

FRAXIS^{DUO}

Руководство пользователя



9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084,

Р е с п у б л и к а К о р е я

www.ilooda.com





Это руководство защищено авторским правом, все права защищены. В соответствии с законами об авторском праве данное руководство нельзя копировать или воспроизводить частично, или полностью на любом носителе без предварительного письменного разрешения компании ILOODA Co., Ltd. (далее именуемой «ILOODA»).

Авторизованные копии должны отображать ту же информацию о праве собственности и авторских правах, что и оригинальная работа.

Согласно действующему законодательству копирование включает в себя перевод данного руководства пользователя на иностранный язык. Несмотря на то, что были предприняты все возможные усилия для подтверждения точности информации, содержащейся в данном руководстве, рекомендации, фотографии, рисунки, иллюстрации, таблицы, технические характеристики и принципиальные схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления. ILOODA не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования оборудования, выходящего за рамки данного руководства пользователя.

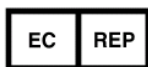


ILOODA Co., Ltd. (Производитель)

Адрес: 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084,

Республика Корея

Тел.: +82-31-278-4660 Факс: +82-31-278-4661



Эмерго Европа Б.В.

Адрес : Westervoortsedijk 60, 6827 AT Арнем, Нидерланды

Перед использованием оборудования FRAXIS DUO ознакомьтесь с соответствующим местным законодательством. Использование этого оборудования может быть запрещено, если оно не соответствует местному законодательству.



FRAXIS DUO содержит компоненты, которые классифицируются как промышленные отходы, поэтому при утилизации этого продукта необходимо соблюдать осторожность, поскольку утилизация некоторых компонентов может привести к загрязнению окружающей среды. Не утилизируйте данное оборудование вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами.

Убедитесь, что вы соблюдаете применимые правила в вашем регионе при утилизации всего или части этого продукта. Для получения дополнительной информации об утилизации отходов свяжитесь с ILOODA или официальным агентством в вашем регионе.

Как пользоваться этим руководством пользователя

- Цель данного руководства пользователя
Цель данного руководства — помочь пользователям полностью понять структуру, установку, эксплуатацию и техническое обслуживание системы FRAXIS DUO.
- Хранение
Это руководство должно храниться рядом с оборудованием или рядом с ним, чтобы пользователь мог обратиться к нему в любое время, если это необходимо.
- Используемые символы

Выражения «Осторожно», «Примечание» и «Предупреждение», как показано ниже, используются в данном руководстве.

Символ	Описание
 CAUTION!	Для обеспечения безопасной и эффективной работы оборудования требуется особая осторожность.
 WARNING!	Пациент и пользователь могут подвергаться серьезному риску (физическая травма или смерть).
	Знак общего обязательного действия
 NOTE	Предоставление дополнительной информации для помощи пользователям.



Обратитесь к этому руководству пользователя.



Убедитесь, что вы внимательно прочитали и усвоили данное руководство, прежде чем приступить к работе с этим оборудованием.



Перед использованием этого оборудования обязательно ознакомьтесь с законодательством вашего региона. Несоблюдение местных законов может привести к ограничениям на использование данного оборудования.

Квалификация для использования FRAXIS DUO

Требования к использованию FRAXIS DUO следующие:

- Врачи, отвечающие квалификационным критериям лицензированного использования данного оборудования
- Лица, прошедшие обучение под руководством квалифицированного практикующего врача.

Рекомендуется, чтобы весь задействованный персонал, в том числе персонал больницы (медсестры и т. д.), был надлежащим образом обучен тому, как устанавливать и эксплуатировать это оборудование, а также потенциальным рискам, связанным с физическим взаимодействием между оборудованием и тканями тела, и вопросам безопасности, связанным с этим, к лазерной и радиочастотной электрохирургии. Кроме того, рекомендуется, чтобы такие лица прошли обучение по программам безопасности в соответствии с правилами каждой страны.



FRAXIS DUO должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащую подготовку и внимательно прочитавшим, и усвоившим прилагаемое Руководство пользователя FRAXIS DUO до начала работы с этим оборудованием.

Обратитесь в соответствующие органы, чтобы определить, кому по закону разрешено осуществлять лечение в вашей стране.

Профиль пользователя

В соответствии со стандартами IEC60601-1-6 для надлежащего использования этого оборудования, требования и критерии для авторизованных пользователей следующие.

Категория	Врачи	Сервисный инженер
Образование	<ul style="list-style-type: none"> - Обучение пользователей - Базовое обучение техническому обслуживанию 	<ul style="list-style-type: none"> - Обучение пользователей - Базовое обучение техническому обслуживанию - Профессиональное обучение техническому обслуживанию
Знание	<ul style="list-style-type: none"> - Опыт работы с радиочастотным микроигльчатым и лазерным лечением - Медицинские знания - Понимание информационных сообщений 	<ul style="list-style-type: none"> - Знание технологий электрохирургического (радиочастотного) лечения и лазерного лечения - Понимание информационных сообщений

Оглавление

Глава 1. Введение в FRAXIS DUO	8
1. Приборно-поверочные данные	8
2. Комплект поставки	8
3. Введение в систему	9
4. Общая информация о FRAXIS DUO	9
5. Основы использования оборудования	10
Глава 2. Профессиональная клиническая информация	15
1. Использование по назначению	15
2. Рекомендуемая предполагаемая популяция пациентов	15
3. Осложнения и побочные эффекты	15
4. Противопоказания	16
5. Меры предосторожности	17
Глава 3. Меры предосторожности	19
1. Инструкция по охране окружающей среды	19
2. Меры предосторожности для безопасного использования оборудования	21
3. Техническое обслуживание, очистка и утилизация	26
Глава 4. Установка оборудования	30
1. Конфигурация системы	30
2. Описание оборудования	31
3. Установка оборудования	48
Глава 5. Использование оборудования	57
1. Режим CO2 FRACTIONAL	58
2. CO2 ХИРУРГИЧЕСКИЙ Режим	59
3. АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим	60
4. РУЧНОЙ режим	62
Глава 6. Технические характеристики	64
Глава 7. Характеристики выходной мощности	66
Глава 8. Объяснение всплывающих сообщений	67
1. Предупреждающее сообщение	67
2. Сообщение об ошибке	69
3. Информационное сообщение	71

Глава 9. Руководство по электромагнитной совместимости и декларация производителя	72
<i>Приложение 1. Этикетка и символы</i>	<i>77</i>
<i>Приложение 2. Регулярная проверка безопасности</i>	<i>83</i>
<i>Приложение 3. Информация об упаковке</i>	<i>84</i>
<i>Приложение 4. Редакция руководства пользователя</i>	<i>86</i>

Глава 1. Введение в FRAXIS DUO

1. Информация о товаре

1.1 Основной блок

- Название продукта: Лазерная система CO₂ с высокочастотной хирургической системой со стерильным микроигльчатым электродом
- Название модели: FRX-C2
- Фирменное наименование: FRAXIS DUO
- Классификация: Класс IIb

(MDD 93/42/ЕЕС с изменениями, внесенными в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС)

2. Предметы поставки

FRAXIS DUO состоит из следующих компонентов (принадлежностей):

- Основной блок: Устройства комбинированного типа (лазер CO₂ + RF)
- Компоненты
 - Лазерные манипулы (включая шарнирную руку)
 - : Сканирующая манипула
 - : Манипула Smart Surgi
 - Высокочастотная манипула (биполярного типа)
 - : Обычная манипула
 - : Манипула увеличенного размера
 - Стерильный микроигльчатый электрод (одноразовый)
 - MTR-AC-10, MTR-AC-25, MTR-AC-25s, MTR-AC-64 (неизолированные)
 - MTR-AC-C-10, MTR-AC-C-25, MTR-AC-C-25s, MTR-AC-C-64 (изолированные)
- Аксессуары
 - Силовой кабель
 - Ножной переключатель
 - Ключ питания
 - Лазерные защитные очки для пациента и пользователя (лазерная часть)
 - Дистанционная блокировка (лазерная часть)
 - Держатель кабеля (радиочастотная часть)
 - Руководство пользователя



NOTE

- Доступны несколько вариантов микроигльчатых электродов.
- Не используйте другие детали и запасные части, кроме тех, что предоставил производитель.

3. Обзор FRAXIS DUO

FRAXIS DUO — это устройство, сочетающее в себе CO₂-лазерную систему и высокочастотную хирургическую систему.

CO₂, работающий на длине волны 10 600 нм, разделен на несколько микролазерных лучей, воздействующих на ткани кожи.

Биполярная манипула, выполняющий основную функцию РЧ-системы, создает путь передачи энергии за счет того, что микроигльчатый электрод 25 или 64 проходит непосредственно через слои кожи и дерму (до 3,5 мм). Лечение осуществляется путем подачи радиочастотной энергии на игльчатый электрод, проникающий в кожу.



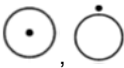
CAUTION!

Не используйте лазерную терапию CO₂ и радиочастотную терапию одновременно.

4. Общая информация о FRAXIS DUO

- Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса I
- Уровень защиты от поражения электрическим током
 - Лазерная часть: рабочая часть типа B
 - Рабочая часть HF: Рабочая часть типа BF
- Лазерное оборудование класса 4 IEC60825-1 (невидимое лазерное излучение)
- Степень защиты от попадания воды
 - Основной блок: IPX0
 - Ножной переключатель: IP68
- Это оборудование не подходит для использования на открытом воздухе или в присутствии горючих анестезирующих смесей, содержащих кислород или закись азота.
- Стерильный микроигльчатый электрод (радиочастотная часть)
 - : Газовая стерилизация ЭО, одноразовое использование (срок годности: три года)
- Условия эксплуатации
 - Рабочая температура: 0 °C - 40 °C
 - Относительная влажность: 10% - 75%
 - Давление: 700 - 1060 гПа
 - Максимальная относительная влажность: 10% - 80%
- Хранение и транспортировка
 - Температура: 0 °C - 60 °C
 - Относительная влажность: 10% - 90%
 - Давление: 500 - 1060 гПа
 - Максимальная относительная влажность: 10% - 90%

● Расшифровка символов

SN		
Серийный номер	Номер партии	Дата производства
		
Внимание!	Производитель	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
REF		
Номер ссылки	Рабочая часть типа BF	Лазерное облучение
		
Стоп-выключатель аварийного лазерного излучения	Ножной переключатель (IP68)	Переменный ток
		
Дистанционная блокировка	Включение/выключение питания	

5. Инструкции по использованию оборудования



Любое несанкционированное использование данного оборудования запрещено.



FRAXIS DUO должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащую подготовку и внимательно прочитавшим, и усвоившим прилагаемое Руководство пользователя FRAXIS DUO до начала работы с этим оборудованием.

Обратитесь в соответствующие органы, чтобы определить, кому по закону разрешено контролировать лечение в вашей стране.



- Не используйте CO₂-лазер и радиочастотные функции одновременно.
- Преобразование или модификация любой части этого оборудования строго запрещены.

Следующие положения являются важными инструкциями, которые необходимо тщательно усвоить перед использованием данного оборудования.

Несоблюдение следующих положений может привести к снижению производительности и серьезному непредвиденному ущербу.



- Использование или эксплуатация данного оборудования любым способом, отличным от описанного в данном руководстве пользователя, может быть опасным. Персонал, отвечающий за эксплуатацию и техническое обслуживание этого оборудования, должен внимательно прочитать и усвоить все требования безопасности и рабочие процедуры перед использованием или эксплуатацией этого оборудования.
- Неуполномоченные лица не должны эксплуатировать данное оборудование без профессионального надзора.
- Не разбирайте данное оборудование. Разборка оборудования разрешается только службам или техническим специалистам, назначенным производителем. Невозможно лечить пациентов, пока оборудование находится в разобранном состоянии.

5.1 Установка оборудования



Подробную информацию об установке см. в Главе 4. Установка.

- Данное оборудование следует устанавливать и использовать только в безопасном процедурном кабинете/в помещении больницы или клиники.
- Только уполномоченное лицо должно эксплуатировать, управлять или ремонтировать это оборудование.
- Полностью выключите оборудование перед его установкой или перемещением. Это оборудование должно быть установлено на устойчивой и ровной поверхности.



- Это оборудование было сертифицировано как соответствующее стандартам для медицинских устройств согласно IEC/EN 60601-1-2. Эти стандарты были разработаны для обеспечения разумной защиты от любых вредных помех от обычных медицинских устройств.
- Это оборудование может генерировать и излучать радиочастотную (РЧ) энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для другого оборудования, находящегося поблизости. Тем не менее, помехи могут возникать в отношении некоторых установок.
- Если это оборудование оказывает какое-либо вредное воздействие на другое оборудование, примите следующие меры.
 - Измените ориентацию или положение принимающего устройства.
 - Увеличьте расстояние между FRAXIS DUO и соответствующим оборудованием.

- Подключите затронутое оборудование к другой розетке или цепи, к которой не подключен FRAXIS DUO.



- Установите и расположите данное оборудование таким образом, чтобы во время работы не возникало помех.
- Устанавливайте данное оборудование на расстоянии не менее 100 мм от стен.



Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено к заземленному источнику питания.

5.2 Настройка излучения

Перед выбором настроек оборудования следует учитывать значения параметров и состояние пациента.

Выводные параметры должны быть установлены в режиме ожидания. Для каждого значения параметра начните с минимального значения, а затем постепенно увеличивайте уровень и интенсивность, пока не будет достигнут желаемый результат.



- Манипула всегда должна находиться в устойчивом положении (в держателе манипулы), и направление наконечника манипулы не должно быть направлено ни на кого, кроме пациента.
- Убедитесь, что часть, излучающая лазер, всегда направлена вниз.
- При изменении параметров данного оборудования сначала проверьте информацию, отображаемую на экране, чтобы убедиться, что примененный параметр установлен правильно.
- Применяйте это оборудование только к поверхностям кожи, на которых нет инфекции или других повреждений.
- Прежде чем использовать это оборудование для лечения, проверьте, не повреждены ли какие-либо его компоненты.
- Используйте только совместимые компоненты, одобренные производителем. Это относится к электродам, включая кабели и вилки.

5.3 Дополнительная информация о каждой функции

5.3.1 Лазерная часть

1) Защита глаз

Весь персонал (врачи, пациенты, медсестры и другой персонал), находящийся рядом с лазерным оборудованием, должен надевать защитные очки во время его использования. Не смотрите прямо на наконечник лазерной направляющей, когда он работает, даже когда он находится в режиме ожидания.



Избегайте прямого воздействия лазерного излучения на глаза.

Для защиты глаз надевайте защитные очки для защиты от лазерного излучения, разработанные с учетом определенной длины волны. Лазерные защитные очки должны соответствовать стандартам безопасности OD 5+ для длин волн в диапазоне 10 600 нм.

Очки для пользователя



Model : LSG-4-9

10600nm OD6+95%VLT

Очки для пациента



YL-800W1

- Color of eyecup / white
- Detachable and adjustable rubber strap
- Nose bridge / M
(Exchangeable S, M and XL bridges are included)
- Safety Eyeguard comes with softcase.

CE DIR 180-315 D L8 + IR L4
DIR >315-1400 D L5 + IR L7
D >1400-10600 D L3

5.3.2 Высокочастотная (RF) электрохирургическая часть

1) Микроигльчатые электроды RF (стерильная упаковка)



- Убедитесь, что микроигльчатые электроды, используемые в сочетании с биполярным радиочастотным наконечником, стерилизованы.
- Проверьте информацию о стерилизации (дата стерилизации, срок годности и т. д.), напечатанную на упаковке. Проверьте стерильную упаковку и используйте электрод только в том случае, если он не поврежден.
- Микроигльчатые электроды предназначены для одноразового использования и не должны использоваться повторно. После извлечения из упаковки электрод нельзя использовать повторно.
- Не используйте один и тот же электрод для лечения нескольких пациентов. Электроды нельзя использовать повторно ни при каких обстоятельствах.



- Если стерильная упаковка повреждена или есть подозрения на ее повреждение, не используйте микроигльчатый электрод.
- Микроигльчатые электроды предназначены для одноразового использования и не должны использоваться повторно. После извлечения из упаковки электрод нельзя использовать повторно.

Глава 2. Специализированная медицинская информация

1. Использование по назначению

- Лазерная система CO2:

Предназначен для использования в общей и пластической хирургии и в дерматологии.

- Высокочастотная хирургическая система со стерильными микроигльчатыми электродами:

Предназначен для использования в общей и пластической хирургии, а также в дерматологии с применением термокоагуляции с использованием стерильных микроигльчатых электродов:

1.1 Особые указания

- лазерная система CO2:

- Фракционный режим: шрамы от прыщей
- Хирургический режим: Бородавки

- Высокочастотная хирургическая система со стерильными микроигльчатыми электродами: рубцы от угревой сыпи

2. Рекомендуемая предполагаемая группа пациентов

Признак	Описание требования
Возраст	старше 18 лет
Здоровье	Особых требований нет
Национальность	Любая
Пол	Любой

3. Осложнения и побочные эффекты

Хотя и редко, нежелательные явления (ожидаемые нежелательные явления) могут возникать во время всех лечебных процедур. Пациент должен быть полностью проинформирован обо всех возможностях до начала лечения. Несоблюдение рекомендаций по ведению после лечения может привести к повышенному риску осложнений.

Могут возникнуть следующие нежелательные явления, но они исчезнут в течение 2–7 дней после процедуры.

1) Лазерное лечение

- Ожог
- Рубцевание
- Изменение пигментации

- Временная боль (рекомендуется крем для анестезии)
- Покраснение
- Эритема
- Отек

2) Радиочастотное лечение

- Боль
- Эритема
- Отек
- Корка
- Сухость
- Фолликулит
- Поствоспалительная гиперпигментация

4. Противопоказания

Нет никаких известных противопоказаний, связанных с использованием этого оборудования для лечения кожных заболеваний. Тем не менее, пациенты, которые ранее испытывали какие-либо побочные эффекты в связи с лечением, должны быть подвергнуты тестированию перед лечением.

Особая осторожность или ограничение лечения для пациентов, описанных ниже:

- Пациенты, использующие кардиостимулятор или другое имплантируемое медицинское устройство из металла.
- Пациенты с неизвестным кожным заболеванием
- Беременные женщины
- Пациенты, у которых есть пирсинг в области лечения.
- Пациенты с нарушениями свертывания крови.
- Пациенты, получающие лечение от рака кожи или имеющие рак в анамнезе
- Пациенты с такими симптомами, как язвы, псориаз, экзема или сыпь в области лечения
- Чувствительные пациенты с ощущением жара или пациенты, имеющие любую форму подозрительного патологических проявлений в области лечения.
- Пациенты с любыми иммуносупрессивными заболеваниями, такими как СПИД и ВИЧ, или любыми нарушениями иммунной системы из-за использования иммунодепрессантов.



WARNING!

Если пациент использует имплантируемое или внешнее медицинское устройство, такое как кардиостимулятор или генератор импульсов, следует соблюдать осторожность во время лечения. Помехи, связанные с использованием этого оборудования, могут привести к тому, что устройство,

такое как кардиостимулятор, перейдет в асинхронный режим или полностью заблокирует его работу.

Если вы планируете использовать электрохирургический блок для пациента с кардиостимулятором или другим имплантируемым устройством, обратитесь к производителю или специалисту-кардиологу.

5. Меры предосторожности

Перед лечением обязательно проверьте состояние кожи пациента и продезинфицируйте обрабатываемую область, чтобы удалить любые посторонние вещества.

Перед лечением проинформируйте пациента обо всех вопросах, о которых он должен знать до, вовремя и после лечения, и убедитесь, что пациент понимает риск непреднамеренного нежелательного явления.

- Лечите только известные доброкачественные образования.
(Не лечите диспластический невус или предполагаемые пигментные поражения)
- Лечение нельзя проводить на участке кожи с татуировкой или перманентным макияжем.
- Особую осторожность следует проявлять для следующих пациентов во время лечения.
 - Пациенты, получившие инъекцию ботокса/коллагена/жирорастворяющего препарата или аугментацию путем инъекции вещества в область лечения за последние шесть месяцев.
 - Пациенты с тонкой кожей из-за многократного лазерного или радиочастотного лечения.
 - Пациенты с повторяющимися состояниями в области лечения, вызванными тепловой стимуляцией, такими как простой герпес в анамнезе: такие пациенты должны пройти профилактику перед лечением.
 - Пациенты с кожным заболеванием, келоидами, аномальным заживлением ран или очень сухой, нежной кожей.
 - Пациенты, перенесшие лицевую операцию по подтяжке век или операцию на веках в прошлом году
 - Пациенты, перенесшие дермабразию лица, шлифовку лица или глубокий химический пилинг за последние три месяца (если проводится лечение лица)
 - Пациенты, получившие световую, лазерную или радиочастотную терапию в области лечения в течение последнего месяца.
 - Пациенты, принимающие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, например, препараты, содержащие ибупрофен) за неделю до и после каждого сеанса лечения.
 - Пациенты, перенесшие хирургическое вмешательство в области лечения в

течение последних трех месяцев или у которых операционная рана не полностью зажила.

- Пациенты, которые подвергались воздействию УФ-лучей или использовали средства для загара или крем для загара в течение последних двух недель.
- Пациенты с известной чувствительностью или аллергией на металлы (например, хром, никель и другие металлы, содержащиеся в игле)
- Пациенты, у которых есть другие проблемы со здоровьем, установленные врачом



NOTE

Проинформируйте пациентов о следующих моментах после лечения:

- Избегайте воздействия воды или солнца на кожу в течение длительного времени, пока обработанный участок полностью не заживет, и следуйте инструкциям по уходу за обработанным участком.
- Гиперпигментация (избыточное отложение пигмента в обрабатываемой области) или гипопигментация (недостаточное отложение пигмента в обрабатываемой области) могут возникать как временный симптом, не требующий специального лечения.
- При появлении гиперемии, покалывания или других побочных эффектов вокруг обрабатываемой области следует обратиться к врачу.



WARNING!

Меры предосторожности при радиочастотном (RF) лечении

- Избегайте воздействия на кожу сильного солнечного света в течение трех дней до процедуры.
- Избегайте использования продуктов, которые могут повлиять на чувствительность кожи, таких как продукты, содержащие гликолевую кислоту, салициловую кислоту, ретин-А® и изотретиноин, в течение трех дней до лечения.

Глава 3. Меры предосторожности

1. Рекомендации по созданию безопасной среды

1.1 Опасность поражения электрическим током

Все пользователи FRAXIS DUO должны понимать и соблюдать меры предосторожности, описанные в этом разделе, для обеспечения электробезопасности и предотвращения поражения электрическим током.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите кнопку аварийной остановки, расположенную на передней стороне этого оборудования, чтобы отключить питание системы.

Во время использования оборудования не прикасайтесь ни к каким частям, кроме тех, которые необходимы для работы. Чтобы подключить или отключить аксессуары, выключите питание или отсоедините кабель питания.



CAUTION!

- FRAXIS DUO следует использовать только в месте, где установлено электрическое оборудование в соответствии с необходимыми спецификациями и нормами.
- Не используйте воду или другие жидкие растворители для очистки электрических компонентов. Не проливайте воду или другие жидкости на это оборудование.
- При установке этого оборудования будьте осторожны, чтобы не споткнуться о провода/трубы и не допустить, чтобы провода запутались.
- Обязательно ознакомьтесь со спецификациями каждого компонента и аксессуара перед установкой и использованием. Не используйте какие-либо продукты, кроме принадлежностей, прилагаемых к этому оборудованию.
- Регулярно проверяйте внешний вид или электропроводку данного оборудования на предмет любых повреждений.
- Убедитесь, что питание правильно подключено при использовании этого оборудования, чтобы предотвратить поражение электрическим током.



WARNING!

- Не прикасайтесь к соединительным частям этого оборудования и к пациенту одновременно.
- Это оборудование генерирует высокое напряжение внутри, и внутри оборудования нет деталей, которые пользователь может

отремонтировать. Во избежание травм не открывайте крышку и перед эксплуатацией оборудования убедитесь, что крышка надежно закрыта. Данное оборудование должно ремонтироваться только лицензированными специалистами.

1.2 Опасность возгорания и ожогов

Все пользователи FRAXIS DUO должны понимать и соблюдать меры предосторожности против возгорания, описанные в этом разделе. Длительное использование данного оборудования может привести к его перегреву.

Вещества, такие как газ в процедурном кабинете, могут вызвать пожар во время лечения, поэтому будьте осторожны, чтобы газ не попал в процедурный кабинет.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите кнопку аварийной остановки, расположенную на передней стороне этого оборудования, чтобы отключить питание системы.



- Не используйте FRAXIS DUO во взрывоопасных местах.
- FRAXIS DUO не подходит для использования в местах, содержащих легковоспламеняющиеся вещества.
- Не устанавливайте FRAXIS DUO в местах с затрудненной вентиляцией.
- Избегайте использования легковоспламеняющихся веществ (например, ваты/марли, насыщенных кислородом) в процедурном кабинете.
- Убедитесь, что лазер и радиочастотная энергия нацелены только на обрабатываемую область.
Старайтесь не направлять лазер на волосы, одежду, текстиль или другие легковоспламеняющиеся вещества.
- Перед обработкой убедитесь, что любой растворитель или легковоспламеняющийся раствор, используемый для дезинфекции зоны обработки, полностью высох.
- Обратите особое внимание на риск воспламенения эндогенного газа, который может возникнуть при нормальном использовании этого оборудования.
- После очистки убедитесь, что оборудование и наконечник полностью высохли перед обработкой.
- Если система перегреется, появится сообщение об ошибке. При отображении сообщения об ошибке немедленно прекратите работу, выключите питание и не возобновляйте работу до тех пор, пока не упадет внутренняя температура (примерно 10 минут).

В процессе использования данного оборудования для лечения может образовываться дым.

Этот дым может содержать частицы размером примерно 0,1 мкм, которые состоят из токсичных газов, мертвых или живых клеточных материалов и вирусов. Вдыхание частиц такого размера в легкие пациента может вызвать риск раздражения верхних дыхательных путей или мутагенеза in vitro.



NOTE

- Вдыхание дыма, образующегося во время лазерного лечения, в легкие пациента может вызвать риск раздражения верхних дыхательных путей или мутагенеза in vitro.
- Во время лечения вместе с аппаратом FRAXIS DUO рекомендуется использовать дымоотсос/фильтр (медицинское устройство) с эффективностью фильтрации 99 % и выше для древесного угля или фильтр HEPA (минимум 0,1 мкм).
- Ношения маски во время лечения недостаточно, чтобы избежать риска вдыхания дыма.

2. Меры предосторожности для безопасного использования

2.1 Меры предосторожности для обеспечения безопасности оборудования

Владельцы и пользователи FRAXIS DUO должны соблюдать все меры предосторожности, связанные с этим оборудованием.



- Используйте FRAXIS DUO только по назначению.
- В случае возникновения проблем с машиной обязательно прекратите ее использование и обратитесь в магазин, в котором вы ее приобрели, или в центр обслуживания клиентов.
- Использование этого оборудования может вызвать помехи или нанести ущерб пациентам, использующим кардиостимулятор или другое имплантируемое медицинское устройство. Проконсультируйтесь со специалистом-кардиологом, чтобы обеспечить безопасное лечение таких пациентов.
- Используйте это оборудование только тогда, когда оно работает должным образом.
(Если сообщение об ошибке не отображается)
- Поддерживайте это руководство пользователя и все другие связанные с ним принадлежности в хорошем состоянии и предусмотрите место, где оно всегда было бы доступно.
- Письменным документом назначьте должностное лицо, отвечающее за управление безопасностью.
- Не сгибайте и не перекручивайте кабель и шнур чрезмерно. Это может привести к повреждению кабеля.

- FRAXIS DUO должен устанавливаться и обслуживаться при выключенном питании и отсоединенном шнуре питания.
- Задачи менеджера по безопасности:
 - контроль работы лазерного и радиочастотного оборудования
 - принятие необходимых мер и оказание поддержки пользователям для обеспечения безопасного использования оборудования

2.2 Меры предосторожности перед использованием

Обязательно соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Обязательно прочитайте вкладыш в упаковке перед использованием.
- Обязательно используйте это оборудование в соответствии с назначением врача.
- Как пользователи, так и пациенты должны носить защитные очки для работы с лазером с соответствующими характеристиками.
- Следите за тем, чтобы пространство вокруг оборудования в процедурном кабинете содержалось в чистоте.
- Не кладите на оборудование бумагу или другие предметы.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия вентиляторов оборудования.
- Не подключайте питание оборудования мокрыми руками.
- Не проливайте воду или другие жидкости на основной блок этого оборудования и не устанавливайте его во влажном или сыром месте, так как это может привести к повреждению, возгоранию или поражению электрическим током.
- Если используется поврежденный шнур или шнур питания поврежден в результате давления острым или тяжелым предметом, это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не используйте оборудование рядом с легковоспламеняющимися веществами, так как это может привести к деформации основного блока, неисправности системы или возгоранию.
- Перед проведением процедуры убедитесь, что оборудование работает исправно.
- Осмотрите переключатели и другие части оборудования, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Надежно подсоедините все шнуры, чтобы предотвратить их отсоединение во время использования оборудования.
- Перед обработкой убедитесь, что установка выходной энергии является подходящей.
- Используйте только аксессуары и компоненты, предоставленные производителем.
- Не используйте продукт, если упаковка повреждена.

- Избегайте использования окисляющих газов, таких как кислород, N₂O и легковоспламеняющихся анестетиков.
- Держите оборудование на достаточном расстоянии от другого электронного оборудования (например, мониторов). При использовании оборудования могут возникать электромагнитные помехи (EMI). Поскольку это может привести к опасному выходному сигналу, используйте только компоненты и принадлежности, предоставленные производителем.



- Микроигольчатый электрод является одноразовым медицинским изделием.
- Всегда используйте новый наконечник при лечении нового пациента.
- Проверьте, не был ли микроигольчатый электрод поврежден во время лечения, не сломан ли он или не погнут ли он.

2.3 Меры предосторожности при использовании ЛАЗЕРНОЙ части

2.3.1 Оптические опасности/защитные очки от лазера

Длина волны лазера FRAXIS DUO составляет 10 600 нм. Несоблюдение мер предосторожности при работе с лазером может привести к повреждению глаз. Лазерный луч, испускаемый лазерным наконечником, может вызвать не только повреждение глаз, но и серьезные ожоги кожи и других участков. Весь персонал должен быть надлежащим образом обучен мерам предосторожности и опасностям, связанным с лазером.

Для защиты от случайного излучения лазерного луча как персонал (врачи, пациенты, медсестры и другие сотрудники), так и пациенты, участвующие в лечении, должны носить защитные очки, входящие в комплект поставки FRAXIS DUO. Важно знать о видимой и невидимой опасности лазерных лучей, даже если вы носите защитные очки от лазерного излучения. Очки следует снимать только после отключения питания оборудования.



- Весь персонал (врачи, пациенты, медсестры и другие сотрудники) в процедурном кабинете должен носить защитные очки, входящие в комплект поставки FRAXIS DUO.
- Пациенты должны носить очки для защиты от лазерного излучения, поставляемые с FRAXIS DUO.
- Не смотрите прямо на наконечник работающей манипулы, даже если вы носите защитные очки для лазера.
- Избегайте прямого воздействия лазерного луча на глаза.

- Разрешается снимать лазерные защитные очки только после отключения питания лазерного оборудования.
- Если лазерный луч виден в защитных очках, немедленно прекратите использование лазерной системы. Проверьте, не повреждены ли очки для защиты от лазерного излучения и соответствуют ли они требованиям.


NOTE
Лазерные защитные очки

- Наденьте очки для защиты от лазерного излучения, предоставленные производителем или соответствующие спецификациям, рекомендованным производителем.

Безопасное использование манипулы во время лечения.

CAUTION!

- Следите за тем, чтобы наконечник манипулы всегда был направлен вниз.
- Поместите манипулу в держатель манипулы, когда она не используется.
- Когда лечение приостановлено или остановлено, переведите оборудование в режим ожидания или выключите питание системы.
- Разместите предупредительные таблички о лазерном излучении за пределами процедурного кабинета.
- Не позволяйте лишнему персоналу находиться в процедурном кабинете во время лечения.

Лазерные защитные очки, используемые для защиты глаз во время лечения, должны соответствовать стандартам безопасности OD5+ для длин волн в диапазоне 10 600 нм.

Для обеспечения надлежащей защиты глаз используйте защитные очки, соответствующие длине волны лазерного оборудования.

Не смотрите прямо на лазерный наконечник манипулы. Когда оборудование работает, не смотрите прямо на наконечник, даже в защитных очках для работы с лазером.

Перед использованием проверьте, не повреждены ли очки для защиты от лазерного излучения. В непрозрачном состоянии свет не должен проходить через защитные лазерные очки для пациентов. Если лазер случайно направлен на глаза пациента, очки для защиты от лазерного излучения не должны отражать луч или передавать тепло.

Не смотрите прямо на наконечник работающей манипулы, из которого излучается лазер, даже в защитных очках для работы с лазером.



- Если очки для защиты от лазерного излучения повреждены или подозреваются в повреждении, попросите ILOODA или официального представителя заменить их.
- Используйте для защиты от лазерного излучения только очки, рекомендованные ILOODA.

2.3.2 Меры предосторожности во время лечения

- При возникновении проблемы, связанной с работой оборудования, прекратите использование оборудования, отключите питание и обратитесь в официальный сервисный центр ILOODA.
- В случае отключения электроэнергии немедленно выключите питание и поместите манипулу в держатель манипулы.
- Не используйте оборудование рядом с монитором пациента.
- При использовании оборудования регулярно проверяйте наличие каких-либо нарушений в работе оборудования или самочувствия пациента. При обнаружении каких-либо нарушений сначала убедитесь в безопасности пациента, а затем немедленно прекратите использование оборудования. Перед повторным использованием оборудования убедитесь, что с пациентом или оборудованием все в порядке.
- Не смотрите прямо на лазерный луч, испускаемый наконечником манипулы, или на его отражение.

2.4 Меры предосторожности при использовании радиочастотного излучения

2.4.1 Меры предосторожности во время лечения



- Если с оборудованием возникает проблема, может произойти непреднамеренное перенапряжение и возгорание.
- Выходная мощность должна быть установлена на самое низкое значение в пределах диапазона, подходящего для предполагаемой цели.
- При возникновении проблемы, связанной с работой оборудования, прекратите использование оборудования, отключите питание и обратитесь к производителю или его официальному представителю.
- В случае отключения электроэнергии немедленно выключите питание и поместите манипулу в держатель манипулы.

- Не используйте оборудование рядом с монитором пациента.
- При использовании оборудования регулярно проверяйте наличие каких-либо нарушений в работе оборудования или самочувствия пациента. При обнаружении каких-либо нарушений сначала убедитесь в безопасности пациента, а затем немедленно прекратите использование оборудования. Перед повторным использованием оборудования убедитесь, что с пациентом или оборудованием все в порядке.

2.5 Меры предосторожности после использования

- После использования выключите питание, вернув такие компоненты, как манипула и ножной переключатель, в исходное положение.
- При отсоединении шнура не прилагайте чрезмерных усилий к разъему шнура и не тяните его резко. Это может привести к снижению производительности или проблемам с оборудованием.
- Не забудьте выключить питание после использования. Выключатель с ключом должен контролироваться только уполномоченным персоналом, и посторонним лицам нельзя разрешать использовать оборудование.



CAUTION!

Прежде чем отключать кабель питания обязательно выньте ключ питания.

3. Этикетки

FRAXIS DUO поставляется с несколькими знаками безопасности и предохранительными устройствами. Чтобы обеспечить безопасное использование FRAXIS DUO, не выбрасывайте и не повреждайте предохранительные устройства или этикетки. Чтобы узнать больше о этикетках, прикрепленных к этому оборудованию, и о том, где они расположены, см. Приложение 1. Этикетки и символы.

4. Техническое обслуживание, очистка и утилизация

4.1 Техническое обслуживание

В целях безопасности как пациентов, так и пользователей рекомендуется периодически проверять оборудование официальным специалистом по обслуживанию ILOODA.



NOTE

См. «Приложение 2. Регулярная проверка безопасности».



- Периодически проверяйте внешний вид оборудования (сенсорный экран, наконечник, шнур, ножной переключатель и т. д.) на наличие повреждений.
- Если во время использования оборудования возникает проблема или ошибка, прекратите его использование и обратитесь в официальное представительство.
- Не опрокидывайте оборудование и не подвергайте его сильным внешним ударам.
- Если оборудование подверглось сильному внешнему удару, перед использованием оборудования обратитесь в официальное представительство и примите соответствующие меры.



- Поскольку внутри основного блока нет деталей, которые пользователь может отремонтировать, не открывайте крышку оборудования.
- Из-за риска получения травмы или поражения электрическим током ремонт оборудования должен производиться только официальными специалистами.

4.2 Хранение



- Если оборудование хранится на неровной поверхности, что может привести к тряске или внешнему удару, это может привести к снижению производительности, возгоранию или поражению электрическим током.
- Не храните оборудование в местах, где хранятся лекарства или могут образовываться газы.
- При хранении системы помните, что температура, давление, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль и воздух, содержащий соль или серу и т. д., могут оказать вредное воздействие на оборудование.
- Следите за тем, чтобы вода не капала и не брызгала рядом с оборудованием.



Условия хранения и транспортировки

- Температура: 0 °C - 60 °C
- Влажность: 10% - 90%
- Давление: 500 - 1060 гПа
- Максимальная относительная влажность: 10% - 90%

4.3 Очистка



- Отключите питание перед очисткой оборудования.
- Не чистите оборудование во время его работы.

4.3.1 Основной блок, лазер и радиочастотный наконечник

- Протрите наконечник чистой мягкой тканью, смоченной 70-90% изопропиловым спиртом. Не мочите тряпку до такой степени, что с нее капает спирт.
- Аккуратно протрите основной блок, за исключением соединительных частей (передняя сторона, задняя сторона и ЖК-дисплей), мягкой тканью, смоченной спиртом. Следите за тем, чтобы спирт не просочился в соединительные детали.



- Внутри основного блока находятся электрические компоненты. Будьте осторожны, не допускайте попадания посторонних веществ, таких как вода, в основной блок.
- Не замачивайте манипулу в воде.
- Перед использованием манипулы убедитесь, что спирт полностью высох.
- Спирт эффективен только при очистке наконечника от органических веществ.

4.3.2 Наконечник лазерной направляющей (направляющая луча сканера и направляющая луча Smart Surgi).

Протрите наконечник чистой мягкой тканью, смоченной 70-90% изопропиловым спиртом. Не мочите тряпку до такой степени, что с нее капает спирт.



- Перед обработкой убедитесь, что любой растворитель или легковоспламеняющийся раствор, используемый для дезинфекции зоны обработки, полностью высох.
- После очистки убедитесь, что оборудование и наконечник полностью высохли перед обработкой.
- Используйте негорючие вещества для очистки и дезинфекции.
- Используйте только моющее средство, рекомендованное производителем для очистки и дезинфекции.
- Используйте мягкий материал (хлопок, ватный тампон и т. д.).
- Не используйте какой-либо острый предмет в качестве чистящего инструмента.
- Не используйте повторно материалы (хлопок, ватные тампоны и т. д.) для очистки и дезинфекции.
- Не протирайте оборудование грубо и не применяйте силу при очистке.

- Не проливайте чистящие или дезинфицирующие растворы на разъемы.

4.4 Утилизация



- FRAXIS DUO содержит компоненты, которые классифицируются как промышленные отходы, поэтому при утилизации этого продукта необходимо соблюдать осторожность, поскольку утилизация некоторых компонентов может привести к загрязнению окружающей среды. Не утилизируйте данное оборудование вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами.
- Убедитесь, что вы соблюдаете применимые правила в вашем регионе при утилизации всего или части этого продукта. Для получения дополнительной информации об утилизации отходов свяжитесь с ILOODA или официальным агентством в вашем регионе.

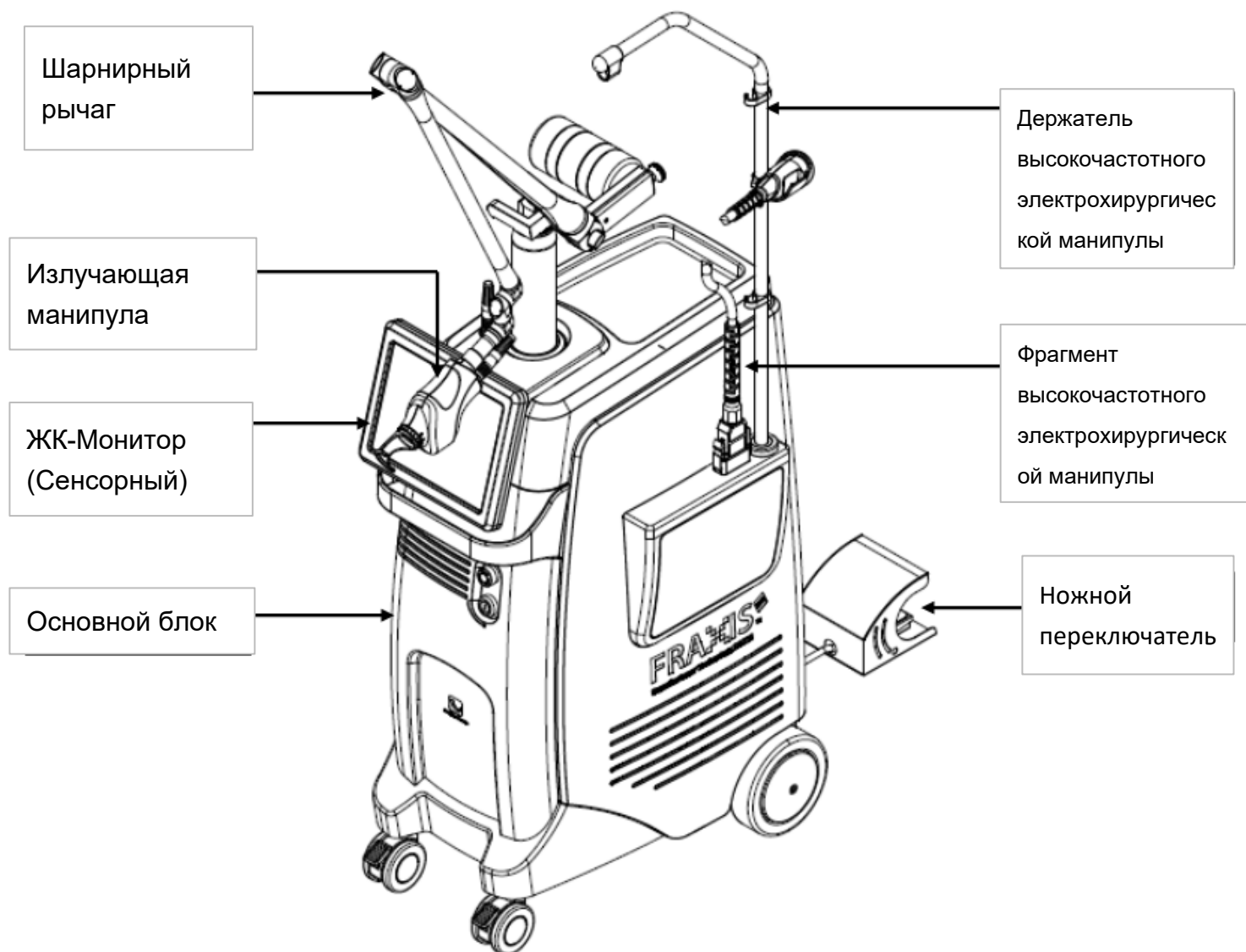


WARNING!

- Микроигльчатый радиочастотный электрод (наконечник иглы) предназначен для одноразового использования.
- Выбросьте микроигльчатый радиочастотный электрод (наконечник иглы) сразу после использования.

Глава 4. Установка оборудования

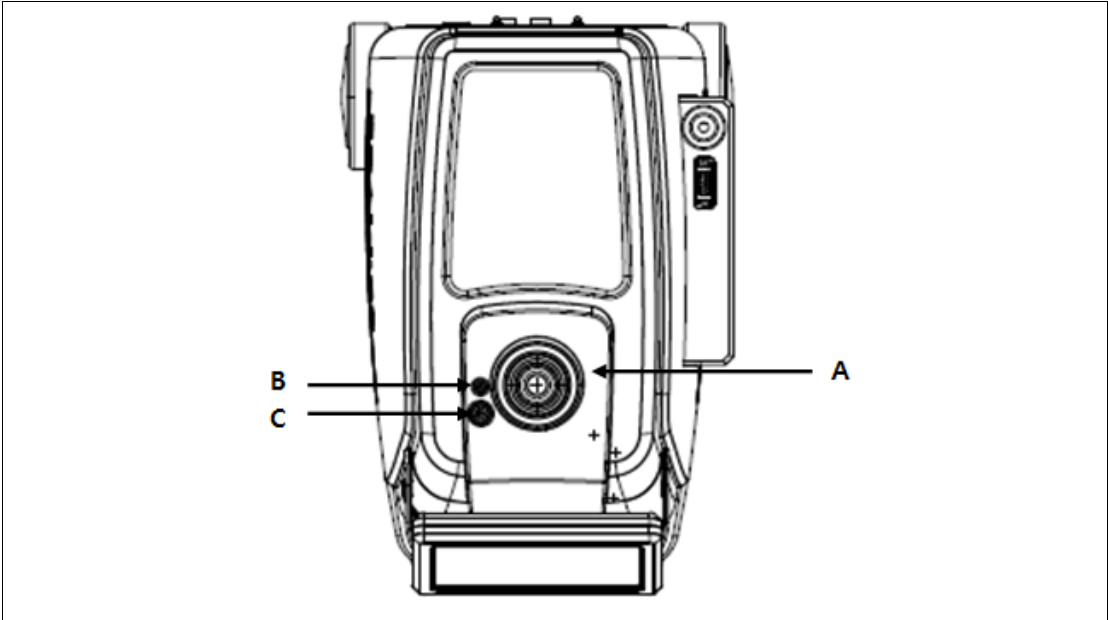
1. Конфигурация системы



2. Описание оборудования

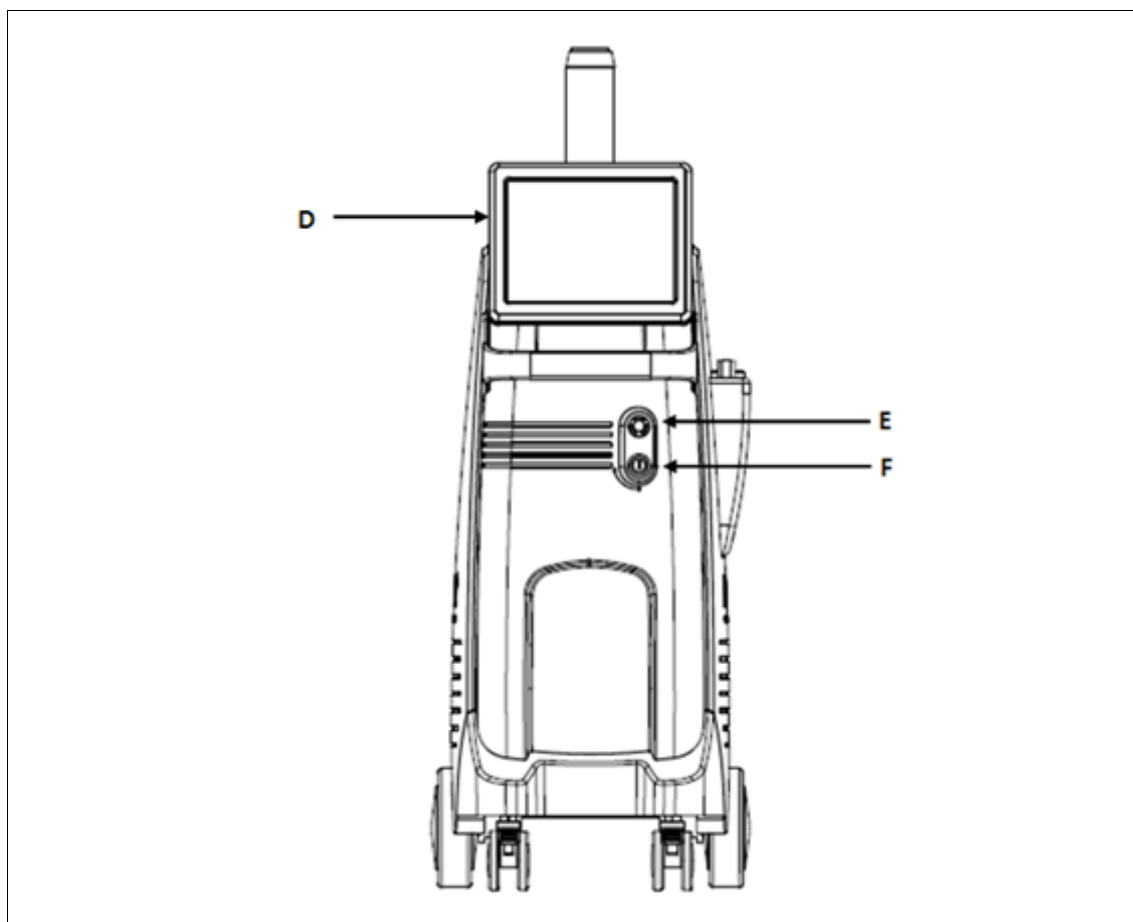
2.1 Основной блок

2.1.1 Верхняя сторона



№	Наименование	Функции
A	Терминал шарнирного рычага	Терминал, соединяющий основной блок и шарнирный кронштейн лазерного наконечника
B	Соединитель воздуховода	Терминал, который подаёт сжатый воздух
C	Кабельный разъем сканера	Терминал для подключения сканера

2.1.2 Лицевая сторона



№	Наименование	Функции
D	Сенсорный экран	Устанавливает и отображает параметры и функции лечения (Для получения дополнительной информации см. раздел 2.2 главы 4)
E	Аварийный выключатель	Останавливает оборудование в случае аварийной ситуации
F	Ключ питания	Включает/выключает питание оборудования

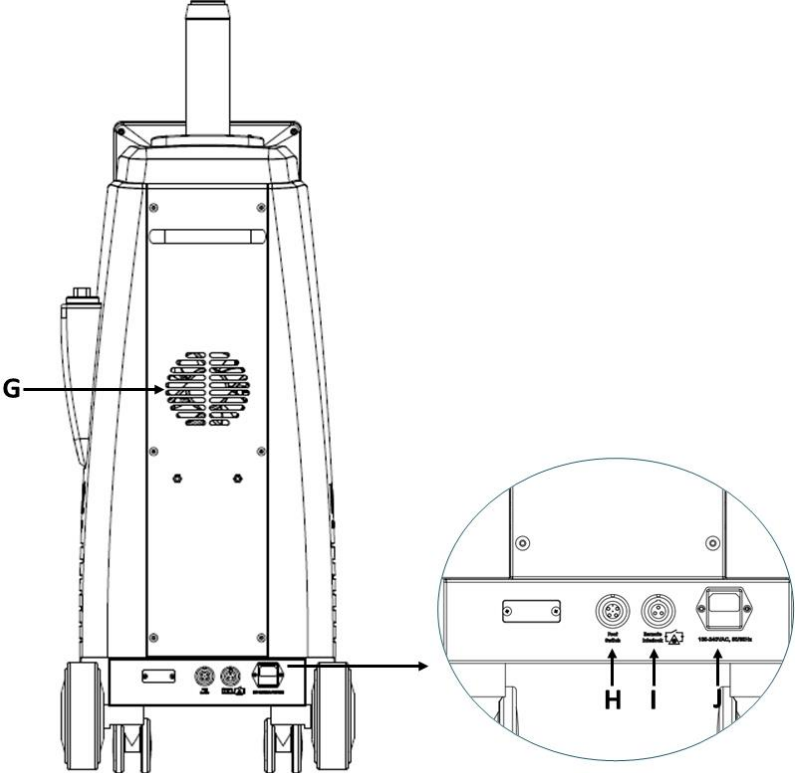


CAUTION!

Нажмите кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить излучение лазера в экстренной ситуации.

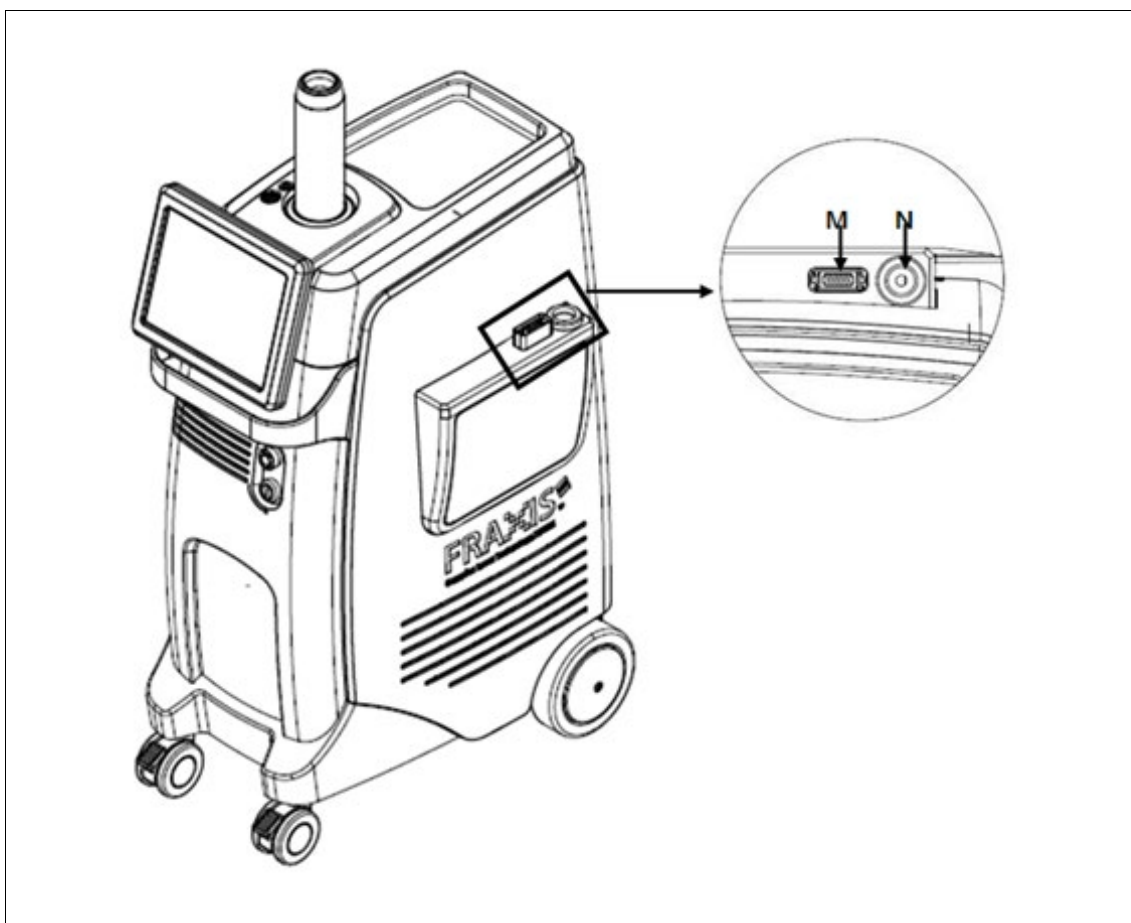
* Чтобы снова использовать оборудование при нажатом выключателе аварийной остановки, поверните выключатель аварийной остановки (красная кнопка) в направлении стрелки (по часовой стрелке).

2.1.3 Задняя сторона



№	Наименование	Функции
G	Вентиляционное отверстие	Часть, отводящая внутреннее тепло
H	Разъём для ножного переключателя	Подключение ножного переключателя
I	Разъём дистанционной блокировки	Подключение дистанционной блокировки
J	Разъём силового кабеля	Подключение силового кабеля

2.1.4 Боковая сторона

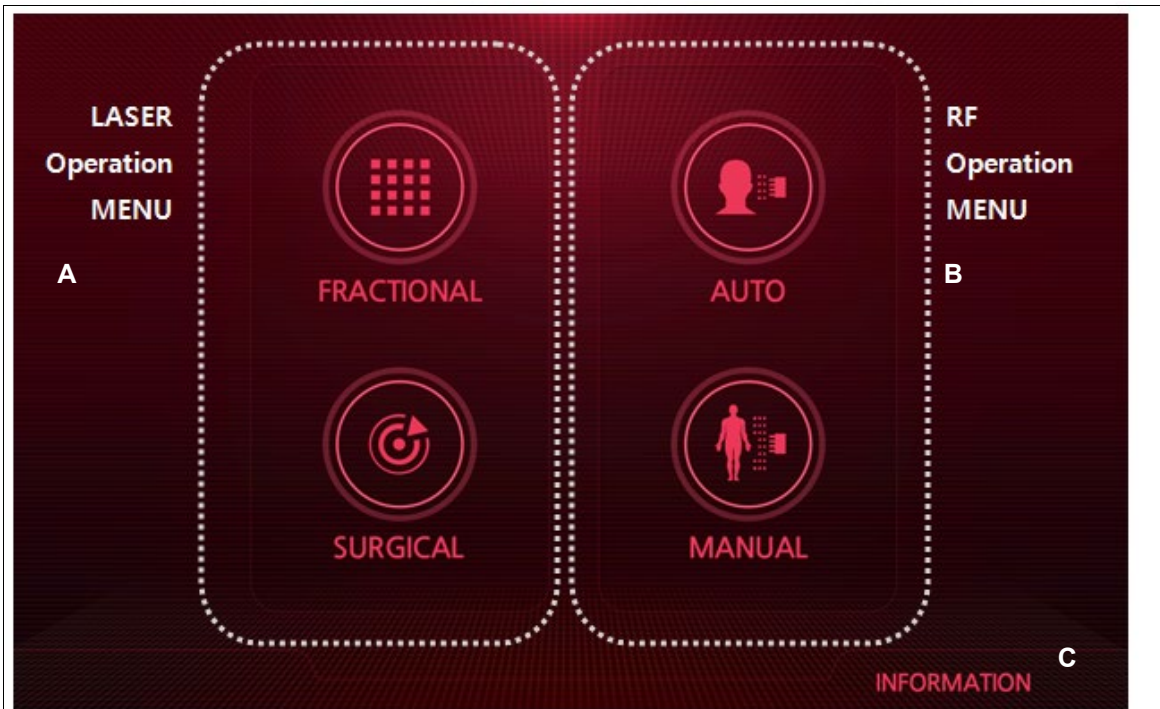


№	Наименование	Функции
M	Разъём радиочастотной манипулы	Подключение радиочастотной манипулы
N	Разъём держателя радиочастотной манипулы	Подключает держатель радиочастотной манипулы

2.2 Описание дисплея

: Более подробную информацию см. в «Главе 4. Использование оборудования».

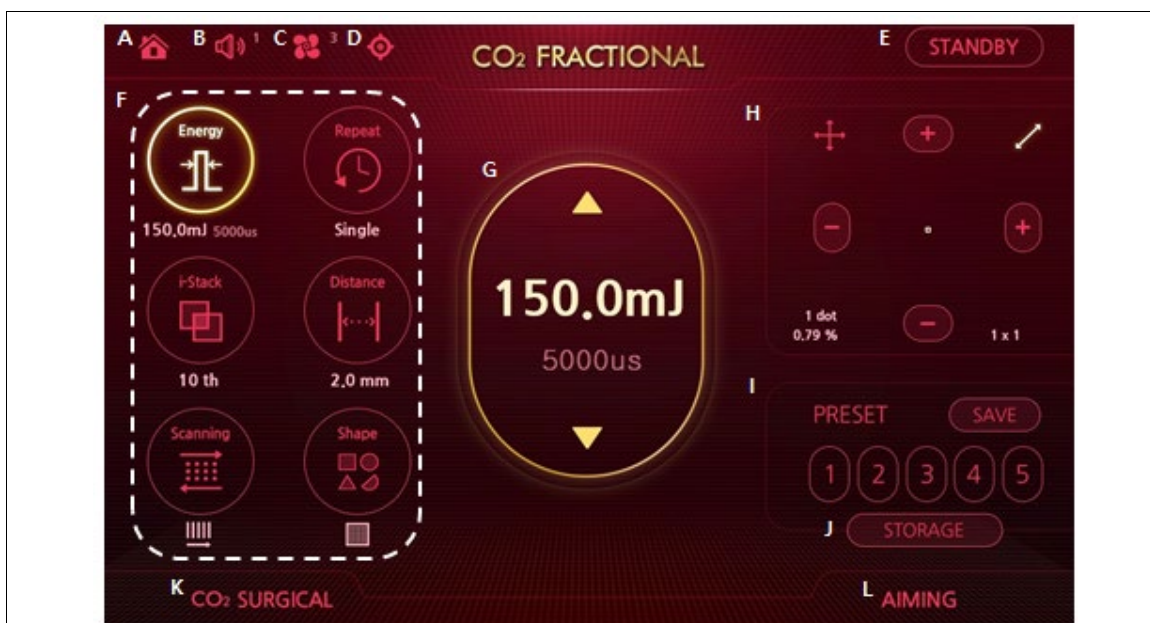
2.2.1 Главный экран



№	Наименование	Функции
A	Режим работы лазера	Режим лазерного лечения состоит из режима FRACTIONAL и режима SURGICAL, которые используются при подключении наконечника сканера и наконечника Smart Surgi соответственно. FRACTIONAL режим — это фракционный тип, а SURGICAL — нефракционный (хирургический).
B	Режим работы радиочастотного (RF) воздействия	Режим лечения RF состоит из AUTO и MANUAL. Режим AUTO — это автоматический тип, а MANUAL — ручной режим.
C	Информация	Предоставляет информацию об оборудовании и меню.

2.2.2 Режим CO2 FRACTIONAL

Фракционный режим используется при подключении наконечника сканера для лазерной обработки.



№	Наименование	Функции
A	Главное меню	Возвращение на главный экран
B	Контроль громкости	Регулировка рабочей громкости
C	Управление воздушным насосом	Регулировка интенсивности подачи воздуха
D	Центрирование направляющего луча	Регулировка фокуса направляющего луча
E	Режим ожидания/готовности	Установка лазерного излучения в режим ожидания/готовности
F	Настройки лазерного излучения	Установка параметров излучения <ul style="list-style-type: none"> - Энергия: Установка выходной энергии - Повтор: Установка времени повторения вывода - i-Stack: Установка частоты повторения вывода - Расстояние: Установка интервала между точками - Шаблон сканирования: Установка диаграммы направленности - Форма: Установка формы излучения
G	Клавиши вверх и вниз	Отрегулируйте значения выходных параметров в «F. Настройки лазерного излучения» с помощью клавиш «Вверх» (▲) и «Вниз» (▼).
H	Настройки области излучения	Установки зоны излучения лазера <ul style="list-style-type: none"> - ▲: Регулировка размера в каждом направлении - ↗: Настройка общего размера - +, -: Установка области излучения
I	Предустановка	Сохранение часто используемых настроек или установленных выходных значений. Можно сохранить до пяти предустановок. (Используйте значок )

J	Хранилище	Загрузка сохраненных выходных значений
K	CO ₂ ХИРУРГИЧЕСКИЙ	Переключиться в ХИРУРГИЧЕСКИЙ режим.
L	Управление наведением луча	Регулировка яркости направляющего луча.

2.2.3 ХИРУРГИЧЕСКИЙ режим CO₂

Этот нефракционный режим используется при подключении наконечника Smart Surgi для лазерного лечения.

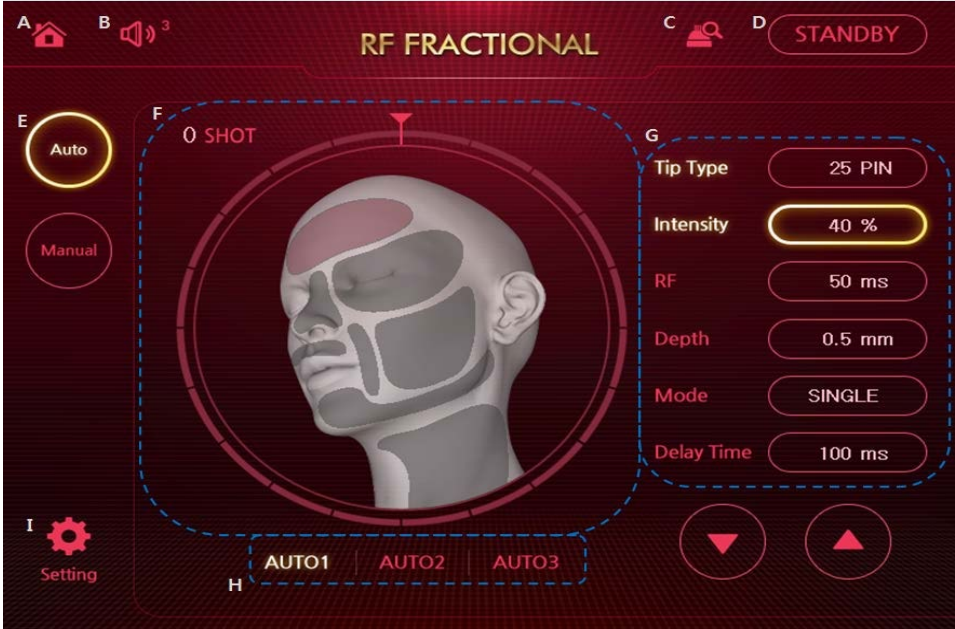


№	Наименование	Функции
A	Главное меню	Возвращение на главный экран
B	Контроль громкости	Регулировка рабочей громкости
C	Управление воздушным насосом	Регулировка интенсивности подачи воздуха
D	Настройки лазерного излучения	Установка параметров излучения - Режим: Установка режима вывода - Мощность: Установка интенсивности выходного излучения - Время включения: продолжительность вывода в каждом цикле - Время выключения: продолжительность отдыха в каждом цикле - Ширина импульса: Установка интенсивности выходного излучения - Частота пульсации: Установка количества пульсов в секунду
E	Кнопки вверх и вниз	Отрегулируйте значения выходных параметров в «D. Настройки лазерного излучения» с помощью кнопок «Вверх» (▲) и «Вниз» (▼).
F	Предустановка	Сохранение часто используемых настроек или

		установленных выходных значений. Можно сохранить до пяти предустановок. (Используйте значок  .)
G	Хранилище	Загрузка сохраненных выходных значений
H	Управление наведением луча	Управление яркостью направляющего луча
I	Режим ожидания/готовности	Установка лазерного излучения в режим ожидания/готовности
J	CO ₂ ФРАКЦИОННЫЙ	Переключиться в фракционный режим

2.2.4 RF АВТО режим

- Этот базовый режим радиочастотной терапии используется при подключении биполярной радиочастотной манипулы (нормальной/большой) и микроигльчатого электрода.
- Автоматический режим включает рекомендуемые параметры, предоставленные производителем, и пользователь может сохранить часто используемые параметры.



№	Наименование	Функции
A	Главное меню	Возвращение на главный экран
B	Контроль громкости	Регулировка рабочей громкости
C	Состояние электрода	Проверьте состояние электрода и очистите электрод. При нажатии на этот значок отображается следующее

		всплывающее окно. 
D	Режим ожидания/готовности	Установка RF излучения в режим ожидания/готовности
E	Авто/ручной	Выбранный режим отображается желтым цветом, и режим можно переключать, щелкая каждый значок.
F	Настройка зоны обработки	Установка области обработки - Лоб, Глаза, Нос, Щеки, Губной желобок, Подбородок, Шея
G	Настройка излучения	Выходное значение RF-излучения автоматически настраивается в зависимости от выбранной области лечения. * Тип наконечника отображается автоматически при распознавании наконечника, подключенного к манипуле, и не может быть изменен пользователем.
H	Авто	Часто используемые параметры лечения могут быть сохранены.
I	Настройки	Установите каждое сохраненное значение излучения в «H. Авто».

2.2.5 RF РУЧНОЙ режим

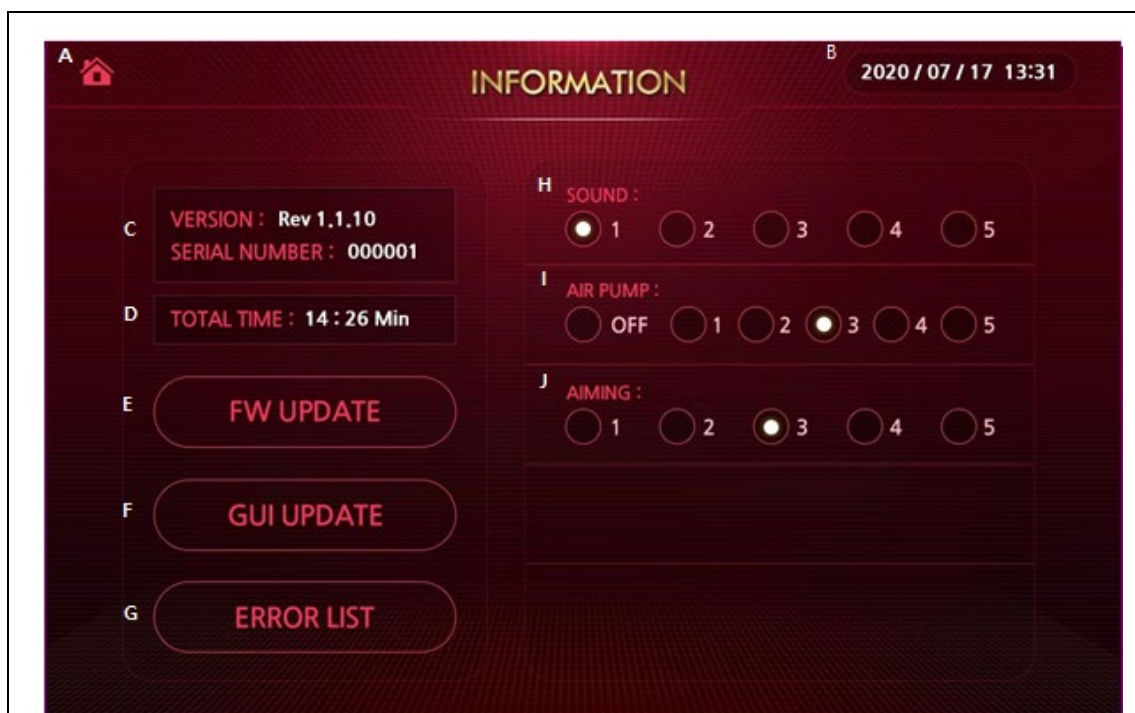
Этот режим используется при подключении биполярной радиочастотной манипулы (нормальной/большой) и микроигльчатого электрода.

		
№	Наименование	Функции
A	Главное меню	Возвращение на главный экран

B	Контроль громкости	Регулировка рабочей громкости
C	Состояние электрода	<p>Проверьте состояние электрода и очистите электрод. При нажатии на этот значок отображается следующее всплывающее окно.</p> 
D	Режим ожидания/готовности	Установка RF излучения в режим ожидания/готовности
E	Авто/ручной	Выбранный режим отображается желтым цветом, и режим можно переключать, щелкая каждый значок.
F	Дисплей настройки излучения	Отображает выходное значение RF-излучения
G	Настройка излучения	<p>Установка параметров RF-излучения</p> <ul style="list-style-type: none"> - Тип наконечника: Тип игольчатого электрода - Интенсивность: интенсивность (мощность) радиочастотного выхода - RF: время излучения радиочастоты - Глубина: Глубина проникновения игольчатого электрода - Режим: Временной интервал излучения игольчатого электрода - Время задержки: время, в течение которого игла электрода остается в конечном положении перед повторным входом в кожу после выхода.
H	Преднастройки	Сохранение часто используемых настроек или установленных выходных значений. Можно сохранить до пяти предустановок. (Используйте  значок)
I	Хранилище	Загрузка сохраненных выходных значений

2.2.6 Информационный режим

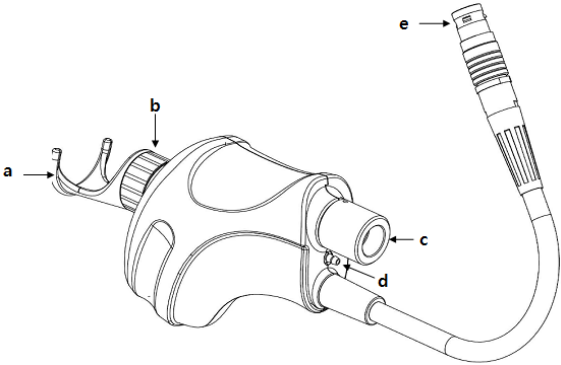
Этот режим предоставляет информацию об использовании оборудования и настройках параметров.



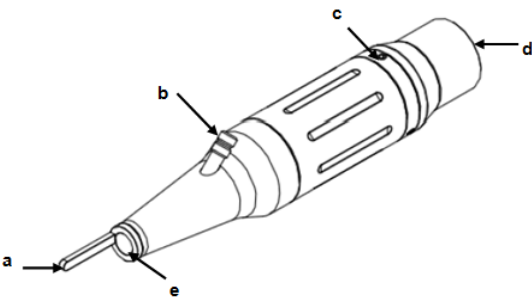
№	Наименование	Функции
A	Главное меню	Вернуться на главный экран
B	Дата	Отображает текущую дату и время
C	Версия и серийный номер	Отображает версию оборудования и серийный номер
D	Общее время	Отображает общее время использования лазера
E	Обновление ПО	Обновление программного обеспечения
F	Обновление графического интерфейса	Обновление графического интерфейса
G	Список ошибок	Отображает список ошибок
H	Звук	Установка звука работы оборудования
I	Воздушный насос	Установка интенсивности воздушного насоса
J	Направление	Управление яркостью прицельного луча

2.3 Описание компонентов

2.3.1 Сканирующая лазерная манипула

		
№	Наименование	Функции
a	Направляющая луча (разборная)	Планка, которая регулирует фокус лазера, чтобы предотвратить тряску
b	Лазерный выход	Место выхода лазерного луча
c	Сочленение шарнирного рычага	Место присоединения лазерной манипулы к шарнирному рычагу
d	Разъем Воздушного соединения	Разъём для подачи сжатого воздуха
e	Разъём для шнура манипулы	Клемма для подключения кабеля, подключенная к основному блоку (часть сканера)

2.3.2 Лазерный хирургический наконечник Smart Surgi

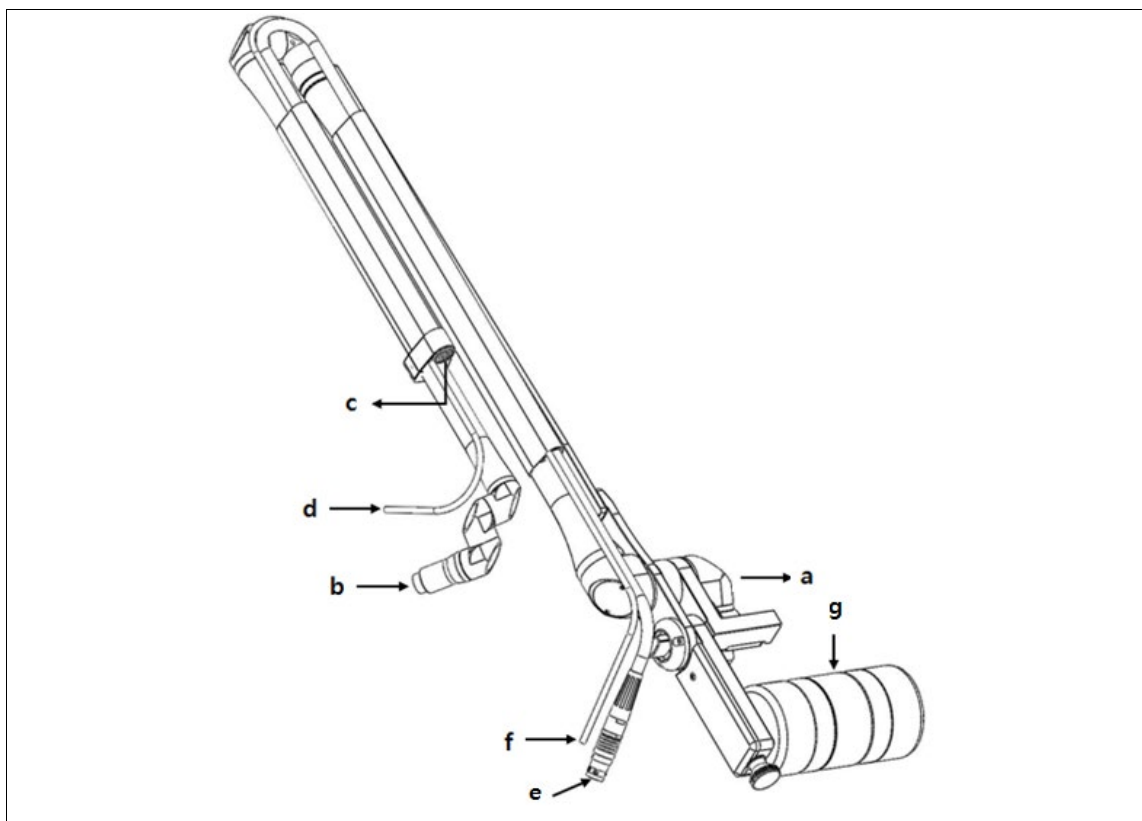
		
№	Наименование	Функции
a	Направляющая лазерного луча	Планка, которая регулирует фокус лазера, чтобы предотвратить тряску
b	Воздушный разъём	Разъём для подачи сжатого воздуха
c	Регулятор размера лазерного пятна	Часть, которая контролирует размер лазера
d	Сочленение шарнирного	Шарнирный рычаг сочлененного Лазера

	рычага	
e	Лазерный выход	Место выхода лазерного луча

2.3.3 Шарнирный рычаг лазерного наконечника

Устройство передает энергию лазера от основного блока к лазерному наконечнику.

Лазер с длиной волны 10 600 нм, генерируемый в основном блоке, передается на лазерный наконечник через шарнирный рычаг, содержащий семь зеркал.

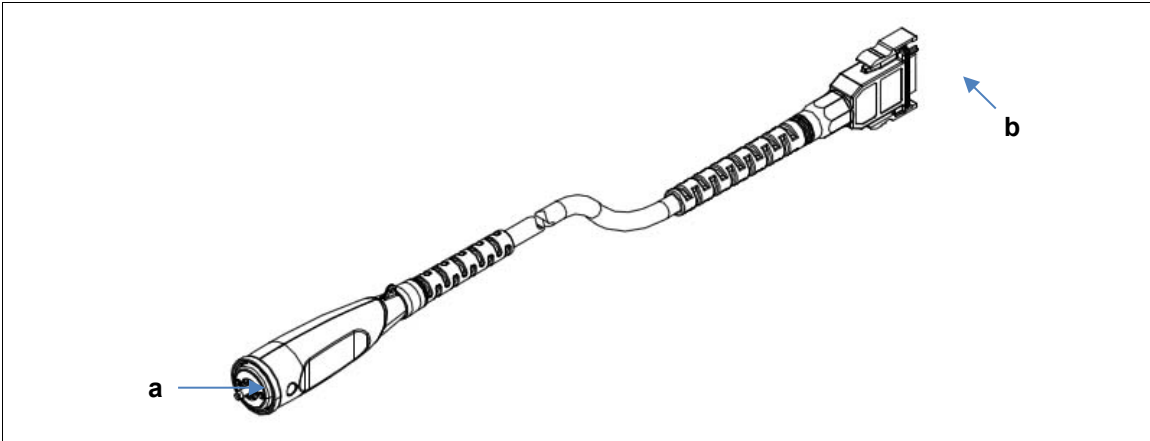


№	Наименование	Функции
a	Разъем основного блока	Разъем, соединяющий основной блок и шарнирный рычаг
b	Соединитель манипулы	Место соединения манипулы и шарнирного рычага
c	Соединитель сканирующей манипулы	Место присоединения кабеля к сканирующей манипуле (во время использования сканирующей манипулы)
d	Кабель воздушного соединения	При использовании манипулы сканера кабель, через который проходит сжатый воздух (Соединительная часть наконечника сканера)
e	Разъем кабеля сканирующей манипулы	Разъем кабеля сканера, который подключается к основному блоку при использовании наконечника сканера (разъем основного блока)

f	Кабель воздушного соединения	воздушного соединения, который подключается к основному блоку (разъем основного блока)
g	Противовес	Сохраняет равновесие в шарнирном рычаге

2.3.4 Манипула нормального размера (биполярного типа) (используется со стерильными микроигльчатыми электродами биполярного типа)

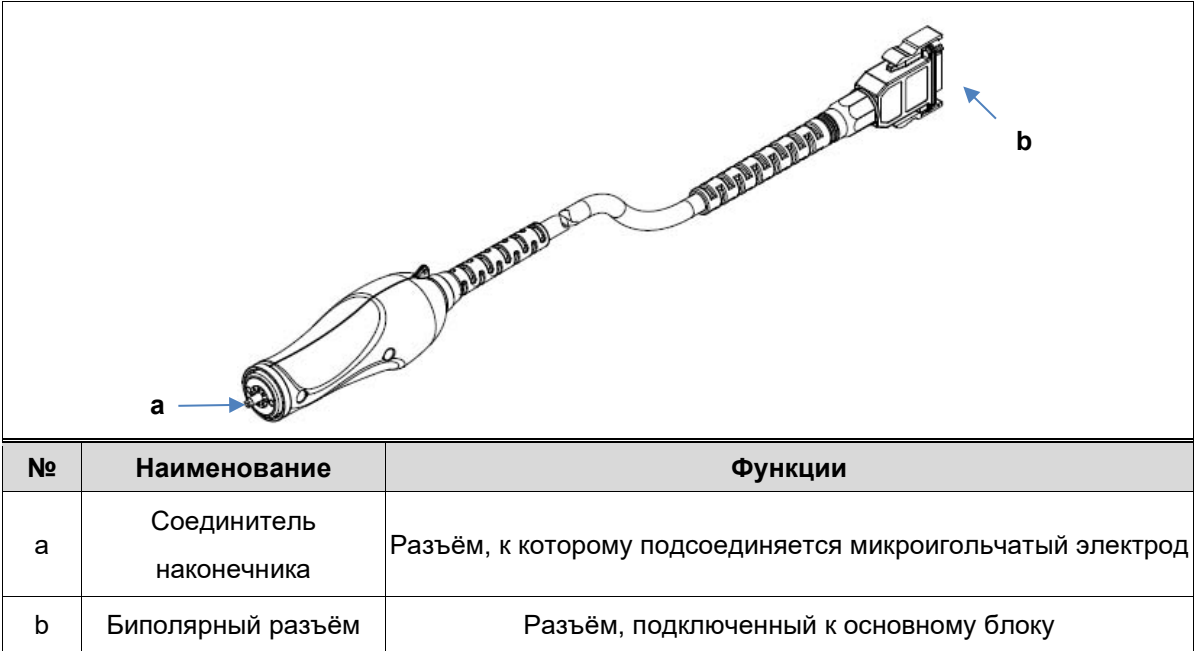
: Подключите 25-контактный или 10-контактный электрод в зависимости от применения



№	Наименование	Функции
a	Соединитель наконечника	Разъём, к которому подсоединяется микроигльчатый электрод
б	Биполярный разъём	Разъём, подключенный к основному блоку

2.3.4 Манипула увеличенного размера (биполярного типа) (используется со стерильными микроигльчатыми электродами биполярного типа)

: Подключите 64-контактный или 25-контактный электрод в зависимости от применения.



2.3.5 Стерильные электроды с микроиглами (Контактные)

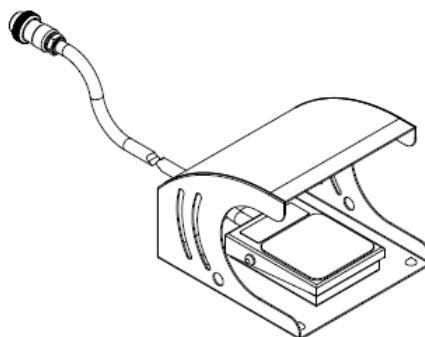
: Используется в случае микрокоагуляции. Для использования с биполярной манипулой.

Форма наконечника	Наименование	Функция	Присоединяемая манипула
	MTR-AC-10	Количество игл: 10 шт. Диаметр ø0,25	Биполярная манипула (Нормального размера)
	MTR-AC-C-10	Количество игл: 10 шт. Диаметр ø0,25 Наконечник изолирован	Биполярная манипула (Нормального размера)
	MTR-AC-25	Количество игл: 25 шт. Диаметр ø0,25	Биполярная манипула (Нормального размера) Биполярная манипула (Увеличенного размера)
	MTR-AC-C-25	Количество игл: 25 шт. Диаметр ø0,25 [Изолированная микроигла]	Биполярная манипула (Нормального размера) Биполярная манипула (Увеличенного размера)

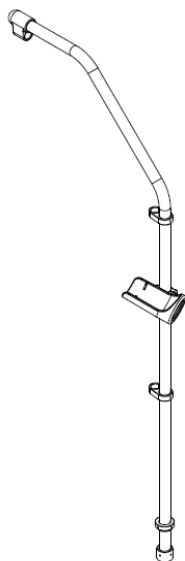
	MTR-AC-25s	Количество игл: 25 шт. Диаметр $\varnothing 0,25$	Биполярная манипула (Нормального размера) Биполярная манипула (Увеличенного размера)
	MTR-AC-C-25s	Количество игл: 25 шт. Диаметр $\varnothing 0,25$ [Изолированная микроигла]	Биполярная манипула (Нормального размера) Биполярная манипула (Увеличенного размера)
	MTR-AC-64	Количество игл: 64 шт. Диаметр $\varnothing 0,25$	Биполярная манипула (Увеличенного размера)
	MTR-AC-C-64	Количество игл: 64 шт. Диаметр $\varnothing 0,25$ [Изолированная микроигла]	Биполярная манипула (Увеличенного размера)

2.3.6 Ножной переключатель

Если пользователь нажимает на ножной переключатель, лазерная или радиочастотная энергия излучается, а если пользователь отпускает ножной переключатель, излучение прекращается.



2.3.7 Держатель радиочастотной (RF) манипулы



2.4 Программное обеспечение оборудования

Программное обеспечение, установленное на оборудовании, запрограммировано для обеспечения оптимальных условий лечения.

- Пользователь может легко выбрать и применить оптимальные параметры лечения для каждого пациента.
- Пользователь может быстро и точно управлять работой FRAXIS DUO.
- Пользователь может постоянно контролировать устройство для обеспечения безопасности пользователей, персонала и пациентов.
- Пользователь может генерировать точное количество выходной энергии, изменяя выходную мощность в соответствии с целью лечения

2.5 Описание принадлежностей

FRAXIS DUO состоит из следующих аксессуаров.

Силовой кабель	Ключ питания
	
Очки оператора (для врача)	Защита глаз пациента
	
Дистанционная блокировка	
	

3. Установка



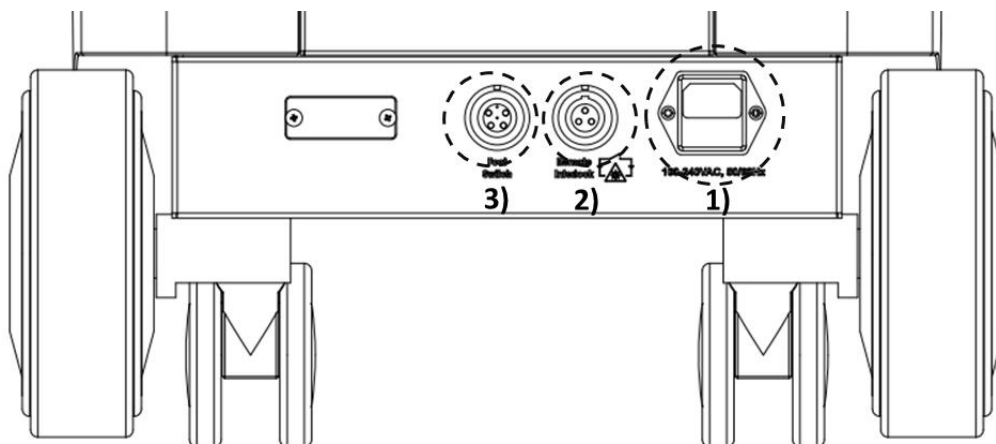
NOTE

- Обязательно установите FRAXIS DUO в процедурном кабинете.
- Установите FRAXIS DUO на расстоянии не менее 100 мм от стен.
- Проверьте характеристики питания и оборудования для установки.

3.1 Установка

3.1.1 Подключение основных компонентов

- 1) Подсоедините шнур питания к разъему для шнура питания на задней панели основного блока.
- 2) Подключите дистанционную блокировку к разъему дистанционной блокировки на задней панели основного блока.
- 3) Подсоедините ножной переключатель к разъему ножного переключателя на задней панели основного блока.

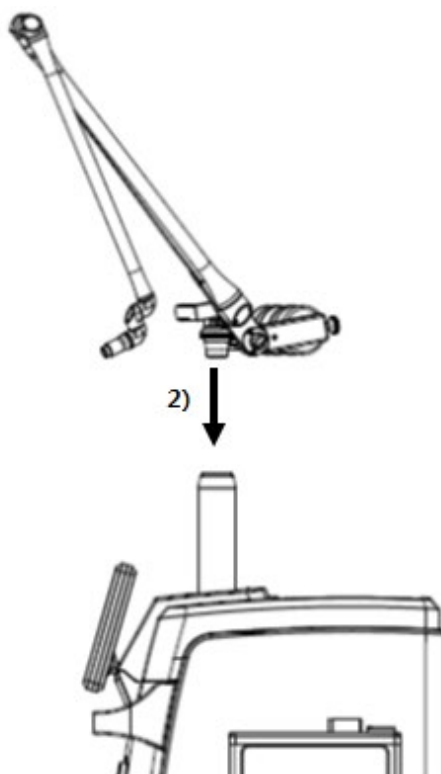


NOTE

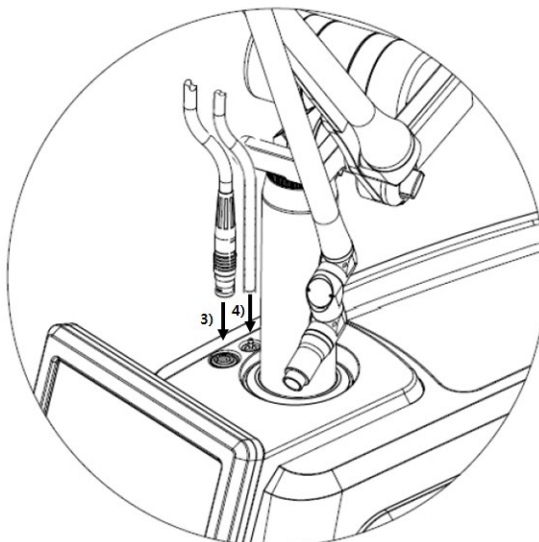
- Если ножной переключатель подключен неправильно, будет отображаться сообщение об ошибке, и оборудование не будет нормально работать.
- Когда FRAXIS DUO установлен, заблокируйте колесо для безопасной установки и проведения процедуры.

3.1.2 Подсоединение шарнирного рычага лазерного наконечника

- 1) Снимите защитный колпачок с клеммы шарнирного рычага на основном блоке.
- 2) Вертикально вставьте разъем шарнирного рычага в гнездо шарнирного рычага на основном блоке, затем поверните стопорное кольцо по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на месте.



- 3) Вертикально подключите кабель сканера шарнирного рычага к разъему кабеля сканера на основном блоке.
- 4) Подсоедините кабель воздушного соединения к разъему воздушного соединения на основном блоке.



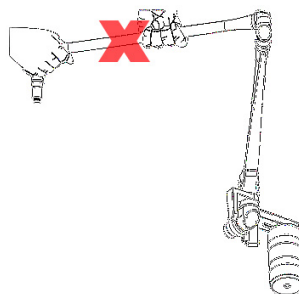


- Обращайтесь с шарнирным рычагом с осторожностью при его перемещении или установке. Следующие действия могут повредить шарнирный рычаг.

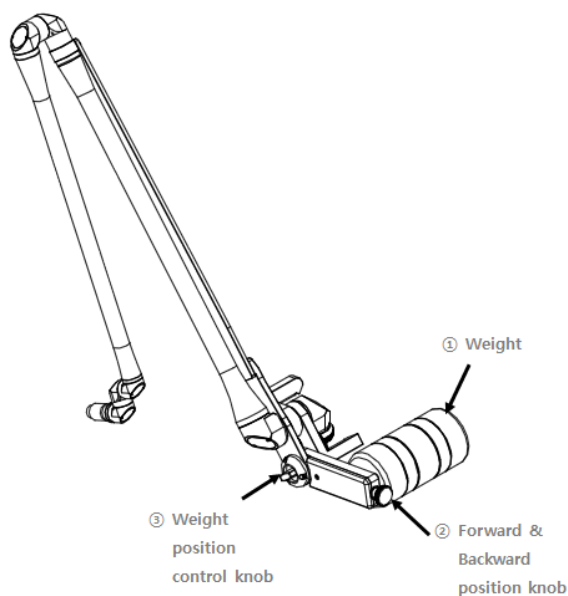
- 1) Когда пользователь держит обе трубы шарнирного рычага одновременно



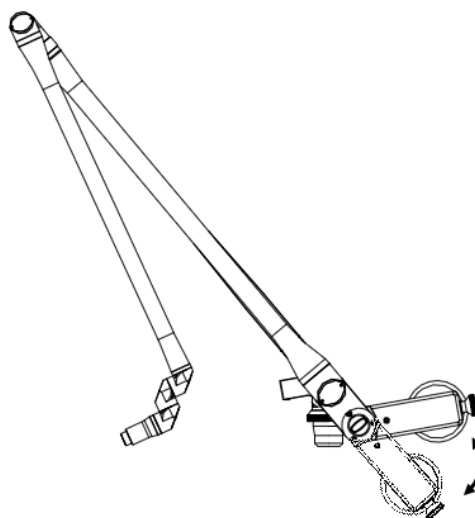
- 2) Когда пользователь держит один конец трубы в руке и весь вес шарнирного рычага приходится на одну сторону



- Чтобы подсоединить шарнирный рычаг к основному блоку, вставьте его вертикально и с усилием поверните стопорное кольцо по часовой стрелке. При неправильном соединении шарнирный рычаг может двигаться неустойчиво при использовании оборудования.
- Чтобы подключить кабель сканера, вставляйте его до тех пор, пока не услышите щелчок. При неправильном подключении могут возникнуть проблемы с лазерным излучением.
- Кабель воздушного соединения изготовлен из эластичного резинового шланга. Полностью вставьте его в разъем, чтобы предотвратить отсоединение во время использования.
- Противовес и положение шарнирного рычага можно отрегулировать для удобства пользователя.

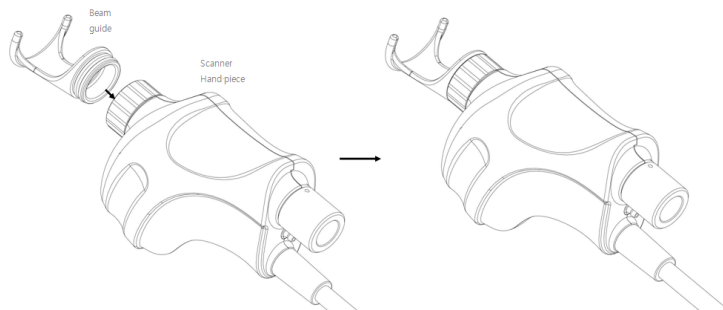


- Противовес, ощущаемый пользователем, зависит от положения груза (①).
- Положение груза можно изменить вперед или назад, повернув ручку положения груза (②).
- Отрегулируйте положение груза с помощью ручки управления положением груза.
- Например, если требуется утяжеление противовеса, поверните ручку управления положением груза против часовой стрелки, чтобы установить груз в положение параллельно рычагу или в L-положение. Для этого самостоятельно перенесите вес на плечо или попросите кого-либо помочь.
- Чтобы зафиксировать ручку управления положением груза на месте, поверните ее по часовой стрелке, чтобы установить желаемое положение и вес.



3.1.3 Присоединение наконечника сканера и направляющей луча наконечника сканера

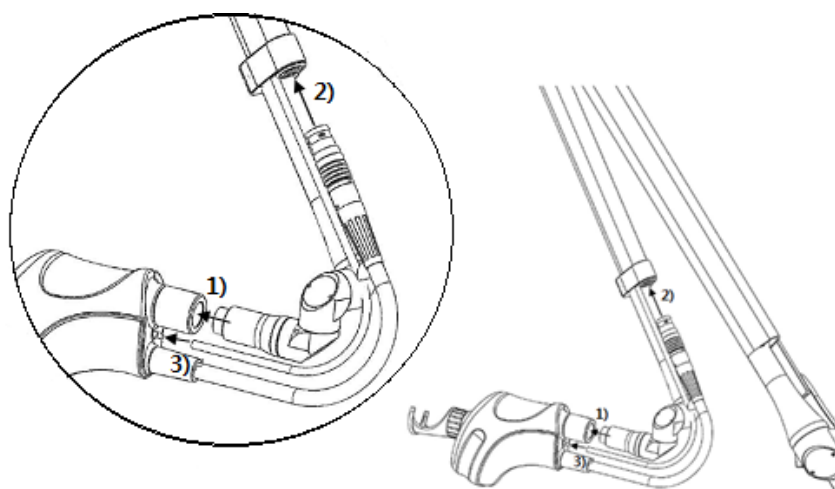
Вставьте направляющую луча в наконечник сканера и поверните ее по часовой стрелке, чтобы зафиксировать на месте.



- Наконечник снабжен направляющей луча.
- Направляющую луча можно отсоединить.

3.1.4 Присоединение сканирующей манипулы

- 1) Горизонтально присоедините манипулу к шарнирному рычагу и поверните его по часовой стрелке.
- 2) Подсоедините кабель сканирующей манипулы к разъему кабеля шарнирного рычага в направлении, указанном стрелкой.
- 3) Подсоедините кабель подачи воздуха к разъему для кабеля подачи воздуха на манипуле.

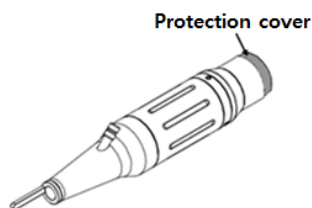




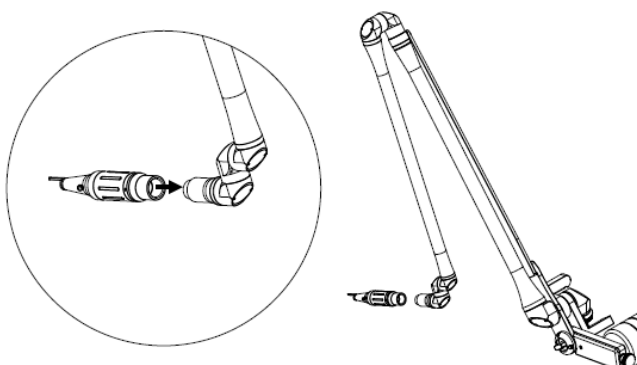
- Чтобы подключить кабель сканера, вставляйте его до тех пор, пока не услышите щелчок. Если он подключен неправильно, может возникнуть проблема с лазерным излучением.
- Кабель подачи воздуха изготовлен из эластичного резинового шланга. Полностью вставьте его в разъем шланга подачи воздуха, чтобы предотвратить отсоединение во время использования.

3.1.5 Присоединение хирургической манипулы Smart Surgi

- 1) Снимите защитную крышку, повернув ее против часовой стрелки.

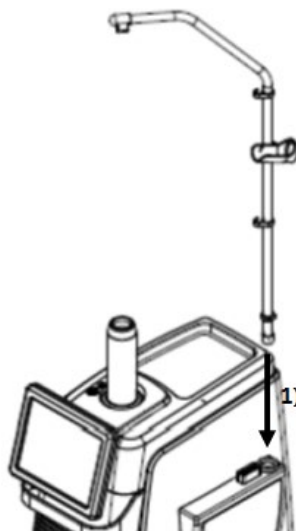


- 2) Горизонтально вставьте манипулу в гнездо шарнирного рычага и поверните её по часовой стрелке.



3.1.6 Установка держателя радиочастотной манипулы

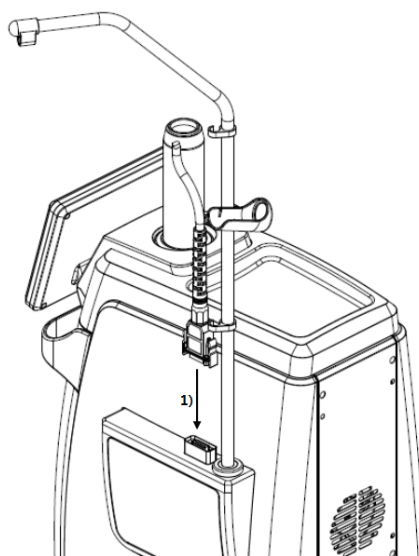
- 1) Вертикально вставьте держатель кабеля в разъем держателя кабеля (в направлении стрелки) на боковой стороне основного блока и поверните его по часовой стрелке, чтобы зафиксировать на месте.

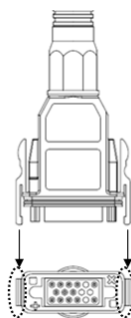


- Держатель кабеля должен быть надежно подключен к разъему держателя кабеля на основном блоке.
- Если он не подключен должным образом, это может помешать лечению.

3.1.7 Подключение радиочастотной манипулы

- 1) Вертикально подключите гнездо манипулы к разъёму радиочастотной манипулы на боковой стороне основного блока. Чтобы отсоединить манипулу, нажмите на фиксаторы с обеих сторон гнезда манипулы и снимите ее вертикально.

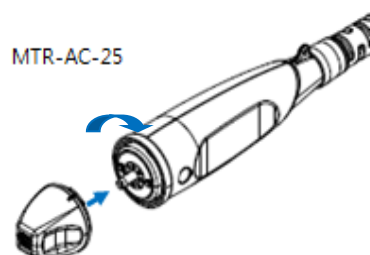
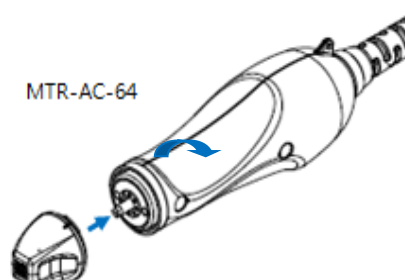




- Вертикально подключите радиочастотную манипулу к разъему радиочастотной манипулы на боковой стороне основного блока.
- Вставляйте фиксаторы с обеих сторон гнезда радиочастотной манипулы, пока не услышите щелчок.
- Если она не подключена должным образом, будет отображаться сообщение об ошибке, и радиочастотное излучение не будет осуществляться.

3.1.8 Подключение микроигльчатого электрода

Вставьте по одной линии с фиксированным отверстием между электродом и манипулой, затем поверните по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на месте.



Не подключен/
Не правильно
подключен



Подключено

- Статус подключения электрода отображается следующим образом.
 - * Если не подключен или подключен неправильно: красная лампочка
 - * При правильном подключении: синяя лампочка
- При появлении сообщения об ошибке или неправильном подключении электрода оборудование не будет работать.

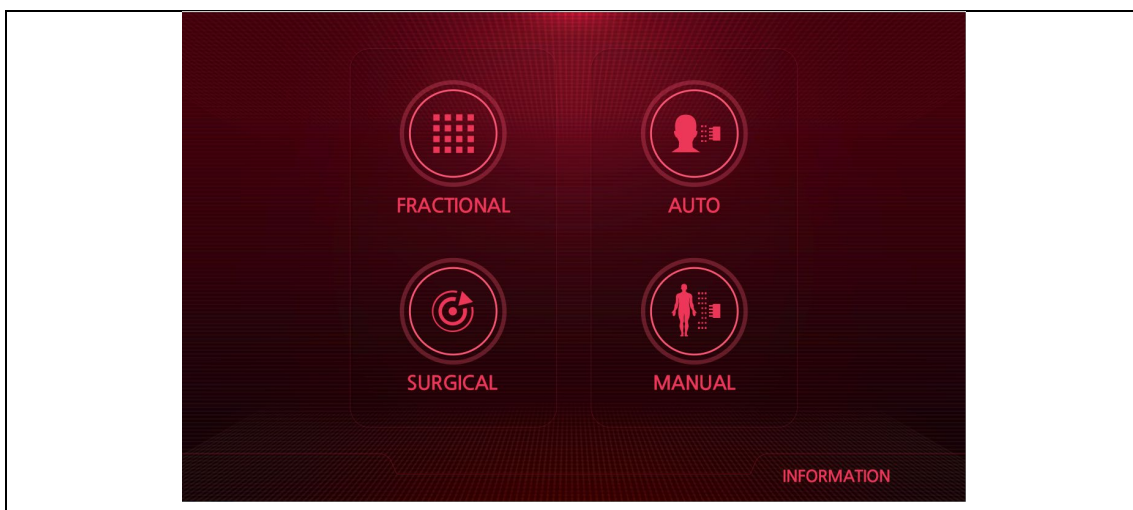
Глава 5. Использование оборудования

Подробную информацию об установке этого продукта см. в Главе 4. Установка. Параметры работы оборудования отображаются на сенсорном ЖК-экране на передней панели основного блока.



Подробную информацию о дисплее см. в разделе 2.2 главы 4. Установка.

При включении питания появится следующий главный экран. При выборе режима лечения главный экран переключается на экран для выбранного режима.



- **FRACTIONAL:** Режим лазерной обработки с использованием сканирующей (фракционной) манипулы.
- **ХИРУРГИЧЕСКИЙ:** Режим лазерной обработки с использованием манипулы Smart Surgi
- **АВТО:** Режим радиочастотной обработки с использованием параметров, автоматически предоставляемых для каждой области воздействия.
- **РУЧНОЙ:** Режим радиочастотной обработки, при котором параметры задаются непосредственно пользователем.
- **ИНФОРМАЦИЯ:** Предоставляет информацию об оборудовании.



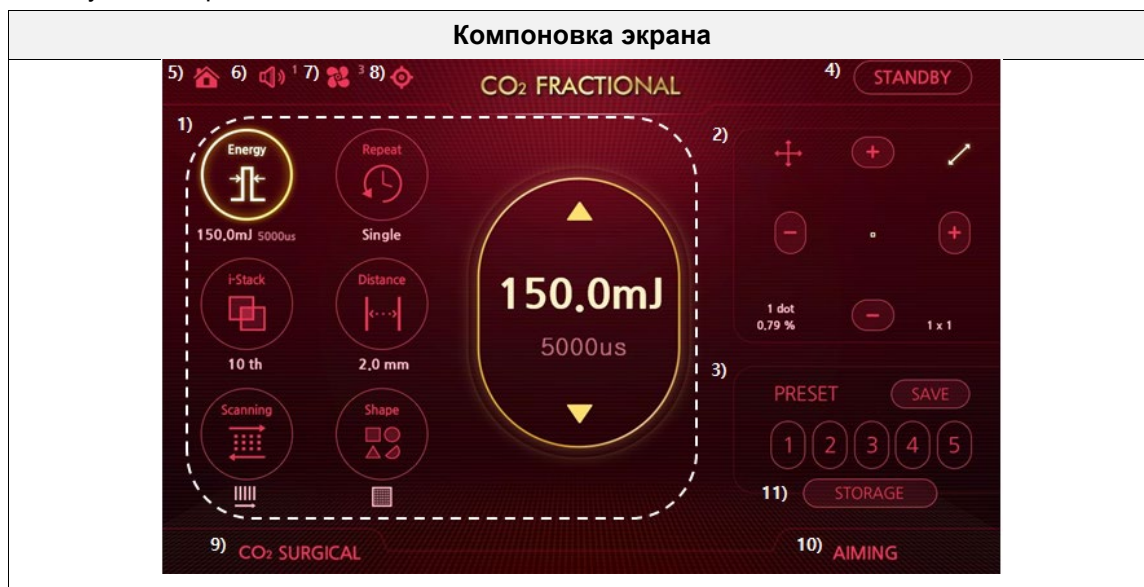
CAUTION!

- Дождитесь завершения установки, прежде чем включать питание. Если вы включите питание или войдете в лечебный режим до завершения установки, появится сообщение об ошибке, и оборудование может работать неправильно.

- Два разных режима (лазерный наконечник и радиочастотный наконечник) нельзя использовать одновременно.

1. Режим CO2 фракционный (FRACTIONAL)

Когда на главном экране выбрана иконка FRACTIONAL, главный экран переключится на следующий экран.



Инструкция по применению

- 1) Установите режим работы лазера с помощью значков в левой части экрана. Когда вы выберете режим работы, параметры значений станут отображаться в разделе настроек посередине экрана. Отрегулируйте значение параметра с помощью клавиш ВВЕРХ и ВНИЗ.
 - Энергия (**Energy**): Установка излучаемой энергии
 - Повтор (**Repeat**): Установка время повторения вывода излучения
 - i-Stack: Установка частоты повторения вывода излучения
 - Расстояние (**Distance**): Установка интервала между точками
 - Шаблон сканирования (**Scanning**): Установка диаграммы направленности
 - Форма (**Shape**): Установка формы излучения
- 2) Выберите часть обрабатываемой области, которую вы хотите сканировать, с помощью значка в правой части экрана.
- 3) Текущие установленные значения параметров могут быть сохранены. Если вы выберете номер и затем нажмете SAVE (СОХРАНИТЬ), текущие установленные значения параметров будут сохранены под этим номером.
- 4) После установки значений параметров нажмите STANDBY (ОЖИДАНИЕ) (режим ожидания для вывода излучения лазера), чтобы переключиться на READY (ГОТОВНОСТЬ) (готовность для вывода излучения лазера), а затем нажмите ножной переключатель, чтобы включить лазер.
- 5) Нажатие кнопки HOME после завершения лечения переключит текущий экран на главный экран.
- 6) Рабочий звук можно настроить от 1 до 5, нажав на этот значок.
- 7) Скорость подачи воздуха можно регулировать от 1 до 5, нажав на этот значок.
- 8) Центр прицельного луча можно отрегулировать, нажав на этот значок.

- 9) Переключение в ХИРУРГИЧЕСКИЙ (SURGICAL) режим.
- 10) Яркость прицельного луча можно регулировать от 1 до 5, нажав на этот значок.
- 11) Чтобы загрузить параметры, сохраненные с помощью PRESET, нажмите соответствующую цифру (от 1 до 5), а затем нажмите STORAGE.

2. CO₂ хирургический (SURGICAL) режим

Когда на главном экране выбран значок SURGICAL, главный экран переключится на следующий экран.



Инструкции по использованию

- 1) Установите значения параметров лазера с помощью значков в левой части экрана. Когда вы выберете режим работы, параметры значений станут отображаться в разделе настроек посередине экрана. Отрегулируйте значение параметра с помощью клавиш ВВЕРХ и ВНИЗ.
 - Режим (**Mode**): Установка режима вывода излучения
 - Мощность (**Power**): Установка интенсивности выходного излучения
 - Время включения (**On Time**): Продолжительность времени излучения в каждом цикле
 - Время выключения (**Off Time**): Продолжительность отдыха (отсутствия излучения) в каждом цикле
 - Ширина импульса (**Pulse Width**): Интенсивность выходного излучения
 - Частота импульсов (**Pulse Rate**): Количество выходов в секунду

Некоторые значения параметров будут активированы или затенены серым цветом в зависимости от выбранного режима вывода излучения. Ниже приведены параметры, которые можно установить для каждого режима вывода.

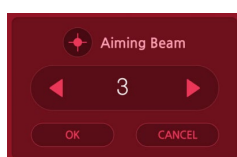
 - **CW**: Мощность
 - **Импульс (Pulse)**: Мощность, Время работы, Время покоя
 - **Единичный Импульс (Pulse Single)**: Мощность, Время работы
 - **Ультра**: Ширина импульса, Частота импульса
- 2) Текущие установленные значения параметров могут быть сохранены. Если вы выберете номер и затем нажмете СОХРАНИТЬ, текущие установленные значения параметров будут сохранены под этим номером.
- 3) После установки значений параметров нажмите STANDBY (режим ожидания для вывода излучения лазера), чтобы переключиться на READY (готовность для вывода

- излучения лазера), а затем нажмите ножной переключатель, чтобы включить лазер.
- 4) Нажатие кнопки HOME после завершения лечения переключит текущий экран на главный экран.
 - 5) Рабочий звук можно настроить от 1 до 5, нажав на этот значок.
 - 6) Скорость подачи воздуха можно регулировать от 1 до 5, нажав на этот значок.
 - 7) Центр прицельного луча можно отрегулировать, нажав на этот значок.
 - 8) Переключение в ФРАКЦИОННЫЙ режим (FRACTIONAL).
 - 9) Чтобы загрузить параметры, сохраненные с помощью PRESET, нажмите соответствующую цифру (от 1 до 5), а затем нажмите STORAGE.



NOTE

При нажатии кнопки **AIMING** будет отображаться следующее всплывающее окно:



Отрегулируйте яркость с помощью стрелок и нажмите ОК для подтверждения. Экран переключится в режим лечения после подтверждения настройки. Нажатие CANCEL отменит настройку яркости, и экран вернется в режим лечения.

3. АВТОМАТИЧЕСКИЙ (AUTO) РЧ (RF)-режим

При выборе значка AUTO на главном экране главный экран переключится на следующий экран.

Компоновка экрана

Инструкции по использованию

- 1) Серые области лица, отображаемые в середине экрана, представляют собой основные области лечения. Когда область обработки выбрана, серый цвет становится красным, а значения параметров устанавливаются автоматически.
- 2) При выборе АВТО1, АВТО2 или АВТО3 в нижней части экрана будут автоматически установлены параметры, и соответствующие значения будут отображаться в правой части экрана.
- 3) После установки значений параметров нажмите STANDBY (режим ожидания для выхода RF-излучения), чтобы переключиться в READY (готовность для выхода RF-излучения), а затем нажмите ножной переключатель, чтобы послать RF-энергию через игольчатый электрод.
- 4) Нажатие кнопки HOME после завершения лечения переключит текущий экран на главный экран.

4. РУЧНОЙ (MANUAL) РЧ (RF)-режим

При выборе значка MANUAL на главном экране главный экран переключится на следующий экран.

Компоновка экрана

Инструкции по использованию

- 1) Установите каждый выходной параметр в правой части экрана. При выборе значка справа он будет отображаться в разделе настроек посередине экрана. Отрегулируйте значение параметра с помощью клавиш ВВЕРХ и ВНИЗ.
 - **Tip Type** (Тип наконечника): Тип игольчатого электрода
 - **Intensivity** (Интенсивность): Интенсивность (мощность) радиочастотного излучения
 - **RF**: Длина волны радиочастотного излучения
 - **Depth** (Глубина): Глубина проникновения игольчатого электрода
 - **Mode** (Режим): Интервал между выводами излучения игольчатого электрода
 - **Delay Time** (Время задержки): время, в течение которого игла электрода остается в конечном положении перед повторным входом в кожу после выхода из наконечника.
- 2) После установки значений параметров нажмите STANDBY (режим ожидания для выхода RF-излучения), чтобы переключиться в READY (готовность для выхода RF-излучения), а затем нажмите ножной переключатель, чтобы послать RF-энергию через игольчатый электрод.
- 3) Как только начнется вывод излучения радиочастотной энергии, в середине экрана появится следующее всплывающее окно РАБОТА (OPERATION), указывающее, что в данный момент вырабатывается радиочастотная энергия.

РАБОТА (OPERATION): выход радиочастотной энергии

- 4) Текущие установленные значения параметров могут быть сохранены. Если вы выберете номер и затем нажмете СОХРАНИТЬ, текущие установленные значения параметров будут сохранены под этим номером.
- 5) Нажатие кнопки HOME после завершения лечения переключит текущий экран на главный экран.

4.1 Настройка параметров лечения

	Тип проявления	Решение
Эффект на коже	Покраснение и отек от легкой до умеренной степени	Продолжить с теми же настройками
Ощущение пациента	От легкого до приемлемого дискомфорта	
Эффект на коже	Нет эритемы/отека	Увеличьте время RF-воздействия на 10 мс и повторите попытку. Увеличьте интенсивность на 10%
Ощущение пациента	Лечение вообще не чувствуется	
Эффект на коже	Над костными участками (челюсть, скуловая дуга/виски) выраженный отек	Уменьшите время RF-воздействия на 10 мс и повторите попытку. Уменьшите интенсивность на 10%
Ощущение пациента	Высокий уровень дискомфорта	



NOTE

- Вышеуказанные параметры должны служить общей рекомендацией.
- Врач должен выбрать конкретные параметры в соответствии с характеристиками кожи пациента.



CAUTION!

- Рекомендуется установить интенсивность на 50% или меньше при использовании 64-контактных стерильных микроигльчатых электродов (MTR-AC-64, MTR-AC-C-64), подключенных к наконечнику большего размера.
- Два разных режима (лазерная манипула и высокочастотная манипула) нельзя использовать одновременно.

****Общие меры предосторожности при использовании режимов лечения****


- Дождитесь завершения установки, прежде чем включать питание. Если вы включите питание или войдете в режим лечения до завершения установки, появится сообщение об ошибке, и оборудование может работать неправильно.
- Настройки выхода завершены, когда значения выходных параметров установлены в режиме ожидания. После того, как все приготовления к лечению сделаны, переведите статус в Готово.

Глава 6. Техническая спецификация

Входная мощность	100–240В переменного тока, 50/60Гц, 5–3А		
Режим работы	Лечение лазером	ФРАКЦИОННЫЙ, ХИРУРГИЧЕСКИЙ	
	Лечение электрохирургическое, высокочастотное	АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ, РУЧНОЙ РЕЖИМ	
Спецификация	Лазерная часть	Тип лазера	СО2 ЛАЗЕР
		Классификация лазера	Класс 4 (согласно IEC60825-1)
		Выходная мощность	до 30 Вт (до 150 мДж при 5000 мс)
		Длина волны	ТЭМ00 (10,6 мкм)
		Длительность импульса	20 - 5000 мс
		Повторяемость	0,2-2 сек/однократно
		Степень перекрытия	1-10
		Расстояние	0,1-2,0 мм
		Область обработки	1x1~20x20мм
		Размер пятна	- Сканирующая манипула: ≥100 микрон - Хирургическая манипула Smart Surgi: 0,2, 0,3, 0,5, 0,7, 0,9, 1,1, 1,3 мм
		Охлаждение	Воздушное охлаждение
		Оптическая	Шарнирный рычаг

	RF	направляющая	
		Макс. Выходная мощность	Макс. 25 Вт (нагрузка 500 Ом)
		Интенсивность выхода излучения для режима	См. «Таблица 1».
		Частота излучения	2МГц $\pm$ 10%
		Интенсивность	0 ~ 100 %
		Повторяемость	Одиночный / 0,2 / 0,5 / 0,8 / 1 / 2 с
		Глубина проникновения	0,5 ~ 3,5 мм
		Продолжительность излучения	50 мс ~ 750 мс

1. Значение выходной настройки энергии для каждого режима

1) Режим А (Авто)/М (Ручной)

- Частота: 2 МГц $\pm$ 10%
- Интенсивность: 0 ~ 100%
- Выходное значение на интенсивность (при нагрузке 500 Ом)

Интенсивность(%)	Вольт (среднеквадратичное значение)	Вт
2	2,0	0,01
10	10,0	0,2
20	20,0	0,8
30	31,0	1,9
40	42,0	3,5
50	53,0	5,6
60	64,0	8,3
70	76,0	11,5
80	88,0	15,5
90	100,0	20,0
100	112,0	25,0

[Таблица 1. Интенсивность выхода для режима]



Несоблюдение инструкций по эксплуатации оборудования и других процедур, содержащихся в данном руководстве пользователя, может привести к риску воздействия опасного уровня лазерной или радиочастотной энергии.

Глава 7. Характеристики выходной мощности

Показания мощности согласуются с фактической мощностью при номинальной нагрузке с точностью до 20 %, в зависимости от того, что больше.

Выходная мощность	Частота	V _p макс.	V _{rms}	Крест-фактор
25 Вт при 500 Ом	2МГц	175	112	1,5

1. Выходная мощность

- Выходное значение на интенсивность (при нагрузке 500 Ом)

Интенсивность (%)	Вольт (среднеквадратичное значение)	Вт
2	2,0	0,006
10	10,0	0,13
20	20,0	0,64
30	31,0	1,6
40	42,0	3,5
50	53,0	5,6
60	64,0	8,3
70	76,0	11,5
80	88,0	15,5
90	100,0	20,0
100	112,0	25,0



- Диаграмма сопротивления нагрузки

Интенсивность (%)	Нагрузка а (Ом)	Вт
50 (половина)	10 Ом	0,6
100 (макс.)		2,8
50 (половина)	50 Ом	2,5
100 (макс.)		10,9
50 (половина)	200 Ом	4,5
100 (макс.)		20,3
50 (половина)	500 Ом	5,6
100 (макс.)		25,0
50 (половина)	1000 Ом	5,8
100 (макс.)		27,0



Глава 8. Всплывающее сообщение

Ниже приведен список предупреждений или информационных всплывающих сообщений, которые могут появляться во время использования оборудования.

Если отображается какое-либо из следующих сообщений, немедленно прекратите лечение и проверьте описание сообщения. Возобновляйте использование оборудования только после принятия соответствующих мер.

1. Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках будут отображаться, как показано слева, и сообщения будут различаться в зависимости от деталей ошибки. Подробную информацию об ошибках см. в следующей таблице.

Сообщение	Описание ошибки	Действие
COMMUNICATION ERROR ОШИБКА СВЯЗИ (SRS 5.2.5-1)	Communication error with the main board. Please check the main board. (Ошибка связи с главной платой. Пожалуйста, проверьте основную плату.) КОД ОШИБКИ: E1301	Сообщение об ошибке, отображаемое при возникновении ошибки связи между двумя MICOM. Если отображается это сообщение, обратитесь к производителю или в официальное представительство.

FOOT SWITCH ERROR ОШИБКА НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ (SRS 5.2.5-3)	Footswitch not detected. Please check the footswitch connection. (Ножной переключатель не обнаружен. Проверьте подключение ножного переключателя.) КОД ОШИБКИ: E0501	Сообщение об ошибке отображается, когда ножной переключатель на задней стороне основного блока отключен. Убедитесь, что педаль ножного переключателя правильно подключена.
INTERLOCK ERROR ОШИБКА ДИСТАНЦИОННОЙ БЛОКИРОВКИ (SRS 5.2.5-2)	Interlock switch error. Please check the interlock switch connection. (Ошибка дистанционной блокировки. Пожалуйста, проверьте подключение дистанционной блокировки.) КОД ОШИБКИ: E0401	Сообщение об ошибке отображается, когда дистанционная блокировка на задней стороне основного блока отключена. Убедитесь, что дистанционная блокировка правильно подключена.
RF TUBE ERROR ОШИБКА RF Tube (SRS 5.2.5-6)	Laser cannot be ready. Please check the power for the Laser Module. (Лазер не готов к работе. Проверьте питание лазерного модуля.) КОД ОШИБКИ: E0303	Сообщение об ошибке, отображаемое при неисправности лазерного компонента RF TUBE. Если отображается это сообщение, обратитесь к производителю или в официальное представительство.
RF TUBE TEMPERATURE ERROR ОШИБКА ТЕМПЕРАТУРЫ RF Tube (SRS 5.2.5-5)	Laser Over Temperature. Please check the Laser Module. Перегрев лазера. Пожалуйста, проверьте лазерный модуль. КОД ОШИБКИ: E0305	Сообщение об ошибке отображается, когда температура лазерного компонента RF TUBE (лазерного модуля) превышает диапазон от 15 до 40 °C. Если отображается это сообщение, обратитесь к производителю или в официальное представительство.
SCANNER X MODULE ERROR ОШИБКА X- МОДУЛЯ СКАНЕРА (SRS 5.2.5-7)	Laser Scanner error. Please check the X-Module of Laser Scanner. (Ошибка лазерного сканера. Пожалуйста, проверьте X-модуль сканирующей манипулы.) КОД ОШИБКИ: E1104	Сообщение об ошибке отображается, когда разъем сканирующей манипулы не подключен в режиме FRACTIONAL. Если отображается это сообщение, обратитесь к производителю или в официальное представительство.
SCANNER Y MODULE ERROR	Laser Scanner error. Please check the Y-Module of Laser Scanner.	Сообщение об ошибке отображается, когда разъем сканирующей манипулы не подключен в режиме FRACTIONAL.

ОШИБКА МОДУЛЯ Y СКАНЕРА (SRS 5.2.5-8)	(Ошибка лазерного сканера. Пожалуйста, проверьте Y-модуль сканирующей манипулы.) КОД ОШИБКИ: E1105	Если отображается это сообщение, обратитесь к производителю или в официальное представительство.
---	--	--

2. Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения будут отображаться, как показано слева, и сообщения будут различаться в зависимости от деталей предупреждения. Подробную информацию о предупреждениях см. в следующей таблице.

Сообщение	Описание предупреждения	Действие
WARNING! Risk of damage to the skin ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск повреждения кожи (SRS 5.2.5-13)	Предупреждение о чрезмерном излучении (например, время RF: более 400 мс)	Отрегулируйте выходной сигнал до уровня ниже предела диапазона параметра в зависимости от состояния пациента.
WARNING! Exceeded maximum usage count of the Needle Cartridge. Please use a new one ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Превышено максимальное количество использований игольчатого картриджа. Пожалуйста, используйте новый. (SRS 5.2.5-10)	Превышено максимальное количество использований картриджа с иглами	Удалите использованный микроигльчатый электрод и замените его новым.
WARNING! Invalid Needle Cartridge. 64PIN is only usable with a Bigger handpiece. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Недействительный картридж с иглой. 64PIN можно использовать только с наконечником большого размера. (SRS 5.2.5-16)	Недействительный картридж с иглой. (Например, 64 -контактный тип подходит только для наконечника большого размера.)	Соедините соответствующую манипулу и микроигльчатый электрод в соответствии с описанием в данном руководстве пользователя. (Например, 64-игльчатый электрод – манипула большого размера)

Сообщение	Описание предупреждения	Действие
WARNING! Defective Needle Cartridge. Please replace the Cartridge. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Неисправный игольчатый картридж. Пожалуйста, замените картридж. (СП 5.2.5-9)	Сбой ввода информации в EEPROM	Свяжитесь с производителем или официальным представительством.
WARNING! Incompatible Needle Cartridge. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несовместимый игольчатый картридж. (SRS 5.2.5-11)	Предупреждение, которое появляется, когда версия основного блока и идентификатор кончика иглы (электрода) несовместимы.	Свяжитесь с производителем или официальным представительством.
WARNING! Auto mode is supported only for 25pin and 64pin Needle electrodes. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Автоматический режим поддерживается только для 25-контактных и 64-контактных игольчатых электродов. (SRS 5.2.5-14)	Предупреждение, которое появляется при использовании неподходящего кончика иглы (= электрода) в режиме АВТО.	Используйте только допустимые микроигольчатые электроды в соответствии с данным руководством пользователя.
WARNING! Use caution when using higher Intensity Settings ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Будьте осторожны при использовании более высоких настроек интенсивности. (SRS 5.2.5-12)	Предупреждение, которое появляется в зависимости от типа иглы. 10, 25-контактная игла: 82% или более 64-контактная игла: 52% или более 25-контактная игла: 66% или более	Проверьте, правильно ли установлена интенсивность.

Сообщение	Описание предупреждения	Действие
WARNING! Please check the Needle Cartridge ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пожалуйста, проверьте игольчатый картридж (SRS 5.2.5-15)	Предупреждение, которое появляется, когда кончик иглы не подсоединен к манипуле.	Используйте кончик иглы после точного соединения его с манипулой.

3. Информационные сообщения

Информационные сообщения будут отображаться, как показано слева.

Формулировка	Описание
Would like to restore the preset parameters? Хотите восстановить предустановленные параметры?	Сообщение, отображаемое при нажатии кнопки СБРОС (RESET) на экране настроек в режиме АВТО (AUTO).
Would you like to save the custom parameters? Хотите сохранить пользовательские параметры?	Сообщение, отображаемое при нажатии кнопки СОХРАНИТЬ (SAVE) на экране настроек в режиме АВТО (AUTO).
Please check the footswitch connection. Проверьте подключение ножного переключателя.	Сообщение отображается, когда вы нажимаете READY, удерживая нажатой педаль ножного переключателя.
Would you like to save? Хотите сохранить настройку?	Сообщение, отображаемое при нажатии SAVE после выбора номера PRESET.
Select a number and click the SAVE button. Выберите номер и нажмите кнопку СОХРАНИТЬ.	Сообщение, отображаемое при нажатии SAVE без выбора номера PRESET.
Would you like to update the GUI software? Хотите обновить программное обеспечение с графическим интерфейсом?	Сообщение, отображаемое во время GUI SW UPDATE в информационном режиме.
Would you like to update the firmware? Хотите обновить прошивку?	Сообщение, отображаемое во время ОБНОВЛЕНИЯ FW в информационном режиме.

The file size of 'interface. bin' is zero (0 bytes) Размер файла «interface. bin» равен нулю (0 байт)	Сообщение, отображаемое при возникновении ошибки в размере файла обновления микропрограммы во время ОБНОВЛЕНИЯ ПО в информационном режиме.
Please check the update file Пожалуйста, проверьте файл обновления	Сообщение, отображаемое при отсутствии файла обновления во время ОБНОВЛЕНИЯ ПО в информационном режиме.
Please check the USB connection Пожалуйста, проверьте соединение USB	Сообщение, отображаемое при отсутствии USB во время ОБНОВЛЕНИЯ ПО в информационном режиме.

Глава 9. Декларация об электромагнитной

СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому её радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Система подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия и те, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Эмиссия мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — Электромагнитная устойчивость			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на устойчивость к воздействию	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ Контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ Контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстротранзитный/импульсный перенапряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ (для линий питания) ±1 кВ (для входных/выходных линий)	±2 кВ (для линий питания) ±1 кВ (для входных/выходных линий)	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичному коммерческому или больничному.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_t = 0\%$, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) • $U_t = 0\%$; 1 цикл $U_t = 70\%$; 25/30 циклов (0 градусов) • $U_t = 0\%$; 250/300 циклов 	<ul style="list-style-type: none"> • $U_t = 0\%$, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) • $U_t = 0\%$; 1 цикл $U_t = 70\%$; 25/30 циклов (0 градусов) • $U_t = 0\%$; 250/300 циклов 	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание устройства от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание — U_t — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость

FRAXIS DUO предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь FRAXIS DUO должен обеспечить его использование в такой среде.

Передаваемые радиочастоты IEC 61000-4-6	3В эффективного значения напряжения, 150 кГц - 80 МГц.	3В эффективного значения напряжения.	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части FRAXIS, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
--	--	--------------------------------------	--

Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	6В эффективного значения напряжения 150 кГц до 80 МГц В диапазонах ISM	6В эффективного значения напряжения 3 В/м	<p>Рекомендуемое расстояние разделения</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,0 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием участка,^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^б</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1) При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2) Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p>^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания, и телевизионного вещания, теоретически невозможно предсказать с точностью. Следует рассмотреть электромагнитное обследование участка для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется FRAXIS DUO, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, следует наблюдать за FRAXIS DUO, чтобы убедиться, что он работает нормально. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение FRAXIS DUO.</p> <p>^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [В 1] В/м.</p>			

Руководство и декларация производителя - электромагнитная совместимость					
Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Портативное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любых частей изделия. В противном случае производительность этого оборудования может ухудшиться.					
Тест на устойчивость к воздействию	Диапазон ^{a)} (МГц)	Служба ^{a)}	Модуляция ^{б)}	Уровень испытаний IEC 60601 (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
Поля близости от радиочастотного оборудования связи IEC 61000-4-3	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Hz	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	28	28
	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Hz	9	9

800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Hz	28	28
1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Hz	28	28
2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Hz	28	28
5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Hz	9	9

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.

б) Несущая модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50 %.

с) В качестве альтернативы ЧМ-модуляции может использоваться 50-процентная импульсная модуляция на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это наихудший случай.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и FRAXIS DUO

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая следующие рекомендуемые минимальные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой, исходя из максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	
	150 кГц – 80 МГц / $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 2,7 ГГц / $d = 2,0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Для передатчика, рассчитанного на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах. (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноса для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



CAUTION!

- Показатели электромагнитной совместимости данного оборудования могут ухудшиться, если используются аксессуары и кабели, отличные от предоставленных производителем.
- Это оборудование было сертифицировано как соответствующее стандартам для медицинских устройств согласно IEC/EN 60601-1-2. Эти стандарты были разработаны для обеспечения разумной защиты от любых вредных помех от обычных медицинских устройств.
- Это оборудование может генерировать и излучать радиочастотную (РЧ) энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для другого оборудования, находящегося поблизости. Тем не менее, помехи могут возникать в отношении некоторых установок.
- Если это оборудование оказывает какое-либо вредное воздействие на другое оборудование, примите следующие меры.
 - Измените ориентацию или положение принимающего устройства.
 - Увеличьте расстояние между FRAXIS DUO и соответствующим оборудованием.
 - Подключите затронутое оборудование к другой розетке или цепи, к которой не подключен FRAXIS DUO.
 - Обратитесь к производителю или официальному специалисту по обслуживанию.

Приложение 1. Маркировка и символы

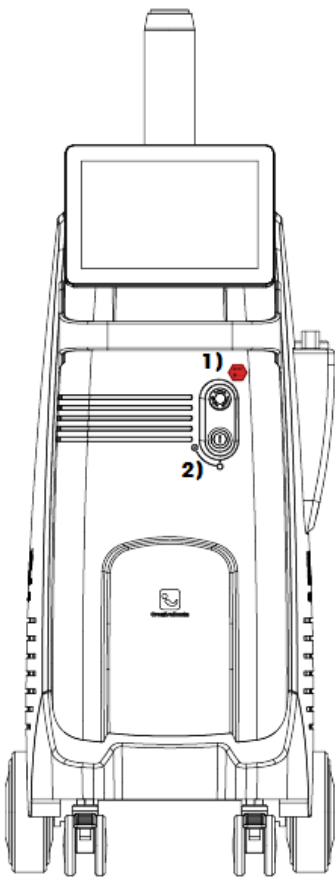


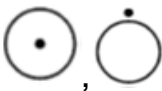
Положение этикеток может быть изменено без предварительного уведомления производителя .

1.1 Маркировка

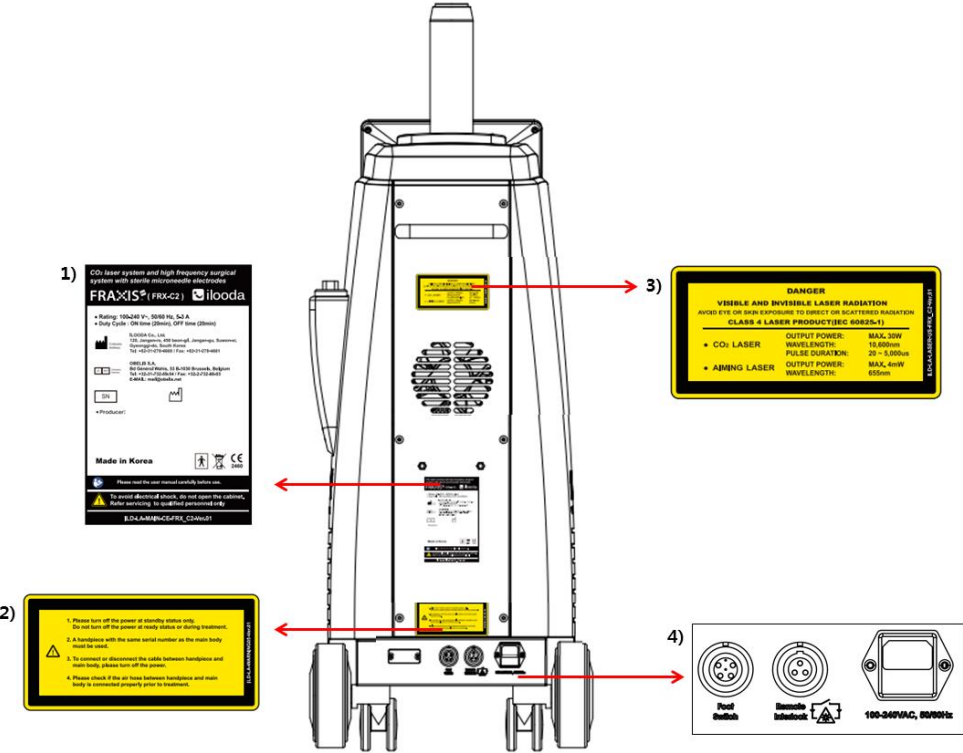
1.1.1 Основной блок

- Вид спереди



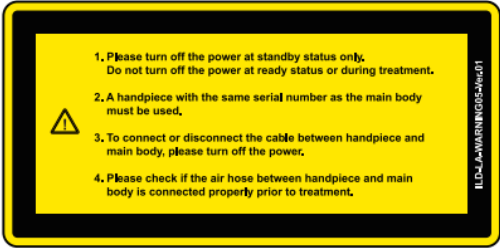
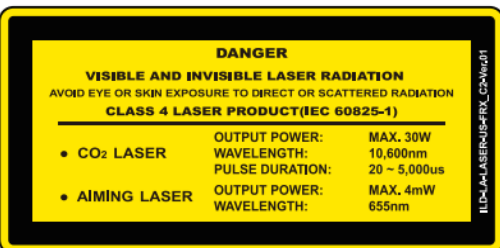
№	Описание	
1		Эта этикетка прикреплена к правой передней части основного блока (над кнопкой аварийной остановки), чтобы указать, что излучение лазера должно быть немедленно остановлено в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
2		Символы включения/выключения питания

- Вид сзади

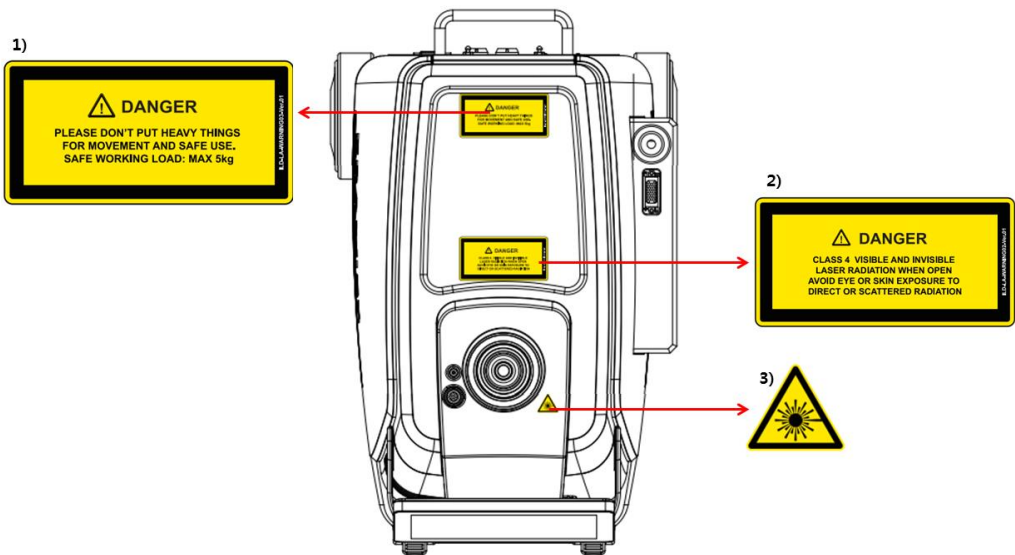


№	Описание		
1)	Приложение 1	Этикетка	Общая информация о продукте
2)	Приложение 1	Этикетка	Общая информация о безопасности
3)	Приложение 1	Этикетка	Технические характеристики лазера и информация о безопасности
4)	Ножной переключатель	Напечатанный текст	Разъем ножного переключателя
	Дистанционная блокировка	Напечатанный текст Символ	Разъем дистанционной блокировки
	100-240В~, 50/60Гц	Напечатанный текст	Входная мощность

* Приложение 1

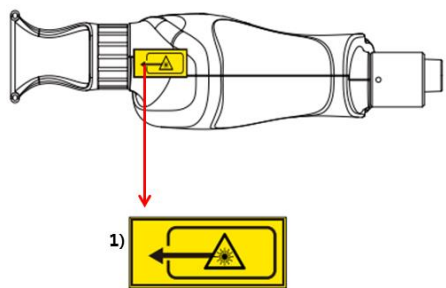
Индикация	Содержание
	См. руководство пользователя
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель ЕС
	Маркировка CE(MDD)
	Прикладная часть (тип BF)
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Предупреждающая маркировка
	Общие сведения о безопасности при использовании устройства
	Указывает, что оборудование классифицируется как лазерное изделие класса 4. (Согласно IEC60825-1)

- Верхняя сторона



№	Описание		
1)		Этикетка	Предупреждение о безопасной рабочей нагрузке
2)		Этикетка	Предупреждение о лазерном излучении
3)		Символ	Предупреждение о лазерном излучении

2) Манипулы
- Лазерная манипула



№	Описание		
1)		Символ	Лазерная апертура

Сканирующая лазерная манипула

Scanner H/P

Please read the user manual carefully before use.

SN

CE 2460

Not a sterile device.
Make sure to install and use the main unit and accessories

ILOODA CO., LTD.
9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Republic of Korea
Tel: +82-31-278-4660 / Fax: +82-31-278-4661

EC REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem,
The Netherlands

Манипула Smart Surgi

Smart Surgi H/P

Please read the user manual carefully before use.

SN

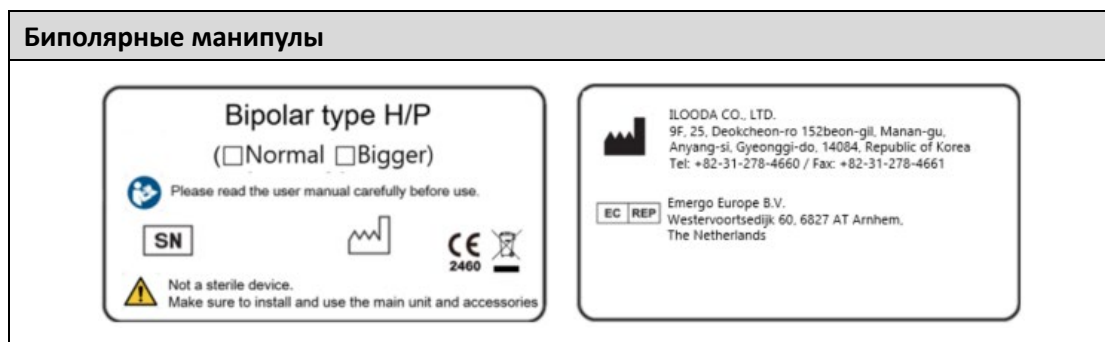
CE 2460

Not a sterile device.
Make sure to install and use the main unit and accessories

ILOODA CO., LTD.
9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Republic of Korea
Tel: +82-31-278-4660 / Fax: +82-31-278-4661

EC REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem,
The Netherlands

- Радиочастотные манипулы



3) Стерильные микроигльчатые электроды

№	Этикетка	Символ	Этикетка
1			Дата производства
			Номер партии
			Использовать до даты (дата истечения срока действия)
			Единая стерильная барьерная система (газ ЭО)
			Медицинский прибор
			Маркировка CE(MDD)
			Ограничение температуры хранения
			См. руководство пользования
			Отходы электрического и электронного оборудования
			Не используйте, если упаковка повреждена
			Одноразового использования
			Производитель
			Авторизованный представитель ЕС

			Беречь от солнечного света
--	--	--	----------------------------

Приложение 2. Регулярная проверка безопасности

FRAXIS DUO снабжен различными знаками безопасности и предохранительными устройствами. В целях безопасности не разрушайте эти устройства и храните их в безопасном месте. В соответствии с местным законодательством проверки безопасности проводятся ежегодно и должны проверять правильность работы всех функций безопасности.

► Проверка безопасности оборудования

Обратитесь к списку проверки оборудования и свяжитесь с агентом в случае возникновения проблемы на нем. См. «Таблица. Журнал ежедневного осмотра оборудования»

Объект проверки	Вопросы для проверки	Результат осмотра ДА / НЕТ	Инспектор	Примечания
Лазерный корпус	Проверьте, не изношены или не повреждены ли лазер, сетевой кабель и вилка.			
Маркировка лазера	Проверьте, правильно ли прикреплены этикетки лазера и не повреждены ли они.			
Сопротивление заземления	Выполните испытание сопротивления заземления в соответствии с IEC60601-1.			
Короткое замыкание	Выполните испытание на короткое замыкание в соответствии с IEC601.			
Изоляция	Проведите испытание изоляции в соответствии с IEC601.			
Ключ питания	Оборудование работает только при наличии ключа в замке. Выключите ключ питания и проверьте, излучается ли энергия.			
Ножной переключатель	1. Проверьте, нет ли повреждений на машине или кабеле. 2. Энергия (лазерная или RF) излучается, когда вы нажимаете ножной переключатель только в состоянии ГОТОВО. Когда вы нажимаете ножной переключатель в режиме ожидания, проверьте излучение лазера или ВЧ-выход. Появляется сообщение об ошибке, и оборудование не			

	работает, когда ножной переключатель не подключен.			
Кнопка аварийной остановки	Нажмите кнопку аварийной остановки в режиме готовности. В норме должно наступить немедленное прекращение лазерного излучения.			
Дистанционная блокировка	Проверьте, правильно ли останавливается работа оборудования при снятии дистанционной блокировки во время работы. Проверьте, нет ли сообщений об ошибках при работе оборудования без дистанционной блокировки. В норме оборудование не должно работать с сообщением об ошибке.			
Предупреждение о лазерном или радиочастотном излучении	Визуальное предупреждение на дисплее и звуковое предупреждение появляются вместе. Этот предупреждающее сообщение отображается на ЖК-дисплее и одновременно звучит звуковой сигнал.			

Приложение 3. Информация об упаковке

Для защиты устройства от ударов при транспортировке FRAXIS DUO необходимо упаковать, как показано ниже.





Приложение 4. Редакция руководства пользователя

REV	Лист регистраций изменений	Дата
IFU-E-FRX-02(РЕД.0)	Первое издание руководства пользователя	18 марта 2014 г.
IFU-E-FRX-C2(REV.1)	Изменено содержимое и номер управления	10 июня 2014 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.2)	Изменена информация об AR	15 декабря 2014 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.3)	Дополнительные примечания по установке	30 марта 2015 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.4)	Изменен адрес производства	21 октября 2015 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.5)	Изменено название нормального режима на хирургический режим	22 декабря 2015 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.6)	Изменено содержимое 1.5.4.1. Очки для пользователя 2. Содержание	18 апреля 2016 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.7)	Изменен графический интерфейс	01 декабря 2016 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.8)	Изменена информация об уполномоченном органе и маркировке	10 января 2019 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД. 9)	<ul style="list-style-type: none"> - Отредактирована и добавлена о клиническая информацию о нежелательных явлениях и противопоказаниях - Отредактировано объяснение всплывающего сообщения - Изменена таблица выходной энергии RF и диаграмма в соответствии со ступенчатым изменением интенсивности RF - Добавлено подробное объяснение терминов (время задержки) 	20 февраля 2019 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.10)	<ul style="list-style-type: none"> - Изменена этикетка микроиглычатого электрода. - Изменена коррекция предложений 	10 февраля 2021 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.11)	- Изменена коррекция предложений	28 июля 2021 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.12)	- Изменена информация производителя CI и AR	07 сентября 2021 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.13)	- Изменен адрес производителя	01 июня 2022 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.14)	- Изменены очки пользователя для лазера	23 декабря 2022 г.
IFU-E-FRX-C2(РЕД.15)	- Изменен адрес AR в Европе	02 февраля 2023 г.

Secret^{RF}

Руководство пользователя



2460

Авторские права и все права на публикацию данного руководства принадлежат ILOODA CO.,LTD.

Это руководство защищено авторским правом, все права защищены. В соответствии с законами об авторском праве это руководство не может быть скопировано полностью или частично, или воспроизведено на любом другом носителе без письменного разрешения ILOODA Co., Ltd. (далее именуемого ILOODA).

Разрешенные копии должны содержать те же уведомления о правах собственности и авторских правах, что и оригинал.

По закону копирование включает в себя перевод на другой язык.

Обратите внимание, что хотя были предприняты все усилия для обеспечения точности информации в этом документе, инструкции, фотографии, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления. ILOODA не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный в результате использования оборудования, выходящего за рамки данного руководства пользователя.

Исключения

Информация, предоставленная ILOODA, является правильной и надежной.

Тем не менее, ILOODA не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный использованием оборудования в целях, отличных от тех, которые указаны в настоящем руководстве пользователя.



ILOODA CO., LTD. (Компания-производитель)

Адрес: 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Республика Корея.

Тел: +82-31-278-4660 Факс: +82-31-278-4661



Эмерго Европа Б.В.

Адрес : Вестервоортседейк 60, 6827 АТ Арнем, Нидерланды

Перед использованием оборудования ознакомьтесь с соответствующим местным законодательством. Использование аппарата может быть запрещено, если оно не соответствует местному законодательству.

Как пользоваться этим руководством

- Цель данного руководства пользователя

Цель этого руководства — дать пользователям полную информацию о структуре, установке, управлении, работе и обслуживании системы Secret.

- Хранение данного руководства пользователя

Это руководство должно храниться вместе с оборудованием или рядом с ним, чтобы вы могли обращаться к нему в случае необходимости.

- Выражения, используемые в данном руководстве пользователя

Выражения «Осторожно», «Примечание» и «Предупреждение», как показано ниже, используются в данном руководстве.

Символ	Описание
 CAUTION!	Для обеспечения безопасной и эффективной работы системы требуется особая осторожность.
 WARNING!	Пациент и пользователь могут подвергаться серьезному риску (физическая травма или смерть).
	Знак общего обязательного действия
 NOTE	Предоставление дополнительной информации для помощи пользователям.
	Инструкция по применению



Перед использованием оборудования ознакомьтесь с соответствующими местными законами. Использование аппарата может быть запрещено, если оно не соответствует местному законодательству.



Это оборудование является системой, применимой к режимам BI-POLAR и MONO, для которых опция может не быть указана в данном руководстве, а его производительность и режим экрана могут отличаться в зависимости от опции манипулы.

Квалификация для использования системы Secret

Строго требуется, чтобы это оборудование использовалось только лицензированным специалистом, имеющим право на безопасную эксплуатацию и использование высокочастотного (далее-ВЧ)-электрохирургического прибора. Таким образом, любой человек, устанавливающий это оборудование (например, медсестра, техник и т.д) за исключением врача, имеющего лицензию или разрешение на работу, не должен использовать/эксплуатировать это оборудование.

Только врачи могут иметь ключ питания от этого оборудования. Пожалуйста, отделяйте ключ от выключателя оборудования, когда оно не используется, чтобы защитить оборудование от использования другими людьми.

Рекомендуется, чтобы все соответствующие лица (медсестры и т. д.), включая медицинский персонал, прошли обучение по процедуре установки, методу работы и потенциальным опасностям оборудования, физике и взаимодействию тканей, а также прошли соответствующую программу обучения технике безопасности в соответствии с законодательством каждой страны в дополнение к обучению технике безопасности, связанной с высокочастотной электрохирургией.

Также рекомендуется, чтобы врач, желающий использовать оборудование, получил для его использования требуемое разрешение от соответствующей регулирующей инстанции в стране.

Профиль пользователя.

В соответствии со стандартами IEC60601-1-6 для надлежащего использования этого оборудования, требования и критерии для авторизованных пользователей следующие.

Пользователь	Врачи	Сервисный инженер
Образование	<ul style="list-style-type: none"> - Обучение пользователей - Базовое обучение техническому обслуживанию 	<ul style="list-style-type: none"> - Обучение пользователей - Базовое обучение техническому обслуживанию - Профессиональное обучение техническому обслуживанию

Знание	<ul style="list-style-type: none">- Опыт работы с радиочастотным микроигльчатом и лазерным лечением- Медицинские знания- Понимание информационных сообщений	<ul style="list-style-type: none">- Знание технологий электрохирургического (радиочастотного) лечения и лазерного лечения- Понимание информационных сообщений
--------	---	--

Оглавление

Глава 1. Введение в Secret	8
1. Приборно-поверочные данные	8
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
3. Введение в систему	9
4. Общая информация о Secret	9
5. Основы использования оборудования	10
Глава 2. Профессиональная клиническая информация	15
1. Использование по назначению	15
2. Рекомендуемая предполагаемая популяция пациентов	15
3. Осложнения и побочные эффекты	15
4. Противопоказания	16
5. Меры предосторожности	16
Глава 3. Меры предосторожности	18
1. Инструкция по экологической безопасности	18
2. Меры предосторожности для безопасного использования оборудования	20
3. Маркировка	27
4. Техническое обслуживание, очистка и утилизация	27
Глава 4. Установка оборудования	31
1. Описание оборудования	31
2. Установка оборудования	46
Глава 4. Использование оборудования	52
1. Главный экран	52
2. АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим	53
3. РУЧНОЙ режим	55
4. Режим МР (монополярный режим)	56
5. Режим ВС	57
6. Общий вариант	59
Глава 5. Технические характеристики	65
1. Спецификация	65
2. Выходная установка значения энергии для каждого режима	66
3. Частота использования (интервал лечения)	68
Глава 6. Характеристики выходной мощности	70
1. Режим А (Авто)/М (Ручной)	70
2. МР режим	72
3. Режим VS (МОНОПОЛЯРНЫЙ ТИП_наконечник Smartcure)	73

Глава 7. Объяснение всплывающих сообщений	76
1. Сообщения об ошибках	76
2. Предостережение	76
3. Информационное сообщение	79
Глава 8. Электромагнитная совместимость Руководство и декларация производителя	80
Приложение 1. Этикетка и символы	85
Приложение 2. Регулярная проверка безопасности	90
Приложение 4. Информация об упаковке	92
Приложение 5. Редакция руководства пользователя	93

Глава 1. Введение в Secret

1. Данные аппаратурной проверки

- 1.1 Наименование устройства: Высокочастотная хирургическая система со стерильными микроигльчатыми электродами
- 1.2 Название модели: MTR-C1
- 1.3 Брендвое название: Secret RF
- 1.4 Классификация: Класс IIb (MDD 93/42/ЕЕС с изменениями, внесенными в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС)

2. Поставляемые товары

- 2.1 Основной блок: высокочастотный хирургический блок
- 2.2 Манипулы
 - Манипула нормального размера (биполярного типа)
 - Манипула увеличенного размера (биполярного типа)
 - Манипула SmartCure (монополярного типа)
 - Монополярная манипула (встроенная)
 - Нейтральная манипула (интегральный электрод)
- 2.3 Стерильный электрохирургический электрод (микроигльчатые электроды)
 - Биполярный тип: MTR-AC-10, MTR-AC-16, MTR-AC-25, MTR-AC-25s, MTR-AC-64
MTR-AC-C-10, MTR-AC-C-16, MTR-AC-C-25, MTR-AC-C-25s, MTR-AC-C-64
 - Монополярный тип: MTR-AC-01, MTR-AC-04, MTR-AC-19G, MTR-AC-22G, MTR-AC-27G, MTR-AC-19G (R), MTR-AC-28G
- 2.4 Другие
 - Комплект нейтральных колодок (опционально)
 - Кабель питания, Держатель кабеля
 - Ножной переключатель
 - Руководство пользователя

**NOTE**

Не используйте другие детали и запасные части, кроме тех, что предоставил производитель.

3. Введение в систему

Система Secret включает в себя основной блок, ножной переключатель, сенсорную ЖК-панель и насадки, оснащенные одноразовыми микроигльчатыми электродами. Энергия высокой частоты подается с помощью одноразового электрода игльчатого типа. Энергия высокой частоты доставляется к ткани-мишени с помощью биполярной манипулы или монополярной манипулы и электродов игльчатого типа; электроды должны быть помещены так, чтобы они легко контактировали с эпидермисом и тканью-мишенью. Когда высокочастотная энергия проходит через кожу, энергия генерирует электротермическую реакцию, которая способна коагулировать ткани.

4. Общая информация о Secret

- Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса I
- Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть Тип BF
- Степень защиты от попадания воды
 - Основной блок: IPX0,
 - Ножной переключатель: IPX8
- Оборудование, не подходящее для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- ВЧ электрохирургический электрод (Микроигльчатого типа)
 - : Газовая стерилизация Э.О, одноразовые (срок годности: 3 года)
- Часто используемые функции: Автоматический режим (с использованием биполярного наконечника с 25 контактами)
- Условия эксплуатации
 - Рабочая температура: Рекомендуется в пределах 0 °C ~ 40 °C
 - Относительная влажность: 10% ~ 75%
 - Атмосферное давление: 800 ~ 1060 гПа
- Хранение и транспортировка
 - Температурный режим: 0°C ~ 60°C
 - Относительная влажность: 10% ~ 90%
 - Атмосферное давление: 500 ~ 1060 гПа
- Хранение и транспортировка стерильных микроигльчатых электродов
 - Температурный режим: 0 °C ~ 20 °C
 - Влажность: ниже 65 % относительной влажности

- Расшифровка символов

SN

Серийный номер



Внимание!



Нейтральный электрод

REF

Номер ссылки



Номер партии



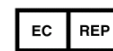
Производитель



Рабочая часть типа BF

Ножной переключатель
(IPX8)

Дата производства

Уполномоченный
представитель в
Европейском СообществеВключение/выключение
питания
(Нажать кнопку)ВЧ изолированный контур
пациента

5. Основы использования оборудования

Secret — это медицинский лечебный прибор, который можно использовать только по лечебно-дерматологическому назначению.



Secret должен быть защищен от несанкционированного использования



CAUTION!

- Использование мобильных телефонов или подобных устройств не допускается в одном и том же помещении во время работы с высокочастотным излучением.
- Из-за возможного риска помех из-за электромагнитного излучения во время работы на высоких частотах люди с кардиостимуляторами не должны находиться в одном помещении.
- В время работы с оборудованием пациент или оператор не должны носить кольца, наручные часы или ожерелья/цепочки.
- Используйте наконечник иглы электрода точно над обрабатываемой областью и нажимайте ножной переключатель. Не используйте наконечник электрода на чувствительной области (глаза и т. д.).



Как и любое высокоэффективное медицинское устройство, высокочастотный прибор требует особого опыта и осторожности при

обращении с ним и его использовании. Высокочастотный аппарат может эксплуатироваться только врачами, прошедшими обучение правильному использованию устройства в соответствии с инструкцией по эксплуатации и знакомым с его терапевтическими эффектами и возможными опасностями.

Следующие положения являются важными рекомендациями, которые необходимо соблюдать перед использованием данного оборудования.

Несоблюдение следующих положений может привести к повреждению оборудования и причинению вреда.



CAUTION!

- Использование элементов управления или регулировок, а также выполнение процедур, отличных от указанных здесь, может быть опасным. Поэтому персонал, эксплуатирующий или обслуживающий это устройство, должен прочитать это руководство и тщательно ознакомиться со всеми содержащимися в нем требованиями безопасности и процедурами эксплуатации, прежде чем пытаться использовать или эксплуатировать систему.
- Неуполномоченные лица не должны эксплуатировать оборудование без присмотра специалиста.
- Проверьте, включено ли питание оборудования, и отсоедините выключатель с ключом питания, чтобы никто другой не мог им управлять.
- Не разбирайте оборудование. Разборку оборудования может проводить только уполномоченный производителем специалист. Невозможно проводить обработку в разобранном виде.

5.1 Установка оборудования



NOTE

Инструкции по установке см. в «Главе 4. Монтаж оборудования».

- Оборудование должно устанавливаться и использоваться только в безопасном процедурном кабинете/в помещении больницы или клиники.
- Использование оборудования в других местах, кроме больниц или клиник, например, в салонах по уходу за кожей, в салонах косметических процедур и т. д., строго запрещено.

- Только уполномоченное лицо может эксплуатировать, управлять и ремонтировать оборудование.
- Полностью выключите оборудование перед его установкой или перемещением. Это оборудование должно быть установлено на устойчивой и ровной поверхности.

**NOTE**

Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Измените ориентацию или положение принимающего устройства.
- Увеличьте расстояние между Secret и соответствующим оборудованием.

Подключите затронутое оборудование к другой розетке или цепи, к которой не подключен Secret.

**CAUTION!**

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.

**NOTE**

- Это оборудование должно быть размещено так, чтобы во время работы не возникало помех.
- Устанавливайте оборудование на расстоянии не менее 100 мм от стены.

5.2 Настройка излучения

Перед настройкой оборудования следует учитывать состояние пациента и значения параметров для настройки.

Настройку конфигурации параметров необходимо проводить в режиме ожидания, при этом регулировку настроек следует начинать с малых значений и постепенно увеличивать нагрузку и интенсивность до достижения желаемого результата.



- Манипула всегда должна находиться в устойчивом положении (в держателе манипулы), и направление наконечника манипулы не должно быть направлено ни на кого, кроме пациента.
- При изменении выходного значения оборудования (интенсивности,

глубины и т. д.) сначала проверьте показания на экране, правильно ли настроены применяемые параметры.

- Прежде чем использовать это оборудование для лечения, проверьте, не повреждены ли какие-либо его компоненты.
- Используйте только на поверхности кожи без инфекции или каких-либо других повреждений.



CAUTION!

- ВЧ-хирургическое оборудование может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Когда переключатель устройства установлен в положение «включено», если пользователь подключает кабель питания, в этот момент может начать излучаться радиочастотная энергия. При настройке устройства убедитесь, что все переключатели находятся в выключенном состоянии, а затем начинайте использовать устройство в соответствии с порядком настройки, чтобы не превысить требуемое напряжение.

5.3 Дополнительная информация о каждой функции

5.3.1 Высокочастотная (RF) электрохирургическая часть

1) Стерилизация микроигльчатых электродов



CAUTION!

- Обязательно проверьте состояние стерильных микроигльчатых электродов, которые будут использоваться с манипулой.
- Проверьте информацию о стерилизации, например, дату стерилизации, срок годности и т. д., на этикетке, напечатанной на стерилизованной оберточной бумаге; используйте только стерильные микроигльчатые электроды в неповрежденном стерильном состоянии.
- Стерильные микроигльчатые электроды являются одноразовыми; таким образом, они не должны использоваться повторно. Если упаковка стерильного микроигльчатого электрода вскрыта, ее нельзя использовать.
- Не лечите нескольких пациентов одними и теми же стерильными микроигльчатыми электродами; не используйте их повторно.



WARNING!

- Не используйте стерильные микроигльчатые электроды, если стерилизованная упаковка повреждена (разорвана, загрязнена и т. д.) или отсутствует стерилизованная упаковка.

Глава 2. Профессиональная клиническая информация

1. Использование по назначению

Предназначен для использования в общей и пластической хирургии, а также в дерматологии. Secret – это аппарат, предназначенный для использования при лечении термокоагуляцией с использованием стерильной биполярной или монополярной манипулой со стерильными микроигльчатыми электродами.

2.1.1 Особые указания:

- Использование биполярного режима: лечение шрамов от угревой сыпи
- Использование монополярного режима: лечение акне

2. Рекомендуемая предполагаемая группа пациентов

Признак	Описание требования
Возраст	старше 18 лет
Здоровье	Особых требований нет
Национальность	Любая
Пол	Любой
Тип кожи	Тип кожи по Фитцпатрику I - V

3. Осложнения и побочные эффекты

Осложнения, хотя и редкие, могут возникнуть при любой процедуре. Все вероятности следует обсудить с пациентом и разъяснить до начала лечения. Несоблюдение инструкций по уходу может увеличить вероятность осложнений.

В приведенном ниже списке перечислены виды предсказуемых неблагоприятных эффектов. Приведенный ниже список исчезнет в течение 2-7 дней после процедуры.

- Боль
- Эритема
- Отек
- Корка
- Сухость
- Фолликулит
- Поствоспалительная гиперпигментация

* Ссылка:

- Чо С.И., Чанг Б.И., Чой М.Г. и др. Оценка клинической эффективности фракционного радиочастотного лечения микроиглами при рубцах после акне и расширенных порах лица. Дерматол Хирург. 2012; 38:1017 - 1024
- Че В.С., Сон Дж.И., Юнг Х.Н. и др. Сравнительное исследование эффективности и безопасности фракционного лазера Er:Glass с длиной волны 1550 нм и устройства с фракционными радиочастотными микроиглами для лечения атрофических шрамов от угревой сыпи на лице. J Космет Дерматол. 2015; 14:100 - 106.,
- Пак Джей, Ли Э.Г., Юн М.С., Ли Х.Дж. Эффективность и безопасность комбинированной фракционной радиочастоты с микроиглами и сублативной фракционной радиочастоты для шрамов от угревой сыпи на азиатской коже. J Космет Дерматол. 2016; 15:102 - 107
- Vejjabhinanta V, Wanitphakdeedecha R, Limtanyakul P, Manuskiatti W. Эффективность лечения атрофических шрамов от угревой сыпи на лице у азиатов с помощью системы фракционных радиочастотных микроигл. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014; 28:1219 - 1225.,
- Пудукадан Д. Лечение шрамов от угревой сыпи на более темных типах кожи с использованием неизолированной плавной системы лечения радиочастотными микроиглами с электронным управлением. Дерматол Хирург. 2017;43(Приложение 1): S64 - S69

4. Противопоказания

- Для пациентов с кардиостимулятором или другим активным имплантируемым металлическим устройством в зоне лечения.
- Пациент с неизвестным кожным заболеванием.
- Беременность.
- Пациенты с пирсингом (в обрабатываемой области).
- Пациенты с нарушениями свертывания крови.
- Пациенты, проходящие лечение от рака кожи, любой вид рака в анамнезе
- Любое активное состояние в области лечения (например, язвы, псориаз, экзема и сыпь).
- Чувствительные пациенты с ощущением жара или пациенты, имеющие любую форму подозрительного патологических проявлений в области лечения.
- Нарушение иммунной системы из-за иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или применение иммунодепрессантов.

5. Меры предосторожности

Перед лечением обязательно проверьте состояние кожи пациента и очистите обрабатываемую область, чтобы исключить посторонние вещества.

Перед лечением проинформируйте пациента о предостережениях до, вовремя и после лечения и уведомите его или ее о возможности возникновения непреднамеренных аномальных симптомов.

- Лечите только известные доброкачественные образования (не лечите диспластические невусы или сомнительные пигментные поражения).

- Инъекции ботокса®/коллагена/жира или другие методы аугментации с помощью инъекций материала в обработанную область в течение 6 месяцев до лечения.
- Пациенты с очень тонкой кожей после многих высокочастотных процедур.
- Пациентов с заболеваниями, вызванными воздействием тепла, такими как рецидивирующий простой герпес в зоне обработки, можно лечить только в профилактическом режиме.
- Кожные заболевания в анамнезе, келоиды, аномальное заживление ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- Подтяжка лица или пластика век в течение года до лечения.
- Дермабразия лица, шлифовка лица или глубокий химический пилинг в течение последних 3 месяцев.
- Фотолечение, радиочастотное или другое воздействие в обрабатываемой области в течение 1 месяца до лечения.
- Использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, например, ибупрофенсодержащие средства) за одну неделю до и после каждого сеанса лечения.
- Любая хирургическая процедура в области лечения в течение последних 3 месяцев или до полного заживления.
- Не обрабатывайте татуировки или перманентный макияж
- Воздействие солнца, солярий или кремы для загара в течение последних двух недель. Чрезмерно загорелая кожа от солнца, соляриев или кремов для загара в течение последних двух недель.
- Любое другое заболевание по решению врача.
- Будьте осторожны у пациентов с известной чувствительностью или аллергией на металлы. (включая хром и никель и любые другие металлы, входящие в состав игл)

**NOTE**

Пожалуйста, после лечения объясните пациенту следующее:

- Избегайте воздействия воды или солнечного света в течение длительного времени, пока обрабатываемая часть не будет полностью восстановлена и не будет сообщено, как ухаживать за обработанной частью.
- Гиперпигментация (чрезмерное отложение пигмента на обрабатываемой части) или гипопигментация (недостаточное отложение пигмента на обрабатываемой части), является временным симптомом, не требующим специального лечения.
- Сообщите врачу, если вы испытываете гиперемию, покалывание или любую аномалию на обрабатываемой части или вокруг нее.



CAUTION!

- Избегайте интенсивного пребывания на солнце за 3 дня до процедуры.
- За 3 дня до процедуры откажитесь от использования продуктов, которые могут повлиять на чувствительность кожи, таких как гликолевая кислота, салициловая кислота, Retin-A® и других продуктов, содержащих изотретиноин.

Глава 3. Меры предосторожности

1. Инструкция по экологической безопасности

1.1 Опасность поражения электрическим током

Secret следует использовать только в месте, где установлено электрическое оборудование в соответствии с необходимыми спецификациями и нормами. Во время работы не прикасайтесь к каким-либо частям, кроме тех, которые необходимы для работы. При подключении или отключении аксессуаров выключите питание или отсоедините кабель питания.



CAUTION!

- Secret можно использовать только с электрооборудованием, соответствующим необходимым спецификациям и требованиям.
- Не используйте воду или другие жидкие растворители для очистки электрических компонентов. Не проливайте воду или другие жидкости на это оборудование.
- При установке этого оборудования будьте осторожны, чтобы не споткнуться о провода/трубы и не допустить, чтобы провода запутались.
- Обязательно ознакомьтесь со спецификациями каждого компонента и аксессуара перед установкой и использованием. Не используйте какие-либо продукты, кроме принадлежностей, прилагаемых к этому оборудованию.
- Регулярно проверяйте внешний вид и электропроводку данного оборудования на предмет любых повреждений.
- При замене компонентов отправьте запрос производителю.

- Во избежание поражения электрическим током при использовании оборудования проверяйте, правильно ли подключено питание .



WARNING!

- Не прикасайтесь к соединительным частям этого оборудования и к пациенту одновременно.
- Это оборудование генерирует высокое напряжение внутри, и внутри оборудования нет деталей, которые пользователь может отремонтировать. Во избежание травм не открывайте крышку и перед эксплуатацией оборудования убедитесь, что крышка надежно закрыта. Данное оборудование должно ремонтироваться только лицензированными специалистами.

1.2 Пожароопасность

Все пользователи оборудования должны понимать и соблюдать меры предосторожности против возгорания, описанные в этом разделе. Длительное использование данного оборудования может привести к его перегреву.

Вещества, такие как газ в процедурном кабинете, могут вызвать пожар во время лечения, поэтому будьте осторожны, чтобы газ не попал в процедурный кабинет.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите кнопку аварийной остановки, расположенную на передней стороне прибора, чтобы отключить питание системы.



CAUTION!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Secret в помещениях и зонах, где существует опасность взрыва.
- The Secret НЕ подходит для использования в присутствии горючих смесей.
- Не устанавливайте Secret в местах с затрудненной вентиляцией.
- Избегайте использования легковоспламеняющихся веществ (например, ваты/марли, насыщенных кислородом) в процедурном кабинете.
- Перед обработкой убедитесь, что любой растворитель или

легковоспламеняющийся раствор, используемый для дезинфекции зоны обработки, полностью высох.

- Обратите особое внимание на риск воспламенения эндогенного газа, который может возникнуть при нормальном использовании этого оборудования.
- После очистки убедитесь, что оборудование и наконечник полностью высохли перед обработкой.
- Если система перегреется, появится сообщение об ошибке. При отображении сообщения об ошибке немедленно прекратите работу, выключите питание и не возобновляйте работу до тех пор, пока не упадет внутренняя температура (примерно 10 минут).

1.3 Опасность дыма

В процессе использования данного оборудования для лечения может образовываться дым.

Этот дым может содержать частицы размером примерно 0,1 мкм, которые состоят из токсичных газов, мертвых или живых клеточных материалов и вирусов. Вдыхание частиц такого размера в легкие пациента может вызвать риск раздражения верхних дыхательных путей или мутагенеза in vitro.

Во время лечения вместе с аппаратом Secret рекомендуется использовать дымоотсос/фильтр (медицинское устройство) с эффективностью фильтрации 99 % и выше для древесного угля или фильтр HEPA (минимум 0,1 мкм).

2. Меры предосторожности для безопасного использования оборудования

2.1 Меры предосторожности для безопасного использования

Владелец и пользователь прибора Secret обязаны соблюдать все меры безопасности, связанные с оборудованием. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, связанные с оборудованием.



NOTE

- Используйте прибор Secret только по назначению.
- В случае возникновения проблем с прибором обязательно прекратите его использование и обратитесь в магазин, в котором вы ее приобрели, или в центр обслуживания клиентов.
- Использование этого оборудования может вызвать помехи или нанести ущерб пациентам, использующим кардиостимулятор или другое имплантируемое медицинское устройство. Проконсультируйтесь со специалистом-кардиологом, чтобы обеспечить безопасное лечение таких пациентов.
- Используйте это оборудование только тогда, когда оно работает должным образом.
(Если сообщение об ошибке не отображается)
- Поддерживайте это руководство пользователя и все другие связанные с ним принадлежности в хорошем состоянии и предусмотрите место, где оно всегда было бы доступно.
- Не сгибайте и не перекручивайте кабель и шнур чрезмерно. Это может привести к повреждению кабеля.



NOTE

- Письменным документом назначьте должностное лицо, отвечающее за управление безопасностью.
- Задачи специалиста по безопасности:
 - контроль работы радиочастотного оборудования
 - принятие необходимых мер и оказание поддержки пользователям для обеспечения безопасного использования оборудования

2.2 Предостережения по использованию системы

- Вся область нейтрального электрода (опциональный) должна быть надежно прикреплена к надлежащим образом подготовленному и соответствующему участку тела пациента, как это предусмотрено производителем.
- Если между нейтральным электродом и кожей пациента останется пространство, может возникнуть ожог. Не оставляйте промежутка между нейтральным электродом и пациентом, убедитесь, что контакт полный.
- Время воздействия нейтрального электрода не должно превышать одного часа на участок.

- При контакте кожи с нейтральным электродом убедитесь, что на ней нет инородных тел, которые необходимо протереть. При наличии загрязнений на коже может возникнуть ожог.
- Пациент не должен прикасаться к заземленным металлическим частям или частям со значительной емкостью относительно земли (например, опоры операционного стола и т. д.).
- Согласно инструкции, избегайте контакта кожи с кожей, накладывая сухую марлю.
- Если на одном и том же пациенте одновременно используются высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование для физиологического мониторинга, размещайте любые электроды для мониторинга как можно дальше от хирургических электродов. Может быть рекомендовано использование биполярных техник, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей во время хирургических процедур, когда ВЧ-ток может протекать через относительно небольшую площадь поперечного сечения тела.

**NOTE**

Не используйте иглы в качестве контрольных электродов во время электрохирургических процедур. Могут возникнуть электрохирургические ожоги.

- Кабели к хирургическим электродам следует располагать таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими отведениями. Временно неиспользуемые активные электроды следует хранить так, чтобы они были изолированы от пациента.
- Используйте самую низкую настройку выходного сигнала, необходимую для достижения желаемого хирургического эффекта.
- Для педиатрических применений и/или процедур, выполняемых на небольших анатомических структурах, может потребоваться пониженная мощность. Чем выше сила тока и чем дольше подается ток, тем больше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при использовании на небольших участках тела.

- Использование легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота (N₂O) и кислород следует избегать, если хирургическое вмешательство проводится в области грудной клетки или головы. Их использование допускается если эти вещества будут аспирированы (высосаны).
- Обеспечьте как можно большее расстояние между электрохирургическим генератором и другим электронным оборудованием (например, монитором состояния). Активированный электрохирургический генератор может вызывать помехи в его работе.
- Во избежание несовместимости и небезопасной эксплуатации используйте подходящие кабели и аксессуары. Для активных электродов используйте значения максимально допустимого пикового высокочастотного (ВЧ) напряжения.
- Избегайте настроек выхода ВЧ, при которых максимальное выходное напряжение может превышать номинальное напряжение вспомогательного оборудования.
- При использовании биполярного режима (режим AUTO/MANUAL) необходимо выбрать соответствующее оборудование и активные аксессуары, которые имеют номинальное напряжение 400В от пика до пика или выше.



- Выход из строя высокочастотного электрохирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Незначительная нервно-мышечная стимуляция возможна при возникновении дуги между электродами и тканью. Генератор спроектирован так, чтобы свести к минимуму возможность нервно-мышечной стимуляции.

2.3 Меры предосторожности при использовании системы

2.3.1 Меры предосторожности перед использованием

- Обязательно прочитайте руководство пользователя перед использованием оборудования.

- Обязательно используйте оборудование только по назначению врача.
- Не подключайте питание мокрыми руками.
- Будьте осторожны, и не допускайте пролитие жидкости на основной корпус. Это может привести к повреждению оборудования, возгоранию и поражению электрическим током.
- Не устанавливайте оборудование во влажных местах. Это может привести к повреждению оборудования, возгоранию и поражению электрическим током.
- Устанавливайте оборудование на расстоянии не менее 100 мм от стены.
- Следите, чтобы шнур питания не был пережат тяжелыми предметами или касался острых предметов. Использование поврежденного шнура может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Никогда не используйте оборудование вблизи легковоспламеняющихся материалов. Это может привести к деформации основного корпуса, отказу системы и возгоранию.
- Проследите, чтобы прибором пользовался только профессионально обученный человек.
- Проведите предварительную проверку работы с системой.
- Проверьте переключатели и т. д., а затем убедитесь в корректности работы системы.
- Аккуратно подсоедините все шнуры, чтобы они прочно держались.
- Если вы используете оборудование после длительного перерыва, проверьте, работает ли оно нормально и безопасно.
- Никогда не позволяйте разбирать и заменять детали оборудования кем-либо, кроме специалиста по установке и ремонту. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Используйте только прилагаемые аксессуары. Не используйте другие аксессуары неофициального производства.
- Не используйте продукт с поврежденной упаковкой.

2.3.2 Меры предосторожности при использовании

- Уберите все лишние предметы вокруг оборудования, когда оно используется. Не кладите бумагу или другие материалы на верхнюю часть устройства и не закрывайте вентиляционные отверстия.
- При возникновении сбоя в системе прекратите ее использование, выключите питание, а затем обратитесь в центр обслуживания клиентов.

- В случае неисправности оборудования немедленно выключите питание и верните ручку управления и переключатели в исходное положение.
- Не используйте оборудование рядом с монитором пациента.
- Всегда проверяйте, нет ли каких-либо отклонений от нормы при лечении пациента и эксплуатации оборудования. При возникновении каких-либо отклонений от нормы у пациента или оборудования проверьте безопасность пациента и остановите оборудование. Когда вы подтвердите, что у пациента и оборудования нет проблем после проверки, продолжайте использовать его снова.
- При установке оборудования обратите внимание, чтобы кабель питания другого оборудования не был подключен одновременно. Это может привести к снижению производительности данного оборудования.
- Не используйте прибор в местах, где хранятся химикаты или вырабатывается газ.
- Электромагнитные излучающие устройства, портативные и мобильные радиочастотные телекоммуникационные устройства могут создавать электромагнитные помехи. Пожалуйста, избегайте использования этих устройств во время лечения с помощью Secret.
- Во время использования электрохирургического компонента обратите внимание на следующие требования:
 - Не выполняйте электрохирургическую процедуру с использованием горючего анестетика.
 - Рекомендовано расположить отведения пациента таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими отведениями.
 - Поскольку искры и высокая температура, сопутствующие электрохирургической процедуре, могут стать причиной пожара, марлю и губку следует хранить влажными, а электроды для электрических операций следует держать вдали от воспламеняющихся веществ и кислорода.
 - Опасность возгорания возрастает, если электрические операции выполняются в среде с высоким содержанием кислорода. Таким образом, необходимо принять меры по снижению уровня чистого кислорода в области операции.
 - Избегайте работ в местах с высоким содержанием кислорода и оксидов азота. Эти два типа газа могут вызвать пожар и ожоги пациентов.
 - Если возможно, отключите подачу кислорода до и во время электрохирургической процедуры.
 - Будьте осторожны с горючими газами, образующимися естественным образом в кишечнике.

- Ткани на конце активированного электрода могут повести себя как тлеющие угли в среде с высоким содержанием кислорода.
- Проверьте величину значения выходной энергии до и во время электрохирургической процедуры.
- Кровь или физиологический раствор при прямом контакте с электродами или другими принадлежностями электрохирургического оборудования могут проводить электрический ток, вызывая ожог. Это может произойти путем прямого соединения с активированными электродами или за счет электрической емкости между активированными электродами и электронагревателями внешних электродов. Поэтому токопроводящую жидкость следует держать подальше, чтобы предотвратить ожог. Держите внешнюю поверхность активированных электродов подальше от соседних тканей во время хирургической процедуры. Поддерживайте чистоту, чтобы на электроде не оставалась токопроводящая жидкость перед электрохирургической процедурой.
- Не модифицируйте и не ремонтируйте оборудование произвольно.
- Электроды должны быть закреплены на теле полностью и надежно. В противном случае это может привести к ожогам пациентов. Согласно инструкции, жидкости, скопившиеся в углублениях и полостях тела, должны быть удалены перед использованием ВЧ-хирургического оборудования.
- Согласно инструкции, вся область нейтрального электрода должна быть надежно прикреплена к соответствующим образом подготовленному участку тела пациента, как это определено производителем.
- Избегайте контакта кожи с кожей, вставляя сухую марлю (например, соединение обеих рук и тела пациента).
- Временно храните неиспользуемые активные электроды в месте, изолированном от пациента.
- Не оперируйте, не используйте и не стерилизуйте электроды повторно.
- Пациентам с трансплантированным кардиостимулятором следует избегать использования однополюсного электрода.
- Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует опасность вмешательства в работу кардиостимулятора, или кардиостимулятор может быть поврежден, и в случае сомнений следует получить утвержденную квалифицированную консультацию.
- Беременным женщинам следует принимать решение о проведении процедуры после консультации с врачом.

- Установите значение мощности как можно ниже при работе с маленькими детьми.
- Чем выше мощность и чем дольше подается излучение, тем больше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани.
- Этим оборудованием должны пользоваться только квалифицированные врачи.
- Не используйте продукт с поврежденной упаковкой.
- При утилизации игл необходимо соблюдать правила медицинской утилизации для предотвращения биозагрязнения.
- Идеально подгоните кончик электрода к коже во время процедуры.
- Если этого не сделать, пациент может получить ожоги.

2.3.3 Меры предосторожности после использования

- После использования верните переключатели в исходное положение и выключите питание.
- Будьте осторожны, и не прилагайте чрезмерное усилие к соединительной части проводов, когда вы вытягиваете провода.
- Обязательно выключите питание и выньте ключ питания, чтобы другие люди не могли управлять оборудованием.
- Не тяните за шнур основного корпуса с силой. Это может привести к снижению производительности и проблемам с прибором.

3. Маркировка

Secret снабжен различными этикетками безопасности и предохранительными устройствами. В целях безопасности не удаляйте и не повреждайте эти предохранительные устройства, а также сохраняйте маркировку в хорошем состоянии.

Обратитесь к «Приложению 1. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ» для получения информации о форме и месте наклеивания этикеток, прикрепленных к этому оборудованию.

4. Техническое обслуживание, очистка и утилизация

4.1 Техническое обслуживание

Для безопасности как пациентов, так и пользователей рекомендуется периодически проверять оборудование с помощью официального сервисного техника ILOODA.



См. «Приложение 2. Регулярная проверка безопасности».



CAUTION!

- Периодически проверяйте внешний вид оборудования (сенсорный экран, манипулы, шнур, ножной переключатель и т. д.) на наличие повреждений.
- Если во время использования оборудования возникает проблема или ошибка, прекратите его использование и обратитесь в официальное представительство.
- Не опрокидывайте оборудование и не подвергайте его сильным внешним ударам.
- Если оборудование подверглось сильному внешнему удару, перед использованием оборудования обратитесь в официальное представительство и примите соответствующие меры.
- Если требуется замена предохранителя, его следует заменять только соответствующим номиналом (предохранитель: 250 В~, 5 А, 5X20 мм, высокая отключающая способность). Обратитесь в официальное представительство.



WARNING!

- Поскольку внутри основного блока нет деталей, которые пользователь может отремонтировать, не открывайте крышку оборудования.
- Из-за риска получения травмы или поражения электрическим током ремонт оборудования должен производиться только официальными специалистами.

4.2 Хранение



NOTE

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить систему на неровной поверхности, где возможна тряска или существует вероятность удара, так как это может привести к снижению производительности системы, возгоранию и/или поражению электрическим током.
- НЕ храните систему в местах, где хранятся химикаты или образуются газы.
- НЕ храните систему в среде, где температура, давление воздуха, влажность, вентиляция, солнечный свет и воздух, содержащий пыль, соль и серу, оказывают вредное воздействие на устройство.
- Избегайте попадания капель, проливания или разбрызгивания воды рядом с устройством.



NOTE

Условия хранения и транспортировки

- Температура: в пределах 10 °C ~ 60 °C
- Относительная влажность: 10% ~ 90%
- Атмосферное давление: 500 ~ 1060 гПа
- Максимальная относительная влажность: 10% ~ 90%

4.3 Очистка



NOTE

Выключите оборудование перед очисткой

Никогда не чистите оборудование, когда система работает

4.3.1 Основной корпус, высокочастотные электрохирургические наконечники (Биполярный/Монополярный)

Очищайте основной блок и разъем манипулы, продувая воздух и т.п., чтобы избежать скопления пыли.

Очищайте основной блок, за исключением разъема (спереди, сзади, ЖК-дисплея), используя гладкую ткань, смоченную спиртом, и осторожно протирайте, чтобы спирт не попал на разъем.



CAUTION!

- Не погружайте манипулу в воду
- Убедитесь, что манипула высушена от легковоспламеняющегося спирта.
- Спирт эффективен только при очистке наконечника от органических веществ.
- Всегда выполняйте процедуру очистки перед дезинфекцией.
- Убедитесь, что растворитель клея и легковоспламеняющихся растворов, используемых для очистки зоны обработки, полностью испарился перед обработкой.
- Убедитесь, что система и манипула полностью высохли после очистки перед обработкой.
- По возможности для очистки и дезинфекции следует использовать негорючие вещества.
- Чистите и дезинфицируйте только рекомендованными чистящими средствами.
- Используйте материал с мягкой текстурой (марля, ватный тампон).
- НЕ используйте острые предметы при очистке.
- НЕ используйте повторно чистящие/дезинфицирующие материалы (вата, ватная палочка).

- НЕ допускайте попадания чистящего/дезинфицирующего раствора на любой из разъемов.
- НЕ наносите чистящий/дезинфицирующий раствор непосредственно на оборудование.

4.4 Утилизация



- Поскольку в состав системы входят промышленные отходы, неправильная утилизация материалов может привести к загрязнению окружающей среды. Поэтому не утилизируйте систему вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами.
- По вопросам, связанным с утилизацией отходов, обращайтесь в ILOODA Co., Ltd. или к уполномоченному представителю в регионе.
- При утилизации электрода (наконечник иглы) необходимо соблюдать правила медицинской утилизации в стране для предотвращения биозагрязнения.



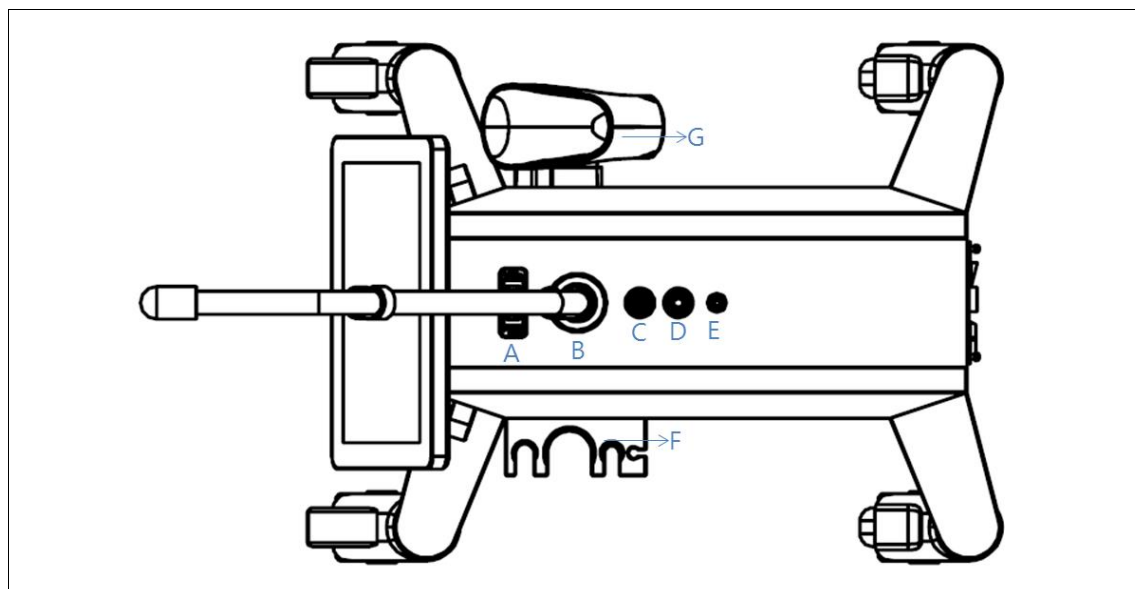
- Поместите стержень иглы точно в область лечения и нажмите педаль ножного переключателя, чтобы не попасть стержнем на чувствительную область (глаза и т. д.).
- ВЧ электрохирургический электрод (наконечник иглы) предназначен для одноразового использования.
- ВЧ электрохирургический электрод (наконечник иглы) предназначен для одного пациента. Пожалуйста, используйте новый наконечник для каждого пациента
- Пожалуйста, утилизируйте ВЧ-электрод сразу после использования.
- Необходимо проверить наконечник иглы перед использованием и не использовать наконечник иглы, который не находится в надлежащем стерилизованном состоянии.

Глава 4. Установка оборудования

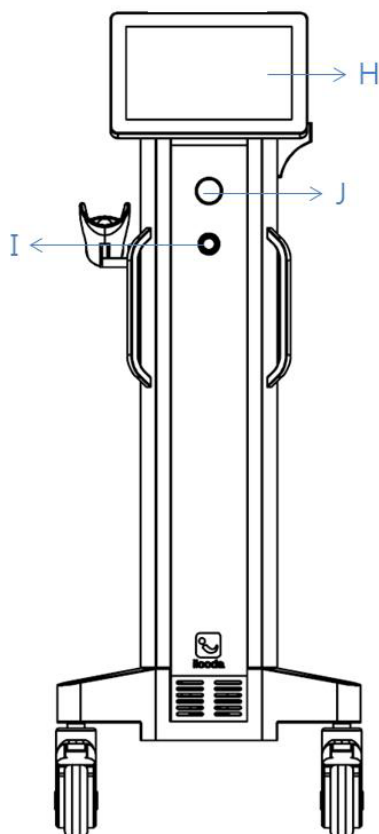
1. Описание оборудования

1.1 Описание внешней конструкции Оборудования

1.1.1 Описание консоли

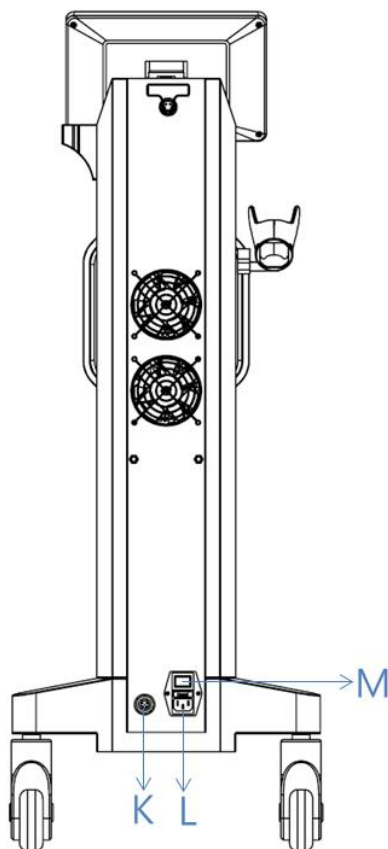


№	Наименование	Функция
A	Разъём (гнездо) под БИПОЛЯРНУЮ манипулу	Разъём, соединяющий БИПОЛЯРНУЮ манипулу
B	Разъём (гнездо) под держатель кабеля	Разъём, соединяющий держатель кабеля
C	Разъём (гнездо) под МОНОПОЛЯРНУЮ манипулу	Разъём, соединяющий МОНОПОЛЯРНУЮ манипулу
D	Разъём нейтрального электрода	Разъём, к которому подключается нейтральный электрод
E	Разъём (гнездо) под БИПОЛЯРНУЮ манипулу SmartCure	Разъём, к которому подключен наконечник Smartcure (со стерильным игольчатым электродом монополярного типа)
F	МОНОПОЛЯРНЫЙ держатель	Держатель для размещения МОНОПОЛЯРНОЙ манипулы и стержня возвратного электрода.
G	БИПОЛЯРНЫЙ держатель	Держатель для размещения БИПОЛЯРНОЙ манипулы



[Передний план]

№	Наименование	Функция
H	ЖК-монитор (сенсорный)	Сенсорный экран для установки и отображения различных функций
I	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	Переключатель с ключом для включения/выключения питания
J	Регулятор громкости	Громкость звука, которая регулирует интенсивность режима MP (MonoPolar).



[Вид сзади]

№	Наименование	Функция
К	Разъем (гнездо) ножного переключателя	Разъем для подключения ножного переключателя
Л	Разъем шнура питания	Разъем, который подключается к шнуру питания
М	Выключатель	Основное питание вкл./выкл.

1. 1.2 Описание дисплея

- См. «Глава 4. Использование оборудования»

1) Главный экран



№	Наименование	Функция
A	Auto (Автоматические параметры)	Это биполярный режим работы. Автоматический режим – рекомендуемые параметры, предоставленные производителем.
	Manual (Ручная настройка)	Это биполярный режим работы. Это базовый режим лечения, параметры которого может регулировать пользователь.
B	V/S	Это монополярный режим работы. V/S режим состоит из «VC» и «SC»
C	Монополярный режим (вместе с электродом)	Это монополярный режим работы.
D	Информация	Предоставляет информацию о режиме работы.

2) AUTO (автоматический режим)

- Это базовый режим лечения, он используется при подключении биполярной манипулы (Нормальной/Увеличенной) с микроигльчатыми электродами.
- Автоматический режим — это рекомендуемые параметры, предоставленные производителем, а часто используемые параметры, могут быть сохранены.



№	Наименование	Функция
A	Главное меню	Значок для возврата в главное меню
B	Контроль громкости	Значок регулировки громкости
C	Состояние электрода	Значок для проверки состояния электрода — для очистки электрода нажмите, чтобы отобразить следующее всплывающее окно. 
D	В режиме ожидания / готовности	Значок режима ожидания/готовности высокочастотного излучения
E	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.
F	Настройка рабочей области	Настройка рабочей области (зона обработки)
G	Настройка параметров излучения	Значение высокочастотного излучения настраивается автоматически при выборе рабочей области.
H	Автоматический режим	Состоит из 3 видов сохраненных настроек

I	Значок регулировки скорости двигателя (Применяется только при использовании манипулы увеличенного размера)	Значок для регулировки выходной скорости излучения игольчатого электрода
---	---	--

3) MANUAL (ручной режим)

- Это базовый режим лечения, он используется при подключении биполярной манипулы (Нормальной/Увеличенной) с микроигольчатыми электродами.

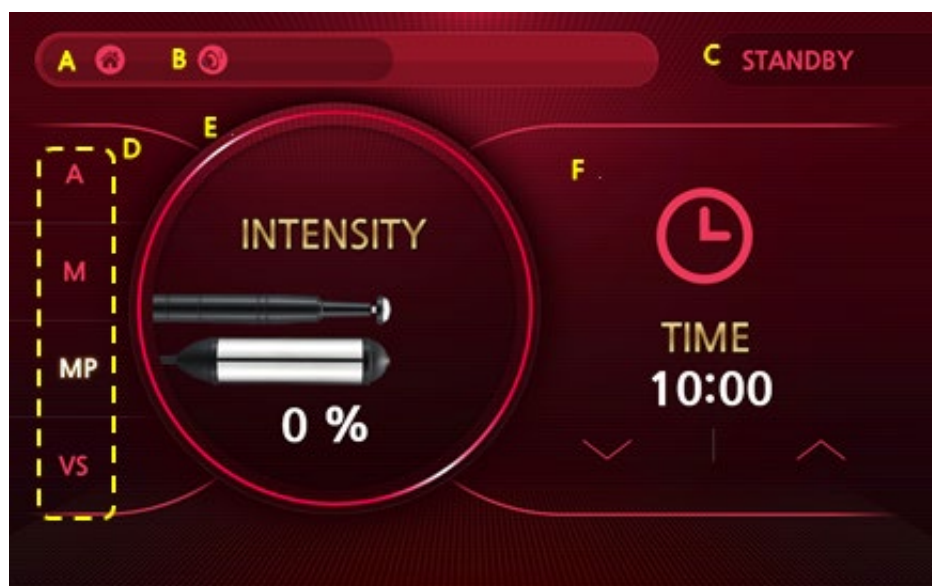


№	Наименование	Функция
A	Главное меню	Значок для возврата в главное меню
B	Регулятор громкости	Значок регулировки громкости
C	Состояние электрода	Значок для проверки состояния электрода – для очистки электрода нажмите чтобы отобразить следующее всплывающее окно.
D	В режиме ожидания / готовности	Значок режима ожидания/готовности высокочастотного излучения
E	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.
F	Настройка параметров излучения	Отображаются значения высокочастотного излучения
G	Настройка излучения	Значок настройки высокочастотного излучения - Тип наконечника: настройка типа игольчатого электрода

		<ul style="list-style-type: none"> - Интенсивность: интенсивность высокочастотного излучения - RF: время высокочастотного излучения - Глубина: глубина проникновения иглы - Режим: временной интервал выхода иглы - Время задержки: время задержки, чтобы удерживать иглы в конечном положении перед запуском иглы в обратном направлении.
H	Хранилище	Значок для сохранения часто используемых значений и текущих параметров излучения. Возможно хранить до 5 значений настроек.
I	Значок регулировки скорости двигателя (Применение только при использовании наконечника большего размера)	Значок для регулировки скорости излучения игольчатого электрода

4) Режим MP (монополярный режим)

- Режим лечения неинвазивным методом. Он используется монополярной манипулой со встроенным электродом.



№	Наименование	Функция
A	Главное меню	Значок для возврата в главное меню
B	Регулятор громкости	Значок регулировки громкости

C	В режиме ожидания / готовности	Значок режима ожидания/готовности высокочастотного излучения
D	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.
E	Настройка параметров излучения	Отображаются значения высокочастотного излучения
F	Выходное время	Регулирует время излучения

5) Режим VC

- Это дополнительный режим лечения, он используется при подключении монополярного наконечника (Smart cure) с микроигльчатыми электродами.



№	Наименование	Функция
A	Главное меню	Значок для возврата в главное меню
B	Контроль громкости	Значок регулировки громкости
C	В режиме ожидания / готовности	Значок режима ожидания/готовности высокочастотного излучения
D	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.
E	Настройка параметров излучения	Отображаются значения высокочастотного излучения
F	Настройка излучения	Значок настройки высокочастотного излучения - Интенсивность: интенсивность высокочастотного

		излучения - RF: время высокочастотного выхода
G	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы выбрать между режимами VC и SC.

6) SC (Smart Cure) режим

Это дополнительный режим лечения, он используется при подключении монополярной манипулы (Smart Cure) с микроигльчатыми электродами.

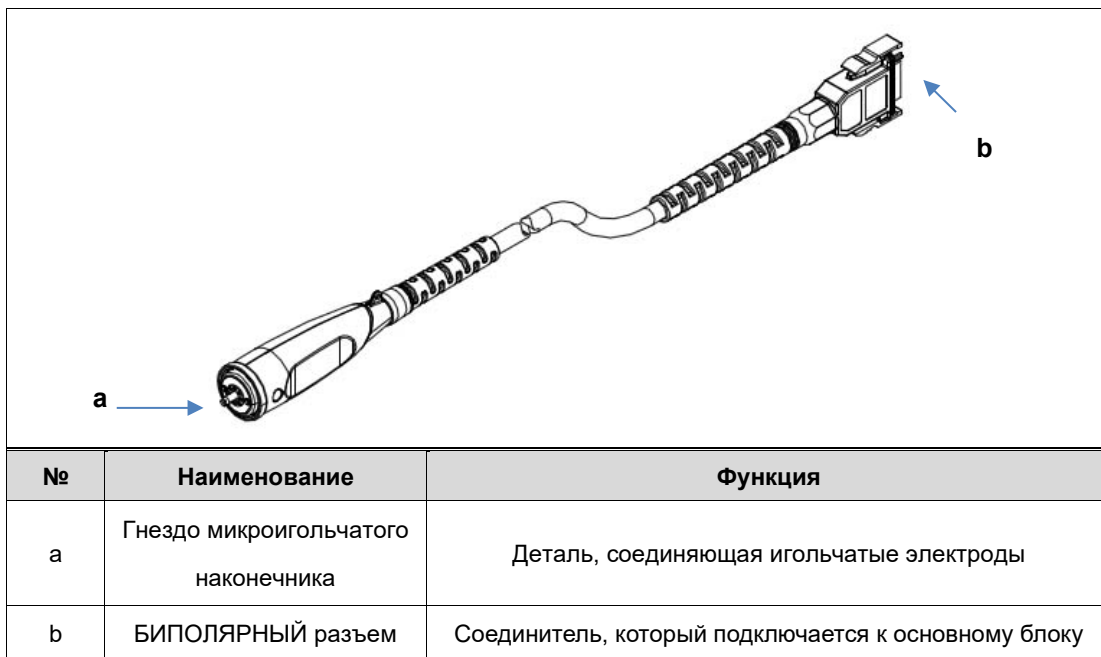


№	Наименование	Функция
A	Главное меню	Значок для возврата в главное меню
B	Контроль громкости	Значок регулировки громкости
C	В режиме ожидания / готовности	Значок режима ожидания/готовности высокочастотного излучения
D	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.
E	Настройка параметров излучения	Отображаются значения высокочастотного излучения
F	Настройка излучения	Значок настройки высокочастотного излучения - Интенсивность: интенсивность высокочастотного излучения - RF: время высокочастотного излучения
G	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.

1.1.3 Описание манипулы

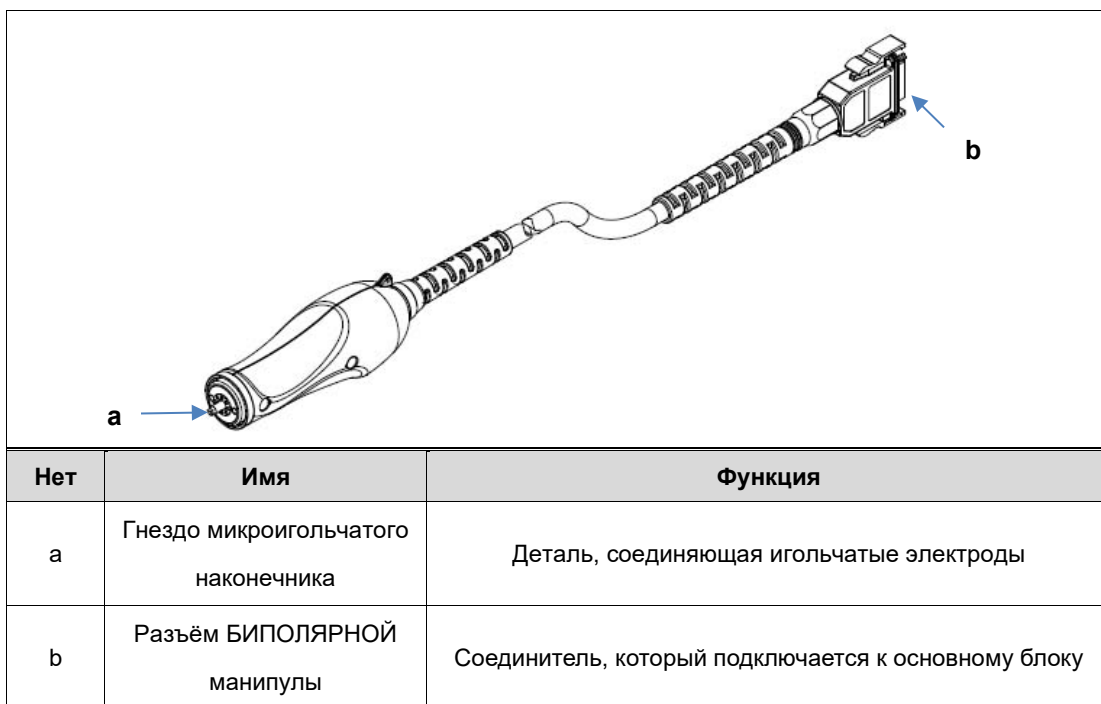
1) Манипула нормального размера (биполярного типа)

- Подключите 10-контактный, 16- контактный, 25-контактный и 25-контактный электроды в зависимости от применения.



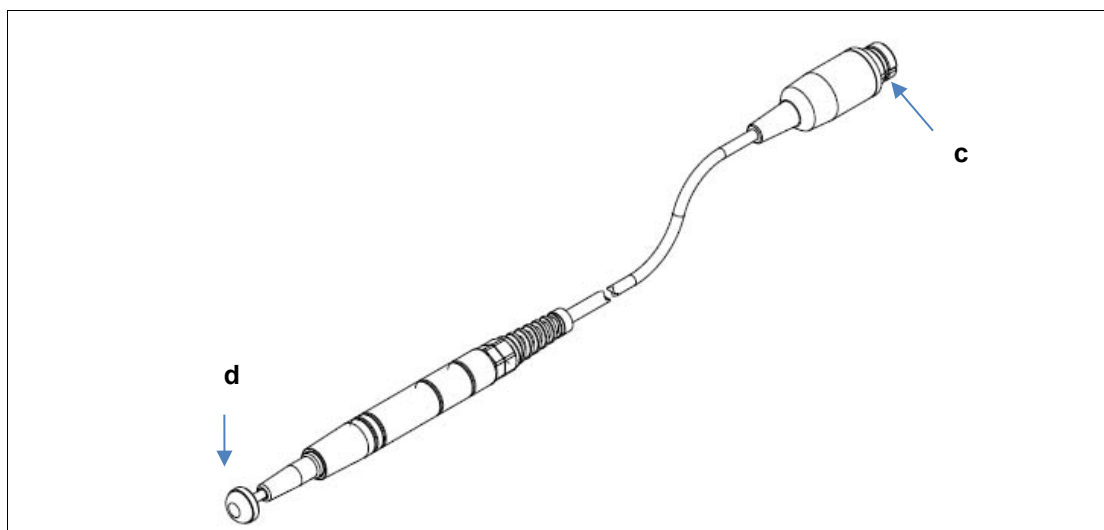
2) Манипула увеличенного размера (биполярного типа)

- Подключите 64-контактный, 25-контактный и 25-контактный электрод в зависимости от применения.



3) Монополярная манипула (тип встроенного электрода)

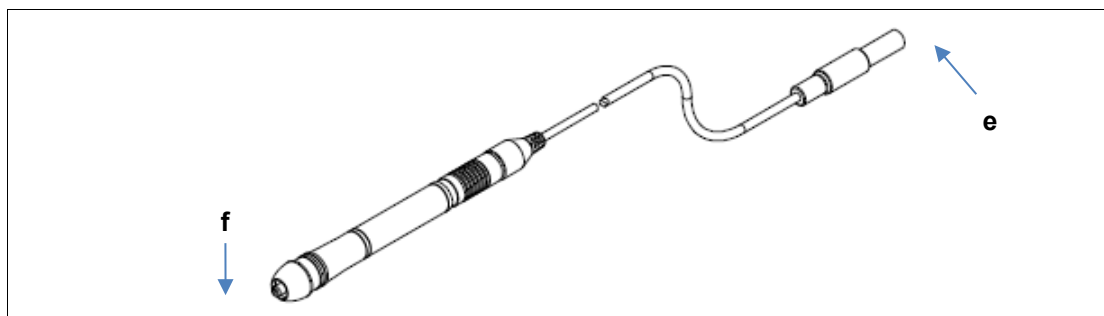
- Использование с нейтральным электродом



№	Наименование	Функция
c	Разъём МОНОПОЛЯРНОЙ манипулы	Соединитель, который подключается к основному блоку
d	МОНОПОЛЯРНЫЙ ЭЛЕКТРОД (контакт с пациентом)	Передача высокочастотного излучения в тело.

4) Наконечник Smart Cure (монополярный тип)

- Вставьте игольчатый электрод в наконечник.

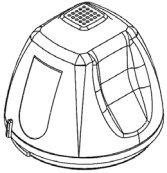


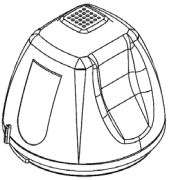
Нет	Имя	Функция
e	Разъём для манипулы	Соединитель, который подключается к основному блоку
ф	Гнездо для электродов (контакт с пациентом)	Деталь, соединяющая игольчатые электроды

1.1.4 Стерильные микроигольчатые электроды (контакт с пациентом)

1) Биполярные стерильные микроигольчатые электроды (дополнительно)

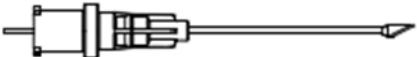
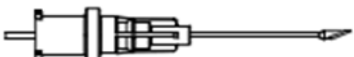
- Применяется для микрокоагуляции. Для использования с биполярной манипулой (обычной или увеличенной).

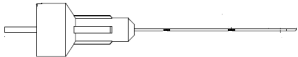
Форма	Наименование	Функция	Подключаемая манипула
	MTR-AC-10	Количество игл: 10 шт. Игла $\varnothing$ 0,25	Биполярная манипула (Нормального размера)
	MTR-AC-C-10	Количество игл: 10 шт. Игла $\varnothing$ 0,25 [Полуизолированный]	Биполярная манипула (Нормального размера)
	MTR-AC-16	Количество игл: 16 шт. Игла $\varnothing$ 0,25	Биполярная манипула (Нормального размера)
	MTR-AC-C-16	Количество игл: 16 шт. Игла $\varnothing$ 0,25 [Полуизолированный]	Биполярная манипула (Нормального размера)
	MTR-AC-25	Количество игл: 25 шт. Игла $\varnothing$ 0,25	Биполярная манипула (Нормального размера) Биполярная манипула (Увеличенного размера)
	MTR-AC-C-25	Количество игл: 25 шт. Игла $\varnothing$ 0,25 [Полуизолированный]	Биполярная манипула (Нормального размера) Биполярная манипула (Увеличенного размера)
	MTR-AC-25s	Количество игл: 25 шт. Игла $\varnothing$ 0,25	Биполярная манипула (Нормального размера) Биполярная манипула (Увеличенного размера)

	MTR-AC-C-25s	Количество игл: 25 шт. Игла $\varnothing 0,25$ [Изолированная микроигла]	Биполярная манипула (Нормального размера) Биполярная манипула (Увеличенного размера)
	MTR-AC-64	Количество игл: 64 шт. Игла $\varnothing 0,25$	Биполярная манипула (Увеличенного размера)
	MTR-AC-C-64	Количество игл: 64 шт. Игла $\varnothing 0,25$ [Полуизолированный]	Биполярная манипула (Увеличенного размера)

2) Стерильные игольчатые электроды монополярного типа (дополнительно)
(контакт с пациентом)

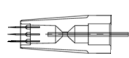
- Вставьте стерильные игольчатые электроды монополярного типа в наконечник SmartCure.

Форма	Наименование	Функция	Подключенная манипула
	MTR-AC-19G	Тип ножа Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 1,1$	Манипула Smartcure
	MTR-AC-22G	Тип ножа Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 0,7$	Манипула Smartcure
	MTR-AC-27G	Тип ножа Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 0,4$	Манипула Smartcure
	MTR-AC-19G(R)	Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 1,1$	Манипула Smartcure

	MTR-AC-28G	Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 0,36$	Манипула Smartcure
---	------------	---	--------------------

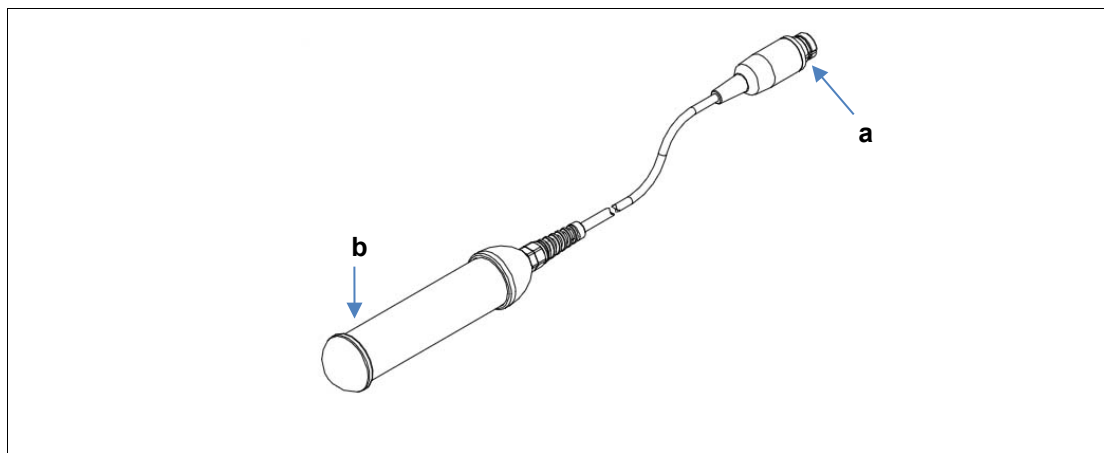
3) Стерильные игольчатые электроды монополярного типа (дополнительно)
(контакт с пациентом)

- Вставьте стерильные игольчатые электроды монополярного типа в манипулу SmartCure.

Фигура	Функция	Подключенная манипула
	$\varnothing 0,25$ мм x 1,5 мм (количество игл: 1 шт.)	Монополярная манипула
	$\varnothing 0,25$ мм x 1,5 мм (количество игл: 4 шт.)	Монополярная манипула

1.1.5 Нейтральная манипула (встроенный электрод)

Электрод для контакта с телом пациента. Предназначен для обеспечения обратного движения тока высокой частоты с такой низкой плотностью тока в тканях тела, что можно избежать физических эффектов, таких как нежелательные ожоги.



№	Наименование	Функция
a	Разъём для манипулы	Соединитель, который подключается к основному блоку
b	Электрод нейтральной манипулы (контакт с пациентом)	Часть, удерживаемая рукой для создания замкнутого контура на теле человека

1.1.6 Комплект нейтральных прокладок (дополнительно) (контакт с пациентом)

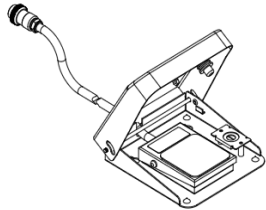
- При контакте с телом высокочастотный ток направляется к электроду. Используйте пластину пациента только с режимом SC или VS. Одноразового использования.

(Действителен: 2 года) (сертификация CE)



- * Эта нейтральная прокладка должна быть сертифицирована CE и иметь минимальную площадь 105мм * 165мм.

1.1.8 Ниже перечислены компоненты (принадлежности), входящие в состав данного оборудования.

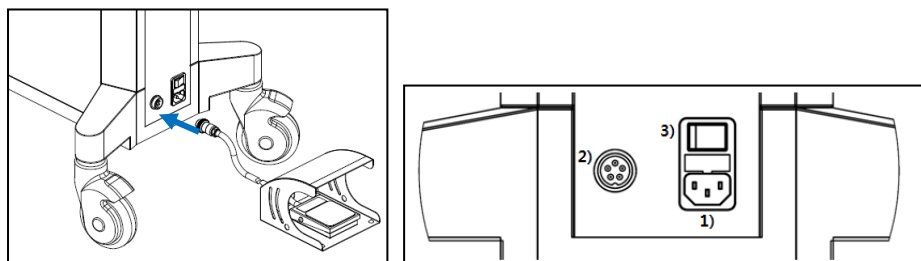
Силовой кабель	Ножной переключатель
	
Руководство пользователя	Держатель кабеля
	

2. Установка оборудования

2.1 Установка консоли – аксессуары

(См. изображения и нумерацию видов сверху и сзади в разделе «1.1.1 Описание консоли» главы 4.)

- 1) Подсоедините кабель питания к разъему шнура питания на задней стороне консоли.
- 2) Подсоедините ножной переключатель к разъему ножного переключателя на задней стороне консоли.
- 3) Это основной переключатель ВКЛ/ВЫКЛ питания.



NOTE

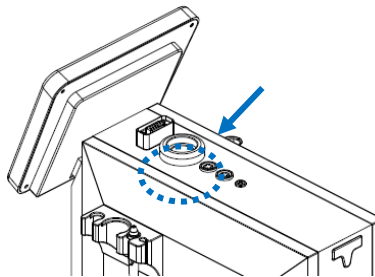
Если ножной переключатель подключен неправильно, появится сообщение об ошибке, и устройство может работать неправильно. Когда Secret размещен на рабочем месте, заблокируйте колесо для безопасной установки и эксплуатации.



NOTE

Всегда подключайте устройство к надлежащим образом заземленной розетке. Устройство заземляется через заземляющий провод в силовом кабеле. Это защитное заземление необходимо для безопасной работы.

- 4) Вставьте держатель кабеля в разъем держателя кабеля (по стрелке) в верхней части консоли вертикально, а затем поверните его по часовой стрелке, чтобы надежно соединить.

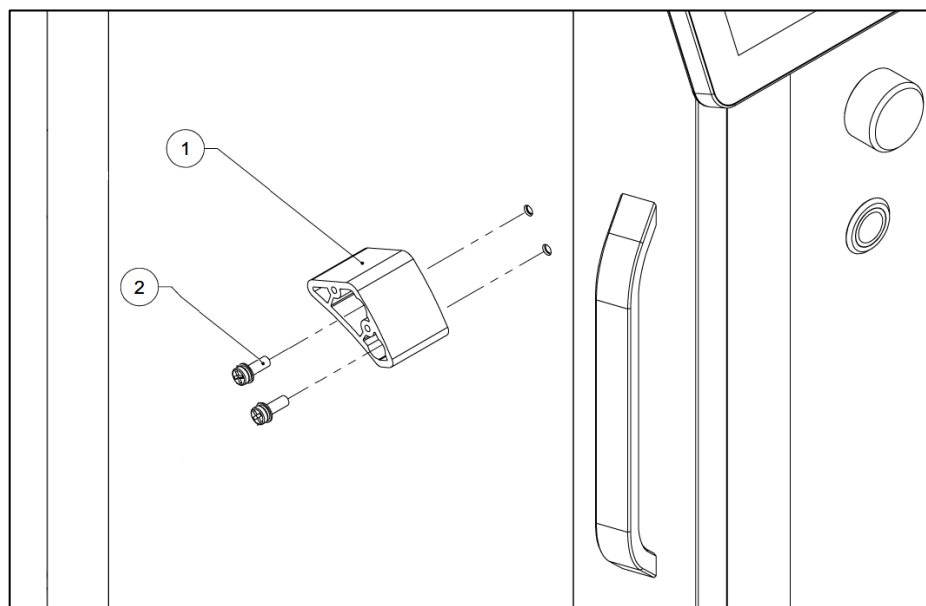


NOTE

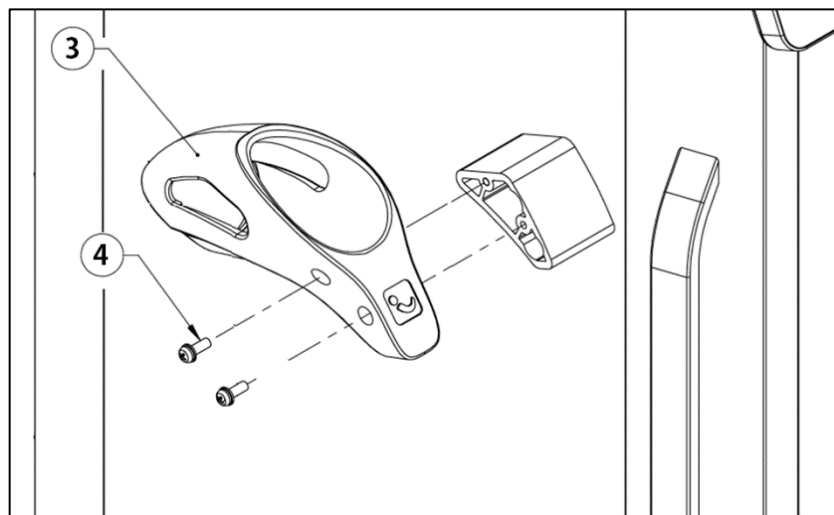
- Держатель кабеля должен быть плотно соединен с разъемом держателя кабеля на консоли.
- Если он подключен неправильно, это может нарушить хирургическую процедуру .

5) Как установить держатель биполярной манипулы

Поместите «Опору держателя манипулы» в резьбовое отверстие основного корпуса и закрутите 2 болта. (Стандартный винт: SEMS M5*12)



Вставьте «Держатель биполярной манипулы» в «Подставку держателя манипулы» и закрутите 2 болта. (Стандартный винт: SEMS M4*12)

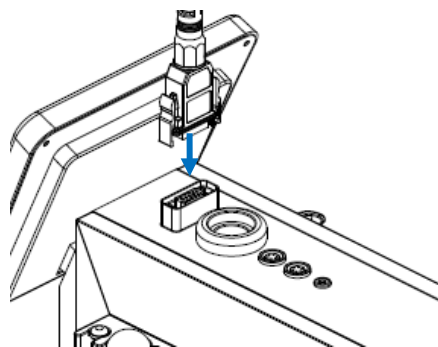


NOTE

- Плотно привинтите держатель манипулы к основному корпусу.
- В случае неправильного соединения может возникнуть риск того что держатель отвалится.

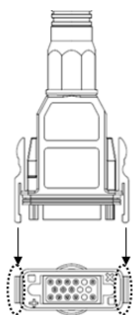
2.2 Установка манипулы – БИПОЛЯРНОГО типа (нормального или увеличенного размера)

Для подключения манипулы БИПОЛЯРНОГО типа к основному корпусу, правильно подключите БИПОЛЯРНЫЙ разъём (по стрелке) в БИПОЛЯРНОЕ гнездо.





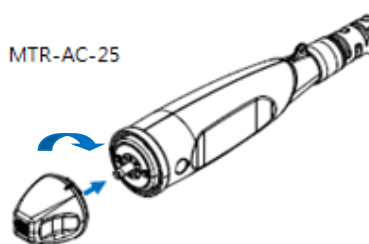
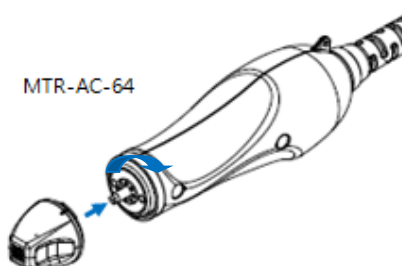
NOTE



- При подключении биполярной манипулы прикрепите ее к отверстию между биполярным разъёмом и биполярным гнездом.
- Вертикально вставляйте до тех пор, пока фиксирующие держатели с обеих сторон биполярного разъема не создадут щелкающий звук.
- Если соединение выполнено ненадежно появится сообщение об ошибке и прибор не будет работать.

2.3 Подключение электрода микроигльчатого типа

При подсоединении электрода микроигльчатого типа прикрепите его к фиксирующему отверстию между игльчатым электродом и разъемом манипулы и поверните по часовой стрелке. (Метод соединения наконечника обычного размера и увеличенного одинаковы)



NOTE



Не подключен /
неправильное
подключение



Подключен
правильно

- Состояние подключения отображается следующим образом.
 - * В случае отсутствия соединения или неправильного соединения: горит красная лампочка
 - * При правильном подключении: горит синяя лампочка
- Если появляется сообщение об ошибке и соединение не установлено, прибор не будет работать.

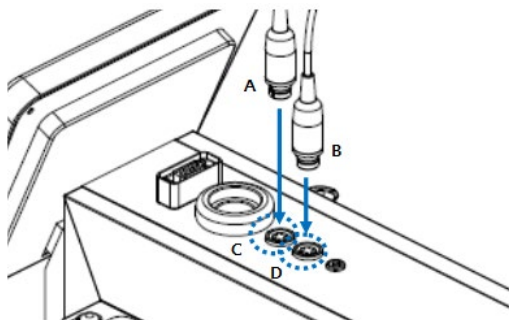


NOTE

Электроды типа MTR-AC-64 не будут работать должным образом при подключении к манипуле нормального размера.

2.4 Установка манипулы – МОНОПОЛЯРНОГО типа (использование с нейтральным электродом)

- 1) Вставьте разъем MONO (A) в гнездо MONO (C) на консоли в вертикальном положении.
- 2) Вставьте разъем возвратного электрода (D) в гнездо возвратного электрода (B) в вертикальном положении.



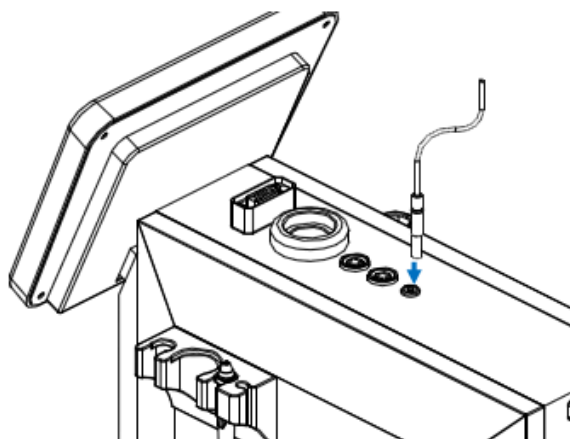
NOTE

- Вставляйте разъем монополярной манипулы в соединительное монополярное гнездо устройства в верхней части основного корпуса, пока не услышите щелчок.
- Вставляйте наконечник стержня заземления в соединительное отверстие для стержня заземления в верхней части основного корпуса, пока не услышите щелчок.
- Режим выбора манипулы должен быть выполнен на главном экране. Если манипулятор заменяется после выбора режима работы, может возникнуть ошибка

2.5 Установка манипулы – МОНОПОЛЯРНОГО типа (наконечник Smartcure)

Нейтральный полюс электрода

- 1) Вставьте разъем SmartCure в гнездо манипулы на консоли в вертикальном положении.
- 2) Вставьте разъем возвратного электрода в гнездо возвратного электрода на консоли в вертикальном положении.



NOTE

- Вставляйте разъем монополярной манипулы в соединительное отверстие для монополярной манипулы в верхней части основного корпуса, пока не услышите щелчок.
- Вставляйте разъем заземляющего наконечника в соединительное отверстие для заземляющего наконечника на верхней части основного корпуса, пока не услышите щелчок
- Режим выбора манипулы должен быть выполнен на главном экране. Если манипулятор заменяется после выбора режима работы, может возникнуть ошибка

3) Подключение игольчатого электрода



NOTE

- Подсоедините разъем электрода к игольчатому электроду.
- Подсоедините плотно, вращая электрод, потому что отверстие разъема узкое.

Глава 5. Использование оборудования

Обратитесь к "Главе 3. Установка оборудования" для установки этого продукта. Все оперативные модули и функции отображаются на ЖК-мониторе и управляются прикосновением.



NOTE

См. «2.2 Главы 4. Установка оборудования» для получения подробной информации о дисплее.



Внимание!

Идеально прилегайте наконечник к коже во время процедуры. В противном случае пациент может получить ожоги.

Нажмите кнопку питания «ON», появится следующий главный экран. На мониторе отобразится следующая картинка.

1. Главный экран



АВТО (AUTO): Автоматически настроенные параметры, согласно области воздействия. (С использованием любой из БИПОЛЯРНЫХ манипул)

ВРУЧНУЮ (MANUAL): Возможность регулировки указанного значения вручную (С использованием любой из БИПОЛЯРНЫХ манипул)

V/S: для использования режима SC и режима VC

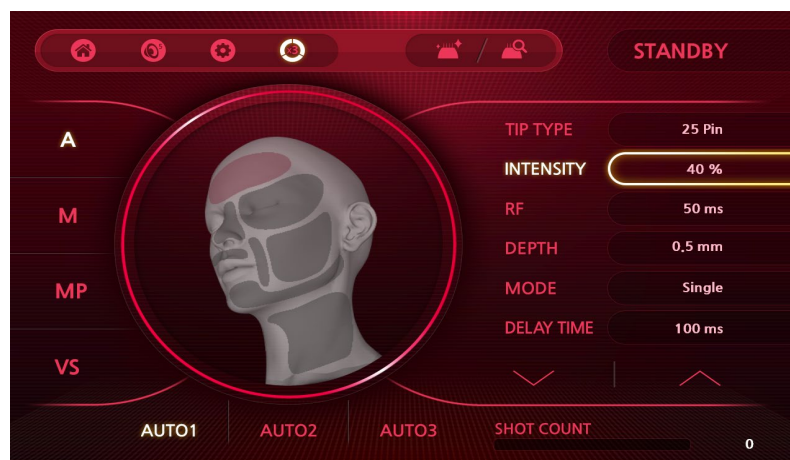
МОНОПОЛЯРНЫЙ (MONO POLAR): для использования режима МОНОПОЛЯРНОЙ манипулы

! : Меню информации

2. АВТО (AUTO) Режим

: Это БИПОЛЯРНЫЙ режим работы.

Автоматический режим – рекомендуемые параметры, предоставленные производителем.



- 1) Выберите режим AUTO на главном экране, а затем появится следующее меню.
- 2) Серая область на лице означает основную область обработки. Цвет обрабатываемой области меняется с серого на красный после выбора места обработки.
- 3) Сначала выберите область обработки, а затем выберите авто 1~3 в зависимости от применения.
- 4) Выберите область обработки и выберите ниже авто 1~3, после чего автоматически устанавливается стандартный параметр. (См. «Значение настройки автоматического режима»)

Терминология (параметр)	<p>INTENSITY (ИНТЕНСИВНОСТЬ): Радиочастотная энергия</p> <p>RF (РАДИОЧАСТОТА): Время радиочастотного импульса</p> <p>DEPTH (ГЛУБИНА): Глубина проникновения иглы</p> <p>MODE (РЕЖИМ): Интервал времени между выходом иглы (Время повторения)</p> <p>DELAY TIME (ВРЕМЯ ЗАДЕРЖКИ): Время задержки для удержания иглы в конечном положении перед запуском иглы в обратном направлении.</p>
------------------------------------	---

- 5) Отрегулируйте выходную скорость игольчатого электрода с помощью значка регулировки скорости двигателя в левом верхнем углу экрана. Если вы выберете каждый уровень, как показано в таблице ниже, игла будет выходить со скоростью, установленной уровнем.
 - Эта функция предназначена только для манипулы увеличенного размера. Значок не будет отображаться при использовании наконечника нормального размера.

Уровень 1: 3200 мкс / 0,0317 мм

Уровень 2: 2000 мкс / 0,0317 мм

Уровень 3: 800 мкс / 0,0317 мм

- 6) После установки значения, коснитесь надписи STANDBY (ОЖИДАНИЕ) справа сверху, появится надпись READY (ГОТОВНОСТЬ). При нажатии на педаль ножного переключателя, выдвинутся иглы.
- 7) После начала воздействия, в центре монитора появится всплывающее окно OPERATION (излучение радиочастотной энергии). Это означает, что производится воздействие радиочастотной энергией.



OPERATION: Показывает излучение энергии

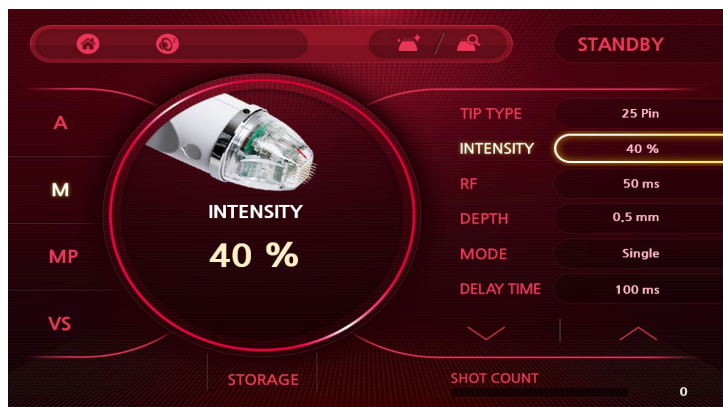
- 8) После окончания воздействия, коснитесь надписи READY справа сверху и поменяйте ее на STANDBY, и поместите манипулу в держатель.
- 9) После окончания процедуры выключите кнопку питания.



NOTE

- Автоматический режим является основным режимом лечения, он используется при подключении биполярной манипулы (Нормального/Увеличенного размера) с микроигльчатыми электродами.
- Автоматический режим — это рекомендуемые параметры (глава 2. Настройка параметров лечения биполярного режима), предоставленные производителем, а часто используемые параметры можно сохранить.

3. РУЧНОЙ режим



- 1) Выберите РУЧНОЙ режим на главном экране. Появится следующее меню.
- 2) Установите индивидуальное выходное значение в меню настройки справа.
- 3) Выберите параметр и отрегулируйте выходное значение с помощью значков ВВЕРХ/ВНИЗ.
 - Intensity (Интенсивность): Радиочастотная энергия (уровни 0 ~ 100 %) настройка по 10 шагов
 - RF (Радиочастота): время РЧ-импульса (50 ~ 950 мс)
 - Depth (Глубина): Глубина проникновения иглы (0,5 ~ 3,5 мм)
 - Mode (Режим): Временной интервал между выходом иглы (время повторения). Диапазон настройки: однократный, 0,2 с, 0,5 с, 1 с, 2 с
 - Delay Time (Время задержки): Время удержания, чтобы удерживать иглы в конечном положении перед тем, как запустить иглу в обратном направлении. (100 мс ~ 1000 мс)
- 4) Отрегулируйте выходную скорость игольчатого электрода с помощью значка регулировки скорости двигателя в левом верхнем углу экрана. Если вы выберете каждый уровень, как показано в таблице ниже, игла будет выходить со скоростью, установленной уровнем.

Эта функция предназначена только для манипулы увеличенного размера. Значок не будет отображаться при использовании наконечника нормального размера.

 - Уровень 1: 3200 мкс / 0,0317 мм
 - Уровень 2: 2000 мкс / 0,0317 мм
 - Уровень 3: 800 мкс / 0,0317 мм
- 5) После установки значения, коснитесь надписи STANDBY справа вверху, появится надпись READY. При нажатии на педаль ножного переключателя, выдвинутся иглы.
- 6) После начала воздействия, в центре монитора появится всплывающее окно OPERATION (излучение радиочастотной энергии). Это означает, что производится воздействие радиочастотной энергией.

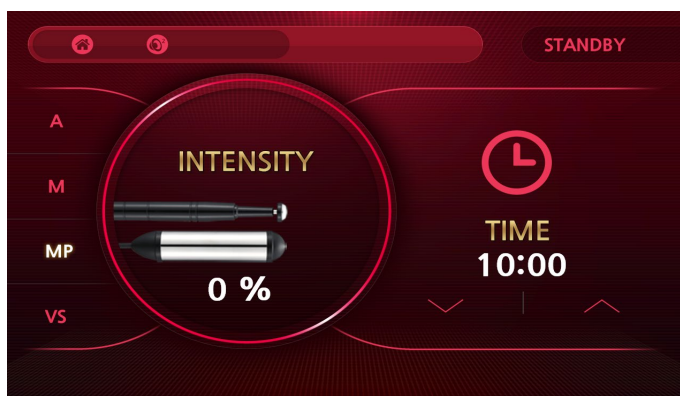


OPERATION: Показывает излучение энергии

- 7) После окончания воздействия, коснитесь надписи **READY** справа вверху и поменяйте ее на **STANDBY**, и поместите манипулу в держатель.
- 8) После окончания процедуры выключите кнопку питания.

4. Режим МР (Монополярный режим)

: Использует высокочастотный ток для создания диатермии в тканях тела для облегчения боли.



- 1) Выберите режим **MONO POLAR** на главном экране, а затем появится следующее меню.
- 2) Отрегулируйте справа вверху **TIME** (время) с помощью кнопки **UP/DOWN**. Она доступна только для контроля **TIME**. Для установки **INTENSITY** поворачивайте регулятор громкости (I) на корпусе прибора по часовой стрелке, проверяя состояние пациента.
 - **ВРЕМЯ**: Время воздействия РЧ-энергии (1 ~ 60 минут)
- 3) После установки времени (**TIME**), поверните регулятор громкости по часовой стрелке и с помощью звука «пик» поменяйте положение **STANDBY** на **RUN**, и радиочастотная энергия начнет излучаться. При повороте регулятора громкости по часовой стрелке **INTENSITY**, в целом, повышается.
 - **ИНТЕНСИВНОСТЬ**: РЧ-энергия (0 ~ 100 %)
- 4) Как правило, во время проверки пациента **INTENSITY** устанавливается на минимальном уровне и постепенно повышается.
- 5) После начала воздействия в центре монитора всплывает значок **OPERATION** (излучение радиочастотной энергии). Это означает, что производится воздействие радиочастотной энергией.
- 6) Для остановки процедуры нажмите **RUN**, затем измените его на **PAUSE**.
- 7) По окончании воздействия полностью поверните регулятор громкости против часовой стрелки и установите надпись **STANDBY**. Установите манипулу в держатель.
- 8) После окончания процедуры выключите кнопку питания.



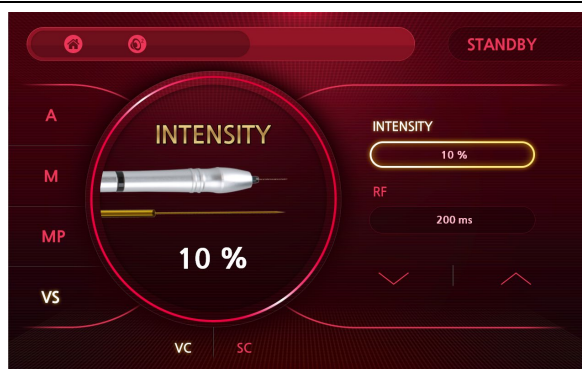
NOTE

По окончании процедуры поверните регулятор громкости на 0 или измените надпись на **STANDBY**. Если вы уберете манипулу, не изменив надпись на **STANDBY** (Интенсивность-0)/(энергия излучается), это может привести к поражению электрическим током и появлению ожогов.

5. Режим VC

: Вставьте необходимые игольчатые электроды в манипулу (Smart cure) в зависимости от применения.

5.1 Режим VC



- 1) Выберите режим VS Mode на главном экране, выберите режим «VC», а затем появится следующее меню.
- 2) Установите индивидуальное выходное значение в меню настройки справа.
- 3) Выберите параметр и отрегулируйте выходное значение с помощью значков **ВВЕРХ/ВНИЗ**.
 - **ИНТЕНСИВНОСТЬ**: РЧ-Энергия (2 ~ 100%)
 - **ВРЕМЯ**: Время воздействия РЧ-энергии (1 ~ 900 мс)

5.2 Режим SC



1) Выберите режим **VS Mode** на главном экране, выберите режим «**SC**», а затем появится следующее меню.

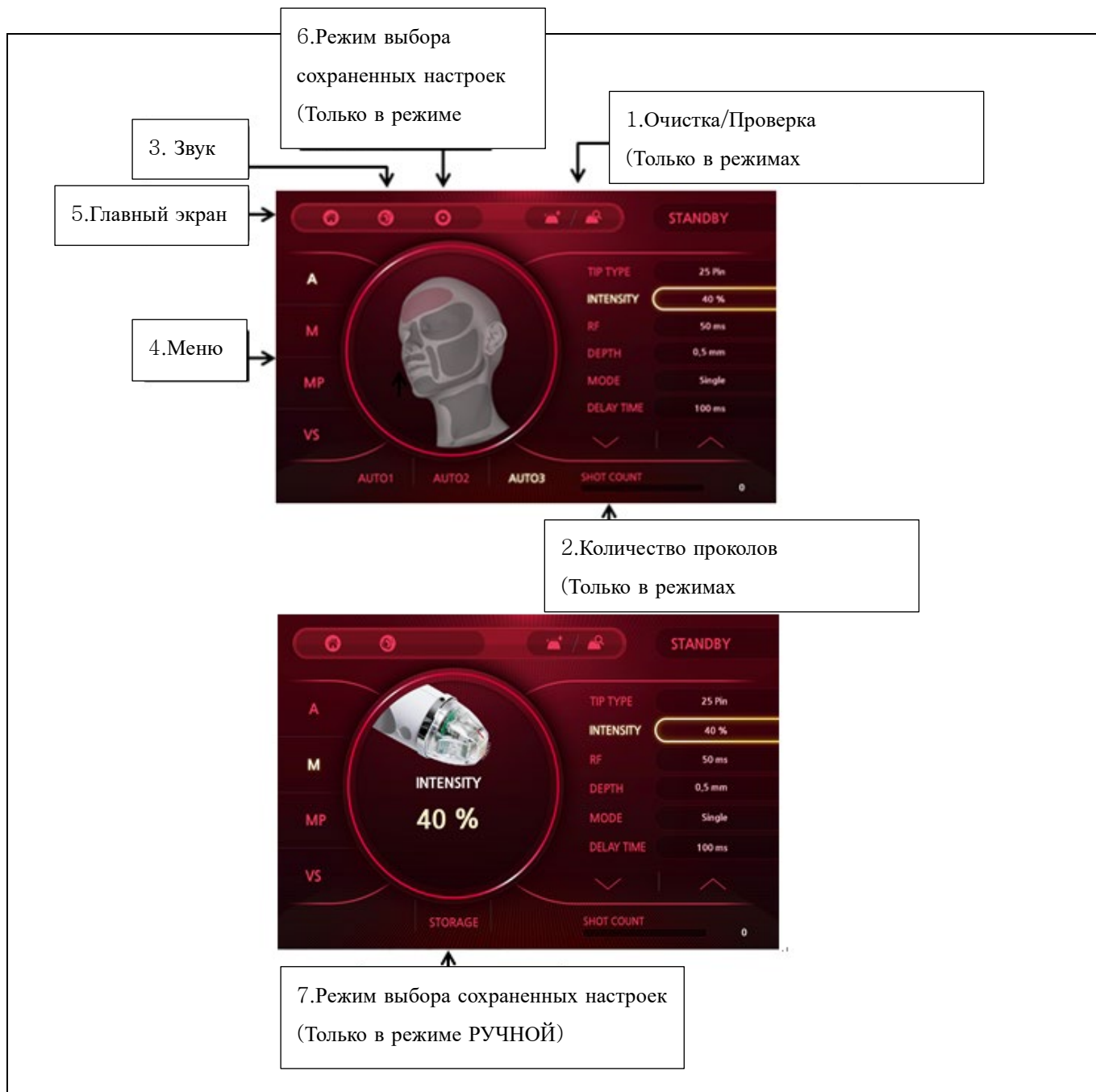
2) Установите индивидуальное выходное значение в меню настройки справа.

3) Выберите параметр и отрегулируйте выходное значение с помощью значков **ВВЕРХ/ВНИЗ**.

- **ИНТЕНСИВНОСТЬ**: РЧ-Энергия (0,1 ~45 Вт)
- **RF** : Время излучения РЧ-Энергии (CW, 100-3000 мс)

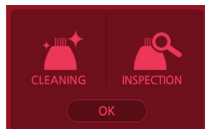
6. Общие настройки

В каждом меню есть общие опции, с помощью которых вы можете перейти в дополнительное меню.



6.1 Функция **ОЧИСТКИ/ПРОВЕРКИ** (CLEANING / INSPECTION)

Выберите прямо над значком «**1. Очистка/Проверка**» и проверьте картридж с иглами (загрязнение и искривление игл) во время воздействия. При выборе этой функции должен появиться следующий значок.



- **ПРОВЕРКА:** Проверка состояния игл.
После касания значка иглы выдвигаются на 5 секунд. За это время проверьте наличие загрязнения и искривления игл. Иглы автоматически вернутся в первоначальное положение спустя 5 секунд.
- **ОЧИСТКА:** Очистка иглы.
Радиочастотная энергия не излучается, и иглы остаются снаружи. Вы можете протереть иглы, например, хлопчатобумажной тканью. Иглы возвращаются в первоначальное положение после нажатия значка **CANCEL**.



Функция только для проверки загрязнения (частицы кожи и кровь) и искривления игл и предназначена для лучшей эффективности с наименьшей болью. **ОЧИСТКА**-это не стерилизация. Никогда не используйте повторно иглы после очистки, иглы должны быть одноразовыми и использоваться только для одного пациента.

6.2 Функция **КОЛИЧЕСТВО ПРОКОЛОВ**

Надпись «**2. SHOT COUNT (Количество проколов)**» показывает количество проколов игл и не может контролироваться намеренно. Доступно до 1500 уколов. Если количество уколов превышает 1500, графическая строка и номер мигают красным.

6.3 Функция **ЗВУК**

Если вы коснетесь значка «**3. Звук**» вверх, вы сможете регулировать громкость звука.

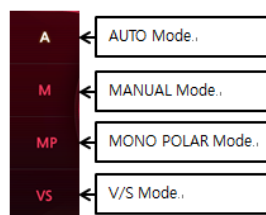


Всякий раз, когда вы касаетесь значка, громкость повышается на 1 уровень и отключается после достижения

максимального уровня. После нажатия на бесшумный режим громкость возвращается на 1 уровень. Диапазон регулирования: 1~5, бесшумный режим (чередование)

6.4 Функция **МЕНЮ**.

Если вы коснетесь левого значка «**4. Меню**», вы сможете выйти в меню настроек воздействия.



6.5 Функция **главное МЕНЮ (ДОМОЙ)**

При нажатии значка «**5. Домой**» слева вверху, вы вернетесь в **MAIN** (главное) стартовое меню.

6.6 Режим пользовательских настроек (применимо только к режиму **AUTO**)

Коснитесь значка «**6. Режим пользовательских настроек**» в верхней части экрана, чтобы переключиться в режим пользовательских настроек, как показано ниже.



- Выберите “1. User preset ON/OFF” (**Преднастройки вкл./выкл.**) Для выбора зоны, к которой вы хотите применить изменение настроек
- **ON (ВКЛ.):** После выбора “User Preset Mode, ON” (**Пользовательские преднастройки ВКЛ.**) начальные значения настроек могут быть изменены.
- **OFF (ВЫКЛ.):** Невозможно сменить начальные значения настроек если выбрано “User Preset Mode, OFF” (**Пользовательские преднастройки ВЫКЛ.**) (используются базовые настройки)

2) Используйте “2. AUTO 1, 2, and 3 Select” (**Автоматические настройки 1~3**) для выбора показаний для изменения диапазона автоматических параметров выбранной области.

3) Используйте “3. Parameter setting” (**Настройки параметров**) для установки диапазона автоматических параметров выбранной области.

* См. диапазон рабочих параметров в режиме пользовательских настроек.

4. “4. Neck OFF” это значок, который выбирает, использовать ли обработку области шеи в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме.

- **NECK ON (Обработка шеи включена):** Использование обработки области шеи в режимах Авто 2, Авто 3
- **NECK OFF (Обработка шеи не включена):** Не использовать обработку области шеи в Авто 2, Авто 3

5. После завершения выбора настроек, нажмите кнопку “5. SAVE” (**Сохранить**) чтобы сохранить выбранные настройки.

6. Используйте кнопку “6. User preset Reset” (**сброс преднастроек**) чтобы сбросить текущее значение настройки до значения настройки по умолчанию, и нажмите кнопку SAVE (**сохранить**), чтобы отобразить значение настройки по умолчанию в режиме AUTO.

* См. “1.1 AUTO Mode” для основных значений настройки.

7. Когда настройка будет завершена нажмите кнопку “7. BACK” (**Назад**) для отображения экрана настроек АВТОМАТИЧЕСКОГО режима.

** Диапазон рабочих параметров в режиме пользовательских настроек*

	Минимум	Максимум	Шаг настройки
Intensity (Интенсивность)	0 ~ 90	10 ~1 00	2, 5, 10

RF (Радиочастотное излучение)	50 ~ 900	60 ~ 950	-
Depth (Глубина проникновения)	0.5 ~ 3.4	0.6 ~ 3.5	-

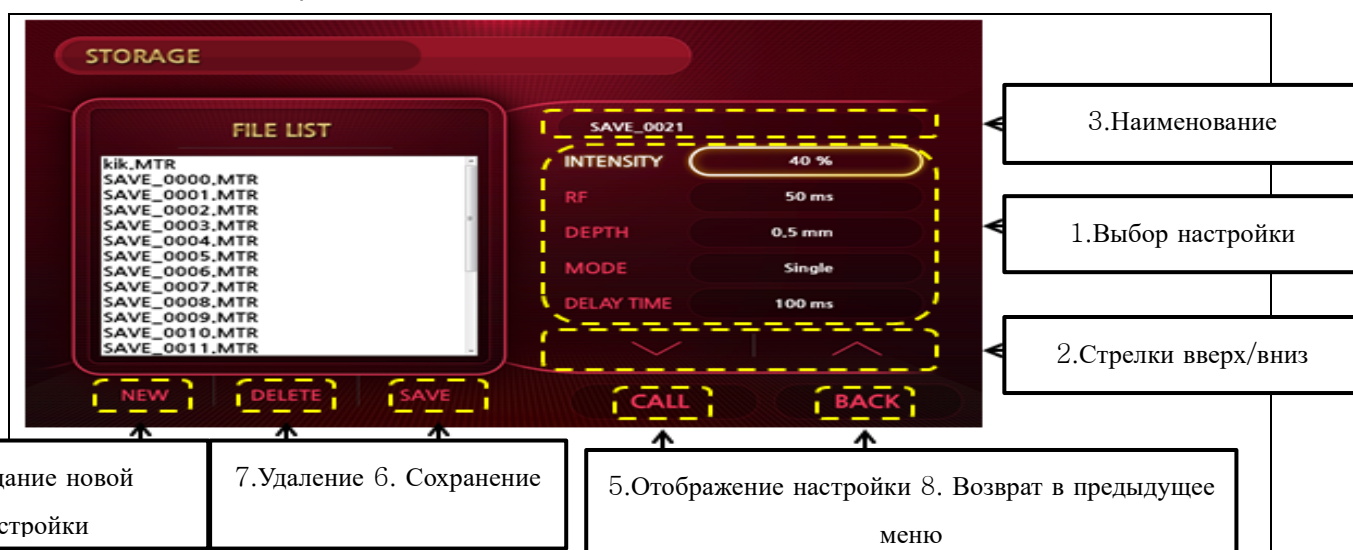


NOTE

Минимальное значение каждого параметра не может быть установлено на большее значение, чем максимальное значение.

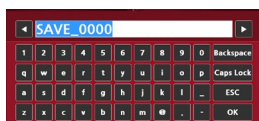
6.7 STORAGE (Режим выбора сохраненных настроек в режиме РУЧНОЙ)

В режиме AUTO нажмите кнопку STORAGE в нижней части экрана, появится экран ниже.



● Сохранение

- ① Выберите параметр, установите значение с помощью кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ.
- ② Если вы выберете имя для сохранения, ниже появится всплывающее окно.



- ③ После ввода имени для сохранения нажмите кнопку OK, всплывающий экран исчезнет, имя изменится на то, что вы установили.
- ④ После проверки имени и параметра, и выбора кнопки NEW установленное значение сохранится в правом FILE LIST (списке файлов).

● Вызов (отображение настройки)

Выберите имя среди FILE LIST нажмите CALL, затем экран перейдет в меню MANUAL, и появится

сохраненный параметр.

- Редактирование

Для редактирования уже сохраненных параметров, выберите имя, которое вы хотите отредактировать из FILE LIST. Отредактируйте значение с помощью стрелок UP/DOWN, нажмите кнопку SAVE, и измененный параметр сохранится с тем же именем.

- Удаление

Выберите имя, которое хотите удалить, из FILE LIST, нажмите кнопку DELETE, список удалится. После завершения установки нажмите кнопку BACK, перейдите назад в меню MANUAL.



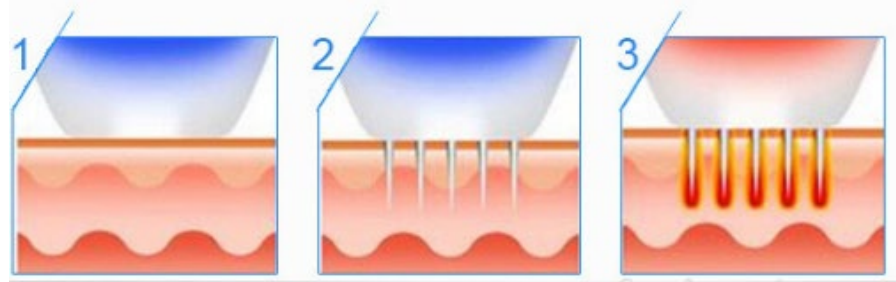
NOTE

- Включайте питание только после завершения установки. Пока установка не завершена, если попытаться включить питание и перейти в режим лечения, то отобразится сообщение об ошибке и прибор работать не будет.
- Невозможно использовать две манипулы одновременно. Перейдите к другому режиму лечения после завершения текущего режима.
- Перед настройкой необходимо перевести прибор в положение **STANDBY (Ожидание)** и после установки значения перейти в режим **READY (Готовность)**.
- Перед установкой прибора в положение **READY** проверьте выбранные настройки излучения.
- При нажатии ножной педали (**БИПОЛЯРНЫЙ** режим) или вращении регулятора громкости (**МОНОПОЛЯРНЫЙ** режим), если указано положение **READY**, излучается энергия. Необходимо поместить манипулу на область воздействия и поменять положение на **READY** и нажать ножной переключатель для лечения.
- Ножной переключатель и регулятор громкости может контролировать только ответственное лицо (врач).



NOTE

● Метод использования



Микроигльчатый картридж должен быть в идеальном контакте с обрабатываемой областью

Микроиглы аккуратно и почти безболезненно проникают под кожу

РЧ-энергия подвергает денатурации ткани, окружающие микроиглы

Глава 6. Техническая спецификация

1. Спецификация

Номинальная мощность		100-240В AC, 50/60Гц, 4,0–2,0А	
Режим работы		Автоматический, Ручной, Монополярный, VS(VC/SC)	
Характеристики	Автоматический/ Ручной	Режим работы	Автоматический режим. Ручной режим
		Выходная мощность (при нагрузке 500 Ом)	Макс. 25 Вт $\pm$ 1,0 % (манипула нормального размера) Макс. 70 Вт $\pm$ 1,0 % (манипула увеличенного размера)
		Частота	2МГц $\pm$ 10%
		Продолжительность воздействия (радиоизлучение)	50мс ~ 950мс
		Глубина введения иглы	0,5 мм ~ 3,5 мм
		Режим	Одиночный, 0,2 с, 0,5 с, 0,8 с, 1 с, 2 с (время повтора)

		Интенсивность	0 ~ 100 %
		Активные электроды	Микроигльчатые
	Монополярный	Режим работы	Монополярный (MP) режим
		Выходная мощность (при нагрузке 500 Ом)	Макс. 150В среднев. $\pm 10\%$ (45 Вт)
		Частота	2 МГц $\pm 10\%$ / непрерывное излучение
		Интенсивность	0 ~ 100 %
		Время	1 ~ 60 мин.
		Активные электроды	Ø15 (встроенный электрод)
	Режим VC режима VS	Режим работы	режим VC
		Выходная мощность (при нагрузке 500 Ом)	Макс. 18Вт $\pm 10\%$
		Интенсивность	0~ 100 %
		Частота	4 МГц $\pm 10\%$
		Выходное время	10~900 мс
		Активные электроды	Электрод игльчатого типа
	Режим SC режима VS	Режим работы	режим SC
		Выходная мощность (при нагрузке 500 Ом)	Макс. 45 Вт $\pm 10\%$
		Частота	2МГц
		Выходное время	CW / 100~3000 мс (шаг 100 мс)
		Активные электроды	Электрод типа SC

※ Упомянутые выше характеристики могут быть изменены для улучшения возможностей без предварительного уведомления.

2. Значение выходной настройки энергии для каждого режима

1) Режим А (автоматический)/М (ручной) (режим биполярного наконечника)

- Частота: 2 МГц $\pm 10\%$

- Интенсивность (%): 0 ~ 100

- Выходное значение на интенсивность (при нагрузке 500 Ом)

Интенсивность (%)	25 игл		64 игл	
	Вольт (среднеквадратичное значение)	Вт	Вольт (среднеквадратичное значение)	Вт
2	2.0	0,01	3.4	0,02
10	10,0	0,2	16,5	0,5
20	20,0	0,8	33,0	2.2
30	31,0	1,9	51,0	5.3
40	42,0	3,5	70,0	9,9
50	53,0	5.6	89,0	16,0
60	64,0	8.3	108,0	24,0
70	76,0	11,5	128,0	33,0
80	88,0	15,5	148,0	44,0
90	100,0	20,0	168,0	56,0
100	112,0	25,0	188,0	70,0

2) Режим VS

: Выберите режим VS или режим SC в режиме VC.

① Режим ВК

- Частота: 4 МГц $\pm$ 10%

- Интенсивность: 2% ~ 100%

- Выходное значение на интенсивность (при нагрузке 500 Ом)

Интенсивность (%)	Вольт (среднеквадратичное значение)	Вт
2	19	0,72
10	28	1,6
20	36	2,6
30	43	3,7
40	51	5.2
50	58	6.7

60	66	8,6
70	73	11,0
80	80	13,0
90	88	15,0
100	95	18,0

② Режим SC

- Частота: 2 МГц $\pm$ 10%
- Интенсивность: 0,1 ~ 45 Вт
- Выходное значение: макс. 45 Вт (при нагрузке 500 Ом)

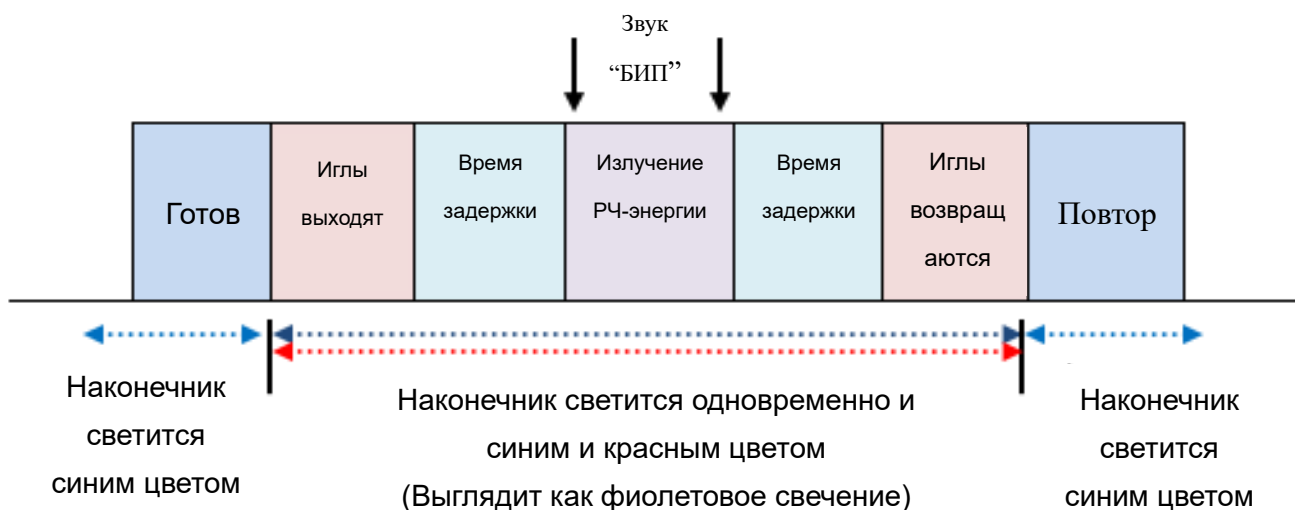
3. Частота использования (интервал лечения)

Интервал 3-4 недели, всего рекомендуется 3-5 процедур.

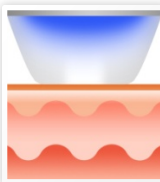
4. Описание движения микроигльчатого электрода

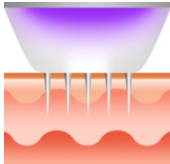
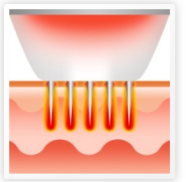
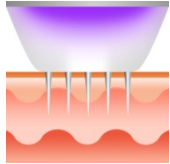
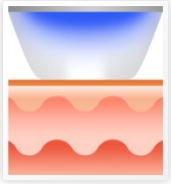
: Это порядок действий, происходящих, во время нажатия педали и выхода иглы.

1) Выходной цикл иглы



2) Блок-схема выхода иглы

№	Действие	Изображение	Описание
1	Ножной переключатель ВЫКЛ.		Перед нажатием ножного переключателя, в режиме ожидания или готовности устройства В нормальном состоянии на микроигльчатом электроде горит синий индикатор.

2	Время задержки после нажатия на ножной переключатель и выдвижения игл		<p>Как только вы нажмете педаль, игла выйдет в течение половины установленного времени задержки.</p> <p>В это время красный и синий светодиоды быстро и попеременно включаются, поэтому свет выглядит фиолетовым.</p>
3	Излучение РЧ-энергии		<p>По прошествии половины установленного времени задержки излучайте радиочастотную энергию в количестве, равном установленному значению. В это время раздается звуковой сигнал и быстро и попеременно загораются красный и синий светодиоды.</p>
4	Время задержки После излучения радиочастотной энергии,		<p>После излучения радиочастотной энергии в течение половины установленного времени задержки красный и синий светодиоды включаются попеременно, как и на предыдущем этапе, и это выглядит как фиолетовый свет.</p>
5	По истечении времени задержки и возвращения игл		<p>По истечении конечного времени задержки игла возвращается и входит в электрод. Если игла полностью входит в электрод, красный и синий свет, выглядящие как пурпурный, выключаются, и загорается синий свет.</p>

Глава 7. Характеристики выходной мощности



NOTE

- Используйте только аксессуары, одобренные для использования с Secret.
- Любое связанное оборудование и активные электроды должны быть рассчитаны на сочетание выходного напряжения, Vp-p и коэффициента амплитуды, как указано в таблице. (см. ниже)

Показания мощности согласуются с фактической мощностью при номинальной нагрузке с точностью до 20 %, в зависимости от того, что больше.

РЕЖИМ (Подключенные аксессуары)	Выходная мощность	Частота	Vp-p макс.	Vrms	Коэффициент амплитуды
Ручной (Нормальная манипула)	25 Вт при 500 Ом	2МГц	175	112	1,5
Ручной (Манипула увеличенного размера)	70 Вт при 500 Ом	2МГц	281	186	1,5
Монополярный (Монополярная манипула)	45 Вт при 500 Ом	2МГц	245	150	0,9
Режим VC (Манипула SmartCure)	18,4 Вт при 500 Ом	4 МГц	112	96	1,2
Режим SC (Манипула SmartCure)	45 Вт при 500 Ом	2МГц	246	152	1,6

1. Режим AUTO (автоматический) / MANUAL (ручной)

1.1 Значение выходной настройки энергии для каждого режима

- Выходное значение на интенсивность (при нагрузке 500 Ом)

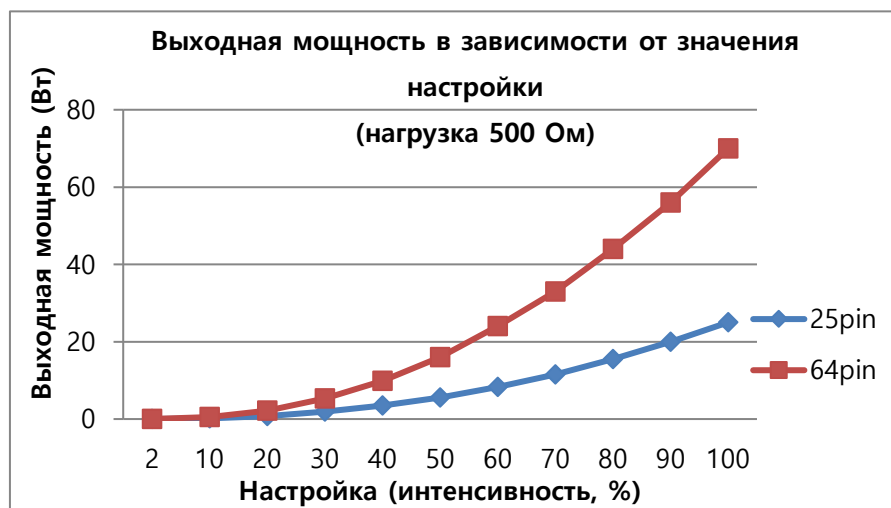
Интенсивность (%)	Вольт (среднеквад- ратичное значение)	Вт	Интенсивность (%)	Вольт (среднеквад- ратичное значение)	Вт
2	2,0	0,01	2	3,4	0,02
10	10,0	0,2	10	16,5	0,5
20	20,0	0,8	20	33,0	2,2
30	31,0	1,9	30	51,0	5,3
40	42,0	3,5	40	70,0	9,9

50	53,0	5.6	50	89,0	16,0
60	64,0	8.3	60	108,0	24,0
70	76,0	11,5	70	128,0	33,0
80	88,0	15,5	80	148,0	44,0
90	100,0	20,0	90	168,0	56,0
100	112,0	25,0	100	188,0	70,0

[Подключенный 25-контактный электрод]

[Подключенный 64-контактный электрод]

- Выходная диаграмма

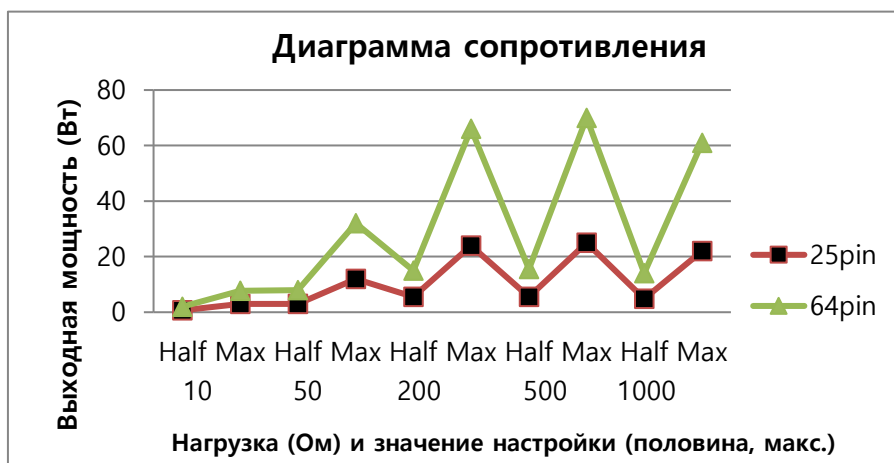


1.2 Диаграмма сопротивления нагрузки

- Выходные данные

Интенсивность (%)	Нагрузка (Ом)	Вт (25-контактный электрод)	Вт (64-контактный электрод)
50 (половина)	10 Ом	0,75	2,0
100 (макс.)		2,5	7,5
50 (половина)	50 Ом	2,9	8,0
100 (макс.)		12,5	32,0
50 (половина)	200 Ом	5,5	15,0
100 (макс.)		24,5	66,0
50 (половина)	500 Ом	5,6	16,0
100 (макс.)		25,0	70,0
50 (половина)	1000 Ом	5,0	14,0
100 (макс.)		22,0	61,0

- Выходная диаграмма



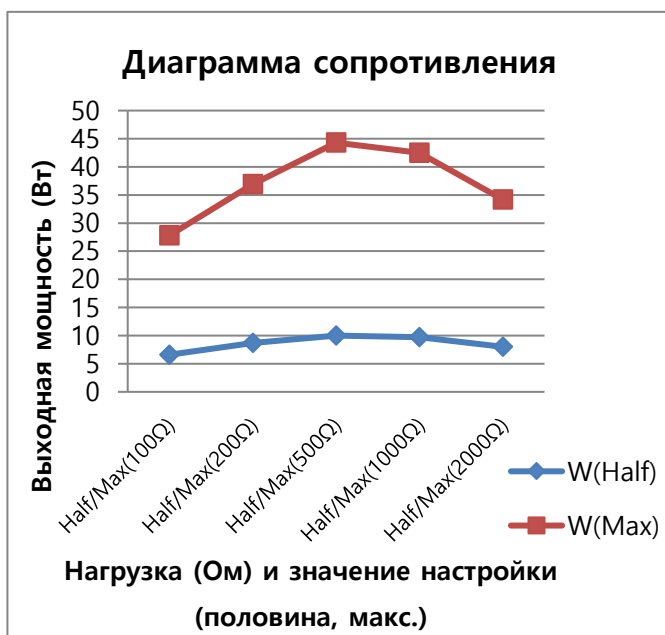
2. МР (Монополярный) режим

2.1 Значение выходной настройки энергии для каждого режима



Интенсивность (%)	Напряжение (RMS)	Вт
1	2.2	0,01
10	14,0	0,4
20	27,0	1,5
30	42,0	3,5
40	56,0	6,0
50	71,0	10,0
60	87,0	15,0
70	103,0	21,2
80	119,0	28,0
90	135,0	36,0
100	150	45,0

2.2 Диаграмма сопротивления нагрузки

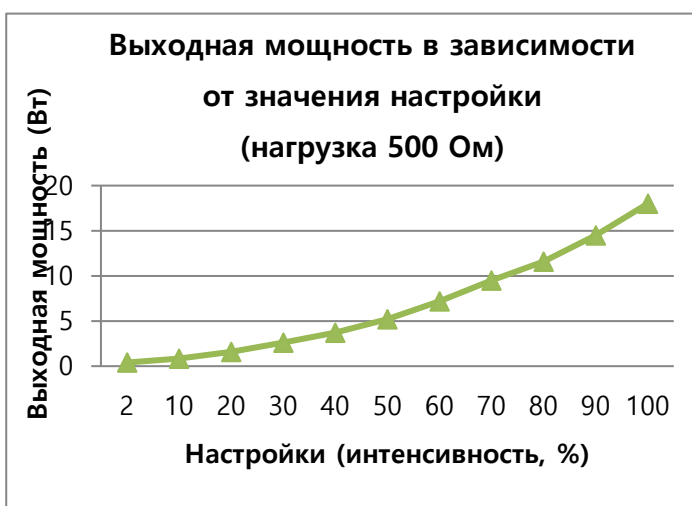


Интенсивность (%)	Нагрузка (Ом)	Вт
50 (половина)	100 Ом	6,6
100 (макс.)		27,8
50 (половина)	200 Ом	8,7
100 (макс.)		36,9
50 (половина)	500 Ом	10,0
100 (макс.)		44,3
50 (половина)	1000 Ом	9,7
100 (макс.)		42,5
50 (половина)	2000 Ом	8,0
100 (макс.)		34,2

3. Режим VS (МОНОПОЛЯРНЫЙ ТИП манипула Smartcure)

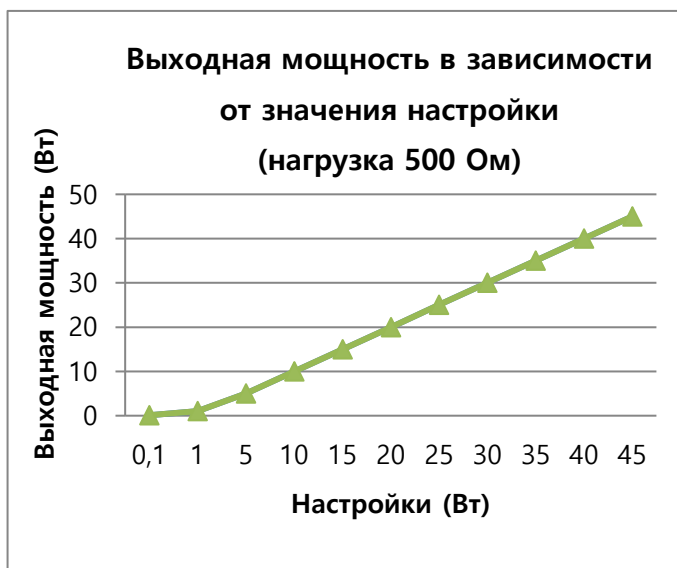
: Выберите режим VC или режим SC в режиме VS.

3.1 Значение выходной настройки энергии для каждого режима



Интенсивность (%)	Напряжение (СКЗ)	Вт
2	19	0,72
10	28	1,6
20	36	2,6
30	43	3,7
40	51	5,2
50	58	6,7
60	66	8,6
70	73	11,0
80	80	13,0
90	88	15,0
100	95	18,0

[Режим VC]



Интенсивность (%)	Напряжение (СКЗ)	Вт
0,1	7,2	0,1
1	23,0	1,0
5	51,0	5,0
10	71,0	10,0
15	87,0	15,0
20	102,0	20,0
25	114,0	25,0
30	132,0	30,0
35	134,0	35,0
40	144,0	40,0
45	150,0	45,0

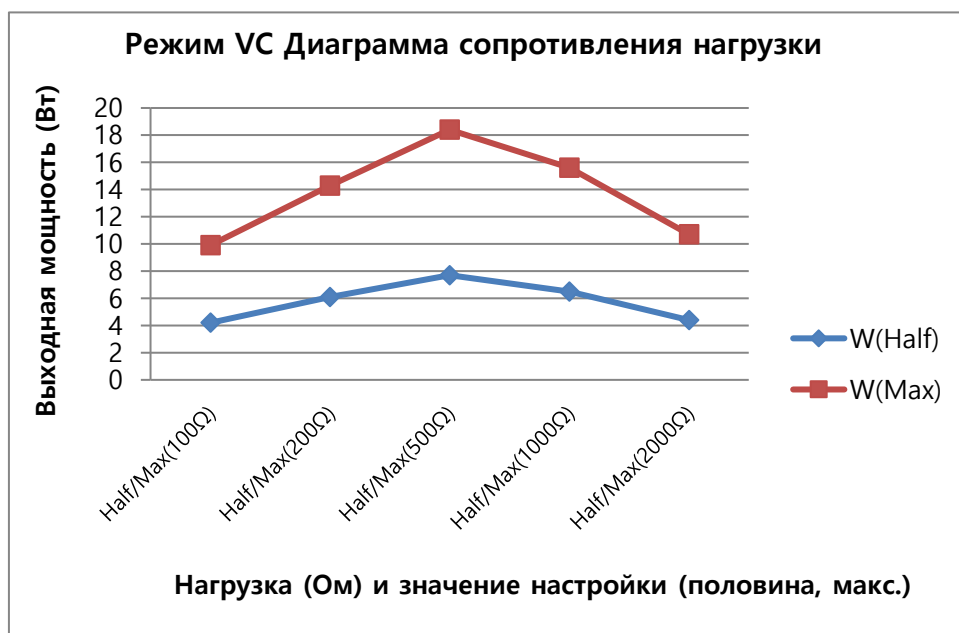
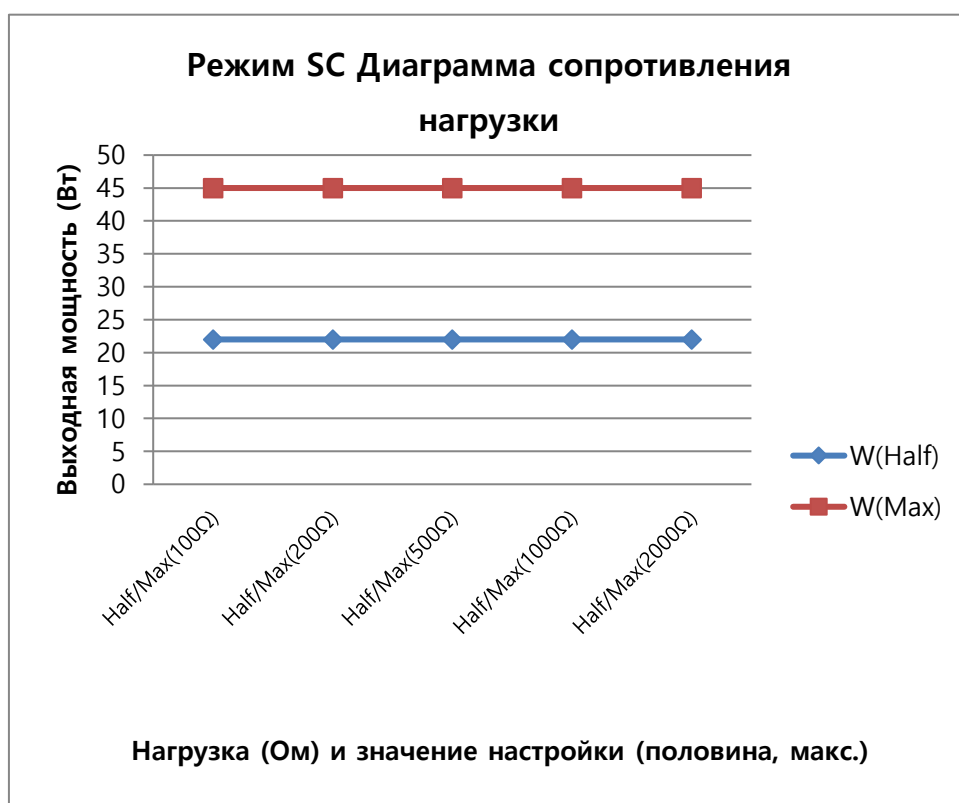
[Режим SC]

3.2 Диаграмма сопротивления нагрузки

- Выходные данные

Интенсивность (%)	Нагрузка (Ом)	W (режим VC)	W (режим SC)
50 (половина)	100 Ом	4,0	22,0
100 (макс.)		10,0	45,0
50 (половина)	200 Ом	6,0	22,0
100 (макс.)		14,0	45,0
50 (половина)	500 Ом	6,7	22,0
100 (макс.)		18,0	45,0
50 (половина)	1000 Ом	6,5	22,0
100 (макс.)		16,0	45,0
50 (половина)	2000 Ом	4,5	22,0
100 (макс.)		11,0	45,0

- Выходная диаграмма



Глава 8. Объяснение всплывающих сообщений

Во время проведения процедур могут появиться всплывающие сообщения об ошибках или предупреждениях. При появлении подобных сообщений незамедлительно приостановите процедуру и перенастройте аппарат.

1. Сообщения об ошибках

Подробные сведения об ошибках см. в следующей таблице.

Сообщение	Содержание ошибки	Корректирующее действие
FOOT SWITCH ERROR (ОШИБКА НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ)	FOOT SWITCH ERROR Please check the foot switch (ОТКАЗ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ) Проверьте ножной Переключатель) КОД ОШИБКИ: E0501	Сообщение об ошибке появляется, когда ножной переключатель на задней стороне корпуса отсоединен. Проверьте, подключен ли ножной переключатель, и снова подключите его.
COMMUNICATION ERROR (ОШИБКА СВЯЗИ)	Ошибка связи с основной платой Пожалуйста, проверьте основную плату КОД ОШИБКИ: E1301	Сообщение об ошибке при ошибке связи между двумя MICOM. Отправьте запрос производителю/поставщику.

2. Предупреждающее сообщение

Предупреждающее сообщение может появиться на экране. Текст сообщения зависит от ошибки. См. таблицу ниже. Если корректирующие действия, перечисленные в таблице, не решают проблему, обратитесь к представителю ILOODA CO., LTD.

2.1 Предупреждающее сообщение

Сообщение	Вероятная причина	Корректирующее действие
CAUTION! Please turn off the volume switch. Предупреждение! Пожалуйста, выключите	Предупреждение, которое появляется, когда передний переключатель громкости (ручка интенсивности) не находится в положении 0 в начале операции.	В случае если регулятор громкости не стоит на 0, раздается предупреждающий звук. Перед началом установите регулятор громкости на 0.

переключатель громкости.		
--------------------------	--	--

2.2 Сообщение о возможной опасности

Сообщение	Вероятная причина	Корректирующее действие
WARNING! Risk of damage to the skin ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск повреждения кожи	Предупреждение о чрезмерном выходном излучении (например, время РЧ-облучения: более 400 мс)	- Снизьте значения параметров до приемлемых. - Отрегулируйте значения в соответствии с состоянием пациента.
WARNING! Exceeded maximum usage count of the Needle Cartridge. Please use a new one ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Превышено максимальное количество использований игольчатого картриджа. Пожалуйста, используйте новый.	Превышено максимальное количество использований микроигольчатого картриджа	Снимите игольчатый наконечник (=электрод) и подключите новый.
WARNING! Invalid Needle Cartridge. 64PIN is only usable with a bigger handpiece. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неподходящий микроигольчатый картридж. 64-контактный можно использовать только с манипулой увеличенного размера.	Неподходящий микроигольчатый картридж. (Например, 64-контактный тип подходит только для манипулы увеличенного размера.)	Пожалуйста, подключите соответствующую манипулу и наконечник (=электрод) согласно руководству пользователя. (Например подключение 64-контактного типа и манипулы увеличенного размера.)
WARNING Defective Needle Cartridge. Please replace the	Сбой ввода информации в EEPROM	Обратитесь в сервисный центр.

Сообщение	Вероятная причина	Корректирующее действие
Cartridge. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неисправный игольчатый картридж. Пожалуйста, замените картридж.		
WARNING! Incompatible Needle Cartridge. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несовместимый игольчатый картридж.	Предупреждение, которое появляется, когда версия основного блока и идентификатор картриджа (=электрода) несовместимы.	Обратитесь в центр обслуживания клиентов.
WARNING! Auto mode is supported only for 25pin and 64pin Needle Cartridges. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Автоматический режим поддерживается только для 25-контактных и 64-контактных игольчатых картриджей.	Предупреждение, которое появляется во время использования неподходящего микроигольчатого картриджа (=электрода) в режиме AUTO.	Пожалуйста, подключите соответствующую манипулу и микроигольчатый картридж (=электрод) согласно руководству пользователя.

2.3 Уведомляющее сообщение

Сообщение	Вероятная причина	Корректирующее действие
NOTICE! Please check the Needle Cartridge. УВЕДОМЛЕНИЕ! Пожалуйста, проверьте игольчатый картридж.	Игольчатый картридж (=электрод) не подключен	Пожалуйста, правильно соедините игольчатый картридж и манипулу.
NOTICE! Needle Cartridge Error (EEPROM) УВЕДОМЛЕНИЕ!	Сбой ввода информации в EEPROM	- Пожалуйста, правильно соедините картридж и манипулу. - Если проблема не устранена,

Ошибка игольчатого картриджа (EEPROM)		обратитесь в сервисный центр .
NOTICE! This mode is not available on 64PIN. УВЕДОМЛЕНИЕ! Этот режим недоступен для 64-контактного электрода.	Предупреждение, которое появляется при нажатии кнопки автоматической пользовательской настройки после подключения 64-контактного электрода.	- Пожалуйста, подключите 25-контактный электрод и манипулу должным образом. - Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр.

3. Информационное сообщение

Текст сообщения в поле выглядит по-разному в зависимости от содержания уведомления. См. следующую таблицу.



NOTE

- Информация, которая может возникнуть во время обновления инженерного оборудования и AS (сервера приложений). Ссылайтесь на сервисный мануал.
- Обратитесь в службу поддержки клиентов для получения обновлений GUI (интерфейса) и FW (прошивка) в режиме информации.

Сообщение	Описание
Хотите восстановить предустановленные параметры?	Инициализировать ли предустановленные настройки режима AUTO
Хотите сохранить настроенные параметры?	Сохранить ли выбранные настроенные параметры .
Хотите обновить программное обеспечение графического интерфейсом?	Обновлять ли пользовательский интерфейс в информационном режиме. *Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки для получения обновлений.

Глава 9. Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	FRAXIS использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	FRAXIS подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых и непосредственно подключенных к общественной сети низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Эмиссия мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость			
Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость к воздействию	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ Контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ Контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстротранзитный/импульсный перенапряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ (для линий питания) ±1 кВ (для входных/выходных линий)	±2 кВ (для линий питания) ±1 кВ (для входных/выходных линий)	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.

Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичному коммерческому или больничному.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_t = 0\%$, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) • $U_t = 0\%$; 1 цикл $U_t = 70\%$; 25/30 циклов (0 градусов) • $U_t = 0\%$; 250/300 циклов 	<ul style="list-style-type: none"> • $U_t = 0\%$, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) • $U_t = 0\%$; 1 цикл $U_t = 70\%$; 25/30 циклов (0 градусов) • $U_t = 0\%$; 250/300 циклов 	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа при перебоих в электросети, рекомендуется питание устройства от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание — U_t — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость

Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Передаваемые радиочастоты IEC 61000-4-6	3В эффективного значения напряжения, 150 кГц - 80 МГц.	3В эффективного значения напряжения.	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части прибора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	6В эффективного значения напряжения	6В эффективного значения напряжения	<p>Рекомендуемое расстояние разделения</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,0\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная</p>

	150 кГц до 80 МГц В диапазонах ISM 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	<p>производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием участка, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
--	---	-------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1) При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2) Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется оборудование, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, следует наблюдать за прибором, чтобы убедиться в его нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение оборудования.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [B₁] В/м.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная совместимость

Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Портативное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любых частей изделия. В противном случае производительность этого оборудования может ухудшиться.

Тест на устойчивость к воздействию	Диапазон ^{a)} (МГц)	Служба ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Уровень испытаний IEC 60601 (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
Поля близости от радиочастотного оборудования связи IEC 61000-4-3	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Hz	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	28	28
	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Hz	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Hz	28	28

1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Hz	28	28
2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Hz	28	28
5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Hz	9	9

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.

б) Несущая модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50 %.

с) В качестве альтернативы ЧМ-модуляции может использоваться 50-процентная импульсная модуляция на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это наихудший случай.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и оборудованием

Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь оборудования может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и прибором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность Передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)	
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Для передатчика, рассчитанного на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика, в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнеса для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

**CAUTION!**

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к ухудшению характеристик электромагнитной совместимости данного устройства!
- Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств в IEC/EN 60601-1-2. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичном медицинском оборудовании.
- Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке.
- Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов.

-Измените ориентацию или положение принимающего устройства.

-Увеличьте расстояние между прибором и соответствующим оборудованием.

-Подключите затронутое оборудование к другой розетке или цепи, к которой не подключен Secret.

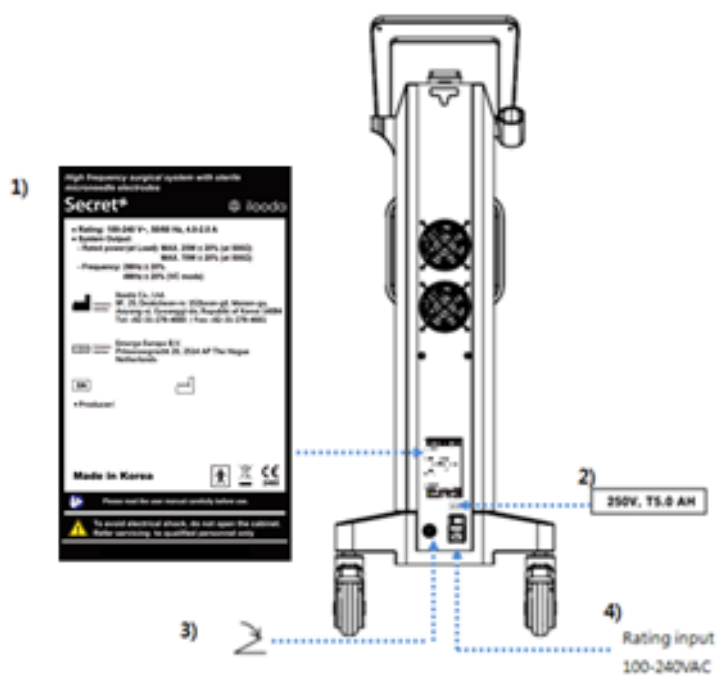
-Обратитесь к производителю или официальному специалисту по обслуживанию.

Приложение 1. Маркировка и символы

1.1 Маркировка

1) Основной блок

- Задняя сторона

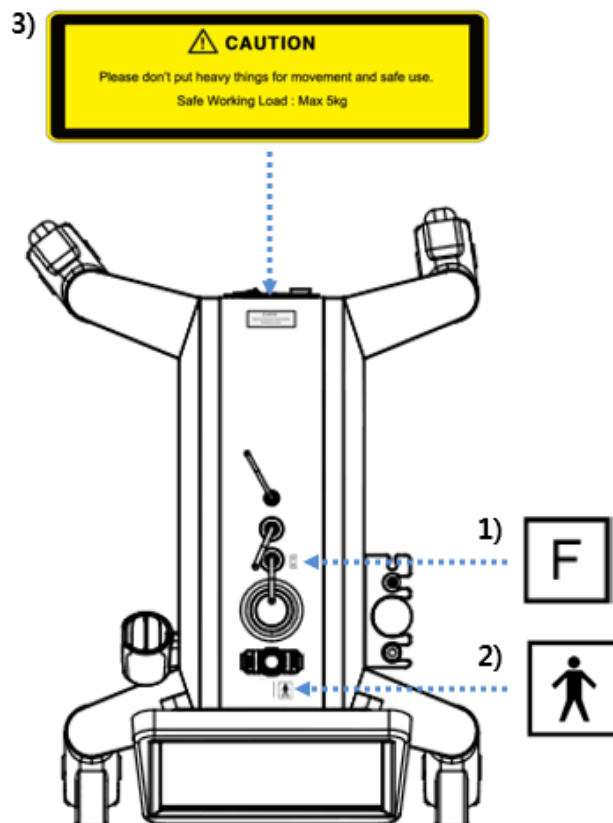


№	Знак	Тип	Описание
1)	Описание изделия	Этикетка	Приложение 1
2)	Предохранитель	Этикетка	-
3)	Ножной переключатель	Символ	Гнездо ножного переключателя
4)	Входная мощность	Символ	Значение входной мощности

*Приложение 1

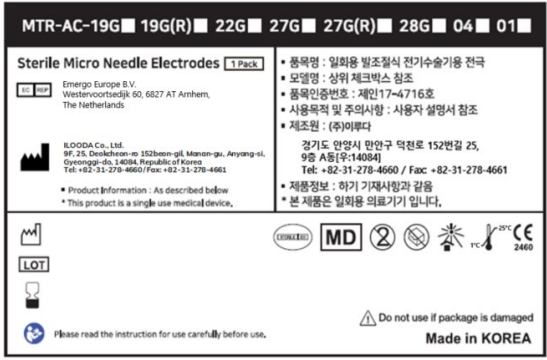
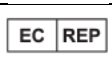
№	Маркировка	Символ	Содержание
1)			Производитель
			Уполномоченный представитель ЕС
			Серийный номер
			Дата производства
			Прикладная часть (тип BF)
			Отходы электрического и электронного оборудования
			Маркировка CE(MDD)
			См. руководство пользователя
			Предупреждающая маркировка

- Вид сверху

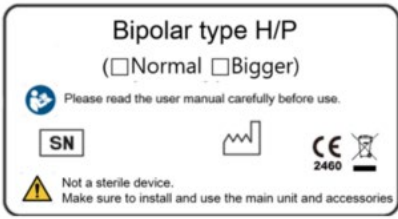
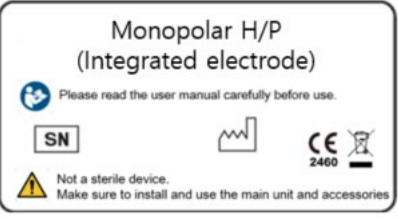
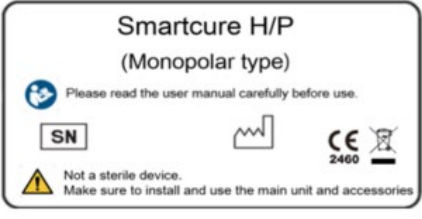
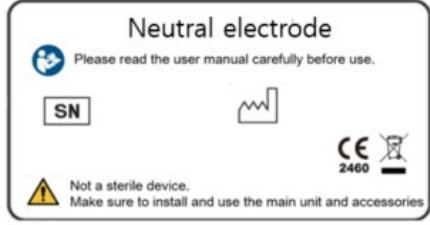
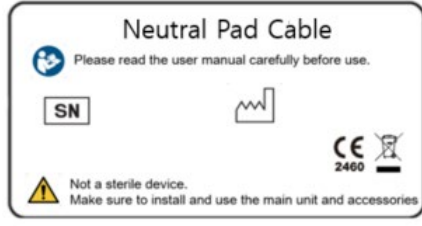


№	Маркировка	Тип	Описание
1)	Изолированный пациент	Этикетка	Высокочастотная изолированная пациентская цепь. (Часть режима VS)
2)	Прикладная часть	Этикетка	BF прикладная часть
3)		Этикетка	Просьба не использовать прибор в качестве устройства для перемещения тяжелых вещей.

- 1) Electrodes
- 2) Labels

№	Маркировка	Символ	Этикетка
1-b	- Игольчатый электрод биполярного типа 		Дата производства
			Номер партии
			Использовать до даты (дата истечения срока действия)
			Единая стерильная барьерная система (газ ЭО)
			Медицинский прибор
			Маркировка CE(MDD)
			Ограничение температуры хранения
			См. руководство пользователя
	- Игольчатый электрод монополярного типа 		Отходы электрического и электронного оборудования
			Не используйте, если упаковка повреждена
			Одноразового использования
			Производитель
			Авторизованный представитель ЕС
			Беречь от солнечного света

3) Этикетки манипул

Биполярные манипулы	
 <p>Bipolar type H/P (☐Normal ☐Bigger)</p> <p>Please read the user manual carefully before use.</p> <p>SN</p> <p>Not a sterile device. Make sure to install and use the main unit and accessories</p> <p>CE 2460</p>	 <p>ILOODA CO., LTD. 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Republic of Korea Tel: +82-31-278-4660 / Fax: +82-31-278-4661</p> <p>EC REP Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands</p>
Монополярные (встроенный электрод) манипулы	
 <p>Monopolar H/P (Integrated electrode)</p> <p>Please read the user manual carefully before use.</p> <p>SN</p> <p>Not a sterile device. Make sure to install and use the main unit and accessories</p> <p>CE 2460</p>	 <p>ILOODA CO., LTD. 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Republic of Korea Tel: +82-31-278-4660 / Fax: +82-31-278-4661</p> <p>EC REP Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands</p>
Манипулы SmartCure (монополярного типа)	
 <p>Smartcure H/P (Monopolar type)</p> <p>Please read the user manual carefully before use.</p> <p>SN</p> <p>Not a sterile device. Make sure to install and use the main unit and accessories</p> <p>CE 2460</p>	 <p>ILOODA CO., LTD. 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Republic of Korea Tel: +82-31-278-4660 / Fax: +82-31-278-4661</p> <p>EC REP Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands</p>
Нейтральный электрод	
 <p>Neutral electrode</p> <p>Please read the user manual carefully before use.</p> <p>SN</p> <p>Not a sterile device. Make sure to install and use the main unit and accessories</p> <p>CE 2460</p>	 <p>ILOODA CO., LTD. 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Republic of Korea Tel: +82-31-278-4660 / Fax: +82-31-278-4661</p> <p>EC REP Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands</p>
Кабель нейтральной прокладки	
 <p>Neutral Pad Cable</p> <p>Please read the user manual carefully before use.</p> <p>SN</p> <p>Not a sterile device. Make sure to install and use the main unit and accessories</p> <p>CE 2460</p>	 <p>ILOODA CO., LTD. 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Republic of Korea Tel: +82-31-278-4660 / Fax: +82-31-278-4661</p> <p>EC REP Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands</p>

Приложение 2. Регулярная проверка безопасности

Secret снабжен различными знаками безопасности и предохранительными устройствами. В целях безопасности не разрушайте эти устройства и храните их в безопасном месте. В соответствии с местным законодательством проверки безопасности проводятся ежегодно и должны проверять правильность работы всех функций безопасности.

► Проверка безопасности оборудования

Обратитесь к контрольному списку оборудования и свяжитесь с уполномоченным представителем в случае возникновения проблем с ним. См. «Таблица. Журнал ежедневного осмотра оборудования»

Объект проверки	Вопросы для проверки	Результат проверки ДА/НЕТ	Инспектор	Примечания
Сопротивление заземления	Проведите испытание сопротивления заземления в соответствии с IEC60601.			
Короткое замыкание	Проведите испытание на короткое замыкание в соответствии с IEC60601.			
Изоляция	Проведите испытание изоляции в соответствии с IEC60 60 1.			
Ножной переключатель	1. Проверьте, нет ли повреждений на приборе или кабеле. 2. Нажмите ножной переключатель в режиме ожидания и выберите режим лечения. В норме значок ГОТОВ не может быть выбран в режиме лечения.			

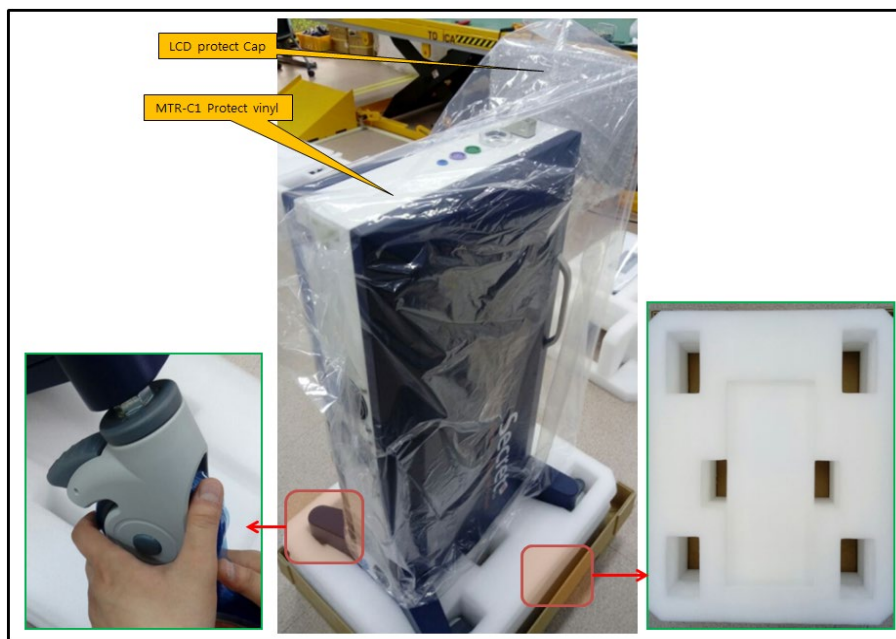
	3. Появляется знак ошибки, и оборудование не работает, когда ножной переключатель не подключен.			
Предупреждение о радиочастотном излучении	1. Визуальное предупреждение на дисплее и звуковое предупреждение устанавливаются вместе. 2. Предупреждающий знак отображается на ЖК-дисплее и одновременно звучит звуковой сигнал.			

**NOTE**

Регулярно проверяйте принадлежности на наличие повреждений. В частности, кабели электродов и эндоскопически используемые принадлежности следует проверять на предмет возможного повреждения изоляции.

Приложение 4. Информация об упаковке

Для защиты устройства от ударов при транспортировке Secret должен быть упакован следующим образом.



Приложение 5. Редакция руководства

пользователя

REV	Редакции	Дата
IFU-E-MTR (РЕД.0)	Первое издание руководства пользователя Secret	01.02.2012 г.
IFU-E-MTR(РЕД.1)	Обновлён пользовательский интерфейс	04.07.2012 г.
IFU-E-MTR (РЕД.2)	Содержание изменено	10.09.2012 г.
IFU-E-MTR (РЕД.3)	Содержание изменено	15.07. 2013 г.
IFU-E-MTR (РЕД.4)	Обновлены функции	27.02.2014 г.
IFU-E-MTR (РЕД.5)	Изменён интерфейс	23.04. 2014 г.
IFU-E-MTR (РЕД.6)	Изменено описание AR	08.01.2015 г.
IFU-E-MTR (РЕД.7)	Изменен адрес производства	17.08.2015 г.
IFU-E-MTR (РЕД.8)	Изменено оглавление и маркировка	14.04.2016 г.
IFU-E-MTR (РЕД.9)	Дополнительный метод установки держателя минипулы.	25.10.2016 г.
IFU-E-MTR (РЕД.10)	Изменено изображение пользовательского интерфейса	22.01.2018 г.
IFU-E-MTR (РЕД.11)	Добавлено описание режима пользовательских предустановок.	12.03.2018 г.
IFU-E-MTR (РЕД.12)	Добавлена функция управления скоростью мотора наконечника увеличенного размера.	09.05.2018 г.
IFU-E-MTR (РЕД.13)	Изменён уведомленный орган и добавлена информация о продукте	23.11.2018 г.
IFU-E-MTR (РЕД.14)	Компонент добавлен	24.12. 2019 г.
IFU-E-MTR (РЕД.15)	Добавлена информация об электродах (MTR-AC-28G, MTR-AC-19G(R))	05.07.2021 г.
IFU-E-MTR (РЕД.16)	Изменен производитель CI и AR	07.09.2021 г.
IFU-E-MTR (РЕД.17)	Изменен адрес производителя	01.06.2022 г.
IFU-E-MTR (РЕД18)	Изменен адрес AR в Европе	02.02.2023 г.

Secret DUO

Руководство пользователя



9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Республика Корея

www.ilooda.com



Это руководство защищено авторским правом, все права защищены. В соответствии с законами об авторском праве это руководство не может быть скопировано полностью или частично, или воспроизведено на любом другом носителе без письменного разрешения ILOODA Co., Ltd. (далее именуемого ILOODA).

Разрешенные копии должны содержать те же уведомления о правах собственности и авторских правах, что и оригинал.

По закону копирование включает в себя перевод на другой язык.

Обратите внимание, что хотя были предприняты все усилия для обеспечения точности информации в этом документе, инструкции, фотографии, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

ILOODA не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный в результате использования оборудования, выходящего за рамки данного руководства пользователя.

Исключения

Информация, предоставленная ILOODA, является правильной и надежной.

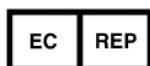
Тем не менее, ILOODA не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный использованием оборудования в целях, отличных от тех, которые указаны в настоящем руководстве пользователя.



ILOODA CO., LTD. (Компания-производитель)

Адрес: 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, Республика Корея.

Тел.: +82-31-278-4660, Факс: +82-31-278-4661



Эмерго Европа Б.В.

Адрес : Westervoortsedijk 60, 6827 AT Арнем, Нидерланды

Перед использованием оборудования ознакомьтесь с соответствующими местными законодательством. Использование аппарата может быть запрещено, если оно не соответствует местному законодательству.

Как пользоваться этим руководством пользователя

- Цель данного руководства пользователя

Цель этого руководства — дать пользователям полную информацию о структуре, установке, управлении, работе и обслуживании системы Secret DUO.

- Хранение данного руководства пользователя

Это руководство должно храниться вместе с оборудованием или рядом с ним, чтобы вы могли обращаться к нему в случае необходимости.

- Выражения, используемые в данном руководстве пользователя

Выражения «Осторожно», «Примечание» и «Предупреждение», как показано ниже, используются в данном руководстве.

Символ	Описание
 CAUTION!	Для безопасной и эффективной работы системы требуется особая осторожность.
 WARNING!	Пациент и пользователь могут подвергаться серьезному риску (физическая травма или смерть).
	Знак общего обязательного действия
 NOTE	Предоставление дополнительной информации для помощи пользователям.
	Инструкция по применению



- Перед использованием оборудования ознакомьтесь с соответствующими местными законами. Использование аппарата может быть запрещено, если оно не соответствует местному законодательству.
- Это оборудование представляет собой систему, применимую к режимам работы, для которых опция может не быть указана в данном руководстве, а ее характеристики и экранное меню могут различаться в зависимости от опции манипулы.
- Прочтите и полностью усвойте этот раздел, прежде чем приступить к работе с системой.

Квалификация для использования Secret DUO

Secret DUO могут использовать:

- Врачи, имеющие лицензию на использование или назначенные на использование устройства, в соответствии с национальным законодательством.
- Обученный персонал, назначенный лицензированным практикующим врачом.

Рекомендуется, чтобы все соответствующие лица (медсестры и т. д.), включая медицинский персонал, прошли обучение по процедуре установки, методу работы и потенциальным опасностям оборудования, физике и взаимодействию тканей, а также прошли соответствующую программу обучения технике безопасности в соответствии с законодательством каждой страны в дополнение к обучению технике безопасности, связанной с лазером и радиочастотной электрохирургией.

Предполагаемый профиль пользователя.

В соответствии со стандартами IEC60601-1-6 для надлежащего использования этого оборудования, требования и критерии для авторизованных пользователей следующие.

Пользователь	Врачи	Сервисный инженер
Образование	<ul style="list-style-type: none"> - Обучение пользователей. - Базовое обучение техническому обслуживанию. 	<ul style="list-style-type: none"> - Обучение пользователей. - Базовое обслуживание техническому обслуживанию. - Профессиональное обучение техническому обслуживанию. - Сертификация производителем.
Знание	<ul style="list-style-type: none"> - Опыт работы с радиочастотным микроигльчатый и лазерным лечением - Медицинские знания - Понимание информационных сообщений 	<ul style="list-style-type: none"> - Опыт работы с лазерными и высокочастотными технологиями. - Понимание информационных сообщений.

Оглавление

Глава 1. Введение в Secret DUO	7
1. Приборно-поверочные данные	7
2. Комплект поставки	7
3. Введение в систему	8
4. Общая информация о Secret DUO	8
5. Основы использования оборудования	9
Глава 2. Профессиональная клиническая информация	14
1. Использование по назначению	14
2. Предполагаемая популяция пациентов	14
3. Осложнения и побочные эффекты	14
4. Противопоказания	17
5. Меры предосторожности	18
Глава 3. Меры предосторожности	19
1. Инструкция по охране окружающей среды	19
2. Меры предосторожности для безопасного использования оборудования	22
3. Маркировка	30
4. Техническое обслуживание, очистка и утилизация	31
Глава 4. Установка оборудования	34
1. Описание оборудования	34
2. Установка оборудования	50
Глава 5. Использование оборудования	58
1. 1540 Режим	59
2. Радиочастотный режим	61
3. Режим SmartCure	64
4. Общий вариант	68
Глава 6. Технические характеристики	73
1. Спецификация	73
3. Частота использования (интервал лечения)	75
4. Описание движения микроигльчатого электрода	75
Глава 7. Характеристики выходной ВЧ-мощности	76

1. Режим А (Авто)/М (Ручной)	77
2. Режим SmartCure (наконечник Smartcure)	79
Глава 8. Объяснение всплывающих сообщений	80
1. Сообщения об ошибках	80
2. Предупреждающее/уведомляющее сообщение	81
3. Информационное сообщение	84
Глава 9. Рекомендации по электромагнитной совместимости	85
Приложение 1. Этикетка и символы	91
Приложение 2. Информация об упаковке	95
Приложение 3. Редакция руководства пользователя	98

Глава 1. Введение в Secret DUO

1. Данные аппаратурной проверки

- Название устройства: лазерная система 1540нм и высокочастотная хирургическая система со стерильными микроигльчатыми электродами
- Название модели: Secret Duo
- Классификация: Класс IIb (MDD 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС)

2. Поставляемые товары

Ниже перечислены компоненты (аксессуары), входящие в состав данного оборудования.

- Основной блок: устройства комбинированного типа (лазерная система 1540 нм и высокочастотная хирургическая система)
- Компоненты
 - Лазерная манипула (лазерная часть)
 - Манипула увеличенного размера (биполярного типа) (ВЧ часть)
 - Манипула SmartCure (монополярного типа) (ВЧ-часть)
 - Нейтральная манипула (встроенный электрод) (ВЧ-часть)
- Стерильный электрохирургический электрод (микроигльчатые электроды)
 - Биполярный тип: MTR-AC-10, MTR-AC-16, MTR-AC-25, MTR-AC-25s, MTR-AC-64, MTR-AC-C-10, MTR-AC-C-16, MTR-AC-C-25, MTR-AC-C-25s, MTR-AC-C-64
 - Монополярный тип: MTR-AC-01, MTR-AC-04, MTR-AC-19G, MTR-AC-22G, MTR-AC-27G, MTR-AC-19G (R), MTR-AC-28G

Аксессуары

- Кабель питания, Держатель кабеля
- Держатель манипулы
- Ножной переключатель
- Направляющая луча Лазерной манипулы
- Ключ питания
- Очки для Пользователя (Очки для Врача) (Лазерная часть)
- Защита глаз для пациента (Лазерная часть)
- Дистанционная блокировка
- Руководство пользователя



NOTE

Не используйте другие детали и запасные части, кроме тех, что предоставил производитель.

3. Введение в систему

Secret DUO - это комбинация лазерной хирургической системы с длиной волны 1540нм и высокочастотной хирургической системы, использующей энергию высокой частоты ВЧ (Высокочастотная = RF). Поскольку Secret DUO представляет собой простую комбинацию системы лазерной хирургии с длиной волны 1540нм и системы высокочастотной хирургии, часть передачи энергии явно различима. Лазерная часть Secret DUO состоит из системы управления, сенсорной панели управления LCD, системы излучения и доставки лазера, ножного переключателя, функций безопасности (включая систему дистанционной блокировки и Ключ питания) и ручных инструментов. Часть энергии ВЧ (Высокочастотная = RF) Secret DUO состоит из системы управления, сенсорной панели управления LCD, биполярных и монополярных манипул, оснащенных одноразовыми микроигльчатыми электродами и ножным переключателем.

4. Общие сведения о Secret DUO

- Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током: Тип BF
- Степень защиты от попадания воды
 - Основной блок: IPX0
 - Ножной переключатель: IPX8
- Оборудование, не подходящее для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Рабочие части: направляющая лазерного наконечника, микроигльчатые электроды, нейтральный наконечник
- ВЧ электрохирургический электрод (микроигльчатого типа)
 - : Газовая стерилизация Э.О, одноразовое использование (срок годности: 3 года)
- Условия эксплуатации
 - Рабочая температура: рекомендуется в пределах 10 °C ~ 40 °C
 - Относительная влажность: 10% ~ 75%
 - Атмосферное давление: 800 ~ 1060гПа
- Хранение и транспортировка
 - Температурный режим: 10 °C ~ 60 °C
 - Относительная влажность: 10% ~ 90%
 - Атмосферное давление: 500 ~ 1060гПа
- Хранение и транспортировка стерильных микроигльчатых электродов
 - Температурный режим: 0 °C ~ 20 °C
 - Влажность: ниже 65 % относительной влажности

- Расшифровка символов

SN		
Серийный номер	Номер партии	Дата производства
		
Внимание!	Производитель	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
		
Дистанционная блокировка	Рабочая часть типа BF	Стоп-выключатель аварийного лазерного излучения
		
Включение/выключение питания	облучение	ВЧ изолированный контур пациента
		
Справочник по руководству пользователя	Ножной переключатель (IPX8)	

5. Основы использования оборудования

Secret DUO — это медицинский лечебный прибор, который можно использовать только по лечебно-дерматологическому назначению.



NOTE

Secret DUO должен быть защищен от несанкционированного использования



CAUTION!

- Использование мобильных телефонов или подобных устройств не допускается в одном и том же помещении во время работы с высокочастотным и лазерным излучением.
- Из-за возможного риска помех из-за электромагнитного излучения во время работы лица с кардиостимуляторами не должны находиться в одном помещении с прибором. Беременные женщины также должны покинуть комнату.
- Используйте наконечник иглы электрода точно над обрабатываемой областью и нажимайте ножной переключатель. Не используйте наконечник электрода на чувствительной области (глаза и т. д.).
- Не совмещайте лечение лазером с электрохирургией.
- Категорически запрещается переделывать или модифицировать это

оборудование.



NOTE

Как и любой высокоэффективный медицинский прибор, он требует специальных знаний и осторожности при обращении с ним и использовании. Secret DUO могут эксплуатировать только врачи, прошедшие обучение правильному использованию устройства в соответствии с руководством пользователя и знакомые с его терапевтическими эффектами и возможными опасностями.

Следующие положения являются важными рекомендациями, которые необходимо соблюдать перед использованием данного оборудования. Несоблюдение следующих положений может привести к повреждению оборудования и причинению вреда.



CAUTION!

- Использование элементов управления или регулировок, а также выполнение процедур, отличных от указанных здесь, может быть опасным. Поэтому персонал, эксплуатирующий или обслуживающий это устройство, должен прочесть это руководство и тщательно ознакомиться со всеми содержащимися в нем требованиями безопасности и процедурами эксплуатации, прежде чем пытаться использовать или эксплуатировать систему.
- Неуполномоченные лица не должны эксплуатировать оборудование без присмотра специалиста.
- Пациент или оператор не должны использовать оборудование пока носят кольца, наручные часы или ожерелья.
- Проверьте, включено ли питание оборудования, и отсоедините выключатель с ключом питания, чтобы никто другой не мог им управлять.
- Не разбирайте оборудование. Разборку оборудования может проводить только уполномоченный производителем специалист. Невозможно проводить обработку в разобранном виде.

5.1 Установка оборудования



NOTE

Инструкции по установке см. в «Главе 4. Монтаж оборудования».

- Оборудование должно устанавливаться и использоваться только в безопасном процедурном кабинете/в помещении больницы или клиники.
- Использование оборудования в других местах, кроме больниц или клиник, например, в салонах по уходу за кожей, в салонах косметических процедур и т. д., строго запрещено.
- Только уполномоченное лицо может эксплуатировать, управлять и ремонтировать обо-

рудование.

- Полностью выключите оборудование перед его установкой или перемещением. Это оборудование должно быть установлено на устойчивой и ровной поверхности.
- Это оборудование должно быть размещено без каких-либо затруднений (например, длина и размещение соединительной вилки) для правильной работы.
- Устанавливайте оборудование на расстоянии не менее 100 мм от стены.



Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети с защитным заземлением.

5.2 Настройка излучения

Перед настройкой оборудования следует учитывать состояние пациента и значения параметров для настройки.

Настройку конфигурации параметров необходимо проводить в режиме ожидания, при этом регулировку настроек следует начинать с малых значений и постепенно увеличивать нагрузку и интенсивность до достижения желаемого результата.



- Манипула всегда должна находиться в устойчивом положении (в держателе манипулы), и направление наконечника манипулы не должно быть направлено ни на кого, кроме пациента.
- Блок лазерного облучения должен быть направлен вниз.
- При изменении выходного значения оборудования (интенсивности, глубины и т. д.) сначала проверьте показания на экране, правильно ли настроены изменяемые параметры.
- Используйте только на поверхности кожи без инфекции или каких-либо других повреждений.



- ВЧ-хирургическое оборудование может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Когда переключатель устройства установлен в положение «включено», если пользователь подключает кабель питания, в данный момент может излучаться радиочастотная энергия. При настройке устройства убедитесь, что все переключатели находятся в выключенном состоянии, а затем используйте устройство в соответствии с порядком настройки, чтобы не превысить требуемое напряжение.

5.3 Дополнительная информация о каждой функции

5.3.1 Лазерная часть

1) Защита глаз

Все лица, находящиеся рядом с работающим лазерным оборудованием (врач, пациент, медсестра и другой обслуживающий персонал) должны носить соответствующие средства защиты глаз. Не смотрите прямо на наконечник лазерной направляющей, когда он работает, даже когда он находится в режиме ожидания.



CAUTION!

- Избегайте попадания в глаза прямого излучения. (Необходимо использовать очки)
- Неправильное использование оборудования может привести к повреждению глаз из-за прямого или рассеянного излучения лазерного луча. (Необходимо использовать очки)

Для защиты глаз следует носить защитные очки, специально изготовленные для совместимости со специфической длиной волны. Защитные очки по длине волны должны соответствовать следующим минимальным требованиям безопасности

Очки для пользователей

	
Длина волны	1 410 - 1 550nm
Оптическая плотность	OD5+@1400-1550nm
Тип блока	OD5+
Коэффициент пропускания видимого света	VLT: 32 %
L-рейтинги	DI-LB3, 1400-1550nm

Очки для пациентов



YL-800W1

- Color of eyecup / white
- Detachable and adjustable rubber strap
- Nose bridge / M
(Exchangeable S, M and XL bridges are included)
- Safety Eyeguard comes with softcase.

CE DIR 180-315 D L8 + IR L4
DIR >315-1400 D L5 + IR L7
D >1400-10600 D L3

5.3.2 Высокочастотная (RF) электрохирургическая часть

1) Стерилизация микроигльчатых электродов



CAUTION!

- Обязательно проверьте состояние стерильных микроигльчатых электродов, которые будут использоваться с манипулой.
- Проверьте информацию о стерилизации, например, дату стерилизации, срок годности и т. д., на этикетке, напечатанной на стерилизованной оберточной бумаге; используйте только стерильные микроигльчатые электроды в неповрежденном стерильном состоянии.
- Стерильные микроигльчатые электроды являются одноразовыми; таким образом, они не должны использоваться повторно. Если упаковка стерильного микроигльчатого электрода вскрыта, ее нельзя использовать.
- Не лечите нескольких пациентов одним и тем же микроигльчатым электродом; не используйте его повторно.



WARNING!

- Не используйте микроигльчатые электроды, если стерилизованная упаковка повреждена (разорвана, загрязнена и т. д.) или отсутствует стерилизованная упаковка.
- Микроигльчатые электроды одноразовые; таким образом, они не должны использоваться повторно. Если упаковка игльчатого электрода вскрыта, ее нельзя использовать повторно.

Глава 2. Профессиональная клиническая информация

Целью данного руководства является обзор методов лечения и методов, а также предоставление общих рекомендации по безопасному и эффективному использованию Secret DUO.

1. Использование по назначению

- Лазерная часть: Предназначена для использования в общей и пластической хирургии и в дерматологии.
- Высокочастотная хирургическая система со стерильными микроигльчатыми электродами: предназначена для использования термокоагуляции с использованием стерильной микроиглы.

1.1 Особые указания

Лазерная система 1540нм: лечение шрамов на лице

Высокочастотная система со стерильными микроигльчатыми электродами:

- Биполярный тип (режим RF): лечение шрамов от угревой сыпи.
- Монополярный тип (режим SmartCure): лечение акне.

2. Предполагаемая популяция пациентов

Признак	Описание требования	
Возраст	старше 18 лет	
Здоровье	Особых требований нет	
Национальность	Любая	
Тип кожи	RF-режим	Лазерный режим
	Н/Д	I-III
Пол	Любой	

3. Осложнения и побочные эффекты

Осложнения, хотя и редкие, могут возникнуть при любой процедуре лечения. Все вероятности следует обсудить с пациентом и разъяснить до начала лечения. Несоблюдение инструкций по уходу может увеличить вероятность осложнений.

3.1 Побочные эффекты

Следующие побочные эффекты могут возникать при лечении системой Secret DUO по всем показаниям.

1) Лазерное лечение

- Изменение пигментации (пациенты с темной кожей)
- Временная боль (рекомендуется крем для анестезии)

- Эритема
- Отек

2) Высокочастотная обработка (RF)

- **ДИСКОМФОРТ / БОЛЬ** – во время лечения может ощущаться некоторый дискомфорт и/или боль. Перед процедурой на кожу наносится местный анестетик. Также могут использоваться другие формы анестезии или обезболивания.
- **ОТЕК**. Отек обработанной области является обычным явлением и может возникнуть. Обычно это проходит через несколько дней.
- **ПОКРАСНЕНИЕ** – Покраснение (эритема) обработанной области является обычным явлением и может проявиться. Эритема обычно проходит примерно через две недели.
- **ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА КОЖИ** – В процессе заживления существует вероятность того, что обработанный участок может стать либо светлее (гипопигментация), либо темнее (гиперпигментация) по цвету по сравнению с окружающей кожей. Обычно это временное явление, но в редких случаях может быть постоянным. Вы должны избегать пребывания на солнце после лечения и использовать солнцезащитный крем.
- **МИЛИУМЫ / АКНЕ** – Мази, закупоривающие волосяные фолликулы, потовые или сальные протоки, могут привести к образованию милиумов/угревой сыпи. Это чаще встречается у пациентов с кистозными угрями или жирной кожей в анамнезе.
- **РАНЫ** – Лечение может привести к жжению, образованию волдырей или кровотечению на обработанных участках. Важно, чтобы вы не ковыряли и не царапали места, так как это может привести к необратимым шрамам или способствовать инфекции. Если что-то из этого произошло, пожалуйста, обратитесь в представительство.
- **КОНТАКТНЫЙ / АЛЛЕРГИЧЕСКИЙ ДЕРМАТИТ ИЛИ КОЖНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ**
Возможна повышенная чувствительность, раздражение/зуд или аллергическая реакция кожи из-за повреждения поверхности кожи.
- **ИНФЕКЦИОННОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ** - Инфекция возможна всякий раз, когда поверхность кожи нарушается, что может привести к рубцеванию. Правильный уход за раной и содержание обработанной области в чистоте очень важны.
Если появляются признаки инфекции, такие как боль, жар, волдыри или окружающие покраснения, позвоните в наше представительство.
- **РУБЦЫ**. Рубцы возникают редко, но возможны, если поверхность кожи повреждена. Чтобы свести к минимуму вероятность образования рубцов, ВАЖНО выполнять все инструкции после лечения, предоставленные вашим медицинским персоналом.
- **ХАРАКТЕР ЛЕЧЕНИЯ**. На обработанной коже может наблюдаться устойчивый рисунок пятна соответствующего размера, который обычно проходит со временем. В редких случаях он может быть постоянным.
- **ПЕТЕХИИ** – могут появляться в течение нескольких недель после заживления и исче-

зать без лечения.

- РАСШИРЕННЫЕ ПОРЫ. Сокращение коллагена, происходящее в процессе омоложения, может также привести к сокращению кожи между порами, что приведет к расширению существующих пор. Это явление, хотя и редкое, но постоянное.
- ВОЗДЕЙСТВИЕ НА СОЛНЦЕ / СОЛЯРИИ / ИСКУССТВЕННЫЙ ЗАГАР – Может увеличить риск побочных эффектов и нежелательных явлений.
- АЛЛЕРГИЯ – Существует риск аллергической реакции на местный анестетик или металлические иглы.

3.2 Ссылки

- Лазер 1550нм

- Чо С.И., Чанг Б.И., Чой М.Г. и др. Оценка клинической эффективности фракционного лечение радиочастотными микроиглами шрамов от угревой сыпи и расширенных пор на лице. Дерматол Хирург. 2012; 38:1017 - 1024
- Че В.С., Сон Дж.И., Юнг Х.Н. и др. Сравнительное исследование эффективности и безопасности фракционного лазера Er:Glass с длиной волны 1550нм и устройства с фракционными радиочастотными микроиглами для лечения атрофических шрамов от угревой сыпи на лице. J Космет Дерматол. 2015; 14:100 - 106.,
- Пак Джей, Ли Э.Г., Юн М.С., Ли Х.Дж. Эффективность и безопасность комбинированных микроигл, фракционная радиочастота и сублативная фракционная радиочастота для шрамов от угревой сыпи на азиатской коже. J Космет Дерматол. 2016; 15:102 - 107
- Веджабхинанта В., Ванитпхакдидеча Р., Лимтаньякул П., Манускиатти В. Эффективность в лечении атрофических шрамов от угревой сыпи на лице у азиатов с помощью системы фракционных радиочастотных микроигл. J евро Академия Дерматол Венереол . 2014; 28:1219 - 1225.,
- Пудукадан Д. Лечение шрамов от угревой сыпи на более темных типах кожи с использованием неизолированной плавной системы лечения радиочастотными микроиглами с электронным управлением. Дерматол Хирург. 2017;43(Приложение 1): S 64 - S69
- Неабляционная лазерная шлифовка послеоперационных рубцов на лице. Аннет М. Фам, доктор медицины; Райан М. Грин, доктор медицинских наук; Хизер Вулери-Ллойд, доктор медицины; Джозели Кауфман, доктор медицины; Лиза Д. Грюнебаум, доктор медицины
- Неабляционная фракционная лазерная терапия с длиной волны 1550нм по сравнению с тройной местной терапией для лечения меланодермии: рандомизированное контролируемое пилотное исследование Марий В. Крун, доктор медицины, а, б Бас С. Винд, доктор медицины, а, б Йохан Ф. Бик, доктор медицины, доктор философии, а,

b,c JP Wietze van der Veen, MD, PhD,a,b,d Людмила Ньювебур-Кроботова , MD,a,b,d
Jan D. Bos, MD, PhD, FRCP,b и Albert Wolkerstorfer , MD, PhDa ,b Амстердам, Нидерланды

- Выхокочастотное (RF) воздействие

- В. Веджабхинанта, Р. Ванитпхакдидеча, П. Лимтаньякул, В. Манускиатти.

Эффективность лечения атрофических рубцов после акне на лице у азиатов с фракционной радиочастотная микроигльчатая система. JEADV 2014, 28, 1219–1225.

- С. Тайлер Холлмиг, доктор медицины; Василий М. Ханаташ, доктор медицинских наук. Радиочастота в косметической дерматологии: последние и будущие разработки. Косметический Дерматол.2011; 24, 565-574

4. Противопоказания

- Для пациентов с кардиостимулятором или другим активным имплантируемым металлическим устройством в зоне лечения.
- Пациент с неизвестным кожным заболеванием.
- Беременные женщины
- Субъекты с пирсингом (в обрабатываемой области).
- Субъекты с нарушениями свертывания крови.
- Пациенты, проходящие лечение от рака кожи, любой вид рака в анамнезе
- Любое активное состояние в области лечения, например, язвы, псориаз, экзема и сыпь.
- Чувствительные пациенты с ощущением жара или пациенты, имеющие любую форму подозрительного патологических проявлений в области лечения.
- Нарушение иммунной системы из-за иммуносупрессивных заболеваний, таких как СПИД и ВИЧ, или применения иммунодепрессантов.



CAUTION!

Помехи, вызванные использованием устройства, могут привести к тому, что такие устройства, как кардиостимуляторы, перейдут в асинхронный режим или могут полностью заблокировать эффект кардиостимулятора. Обратитесь к производителю устройства или в отделение кардиологии больницы для получения дополнительной информации, если планируется использование электрохирургических устройств для пациентов с кардиостимуляторами или другими имплантируемыми устройствами.

5. Меры предосторожности

Перед лечением обязательно проверьте состояние кожи пациента и продезинфицируйте обрабатываемую область, чтобы на ней не было инородных тел.

Перед лечением проинформируйте пациента о предостережениях до, вовремя и после лечения и уведомите его или ее о возможности возникновения непреднамеренных аномальных симптомов.

- Лечите только известные доброкачественные образования (не лечите диспластические невусы или сомнительные пигментные поражения).
- Инъекции ботокса®/коллагена/жира или другие методы аугментации с помощью инъекций материала в обработанную область в течение 6 месяцев до лечения.
- Пациент с очень тонкой кожей после многих высокочастотных процедур.
- Пациентов с заболеваниями, вызванными воздействием тепла, такими как рецидивирующий простой герпес в зоне обработки, можно лечить только в профилактическом режиме.
- Кожные заболевания в анамнезе, келоиды, аномальное заживление ран, а также очень сухая и хрупкая кожа.
- Подтяжка лица или пластика век в течение года до лечения.
- Дермабразия лица, шлифовка лица или глубокий химический пилинг в течение последних 3 месяцев, если лицо лечится.
- Получение лечения светом, радиочастотой или другими устройствами в обрабатываемой области в течение 1 месяца до лечения.
- Использование нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, например, ибупрофенсодержащие средства) за одну неделю до и после каждого сеанса лечения.
- Любая хирургическая процедура в области лечения в течение последних 3 месяцев или до полного заживления.
- Не обрабатывайте татуировки или перманентный макияж
- Воздействие солнца, соляриев или кремы для загара в течение последних двух недель чрезмерно загорелая кожа от солнца, соляриев или кремов для загара в течение последних двух недель.
- Любое другое заболевание по решению врача.
- Будьте осторожны у пациентов с известной чувствительностью или аллергией на металлы.

(Включая хром, никель и любые другие металлы, входящие в состав игл)



NOTE

Пожалуйста, после лечения объясните пациенту следующее:

- Избегайте воздействия воды или солнечного света в течение длительного времени, пока обрабатываемая часть не будет полностью восстановлена и не будет сообщено, как ухаживать за обработанной частью.

- Гиперпигментация (чрезмерное отложение пигмента на обрабатываемой части) или гипопигментация (недостаточное отложение пигмента на обрабатываемой части), является временным симптомом, не требующим специального лечения. Сообщите врачу, если вы испытываете гиперемию, покалывание или любую аномалию на обрабатываемой части или вокруг нее.



CAUTION!

Меры предосторожности при высокочастотном лечении

- Избегайте интенсивного пребывания на солнце за 3 дня до процедуры.
- За 3 дня до процедуры откажитесь от использования продуктов, которые могут повлиять на чувствительность кожи, таких как гликолевая кислота, салициловая кислота, Retin-A® и других продуктов, содержащих изотретиноин.

Глава 3. Меры предосторожности

1. Инструкция по экологической безопасности

1.1 Опасность поражения электрическим током

Все пользователи Secret DUO должны знать и соблюдать меры предосторожности, изложенные в данном разделе по электробезопасности во избежание поражения электрическим током.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите кнопку аварийной остановки, расположенную на передней стороне манипулы, чтобы отключить питание системы.



NOTE

- Secret DUO можно использовать только с электрооборудованием, соответствующим необходимым спецификациям и требованиям.
Не используйте воду или другие жидкие растворители для очистки электрических компонентов. Не проливайте воду или другие жидкости на это оборудование.
- При установке этого оборудования будьте осторожны, чтобы не споткнуться о провода/трубы и не допустить, чтобы провода запутались.
- Обязательно ознакомьтесь со спецификациями каждого компонента и аксессуара перед установкой и использованием. Не используйте какие-либо продукты, кроме принадлежностей, прилагаемых к этому оборудованию.
- Регулярно проверяйте внешний вид или электропроводку данного оборудо-

вания на предмет любых повреждений.

- При замене компонентов отправьте запрос производителю.
- Во избежание поражения электрическим током проверьте, правильно ли подключено питание при использовании оборудования.



- Не прикасайтесь к соединительным частям этого оборудования и к пациенту одновременно.
- Это оборудование генерирует высокое напряжение внутри, и внутри оборудования нет деталей, которые пользователь может отремонтировать. Во избежание травм не открывайте крышку и перед эксплуатацией оборудования убедитесь, что крышка надежно закрыта. Данное оборудование должно ремонтироваться только лицензированными специалистами.

1.2 Опасность пожара и ожогов

Все пользователи оборудования должны понимать и соблюдать меры предосторожности против возгорания, описанные в этом разделе. Длительное использование данного оборудования может привести к его перегреву.

Вещества, такие как газ в процедурном кабинете, могут вызвать пожар во время лечения, поэтому будьте осторожны, чтобы газ не попал в процедурный кабинет. В случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите кнопку аварийной остановки, расположенную на передней стороне прибора, чтобы отключить питание системы.

- Анестетики, вводимые ингаляционно или местно, должны быть одобрены как негорючие.
- Инструменты. Поскольку лазерные лучи отражаются от большинства блестящих поверхностей, все инструменты, используемые при лазерной обработке, должны иметь матовые, полированные или зачерненные неотражающие поверхности.
- Опасность возгорания лазерного волокна — волокна Secret DUO Laser System переносят значительную лазерную энергию. Если волокно разорвется во время импульса лазера, в месте разрыва может наблюдаться внезапная вспышка или пламя. Эта вспышка или пламя с каждым импульсом будет продолжаться до тех пор, пока пульсация не прекратится. Люди, контактировавшие с этой вспышкой или пламенем, могут получить ожог. Также может произойти воспламенение горючих материалов (включая одежду) вблизи разрыва волокна.
- Если вы увидите разрыв волокна, внезапную вспышку или пламя, немедленно прекратите пульсацию.
- Поскольку разрыв может произойти внезапно, всегда располагайте волокно во

время каждого использования таким образом, чтобы оно было на виду. Например, не накидывайте волокно через плечо или вокруг спины, оставляя часть волокна вне поля зрения во время использования.



- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Secret DUO в помещениях и зонах, где существует опасность взрыва.
- Secret DUO НЕ подходит для использования в присутствии горючих смесей.
- Избегайте легковоспламеняющихся или горючих материалов/веществ (например, ваты/шерсти, насыщенных кислородом) в процедурном кабинете.
- Убедитесь, что только обрабатываемая область получает лазерное излучение. Избегайте попадания энергии на волосы, одежду, ткани и другие легковоспламеняющиеся вещества, которые могут воспламениться.
- Перед обработкой убедитесь, что любой растворитель или легковоспламеняющийся раствор, используемый для дезинфекции зоны обработки, полностью высох.
- Обратите особое внимание на риск воспламенения эндогенного газа, который может возникнуть при нормальном использовании Secret DUO.
- В случае возгорания немедленно выключите лазерную систему с помощью аварийной кнопки.
- Убедитесь, что система и манипула полностью высохли после очистки перед обработкой.
- Если система перегреется, появится сообщение об ошибке. При отображении сообщения об ошибке немедленно прекратите работу, выключите питание и не возобновляйте работу до тех пор, пока не упадет внутренняя температура.



- Следует быть особо осторожным, если в зоне обработки присутствует чистый кислород. Присутствие кислорода значительно ускоряет горение любого легковоспламеняющегося материала. Несоблюдение надлежащих мер предосторожности может привести к пожару и возможным травмам пациента или персонала.
- Волосы, марля, маски, канюли и материалы дыхательных путей могут воспламеняться лазерной энергией в атмосфере, обогащенной кислородом. Даже если они полностью пропитаны физиологическим раствором, легковоспламеняющиеся материалы могут воспламениться от лазерной энергии в присутствии кислорода. Следующая последовательность событий может привести к возгоранию во время лазерной обработки:

Во время обработки лазерный импульс попадает на горючий материал, который поглощает лазерную энергию, что приводит к нагреву материала выше точки возгорания. Это может быть опаление кончика одного волоса на линии роста волос, брови или ресницы.

Это мгновенное и, возможно, незаметное воспламенение вызывает более значительное вспыху. Затем огонь следует по пути от периферийной области атмосферы, обогащенной кислородом, к зоне, наиболее обогащенной кислородом. Обычно это источник кислорода.

2. Меры предосторожности для безопасного использования оборудования

2.1 Меры предосторожности для безопасного использования

Владелец и пользователь прибора Secret обязаны соблюдать все меры безопасности, связанные с оборудованием. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, связанные с оборудованием.



NOTE

- Используйте Secret DUO только по назначению.
- Используйте это оборудование только тогда, когда оно работает должным образом.
(Не должно быть сообщений об ошибках)
- Поддерживайте это руководство пользователя и все другие связанные с ним принадлежности в хорошем состоянии и предусмотрите место, где оно всегда было бы доступно.
- Письменным документом назначьте должностное лицо, отвечающее за управление безопасностью.
- Использование этого оборудования может вызвать помехи или нанести ущерб пациентам, использующим кардиостимулятор или другое имплантируемое медицинское устройство. Проконсультируйтесь со специалистом-кардиологом, чтобы обеспечить безопасное лечение таких пациентов.
- Задача специалиста, ответственного за управление безопасностью, заключается в следующем.
 - контроль работы радиочастотного оборудования
 - принятие необходимых мер и оказание поддержки пользователям для обеспечения безопасного использования оборудования

2.2 Меры предосторожности при использовании лазерного излучения

Положения, касающиеся лазера, включенные в руководство, направлены на защиту как оператора, так и пациента во время лазерного лечения.

Лазерное оборудование классифицируется по разным классам в зависимости от потенциального риска, связанного с оборудованием. Secret DUO классифицируется как 4-й уровень риска лазерного излучения согласно IEC60825-1.



CAUTION!

- Перед включением лазерного выключателя убедитесь, что все защитные крышки, включая переднюю панель, находятся на своих местах.
- Неправильное использование оборудования может привести к прямому или рассеянному лазерному облучению, вызывая повреждение глаз.
- Лазерный свет может вызвать возгорание или взрыв.
- Управление, регулировка или использование, не указанные в данном руководстве, могут привести к опасному лазерному облучению.
- Всегда носите защитное стекло (лазерные очки) с защитными характеристиками, достаточными для защиты глаз от лазерных лучей каждой длины волны.
- Соблюдайте все меры предосторожности, связанные с безопасностью, указанные в данном руководстве пользователя.
- При изменении значения настройки оборудования всегда сначала проверяйте показания на экране, чтобы убедиться, что параметр применения лечения установлен правильно.
- Не размещайте в процедурном кабинете такие предметы, как зеркала или металл, которые могут отражать лазер.
- Не используйте гель, так как излучение будет поглощаться гелем, а не кожей.

Убедитесь, что определен диапазон "лазерной зоны", который может превышать максимально допустимое значение излучения во время использования лазера, и установите предупреждающие знаки на входе, запрещающие вход во время работы лазера.



CAUTION!

- Никогда не нажимайте ножной переключатель, пока не убедитесь, что положение манипулы безопасно.
- Во время работы с лазером не допускайте проникновения посторонних лиц в процедурный кабинет.

2.2.1 Оптическая опасность.

Secret DUO имеет длину волны лазера 1540нм, что может привести к повреждению сетчатки глаза, если не были соблюдены меры предосторожности/безопасности. Лазерный луч исходящий из манипулы, может привести к повреждению глаза, а также серьезно обжечь кожу. Важно, чтобы весь персонал получил надлежащее обучение по безопасной работе с лазерной системой и был ознакомлен со всеми рисками, которые могут возникнуть в процессе работы.

Поскольку НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ проходит по той же системе доставки, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он обеспечивает хорошее средство проверки целостности системы доставки. Если НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ отсутствует на дистальном конце системы доставки, его интенсивность снижена или он выглядит диффузным, это возможный признак поврежденной или неисправной системы доставки



NOTE

Очки, защищающие от лазерного излучения (лазерные очки)

Чтобы защитить глаза в достаточной степени и должным образом, вы должны использовать только защитные очки, изготовленные для определенных длин волн лазера. Несмотря на то, что существуют различные очки для лазерного излучения, вы должны использовать соответствующие защитные очки, подходящие для каждой длины волны (цвета).

Перед использованием лазерных очков проверьте их на наличие повреждений или царапин и, если что-то не так, замените лазерные очки на новые лазерные очки той же модели.

Вы не должны смотреть прямо на излучающий лазер наконечник, даже если вы надели лазерные очки.

- Защитные очки для глаз пациента должны оставаться непрозрачными и не пропускать свет. Защитные очки пациента не должны отражать свет или проводить тепло на случай случайного облучения.
- Лазерный луч, излучаемый Secret DUO, способен вызвать потерю зрения. Энергия, излучаемая лазерной системой с длиной волны 1540нм, попадает в глаз и фокусируется непосредственно на сетчатке. Прямой контакт лазерного луча с сетчаткой может вызвать временное помутнение зрения, поражение сетчатки, долговременную слепоту (отсутствие зрения в изолированной области), долговременную светобоязнь (чувствительность к свету) и/или потерю зрения.
- Используйте защитные очки пациента, поставляемые с данным оборудованием.

- Не смотрите прямо на наконечник, из которого излучается лазер, даже если вы носите защитные очки.
- Используйте только защитные очки, рекомендованные Ilooda.

2.2.2 Риск выброса лазера

Secret DUO имеет длину волны лазера 1540нм, что может привести к повреждению сетчатки глаза, если не были соблюдены меры предосторожности/безопасности. Лазерный луч, исходящий из манипулы может привести к повреждению глаза, а также к серьезным ожогам на коже и других участках. Важно, чтобы весь персонал прошел надлежащую подготовку по безопасности и был ознакомлен с рисками использования лазерной системы.

Для защиты от случайного облучения весь персонал (врач, пациент, медсестра и иной обслуживающий персонал) должен носить соответствующие очки для защиты от лазерного излучения, поставляемые с Secret DUO, при использовании лазерного оборудования. Важно осознавать риск лазерного излучения (видимого или нет). Снимайте защитные очки для лазерного излучения только после выключения системы.

Очень важно безопасно и правильно использовать манипулу во время лечения. Убедитесь, что наконечник манипулы всегда смотрит вниз. Поместите манипулу в держатель манипулы, если она не используется. Если лечение было приостановлено или остановлено, переведите систему в режим ожидания или выключите систему. Разместите предупреждающий знак о лазерном излучении снаружи процедурного кабинета.



- Во время лечения пациент должен носить защитные очки, поставляемые с лазерной системой.
- НЕ смотрите прямо на кончик манипулы, когда он присоединен к лазеру, даже если вы носите очки для защиты от лазерного излучения.

2.2.4 Опасность дыма

В процессе использования данного оборудования для лечения может образовываться дым. Этот дым может содержать частицы размером примерно 0,1 мкм, которые состоят из токсичных газов, мертвых или живых клеточных материалов и вирусов. Вдыхание частиц такого размера в легкие пациента может вызвать риск раздражения верхних дыхательных путей или мутагенеза in vitro. Во время лечения вместе с аппаратом Secret DUO рекомендуется использовать дымоотсос/фильтр (медицинское устройство) с эффективностью фильтрации 99 % и выше для древесного угля или фильтр HEPA (минимум 0,1 мкм).



NOTE

- Во время лечения с Secret DUO рекомендуется использовать медицинское устройство для эвакуации дыма/фильтра (содержащее уголь или фильтр HEPA (минимум 0,1 мкм) с 99% или большей эффективностью экстракции).
- Шлейф дыма, образующийся во время лазерной обработки, может вдыхаться в легкие, вызывая раздражение верхних дыхательных путей или мутагенный потенциал in vitro.
- Ношение маски во время лечения в качестве защиты от дымового шлейфа НЕ рекомендуется.

2.3 Меры предосторожности при использовании высокочастотного лечения

- Пациент не должен прикасаться к заземленным металлическим частям или частям со значительной емкостью относительно земли (например, опоры операционного стола и т. д.).
- Поместите сухую марлю, чтобы избежать контакта кожи с кожей (например, подмышки).
- Если на одном и том же пациенте одновременно используются высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование для физиологического мониторинга, размещайте любые электроды для мониторинга как можно дальше от хирургических электродов. Может быть рекомендовано использование биполярных техник, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей во время хирургических процедур, когда ВЧ-ток может протекать через относительно небольшую площадь поперечного сечения тела.
- Не позволяйте кабелю электрода касаться пациента. Разделяйте и храните неиспользуемые электроды.



NOTE

Не используйте иглы в качестве контрольных электродов во время электрохирургических процедур. Могут возникнуть электрохирургические ожоги.

- Кабели к хирургическим электродам следует располагать таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими отведениями. Временно неиспользуемые активные электроды следует хранить так, чтобы они были изолированы от пациента.
- Для педиатрических применений и/или процедур, выполняемых на небольших анатомических структурах, может потребоваться пониженная мощность. Чем выше сила тока и чем дольше подается ток, тем больше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при использовании на небольших участках тела.
- Обеспечьте как можно большее расстояние между электрохирургическим генератором и другим электронным оборудованием (например, монитором состояния). Активированный электрохирургический генератор может вызывать помехи в его работе.
- Наблюдайте за состоянием пациента и начинайте с низкой энергии и постепенно уве-

личивайте ее до желаемого значения энергии.

- Во избежание несовместимости и небезопасной эксплуатации используйте подходящие кабели и аксессуары. Эти аксессуары удовлетворяют значениям максимального выходного напряжения основного блока.



- Выходная мощность может быть намеренно увеличена из-за неисправности электрооборудования.
- Не рекомендуется использовать режим AC и режим SC в значениях, выше, чем 15 Вт. (Максимальная выходная мощность режима AC и режим SC - 45 Вт.)
- Когда между электродом и тканью возникает зазор, может возникнуть незначительная нервно-мышечная стимуляция. Это оборудование предназначено для сведения к минимуму возможности нервно-мышечной стимуляции.



- Микроигльчатые электроды являются одноразовыми.
- Используйте новый наконечник для каждого нового лечения.
- На протяжении всего курса лечения следите за тем, чтобы целостность наконечника не была нарушена, а игла не сломалась или не погнулась.

2.4 Предостережения по использованию системы

2.4.1 Меры предосторожности перед использованием

- Перед использованием обязательно внимательно прочитайте руководство пользователя.
- Обязательно используйте оборудование только по назначению врача.
- Не подключайте питание мокрыми руками.
- Будьте осторожны, и не допускайте пролитие жидкости на основной корпус. Это может привести к повреждению оборудования, возгоранию и поражению электрическим током.
- Не устанавливайте оборудование во влажных местах. Это может привести к повреждению оборудования, возгоранию и поражению электрическим током.
- Устанавливайте оборудование на расстоянии не менее 100 мм от стены.
- Следите, чтобы шнур питания не был пережат тяжелыми предметами или касался острых предметов. Использование поврежденного шнура может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Никогда не используйте оборудование вблизи легковоспламеняющихся материалов. Это может привести к деформации основного корпуса, отказу системы и возгоранию.
- Проследите, чтобы прибором пользовался только профессионально обученный че-

ловек.

- Проведите предварительную проверку работы с системой.
- Проверьте переключатели и т. д., а затем убедитесь в корректности работы системы.
- Аккуратно подсоедините все шнуры, чтобы они прочно держались.
- Если вы используете оборудование после длительного перерыва, проверьте, работает ли оно нормально и безопасно.
- Никогда не позволяйте разбирать и заменять детали оборудования кем-либо, кроме специалиста по установке и ремонту. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Перед использованием для электротерапии проверьте правильность выходной энергии.
- Используйте только прилагаемые аксессуары. Не используйте другие аксессуары неофициального производства.
- Не используйте продукт с поврежденной упаковкой.



NOTE

Условия эксплуатации

- Температура: Рекомендуется в пределах 10°C ~ 40°C
- Относительная влажность: 10% ~ 75%
- Атмосферное давление: 500 ~ 1060гПа

2.4.2 Меры предосторожности при использовании

- Во время лечения лазером обязательно наденьте защитные очки и защитное стекло для глаз пациента (защита глаз).
- Уберите все лишние предметы вокруг оборудования, когда оно используется.
- Не кладите бумагу и другие предметы на оборудование и не блокируйте вентиляционные отверстия.
- В случае неисправности оборудования обязательно прекратите использование и отключите питание, а затем обратитесь в нашу службу поддержки клиентов.
- В случае отключения электроэнергии немедленно выключите питание и верните ручку управления, переключатели и т.п. в исходное положение.
- Не используйте это оборудование рядом с устройством мониторинга пациента. Всегда проверяйте, нет ли каких-либо отклонений от нормы при лечении пациента и эксплуатации оборудования. При возникновении каких-либо отклонений от нормы у пациента или оборудования проверьте безопасность пациента и остановите оборудование. Когда вы подтвердите, что у пациента и оборудования нет проблем после проверки, продолжайте использовать его снова.
- Не смотрите на лазерный луч, отраженный от среды или попадающий прямо в глаз.
- При установке оборудования обратите внимание, чтобы кабель питания другого

оборудования не был подключен одновременно. Это может привести к снижению производительности данного оборудования.

- Не используйте машину в местах, где хранятся химикаты или вырабатывается газ.
- Не тяните за шнур основного корпуса с силой. Это может привести к снижению производительности и проблемам с прибором.
- Электромагнитные излучающие устройства, портативные и мобильные радиочастотные телекоммуникационные устройства могут создавать электромагнитные помехи. Пожалуйста, избегайте использования этих устройств во время лечения с помощью Secret DUO.
- В случае высокочастотного лечения обратите внимание на следующее.
 - Не проводите электрохирургическое лечение при наличии горючего анестетика.
 - Рекомендовано расположить отведения пациента таким образом, чтобы избежать контакта с пациентом или другими отведениями.
 - Поскольку искры и высокая температура, сопутствующие электрохирургической процедуре, могут стать причиной пожара, марлю и губку следует хранить влажными, а электроды для электрических операций следует держать вдали от воспламеняющихся веществ и кислорода.
 - Опасность возгорания возрастает, если электрические операции выполняются в среде с высоким содержанием кислорода. Таким образом, необходимо принять меры по снижению уровня чистого кислорода в области операции.
 - Проверьте величину значения выходной энергии до и во время электрохирургической процедуры.
 - Кровь или физиологический раствор при прямом контакте с электродами или другими принадлежностями электрохирургического оборудования могут проводить электрический ток, вызывая ожог. Это может произойти путем прямого соединения с активированными электродами или за счет электрической емкости между активированными электродами и электронагревателями внешних электродов. Поэтому токопроводящую жидкость следует держать подальше, чтобы предотвратить ожог. Держите внешнюю поверхность активированных электродов подальше от соседних тканей во время хирургической процедуры. Поддерживайте чистоту, чтобы на электроде не оставалась токопроводящая жидкость перед электрохирургической процедурой.
 - Электроды должны быть надежно и полностью закреплены на теле. В противном случае это может привести к ожогам пациентов.
 - Пациентам с трансплантированным кардиостимулятором следует избегать использования однополюсного электрода.
 - Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует опасность вмешательства в работу кардиостимулятора, или кардио-

стимулятор может быть поврежден, и в случае сомнений следует получить утвержденную квалифицированную консультацию.

- Беременным женщинам следует принимать решение о проведении процедуры после консультации с врачом.
- Чем выше мощность и чем дольше подается излучение, тем больше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани.
- Если применяется высокая или длительная мощность, это может увеличить вероятность непреднамеренного повреждения тканей.
- Не используйте продукт с поврежденной упаковкой.
- При утилизации игл необходимо соблюдать правила медицинской утилизации для предотвращения биозагрязнения.
- Идеально подгоните кончик электрода к коже во время процедуры. Если этого не сделать, пациент может получить ожоги.

2.4.3 Меры предосторожности после использования

- После использования верните компоненты, такие как манипула и ключ питания, в исходное положение в соответствии с установленной процедурой, а затем выключите питание.
- Будьте осторожны, и не прилагайте чрезмерное усилие к соединительной части проводов, когда вы их извлекаете из гнезд. Это может привести к ухудшению производительности и системным проблемам.
- После использования обязательно выключите питание и извлеките ключ питания, чтобы другие не могли управлять оборудованием.



Прежде чем отсоединять шнур питания, выключите выключатель питания на задней панели системы.

3. Маркировка

Secret DUO снабжен различными этикетками безопасности и предохранительными устройствами. В целях безопасности не удаляйте и не повреждайте эти предохранительные устройства, а также сохраняйте маркировку в хорошем состоянии.

Обратитесь к «Приложению 1. ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ» для получения информации о форме и месте наклеивания этикеток, прикрепленных к этому оборудованию.

4. Техническое обслуживание, очистка и утилизация

4.1 Техническое обслуживание

Для безопасности как пациентов, так и пользователей рекомендуется периодически проверять оборудование с помощью официального сервисного техника ILOODA.



NOTE

См. "Приложение 2. Регулярная проверка безопасности"

- Регулярно проверяйте систему на наличие внешних повреждений (сенсорный экран, манипулы, шнуры, ножной переключатель и т. д.).
- Если во время использования оборудования возникает проблема или ошибка, прекратите его использование и обратитесь в официальное представительство.
- Не опрокидывайте оборудование и не подвергайте его сильным внешним ударам.
- Если оборудование подверглось сильному внешнему удару, перед использованием оборудования обратитесь в официальное представительство и примите соответствующие меры.
- Поскольку внутри основного блока нет деталей, которые пользователь может отремонтировать, не открывайте крышку оборудования.
- Из-за риска получения травмы или поражения электрическим током ремонт оборудования должен производиться только официальными специалистами.

4.2 Хранение

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить систему на неровной поверхности, где возможна тряска или существует вероятность удара, так как это может привести к снижению производительности системы, возгоранию и/или поражению электрическим током.
- НЕ храните систему в местах, где хранятся химикаты или образуются газы.
- НЕ храните систему в среде, где температура, давление воздуха, влажность, вентиляция, солнечный свет и воздух, содержащий пыль, соль и серу, оказывают вредное воздействие на устройство.
- Избегайте попадания капель, проливания или разбрызгивания воды рядом с устройством.



NOTE

Условия хранения и транспортировки

- Температура: в пределах 10°C ~ 60°C
- Относительная влажность: 10% ~ 90%
- Атмосферное давление: 500 ~ 1060гПа

4.3 Очистка



CAUTION!

Выключите оборудование перед очисткой

Никогда не чистите оборудование, во-время работы системы

4.3.1 Основной корпус, манипулы

- Очищайте основной блок и разъем манипулы, продувая воздух и т.п., чтобы избежать скопления пыли.
- Очищайте основной блок, за исключением разъема (спереди, сзади, ЖК-дисплей), используя гладкую ткань, смоченную спиртом, и осторожно протирайте, чтобы спирт не попал на разъем.

4.3.2 Направляющая лазерного луча

- Протрите лазерную направляющую чистой мягкой тканью, смоченной 70–90% изопропиловым спиртом.

Убедитесь, что с ткани не капает жидкость.



CAUTION!

- Не погружайте манипулу в воду
- Рекомендуется использовать негорючие чистящие средства.
- Убедитесь, что манипула высушена от легковоспламеняющегося спирта.
- Спирт эффективен только при очистке наконечника от органических веществ.
- Всегда выполняйте процедуру очистки перед дезинфекцией.
- Убедитесь, что растворитель клея и легковоспламеняющихся растворов, используемых для очистки зоны обработки, полностью испарился перед обработкой.
- Убедитесь, что система и манипула полностью высохли после очистки перед обработкой.
- По возможности для очистки и дезинфекции следует использовать негорючие вещества.
- Чистите и дезинфицируйте только рекомендованными чистящими средствами.
- Используйте материал с мягкой текстурой (марля, ватный тампон)
- НЕ используйте острые предметы при очистке
- НЕ используйте повторно чистящие/дезинфицирующие материалы (хлопок, ватный тампон).

- НЕ допускайте проливания/протечки чистящего/дезинфицирующего раствора на любой из разъемов.
- НЕ наносите чистящий/дезинфицирующий раствор непосредственно на оборудование.

4.4 Утилизация



- Поскольку в состав системы входят промышленные отходы, неправильная утилизация материалов может привести к загрязнению окружающей среды. Поэтому не утилизируйте систему вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами.
- При утилизации системы целиком или по частям соблюдайте соответствующее местное законодательство.
- По вопросам, связанным с утилизацией отходов, обращайтесь в ILOODA Co., Ltd. или к уполномоченному представителю в регионе.



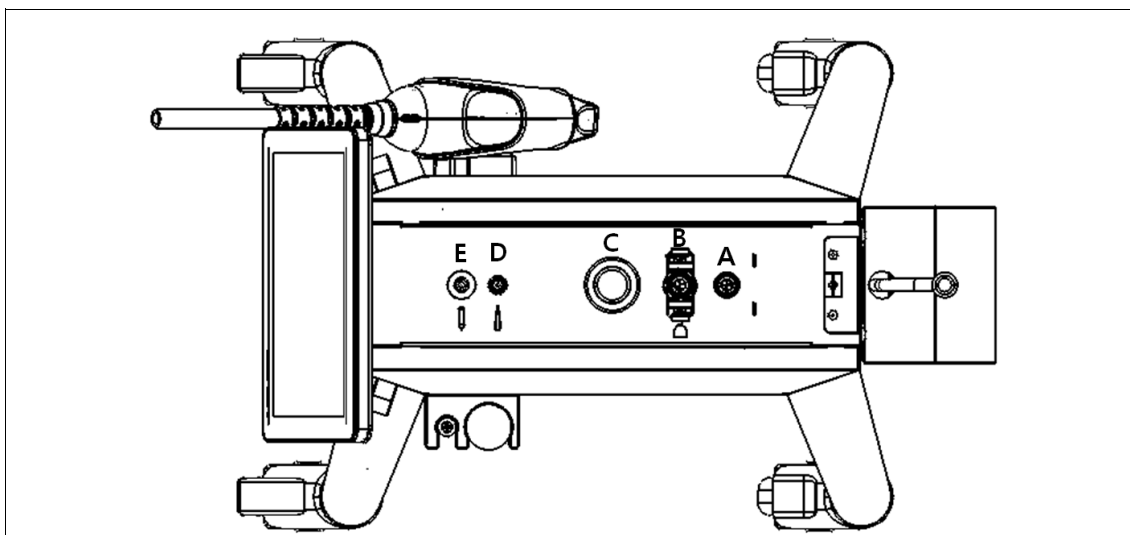
- Высокочастотный электрохирургический электрод (Наконечник иглы) является одноразовым.
- Высокочастотный электрохирургический электрод (Наконечник иглы) предназначен для одного пациента.
Пожалуйста, используйте новый наконечник для каждого пациента
- Пожалуйста, утилизируйте высокочастотный электрод сразу после использования.
- Пожалуйста, не используйте высокочастотные электроды с истекшим сроком годности (3 года с момента изготовления).
- Необходимо проверить высокочастотный электрод (стерильные микроигльчатые электроды) перед использованием и не использовать высокочастотный электрод (стерильные микроигльчатые электроды), которые не находятся в надлежащем стерилизованном состоянии.

Глава 4. Установка оборудования

1. Описание оборудования

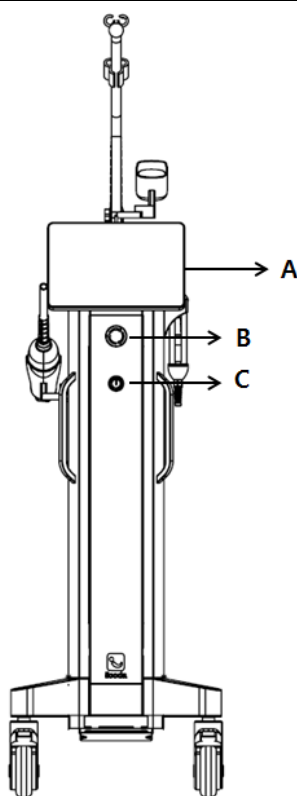
1.1 Описание внешней конструкции Оборудования

1) Вид сверху



№	Наименование	Функция
A	Разъём (гнездо) лазерной манипулы	Подключение лазерной манипулы
B	Разъём (гнездо) большего размера	Разъем, к которому подключается манипула увеличенного размера
C	Разъём (гнездо) под держатель кабеля	Разъем, соединяющий держатель кабеля
D	Разъём (гнездо) манипулы SmartCure	Подключение манипулы SmartCure
E	Разъем нейтрального электрода	Разъем, к которому подключается нейтральный электрод

2) Вид спереди



№	Наименование	Функция
A	ЖК- монитор (сенсорный)	Сенсорный экран для установки и отображения различных функций
B	Аварийный выключатель	Немедленная остановка лазерного облучения в случае возникновения чрезвычайной ситуации.
C	Ключ питания	Ключевой переключатель для включения или выключения питания устройства

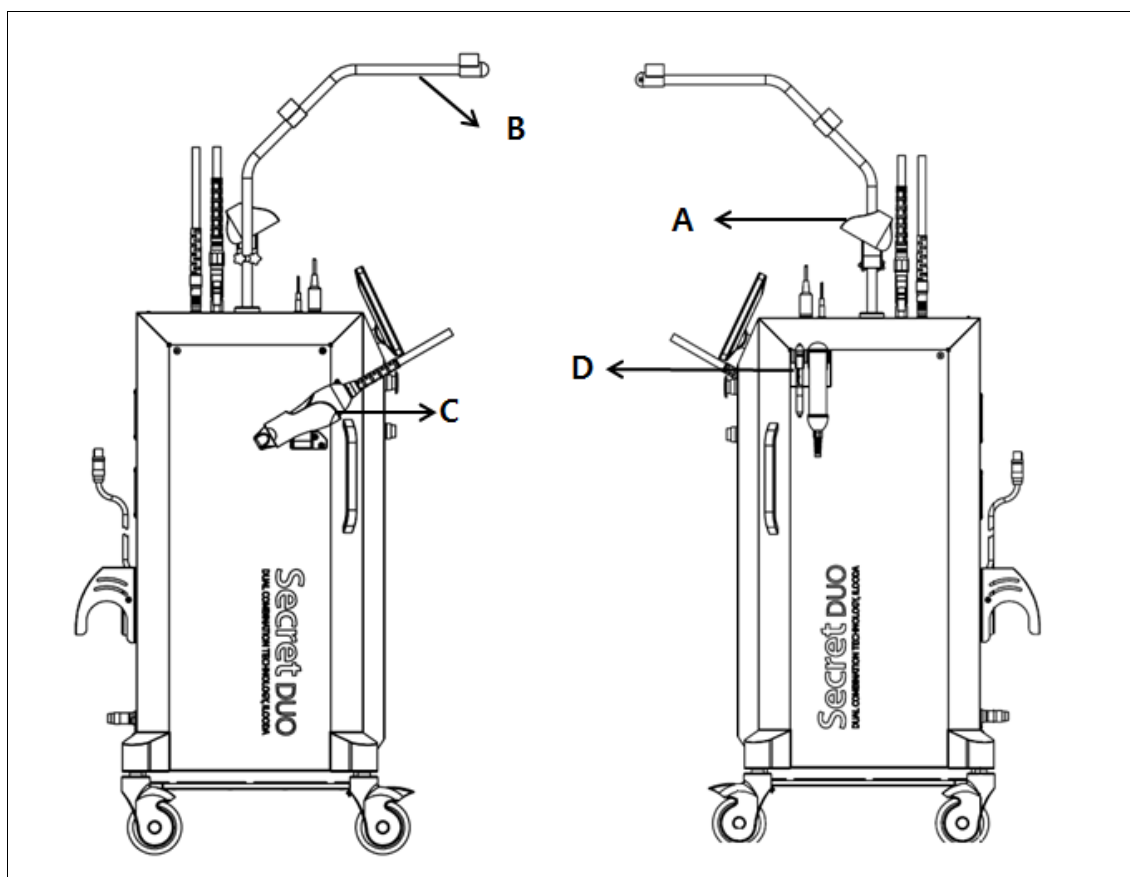


CAUTION!

Нажатие кнопки аварийной остановки немедленно останавливает лазерное излучение.

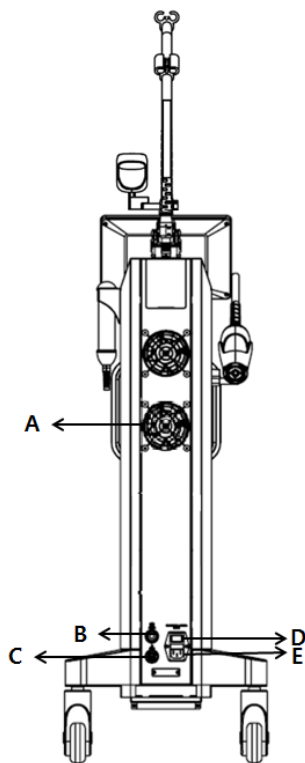
* В случае нажатия кнопки аварийной остановки поверните красную кнопку в направлении стрелки (по часовой стрелке), чтобы вернуться в исходное положение перед запуском системы.

3) Вид сбоку



№	Имя	Функция
A	Держатель лазерной манипулы	Устройство для фиксации лазерной манипулы, когда она не используется.
B	Держатель кабеля	Держатель для фиксации кабелей
C	Держатель манипулы увеличенного размера	Устройство для фиксации большой манипулы, когда она не используется.
D	Держатель манипулы SmartCure	Устройство для фиксации манипулы SmartCure и нейтрального электрода когда они не используются

4) Вид Сзади

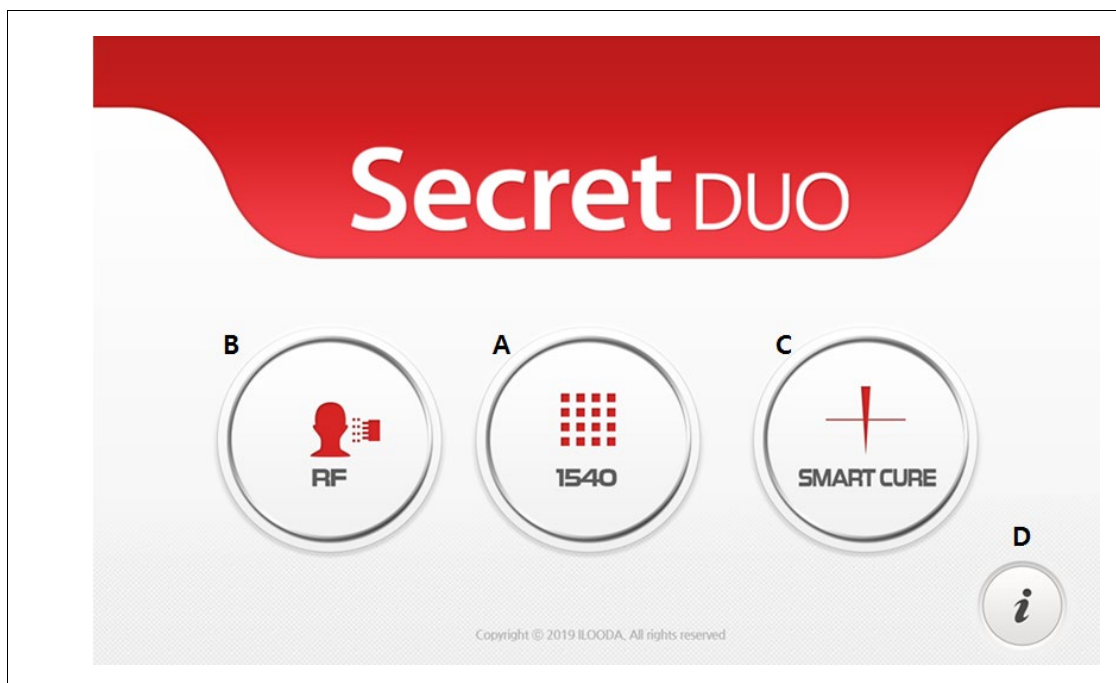


№	Наименование	Функция
A	Вентилятор	Часть, отводящая внутреннее тепло
B	Разъем дистанционной блокировки	Разъем, к которому подключено устройство дистанционной блокировки
C	Разъем ножного переключателя	Разъем, к которому подключен ножной переключатель
D	Выключатель	Основное питание вкл./выкл.
E	Разъем силового кабеля	Разъем, к которому подключен кабель питания

1.2 Описание дисплея

: См. "Глава 5. Использование оборудования"

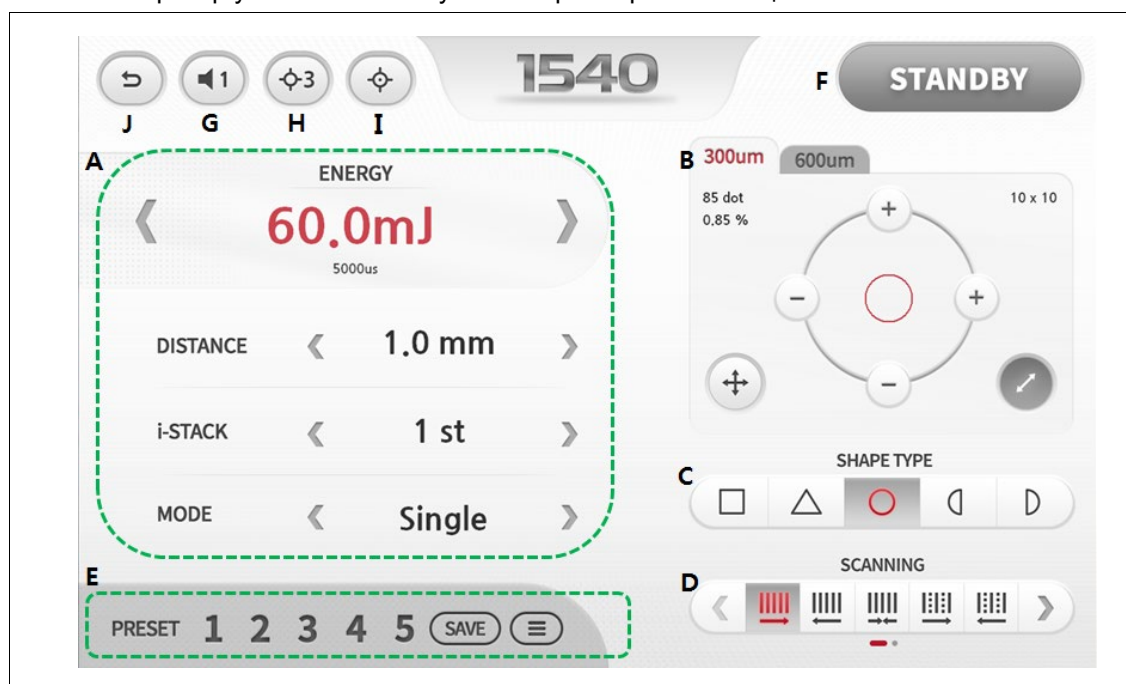
1) Главный экран



№	Наименование	Функция
A	Режим 1540	Лазерный режим с длиной волны 1540нм Оператор устанавливает желаемые параметры с помощью меню.
B	Радиочастотный (RF) режим	Радиочастотный режим с использованием манипулы увеличенного размера. Он состоит из АВТОМАТИЧЕСКОГО режима, в котором соответствующие параметры автоматически предоставляются для каждой обрабатываемой области, и РУЧНОГО режима, в котором оператор может установить желаемые параметры.
C	Режим SmartCure	Режим SmartCure с использованием манипулы SmartCure. Оператор устанавливает нужные параметры с помощью меню
D	Информация	Предоставляет информацию о режиме

2) Режим 1540

- Лазерный режим с длиной волны 1540nm
- Оператор устанавливает нужные параметры с помощью меню



№	Наименование	Функция
A	Настройка параметров излучения	Меню настройки выходной энергии лазера - Энергия: настройка величины излучаемой энергии - Расстояние: настройка расстояния до точки - i-stack: настройка повторения вывода - РЕЖИМ: настройка времени повторения вывода
B	Настройка зоны облучения	Значки настройки зоны лазерного облучения Автоматическое отображение в соответствии с типом подключенной направляющей луча (300 μm /600 μm). ⊕: Контроль размера для каждого направления, ↗: Общий контроль размера ⊕, ⊖: Контроль размера
C	Тип фигуры	Настройка формы облучения
D	Сканирование	Настройка схемы облучения
E	Предустановка	Хранение: значок для сохранения заданного значения пациента. Сохранить: Значок для сохранения часто используемых значений и текущих параметров излучения. Возможно хранить до 5 значений настроек.
F	В режиме ожидания/готовности	Значок выбора лазера в режиме ожидания/готовности
G	Звук	Выберите Громкость ЗВУКА
H	Прицельный луч	Регулировка яркости прицельного луча

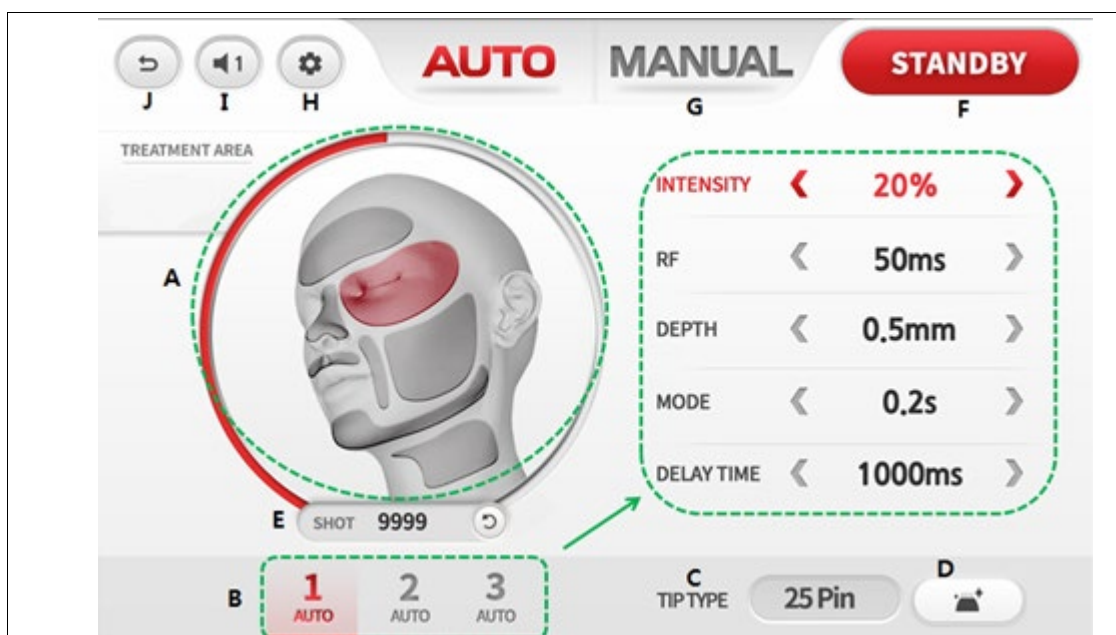
I	Направляющая луча	Отрегулируйте положение луча
J	Назад	Значок для возврата на главный экран

3) РЧ-режим

- Используется при подключении манипулы большего размера с микроигльчатыми электродами.

3-1) АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим

Автоматический режим — рекомендуемые параметры, предоставленные производителем, а часто используемые параметры можно сохранить.

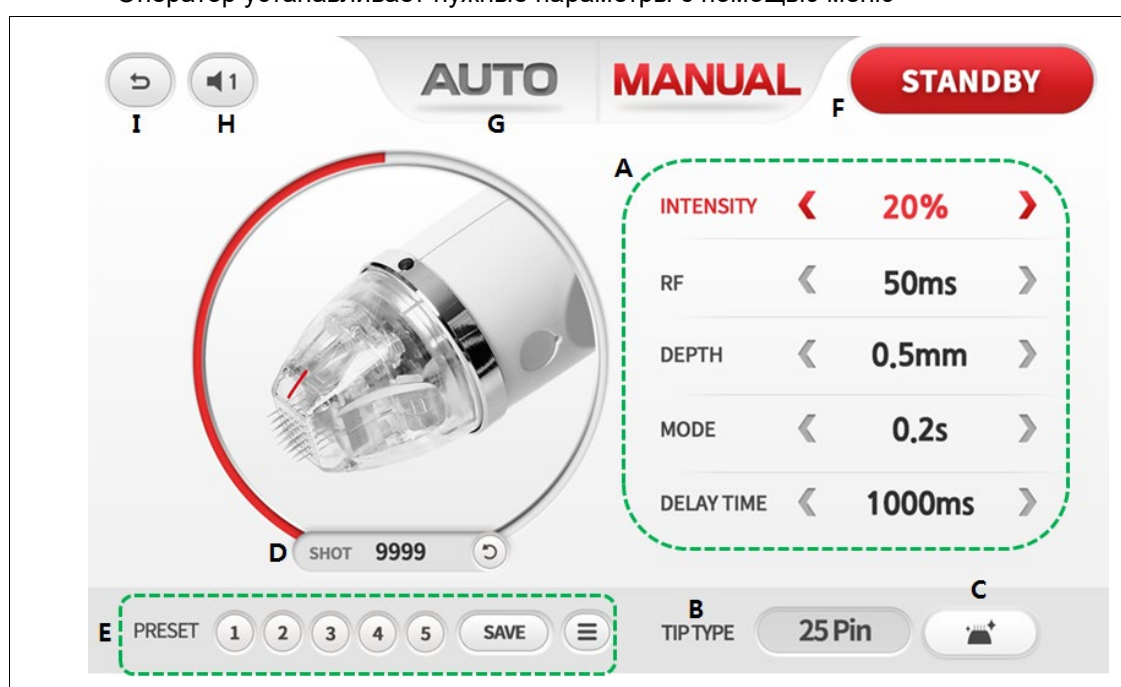


№	Наименование	Функция
A	Настройка рабочей области	Настройка рабочей области (зона обработки)
B	Автоматический режим	Состоит из 3 видов сохраненных настроек. Значение RF настраивается автоматически при выборе рабочей части
C	Тип наконечника	Тип игльчатого электрода
D	Состояние электрода	Значок для проверки состояния электрода — для очистки электрода нажмите, чтобы отобразить следующее всплывающее окно.  
E	Счетчик линий/сброс	Запись количества линий, излучённых во время лечения.
F	В режиме ожидания / готовности	Значок режима ожидания/готовности радиочастотного излучения

G	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.
H	Параметры	Значок для сохранения часто используемых значений и текущих настроек вывода. Он может хранить до 3 значений настроек.
I	Звук	Выберите громкость звука
J	Назад	Значок для возврата на главный экран

3-2) РУЧНОЙ режим

Оператор устанавливает нужные параметры с помощью меню



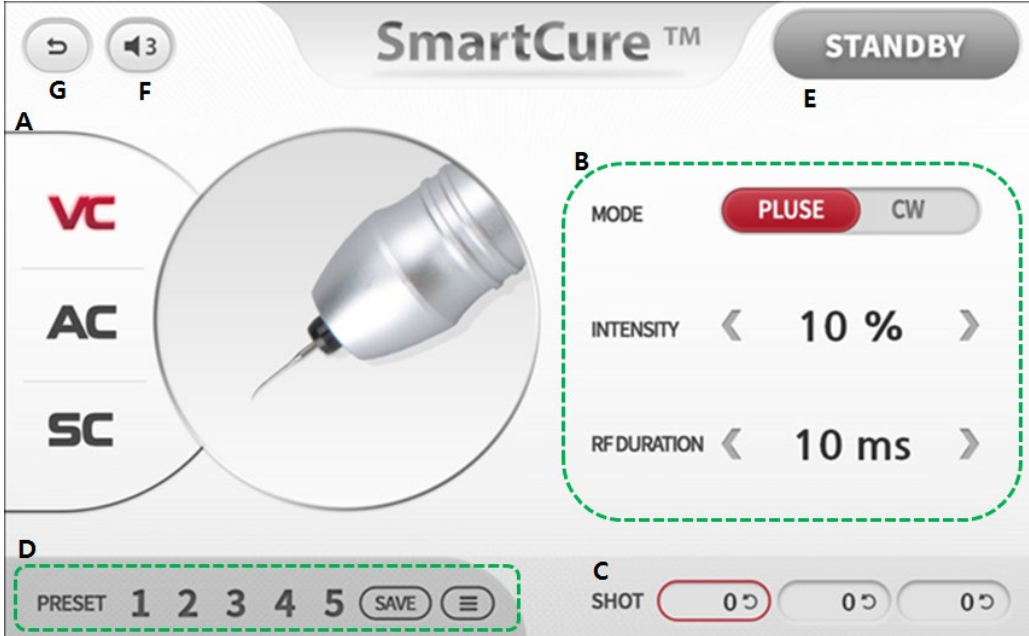
№	Наименование	Функция
A	Настройка излучения	Значок настройки высокочастотного излучения - Интенсивность: интенсивность высокочастотного излучения - RF: время высокочастотного излучения. - Глубина: глубина проникновения иглы - Режим: временной интервал выхода иглы - Время задержки: время задержки, чтобы удерживать иглы в конечном положении перед запуском иглы в обратном направлении
B	Тип наконечника	Тип игольчатого электрода
C	Состояние электрода	Значок для проверки состояния электрода – для очистки электрода нажмите чтобы отобразить сле-

		<p>дующее всплывающее окно.</p>  
D	Счетчик проколов/сброс	Запишите количество проколов, использованных во время лечения.
E	Предустановка	<p>Хранение: значок для сохранения заданного значения настроек.</p> <p>Сохранить: значок для сохранения часто используемых значений и текущих настроек излучения. Он может хранить до 5 значений настроек.</p>
F	В режиме ожидания / готовности	Значок режима ожидания/готовности радиочастотного излучения
G	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.
H	Звук	Выберите Громкость ЗВУКА
I	Назад	Значок для возврата на главный экран

4) Режим SmartCure

- Используется при подключении манипулы SmartCure с микроигльчатый электродом.
- Оператор устанавливает нужные параметры с помощью меню

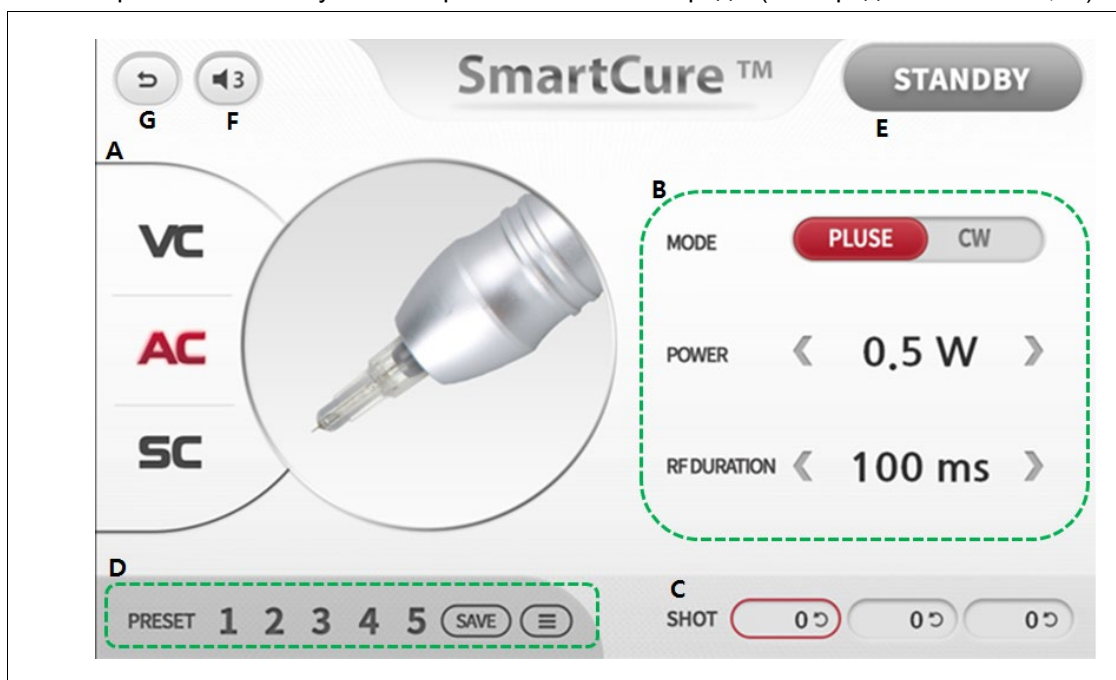
4-1) Режим VC

		
№	Наименование	Функция
A	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.

B	Настройка излучения	<p>Значок настройки высокочастотного излучения</p> <ul style="list-style-type: none"> - РЕЖИМ: установка Импульсного режима или режима CW - Интенсивность: интенсивность высокочастотного излучения - Продолжительность RF: время высокочастотного излучения
C	Счетчик воздействий/сброс	Запись количества воздействий излучением, использованных во время лечения.
D	Предустановка	<p>Хранение: значок для сохранения заданного значения настроек.</p> <p>Сохранить: значок для сохранения часто используемых значений и текущих настроек излучения. Он может хранить до 5 значений настроек.</p>
E	В режиме ожидания / готовности	Значок режима ожидания/готовности радиочастотного излучения
F	Звук	Выберите Громкость ЗВУКА
G	Назад	Значок для возврата на главный экран

4-2) Режим AC

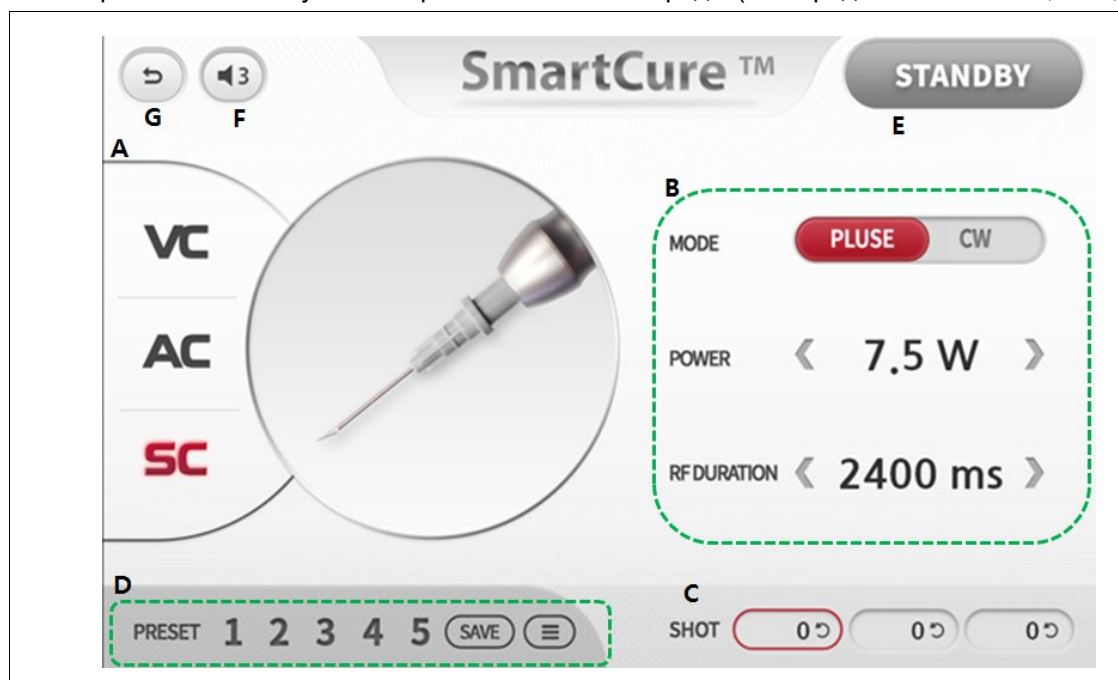
В этом режиме используются микроигольчатые электроды (электроды MTR-AC-01,04)



№	Наименование	Функция
A	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.
B	Настройка излучения	Значок настройки высокочастотного излучения - РЕЖИМ: установка Импульсного режима или режима CW - Интенсивность: интенсивность высокочастотного излучения - Продолжительность RF: время высокочастотного излучения
C	Счетчик воздействий/сброс	Запись количества воздействий излучением, использованных во время лечения.
D	Предустановка	Хранение: значок для сохранения заданного значения настроек. Сохранить: значок для сохранения часто используемых значений и текущих настроек излучения. Он может хранить до 5 значений настроек.
E	В режиме ожидания / готовности	Значок режима ожидания/готовности радиочастотного излучения
F	Звук	Выберите Громкость ЗВУКА
G	Назад	Значок для возврата на главный экран

4-3) Режим SC

В этом режиме используется микроигольчатые электроды (электроды MTR-AC-19G, 22G, 27G)

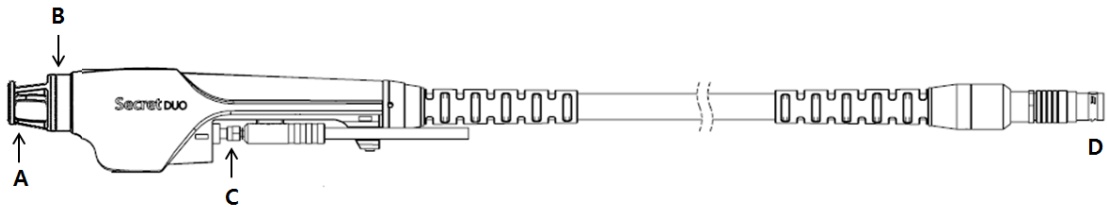


№	Наименование	Функция
A	Изменение режима	Щелкните значок, чтобы переключить на другой режим.
B	Настройка излучения	Значок настройки высокочастотного излучения - РЕЖИМ: установка Импульсного режима или режима CW - Интенсивность: интенсивность высокочастотного излучения - Продолжительность RF: время высокочастотного излучения
C	Счетчик воздействий/сброс	Запись количества воздействий излучением, использованных во время лечения.
D	Предустановка	Хранение: значок для сохранения заданного значения настроек. Сохранить: значок для сохранения часто используемых значений и текущих настроек излучения. Он может хранить до 5 значений настроек.
E	В режиме ожидания / готовности	Значок режима ожидания/готовности радиочастотного излучения
F	Звук	Выберите Громкость ЗВУКА
G	Назад	Значок для возврата на главный экран

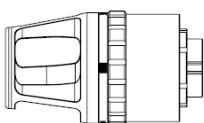
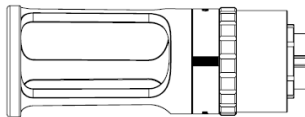
1.3 Описание манипулы

1) Лазерная манипула

(1) Описание лазерной манипулы

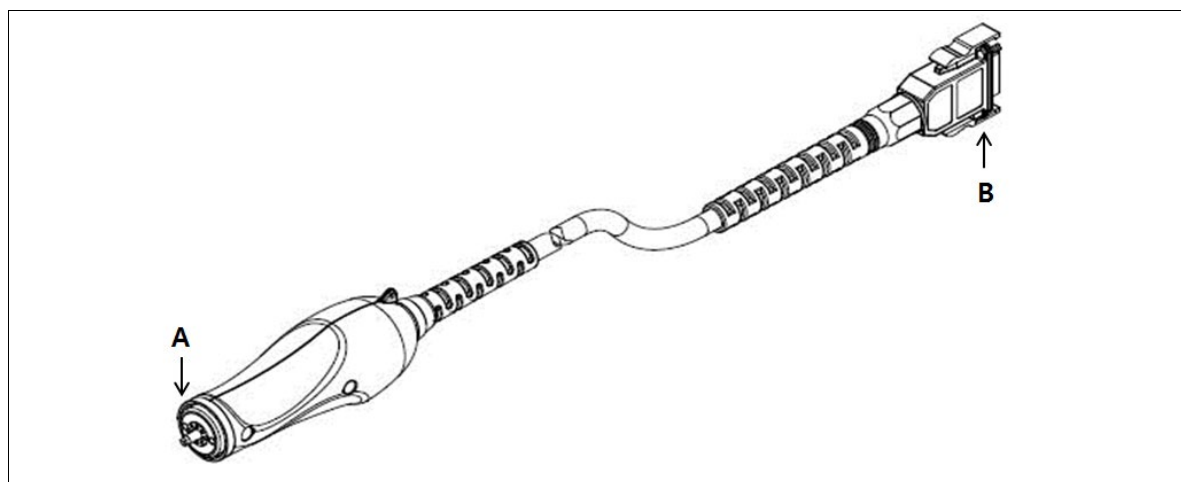
		
№	Наименование	Функция
A	Направляющая луча	Планка, которая регулирует фокус лазера, чтобы предотвратить тряску
B	Наконечник, излучающий лазер	Элемент, из которого излучается лазер ⚠ Не смотрите прямо в направляющую лазерного луча
C	Оптоволоконный разъем	Терминал для подключения лазерного наконечника и оптоволокну (деталь доставки лазерного вывода) * См. предостережение ⚠ на стр. 49
D	Гнездо для лазерного наконечника	Терминал для подключения основного корпуса и лазерной манипулы

(2) Направляющая лазерного луча (контакт с пациентом)

Форма	Наименование	Функция
	Направляющая луча лазерного наконечника_300 µm	300µm
	Направляющая луча лазерного наконечника_600 µm	600µm

2) Манипула увеличенного размера.

- Подключите 64-контактный электрод, 25- контактный электрод в зависимости от области применения.



№	Наименование	Функция
A	Соединитель электрода	Деталь, к которой присоединяются игольчатые электроды
B	Гнездо для манипулы большого размера	Разъем, который подключается к основному корпусу

(1) Описание наконечника увеличенного размера

(2) Стерильные микроигольчатые электроды (контакт с пациентом)

- Используется в случае микрокоагуляции. Для использования с наконечником большего размера

Форма	Наименование	Функция	Режим работы
	MTR-AC-25	Количество игл: 25 шт. Игла $\varnothing 0,25$	Автоматический/ручной режим
	MTR-AC-C-25	Количество игл: 25 шт. Игла $\varnothing 0,25$ [Изолированная микроигла]	Автоматический/ручной режим
	MTR-AC-64	Количество игл: 64 шт. Игла $\varnothing 0,25$	Автоматический/ручной режим

	MTR-AC-C-64	Количество игл: 64 шт. Игла $\varnothing 0,25$ [Изолированная микроигла]	Автоматический/ручной режим
---	-------------	--	-----------------------------

3) Манипула SmartCure

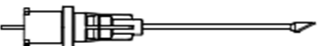
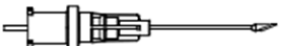
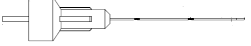
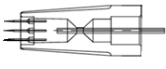
- Вставьте микроигольчатый электрод в наконечник.

(1) Описание манипулы SmartCure

		
Нет	Наименование	Функция
А	Соединитель электрода	Деталь, к которой присоединяются игольчатые электроды
Б	Гнездо наконечника SmartCure	Разъем, который подключается к основному корпусу

(2) Стерильные микроигольчатые электроды (контакт с пациентом)

- Вставьте стерильные игольчатые электроды монополярного типа в манипулу SmartCure

Форма	Наименование	Функция	Режим работы
	MTR-AC-19G	Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 1,1$	Режим SC
	MTR-AC-22G	Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 0,7$	Режим SC
	MTR-AC-27G	Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 0,4$	Режим SC
	MTR-AC-19G(R)	Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 1,1$	Режим SC
	MTR-AC-28G	Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 0,36$	Режим SC
	MTR-AC-01	Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing 0,25$ мм x 1,5 мм	Режим AC
	MTR-AC-04	Количество игл: 4 шт. Игла $\varnothing 0,25$ мм Икс 2,5 мм	Режим AC

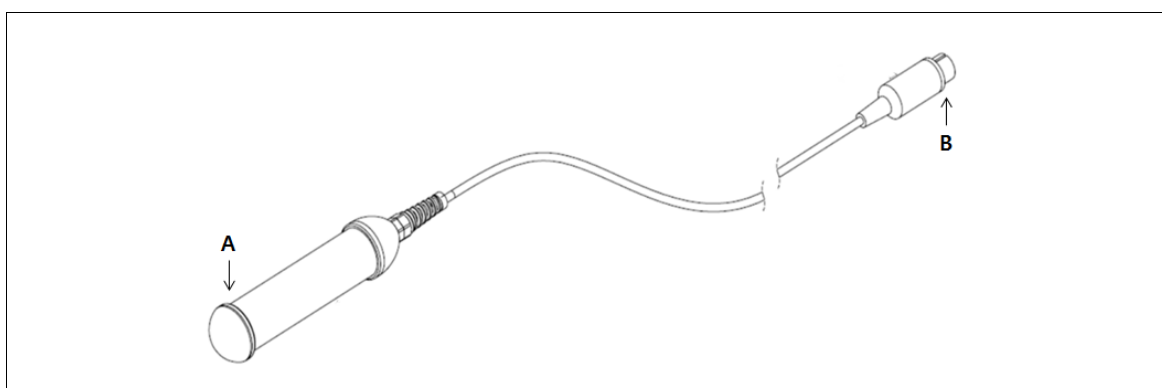
	См. ниже	Количество игл: 1 шт. Игла $\varnothing$ 0,003 дюйма Икс 0,80 мм	Режим VC
---	----------	--	----------



- Электрод, используемый в режиме VC, напрямую не поставляется производителем.
- Пожалуйста, используйте одобренные CE продукты, аналогичные приведенным выше спецификациям, в режиме VC.

4) Нейтральный электрод

- Электрод для контакта с телом пациента. Предназначен для обеспечения обратного движения тока высокой частоты с такой низкой плотностью тока в тканях тела, что можно избежать физических эффектов, таких как нежелательные ожоги.



№	Наименование	Функция
A	Электрод нейтральной манипулы (контакт с пациентом)	Часть, удерживаемая рукой для создания замкнутого контура на теле человека
B	Разъём для манипулы	Соединитель, который подключается к основному блоку

1.4 Ниже перечислены компоненты (принадлежности), входящие в комплект поставки данного оборудования.

Общий	Силовой кабель		Держатель кабеля	
				
	Ключ питания	Дистанционная блокировка	Ножной переключатель	
Только лазер				
	Защитные очки для глаз врача		Защитные очки для глаз пациента	
				



Используйте принадлежности, поставляемые производителем.

2. Установка оборудования



- Устанавливайте и используйте Secret DUO ТОЛЬКО в безопасном процедурном кабинете.
- Установите систему на расстоянии не менее 100 мм от стены и обеспечьте возможность лёгкого отсоединения Secret DUO.
- При установке продукта проверьте технические характеристики питания и системы.

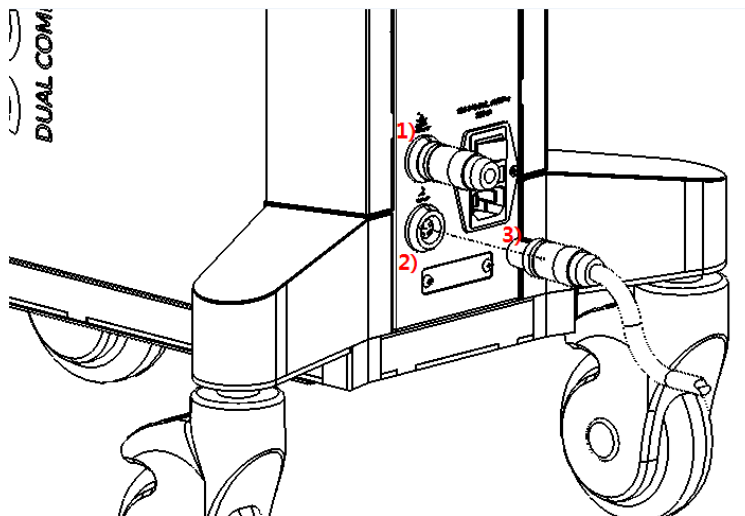
2.1 Установка основного модуля

1) Подсоедините кабель питания к разъему для шнура питания на задней панели основного блока.

2) Подсоедините ножной переключатель к клемме ножного переключателя на задней па-

нели основного блока.

3) Подсоедините кабель питания к разъему для шнура питания на задней панели основного блока.



NOTE

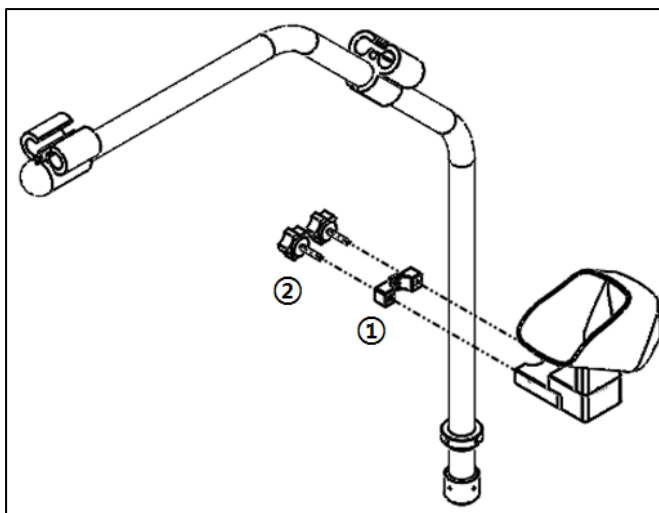
- При подключении ножного переключателя установите ножной переключатель в направлении стрелки на основном блоке.
- Если подключение выполнено неправильно, может появиться сообщение об ошибке, и прибор может не работать.
- Клемма ножного переключателя и дистанционная блокировка указаны на соединительной клемме во избежание путаницы.
- Всегда подключайте устройство к надлежащим образом заземленной розетке. Устройство заземляется через заземляющий провод в силовом кабеле. Это защитное заземление необходимо для безопасной работы.

4) Как установить держатель манипулы

- Держатель лазерной манипулы

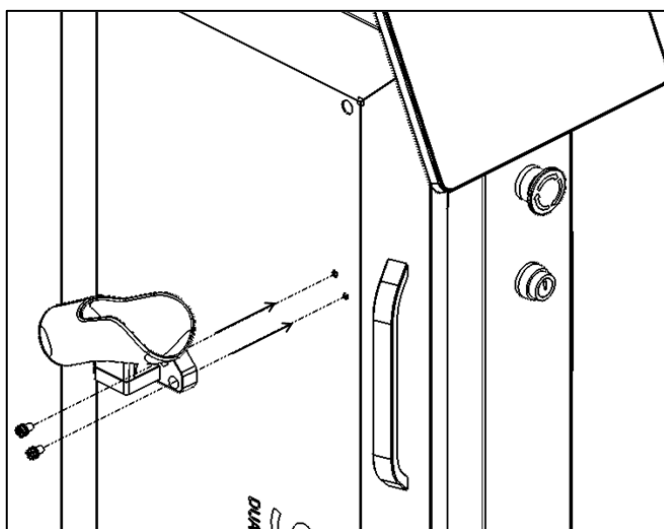
Поместите «держатель манипулы» и «поддержку держателя манипулы» близко к держателю как показано ниже, и затяните болты, совместив два отверстия для винтов внутри.

(Стандартный винт: SEMS M5*12)



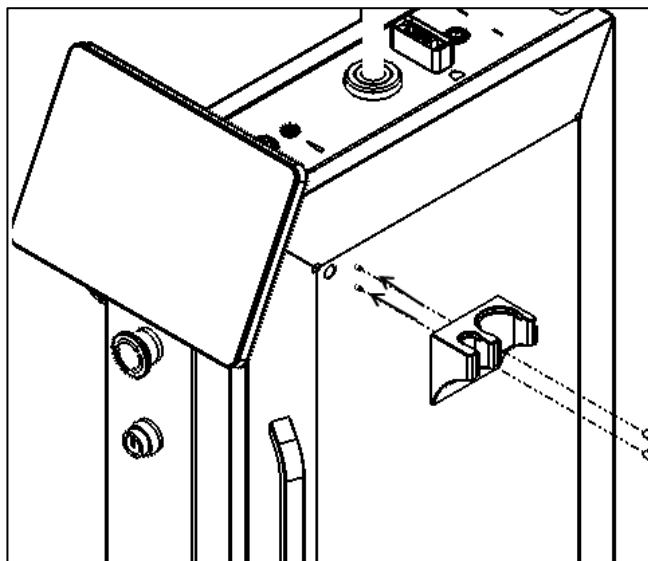
- Держатель манипулы увеличенного размера

Затяните болты, совместив два отверстия для винтов внутри «поддержки держателя манипулы», с двумя отверстиями для винтов сбоку основного корпуса (стандартный винт: SEMS M5*12).



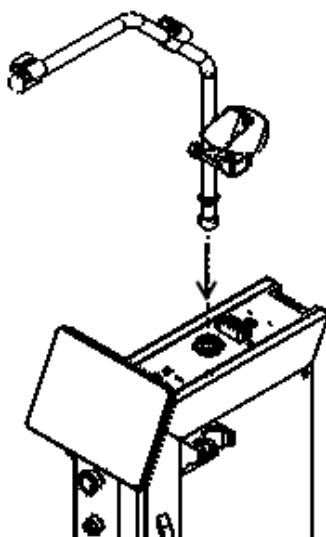
- Держатель манипулы SmartCure & нейтрального электрода

Затяните болты, совместив два отверстия для винтов внутри «поддержки держателя манипулы» с двумя отверстиями для винтов сбоку основного корпуса (стандартный винт: SEMS M4*12)



- Плотно привинтите держатель манипулы к основному корпусу.
- В случае неправильного присоединения может возникнуть риск падения.

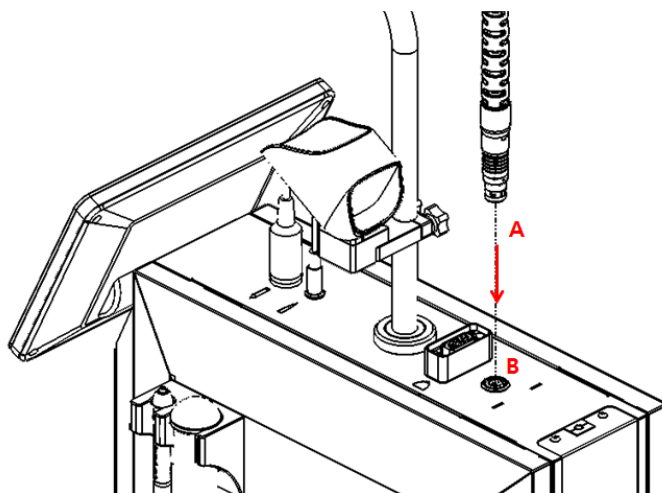
5) Вертикально вставьте держатель кабеля в разъем держателя кабеля (по стрелке) в верхней части основного корпуса, а затем поверните его по часовой стрелке для плотного соединения.



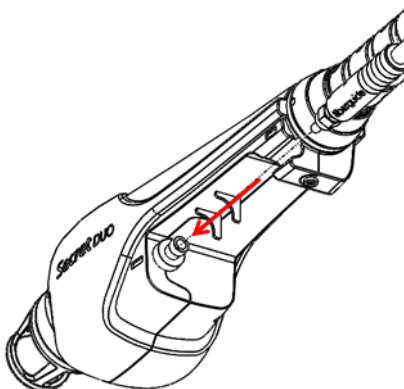
- Если он подключен неправильно, это может нарушить хирургическое лечение .

2.2 Установка лазерного наконечника и оптоволоконна

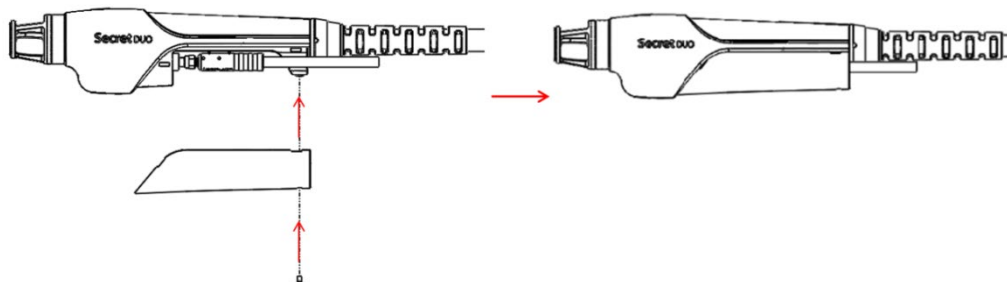
1) Установка разъема лазерной манипулы (A) в гнездо лазерной манипулы (B) в верхней части основного корпуса вертикально.



2) Аккуратно подключите оптоволоконный кабель от основного корпуса к оптоволоконному разъему манипулы, так, чтобы волокно не перегибалось.



3) Горизонтально вставив оптоволоконно в оптоволоконный разъем лазерной манипулы, закройте крышку защитную крышку манипулы и затяните болт в резьбовом отверстии.



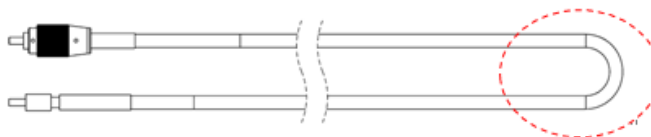


CAUTION!

- Обязательно отключите питание при подключении оптоволокну к наконечнику.
- При подключении волокна вставляйте его горизонтально и сильно вращайте кольцо по часовой стрелке. Выходной сигнал лазера может стать нестабильным во время работы, если волокно подключено неправильно.
- Будьте осторожны, чтобы не отсоединить оптоволокну от манипулы, так как лазер может излучаться из наконечника волокна.
- Обязательно закройте защитную крышку манипулы после подключения лазерного оптоволокну.
- Будьте осторожны при перемещении или установке волокна.

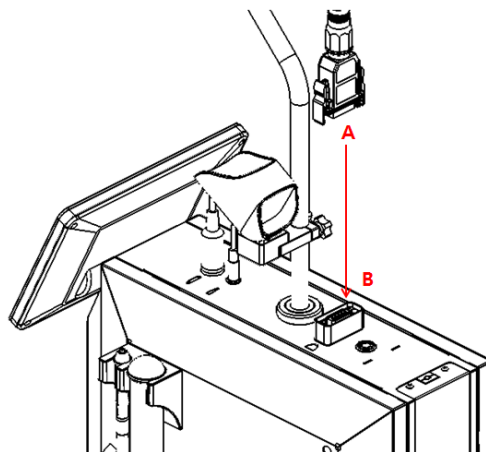
Следующие ситуации могут привести к повреждению волокна.

1) Если волокно согнуто



2) При ударе по части соединения волокна

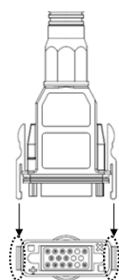
2.3 Установка манипулы увеличенного размера



1) Для подключения манипулы увеличенного размера к основному корпусу вертикально подсоедините разъем манипулы увеличенного размера в гнездо манипулы увеличенного размера.



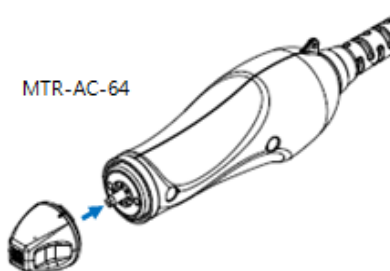
NOTE



- При подключении манипулы увеличенного размера прикрепите ее к отверстию между биполярным разъёмом и биполярным гнездом.
- Вертикально вставляйте до тех пор, пока фиксирующие держатели с обеих сторон биполярного разъема не создадут щелкающий звук.
- Если соединение выполнено ненадежно появится сообщение об ошибке и прибор не будет работать.

2) Подключение электрода микроигльчатого типа

При подсоединении электрода микроигльчатого типа прикрепите его к фиксирующему отверстию между игльчатым электродом и разъемом манипулы и поверните по часовой стрелке.



NOTE



Не подключен/ неправильное подключение

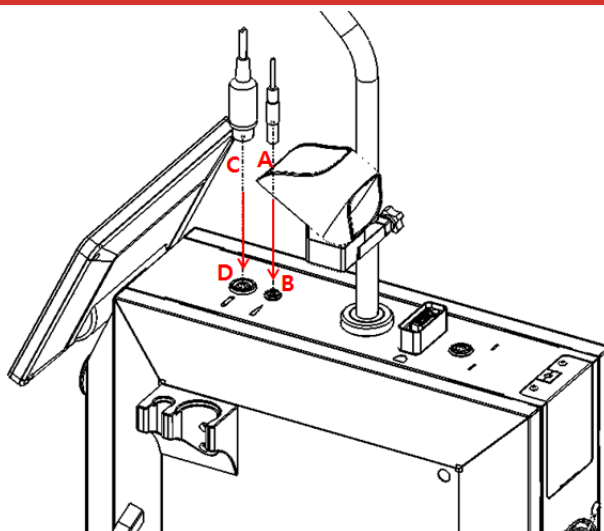


Подключен правильно

- Состояние подключения отображается следующим образом.
- В случае отсутствия соединения или неправильного соединения: горит красная лампочка
- При правильном подключении: горит синяя лампочка
- Если появляется сообщение об ошибке и соединение не установлено, прибор не будет работать

2.4 Установка манипулы SmartCure и нейтрального электрода.

- 1) Вставьте разъем манипулы SmartCure (A) в гнездо наконечника SmartCure (B) в верхней части основного корпуса вертикально.
- 2) Вставьте разъем нейтрального электрода (C) в гнездо нейтрального электрода (D) в верхней части основного корпуса вертикально.



NOTE

- Вставляйте манипулу SmartCure в соединительное гнездо для SmartCure в верхней части основного корпуса, пока не услышите щелчок.
- Вставьте нейтральный электрод в соединительное гнездо для заземления в верхней части основного корпуса, пока не услышите щелчок.
- Манипула должна быть заменена на главном экране. Если манипулятор заменяется после входа в каждый режим системы, может возникнуть ошибка

3) Подключение игольчатого электрода



NOTE

- Подсоедините разъем электрода к игольчатому электроду.
- Подсоедините плотно, вращая электрод, потому что отверстие разъема узкое.

Глава 5. Использование оборудования

Обратитесь к "Главе 4. Установка оборудования" для установки этого продукта.

Все модули управления и экран дисплея отображаются на переднем ЖК-мониторе основного блока. Так как это сенсорный экран, им можно управлять прикосновением.



NOTE

См. «1.2 Главы 4. Установка оборудования» для получения подробной информации о дисплее.



CAUTION!

Идеально прилегайте наконечник к коже во время лечения. В противном случае пациент может получить ожоги.

Включение питания с помощью клавишного выключателя основного блока приводит к появлению следующего основного экрана.

Для перехода к экрану интересующего режима выберите соответствующее меню.

1540: Устройство переходит в режим лазерной обработки.

RF: как режим высокочастотной обработки, он состоит из автоматического и ручного режимов.

SMARTCURE: в качестве высокочастотного режима лечения он состоит из режимов VC, AC, SC.

! : информационное меню



NOTE

- Включите питание после завершения установки. Если питание будет включено до завершения установки, то появится сообщение об ошибке, и продукт не будет работать должным образом.
- Вы не можете войти в два режима одновременно. Завершите настройку

режима перед входом в другой режим.

- Если вы хотите выключить оборудование, убедитесь, что поворачиваете ключ питания на **главном экране**. Если вы отключите питание в «экране режимов», это может привести к неисправности.

1.Режим 1540



- 1) Выберите режим 1540 на главном экране, а затем появится следующий экран.
- 2) Установите индивидуальное выходное значение в настройке Mode слева.
- 3) Выберите параметр и отрегулируйте выходное значение с помощью ЗНАЧКОВ ВВЕРХ/ВНИЗ с обеих сторон.
 - Energy (Энергия): выходная энергия лазера (8,4 мДж ~ 60 мДж)
 - Disntance (Расстояние): расстояние между точками (0,1 мм ~ 2,0 мм)
 - i-stack: повторение вывода (1-й ~ 10-й)
 - MODE (РЕЖИМ): время повторения вывода (одиночный, 0,2, 0,5, 0,7, 1,0, 1,5, 2,0 с)
- 4) Используйте значки в правой части экрана, чтобы установить область облучения.
- 5) Установите тип фигуры и тип сканирования под ним.
- 6) После установки значения, если вы нажмете справа сверху значок **STANDBY** (ОЖИДАНИЕ), значок изменится на **READY** (ГОТОВНОСТЬ). Если вы нажмете ножной переключатель, лазер начнет излучение.
- 7) Используйте хранилище для сохранения текущего выходного значения. Нажмите кнопку с цифрой для сохранения и нажмите **SAVE** (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить текущее значение под назначенным номером.
Пример: Выберите 1 для сохранения и нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы сохранить текущее значение в 1.
При последующем нажатии 1 автоматически вводится сохраненное значение.
- 8) После завершения лечения коснитесь кнопки справа над **READY** и переключитесь на **STANDBY**, а затем поместите манипулу в держатель на основном корпусе.



NOTE

Во время излучения лазера раздается звуковой сигнал, и на экране отображается индикатор излучения лазера . Индикатор будет отображаться всё время излучения лазера.

1.1 Рекомендуемое значение настройки

Показание		Мощность пульсовой энергии (mJ)	Режим i-Stack	Расстояние (mm)	i-Motion
Омоложе- ние кожи	Глубокие морщины	24~36	1st	1.5~1.0	Сканирующий
	Большие поры	12~21	1st	1.0	Сканирующий
	Шея, грудь, руки	6~12	1st	0.5~0.7	Рассеянный
Шрамы	Атрофические за- кругленные рубцы	33~42	1st	1.5~1.0	Сканирующий
	Атрофические сколо- тые рубцы	15~21	2nd	1.5~1.0	Сканирующий
	Келоидные	6~12	1st	0.8~0.5	Рассеянный
	Растяжки	9~15	2nd	1.0~0.8	Сканирующий
	Атрофические шра- мы	18~36	1st	1.0~0.7	Сканирующий
Иное	Акне (воспаленные)	15~24	1st	1.2~0.8	Сканирующий
	Акне (покраснение)	3~9	1st	0.8~0.5	Рассеянный
	Восстановление ро- ста волос	3~6	1st	0.6~0.4	Сканирующий

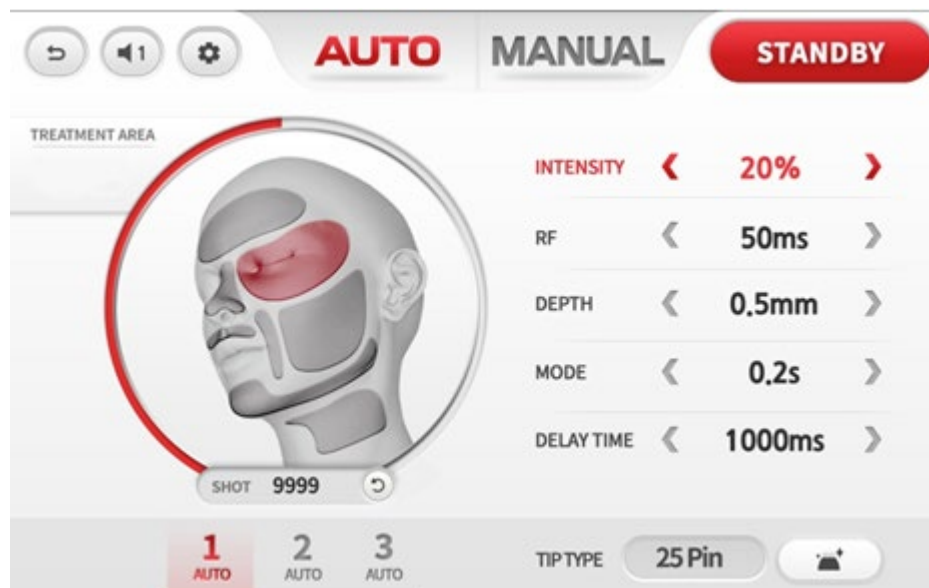


NOTE

- Клинические конечные точки для каждого лечения схожи. При продолжительном воздействии устройства возможно появление легкого отека на костных участках.
- В зависимости от настроек эритема сохраняется от 4 до 24 часов.
- Если проявляется видимый отек (в виде серии мелких пузырьков) вскоре после лечения, то необходимо уменьшить показатели энергии, особенно для менее опытных пользователей.

2. Радиочастотный режим

2.1 АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим



- 1) Выберите режим «RF» на главном экране.
- 2) Выберите режим «AUTO» сверху, а затем появится следующий режим.
- 3) Серая область на лице означает основную область обработки. Цвет обрабатываемой области меняется с серого на красный после выбора места обработки.
- 4) Сначала выберите область обработки, а затем выберите авто1~3 в зависимости от применения.
- 5) Выберите область обработки и выберите ниже авто 1~3, после чего автоматически устанавливается стандартный параметр.

Терминология (параметр)	<p>INTENSITY (ИНТЕНСИВНОСТЬ): Радиочастотная энергия</p> <p>RF (РАДИОЧАСТОТА): Время радиочастотного импульса</p> <p>DEPTH (ГЛУБИНА): Глубина проникновения иглы</p> <p>MODE (РЕЖИМ): Интервал времени между выходом иглы (Время повторения)</p> <p>DELAY TIME (ВРЕМЯ ЗАДЕРЖКИ): Время задержки для удержания иглы в конечном положении перед запуском иглы в обратном направлении.</p>
-------------------------	---

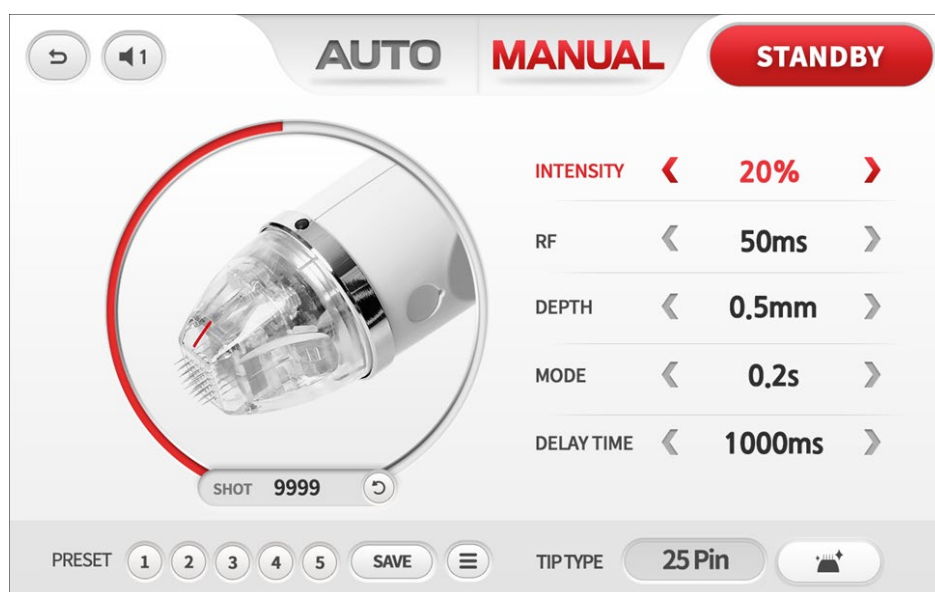
- 6) После установки значения, коснитесь надписи STANDBY справа сверху, появится надпись READY. При нажатии на ножной переключатель, выдвинутся иглы.
- 7) После начала воздействия, в центре монитора появится всплывающее окно OPERATION (излучение радиочастотной энергии). Это означает, что производится воздействие радиочастотной энергией.



OPERATION: Показывает излучение энергии

8) После окончания воздействия, коснитесь надписи READY справа сверху и поменяйте ее на STANDBY, и поместите манипулу в держатель.

2.2 РУЧНОЙ режим



- 1) Выберите режим «RF» на главном экране.
- 2) Выберите РУЧНОЙ режим на главном экране. Появится следующее меню.
- 3) Установите индивидуальное выходное значение в меню настройки справа.
- 4) Выберите параметр и отрегулируйте выходное значение с помощью ЗНАЧКОВ ВВЕРХ/ВНИЗ с обеих сторон.
 - Intensity (Интенсивность): Радиочастотная энергия (уровни 0 ~ 100 %)
 - RF (Радиочастота): время РЧ-импульса (50 ~ 750 мс)
 - Depth (Глубина): Глубина проникновения иглы (0,5 ~ 3,5 мм)
 - Mode (Режим): Временной интервал между выходом иглы (время повторения).
Диапазон настройки: однократный, 0,5 с, 1 с, 2 с
 - Delay Time (Время задержки): Время удержания, чтобы удерживать иглы в конечном положении перед тем, как запустить иглу в обратном направлении. (100 мс ~ 1000 мс)
- 5) После установки значения, коснитесь надписи STANDBY справа сверху, появится надпись READY. При нажатии на ножной переключатель, выдвинутся иглы.
- 6) После начала воздействия, в центре монитора появится всплывающее окно OPERATION (излучение радиочастотной энергии). Это означает, что производится воздействие радиочастотной энергией.



OPERATION: Показывает излучение энергии

7) После окончания воздействия, коснитесь надписи READY справа сверху и поменяйте ее на STANDBY, и поместите манипулу в держатель.

8) После завершения оборудования выключите кнопку питания.



NOTE

- Рекомендуемые параметры см. в 5 главы 2.

2.3 Настройка параметров лечения

	Ситуация	Рекомендация
Эффект на коже	Покраснение и отек от легкой до умеренной степени	Продолжить с теми же настройками
Ощущение пациента	От легкого до приемлемого дискомфорта	
Эффект на коже	Нет эритемы/отека	Увеличьте время RF на 10 мс и повторите попытку. Увеличьте интенсивность на 10%
Ощущение пациента	Лечение вообще не чувствуется	
Эффект на коже	Над костными участками (челюсть, скуловая дуга), виски, сильный отек	Уменьшите время RF на 10 мс и повторите попытку. Уменьшить интенсивность на 10%
Ощущение пациента	Высокий уровень дискомфорта	

2.3.1 Рекомендуемые начальные параметры для лечения микроиглой (25 игл)

Область лечения	Интенсивность (%)	Мощность (Ватт)	Глубина (мм)	Время RF (мс)
Лоб	50	5,77	0,8 ~ 1,2	50
Щеки	70	11,89	2 ~ 2,5	80
Периоральная/орбитальная	50	5,77	1 ~ 1,5	50
Челюсти	60	8,58	1,5 ~ 2	80
Тело	70	11,89	2,5 ~ 3,5	80

2.3.2 Рекомендуемые начальные параметры для лечения микроиглой (64 иглы)

Область лечения	Интенсивность (%)	Мощность (Ватт)	Глубина (мм)	Время RF (мс)
Шея	30	5	1,5~2,0	50
Живот	50	16	2,0~2,5	70
Рука	40	10	1,5~2,0	80
Нога	40	10	1,5~1,8	60
Декольте	30	5	1,5~2,0	100
Подмышка	60	23	3,0~3,5	150



NOTE

- Вышеуказанные параметры должны служить общей рекомендацией, основанной на испытаниях на животных in vivo. Врач должен выбрать конкретные параметры, как правило, в соответствии с характеристиками кожи пациента.

3. Режим SmartCure

3.1 Режим VC

1) Выберите режим «SmartCure» на главном экране,

2) Выберите режим «VC» с левой стороны, а затем появится следующее меню.

3) Установите индивидуальное выходное значение в меню настройки справа.

4) Выберите параметр и отрегулируйте выходное значение с помощью значков ВВЕРХ/ВНИЗ с обеих сторон.

- Mode (Режим): PULSE (ИМПУЛЬСНЫЙ) или CW
- Intensity (Интенсивность): Радиочастотная энергия (10~100%)
- Time (Время): Время излучение радиочастотной энергии (10~900 мс)

5) После установки значения, коснитесь надписи STANDBY справа вверху, появится

надпись READY. При нажатии на ножной переключатель, выдвинется игла.

- 6) Используйте хранилище для сохранения текущего выходного значения. Нажмите кнопку с цифрой для сохранения и нажмите SAVE, чтобы сохранить текущее значение под назначенным номером.

Пример: Выберите 1 для сохранения и нажмите SAVE, чтобы сохранить текущее значение в 1.

- 7) После завершения лечения коснитесь кнопки справа над READY и переключитесь на STANDBY, а затем поместите манипулу в держатель на основном корпусе.

3.1.1 Рекомендуемые исходные параметры для лечения микроиглой

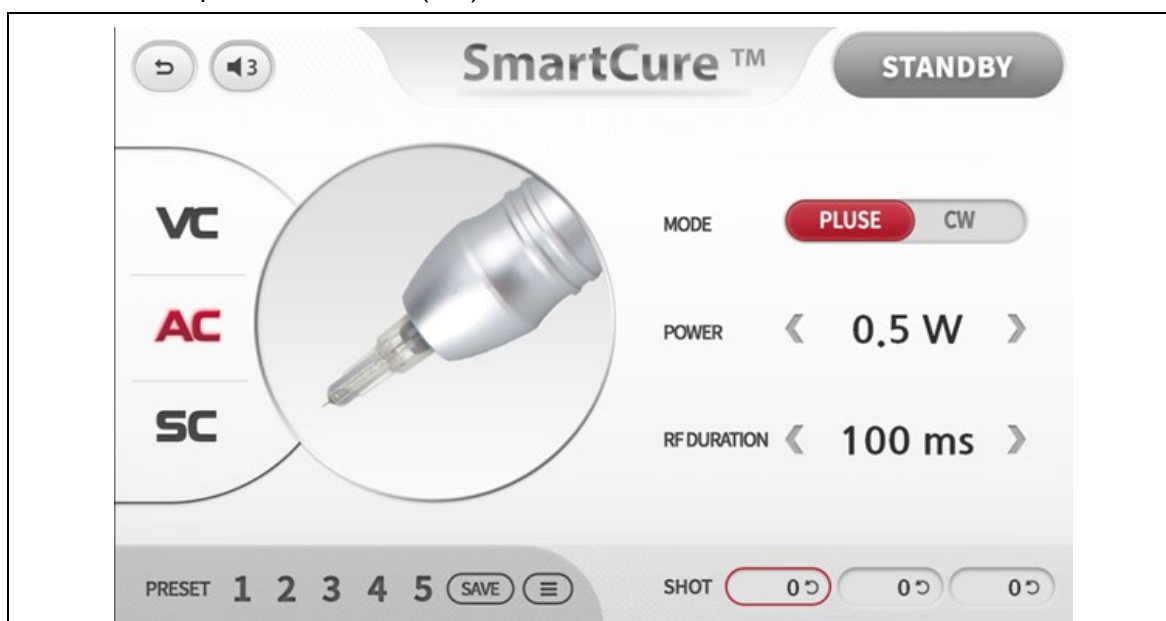
Область лечения	Интенсивность (%)	Мощность (Ватт)	Время RF (мс)
Лицо	40~60%	0,9~2,0 Вт	50~70мс
Тело	60~70%	2,0~3,0 Вт	60~100мс



NOTE

На основе рекомендуемых параметров по результатам доклинических испытаний. Врач должен выбрать конкретные параметры в соответствии с характеристиками кожи пациента.

3.2 Режим переменного тока (AC)



- 1) Выберите режим «SmartCure» на главном экране,
- 2) Выберите режим «AC» с левой стороны, а затем появится следующее меню.
- 3) Установите индивидуальное выходное значение в меню настройки справа.
- 4) Выберите параметр и отрегулируйте выходное значение с помощью значков ВВЕРХ/ВНИЗ с обеих сторон.
 - Mode (Режим): PULSE (ИМПУЛЬСНЫЙ) или CW
 - Intensity (Интенсивность): Радиочастотная энергия (10~100%)

- Time (Время): Время излучение радиочастотной энергии (10~900 мс)
- 5) После установки значения, коснитесь надписи **STANDBY** справа вверху, появится надпись **READY**. При нажатии на ножной переключатель, выдвинется игла.
- 6) Используйте хранилище для сохранения текущего выходного значения. Нажмите кнопку с цифрой для сохранения и нажмите **SAVE**, чтобы сохранить текущее значение под назначенным номером.
- Пример: Выберите 1 для сохранения и нажмите **SAVE**, чтобы сохранить текущее значение в 1.
- 7) После завершения лечения коснитесь кнопки справа над **READY** и переключитесь на **STANDBY**, а затем поместите манипулу в держатель на основном корпусе.

3.2.1 Рекомендуемые исходные параметры для лечения микроиглой

Тип наконечника	Мощность (Вт)	Время RF (мс)
C1 / C4	1~10 Вт	500~1000мс



NOTE

На основе рекомендуемых параметров по результатам доклинических испытаний. Врач должен выбрать конкретные параметры в соответствии с характеристиками кожи пациента.

3.3 Режим SC

1) Выберите режим «SmartCure» на главном экране,

2) Выберите режим «SC» с левой стороны, а затем появится следующее меню.

3) Установите индивидуальное выходное значение в меню настройки справа.

4) Выберите параметр и отрегулируйте выходное значение с помощью значков ВВЕРХ/ВНИЗ с обеих сторон.

- Mode (Режим): PULSE (ИМПУЛЬСНЫЙ) или CW
- Intensity (Интенсивность): Радиочастотная энергия (10~100%)
- Time (Время): Время излучение радиочастотной энергии (10~900 мс)

5) После установки значения, если вы нажмете справа над STANDBY, значок изменится на READY. При нажатии на ножной переключатель, выдвинется игла.

6) Используйте хранилище для сохранения текущего выходного значения. Нажмите кнопку с цифрой для сохранения и нажмите SAVE, чтобы сохранить текущее значение под назначенным номером.

Пример: Выберите 1 для сохранения и нажмите SAVE, чтобы сохранить текущее значение в 1.

7) После завершения лечения коснитесь кнопки справа над READY и переключитесь на STANDBY, а затем поместите манипулу в держатель на основном корпусе.

3.3.1 Рекомендуемые исходные параметры для лечения микроиглой

Тип наконечника	Мощность (Вт)	Время RF (мс)
27G	1~10 Вт	500~1000мс



NOTE

На основе рекомендуемых параметров по результатам доклинических испытаний.

Врач должен выбрать конкретные параметры в соответствии с характеристиками кожи пациента .



CAUTION!

Не рекомендуется использовать режимы AC и SC с максимальной мощностью более 15 Вт.

Максимальная выходная мощность в режимах переменного тока и SC составляет 45 Вт.)

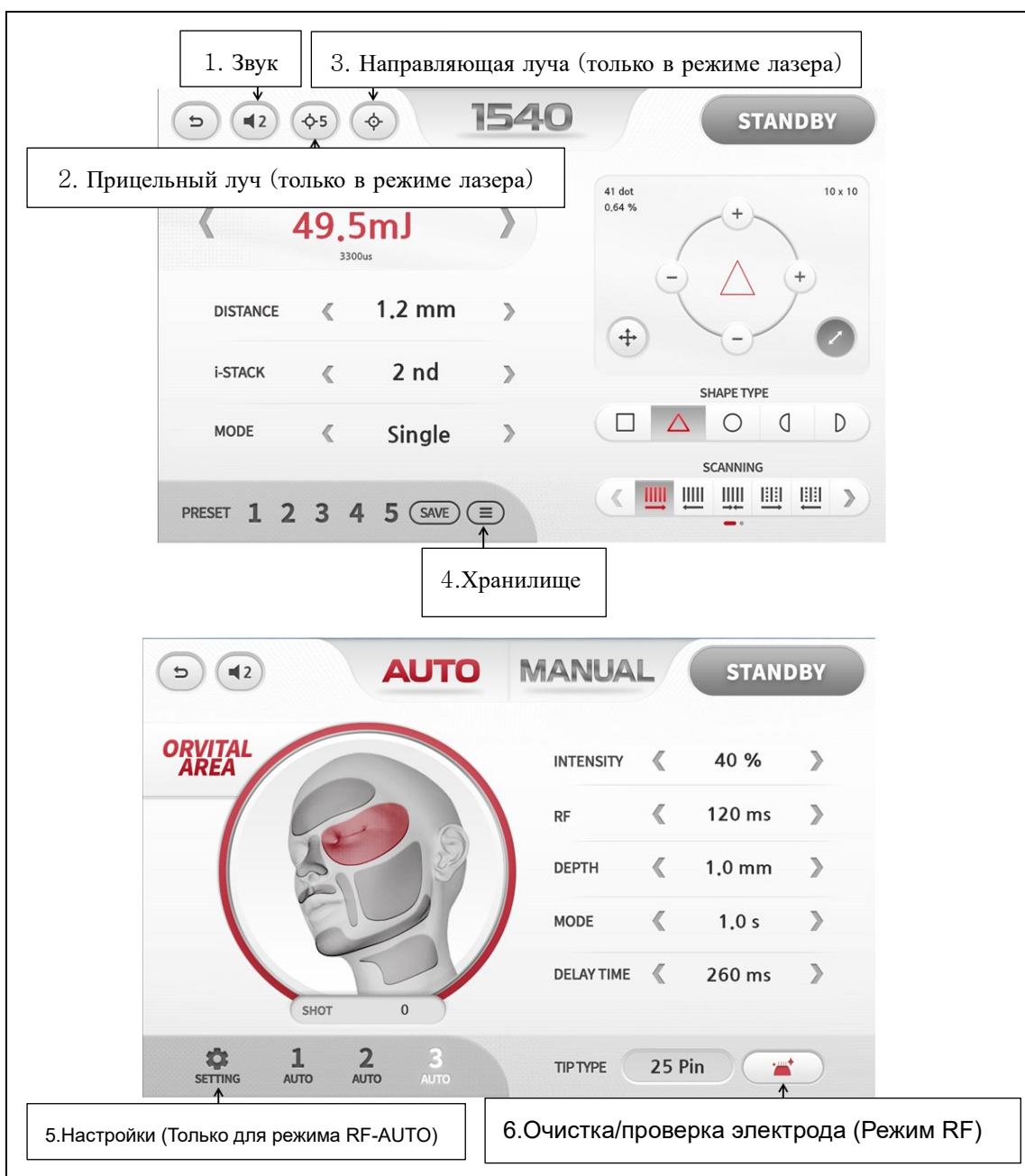


WARNING!

Если снять наконечник, не переключая его в режим ожидания, это может привести к поражению электрическим током и ожогу.

4. Общие настройки

В каждом меню есть общие опции, с помощью которых вы можете перейти в дополнительное меню.



4.1 Функция ЗВУК

Если вы коснетесь значка «**1. Звук**» вверх, вы сможете регулировать громкость звука.



Всякий раз, когда вы касаетесь значка, громкость повышается на 1 уровень и отключается после достижения максимального уровня. После следующего нажатия громкость возвращается на 1 уровень.

Диапазон регулирования: 1~5, заглушение (чередуются)

4.2 Функция прицельного луча (применяется только в лазерном режиме)

Если вы коснетесь значка «**2. Прицельный луч**» вверху, вы сможете управлять яркостью прицельного луча.

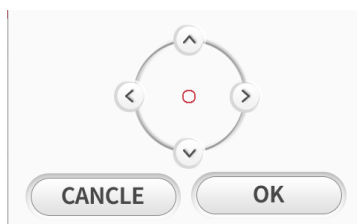


Всякий раз, когда вы касаетесь значка, он становится на 1 уровень ярче и отключается после достижения максимального уровня. После следующего нажатия яркость возвращается на 1 уровень.

- Диапазон настройки: 1~5, отключение луча (чередуются)

4.3 Функция направления луча (применяется только в лазерном режиме)

Если вы нажмете над значком «**3. Направляющая луча**», вы сможете отрегулировать положение луча.



Луч регулируется в направлении каждой стрелки.

4.4 STORAGE (Хранилище) (кроме режима АВТО)

Нажмите кнопку STORAGE в нижней части экрана, появится экран ниже.

The screenshot shows the STORAGE screen with the following elements and callouts:

- 8. Назад**: Points to the back arrow icon in the top left.
- 3. Наименование настройки**: Points to the file name 'SAVE_0016' at the top of the settings panel.
- 1. Выбор настройки**: Points to the 'DURATION' setting, which is highlighted with a green dashed box.
- 2. Стрелки вверх/вниз**: Points to the up and down arrow buttons below the settings panel.
- 4. Добавление настройки**: Points to the '+ ADD' button at the bottom left.
- 5. Удаление**: Points to the 'DELETE' button at the bottom left.
- 6. Сохранение**: Points to the 'SAVE' button at the bottom center.
- 7. Загрузка файла настройки**: Points to the 'LOAD' button at the bottom center.

FILE LIST

SAVE_0005.MTR
SAVE_0006.MTR
SAVE_0007.MTR
SAVE_0008.MTR
SAVE_0009.MTR
SAVE_0010.MTR
SAVE_0011.MTR
SAVE_0012.MTR
SAVE_0013.MTR
SAVE_0014.MTR
SAVE_0015.MTR
SAVE_0016.MTR

SETTINGS PANEL (SAVE_0016)

DURATION	15.0mJ 1000us
MODE	Single
i-STACK	10 Th
DISTANCE	1.6 mm
SCAN PATTERN	[Icon]
SHAPE	[Icon]

Buttons: + ADD, DELETE, SAVE, LOAD

Instructions:

- 1) Выберите параметр, установите значение с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ.
- 2) Если вы выберете имя для сохранения, ниже появится всплывающее окно.



- 3) После ввода имени для сохранения нажмите кнопку OK, всплывающий экран исчезнет, имя изменится на то, которое вы ввели.
- 4) Если вы хотите добавить в список новую предустановку, нажмите кнопку ADD (Добавить), а затем установите параметры.
- 5) Выберите предустановку в списке файлов, выберите LOAD (Загрузить), после чего экран изменится на соответствующий режим, и загрузятся сохраненные параметры.
- 6) Когда вы редактируете уже сохраненный параметр, выберите наименование предустановки, которую вы хотите отредактировать, среди FILE LIST (Списка файлов). Отрегулируйте значения с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ, нажмите кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ), и измененный параметр сохранится под тем же именем.
- 7) Выберите наименование предустановки, которое вы хотите удалить из списка файлов, нажмите кнопку DELETE (УДАЛИТЬ), предустановка будет удалена. После завершения настройки нажмите кнопку НАЗАД (BACK), чтобы вернуться в предыдущий режим.

4.5 Режим пользовательских настроек (применимо только к режиму AUTO)

Коснитесь значка «**5. Настройка**» в нижней части экрана, чтобы переключиться в режим пользовательских настроек, как показано на рисунке ниже.

1) Используйте «1. User Preset Mode, ON/OFF (Пользовательские предустановки ВКЛ/ВЫКЛ)», чтобы выбрать область, в которой вы хотите изменить исходное значение настройки.

- ON: Нажав User Preset Mode, ON (Пользовательские предустановки ВКЛ), можно изменить исходное значение настройки.
- OFF: Невозможно изменить исходное значение настройки, когда User Preset Mode, OFF (Пользовательские предустановки ВЫКЛ) (используется значение по умолчанию)

2) Значок «2. Настройка параметров» для установки диапазона автоматических параметров выбранной области.

* См. диапазон рабочих параметров в режиме пользовательских настроек.

3) «Используйте «2. AUTO 1, 2 и 3 Select» (Автоматические настройки 1-3, выбрать), для выбора показаний для изменения диапазона автоматических параметров выбранной области.

4) Нажмите кнопку «4. Reset» (Сброс), чтобы сбросить текущее значение настройки до значения по умолчанию, и нажмите кнопку SAVE, чтобы отразить значение настройки по умолчанию в режиме AUTO.

5) После завершения выбора настроек, нажмите кнопку «5. SAVE» (Сохранить) чтобы сохранить выбранные настройки.

* См. «5. Настройка параметров лечения» главы 2 для основных значений настройки.

6) Когда настройка будет завершена нажмите кнопку «6. BACK» (Назад) для отображения экрана настроек режима AUTO.

** Диапазон рабочих параметров в режиме пользовательских настроек*

	Минимум	Максимум	Шаг настройки
Intensity (Интенсивность)	0 ~ 90	10 ~ 100	2, 5, 10
RF (Радиочастотное излучение)	50 ~ 900	60 ~ 950	-
Depth (Глубина проникновения)	0,5 ~ 3,4	0,6 ~ 3,5	-

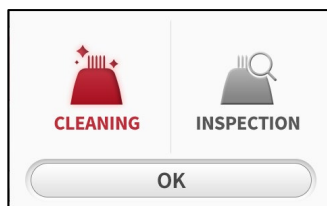


NOTE

Минимальное значение каждого параметра не может быть установлено на большее значение, чем максимальное значение.

4.6 Функция ОЧИСТКИ/ПРОВЕРКИ

Выберите значок **«Очистка/Проверка»** и проверьте картридж с иглами (загрязнение и искривление игл) во время воздействия. При выборе этой функции должен появиться следующий значок.



- **ПРОВЕРКА:** Проверка состояния игл.

После касания значка иглы выдвигаются на 5 секунд. За это время проверьте наличие загрязнения и искривления игл. Иглы автоматически вернутся в первоначальное положение спустя 5 секунд.

- **ОЧИСТКА:** Очистка иглы.

Радиочастотная энергия не излучается, и иглы остаются снаружи. Вы можете протереть иглы, например, хлопчатобумажной тканью. Иглы возвращаются в первоначальное положение после нажатия значка **CANCEL**.



CAUTION!

Функция только для проверки загрязнения (частицы кожи и кровь) и искривления игл и предназначена для лучшей эффективности с наименьшей болью. **ОЧИСТКА**-это не стерилизация. Никогда не используйте повторно иглы после очистки, иглы должны быть одноразовыми и использоваться только для одного пациента.

** Общие меры предосторожности для режимов **



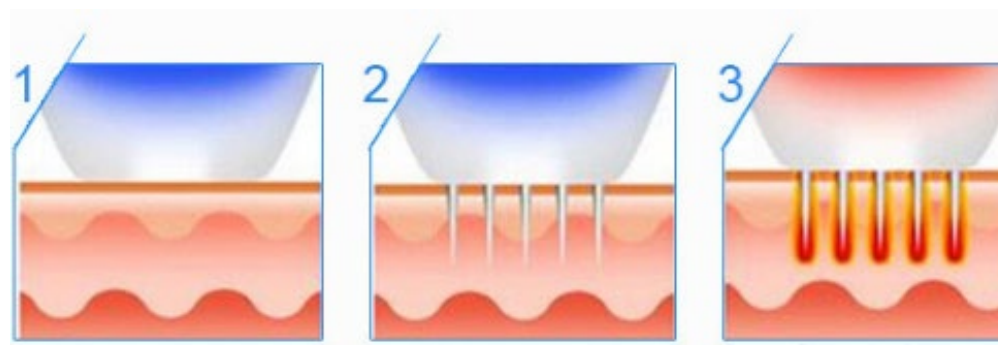
NOTE

- Включайте питание только после завершения установки. Пока установка не завершена, если попытаться включить питание и перейти в режим лечения, то отобразится сообщение об ошибке и прибор работать не будет.
- Перед настройкой необходимо перевести прибор в положение **STANDBY (Ожидание)** и после установки значения перейти в режим **READY (Готовность)**.
- Перед установкой прибора в положение **READY** проверьте выбранные настройки излучения.
- При нажатии ножной педали или вращении регулятора громкости, если указано положение **READY**, излучается энергия. Необходимо поместить манипулу на область воздействия и поменять положение на **READY** и нажать ножной переключатель для лечения.
- Невозможно использовать две манипулы одновременно. Перейдите к другому режиму лечения после завершения текущего режима.



NOTE

Метод использования



Микроигльчатый картридж должен быть в идеальном контакте с обрабатываемой областью

Микроиглы аккуратно и почти безболезненно проникают под кожу

РЧ-энергия подвергает денатурации ткани, окружающие микроиглы



NOTE

Чтобы сообщить об аварии или серьезном происшествии, свяжитесь с производителем

Производитель: ILOODA sales@ilooda.com

Глава 6. Технические характеристики

1. Спецификация

Номинальная мощность		100-240В AC, 50/60Гц	
Режим работы		1540 Лазерный режим, Радиочастотный режим, режим SmartCure	
Характеристики	1540 Лазер	Длина волны	1540нм ±10%
		Мощность лазера	12Вт ±20%
		Длительность импульса	700μs ~ 5000μs
		Энергия	8.4 мДж ~ 60,0 мДж
		Прицельный луч	635нм, пиковая мощность 1 мВт
		Расстояние	0,1 мм ~ 2,0 мм
		i-Stack	1-й ~ 10-й
		РЕЖИМ (Выходное время повторения)	Одиночный, 0,2, 0,5, 0,7, 1,0, 1,5, 2,0 с

		Сканирование	
		Форма	
	Радиочастотный	Выходная мощность (при нагрузке 500 Ом)	Макс. 25 Вт $\pm 10\%$ (с 25-игловым электродом) Макс. 70 Вт $\pm 10\%$ (с 64-игловым электродом)
		Частота	2МГц $\pm 10\%$
		Продолжительность воздействия (радиоизлучение)	50мс ~ 750мс
		Время задержки	100 мс ~ 1000 мс
		Глубина введения иглы	0,5 мм ~ 3,5 мм (шаг 0,1)
		Режим (время повторения)	Одиночный, 0,5 с, 0,8 с, 1 с, 2 с (время повтора)
		Интенсивность (%)	0 ~ 100 (%) (10 шагов)
		Электрод	Микроигловчатый электрод
	Режим SmartCure (режим VC)	Выходная мощность (при нагрузке 500 Ом)	Макс. 18Вт $\pm 10\%$
		РЕЖИМ	Импульсный/непрерывный
		Интенсивность (%)	2 ~ 100(%) (2 шага)
		Частота	4МГц $\pm 10\%$
		Продолжительность RF	10мс~900мс
		Электрод	Микроигловчатый электрод
	Режим SmartCure (режим AC/SC)	Выходная мощность (при нагрузке 500 Ом)	Макс. 45 Вт $\pm 10\%$
		РЕЖИМ	Импульсный/непрерывный
		Интенсивность (Вт)	0,1~45 Вт - Шаг выходной мощности: 0,1Вт~1Вт (шаг 0,1Вт) 1Вт ~ 10Вт (шаг 0,5 Вт) 10Вт ~ 45Вт (шаг 1 Вт)
		Частота	2МГц
		Продолжительность RF	CW, 100-3000мс (шаг 100)
		Электрод	Микроигловчатый электрод

※ Упомянутые выше характеристики могут быть изменены для улучшения возможностей без предварительного уведомления.

3. Частота использования (интервал лечения)

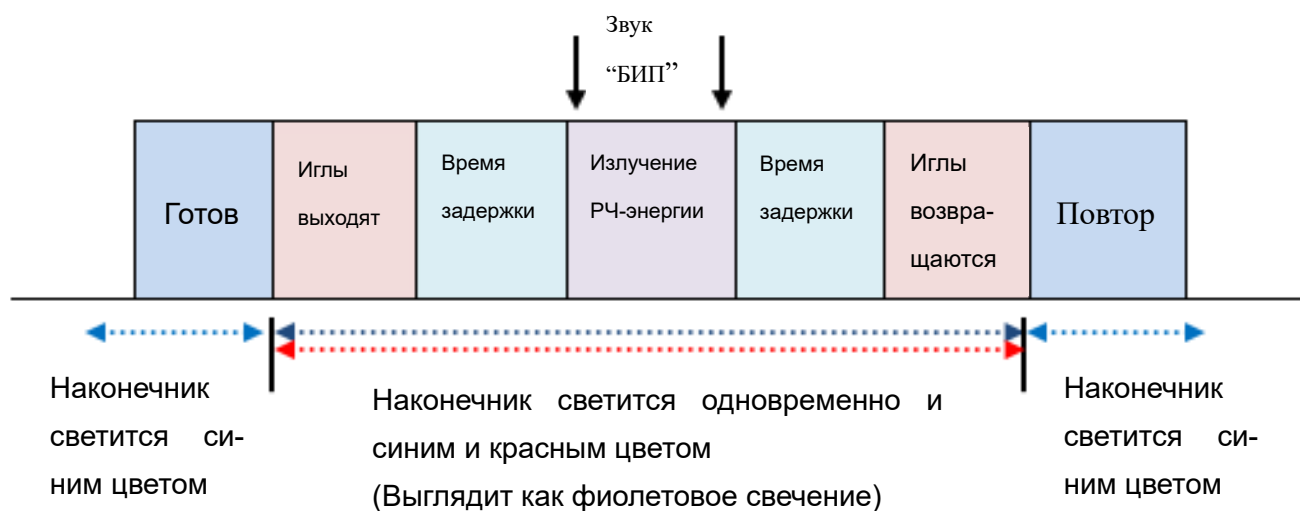
Рекомендуется 3-5 процедур. Интервал 3-4 недели.

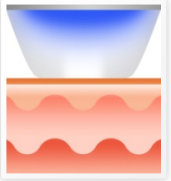
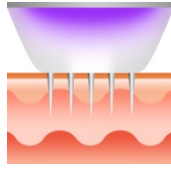
4. Описание движения микроигольчатого электрода

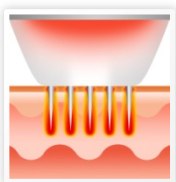
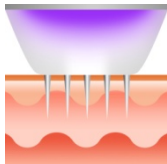
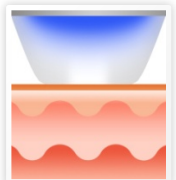
: Это порядок действий, происходящих, во время нажатия педали и выхода иглы.

1) Выходной цикл иглы

2) Блок-схема выхода иглы



№	Действие	Изображение	описание
1	Ножной переключатель ВЫКЛ.		Перед нажатием ножного переключателя, в режиме ожидания или готовности устройства В нормальном состоянии на микроигольчатом электроде горит синий индикатор.
2	Время задержки после нажатия на ножной переключатель и выдвижения игл		Как только вы нажмете педаль, игла выйдет в течение половины установленного времени задержки. В это время красный и синий светодиоды быстро и попеременно включаются, поэтому свет выглядит фиолетовым.

3	Излучение РЧ-энергии		По прошествии половины установленного времени задержки излучайте радиочастотную энергию в количестве, равном установленному значению. В это время раздается звуковой сигнал и быстро и попеременно загораются красный и синий светодиоды.
4	Время задержки После излучения радиочастотной энергии,		После излучения радиочастотной энергии в течение половины установленного времени задержки красный и синий светодиоды включаются попеременно, как и на предыдущем этапе, и это выглядит как фиолетовый свет.
5	По истечении времени задержки и возвращения игл		По истечении конечного времени задержки игла возвращается и входит в электрод. Если игла полностью входит в электрод, красный и синий свет, выглядящие как пурпурный, включаются, и загорается синий свет.

Глава 7. Характеристики выходной мощности



NOTE

- Используйте только аксессуары, одобренные для использования с Secret DUO.

Любое связанное оборудование и активные электроды должны быть рассчитаны на сочетание выходного напряжения, V_{p-p} и коэффициента амплитуды, как указано в таблице. (см. ниже)

Показания мощности согласуются с фактической мощностью при номинальной нагрузке с точностью до 20 %, в зависимости от того, что больше.

РЕЖИМ (Подключенные аксессуары)	Выходная мощность	Частота	V_{p-p} макс.	V_{rms}	Коэффициент амплитуды
Ручной (25 игл)	25Вт при 500 Ом	2МГц	175	112	1,5
Ручной (64 иглы)	70Вт при 500 Ом	2МГц	281	186	1,5
Режим VC (Манипула SmartCure)	18Вт при 500 Ом	4 МГц	112	96	1,2
Режим AC (Манипула SmartCure)	45Вт при 500 Ом	2МГц	246	152	1,6

	Ом				
Режим SC (Манипула SmartCure)	45Вт при 500 Ом	2МГц	246	152	1,6

1. Режим AUTO (автоматический) / MANUAL (ручной)

1.1 Значение выходной настройки энергии для каждого режима

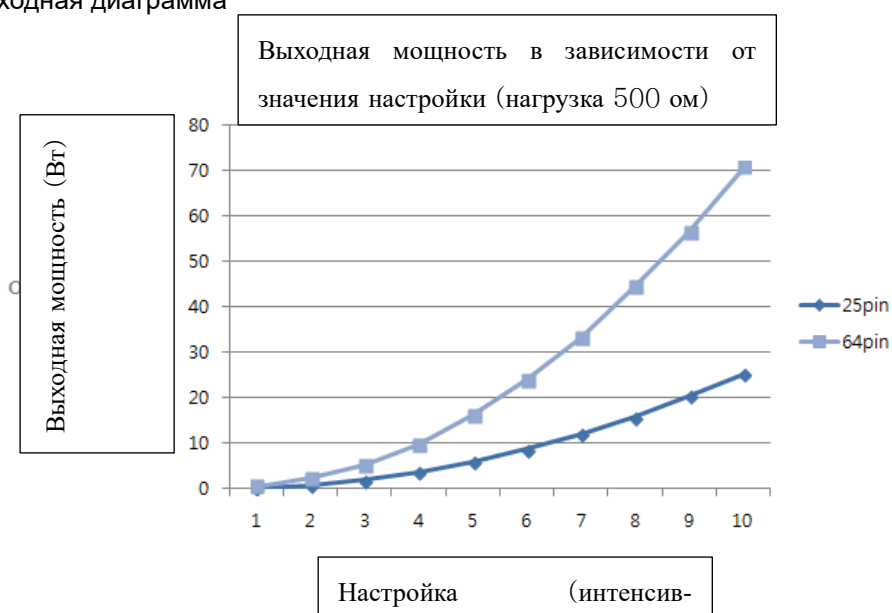
- Выходное значение на интенсивность (при нагрузке 500 Ом)

Интенсивность (%)	Вольт (среднеквадратичное значение)	Вт	Интенсивность (%)	Вольт (среднеквадратичное значение)	Вт
10	7.17	0.1	10	15.7	0.5
20	19.6	0.7	20	32.8	2.1
30	30.7	1.8	30	50.8	5.1
40	42	3.5	40	69.8	9.7
50	53.7	5.7	50	90	16.2
60	65.5	8.5	60	109	23.7
70	77.1	11.8	70	129	33.2
80	88.7	15.7	80	149	44.4
90	101	20.4	90	168	56.4
100	112	25.0	100	188	70.6

[Подключенный 25-контактный электрод]

[Подключенный 64-контактный электрод]

- Выходная диаграмма

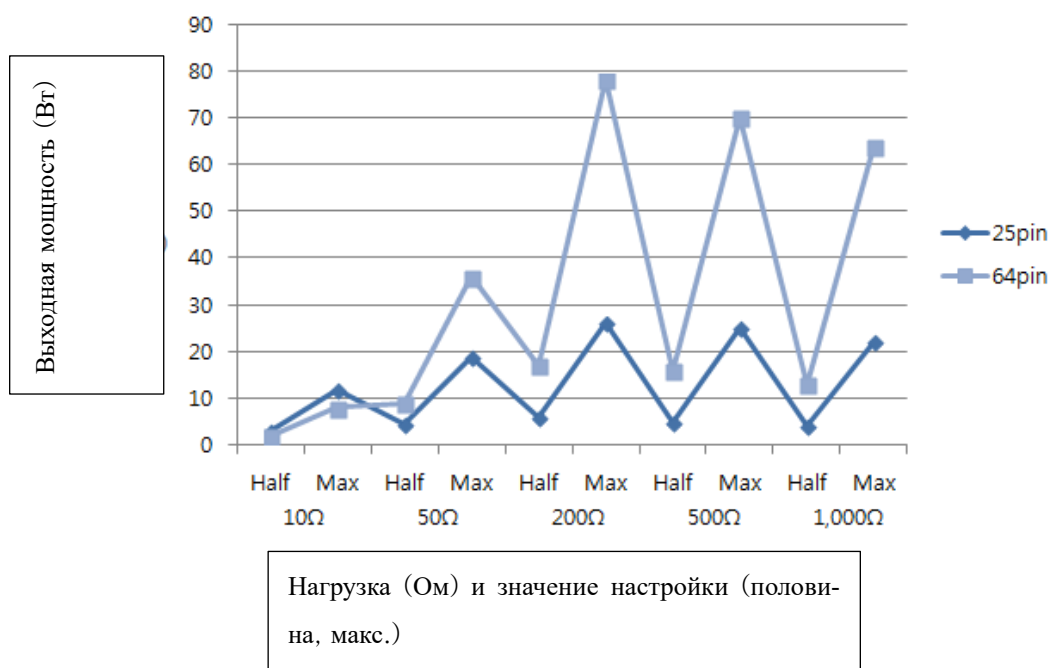


1.2 Диаграмма сопротивления нагрузки

- Выходные данные

Интенсивность (%)	Нагрузка (Ом)	Вт (25-контактный электрод)	Вт (64-контактный электрод)
50 (половина)	10 Ом	0,3	1,5
100 (макс.)		1,4	2
50 (половина)	50 Ом	1,3	6
100 (макс.)		6	10
50 (половина)	200 Ом	3,5	15
100 (макс.)		16	35
50 (половина)	500 Ом	5	16
100 (макс.)		25	70
50 (половина)	10 00 Ом	4	13
100 (макс.)		22	64

- Выходная диаграмма



2. Режим SmartCure (Манипула SmartCure)

: Выберите режим VC, режим AC или режим SC в режиме SmartCure.

2.1 Выходная установка значения энергии для каждого режима

Интенсивность (%)	Напряжение (СКЗ)	Вт
2	20	1
10	32	2
20	39	3
30	46	4
40	54	6
50	60	7
60	68	9
70	75	11
80	82	13
90	88	15
100	95	18

[Режим VC]

Мощность (Вт)	Напряжение (СКЗ)	Вт
0,1	7.2	0,1
1	22	1
5	50	5
10	71	10
15	87	15
20	100	20
25	112	25
30	122	30
35	132	35
40	141	40
45	150	45

[Режим AC, SC]

2.2 Диаграмма сопротивления нагрузки

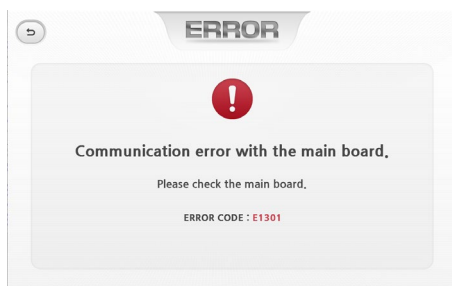
- Выходные данные

Интенсивность (%)	Нагрузка(Ом)	W (режим VC)	W (режимы AC, SC)
50 (половина)	100 Ом	2.5	22.0
100 (макс.)		9.0	45.0
50 (половина)	200 Ом	3.5	22.0
100 (макс.)		13.5	45.0
50 (половина)	500 Ом	5.0	22.0
100 (макс.)		18.0	45.0
50 (половина)	1000 Ом	7.0	22.0
100 (макс.)		17.0	45.0
50 (половина)	2000 Ом	6.0	22.0
100 (макс.)		13.0	45.0

Глава 8. Объяснение всплывающих сообщений

Во время проведения процедур могут появиться всплывающие сообщения об ошибках или предупреждения. При появлении подобных сообщений незамедлительно приостановите процедуру и перенастройте аппарат.

1. Сообщения об ошибках



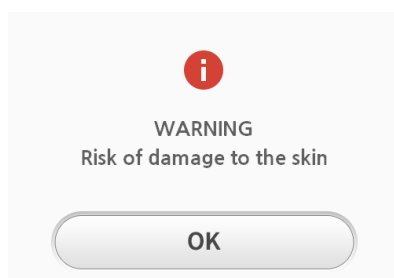
Экран с сообщением об ошибке.

На экране появляется всплывающее сообщение об ошибке, как показано слева, и в зависимости от ошибки в окне появляется сообщение. См. таблицу ниже

Ошибка	Содержание	Решение
INTERFACE COMMUNICATION ERROR (Ошибка связи)	Ошибка связи с главной платой. Пожалуйста, проверьте основную плату. КОД ОШИБКИ : 1301	При отсутствии связи между системами появляется сообщение об ошибке. Отправьте запрос производителю/поставщику.
FOOT SWITCH NOT CONNECT ERROR (Ножной переключатель не подключен)	Ножной переключатель не обнаружен. Проверьте подключение ножного переключателя. КОД ОШИБКИ : 501	Если ножной переключатель не подключен, появляется сообщение об ошибке. Пожалуйста, проверьте подключение ножного переключателя и повторите попытку.
INTERLOCK NOT CONNECT ERROR (Дистанционная блокировка не подключена)	Ошибка дистанционной блокировки. Пожалуйста, проверьте подключение переключателя дистанционной блокировки. КОД ОШИБКИ : 401	Если переключатель дистанционной блокировки не подключен, появляется сообщение об ошибке. Проверьте подключение переключателя дистанционной блокировки и повторите попытку.
FIBER NOT CONNECT ERROR (Оптоволокно не подключено)	Ошибка: оптоволокно не обнаружено Пожалуйста, проверьте оптоволоконное соединение. КОД ОШИБКИ : 2601	Если оптоволокно не подключено, появляется сообщение об ошибке. Проверьте оптоволоконное соединение и повторите попытку.

IGBT TEMPERATURE ERROR (Перегрев изолированного биполярного транзистора с управляющим затвором)	Ошибка: перегрев IGBT Пожалуйста, проверьте модуль IGBT. КОД ОШИБКИ : 702	Если температура IGBT превышает стандартный диапазон (от 0 до 65 градусов), появляется сообщение об ошибке. Отправьте запрос производителю/поставщику.
LASER TEMPERATURE ERROR (Перегрев лазера)	Ошибка: перегрев лазера Пожалуйста, проверьте лазерный модуль. КОД ОШИБКИ : 305	Если температура лазера превышает стандартный диапазон (от 15 до 32 градусов), появляется сообщение об ошибке. Отправьте запрос производителю/поставщику.
LASER OVER CURRENT ERROR (Перегрузка лазера)	Ошибка: перегрузка лазера Пожалуйста, проверьте схему лазерного модуля. КОД ОШИБКИ : 301	Если нагрузка лазера превышает 20% от стандартного диапазона, появляется сообщение об ошибке. Отправьте запрос производителю/поставщику.
LASER NOT CONNECT ERROR (Лазерный модуль не подключен)	Ошибка: лазерный модуль не обнаружен Проверьте подключение лазерного модуля. КОД ОШИБКИ : 302	Если лазер не подключен, появляется сообщение об ошибке. Отправьте запрос производителю/поставщику.

2. Предупреждающее /уведомляющее сообщение



Экран с предупреждением / уведомлением.

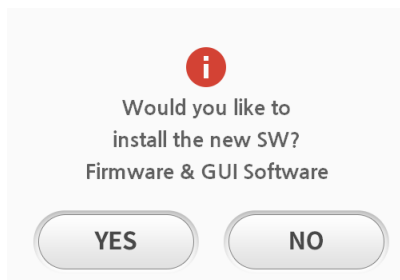
На экране появляется всплывающее сообщение, как показано слева, и сообщение отображается в поле по-разному в зависимости от предупреждения /уведомления. См. таблицу ниже.

Содержание	Решение
NOTICE Please check the Needle Cartridge. (УВЕДОМЛЕНИЕ Пожалуйста, проверьте игольчатый картридж.)	Сообщение появляется, когда игольчатый картридж не подключен.

<p>NOTICE</p> <p>Needle Cartridge Error (EEPROM)</p> <p>(УВЕДОМЛЕНИЕ)</p> <p>Проверьте игольчатый картридж (EEPROM))</p>	<p>Сообщение появляется при сбое ввода информации в EEPROM игольчатого картриджа.</p>
<p>WARNING</p> <p>Defective Needle Cartridge. Please replace the Cartridge.</p> <p>(ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ)</p> <p>Неисправный игольчатый картридж.</p> <p>Пожалуйста, замените картридж.)</p>	<p>Сообщение появляется если микроигольчатый картридж неисправен (ошибка сохранения количества введений)</p>
<p>WARNING</p> <p>Exceeded maximum usage count of the Needle Cartridge. Please use a new one.</p> <p>(ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ)</p> <p>Превышено максимальное количество использований игольчатого картриджа. Пожалуйста, используйте новый.)</p>	<p>Сообщение появляется, когда превышено значение максимального использования игольчатого картриджа.</p>
<p>WARNING</p> <p>Risk of damage to the skin</p> <p>(ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ)</p> <p>Риск повреждения кожи)</p>	<p>Сообщение появляется, когда продолжительность радиочастотного излучения установлена на 400мс или более</p>
<p>NOTICE</p> <p>Please make sure to use a needle for VC mode.</p> <p>(УВЕДОМЛЕНИЕ)</p> <p>Пожалуйста, не забудьте использовать иглу для режима VC)</p>	<p>Сообщение появляется во время выбора режима SmartCure VC.</p>

NOTICE Please make sure to use a needle for AC mode. (УВЕДОМЛЕНИЕ Пожалуйста, не забудьте использовать иглу для режима AC)	Сообщение появляется во время выбора режима SmartCure AC.
NOTICE Please make sure to use a needle for SC mode. (УВЕДОМЛЕНИЕ Пожалуйста, не забудьте использовать иглу для режима SC.)	Сообщение появляется во время выбора режима SmartCure SC.
NOTICE Beam guide not installed. Please Check (УВЕДОМЛЕНИЕ Направляющая лазера не установлена. Пожалуйста, проверьте это.)	Появляется сообщение, когда направляющая лазерного луча не подключена

3. Информационное сообщение



Экран всплывающего сообщения.

Окно всплывает, описание в поле отличается в зависимости от вида всплывающих окон. См. таблицу ниже

Содержание	Решение
Would like to restore the preset parameters? (Хотите восстановить предустановленные параметры?)	Сообщение появляется при нажатии кнопки сброса на экране настройки в режиме AUTO.
Would you like to save the customized parameters? (Вы хотите сохранить индивидуальные параметры?)	Сообщение появляется при нажатии кнопки «Сохранить» на экране настроек в режиме AUTO.
Please check the footswitch connection. (Пожалуйста, проверьте подключение ножного переключателя.)	Сообщение появляется, когда вы нажимаете кнопку «Готово», удерживая нажатой педаль.
Would you like to save? (Хотите сохранить?)	При нажатии кнопки «Сохранить» после выбора номера предустановки (1 ~ 5) появляется это сообщение.
Select a number and click SAVE button. (Выберите номер и нажмите кнопку СОХРАНИТЬ.)	Сообщение появляется, когда нажата кнопка «Сохранить» без выбора номера предустановки (1 ~ 5).
Would you like to install the new SW? (Хотите установить новое ПО?)	Сообщение появляется во время ОБНОВЛЕНИЯ ПО в информационном режиме.
The file size of 'interface.bin'	Сообщение появляется, когда размер файла обновления F/W является ошибочным во время ОБНОВЛЕНИЯ ПО в

is zero (0 byte) (Размер файла 'interface.bin' равен нулю (0 байт))	информационном режиме .
Please check the update file (Пожалуйста, проверьте файл обновления)	Сообщение появляется при отсутствии файла обновления во время ОБНОВЛЕНИЯ ПО в информационном режиме.
Please Check the USB connection (Пожалуйста, проверьте подключение USB)	Сообщение появляется во время ОБНОВЛЕНИЯ ПО без USB-соединения.

Глава 9. Электромагнитная совместимость Руководство и декларация производителя

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Это оборудование предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Это оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Это оборудование подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых и непосредственно подключенных к общественной сети низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых нужд
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Эмиссия мерцания IEC 61000-3-2	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость			
Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест на устойчивость к воздействию	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ Контакты ± 2 кВ, ± 4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ Контакты ± 2 кВ , ± 4 кВ , ±8 кВ , ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстротранзитный/импульсный перенапряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ (для линий электропередач) ±1 кВ (для входных/выходных линий)	±2 кВ (для линий электропередач) ±1 кВ (для входных/выходных линий)	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ в обычном режиме	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на блоке питания строки ввода IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • $U_t = 0\%$, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) • $U_t = 0\%$; 1 цикл • $U_t = 70\%$; 25/30 циклов (0 градусов) • $U_t = 0\%$; 250/300 циклов 	<ul style="list-style-type: none"> • $U_t = 0\%$, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) • $U_t = 0\%$; 1 цикл • $U_t = 70\%$; 25/30 циклов (0 градусов) • $U_t = 0\%$; 250/300 циклов 	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание устройства от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
П р и м е ч а н и е — U_t — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость

Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Покупатель или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Передаваемые радиочастоты IEC 61000-4-6	3В эффективного значения напряжения, 150 кГц - 80 МГц.	3В эффективного значения напряжения.	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части прибора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	6В эффективного значения напряжения 150 кГц до 80 МГц В диапазонах ISM 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	6В эффективного значения напряжения 3 В/м	<p>Рекомендуемое расстояние разделения</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,0 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием участка,^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1) При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2) Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется оборудование, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, следует наблюдать за прибором, чтобы убедиться в его нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение оборудования.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [В₁] В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и оборудованием

Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь оборудования может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и прибором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность Передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 2,7 ГГц $d = 2,0 \sqrt{P}$
0.01	0. 12	0. 20
0.1	0,38	0. 63
1	1,2	2.0
10	3,8	6.3
100	12	20

Для передатчика, рассчитанного на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика, в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнеса для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.



CAUTION!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к ухудшению характеристик электромагнитной совместимости данного устройства!



CAUTION!

- Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств в IEC/EN 60601-1-2. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичном медицинском оборудовании.
- Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке.
- Если это оборудование создает вредные помехи для других устройств, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов.
-Измените ориентацию или положение принимающего устройства.

- Увеличьте расстояние между прибором и соответствующим оборудованием.
- Подключите затронутое оборудование к другой розетке или цепи, к которой не подключен Secret DUO.
- Обратитесь к производителю или официальному специалисту по обслуживанию.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная совместимость

Это оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Портативное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любых частей изделия. В противном случае производительность этого оборудования может ухудшиться.

Тест на устойчивость к воздействию	Диапазон ^{а)} (МГц)	Служба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Уровень испытаний IEC 60601 (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
Поля близости от радиочастотного оборудования связи IEC 61000-4-3	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Hz	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} ± 5 kHz отклонение 1 kHz синус	28	28
	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Hz	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Hz	28	28
	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Hz	28	28
	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Hz	28	28
	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Hz	9	9

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.

б) Несущая модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50 %.

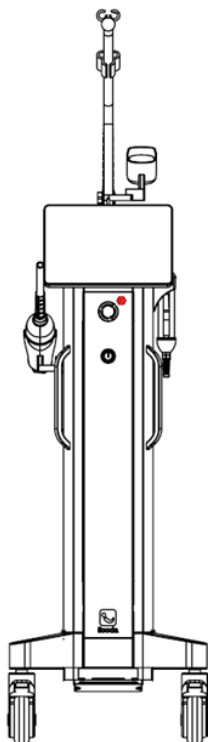
с) В качестве альтернативы ЧМ-модуляции может использоваться 50-процентная импульсная модуляция на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это наилучший случай.

Приложение 1. Маркировка и символы

1.1 Маркировка

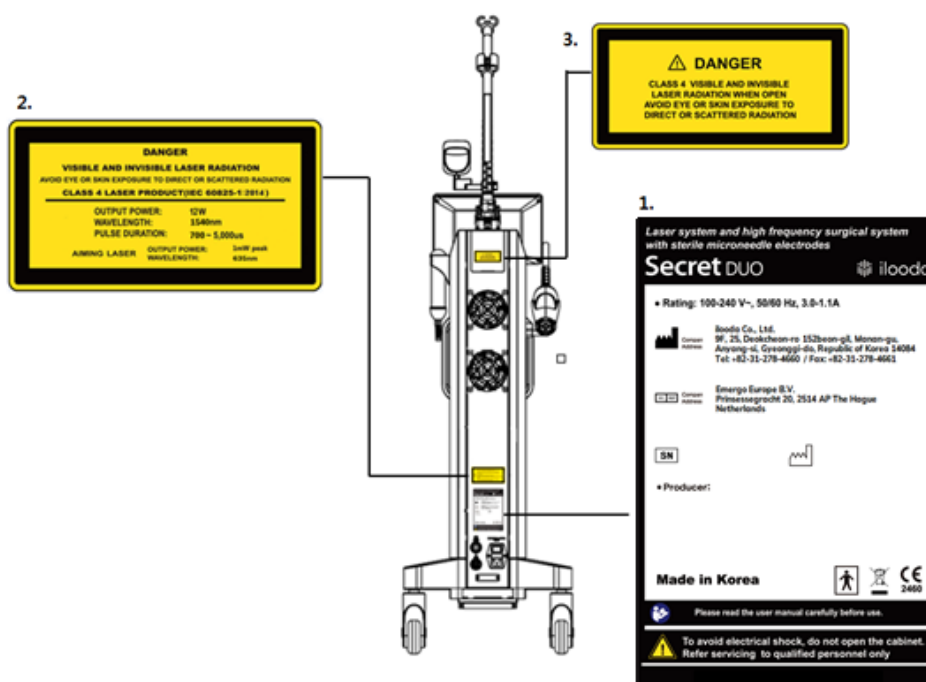
1) Основной блок

- Передняя сторона

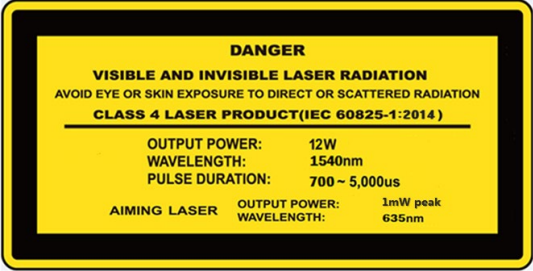


№	Знак	Тип	Описание
1		Этикетка	Устройство аварийной остановки представляет собой устройство ручного управления. Выполняет функцию аварийной остановки.
2		Символ	Включение/выключение питания

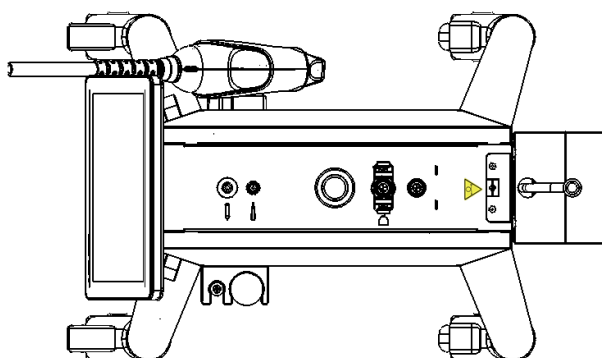
- Задняя сторона



№	Знак	Тип	Описание
1			См. руководство пользователя
			Серийный номер
			Дата производства
			Производитель
			Уполномоченный представитель ЕС
			Маркировка CE(MDD)
			Прикладная часть (тип BF)
			Отходы электрического и электронного оборудования
			Предупреждающая маркировка

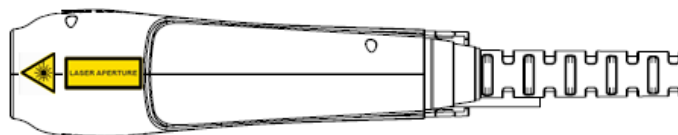
2		Этикетка	Указывает, что оборудование относится к категории Лазерный продукт класса 4 (согласно IEC60825-1 :2014)
3		Этикетка	Предупреждения о лазерном излучении

- Вид сверху



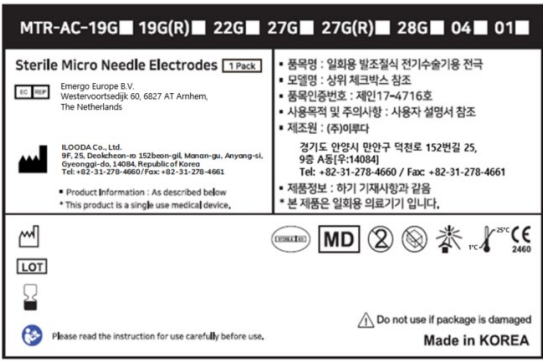
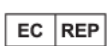
№	Знак	Тип	Описание
1		Этикетка	Оптоволоконный аппликатор

2) Лазерная манипула



№	Знак	Тип	Описание
1		Символ	Указывает на элемент, излучающий лазер.
2		Этикетка	Указывает на элемент, излучающий лазер.

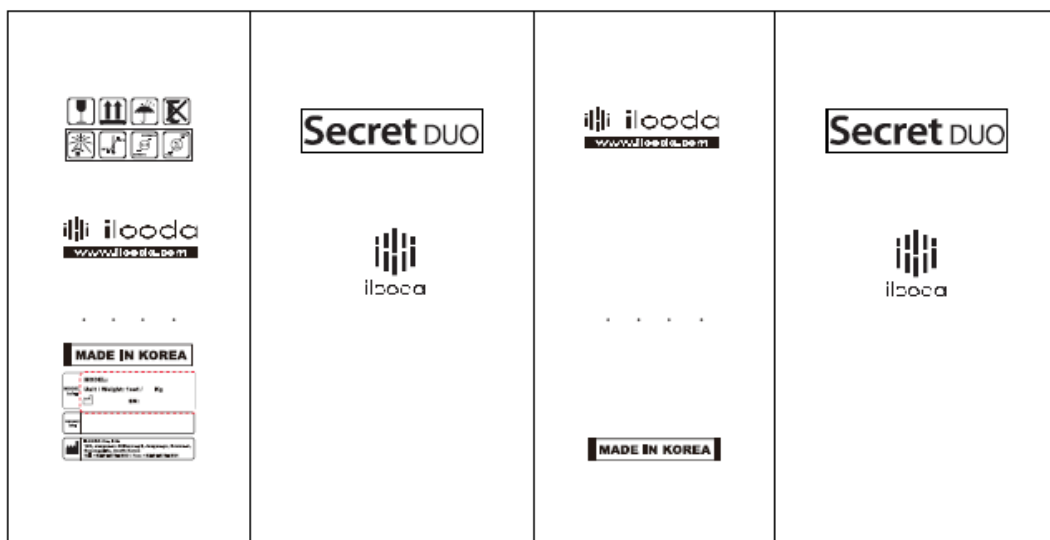
3) Эtiquетки электродов

№	Знак	Символ	Описание
1	<p>- Игольчатый электрод биполярного типа</p>  <p>- Игольчатый электрод монополярного типа</p> 		Дата производства
			Номер партии
			Использовать до даты (дата истечения срока действия)
			Единая стерильная барьерная система (газ ЭО)
			Медицинский прибор
			Маркировка CE(MDD)
			Ограничение температуры хранения
			См. руководство пользователя
			Отходы электрического и электронного оборудования
			Не используйте, если упаковка повреждена
			Одноразового использования
			Производитель
			Авторизованный представитель ЕС
			Беречь от солнечного света

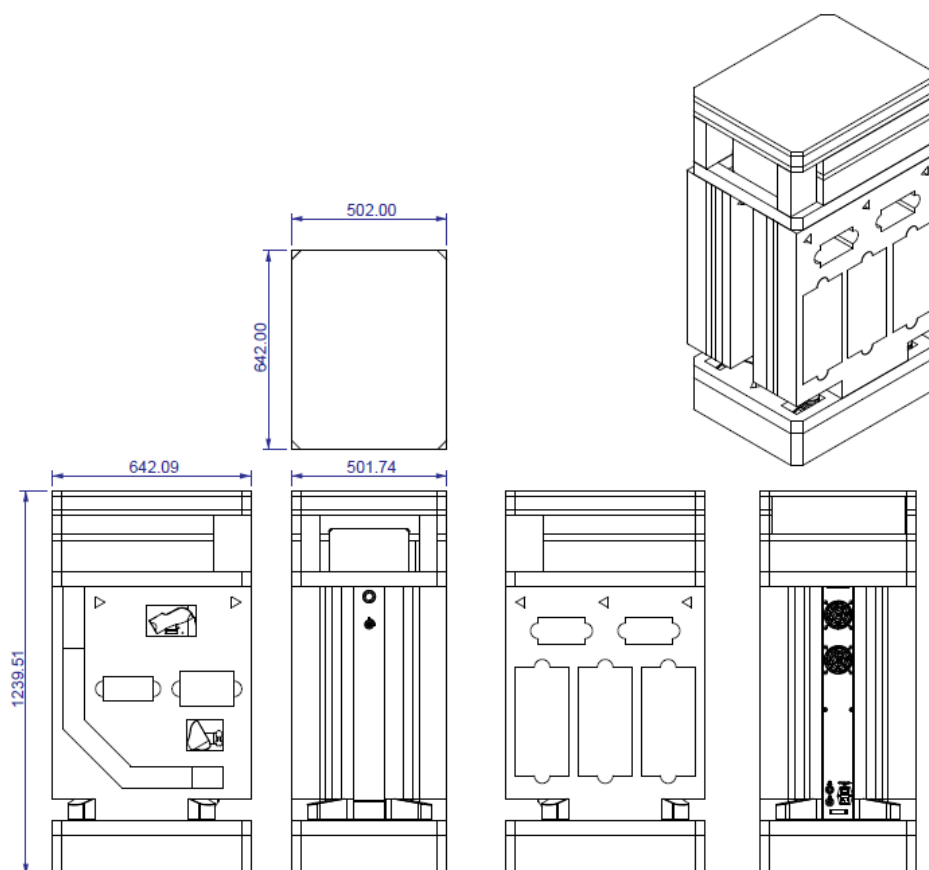
Приложение 2. Информация об упаковке

Для защиты устройства от ударов при транспортировке Secret DUO необходимо упаковать, как показано ниже.

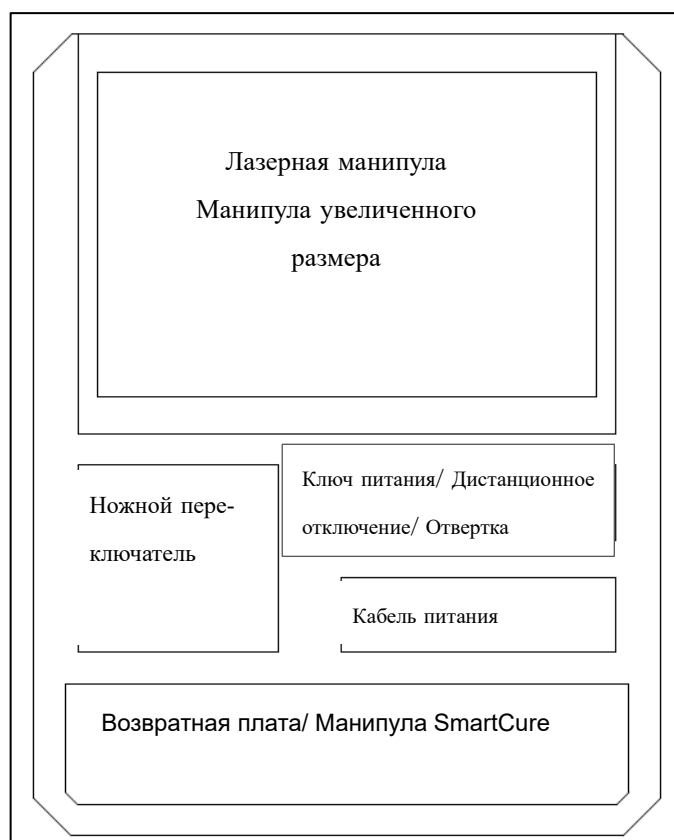
1) Основной блок



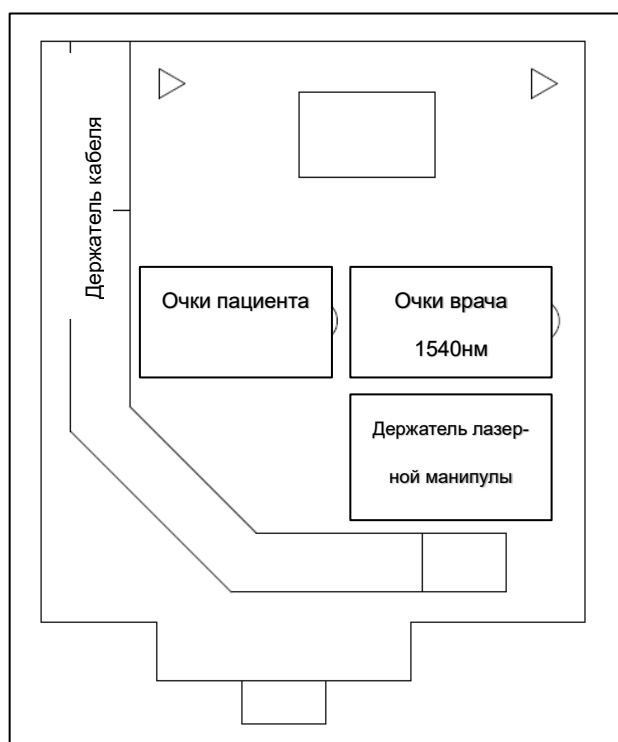
2) Упаковка основного блока и аксессуаров



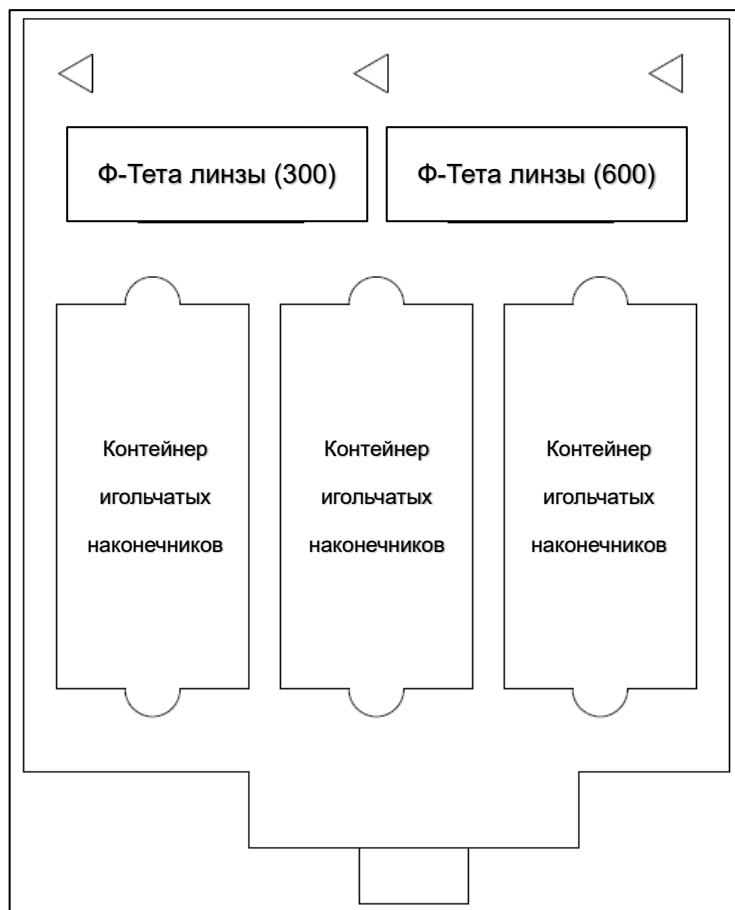
- Верхняя сторона



- Левая сторона



- Правая сторона



Приложение 3. Редакция руководства пользователя

Редакция	Изменения	Дата
IFU-E- SecretDUO (REV.0)	Первое издание руководства пользователя Secret DUO.	25.09.2019
IFU-E- SecretDUO (REV.1)	Изменена этикетка микроигльчатых электродов и добавлены MTR-AC-28G и MTR-AC19G(R).	10.02.2021
IFU-E- SecretDUO (REV.2)	Удалено 0,2 с (время повторения) и отредактировано максимальное биполярное время RF.	28.07.2021
IFU-E- SecretDUO (REV.3)	Изменена информация производителя CI и AR.	07.09.2021
IFU-E- SecretDUO REV.5)	Изменен адрес производителя.	01.06.2022
IFU-E- SecretDUO (REV.5)	Изменен адрес AR в Европе.	02.02.2023