – Список узконаправленных процедур лечения.....41
Рис.17 – Выбор области для проведения процедуры лечения.....42
Рис.18 – Выбор точной области для проведения процедуры лечения.....42
Рис. 19 – Список наиболее рекомендуемых манипуляторов.....43
Рис. 20 – "Plug the correct handpiece" («Вставьте нужный манипулятор»).....43
Рис.21 – Пример user menu («пользовательского меню»).....44
Рис.22 – Пример User menu («Пользовательского меню») с измененными параметрами.....44
Рис.23 – User Menu («Пользовательское меню»).....45
Рис.24 – Меню "Add to favorite" («Добавить в избранное").....46
Рис.25 – Убрать набор параметров лечения из меню Favorite («Избранное") 46
Рис.26 – Меню "Add to user database" («Добавить в базу данных пользователя»).....47
Рис.27 – Меню Recent treatment («Недавние процедуры лечения»).....47
Рис. 28 – Меню Set up and Multimedia («Установка и Мультимедиа»).....48
Рис.29 – Пример списка предупредительных сообщений.....52
с.31 – Заполнение системы.....58
Рис.32 – Очистка воздушных фильтров.....59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1 – Символы и аббревиатуры.....1
Таблица 2 – Единицы измерения.....2
Таблица 3 – Значение применяемых предупреждающих знаков.....17
Таблица 4 – Условия функционирования и окружающей среды.....28
Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения.....28
Таблица 6 – Общие технические характеристики.....36
Таблица 7 – Принадлежности.....61

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

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

Таблица 1 – Символы и аббревиатуры

CE	Декларация соответствия Директиве медицинского оборудования 93/42/EEC
	Рабочая часть аппарата тип B
	Рабочая часть аппарата тип BF
~	Символ переменного тока
	Символ «Производитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Предупреждение об утилизации системы (Директива 2012/19/UE)
	См. Инструкцию по использованию
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
ON/OFF	Работа/Пауза: цикл прерывистого использования
	Символ, обозначающий неионизирующее излучение
	См. руководство по использованию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 – Единицы измерения

Дж	Джоуль - единица энергии
мДж	миллиджоуль - 1000 мДж = 1 Дж
с	секунда - единица времени
мкс	микросекунда - 1000000 мкс = 1 с
нс	наносекунда – 1000 нс = 1 мкс
Гц	Герц (циклы в секунду) - единица частоты
А	ампер - единица силы электрического тока
ВА	вольтампер - единица поглощенной электроэнергии
В~	единица переменного напряжения
Па	Паскаль - единица измерения атмосферного давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Система LUXEA

Устройство LUXEA представляет собой платформу последнего поколения, которая позволяет подсоединить к своему корпусу большое количество манипуляторов с импульсным излучением, лазерных манипуляторов, а также манипуляторов с радиочастотным излучением.

Универсальный соединительный разъем, которым оснащено устройство, позволяет быстро подсоединять и отсоединять различные манипуляторы, что позволяет использовать данное устройство в разных целях, таких как: лазерное лечение пигментных нарушений, сосудистых заболеваний кожи, проведение эпиляции, удаление татуировок, а также коррекция фотостарения кожи.

Платформа Luxea может функционировать с применением следующих модулей:

Манипулятор	**П/Н**
EMERALD L – UPL-манипулятор (46ммх18мм) со встроенным фильтром (500 нм)	E24701
AMBER L – UPL-манипулятор (46ммх18мм) со встроенным фильтром (550 нм)	E24801
EMERALD M – UPL-манипулятор (46ммх10мм) со встроенным фильтром (500 нм)	E24901
AMBER M – UPL-манипулятор (46ммх10мм) со встроенным фильтром (550 нм)	E25001
RUBER – Охлажденный FT-манипулятор (48ммх17мм) со встроенным фильтром (550 нм)	E25101
LILAC – Охлажденный FT-манипулятор (48ммх13мм) со сменными фильтрами	E25201
VIRIDIS – Охлажденный FT-манипулятор (15ммх13мм) со встроенным фильтром (500 Г)	E25301
LAZUR – Охлажденный FT-манипулятор (48ммх13мм) со встроенным фильтром (400 нм)	E25401
SPARKS – Nd:YAG-лазер (1064 нм) с размером пятна 2,5/4/6/10мм	E26001
INSIGHT – Nd:YAP-лазер (1340 нм) – 400 ТОЧЕК/см^2	E26101
ERISE – Er:YAG-лазер (2940 нм) – 2/4/9мм – с размером пятна 40 ТОЧЕК/см^2	E26201
PRISMA – Лазер с модуляцией добротности (532/1064 нм) с размером пятна 2х2/3х3мм	E26301
VIVID – Стандартный диодный лазер (810 нм) с размером пятна 10х12мм	E25901
SETIS – Манипулятор с радиочастотным излучением (1 МГц) с пятью сменными насадками	E25601

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Информация о Руководстве

Руководство по эксплуатации предоставляет операторам следующую информацию о системе Luxea:

- Безопасность
- Системные требования
- Описание системы
- Установка
- Эксплуатация системы
- Клинические применения
- Неисправности и диагностика неисправностей
- Техническое обслуживание
- Принадлежности

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

В соответствии со стандартами, касающимися удобства использования IEC/EN 62366-1 и EN 60601-1-6, настоящее руководство предоставляет необходимые материалы для 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 принадлежностей;
- предупреждения на сером фоне и с желтым треугольником - замечания по безопасности.

Оператор должен ознакомиться со всеми замечаниями, а также безоговорочно следовать им.

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

Использование элементов управления или настроек, или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, могут стать причиной получения травм людьми или повреждения устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система Luxea, в соответствии с принадлежностями, прилагаемыми к ней, является медицинским устройством, предназначенным для:

МАНИПУЛЯТОР	МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	НЕМЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Viridis	Лечение сосудистых заболеваний кожи.	-
Lilac	Лечение акне, болезни «сухого глаза» (дисфункции мейбомиевых желез), а также сосудистых заболеваний и пигментных нарушений кожи.	Борьба с хроническим уменьшением количества волос и проведение процедур фотоомоложения.
Lazur	Лечение акне.	-
Ruber	Лечение пигментных нарушений кожи.	Борьба с хроническим уменьшением количества волос.
Emerald M	Лечение акне, болезни «сухого глаза» (дисфункции мейбомиевых желез), а также сосудистых заболеваний и пигментных нарушений кожи.	Борьба с хроническим уменьшением количества волос и проведение процедур фотоомоложения.
Emerald L	Лечение акне, болезни «сухого глаза» (дисфункции мейбомиевых желез), а также сосудистых заболеваний и пигментных нарушений кожи.	Борьба с хроническим уменьшением количества волос и проведение процедур фотоомоложения.
Amber M	Лечение акне, болезни «сухого глаза» (дисфункции мейбомиевых желез), а также сосудистых заболеваний и пигментных нарушений кожи.	Борьба с хроническим уменьшением количества волос и проведение процедур фотоомоложения.
Amber L	Лечение акне, болезни «сухого глаза» (дисфункции мейбомиевых желез), а также сосудистых заболеваний и пигментных нарушений кожи.	Борьба с хроническим уменьшением количества волос и проведение процедур фотоомоложения.
Sparks	Лечение сосудистых повреждений кожи и онихомикоза.	Удаление волос (применимо для всех типов кожи), проведение процедур омоложения кожи
Insight	Лечение рубцов после акне.	Удаление мелких морщинок и складок.
Prisma	Лечение доброкачественных пигментных нарушений кожи.	Удаление татуировок.
Erise	Выполнение процедур надреза, удаления, абляции, вапоризации, коагуляции и гемостаза мягких тканей с помощью данного устройства в ходе проведения общей хирургии (включая, пластическую хирургию, косметологию, дерматологию и подиатрия) в специальных медицинских учреждениях	Допускается применение данного устройства для проведения процедур как фракционного, так и традиционного аблятивного омоложения кожи.
Vivid	Лечение акне.	Борьба с хроническим уменьшением количества волос.
Setis	Удаление эдематозной фибросклеротической панникулопатии (целлюлита), а также проведение коррекции фотостарения кожи.	-

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

Использование системы Luxea допускается только в вышеуказанных случаях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Профиль пользователей

Для ознакомления с противопоказаниями, побочными эффектами и рекомендациями по проведению лечения см. руководство для того или иного манипулятора.

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 каждом 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 с 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 соответствующим нормам безопасности и мерам предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Настоящее руководство не является полным руководством по использованию системы Luxea.
Компания «ДЕКА М.Е.Л.А. Срл» (DEKA M.E.L.A. Srl) рекомендует всем пользователям сначала получить обучение, которое включает, но не ограничивается, следующими аспектами работы:

- Базовыми физическими свойствами лазера/импульсного излучения/радиочастот;
- особенностями взаимодействия лазера/импульсного излучения/радиочастот с тканями;
- операционными процедурами;
- процедурами настройки системы;
- потенциальными факторами 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 системы в следующих случаях:

- Если система не используется в соответствии с действующими правилами и нормами охраны труда и техники безопасности;
- если меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве, не соблюдаются;
- если система не используется квалифицированным и обученным персоналом;
- если установка, любая модификация, повторная поверка или техническое обслуживание не выполняются квалифицированным персоналом, уполномоченным 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 система, не соответствует всем предписаниям электрической и прочей безопасности, указанным в применимых международных и местных нормах и в действующих международных руководящих принципах.

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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заметок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ПРЕАМБУЛА

Важно соблюдать следующие инструкции.

4.1. Доставка – проверка полученных товаров

Если иное не согласовано между производителем и клиентом, доставка товаров должна производиться с предприятия (ИНКОТЕРМС 2000), даже если не было прямо указано, что перевозка или ее часть являются ответственностью производителя в интересах клиента.
Все риски при доставке системы несет клиент. Поэтому любой ущерб системе во время транспортировки должен компенсироваться за счет клиента.
Ответственность клиента заключается в проверке при доставке и в присутствии перевозчика полноты комплекта и состояния полученных товаров, проверке соответствия доставленных товаров данным, указанным в транспортной документации, и в немедленном уведомлении перевозчика о каких-либо замеченных несоответствиях и/или повреждениях.

4.2. Рабочая среда

Окружающая среда, в которой устройство размещается и эксплуатируется, должна быть подходящей и отвечать соответствующим законодательным требованиям и действующим нормам, применимым также к взаимодействующим системам и касающимся их использования и хранения в полной безопасности для людей и объектов. Эксплуатация, меры охраны и гигиены труда и любая прочая деятельность являются исключительной ответственностью соответствующего должностного (-ых) лица (лиц), а также должны выполняться в соответствии с местными законами и Инструкциями и, в применимых случаях, в соответствии с Европейскими директивами (Директива Совета ЕС 89/391/EEC и последующие).
Для получения более подробной информации, см. пункт 7.1. «Рабочая зона» на стр.27.

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

Производитель 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, ухода за системой и правил техники безопасности, необходимых для предотвращения таких последствий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заметок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

В настоящей главе приводится краткое описание действующих норм безопасности, учитываемых при проектировании и изготовлении системы Luxea.
В настоящем разделе также рассматриваются конкретные меры по обеспечению безопасности, направленные на минимизацию потенциальных рисков.

5.1. Общие требования безопасности

Система Luxea отвечает требованиям, в том числе, следующих стандартов:

- **Директивы Европейского Совета 93/42/EEC** 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);
- **Директивы Европейского Совета 2014/53/EU** о радиооборудовании;
- **Стандарта EN 60601-1** - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам;
- **Стандарта EN 60601-1-2** - Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания;
- **Стандарта EN 60601-1-6** - Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: - Сфера применения;
- **Стандарта IEC 62366-1** - Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям;
- **Стандарта EN 60601-2-57** – Медицинское электрооборудование – Часть 2-57: Частные требования базовой безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам не лазерных источников света для терапевтического, диагностического, контрольного и косметического/эстетического применения;
- **Стандарта EN 60825-1** - Безопасность лазерных изделий. Часть 1: Классификация оборудования и требования;
- **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 ISO 14971** - Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям;
- **Стандарта EN ISO 10993-1** - Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками;
- **Стандарта EN 980** – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий;
- **Стандарта EN 1041** – Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий;

Классификация:

- Согласно Директиве 93/42/EEC система Luxea является устройством **Класса IIb** и имеет сертификат **CE 0123**;
- в соответствии со Стандартом EN 60601-1 система Luxea классифицируется как «**Класс I**» по типу электрической защиты и по степени электрической защиты: по своей типологии манипулятор с радиочастотным (RF) излучением относится к «**типу BF**», а все остальные манипуляторы – к «**типу B**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEKA
Естественные возможности

5.2. Меры предосторожности

Несмотря на то, что система Luxea была разработана и изготовлена в соответствии с предписанными стандартами безопасности, только правильное и целевое использование может обеспечить полную безопасность ее использования.

✓ Суммарное время работы персонала без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 5,0 часов (при работе с манипуляторами Eirse, Insight).

✓ Суммарное время работы персонала без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 1,3 часа (при работе с манипулятором Prisma).

При работе с манипуляторами Ruber, Vivid, Prisma:

✓ Для обеспечения лазерной безопасности при эксплуатации аппарата лечебно-косметологического работа персонала и нахождение пациентов без средств индивидуальной защиты органов зрения не допускается. Пациенты и медицинский персонал при применении аппарата лечебно-косметологического должны надевать защитные очки, которые обеспечивают достаточную защиту от лазерного излучения. В помещении при эксплуатации аппарата лечебно-косметологического запрещается присутствие посторонних лиц.

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

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

5.3. Оптическая опасность

Система Luxea излучает видимый/невидимый луч интенсивной энергии, прямой или непрямой 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 проведения лечения с помощью лазерных манипуляторов или UPL/FT-манипуляторов **должны носить защитные очки**. Для ознакомления с характеристиками защитных очков, подходящих для того или иного манипулятора, см. руководства по использованию принадлежностей того или иного семейства лазерного оборудования;

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

Каждые отдельно взятые защитные очки предназначены для использования с каждым отдельно взятым манипулятором; использование тех или иных защитных очков вместе с манипуляторов, для которого они не предназначены, ЗАПРЕЩЕНО. Убедитесь, что для манипулятора, которым вы в данный момент пользуетесь, вы выбрали подходящие очки; убедитесь, что волна выбранной длины отбивается от линз или оправы очков.

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

- **Запрещено смотреть прямо в манипулятор или в отверстия с надписью: «апертура лазера» или «оптическая апертура» 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***

- необходимо накрывать окна, а также другие входы/выходы из/в процедурный кабинет во

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

избежание непреднамеренного выпуска лазерного UPL/FT-импульса за пределы процедурного кабинета;

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;
- установите систему в режим Standby («Ожидания»), когда она не используется в режиме Standby («Ожидания») излучение не может быть случайно включено;
- когда манипуляторы не используется, они должны храниться в специально предназначенной таре, находящейся в правильном положении (см. Рис.3 на стр.19) во избежание нанесения травм в результате непреднамеренного излучения;
- убедитесь, что весь обученный персонал, помогающий в лечении, знает, как отключить систему в случае чрезвычайной ситуации;
- **всегда вынимайте ключ из переключателя, когда система выключена, и храните его в надежном месте.**

5.4. Электроопасность

Внутри системы Luxea 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 лечения должна быть немедленно прекращена в случае утечки жидкости из манипулятора или контура охлаждения. В этой ситуации не используйте систему и немедленно обратитесь за технической помощью.**

5.5. Биологическая опасность

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

Опасность загрязнения окружающей среды.
Тщательно дезинфицируйте манипуляторы перед использованием (см. Раздел 12. «Техническое обслуживание» на стр.53).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Таким образом, операторы должны принять следующие меры предосторожности в целях предотвращения пожара:

- Использовать негорючие вещества для проведения анестезии, подготовки мягких тканей к процедуре, а также очистки или дезинфекции 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;
- ВНИМАНИЕ: хранить систему, манипуляторы, а также наружные шланги подальше от источников возникновения огня;
- всегда хранить небольшой огнетушитель и воду в процедурном кабинете.

Запрещено использовать горючий газ в качестве газового щита.

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

Некоторые материалы, например, вата, при насыщении кислородом могут возгораться от воздействия на них высокой температуры, возникшей в результате использования лазерного оборудования.

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).

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

5.7. Радиочастотные помехи

Система Luxea соответствует стандарту EN 60601-1-2.
Она требует специальных мер предосторожности для ЭМС и должна быть установлена в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в настоящем руководстве (см. «Приложение»).
Портативные и мобильные радиочастотные средства коммуникации могут влиять на работу системы Luxea.

Крайне нежелательно использовать систему Luxea вблизи или на другом оборудовании, так как это может привести к некорректной работе данной системы. Если использование системы в подобных случаях необходимо, рекомендуется внимательно следить за тем, правильно ли работает данная система, а также другое оборудование, расположенное в непосредственной близости от нее. В случае необходимости в получении более подробной информации по данному вопросу, обращайтесь в компанию «ДЕКА МЕЛА с.р.л.» (DEKA MELA s.r.l.) (EN 60601-1-2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск повреждения оборудования*

5.8. Основные характеристики

Нижеприведенные функции определяются как «основные характеристики» системы (в соответствии с IEC 60601-1):

- Способность системы предупреждать любое нежелательное лазерное или импульсное излучение;
- способность системы поддерживать выходную мощность лазера, импульса и радиочастот во время процедуры лечения в пределах ± 20% относительно заданного значения;
- способность системы прекратить лазерное и импульсное излучение, как только будет отпущен педальный или ручной переключатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9. Предупреждающие знаки

Система Luxea снабжена предупреждающими знаками, показанными на следующем рисунке.

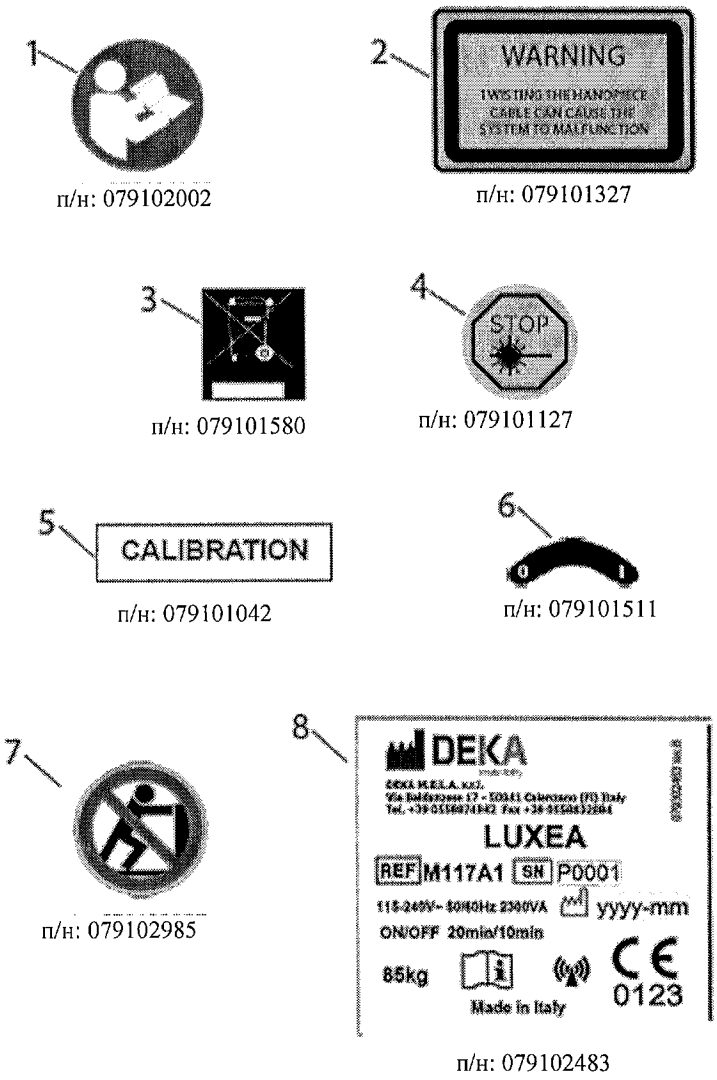


Рис. 1 – Предупреждающие знаки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9.1. Значение применяемых предупреждающих знаков

В следующей таблице приведены описания значений предупреждающих знаков, показанных на Рис.1.

Таблица 3 – Значение применяемых предупреждающих знаков

Номер знака	Значение
1	Внимание: перед использованием системы оператору рекомендуется внимательно прочитать Руководство по эксплуатации.
2	Внимание: Сгибание кабеля, подключенного к манипулятору, может стать причиной некорректной работы системы.
3	Предупреждение об утилизации системы (Директива 2012/19/EU).
4	Символ, обозначающий аварийный переключатель для быстрого выключения системы.
5	Символ, обозначающий апертуры, прошедшие калибровку.
6	Символ, обозначающий переключатель под ключ.
7	Символ, обозначающий, что толкание системы запрещено.
8	Идентификационные данные системы Luxea

ПРИМЕЧАНИЕ

Все знаки должны поддерживаться в исходном положении и в хорошем состоянии, а также немедленно заменяться в случае их повреждения.

Полный комплект предупреждающих знаков прилагается к принадлежностям (за исключением знаков № 3, 6 и 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.9.2. Размещение предупреждающих знаков

Предупреждающие знаки, показанные на Рис.1, в соответствии с нижеприведенным рисунком.

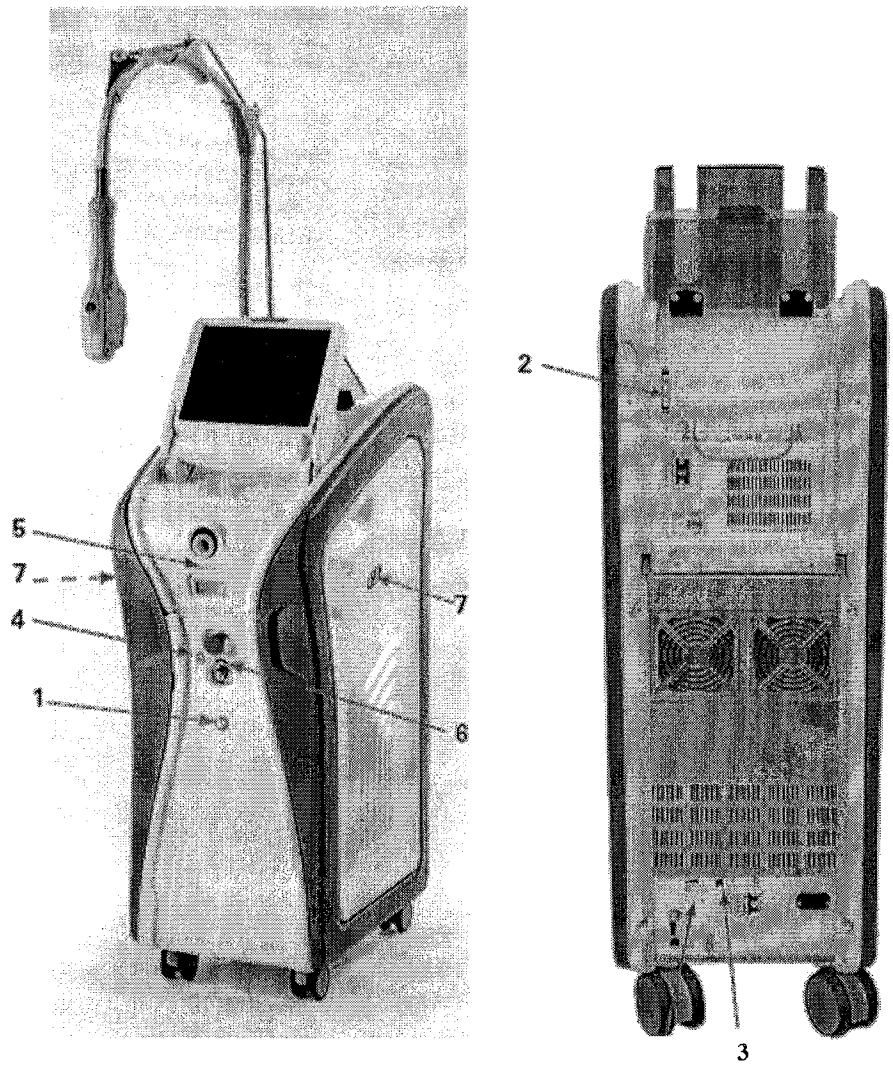


Рис.2 – Размещение предупреждающих знаков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заметок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Оператор непосредственно взаимодействует со следующими наружными частями системы.

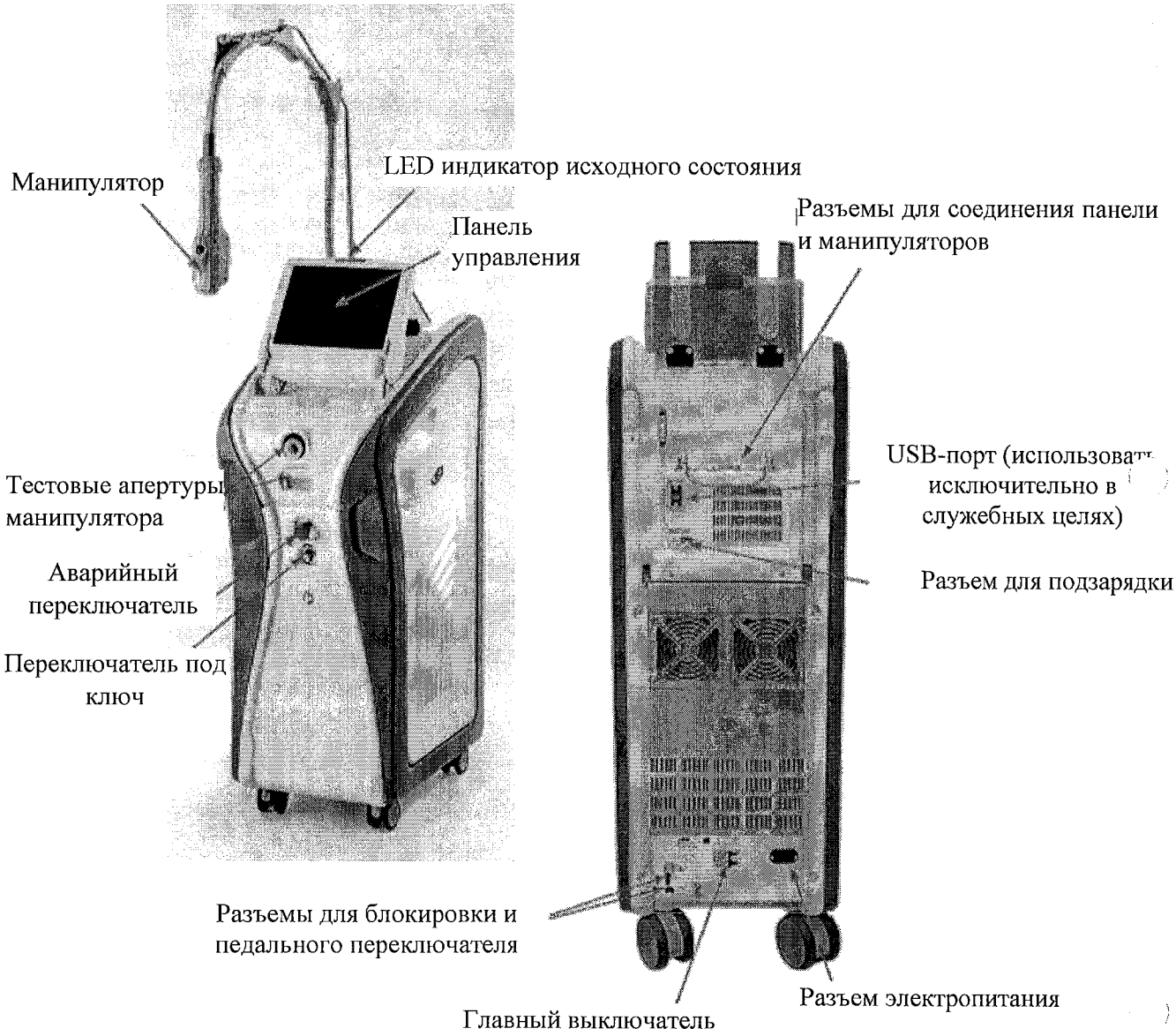


Рис.3 – Главные наружные части системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1. Устройства управления и сигнализации

6.1.1. Переключатели системы

Электропитание системы контролируется тремя нижеописанными переключателями.

Переключатель под ключ

Используйте переключатель под ключ для включения и выключения системы.

Это двухпозиционный переключатель (I-O) со съемным ключом безопасности (только в положении O).

Чтобы включить систему, вставьте ключ и поверните переключатель в положение «I»; чтобы выключить систему по окончании стандартной работы с системой, поверните ключ в положение «O».

Переключатель под ключ можно использовать для включения системы только в том случае, если аварийный переключатель не включен.

ВНИМАНИЕ - *Возможный риск для пациента/оператора*

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

Аварийный переключатель

Аварийный переключатель немедленно отключает систему.

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

Чтобы отключить систему, нажмите кнопку аварийного переключателя. Чтобы сбросить переключатель в исходное состояние, поверните его и вытяните наружу.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск повреждения оборудования*

Главный переключатель

Данный переключатель размещен внизу задней панели.

Для активации системы поверните рычаг переключателя влево (в положение «I»).

6.1.2. Переключатели для контроля лазерного излучения

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

Кроме того, каждый манипулятор оснащен ручным переключателем, который также представляет собой электрический переключатель, позволяющий оператору осуществлять контроль за лазерным излучением вместо педального переключателя. Каждый ручной переключатель оснащен светодиодом, который активируется для обозначения выбранного манипулятора.

Помните, что:

- При использовании ручного переключателя сеанс лазерной терапии начинается после однократного нажатия ручного переключателя; для того чтобы закончить сеанс лазерной терапии, нажмите ручной переключатель еще раз;
- при использовании педального переключателя сеанс лазерной терапии начнется после нажатия и дальнейшего удержания педального переключателя в такой позиции; для того чтобы закончить сеанс лазерной терапии, верните педальный переключатель в исходное положение.

В целях безопасности, педальный/ручной переключатель обычно выключен: таким образом, после нажатия педального/ручного переключателя, на экране высветиться предупредительное сообщение, а система начнет издавать предупредительный звуковой сигнал.

6.1.3. Индикатор “System ready” («Система готова»)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор “system ready” («система готова») горит, когда система находится в режиме READY («ГОТОВО») (когда педальный/ручной переключатель активирован).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 система не находится в режиме READY («ГОТОВО»);
- в ходе проведения сеанса лазерной терапии: в таком случае, звук от зуммера будет подаваться:
  - раз в секунду, если педальный переключатель (ручной переключатель) нажат, а манипулятор НЕ КОНТАКТИРУЕТ с кожей пациента;
  - два раза в секунду, если педальный переключатель (ручной переключатель) нажат, и манипулятор контактирует с кожей пациента.

6.1.5. Панель управления

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Манипуляторы

Система Luxea является очень многофункциональной платформой, которая может быть оснащена разными типами манипуляторов.
Система предусматривает единовременное использование только одного манипулятора, так как имеет только один разъем, который можно использовать для подключения любого из них.

Типы манипуляторов, с которыми может работать система:

UPL-манипуляторы

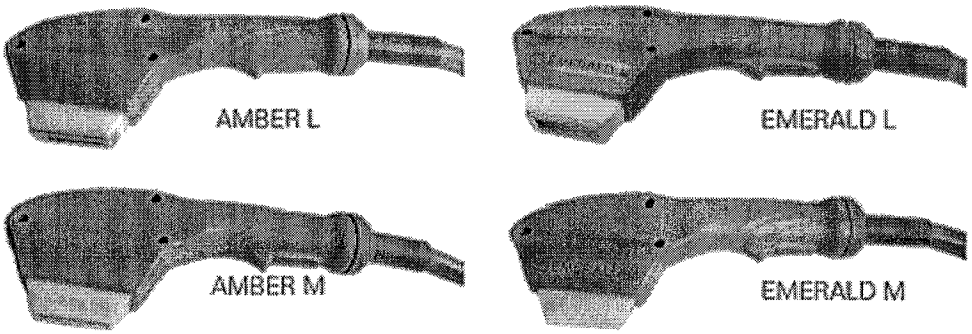


Рис.4 – UPL-манипуляторы

- **EMERALD L:** UPL-манипулятор (46ммх18мм) со встроенным фильтром (500 нм);
- **AMBER L:** UPL-манипулятор (46ммх18мм) со встроенным фильтром (550 нм);
- **EMERALD M:** UPL-манипулятор (46ммх10мм) со встроенным фильтром (500 нм);
- **AMBER M:** UPL-манипулятор (46ммх10мм) со встроенным фильтром (550 нм).

FT-манипуляторы

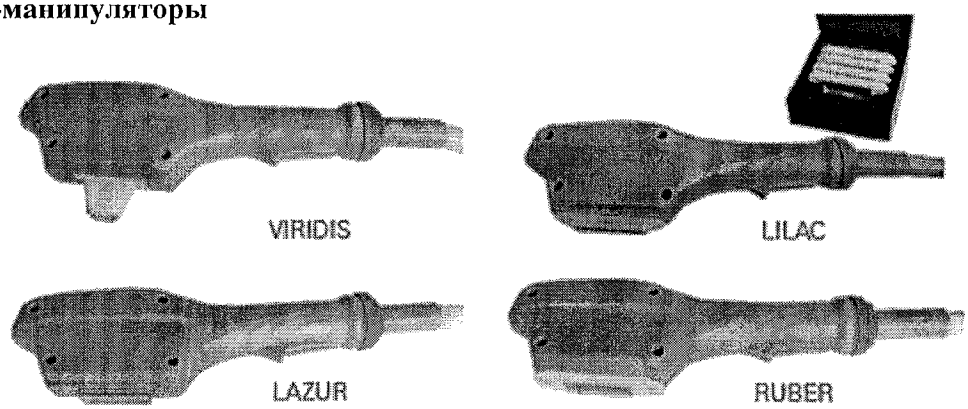


Рис.5 – FT-манипуляторы

- **VIRIDIS:** Охлажденный FT-манипулятор (15ммх13мм) со встроенным фильтром (500 Г);
- **LILAC:** Охлажденный FT-манипулятор (48ммх13мм) со сменными фильтрами (500/500 Г/550/650/CA);
- **LAZUR:** Охлажденный FT-манипулятор (48ммх13мм) со встроенным фильтром (400 нм);
- **RUBER:** Охлажденный FT-манипулятор (48ммх17мм) со встроенным фильтром (550 нм).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лазерные манипуляторы

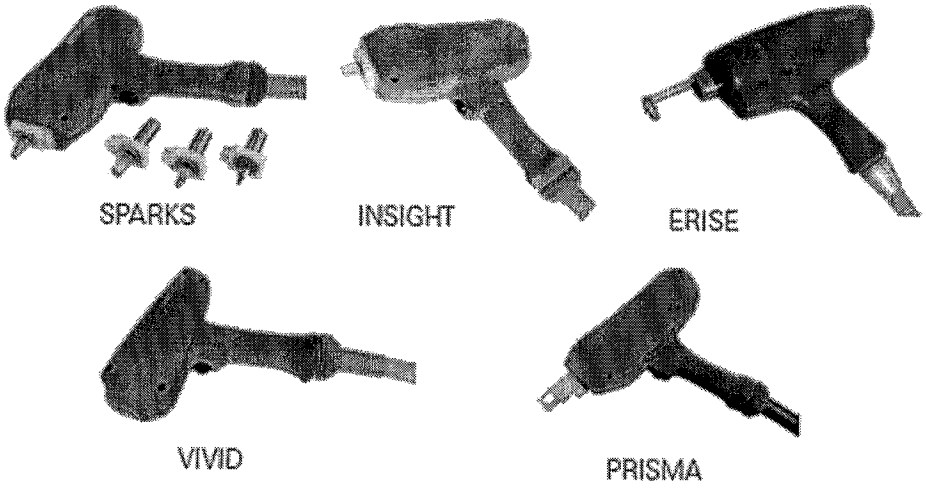


Рис.6 – Лазерные манипуляторы

- **SPARKS:** Nd:YAG-лазер (1064 нм) с размером пятна 2,5/4/6/10мм;
- **INSIGHT:** Nd:YAP-лазер (1340 нм) – 400 ТОЧЕК/см^2;
- **ERISE:** Er:YAG-лазер (2940 нм) – 2/4/9мм – с размером пятна 40 ТОЧЕК/см^2;
- **VIVID:** Стандартный диодный лазер (810 нм) с размером пятна 10x12мм;
- **PRISMA:** Лазер с модуляцией добротности (532/1064 нм) с размером пятна 2x2/3x3мм.

Манипулятор с радиочастотным (RF) излучением

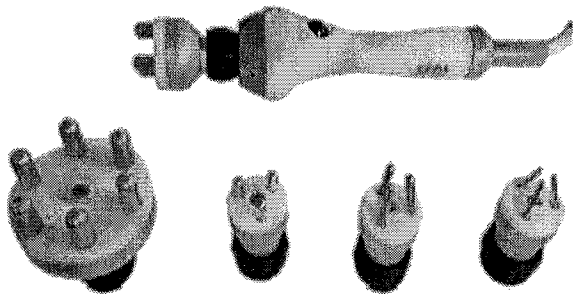


Рис.7 – Манипулятор с радиочастотным (RF) излучением

- **SETIS:** Универсальный манипулятор с радиочастотным (RF) излучением с пятью сменными насадками.

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

Проведите тщательную очистку манипуляторов по окончании работы с ними согласно инструкциям, изложенным в соответствующих руководствах для каждого семейства принадлежностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заметок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ПОДГОТОВКА МЕСТА

7.1. Рабочая зона

Система Luxea может быть оснащена лазерными манипуляторами 4 класса и манипуляторами с импульсным излучением 3 группы; также система должна использоваться в надлежащей рабочей зоне в соответствии с международными и местными требованиями.

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

Требования касательно рабочей зоны разнятся в зависимости от типа используемых манипуляторов. Для получения более подробной информации по данному вопросу, см. соответствующие руководства для каждого семейства принадлежностей.

Подготовьте рабочую зону, следуя, нижеуказанным инструкциям:

- Четко обозначьте процедурный кабинет для того, чтобы предотвратить неожиданный вход во время процедуры лечения. Знак, показанный на Рис. 8 (поставляется с принадлежностями), должен быть помещен снаружи каждого входа в эту зону, указывая наличие внутри лазерного источника;

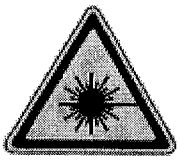


Рис.8 – Предупреждающий знак на двери

- зашторьте окна и другие проемы в процедурном кабинете для того, 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;

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

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

- розетка блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности. См. пункт «7.6. Дистанционная блокировка» на стр. 28.

7.2. Требования по размещению

Убедитесь, что в рабочей зоне имеется достаточное пространство для обеспечения правильного использования устройства: см. таблицу 6 на стр.33, в которой приведены габариты и вес системы Luxea.

Устройство Luxea должно быть правильно размещено, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию задней и нижней сторон системы, где расположены вентиляторы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3. Электротехнические требования

Перед установкой системы соблюдайте следующие электротехнические требования:

- В отношении линии передачи переменного тока для системы Luxea, которые изложены в таблице 6 «Общие технические характеристики» на стр.33;
- убедитесь, что розетка надежно заземлена;
- системный блок Luxea не должен делить линию электропитания с другим оборудованием большой мощности. Система должна находиться на отдельной линии электропитания с отдельным автоматическим выключателем;
- система Luxea 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.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск повреждения оборудования*

7.4. Требования к окружающей среде

Важно соблюдать требования к окружающей среде, чтобы правильно эксплуатировать систему:

- Сохраняйте воздух без агрессивных веществ, таких как соли и кислоты. Эти загрязнители могут повредить электропроводку;
- сводите частицы пыли к минимуму. Частицы пыли могут привести к повреждению системы;
- запрещено размещать систему вблизи источников тепла;
- соблюдайте следующие требования к температуре, влажности и давлению:

Таблица 4 – Условия функционирования и окружающей среды

Рабочая температура	От 10°C до 30°C
Рабочая влажность	От 30% до 75% без конденсации
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5. 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.

Перед перемещением/транспортировкой системы отсоедините все принадлежности (манипуляторы, сетевой кабель, педальный переключатель и разъем блокировки) и упакуйте вспомогательное их в соответствующую тару.

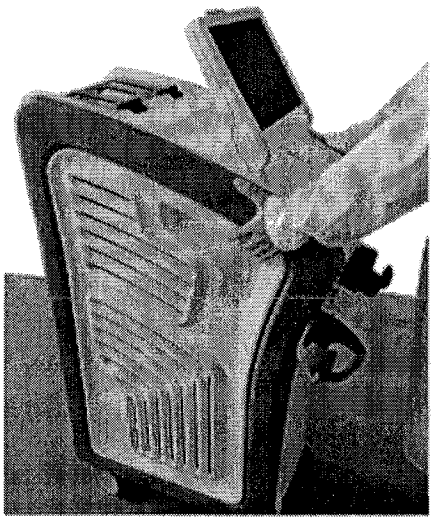
ВНИМАНИЕ - ***Возможный риск для пациента/оператора***

7.5.1. Перемещение устройства

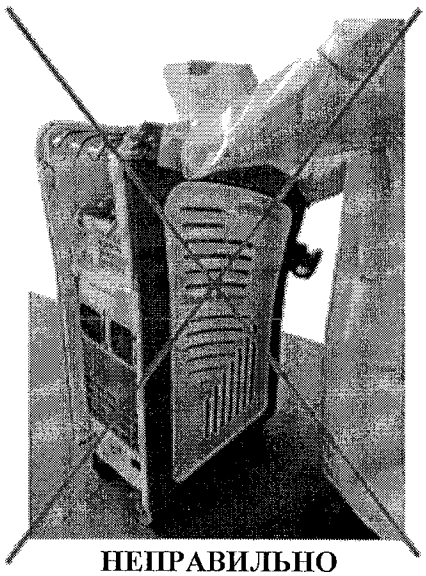
Для перемещения и направления системы разблокируйте вращающиеся колеса и используйте ручку, расположенную на боковой панели системы, следя за тем, чтобы система двигалась медленно. Не используйте намотку шнура с тыльной стороны для транспортировки системы.

Наклонные плоскости

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



ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

Пороги

При перемещении системы через порог, и, если порог высокий, крепко возьмитесь за ручку и потяните систему вперед, пока передние колеса не пересекут порог. В зависимости от высоты порога может потребоваться небольшой подъем системы с помощью ручки, чтобы позволить передним колесам пересечь порог. Продолжайте медленно перемещать систему, пока задние колеса не пересекут порог. Быстрое перемещение системы через порог может привести к разбалансировке системы, которая может повлечь за собой повреждение системы и/или стать причиной получения травмы.

7.5.2. Транспортировка устройства

При транспортировке системы транспортным средством, если возможно, храните систему в ее оригинальной упаковке, закрепите ее ремнем или заблокируйте колеса опорной конструкции внутри транспортного средства, при этом следите за тем, чтобы не ударять систему. Запрещено стучать по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

системе, переворачивать ее или ставить поперек. Для защиты системы проложите под ремнями уплотнительные прокладки или покровы из ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6. Дистанционная блокировка

Гнездо блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для предотвращения излучений в случае возникновения определенной внешней ситуации. Например, все двери, ведущие в рабочую зону системы, могут быть оборудованы последовательно соединенными микропереключателями (надлежаще замкнутыми). В этом случае при открытии любой из этих дверей появляется предупредительное сообщение "INTERLOCK" («БЛОКИРОВКА») (см. Раздел 11 «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ» на стр. 49), а также немедленно прекращается лазерное излучение.
Для подключения внешней цепи блокировки может использоваться соединительный разъем блокировки, поставляемый с принадлежностями.

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

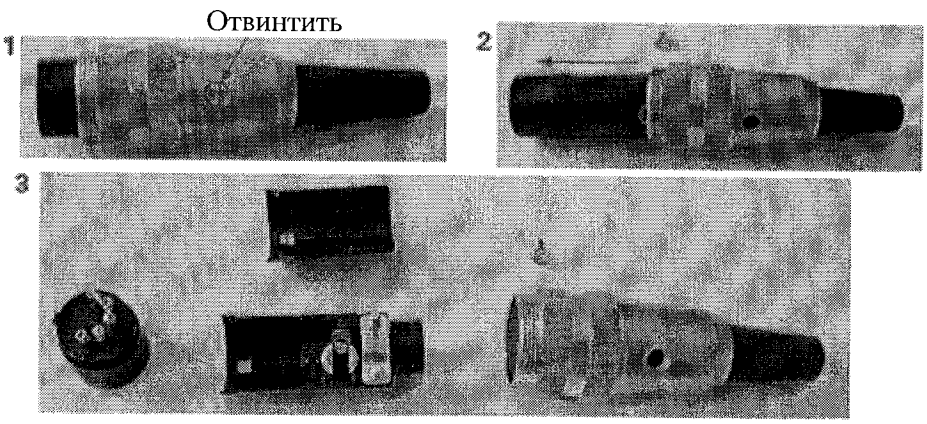
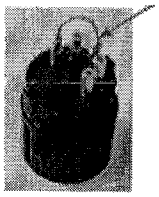


Рис.9 – Как открыть разъем блокировки

Действуйте следующим образом:



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

На контакты разъема блокировки не следует подавать напряжение.

Если внешняя цепь блокировки не используется, соединительный разъем, поставляемый с системой Luxea (принадлежности), должен быть подключен в гнездо блокировки, чтобы отключить ошибку блокировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
DEKA Естественные возможности

8. УСТАНОВКА

Извлеките устройство из упаковки, весь упаковочный материал храните в таре; это необходимо для того, чтобы повторно упаковать устройство для дальнейшей транспортировки или хранения.

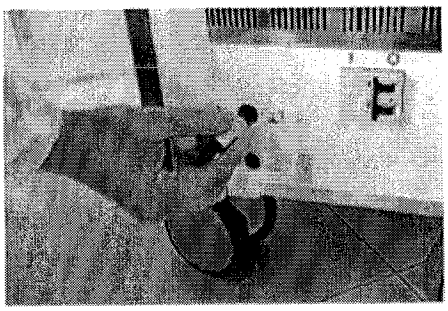
Убедитесь, что все принадлежности, находящиеся внутри упаковки, соответствуют элементам, перечисленным в разделе 13 «ПРИНАДЛЕЖНОСТИ» на стр. 57.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск повреждения оборудования*

Действуйте следующим образом:

- **Вставьте ключ** в переключатель под ключ, расположенный на передней панели системы: ключ может быть вставлен только в положении «O», то есть при выключенной системе. Оставьте ключ **в положении «O»**;
- убедитесь, что **аварийный переключатель** не нажат, а **главный выключатель** находится в **положении «I»**;
- подключите внешнюю цепь блокировки к гнезду, отмеченному знаком «⌂»; если нет внешней цепи блокировки, подключите разъем блокировки, поставляемый с принадлежностями (см. пункт 7.6 на стр.28);
- подключите педальный переключатель в гнездо, отмеченное знаком «⇘».



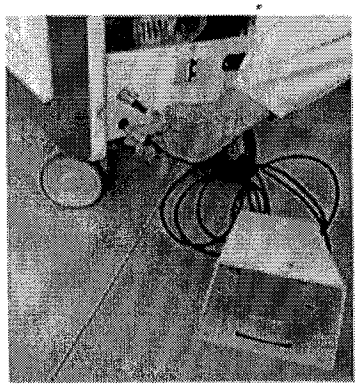


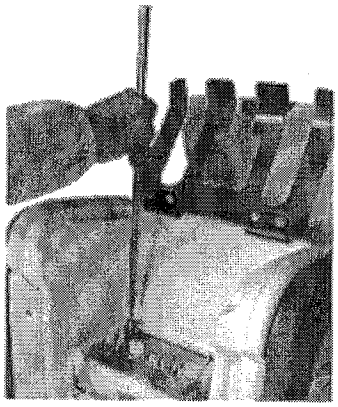
Рис.10 – Разъемы на задней панели системы

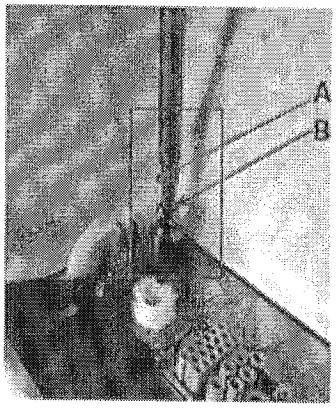
Подключение гнезд для блокировки и педального переключателя к сети запрещено во избежание повреждения системы.
Подключать эти гнезда можно только в соответствии с инструкциями, указанными в данном пункте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск повреждения оборудования*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- установите **фиксатор для кабеля манипулятора:** вставьте его в соответствующее гнездо на верхней панели системы, при этом контакт **A** должен быть вставлен в паз B разъема системы как показано на следующем рисунке.



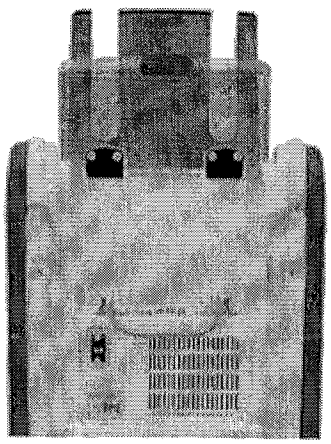


- Установка манипулятора должна происходить следующим образом:

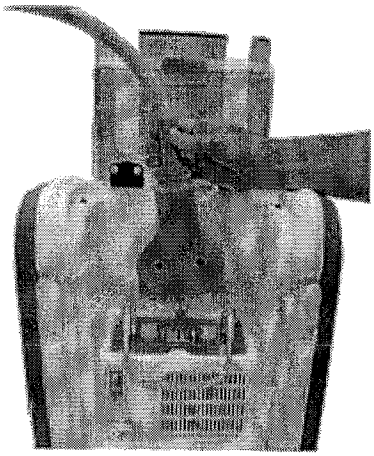
ПРИМЕЧАНИЕ
Убедитесь, что на данном этапе сетевой кабель еще не подключен к системе.

- Откройте пластиковую крышку и вставьте разъем манипулятора как показано на следующих рисунках:

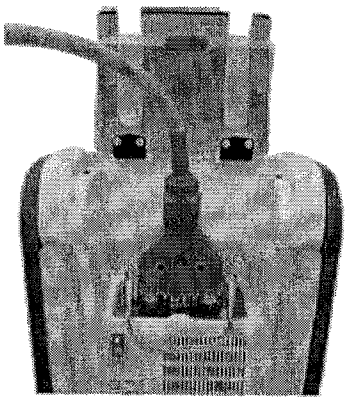
1



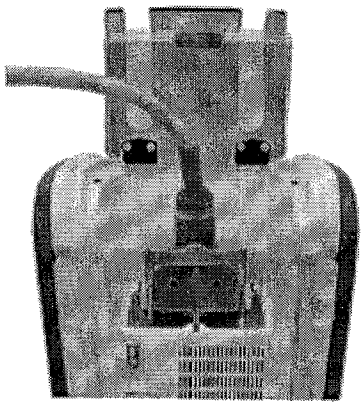
2



3

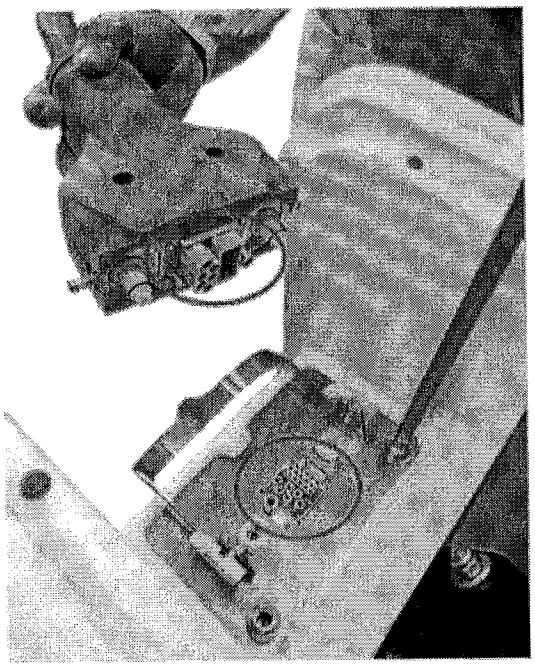


4



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

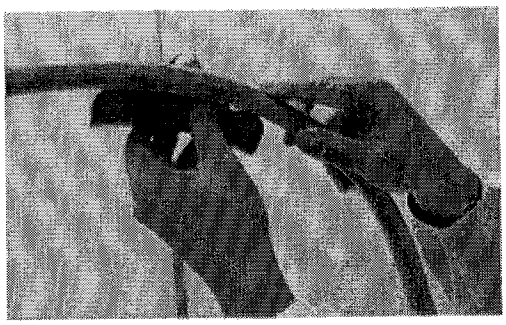
- убедитесь, что манипулятор правильно подсоединен; контакты разъема манипулятора должны входить в контакты устройства;

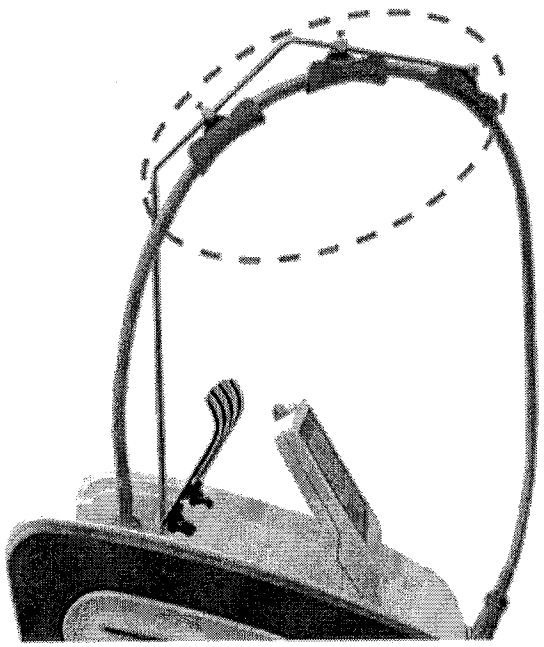


- **Проверьте, чтобы разъем манипулятора был правильно подсоединен к системе, так как в противном случае существует риск того, что в работе системы может произойти сбой.**
- **Никогда не сгибайте кабель манипулятора, так как подобные действия могут стать причиной сбоя в работе системы.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск повреждения оборудования*

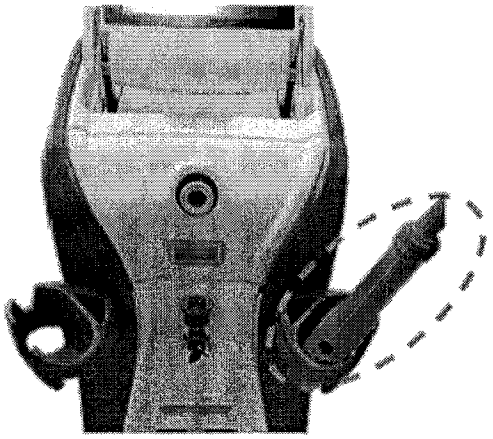
- вставьте кабель манипулятора в три фиксатора, которые прикреплены к металлической опоре;



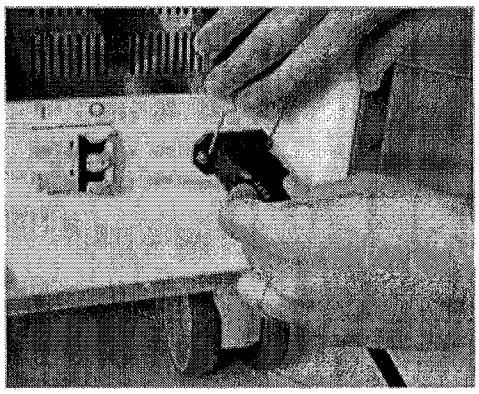


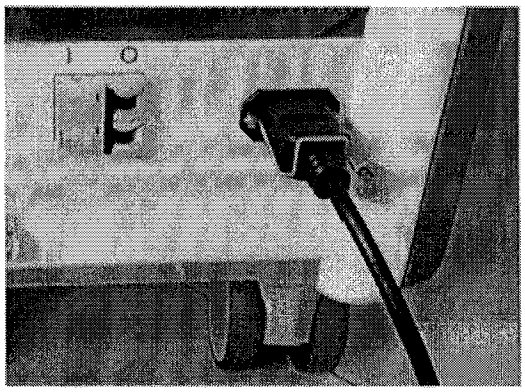
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- когда манипуляторы не используются, они должны находиться в своих соответствующих держателях в положении как показано на следующем рисунке;



- вставьте сетевой кабель, поставляемый вместе с системой, в гнездо на задней панели системы и зафиксируйте его с помощью фиксатора для сетевого кабеля;





- подсоедините второй наконечник сетевого кабеля к настенной розетке, находящейся вблизи места установки системы.

- **Проверьте, чтобы настенная розетке была надлежащим образом заземлена, и чтобы она всегда была в пределах досягаемости для вилки сетевого кабеля;**
- **проверьте, чтобы были соблюдены все технические характеристики, касающиеся сети электропитания.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск повреждения оборудования*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 6 – Общие технические характеристики

Тип	Значение
Напряжение сети	115-240 В~, 50-60 Гц
Потребляемая электроэнергия	2300 ВА (макс.)
Главный выключатель	20А
Тип электрической защиты	Для лазера/UPL-манипуляторов – тип B Для манипулятора с радиочастотным (RF) излучением – тип BF
Класс электрозащиты	I
IP код (IEC 60529)	IPX0
Габаритные размеры	40 x 110 x 70 см (Ш x В x Г) с металлической опорой и без фиксаторов манипулятора 40 x 110 x 77 см (Ш x В x Г) с металлической опорой и фиксаторами манипулятора
Вес	≈ 85 кг
Работа/Пауза ВКЛ/ВЫКЛ	Чередующееся: работа 20 минут, пауза 10 минут

Для ознакомления с техническими характеристиками каждого отдельного манипулятора, см. соответствующие руководства для каждого семейства принадлежностей.

Точность предоставленных значений
Точность всех значений, упомянутых в настоящем руководстве, сообщается в результатах проекта системы Luxea.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заметок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

10.1. Запуск системы

Вставьте ключ в переключатель под ключ и поверните его в положение «I».
Система проведет самотестирование, в течение которого на начальном экране появится сообщение "System check" («Проверка системы»).

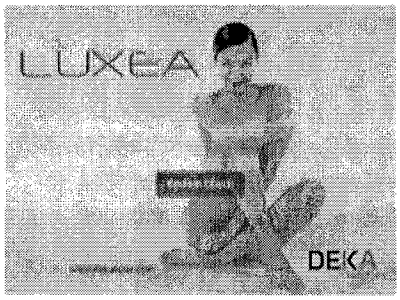


Рис.11 – Проверка системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во время фазы самотестирования на верхней панели системы загорается световой индикатор SYSTEM READY («СИСТЕМА ГОТОВА»). Это уведомляет пользователя о том, что система работает правильно. Целесообразно убедиться в том, 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.
Если все в порядке, на экране визуализируется страница DEKA Club («ДЕКА Клуб»): **подтвердите, что вы являетесь собственником данной системы DEKA и станьте членом DEKA Club («ДЕКА Клуба»), использовав QR-код, который появится на экране. Таким образом, вы сможете воспользоваться всеми преимуществами веб-страницы, созданной специально для пользователей систем DEKA.**

Во время работы оператор и весь персонал в рабочей зоне всегда должны носить защитные очки.
Никогда не смотрите прямо в манипулятор или в отверстия, отмеченные знаком «АПЕРТУРА ЛАЗЕРА» или «АПЕРТУРА ВИДИМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ», даже если вы в защитных очках.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После подтверждения, на экране системы отобразится “Home” menu («Главное меню»).

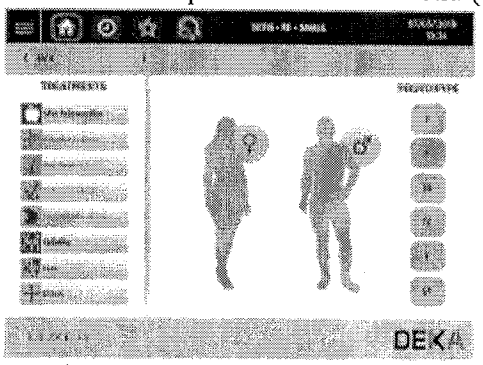


Рис. 12 – Home menu («Главное меню»)

Ниже описаны различные кнопки, присутствующие в верхней части экрана:

	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в Home menu («Главное меню»).
	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в меню History («Архив»), где можно просмотреть информацию касательно недавно проведенных процедур лечения.
	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в меню Favorite («Избранное»).
	Нажмите эту кнопку, чтобы вручную изменить параметры процедуры проведения лечения.

Система автоматически выбирает следующий статус:

- Режим “STAND BY” («ОЖИДАНИЯ»);
- педальный/ручной переключатель отключен;
- параметры излучения: последние использованные значения для этой системы подачи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Активация манипулятора

Так как устройство может работать с применением различных манипуляторов, важно выбрать именно тот манипулятор, который оператор хочет использовать в настоящий момент.
Нажав на значок , расположенный в левом верхнем углу панели инструментов, на экране появится список дополнительных опций, называемый Set up and Multimedia menu (меню «Установка и Мультимедиа»), как показано на следующем рисунке.

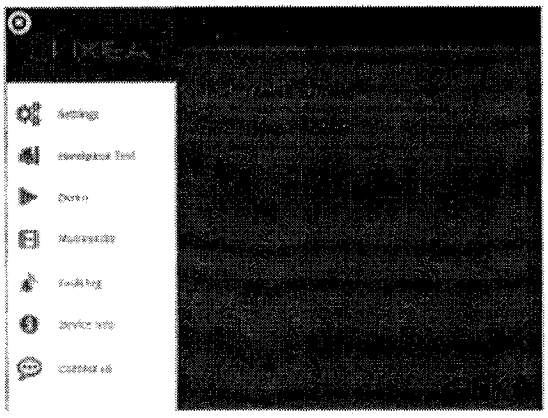


Рис. 13 – Меню Set up and Multimedia («Установка и Мультимедиа»)

Выберите опцию “Settings” («Настройки»), а затем – опцию “Add/Remove Handpiece” («Добавить/Убрать манипулятор»):

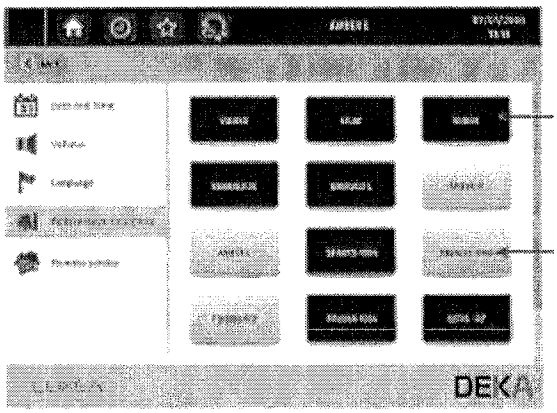


Рис. 14 – Меню Add/Remove Handpiece («Добавить/Убрать манипулятор»)

Для того чтобы активировать манипулятор, нажмите на соответствующий значок, обозначающий данный манипулятор: после нажатия значок загорится красным цветом.
Как только манипулятор будет активирован, система сразу же корректно распознает данный манипулятор при условии, что он будет подключен к системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3. "Home" menu («Главное меню»)

"Home menu" («Главное меню») позволяет отобразить на экране и выбрать процедуры лечения, как из тех, что были предварительно установлены, так и из тех, что были определены пользователем, вручную или из списка Favorite («Избранное»).

В левой части экрана будет отображен список доступных процедур лечения. Из этого списка можно выбрать процедуры лечения, которые включают как те, что были предварительно установлены ("pre-installed treatments"), так и те, что были определены пользователем ("user-defined"). Каждая процедура лечения имеет свой знак, который указывает на то, для чего данная процедура лечения предназначена.

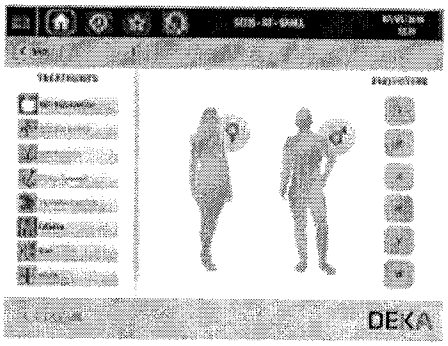
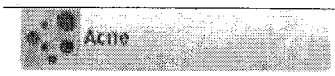


Рис. 15 – "Home menu" («Главное меню»)

В зависимости от активированных манипуляторов, на экране отобразятся соответствующие процедуры лечения, которые можно выполнять с применением данных манипуляторов, и которые будут обозначены разными цветами как показано ниже:

Примеры знаков	Описание
	Процедура лечения может быть выполнена с помощью активированного пользователем манипулятора, который в настоящий момент подключен к системе.
	Процедура лечения может быть выполнена с помощью активированного пользователем манипулятора, но который в настоящий момент НЕ подключен к системе.
	Процедура лечения может быть выполнена с помощью манипулятора, который в настоящий момент НЕ активирован пользователем.

Нажав на один из знаков, обозначающих ту или иную процедуру лечения, система выведет на экран список узконаправленных процедур лечения:

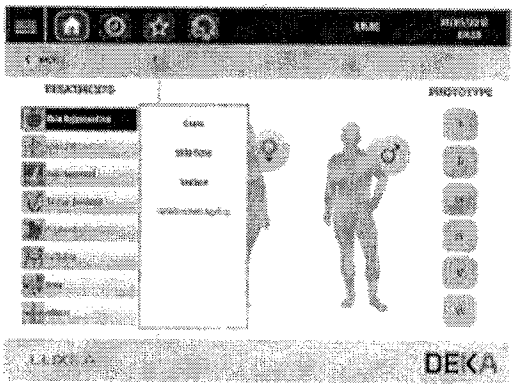


Рис.16 – Список узконаправленных процедур лечения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Активированными манипуляторами можно проводить только те процедуры лечения, обозначенные темно-красным цветом.

Чтобы выбрать необходимую процедуру лечения, выполните следующие шаги:

- Выберите знак, обозначающий ту или иную процедуру лечения, а затем – необходимую узконаправленную процедуру лечения;
- из списка в правой части экрана выберите фототип кожи пациента;
- выберите пол пациента, который пройдет процедуру лечения (мужской или женский), нажав на соответствующий контур.

Затем на экране отобразятся различные макро-области, на которых пользователь может провести процедуру лечения.
Выберите сторону (передняя, задняя или боковая часть тела), двигая курсор в нижнем левом углу, а затем выберите область, на которой будет выполнена процедура лечения, нажав на соответствующий значок.

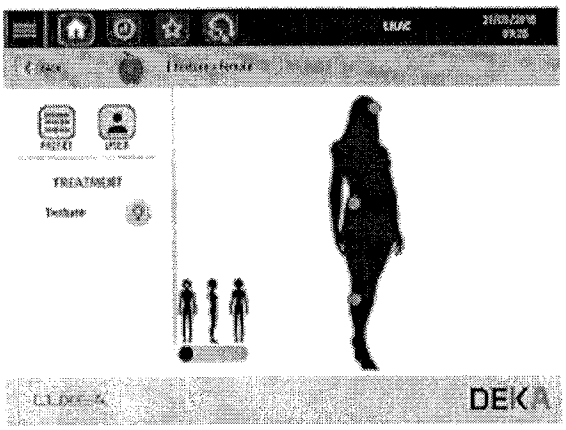


Рис.17 – Выбор области для проведения процедуры лечения

Для проведения процедуры лечения на некоторых частях тела, например, на лице, необходимо выбрать микро-область лечения. Процедура выбора точной точки для проведения лечения аналогична процедуре выбора макро-области для проведения лечения.

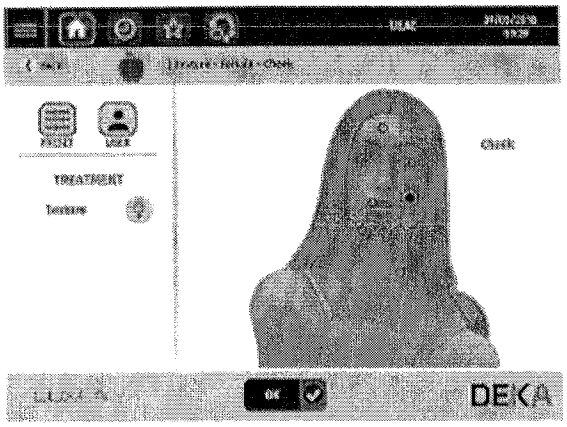


Рис.18 – Выбор точной области для проведения процедуры лечения

Система отобразит на экране точки для проведения процедуры лечения – как те, что были предварительно заданы, так и те, которые задал пользователь.
Для того чтобы на экране отображался только один тип точек для проведения процедуры лечения, отмените выделение одного из двух значков, расположенных слева (PRESET («ПРЕДУСТАНОВКА») или USER («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ»)).

Выберите необходимую микро-область и нажмите ОК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После того, как все критерии процедуры лечения будут выбраны, система отобразит на экране список манипуляторов в порядке от наиболее до наименее рекомендуемого для проведения выбранной процедуры лечения как показано на следующем рисунке:

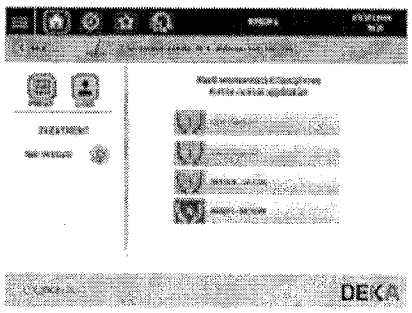
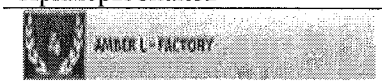
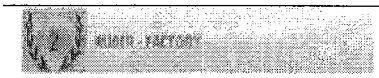


Рис. 19 – Список наиболее рекомендуемых манипуляторов

Манипуляторы, рекомендуемые для проведения выбранной процедуры лечения, также будут обозначены разным цветом, по аналогии с вышеописанными обозначениями процедур лечения, которые обозначаются разным цветом в зависимости от активированных манипуляторов (см. вышеизложенный параграф), как показано на следующем рисунке:

Примеры знаков	Описание
	Манипулятор активирован пользователем и в настоящий момент подключен к системе.
	Манипулятор активирован пользователем но в настоящий момент НЕ подключен к системе.
	Манипулятор НЕ активирован пользователем.

Выберите нужный манипулятор для того, чтобы приступить к проведению процедуры лечения.

Если выбранный манипулятор не подключен к системе, система отобразит на экране сообщение “Plug the correct handpiece” («Вставьте нужный манипулятор») и заблокирует доступ к USER menu («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ меню»).

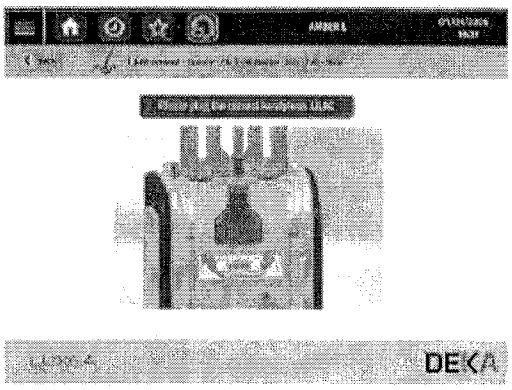


Рис. 20 – “Plug the correct handpiece” («Вставьте нужный манипулятор»)

После выбора манипулятора система отобразит на экране USER menu («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ меню»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4. "User" menu («Пользовательское меню»)

"USER" menu («ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ меню») отличается в зависимости от подключенного в настоящий момент манипулятора.
Доступ к данному меню можно получить после выбора нужных характеристик процедуры лечения (см. вышеизложенный параграф) или напрямую, нажав на зн .

Для получения более подробного описания каждого отдельного взятого пользовательского меню и его параметров, см. руководство по использованию соответствующего манипулятора.

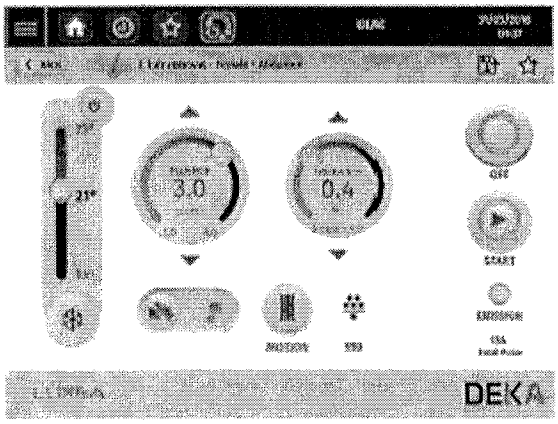


Рис.21 – Пример user menu («пользовательского меню»)

Параметры задаются в соответствии с выбранной процедурой лечения, но их можно изменить вручную.
Основываясь на своем опыте, для каждого конкретного случая оператор всегда может устанавливать свои значения предлагаемых параметров.
Если заданные параметры будут изменены, система отметит их звездочкой как показано на следующем примере:

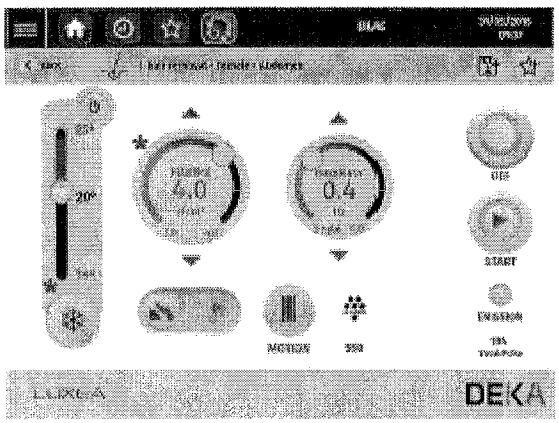


Рис.22 – Пример User menu («Пользовательского меню») с измененными параметрами

На данном этапе нажмите кнопку "STAND BY" («ОЖИДАНИЕ»), после чего кнопка "EMISSION" («ИЗЛУЧЕНИЕ») загорится оранжевым цветом.
Как приступить к проведению процедуры лечения, см. пункт 10.10. «Выполнение процедуры лечения» на стр.47.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5. Управление системой

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

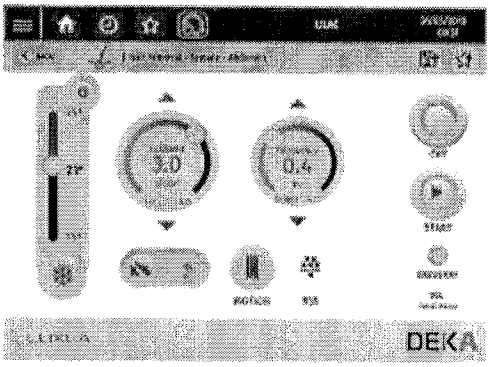


Рис.23 – User Menu («Пользовательское меню»)

10.5.1. Кнопки OFF/START («ВЫКЛ»/ «ПУСК»)

При помощи кнопок OFF («ВЫКЛ») и START («ПУСК») оператор может управлять работой системы.

Педальный и ручной переключатели дезактивированы, когда система находится в статусе OFF («ВЫКЛ») (зеленая кнопка).

Нажмите кнопку START («ПУСК») и подождите, пока она не перейдет в статус READY («ГОТОВО»), а верхняя кнопка – в статус STAND BY («ОЖИДАНИЕ»): в таком статусе система разрешает начать процедуру лечения, оператору остается лишь нажать на педальный или ручной переключатель.
Для того чтобы снова дезактивировать педальный и ручной переключатели, нажмите кнопку STAND BY («ОЖИДАНИЕ»).

В ходе настройки параметров рекомендуется использовать кнопку STAND-BY («ОЖИДАНИЕ») для того, чтобы кнопка READY («ГОТОВО») перешла в режим START («ПУСК») (зеленый цвет); это приведет к тому, что педальный и ручной переключатели дезактивируются, что является одной из предохранительных мер процедуры настройки параметров.

Педальный и ручной переключатели активированы, если кнопки READY («ГОТОВО») и EMISSION («ИЗЛУЧЕНИЕ») горят оранжевым цветом, не моргая.

10.5.2 Индикатор излучения

Если светодиод Emission («Излучение») загорелся, это свидетельствует о том, что манипулятор производит излучение энергии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6. Меню Favorite («Избранное»)

Нажав на значок в Home menu («Главном меню»), пользователь перейдет к списку параметров проведения процедуры лечения, отмеченных пользователем как избранные. Выбрав набор параметров, добавленный в меню Favorite («Избранное»), оператор может быстро загрузить наиболее часто используемые значения параметров.

Для того чтобы сохранить избранный набор параметров, сначала выберите в User menu («Пользовательском меню») нужные значения параметров, затем нажмите на значок . Система отобразит на экране следующее меню:

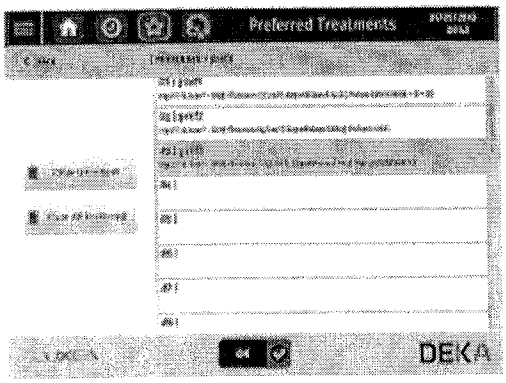


Рис.24 – Меню "Add to favorite" («Добавить в избранное»)

Нажмите одну из пустых строк, чтобы выбрать ее (строка будет выделена розовым фоном), затем нажмите кнопку «ОК» ниже.

Введите название для избранного набора параметров: появится клавиатура, которая позволит пользователю ввести нужную информацию.
Значок позволяет пользователю перевести клавиатуру с верхнего регистра на нижний. Нажмите на значок «ОК» для того, чтобы сохранить заданные параметры в списке избранных наборов параметров.

Для того чтобы загрузить один из наборов параметров, ранее сохраненных в меню Favorite («Избранное»), нажмите на значок , расположенный вверху экрана: система отобразит на экране список сохраненных избранных наборов параметров.
Нажмите на нужную строку (строка будет выделена розовым фоном), затем снова нажмите на строку, чтобы на экране отобразилась сводка сохраненных параметров.
Одну или больше строк с избранными наборами параметров лечения можно удалить, выбрав соответствующую область в левой части экрана.

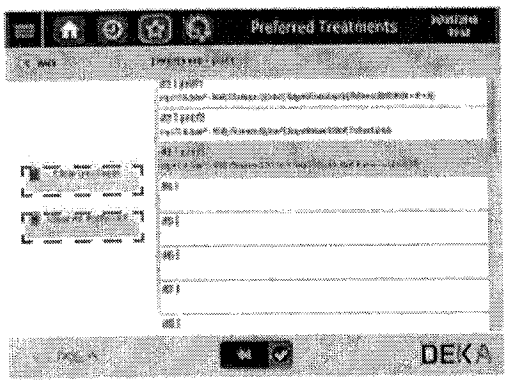


Рис.25 – Убрать набор параметров лечения из меню Favorite («Избранное»)

ПРИМЕЧАНИЕ: После загрузки избранного набора параметров любые изменения, внесенные в отдельные значения параметров, не будут отображены системой на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7. База данных пользователя

Пользователь может определять, какие процедуры лечения хранить в базе данных.
Чтобы сохранить процедуру лечения, определенную пользователем, сначала подсоедините нужный манипулятор и получите доступ к user menu («пользовательскому меню»).
Выберите нужные значения параметров в User menu («Пользовательском меню»), затем нажмите на значок .
Система отобразит на экране следующее меню:

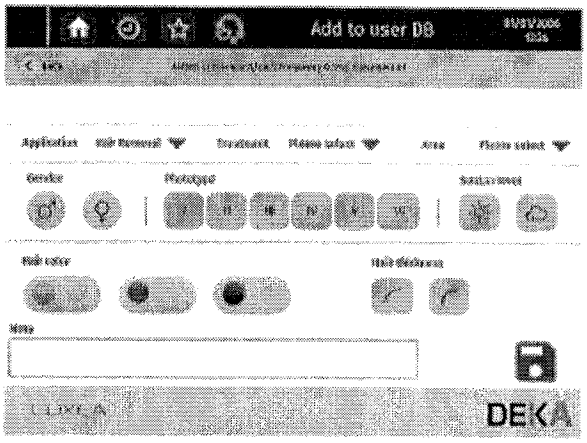


Рис.26 – Меню "Add to user database" («Добавить в базу данных пользователя»)

Сохраните все необходимые функциональные характеристики, такие как: применение, лечение, область применения и т.д.; затем нажмите на значок , чтобы сохранить данные.
Получить доступ к процедурам лечения, хранящимся в базе данных, можно только через Home menu («Главное меню»), как описано в пункте 10.3. "Home" Menu" («Главное меню») на стр.38.

10.8. Меню Recent treatment («Недавние процедуры лечения»)

Нажав на значок в Home menu («Главном меню»), на экране появится список последних процедур лечения, проведенных пользователем.
Таким образом, на экране появится составленный в удобной форме список проведенных процедур лечения, представленный в хронологическом порядке, начиная с самой поздней.
Что касается меню Favorites («Избранное»), нажмите на нужную строку, чтобы выбрать ее, а затем нажмите кнопку «ОК»: система отобразит на экране всплывающую страницу как показано на следующем рисунке.
Одну или больше строк с избранными наборами параметров лечения можно удалить, выбрав соответствующую область в левой части экрана.

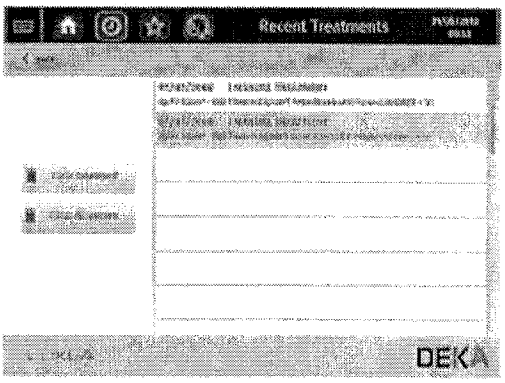


Рис.27 – Меню Recent treatment («Недавние процедуры лечения»)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9. Меню Set up and multimedia («Установка и Мультимедиа»)

Нажав на значок , расположенный в левом верхнем углу панели инструментов, на экране появится список дополнительных опций, называемый Set up and Multimedia menu («Установка и Мультимедиа»), как показано на следующем рисунке.

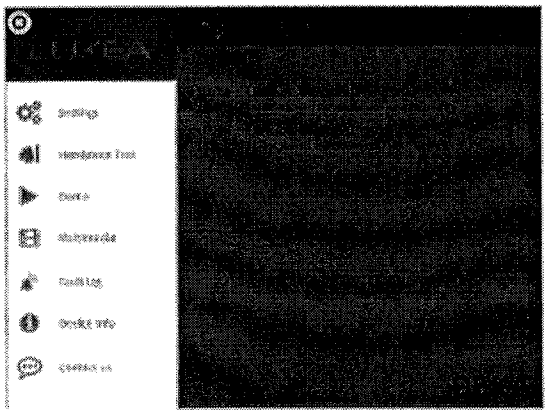
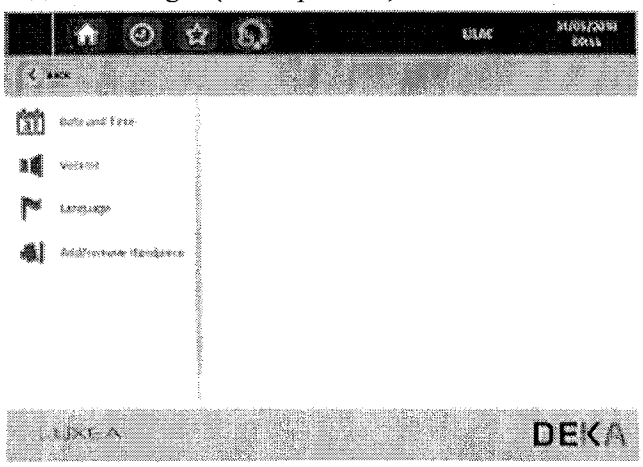


Рис. 28 – Меню Set up and Multimedia («Установка и Мультимедиа»)

Данное меню включает в себя следующие разделы:
- "Settings" («Настройки») – для настройки времени и даты, звука и языка;
- "Handpiece test" («Тестирование манипулятора») – для верификации того, корректно ли работает система подачи;
- "Demo" («Демо») и "Multimedia" («Мультимедиа») – в данном разделе можно найти информацию, фотографии и мультимедийные видео касательно проведения процедуры лечения;
- "Fault log" («Журнал регистрации отказов») – в данном разделе в хронологическом порядке приведены предупредительные сигналы, издаваемые системой;
- "Device info" («Информация об устройстве») – в данном приведена информация по использованию системы;
- "Contact us" («Обратная связь») – для связи с производителем.

10.9.1. Меню Set Up («Установка»)

Меню Set Up («Установка») позволяет оператору установить время и дату, активировать/дезактивировать основные звуки системы, а также выбрать язык. Для того чтобы зайти в данное меню, нажмите раздел "Settings" («Настройки»).



- Дата и время: нажмите раздел, соответствующий тем параметрам, которые необходимо изменить (раздел выбран, когда его обозначение выделено серыми буквами на розовом фоне), затем используйте клавиши-стрелки для изменения параметров;
- звук: настройте звук зуммера, двигая слева направо индикатор на строке настройки звука;
- язык нажмите на раздел "Language" («Язык») и выберите нужный Вам язык из списка;
- добавить/убрать манипулятор: нажмите на соответствующий раздел для того, чтобы активировать/дезактивировать манипуляторы – см. пункт 10.2. «Активация манипулятора» на стр.37.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9.2. Тестирование манипулятора

Нажмите на соответствующий раздел, чтобы проверить, корректно ли работает система подачи.

Чтобы правильно выполнить тестирование разных манипуляторов, см. соответствующие руководства того или иного семейства принадлежностей системы Luxea.

10.9.3. Меню Fault log («Журнал регистрации отказов»)

Зайдя в меню Fault log («Журнал регистрации отказов»), оператору система выведет на экран разделенные на макро-категории предупредительные сообщения, которые система сохраняла в течение определенного времени.
Нажав на предупредительные сообщения, о которых оператор хочет получить более подробную информацию, система откроет список, представленный в хронологическом порядке, в котором будут указаны даты, когда данные предупредительные сообщения были зафиксированы системой, например, как показано на следующем рисунке:

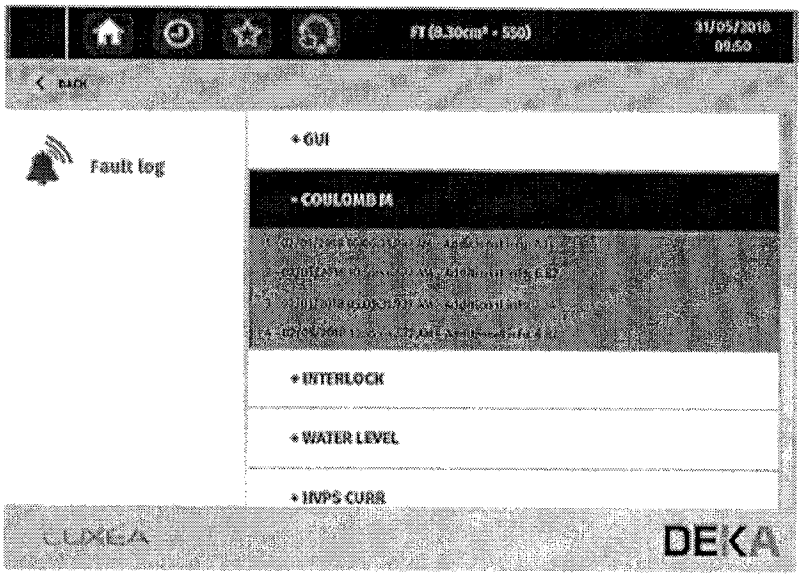


Рис.29 – Пример списка предупредительных сообщений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
DEKA
Естественные возможности

10.10. Выполнение процедуры лечения

Чтобы правильно провести процедуру лечения, внимательно прочитайте раздел Clinical Aspects («Клинические аспекты»), а затем выполните следующие действия:

- Войдите в Home menu («Главное меню») (см. вышеизложенный параграф);
- активируйте доступные манипуляторы;
- введите параметры проведения процедуры лечения и подсоедините необходимый манипулятор;
- определите область проведения лечения и в какой позиции на данную область будет направлен манипулятор;

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

Прежде чем приступить к выполнению процедуры лечения, внимательно прочитайте раздел Clinical Aspects («Клинические аспекты») в соответствующем руководстве по эксплуатации того манипулятора, который Вы собираетесь использовать.

- нажмите кнопку READY («ГОТОВО»);
- нажмите на ручной/педальный переключатель.

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

Прежде чем приступить к выполнению процедуры лечения, внимательно прочитайте раздел Clinical Aspects («Клинические аспекты») в соответствующем руководстве по эксплуатации того манипулятора, который Вы собираетесь использовать.

10.11. Завершение работы системы

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

- Нажмите кнопку “STAND BY” («ОЖИДАНИЕ») на панели управления;
- поверните ключ в переключателе под ключ в положение «О».

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заметок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

11.1. Управление ошибками в системе

Система Luxea способна обнаруживать состояния отказа, которые могут быть опасны для субъекта лечения и для самой системы.

Как только одно из этих состояний будет обнаружено, система автоматически переключается в безопасный режим: режим OFF («ВЫКЛ») и педальный/ручной переключатель дезактивируются.

На экране сразу появится меню “Alarm Signal” («Аварийный сигнал»).

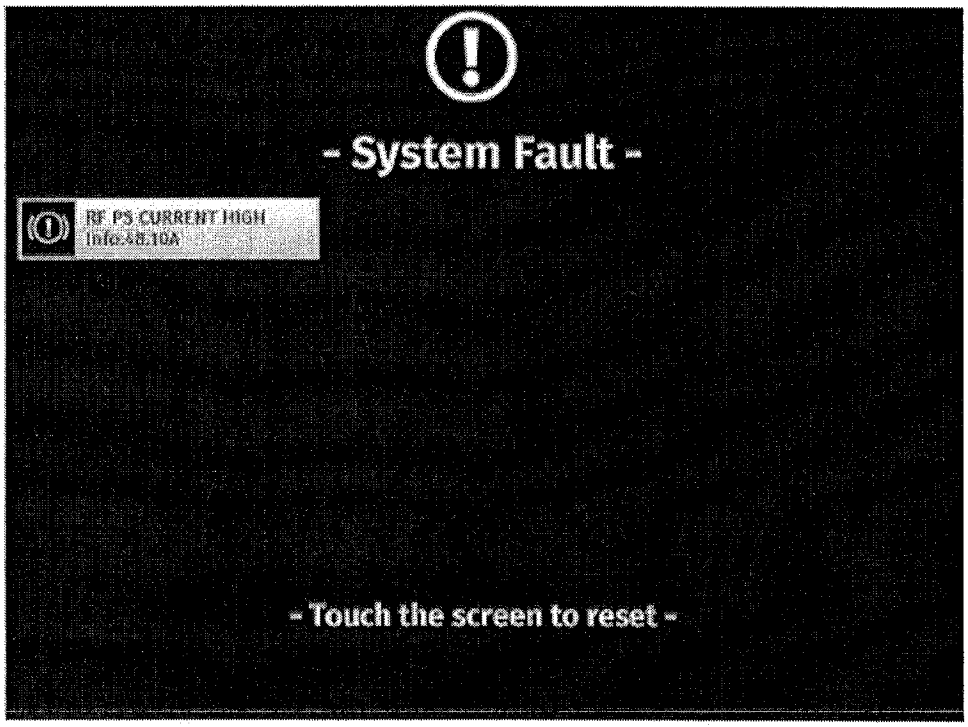


Рис.30 – Меню “Alarm Signal” («Аварийный сигнал»)

Система Luxea отображает на экране только текущие обнаруженные отказы.
Более того, после обнаружения отказа система продолжает отображать знак, даже если неисправность устранена: это позволяет оператору регистрировать обнаруженные отказы, чтобы в конечном итоге сообщить о них службе технической поддержки.
Коснитесь экрана, чтобы выйти из данного меню.

11.2. Описания неисправностей

Interlock («Блокировка»)
Эта ошибка отображается, если система INTERLOCK («БЛОКИРОВКА») обнаруживает разомкнутую цепь.
Если функция INTERLOCK («БЛОКИРОВКА») подключена к внешнему блокировочному устройству, убедитесь, что дверь закрыта, внешнее устройство блокировки работает, а кабель от внешнего устройства блокировки должным образом подключен к гнезду INTERLOCK («БЛОКИРОВКА») в системе.
Если внешнее устройство блокировки не используется, убедитесь, что перемычка INTERLOCK («БЛОКИРОВКА») (входит в состав принадлежностей системы) подключен к гнезду INTERLOCK («БЛОКИРОВКА»).
Сбросьте отображение отказа. Вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Simmer («Медленное нагревание»)
Эта ошибка отображается, если система определяет, что лампа находится в статусе off («выкл») после того, как процедура проверки того, включено ли медленное нагревание, завершилась успешно.
Сбросьте состояние отказа, затем попытайтесь снова включить источник: вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

E.O.C.
Это состояние отказа отображается, если в системе не устанавливается необходимое напряжение внутренних конденсаторов в течение минуты после того, как был активирован статус ON («ВКЛ») или после каждой процедуры изменения уровня энергии. Сбросьте состояние отказа, затем попробуйте снова включить источник лазерного излучения: вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

Service («Работа»)
Эта ошибка отображается, если импульсная лампа лазерного излучения не включается в течение 100 секунд после нажатия пользователем кнопки "ON" («ВКЛ»).
Сбросьте состояние отказа. Если оно все же сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Handpiece («Манипулятор»)
Это состояние отказа отображается, если выбранный манипулятор должным образом не подключен к системе Luxea.
Подключите манипуляторы согласно инструкциям раздела «Эксплуатация системы», затем попробуйте сбросить состояние отказа. Вызовите Службу технической поддержки, если оно сохраняется.

Fluid flow («Поток жидкости»)
Эта ошибка отображается, если система определяет, что поток жидкости в контуре охлаждения находится на показателе ниже нормы.
Дозаправьте резервуар согласно инструкциям пункта 12.1.4. «Заполнение резервуара для хладагента» на стр.54.
Попробуйте сбросить состояние отказа, вызовите Службу технической поддержки, если оно сохраняется.
Проводить работы с контуром охлаждения разрешено исключительно Службе технической поддержки компании «ДЕКА М.Е.Л.А. Срл» (DEKA M.E.L.A. Srl) или надлежаще обученному персоналу, одобренному компанией «ДЕКА М.Е.Л.А. Срл» (DEKA M.E.L.A. Srl).

Water level («Уровень воды»)
Эта ошибка отображается, если система определяет, что уровень хладагента в резервуаре контура охлаждения находится на показателе ниже нормы.
Дозаправьте резервуар согласно инструкциям пункта 12.1.4. «Заполнение резервуара для хладагента» на стр.54.

High/Low fluid temperature («Высокая/низкая температура жидкости»)
Это состояние отказа отображается, если температура охлаждающей жидкости становится слишком высокой/низкой.
Система подает аварийный сигнал "High Fluid Temp." («Высокая темп. жидкости»), если фиксирует, что температура жидкости выше 45°C.
Система подает аварийный сигнал "Low Fluid Temp." («Низкая темп. жидкости»), если фиксирует, что температура жидкости ниже 0°C.

- Если температура слишком высокая, сбросьте состояние отказа, но не выключайте систему для того, чтобы позволить охлаждающей жидкости снизить температуру. Если эта ошибка сохраняется, удостоверьтесь, что комнатная температура ниже 30°C и повторите процедуру. Если же проблема сохраняется и после этого, вызовите Службу технической поддержки;
- если температура слишком низкая, удостоверьтесь, что комнатная температура выше 0°C и не выключайте систему для того, чтобы она могла урегулировать температуру до нужного показателя. Попробуйте сбросить состояние отказа, если же оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FLOWMETER («РАСХОДОМЕР»)
Это состояние отказа отображается, если внутренний расходомер в контуре охлаждения работает некорректно. Попробуйте сбросить состояние отказа. Если эта ошибка сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Heat sink temperature («Температура теплоотвода»)
Эта ошибка отображается, если система не в состоянии удерживать температуру теплоотвода на показателе ниже 60°C. Сбросьте состояние отказа, но не выключайте систему для того, чтобы позволить охлаждающей жидкости снизить температуру. Если эта ошибка сохраняется, удостоверьтесь, что комнатная температура ниже 30°C и повторите процедуру. Если же проблема сохраняется и после этого, вызовите Службу технической поддержки.

High Chiller Voltage/Low Chiller Power/High Chiller Current («Высокое напряжение чиллера/Низкая мощность чиллера/Высокий ток чиллера»)
Эти состояния отказа отображаются, если система определяет, что к ее контуру охлаждения подается слишком высокое напряжение/высокий ток или слишком низкая мощность.
Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

HIGH/LOW SKC
Это состояние отказа отображается, если температура наконечника лазерного манипулятора или FT/UPL-волновода достигает слишком высокой (>50°C) или низкой (<0°C) температуры.
Не выключайте систему для того, чтобы она могла урегулировать температуру до нужного показателя. Подождите примерно 2 минуты, затем попробуйте сбросить состояние отказа.
Вызовите Службу технической поддержки, если эта проблема сохраняется.

HIGH VOLTAGE SKC
Это состояние отказа отображается, если система определяет, что, с учетом выбранных параметров, к манипулятору подается слишком высокое напряжение.
Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

HVPS/ HIGH VOLTAGE/ HIGH CURRENT/ HVPS CURR («ВВИЭ/ ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ/ ВЫСОКИЙ ТОК/ ТОК ВВИЭ»)
Это состояние отказа отображается, если внутренний высоковольтный источник электропитания работает некорректно. Нажмите любую кнопку, чтобы сбросить это отображение отказа, затем переведите систему в статус OFF («ВЫКЛ») и снова нажмите кнопку START («ПУСК»).
Вызовите Службу технической поддержки, если эта ошибка сохраняется.

High voltage RF PS/Low Voltage RF PS/High Current RF PS («Высокое напряжение источника энергии с радиочастотным (RF) излучением/ Низкое напряжение источника энергии с радиочастотным (RF) излучением/ Высокий ток источника энергии с радиочастотным (RF) излучением»)
Это состояние отказа отображается, если система определяет, что, с учетом выбранных параметров, к манипулятору с радиочастотным (RF) излучением подается слишком высокое (-ий) или низкое (ий) напряжение/ток.
Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

High RF temperature («Высокая температура источника радиочастотного (RF) излучения»)
Это состояние отказа отображается, если температура, производимая манипулятором с радиочастотным (RF) излучением, достигает слишком высокой/низкой отметки.
Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

EEPROM/Data memory («EEPROM/память данных»)
Это состояние отказа отображается, если компонент внутренней памяти не работает должным образом.
Оно может отображаться при запуске системы или, когда система находится в режиме OFF («ВЫКЛ»).
Эта ошибка не имеет решающего значения в отношении рабочих характеристик системы, но могут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

возникнуть проблемы с управлением программами лечения, в которых могут не сохраниться те изменения, которые оператор внес в них.
Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

Software («Программное обеспечение»)
Это внутренне генерируемое состояние отказа отображается, если система обнаруживает, что внутренние данные являются некорректными.
Попробуйте сбросить состояние отказа, если оно сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

WRONG SYS («ОШИБКА СИСТЕМЫ»)
Это состояние отказа отображается, если система определяет ошибку в ходе считывания данных, хранящихся в памяти системы.
Эта ошибка не является критической для работы системы.
Попробуйте сбросить состояние отказа и, по необходимости, изменить системный ключ. Если эта ошибка сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

iButton/IBHP WRITE
Это состояние отказа отображается, если система определяет ошибку в ходе записи данных на системный ключ.
Эта ошибка не является критической для работы системы.
Попробуйте сбросить состояние отказа и, по необходимости, изменить системный ключ. Если эта ошибка сохраняется, вызовите Службу технической поддержки.

11.3. Предупреждения системы

Если в верхней части экрана отображается предупреждающий треугольник , это означает, что вскорости срок эксплуатации подсоединенного манипулятора истечет и его необходимо заменить в самое ближайшее время. Свяжитесь со Службой технической поддержки.

11.4. Диагностика неисправностей

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

Система не включается

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

Ничего не происходит при нажатии кнопки START («ПУСК»):

- Системный ключ подключен неправильно;
- системный ключ недействителен.

Ничего не происходит при нажатии педального/ручного переключателя:

- Убедитесь, что система находится в режиме READY («ГОТОВО»);
- убедитесь, что педальный переключатель надлежащим образом подсоединен к правильному разъему;
- убедитесь, что манипулятор надлежащим образом подсоединен к правильному разъему;
- убедитесь, что Вы нажимаете правильный ручной переключатель манипулятора (тот, который горит).

Если у Вас возникают какие-либо иные проблемы при работе с системой, 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E-mail-адрес: info@dekalaser.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. Плановое обслуживание

12.1.1. Общие правила проведения процедуры очистки

Очистка

- Удалите (с помощью пылесоса) любые возможные твердые осадки (пыль, твердые частицы и т.д.);
- используйте нейтральные и неабразивные очистители;
- вытрите устройство насухо с помощью мягкой и чистой ткани или замши.

Меры предосторожности

- Тщательно следите за тем, чтобы очиститель не проникал в полости или апертуры устройства;
- не используйте химические растворы и/или абразивные очистители;
- не используйте спирт для очистки поверхности дисплея и пластмассовых материалов.

12.1.2. Уход за манипулятором

Как правильно выполнять уход за манипулятором, см. соответствующие руководства для каждого семейства принадлежностей системы Luxea.

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

12.1.3. Аварийный переключатель и блокировка

Раз в месяц проводите следующую проверку:

- Включите систему, начните выполнять излучение, затем нажмите кнопку аварийного переключателя. Система должна немедленно выключиться;
- если внешняя цепь блокировки подсоединена к системе, откройте двери рабочей зоны и удостоверьтесь, что на экране появляется предупредительное сообщение “INTERLOCK” («БЛОКИРОВКА»), а излучение в это время немедленно прекращается.
  Если внешняя цепь блокировки не используется, отсоедините разъем блокировки и удостоверьтесь, что на экране появляется предупредительное сообщение “INTERLOCK” («БЛОКИРОВКА»), а излучение в это время немедленно прекращается.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEKA Естественные возможности

12.1.4. Заполнение резервуара для хладагента

Специальная емкость, которая изображена на следующем рисунке, позволяет быстро заполнить внутренний резервуар лазерных манипуляторов. Эта процедура должна выполняться каждый раз, когда система выводит на экран ошибку “Laser flow” («Поток лазерного излучения») или “Water level” («Уровень воды»).
Проводите данную процедуру только тогда, когда система выключена и не подсоединена к сети электропитания.

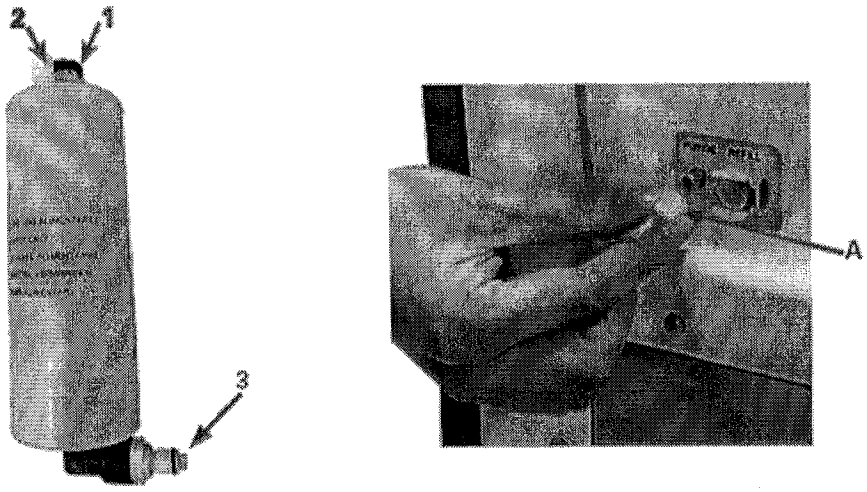
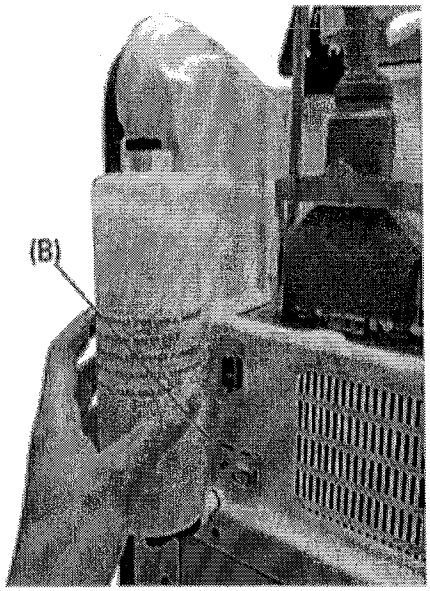


Рис.31 – Заполнение системы

Действуйте следующим образом (см. Рис.31):

- Открутите две крышки (1) и (2), расположенные вверху емкости, затем с помощью апертуры (1) заполните емкость – апертура (2) действует в качестве вентиляционного клапана -;
  Для заполнения пользователю рекомендуется использовать ТОЛЬКО хладагент, предоставляемый компанией «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.).
- открутите крышку (A) воздуховыпускного клапана, расположенного с задней стороны устройства.
  Помните, что внутренний резервуар нельзя заполнить, если не открутить крышки воздуховыпускных клапанов (внешнего резервуара и устройства);

- вставьте разъем белого цвета (3), расположенный на конце трубки резервуара, в апертуру (B) на задней стороне системы, затем нажмите фиксатор для подключения: внутренний резервуар автоматически заполнится без надобности в каких-либо дополнительных действиях со стороны оператора;
- в ходе процедуры заполнения **убедитесь, что уровень воды понижается**. Любая лишняя жидкость просто начнет вытекать из воздуховыпускного клапана системы. Если подобное происходит, протрите устройство насухо прежде чем приступать к работе с ним;
- для того чтобы прекратить поток жидкости, закройте воздуховыпускной клапан на задней стороне системы;
- снова закрутите крышки внешнего резервуара и отсоедините его, нажав по диагонали на разъем белого цвета (B) на задней стороне системы;
  Насос, расположенный внутри системы, дозаправит контур охлаждения, как только заполнится внутренний резервуар, при этом система должна быть включена;



- **включите систему, после этого она должна поработать 10-20 минут в режиме “Stand-by” («Ожидания») для того, чтобы из резервуара вышли все пузырьки воздуха.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

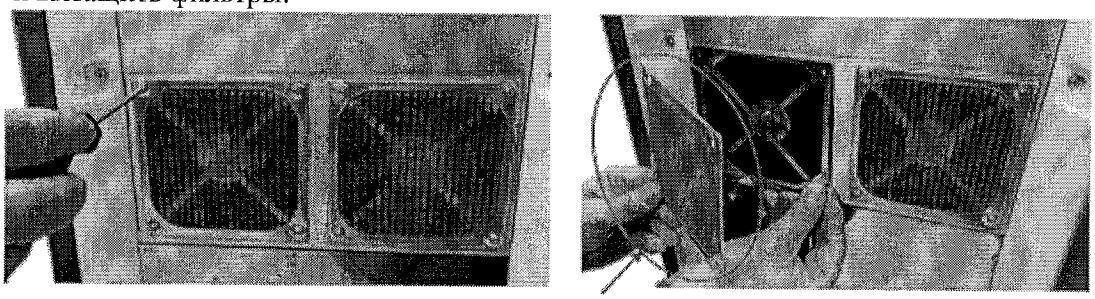
12.2. Очистка воздушных фильтров

Данную процедуру необходимо проводить тогда, когда система подает соответствующий запрос.

Всегда отсоединяйте систему от сети электропитания прежде чем проводить процедуру очистки.

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

Фильтры находятся на задней стороне системы.
Открутите винты, выделенные на следующем рисунке, для того, чтобы снять предохранительную решетку и вытащить фильтры.



Воздушный фильтр

Рис.32 – Очистка воздушных фильтров

Удалите всю пыль с фильтров, затем верните их на место. Эти фильтры можно мыть: **прежде чем вернуть фильтры на место, убедитесь, что фильтры полностью сухие**.

12.3. Техническое обслуживание, выполняемое специалистами

Для того чтобы система сохраняла свою функциональность и надежность, необходимо периодическое проведение следующих процедур технического облуживания:

- Проверка манипуляторов;
- проверка педального переключателя;
- проверка электрической изоляции;
- проверка контура охлаждения.

Не вводите в контур охлаждения какую-либо жидкость за исключением той, что поставляется или рекомендуется компанией «ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.» (DEKA M.E.L.A. s.r.l.).
Использование ненадлежащих жидкостей может стать причиной необратимого повреждения контура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – *Риск повреждения оборудования*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4. Утилизация системы

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.
Вы также можете обратиться к местному дилеру компании «ДЕКА М.Е.Л.А. С.р.л.» (DEKA M.E.L.A. S.r.l.), чтобы организовать возврат оборудования производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Система Luxea предоставляется вместе с принадлежностями, перечисленными в таблице ниже:

Таблица 7 – Принадлежности

Состав:
- блок основной – 1ш;
- разъем блокировки - 1 шт;
- переключатель - 1 шт;
- кабель системный - 1 шт;
- ключ системный - 2 шт;

Принадлежности:
- комплект для заполнения с хладагентом - 1 шт;
- воронка - 1 шт;
- фиксатор для кабеля манипулятора - 2 шт;
- салфетка для протирки ЖК-экрана - 1 шт;
- USB-флэш накопитель DEKA – 1 шт;
- очки защитные от лазерного излучения для пациента - 1 шт;
- знаки предупреждающие - 1 набор;
- индикатор низкой температуры -1 шт;
- руководство по эксплуатации – 1 шт;
- манипулятор Emerald L - 1 шт;
- манипулятор Amber L - 1 шт;
- манипулятор Emerald M - 1 шт;
- манипулятор Amber M - 1 шт;
- манипулятор Lasur - 1 шт;
- манипулятор Lilac - 1 шт;
- манипулятор Ruber - 1 шт;
- манипулят Viridis - 1 шт;
- манипулятор Sparks - 1 шт;
- манипулятор Insight - 1 шт;
- манипулятор Erise - 1 шт;
- манипулятор Prisma - 1 шт;
- манипулятор Vivid - 1 шт;
- манипулятор Setis - 1 шт;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заметок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ В

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
Система Luxea предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь системы Luxea должен убедиться, что она используется именно в такой среде.	
Проверка излучения	**Соответствие**
Радиочастотные (RF) излучения CISPR 11	Группа 1
Радиочастотные (RF) излучения CISPR 11	Класс B
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Не предусматривается*
Перепады напряжения/пульсация излучений IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям

*Профессиональное использование M (P)>1 кВт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEKA Естественные возможности

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
Система Luxea предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь системы Luxea должен убедиться, что она используется именно в такой среде.	
Проверка устойчивости к электромагнитным полям	**Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2/Уровень соответствия**
Снятие электростатического заряда (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц
Бросок напряжения в сети IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения CEI EN 61000-4-11	UT=0%, 0,5 цикл (0, 45, 135, 180, 225, 270 и 315°) UT=0%; 1 цикл и UT=70%; 25/30 циклов, однофазный: при 0° UT=0%; 250/300 циклов
Магнитное поле частоты в сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м

DEKA Естественные возможности
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th colspan="4">РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Система Luxea предназначена для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СРЕДЕ. Покупатель или пользователь системы Luxea должен убедиться, что она используется именно в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Проверка устойчивости к электромагнитным полям</td><td colspan="3">Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2/Уровень соответствия</td></tr>
<tr><td>Проводимые радиочастоты (RF) IEC 61000-4-6</td><td colspan="2">3 ВСКЗ
150 кГц ÷ 80 МГц
Полосы частот ISM 6 ВСКЗ</td><td rowspan="2">ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное (RF) оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части системы Luxea, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.</td></tr>
<tr><td>Излучаемые радиочастоты (RF) IEC 61000-4-6</td><td colspan="2">3 В/м
80 МГц ÷ 2,7 ГГц</td></tr>
<tr><td rowspan="16">Поле близости от беспроводных передатчиков IEC 61000-4-3</td><td>Тестовая частота [МГц]</td><td>Уровень проверки устойчивости к электромагнитным полям [В/м]</td><td rowspan="16">ВНИМАНИЕ: Портативное радиочастотное (RF) оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части системы Luxea, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.</td></tr>
<tr><td>385</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710</td><td rowspan="3">9</td></tr>
<tr><td>745</td></tr>
<tr><td>780</td></tr>
<tr><td>810</td><td rowspan="3">28</td></tr>
<tr><td>870</td></tr>
<tr><td>930</td></tr>
<tr><td>1720</td><td rowspan="3">28</td></tr>
<tr><td>1845</td></tr>
<tr><td>1970</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240</td><td rowspan="3">9</td></tr>
<tr><td>550</td></tr>
<tr><td>5785</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАБЕЛИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРЫЕ СОГЛАСНО IEC 60601-1-2 ДОЛЖНЫ СООТВЕТСТВОВАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ЭМС	
СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ 16А	-
РАЗЪЕМ БЛОКИРОВКИ	N21901
ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	E05401
Emerald L – UPL-манипулятор (46ммх18мм) со встроенным фильтром (500 нм)	E24701
Amber L – UPL-манипулятор (46ммх18мм) со встроенным фильтром (550 нм)	E24801
Emerald M – UPL-манипулятор (46ммх10мм) со встроенным фильтром (500 нм)	E24901
Amber M – UPL-манипулятор (46ммх10мм) со встроенным фильтром (550 нм)	E25001
Ruber – Охлажденный FT-манипулятор (48ммх17мм) со встроенным фильтром (550 нм)	E25101
Lilac – Охлажденный FT-манипулятор (48ммх13мм) со сменными фильтрами	E25201
Viridis – Охлажденный FT-манипулятор (15ммх13мм) со встроенным фильтром (500 Г)	E25301
Lazur – Охлажденный FT-манипулятор (48ммх13мм) со встроенным фильтром (400 нм)	E25401
Vivid – Стандартный диодный лазер (810 нм) с размером пятна 10х12мм	E25901
Sparks – Nd:YAG-лазер (1064 нм) с размером пятна 2,5/4/6/10мм	E26001
Insight – Nd:YAP-лазер (1340 нм) – 400 ТОЧЕК/см^2	E26101
Erise – Er:YAG-лазер (2940 нм) – 2/4/9мм – с размером пятна 40 ТОЧЕК/см^2	E26201
Prisma – Лазер с модуляцией добротности (532/1064 нм) с размером пятна 2х2/3х3мм	E26301
Setis – Радиочастотное излучение (1 МГц)	E25601

ПРИМЕЧАНИЕ:
Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны и поставляются производителем данного оборудования, может увеличить электромагнитное излучение и уменьшить устойчивость данного оборудования к электромагнитным полям, а также привести к сбоям в его работе. Для получения информации о том, какие детали можно использовать взамен указанных и поставляемых производителем, свяжитесь с компанией «Эл.Эн/ДЕКА» (El.En/DEKA).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DEKA

Естественные возможности

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 (FI)) – Италия
Тел. +39 055 88.74.942
Факс +39 055 88.32.884

www.dekalaser.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru