ФРАКЦИОННАЯ CO_2-ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА

FIRE-XEL



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

Контактная информация

«БИСОН Медикал КО., ЛТД.» (BISON Medical CO., LTD.)
(Касандон, Эйс-Хайэнд Тауэр 6, офис 903, 904),
234, Поткkотро, Кымчхонгу, Сеул, Корея
+82 (0)2 865 7121
bison@bisonmedical.com
http://www.bisonmedical.com

«КТР Юроп ГмбХ» (KTR Europe GmbH)
Мергенталераллее 77, 65760 Эшборн, Германия.
+49 (0)6196 887170
http://ktreurope.de/

Ваш поставщик

Номер документа: BS-UM-FX-16

Редакция: 2.2

Дата: 1 июля 2023 г.

© 2010 «БИСОН Медикал КО., ЛТД.»

Все права защищены. Запрещается копировать, сохранять в автоматизированных файлах данных или разглашать что-либо из данной публикации в любой форме и любым способом, будь то в электронном виде, с использованием механических средств, путем фотокопирования, записи или любым другим способом, без предварительного письменного согласия компании «БИСОН Медикал КО., ЛТД.».

Информация о гарантии

Настоящим удостоверяется, что компания «БИСОН Медикал КО., ЛТД.» гарантирует отсутствие дефектов в системе FIRE-XEL с точки зрения качества материала и изготовления в течение одного года с момента покупки. Данная гарантия не распространяется на любые дефекты, вызванные небрежностью при использовании, неправильной эксплуатацией (включая факторы окружающей среды), повреждениями, внесением изменений или ненадлежащим техническим обслуживанием.

Если в течение одного года с момента покупки любая деталь лазера FIRE-XEL выйдет из строя, обратитесь в компанию «БИСОН Медикал» по телефону 82.2.865.7121 и сообщите о проблеме. Во время звонка в службу поддержки будьте готовы предоставить информацию о дате покупки, номере модели изделия и краткое описание проблемы. В случае возврата изделия для выполнения технического обслуживания требуется предоставить номер разрешения на возврат (РВ). Данный номер должен быть четко указан с внешней стороны транспортной упаковки для надлежащего обращения с изделием. Если вам направляются сменные детали, вы должны выслать неисправные детали компании «БИСОН Медикал» для оценки, если не указано иное.

ЛАЗЕР FIRE-XEL чувствителен к любым ударам. Сообщалось о возникновении дефектов во время транспортировки, вызванных ударами. Заказчик должен сообщить о таких дефектах в течение 15 дней после получения продукции. Если ЛАЗЕР FIRE-XEL вышел из строя в течение 15 дней после покупки, компания «БИСОН Медикал КО., ЛТД.» оплатит все расходы на транспортировку в «БИСОН Медикал» и обратно при осуществлении транспортировки в соответствии с указаниями службы поддержки клиентов компании «БИСОН Медикал». По прошествии 15 дней компания «БИСОН Медикал» также оплатит расходы на транспортировку отремонтированного изделия или сменных деталей от «БИСОН Медикал» обратно заказчику. Тем не менее заказчик несет ответственность за расходы на транспортировку, понесенные при отправке неисправного изделия или деталей обратно компании «БИСОН Медикал» или официальному дистрибьютору компании «БИСОН Медикал». Чтобы сохранить гарантию на ваш продукт и обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию ЛАЗЕРА FIRE-XEL, допускается использование сменных деталей исключительно компании «БИСОН Медикал». Использование каких-либо деталей помимо поставляемых компанией «БИСОН Медикал КО., ЛТД.» влечет за собой аннулирование гарантии.

Официальные дистрибьюторы компаний «БИСОН Медикал КО., ЛТД.» и «БИСОН Медикал» располагают исключительными полномочиями для осуществления гарантийных обязательств в отношении продукции компании «БИСОН Медикал». Компания «БИСОН Медикал КО., ЛТД.» и ее официальные дистрибьюторы не дают и не уполномочивают никаких представителей или других лиц давать от своего лица никакие другие гарантии в связи с продажей, обслуживанием или транспортировкой нашей продукции. Компания «БИСОН Медикал КО., ЛТД.» сохраняет за собой право вносить изменения и модификации в дизайн нашей продукции в любой момент времени без обязательств по внесению эквивалентных изменений в уже произведенную или поставленную продукцию. Покупатель соглашается отказаться от претензий к компании «БИСОН Медикал» в отношении любых повреждений, расходов и затрат, связанных с любой претензией, возникающей в связи с проектированием, производством или использованием продукта, или претензией, что такой продукт, поставленный покупателю компанией «БИСОН Медикал», или его использование нарушает любой патент, как иностранный, так и отечественный.

⚠ ***Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено***

Этот документ является руководством пользователя оборудования. Он состоит из 7 разделов. Пользователи и их ассистенты должны полностью с ним ознакомиться.

Изделие представляет собой лазерное оборудование КЛАССА IV. Пользователи должны прочесть все разделы перед использованием оборудования.

Обязательно внимательно ознакомьтесь с пунктами, отмеченными следующими символами.



Опасно: Может привести к серьезной травме или даже смерти.



Внимание: Может привести к травме.



Осторожно: Может привести к повреждению продукта.

Если у вас возникли какие-либо затруднения или вопросы, обратитесь в компанию «БИСОН Медикал».

Информация о торговых марках/авторском праве

BISON Medical и FIRE-XEL являются зарегистрированными торговыми марками компании «БИСОН Медикал КО., ЛТД.».
Все другие торговые марки и зарегистрированные торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Содержание

1 Основные сведения о системе....1
1.1 Предупреждающие знаки и символы....2
1.2 Определение терминов....4
1.2.1 Прицельный луч....4
1.2.2 Прицельный лазер....4
1.2.3 Апертура....4
1.2.4 Аварийная остановка лазера....4
1.2.5 Режим ожидания....4
1.2.6 Режим готовности....4
2 Правила техники безопасности....5
2.1 Перед использованием прочтите руководство пользователя....5
2.2 Опасность ожога....5
2.3 Защита пациента....5
2.4 Опасность взрыва и пожара....5
2.5 Опасное для жизни напряжение....6
2.6 Защитное заземление оборудования....6
2.7 Опасность лазерной экспозиции для глаз....7
2.8 Описание предупреждений....7
2.9 Утилизация....8
2.10 Меры предосторожности при использовании....8
2.10.1 Общие меры предосторожности при эксплуатации....8
2.10.2 Меры предосторожности при эксплуатации....9
2.11 Меры предосторожности при эксплуатации....10
2.11.1 Меры предосторожности перед началом эксплуатации....10
2.11.2 Меры предосторожности при эксплуатации....11
2.11.3 Меры предосторожности после завершения эксплуатации....11
2.11.4 Меры предосторожности после проведения процедуры для пациента....12
2.11.5 Особые указания и меры предосторожности....12

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

2.11.6 Необходимость предотвращения несчастных случаев 13

2.11.7 Общие меры предосторожности 14

2.12 Система безопасности 15

2.12.1 Выключатель с ключом 15

2.12.2 Кнопка аварийного выключения 15

2.12.3 Выключатель питания 15

2.12.4 Блокировочный переключатель 15

2.12.5 Педальный переключатель 15

2.12.6 Защитные очки 15

2.13 Ошибки 16

2.13.1 Ошибка, связанная с аварийной ситуацией 16

2.13.2 Ошибка блокировки 16

2.13.3 Педальный переключатель не подключен 16

2.13.4 Неисправность лазера 17

2.13.5 Ошибка перегрева 17

2.13.6 Аварийное напряжение 18

2.14 Маркировка 18

3 Установка 21

3.1 Распаковка и проверка 21

3.2 Пространство для установки 21

3.3 Перечень оборудования 22

3.4 Описание внешнего вида аппарата 23

3.5 Требования к пространству 24

3.6 Требования к рабочей среде 25

3.7 Подключение питания и педального переключателя 25

3.8 Подключение манипулятора 26

3.9 Подключение маятника 27

3.10 Подключение наконечника и насадки 27

3.11 Присоединение хирургического наконечника 29

⚠ ***Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено***

4 Описание системы 30

4.1 Технические характеристики 30

4.1.1 Общее описание 30

4.1.2 Технические характеристики системы 32

4.1.3 Лазерная система 32

4.1.4 Характеристики прицельного луча 33

4.1.5 Режим сканирования (система) 34

4.1.6 Хирургический режим (система) 34

4.1.7 Технические характеристики программного обеспечения 35

4.1.8 Рабочие условия окружающей среды 35

4.1.9 Режим анализа (система) 35

5 Порядок использования 36

5.1 Порядок эксплуатации 36

5.2 Использование панели управления 37

5.3 Режим сканирования 37

5.3.1 Выбор режима 37

5.3.2 Расстояние между точками или плотность 37

5.3.3 Направление сканирования 38

5.3.4 Форма сканирования 39

5.3.5 Область сканирования 39

5.3.6 Яркость прицельного луча 40

5.3.7 Загрузка 40

5.3.8 Сохранение 40

5.3.9 Настройка 41

5.3.10 Ширина импульса 41

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

5.3.11 Задержка повторения 42

5.3.12 Перекрытие 42

5.3.13 Энергия....42

5.3.14 Режим ожидания/готовности 42

5.3.15 Текущий слот памяти....43

5.4 Хирургический режим 43

5.4.1 Выбор режима 43

5.4.2 Насадка для ультракороткого импульса 43

5.4.3 Насадка для высокого импульса....44

5.4.4 Насадка для непрерывной волны....45

5.4.5 Яркость прицельного луча 45

5.4.6 Загрузка....45

5.4.7 Сохранение 46

5.4.8 Настройка....46

5.4.9 Режим ожидания/готовности 47

5.5 Режим анализа (система) 48

5.5.1 Описание режим анализа (система)....48

5.5.2 Анализ типа кожи....48

5.5.3 Ошибка при анализе типа кожи....52

6 Ремонт и техническое обслуживание....53

6.1 Вступительные замечания 53

6.2 Периодический ремонт и техническое обслуживание 53

7 Диагностика и устранение неполадок....53

7.1 Введение....54

7.2 Питание не включается 54

7.3 Экран работает, однако лазерный луч не испускается....54

7.4 Лазерный луч испускается в неверном направлении или слабо....55

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

7.5 Подготовка аппарата к транспортировке/хранению 55
7.6 Транспортировка и хранение 55
7.7 Перепродажа 56
7.8 Принадлежности и запасные части

8 Приложение 57
8.1 Маркировка ЭМС 57

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

1 Основные сведения о системе

FIRE-XEL является хирургическим аппаратом, оснащенным CO2-лазером.
В данном изделии используется лазерный луч CO2 с длиной волны диапазоне 10,57–10,63 мкм, при этом красный полупроводниковый лазер 650 нм ниже 5 мВт принят в качестве ведущего луча.
Данный лазерный луч преобразуется в тепловую энергию, поглощаемую тканями организма.

Это лазер FIRE-XEL, мощность которого увеличена до ~30 кВт постоянного тока и десятков мА на стеклянную трубку. Силовые кабели питания покрыты силиконом. Таким образом предотвращается утечка тока. Вся система была спроектирована в соответствии с международными стандартами, обеспечивает максимальную простоту эксплуатации и безопасность и была стабилизирована путем проведения достаточного количества экспериментов и испытаний.

Была установлена семидюймовая сенсорная панель для удобства управления параметрами со стороны пользователей. Стабильность выходных параметров обеспечивается измерением выходных характеристик лазера в режиме реального времени. Кроме того, сканирование не имеет каких-либо клинических или диагностических функций.
Система FIRE-XEL имеет три режима, описанных ниже.
«Хирургический режим» предназначен для медицинских целей и доступен в трех вариантах (непрерывная волна, высокий импульс и ультракороткий импульс) и предназначен для рассечения, иссечения, абляции, выпаривания и коагуляции поражений кожи и слизистой оболочки с помощью CO2-лазера. В частности, он используется при таких заболеваниях кожи и подкожной клетчатки, как актинический хейлит, актинический и себорейный кератоз, ринофима, гиперплазия сальных желез, мягкие фибромы, пиогенная гранулема. Кроме того, он применяется при новообразованиях, таких как ангиофиброма, дерматофиброма, рак кожи, сирингома, меланоцитарный невус и другие, включая бородавки, родинки и нейрофиброму. После выбора одного из трех вариантов в Хирургическом режиме пользователь может осуществлять управление исключительно с помощью хирургического наконечника. Это самый важный режим системы Fire-xel. Возможные нежелательные реакции при использовании данного режима включают отек, рубцевание, преходящий нервный паралич, атрофию жировой клетчатки, эритему, покраснение, боль, гиперемию, гиперпигментацию, гипохромию, отек, инфекцию, гипопигментацию, ожог.

«Режим сканирования» предназначен исключительно для косметических целей. Данный режим используется вместе со сканирующим наконечником. После выбора сканирующего режима пользователь может использовать его только со сканирующим наконечником.
«Режим анализа» предназначен исключительно для выполнения анализа. Он используется вместе со сканирующим наконечником без насадки. После выбора режима анализа пользователь может использовать его только со сканирующим наконечником без насадки.

Режимы сканирования и анализа не позволяют осуществлять клинические или диагностические функции.

Следует обратить особое внимание на части, обозначенные указанными ниже символами.

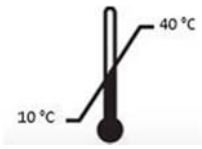
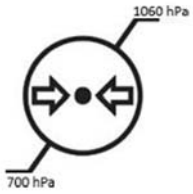
⚠ **Опасно:**	Серьезная опасность. Может привести к летальному исходу или серьезным травмам, если не будут приняты меры предосторожности.
⚠ **Внимание:**	Потенциальная опасность. Может привести к легким травмам, если не будут приняты меры предосторожности.
⚠ **Осторожно:**	Потенциальная опасность. Продукт может быть поврежден, если не будут приняты меры предосторожности.

⚠ ***Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено***

1.1 Предупреждающие знаки и символы

Следующие символы могут использоваться на аппарате FIRE-XEL.

Символ	Описание
CE 2409	Маркировка CE (обратите внимание: CE Certiso)
	Серия
	Производитель
	Серийный номер
	См. руководство по эксплуатации
	Внимание или осторожно
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Медицинское изделие
	Срок годности

	Дата производства
	Обозначает диапазон температур, безопасный для изделия
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Тип B/символ электрической стабильности
	Символ (ISO 7010-M002) См. руководство по эксплуатации/буклет. Оператору рекомендуется ознакомиться с сопроводительными документами в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

1.2 Определение терминов

1.2.1 Прицельный луч

- Излучаемый луч, создающий видимую точку, указывает на точку ожидаемого воздействия рабочего луча.

1.2.2 Прицельный лазер

- Лазер, изучающий прицельный луч.

1.2.3 Апертура

- В лазерном аппарате апертура представляет собой отверстие в защитном корпусе или герметичном отсеке для испускания лазерного луча для воздействия на пациента. Апертурная диафрагма представляет собой отверстие для регулирования области измерения излучения.

1.2.4 Аварийная остановка лазера

- Устройство для остановки выходного излучения лазера с помощью руки или ноги при возникновении чрезвычайной ситуации.

1.2.5 Режим ожидания

- Основное электропитание подается с помощью соединительного кабеля. Однако рабочий луч лазера не испускается независимо от манипуляций с контрольным выключателем лазера.

1.2.6 Режим готовности

- В зависимости от манипуляций с контрольным выключателем лазера лазерная система может испускать лазерный луч.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

2 Правила техники безопасности

Обзор и цель

- Система FIRE-XEL, состоящая из CO2-лазера с центральной длиной волны осцилляции 10,57–10,63, блока питания и управляющего компьютера, представляет собой хирургический лазерный прибор для рассечения, разрушения и удаления тканей с использованием изучаемой световой энергии (лазера).

- Как и при использовании других лазерных приборов, пользователи FIRE-XEL также должны быть полностью проинструктированы относительно техники безопасности, а также его применения для безопасной и эффективной эксплуатации данной системы.

2.1 Перед использованием прочтите руководство пользователя.

Внимание

Система FIRE-XEL может привести к травмированию лазерным лучом при неосторожном обращении не в соответствии с указаниями, представленными в данном руководстве. Необходимо полностью понять данное руководство пользователя перед началом эксплуатации и следовать инструкциям.

2.2 Опасность ожога

Опасно

Данная медицинская CO_2-лазерная система имеет максимальную выходную мощность 30 Вт и предназначена для выполнения эффективного выпаривания, коагуляции и других операций на коже человека. Поскольку выходная мощность 30 Вт является достаточно высокой, чтобы не только выполнить рассечение на теле человека, но и разрезать дерево или пластик, она может привести к ожогам второй степени даже при прохождении по коже без фокуса. Соответственно, оборудованием должны управлять только медицинские специалисты, а ассистенты хирурга также должны соблюдать основные правила техники безопасности и строго следовать указаниям врачей.

2.3 Защита пациента

Опасно

Следующие меры безопасности должны быть приняты для обеспечения защиты пациента.
Сначала поместите стерильную простыню (с крупными или небольшими отверстиями) или салфетку на операционное поле.
Затем рекомендуется надеть пациенту защитные очки. Однако можно полностью закрыть пациенту глаза защитным экраном или марлей, если пациенту некомфортно, или надеть защитные очки на время проведения хирургических операций.

2.4 Опасность взрыва и пожара

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

Опасно

Оборудование ни в коем случае не должно эксплуатироваться в местах, где присутствуют такие летучие вещества, как спирт, бензин, растворитель и тому подобное. Воспламеняющиеся материалы, такие как легковоспламеняющиеся шторы, хирургические халаты, марля и другие материалы, склонные к возгоранию, должны отсутствовать на траектории лучей. Рекомендуется использовать невоспламеняемые материалы и инструменты, огнезащитные хирургические шторы, халаты и т. д. Огнетушитель должен находиться возле оборудования и всегда быть под рукой.

2.5 Опасное для жизни напряжение

Опасно

Данное CO2-лазерное хирургическое оборудование создает напряжение 30 В внутри основного блока, однако ток достаточно высокий, чтобы привести к смерти человека. Соответственно, запрещается пытаться разбирать оборудование или ремонтировать его с какой бы то ни было целью. Только технический специалист, прошедший соответствующее обучение и обладающий достаточным опытом, может осуществлять ремонт и разборку лазерного оборудования. При попытках разобрать или выполнить ремонт данной CO2-лазерной системы (FIRE-XEL) без соответствующего разрешения соглашение о послепродажном обслуживании и гарантии, заключенное с компанией «БИСОН Медикал», может быть аннулировано.

2.6 Защитное заземление оборудования

Опасно

Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к сети с защитным заземлением. Данное оборудование заземлено с помощью заземляющего проводника внутри провода питания.

Неправильное соединение защитного заземления может привести к повреждению данного медицинского оборудования и в дальнейшем может привести к электрическим помехам в другом оборудовании. Это может представлять серьезную опасность для пациентов ввиду неисправной работы оборудования.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

2.7 Опасность лазерной экспозиции для глаз

Опасно

Поскольку CO_2-лазер является разновидностью газовых лазеров с диапазоном длин волны инфракрасного излучения 10,57–10,63 мкм, которые не видимы для человеческого глаза, следует соблюдать особую осторожность и не смотреть прямо на излучатель CO_2-лазера и не направлять его прямо в глаза. В частности, следует соблюдать исключительную осторожность при использовании металла вместе с хирургическим оборудованием, поскольку он может отражать лучи, испускаемые лазером. Лазерное излучение отражается даже от относительно грубых и шероховатых металлических поверхностей. Следовательно, рекомендуется накрывать любое металлическое оборудование марлей или подобным материалом или держать его на расстоянии, не досягаемом для лазерных лучей.

Прицельный инфракрасный (650 нм) лазерный луч имеет выходную мощность менее 5 мВт и требует соблюдения всех мер техники безопасности. Рекомендуется не только не смотреть на лазерный указатель малой мощности, но и избегать прямого воздействия отраженных лучей.

Хирурги и их ассистенты, а также пациенты должны надевать средства защиты глаз или защитные очки, убедившись, что такие средства защиты способны обеспечить соответствующую защиту от излучения в диапазоне 10,57–10,63 мкм. Обычные очки и прозрачные пластиковые очки в достаточной степени защищают от воздействия лучей CO_2-лазера. Таким образом, врач, носящий очки, в относительной степени защищен от таких лучей, однако ему рекомендуется надевать защитные очки на время проведения хирургических процедур.

2.8 Описание предупреждений

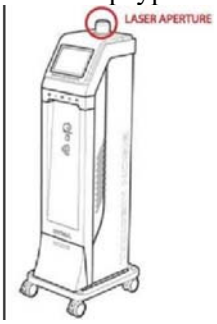
Лазерное излучение: знак, указывающий на предупреждение относительно возможного воздействия лазерного излучения и содержащий подробную информацию о типе лазера.

Подтверждающий знак: номер модели, серийный номер и электрические характеристики, а также дата производства должны быть проверены.

Сертификационная табличка: проверка соответствия качественным характеристикам.

Предупреждающий знак апертуры излучателя лазера:

Знак апертуры излучаемого луча лазера



2.9 Утилизация

Внимание

Данный продукт содержит опасные химические вещества промышленного назначения. При необходимости утилизации оборудования обратитесь в компанию «БИСОН Медикал».

2.10 Меры предосторожности при использовании

2.10.1 Общие меры предосторожности при эксплуатации

Опасно

Внутри оборудования имеется высокое электрическое напряжение. Оператор должен полностью ознакомиться с информацией, содержащейся в руководстве пользователя, и соответствующими мерами техники безопасности. Оператор должен обладать необходимой информацией о возможных опасностях.
Оператору запрещается самостоятельно открывать панель управления.

Внимание

Необходимо блокирующее устройство, если оборудование не используется. Ключ должен находиться у любого другого лица, которому разрешено работать с оборудованием.

Осторожно

Следует соблюдать особую осторожность при транспортировке, поскольку незначительное влияние может привести к серьезному повреждению оборудования.

Соответствующее напряжение (200–240 В переменного тока) должно подаваться на оборудование в зависимости от области/региона.

Для обеспечения оптимальных условий проведения лазерных хирургических операций в помещении необходимо поддерживать температуру на уровне 10–40 ℃ и влажность менее 75%.

Должен поддерживаться приемлемый уровень влажности, поскольку слишком высокая влажность может привести к образованию капель воды на различных частях и поверхностях оборудования, что может нанести вред важным компонентам.

Оборудование рекомендуется эксплуатировать в местах с хорошей циркуляцией воздуха, чтобы предотвратить повреждение, вызванное воздействием тепла, пыли, механических вибраций и т. д.

Знаки, указывающие на предупреждения и меры предосторожности, должны быть надежно закреплены на поверхностях, где они хорошо видны. В случае их падения или порчи необходимо их снова установить или заменить новыми.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

2.10.2 Меры предосторожности при эксплуатации

Опасно

Запрещается смотреть прямо в выходное отверстие наконечника во время испускания лазерных лучей.

Все лица, находящиеся в хирургическом пространстве, должны носить защитные очки во время операции для защиты глаз пациента и врача.

Оборудование не следует размещать вблизи отражающих материалов, анестезирующих газов, воспламеняющихся веществ и тому подобного.

Внимание

При одновременной эксплуатации нескольких лазеров в одном месте необходимо использовать светонепроницаемые перемещаемые шторы для отделения областей друг от друга.

Освещение в помещении, в котором установлено оборудование, должно быть ярким, чтобы в случае необходимости количество света, проникающего в глаза человека, можно было снизить до минимума. Охладители (воздухоохладитель, контактный охладитель или охлажденное полотенце и т. д.) и мази от ожогов должны храниться в легкодоступном месте. Требуется инструктаж пациентов по технике безопасности, включая принципы лечения.

В случае возникновения каких-либо проблем, связанных с безопасностью, необходимо следовать инструкциям уполномоченных лиц, которые хорошо разбираются в оборудовании.

Рекомендуется подготовительная обработка перед операцией для достижения устойчивого эффекта лечения. Перед началом применения лазера на теле человека рекомендуется попробовать использовать его на обычной или копировальной бумаге, чтобы убедиться в надлежащей работе оборудования.

Лицам, участие которых не требуется, не разрешается находиться в рабочей зоне для их безопасности.

Осторожно

После процедуры на насадке наконечника может присутствовать загрязнение. Для очистки можно использовать мягкую салфетку, смоченную в спирте. После полного высыхания оборудование необходимо запустить снова.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

2.11 Меры предосторожности при эксплуатации

2.11.1 Меры предосторожности перед началом эксплуатации

Внимание

Перечисленным ниже пациентам следует получить назначение врача для проведения лечения. Чувствительная кожа; кожа, склонная к аллергической реакции; послеоперационные раны и порезы; филлеры или протезы.

При наличии состояний, перечисленных ниже, рекомендуется принять меры предосторожности при проведении процедуры по назначению врача.

У пациентов с ожогами лечение запрещено. В случае наличия простого герпеса пораженную область, где он часто возникает, необходимо обрабатывать, применяя низкую дозу излучения.

У пациентов с гнойным акне лечение запрещено. У пациентов с экземой лечение может проводиться после консультации с лечащим врачом, который проверяет, находится ли кожа в здоровом состоянии.

У пациентов с тяжелыми аллергическими реакциями лечение должно проводиться в зависимости от степени тяжести кожных реакций.

Для проверки наличия или отсутствия вируса герпеса необходимо проконсультироваться с врачом и получить назначение в зависимости от результата.
Врачи должны обратить внимание на пациентов, страдающих хлоазмой. Важно спросить пациента, применял ли он ранее отбеливающий крем и проходил ли лечение пигментации лазером. Лечение фракционным CO2-лазером после лечения пигментации лазером может стать фактором развития хлоазмы.

При проведении процедуры на лице следует отказаться от макияжа и полностью очистить кожу. При необходимости следует избавиться от пушковых волос.

Выполните подготовку, используя лазерные диоды, чтобы проверить воздействие импульса на ткани кожи перед проведением процедуры.

Могут возникать легкие покалывания и боли. Если они незначительны, анестезию можно не применять.

После нанесения подходящего анестезирующего крема (эутектическая смесь местных анестетиков, лидокаин и т. д.) накройте обработанный участок полиэтиленовой пленкой на 15 минут, чтобы убрать воздух. Если остались свободные части или пузырьки воздуха, прижмите их руками для полного прилипания. Для достижения желаемого эффекта при применении анестезирующего крема лечащему врачу необходимо избегать выветривания крема. Лечащие врачи должны понимать, что любая боль во время процедуры причиняет дискомфорт пациенту.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

2.11.2 Меры предосторожности при эксплуатации

Внимание

Лечащие врачи должны проводить процедуру в удобном положении. Поскольку изделие относится к лазеру класса 4 по классификации IEC, оно представляет опасность и может привести к слепоте. Таким образом, устойчивое и удобное положение лечащего врача чрезвычайно важно во избежание непредвиденных инцидентов.

Прямое воздействие лазерного луча на глаза пациента может привести к необратимой слепоте. Будьте осторожны!

Избыточное облучение одного участка может привести к ожогу. Будьте осторожны!

Для обеспечения чистоты и комфорта для пациентов и лечащих врачей рекомендуется использовать эвакуатор дыма.

Во время процедуры рекомендуется обеспечивать дополнительное охлаждение без прямого контакта воды с кожей.

Основываясь на своем опыте и практических знаниях, лечащий врач должен регулировать выходную мощность, плотность и количество перекрытий лазерных пятен и другие параметры в зависимости от состояния пациента и его показаний.

2.11.3 Меры предосторожности после завершения эксплуатации

Внимание

В течение 30 минут после проведения процедуры рекомендуется продолжать охлаждение без прямого контакта воды с кожей. Во время процедуры рекомендуется обеспечивать дополнительное охлаждение. Необходимо подчеркнуть важность охлаждения, поскольку оно играет существенную роль в предупреждении развития нежелательных реакций.

После лазерного лечения можно использовать дезинфицирующую салфетку для защиты обработанного участка.

До и после охлаждения рекомендуется использовать увлажнитель во избежание сухости кожи. Можно также нанести увлажняющий крем.

На травмированную кожу нанесите тонким слоем солнцезащитный крем во избежание ее пересыхания.

Сразу после проведения процедуры поражение может стать белого или светло-серого или красного цвета, могут возникнуть волдыри и может ощущаться жжение в течение 2–3 часов.

В день проведения процедуры пациент не должен мыться. При необходимости можно умыть лицо физиологическим раствором или чистой водой.

В период заживления кожи с помощью прибора для низкоинтенсивной лазерной терапии или диодной терапии осуществляйте легкий уход за кожей, чтобы стимулировать регенерацию кожи, избежать возникновения поствоспалительной гиперпигментации и убрать покраснение.

После отслоения корки (через 1 неделю после лечения) выполняйте питательные,

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

увлажняющие и восстанавливающие процедуры. Каждая больница может проводить дополнительную терапию: TDDS (система трансдермальной доставки), ультразвук, ионофорез, электропорация и т. д. в зависимости от конкретных обстоятельств.

2.11.4 Меры предосторожности после проведения процедуры для пациента

Внимание

В день проведения процедуры могут ощущаться жжение и боль в течение 2–3 часов. Если жжение по-прежнему ощущается после охлаждения, попробуйте охладить участок, не намочив его.

При одновременной эксплуатации нескольких лазеров в одном месте необходимо использовать светонепроницаемые перемещаемые шторы для отделения областей друг от друга.

Не умывайте лицо в день проведения процедуры. В случае крайней необходимости используйте физиологический раствор или чистую питьевую воду. Не умывайтесь, как обычно, а просто полейте раствор или воду на лицо.

Запрещается наносить макияж в день проведения процедуры. Его можно наносить на следующий день, однако рекомендуется ограничиться легким макияжем.

Увлажняющий крем или питательный крем необходимо наносить 2–3 раза в день, начиная со дня проведения процедуры (маска входит в комплект). Тем не менее не втирайте крем в лицо, пока все корки сами не отвалятся.

Увлажняющий крем или питательный крем необходимо наносить 2–3 раза в день, начиная со дня проведения процедуры (маска входит в комплект). Тем не менее не втирайте крем в лицо, пока все корки сами не отвалятся.

После проведения процедуры посетите клинику на 2-й день для проведения успокаивающей лазерной обработки.

Запрещается посещать сауну или баню в течение 5 дней после проведения процедуры. Кроме того, следует избегать употребления алкогольных напитков.

Как правило, корки сами отваливаются через 5 дней, но это может произойти и раньше. После отслаивания корок кожа станет чище. Не трите лицо, чтобы убрать корки. Не забывайте принимать лекарственный препарат, назначенный вам после процедуры. Следующие процедуры проводятся с интервалом в 3–4 недели.

Помните, что от последующих процедур зависит то, сохраните ли вы мягкую кожу надолго или возникнут ли у вас нежелательные реакции. Через 2–3 недели после проведения процедуры и в дальнейшем осуществляйте особый уход за данным участком.

2.11.5 Особые указания и меры предосторожности

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

1. Прибор должен использоваться медицинскими работниками (МР) в качестве медицинского изделия в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD).
2. МР должен убедиться в том, что схема фракционного лазерного луча является правильной, прежде чем применять его к пациенту. В это время фракционный лазерный луч может испускаться на светочувствительную бумагу или белую бумагу для подтверждения фракционной схемы. Как только будет подтверждена правильная схема на тестовой бумаге, направляют луч на пациента.
3. Все лица должны носить защитные очки для защиты зрения в помещении, где проводится процедура.
    A. Пациент также должен надеть защитные очки.
    B. Накройте область вокруг обрабатываемого участка простыней (с крупными или небольшими отверстиями) или чистой салфеткой.
    C. Будьте осторожны: не направляйте лазер в глаза, даже если вы его не используете.
4. После проведения процедуры уберите пыль с насадки наконечника. Пыль может привести к снижению выходной мощности лазера. Для удаления пыли используйте мягкую салфетку и спирт. Сначала налейте спирт на мягкую салфетку. Затем удалите ей пыль. Перед возобновлением работы убедитесь, что спирт полностью испарился.
5. Слишком высокая выходная мощность может привести к возникновению ожогов у пациента. Для безопасности пациента начинайте с уровня ниже стандартного значения в соответствии с клиническими рекомендациями.
6. Если вы используете другой лазерный прибор в той же области, необходимо установить перегородку для разделения лазерных лучей.
7. В помещении, где установлено оборудование, должно быть яркое освещение. Оно должно проникать в глаза человека, чтобы можно было снизить количество лазерного излучения.
8. Обязательно подготовьте охлажденную салфетку и мазь или используйте охладитель, чтобы избежать ожогов.
9. Запрещается выполнять процедуры пациентам со следующими заболеваниями (если только они не назначены врачом в соответствии с пунктом «2.11.1 Меры предосторожности перед началом эксплуатации»):
    A. чувствительная кожа; кожа, склонная к аллергической реакции;
    B. открытые раны, порезы;
    C. ожоги;
    D. заболевания кожи, такие как хлоазма, гнойное акне, экзема;
    E. активная кожная бактериальная или вирусная инфекция;
    F. филлеры или протезы, приборы ЭКГ;
    G. лучевая терапия обрабатываемой области в анамнезе;
    H. коллагеновые сосудистые заболевания;
    I. беременность;
    J. после химического пилинга и дермабразии.

2.11.6 Необходимость предотвращения несчастных случаев

1. Вы должны объяснить пациентам принцип процедуры и правила техники безопасности.
2. Обеспечьте безопасность электрооборудования.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

3. Не размещайте отражающие объекты и воспламеняющиеся материалы возле данного аппарата.
    A. Металлические материалы очень хорошо отражают лазерные лучи. Поэтому необходимо убрать отражающие объекты.
    B. Не используйте прибор вблизи воспламеняющихся материалов.
    C. Используйте невоспламеняемые материалы. В помещении, в котором эксплуатируется прибор, должны находиться огнетушители.
4. Прибор подключается к подходящему источнику питания (200–240 В переменного тока) в зависимости от региона.
5. Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к защитному заземлению.
6. Для обеспечения оптимальных условий проведения лазерной процедуры в помещении необходимо поддерживать температуру на уровне 10–40 ℃ и влажность менее 75%.
    A. Если влажность выше 75%, могут возникать проблемы.
    B. Установите прибор в месте с хорошей циркуляцией воздуха во избежание образования пыли и перегрева.
7. Обязательно прочтите руководство пользователя и помните о предупреждениях и мерах предосторожности. Прибор находится под высоким напряжением.
8. При возникновении проблем с прибором его эксплуатация запрещена. Обратитесь к специалисту по данному прибору.
9. При эксплуатации прибора необходимо обеспечить отсутствие другие лиц для их безопасности.
10. Рабочее пространство аппарата должно быть достаточным. Расстояние от аппарата до стены или других объектов должно превышать 30 см.
11. Необходимо разместить предупреждения и инструкции по безопасности на аппарате или стене.
12. Даже незначительное воздействие на блок может привести к серьезному повреждению аппарата. Поэтому будьте осторожны при его перемещении.

2.11.7 Общие меры предосторожности

1. При возникновении проблем с аппаратом обратитесь к техническому специалисту для проведения его ремонта.
2. Поскольку прибор находится под высоким напряжением, запрещается открывать корпус. Обратитесь к техническому специалисту для проведения его ремонта.
3. Данный продукт содержит опасные промышленные отходы. Если аппарат больше не используется, обратитесь к нам для его утилизации.
4. Если аппарат не эксплуатируется, он должен находиться в закрытом помещении. Ключ от этого помещения должен находиться у лица, имеющего разрешение.
5. Необходимо проводить периодические проверки и техническое обслуживание.
6. После длительного периода хранения проверьте состояние безопасности и эксплуатационное состояние.
7. Для осуществления технического обслуживания полностью прекратите подачу электроэнергии на прибор.
8. Не осуществляйте техническое обслуживание при наличии питания. Это может привести к травмированию человека и повреждению прибора. Обязательно отключите прибор от сети.
9. Запрещается самостоятельно модифицировать оборудование. Внутри корпуса имеется высокое напряжение.
10. Обязательно прочтите руководство пользователя и помните о предупреждениях и мерах предосторожности.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

2.12 Система безопасности

2.12.1 Выключатель с ключом

Выключатель с ключом находится в передней части аппарата. Ключ должен находиться только у уполномоченных лиц. Имеется два режима: ВЫКЛЮЧЕНО, ВКЛЮЧЕНО.

2.12.2 Кнопка аварийного выключения

Кнопка аварийного выключения находится в передней части аппарата.

Нажатие кнопки аварийного выключения приведет к отключению питания в случае экстренной ситуации или при неработающем выключателе с ключом.

2.12.3 Выключатель питания

Выключатель питания расположен на задней панели основного блока и предназначен для автоматического отключения питания при обнаружении тока, превышающего заданное значение. Максимальная сила тока составляет 15 А, и при превышении этого значения изделие автоматически отключится. Направленный вверх переключатель указывает на включенное состояние.

2.12.4 Блокировочный переключатель

Он относится к внешнему блокировочному разъему. Вы можете использовать дистанционный блокировочный переключатель. При включении блокировочного переключателя на экране пульта управления появится окно сообщения о блокировке, и прибор остановит работу. Поверните разъем по часовой стрелке, чтобы зафиксировать соединение.

2.12.5 Педальный переключатель

Используйте педальный переключатель, чтобы избегать ошибок. Если педальный переключатель выключен, лазер на работает.

2.12.6 Защитные очки

Это очки для защиты глаз от воздействия лазера, которые необходимо надевать на время проведения процедуры. Они включают очки для пациента, оператора и ассистента.

Производитель	«ЯМАМОТО» (YAMAMOTO)	
Номер модели	YL717EXCIMER	
Оптическая плотность	**Длина волны**	**Внешний диаметр**
	190–380 нм	10+
	10 600 нм	5+
Регистрационный номер CE	C3407YL	

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

2.13 Ошибки

Система FIRE-XEL проверяет все системные ошибки, которые могут возникнуть в режиме реального времени.

Необходимо подтвердить состояние соединения с соответствующими частями, если возникнет сообщение об ошибке.

2.13.1 Ошибка, связанная с аварийной ситуацией

- Данная ошибка, связанная с аварийной ситуацией, появится при нажатии аварийного выключателя лазера.
- Целью данной ошибки является быстрая остановка лазера во избежание риска для лечащих врачей или пациентов.

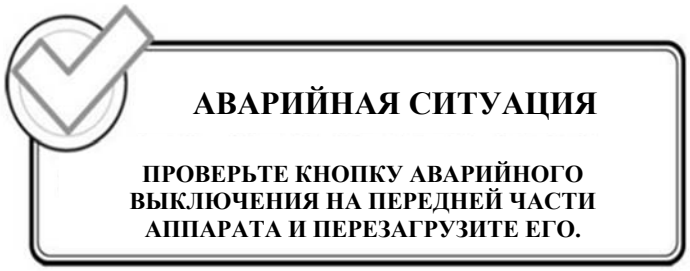


РИСУНОК 1 ОШИБКА, СВЯЗАННАЯ С АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИЕЙ

2.13.2 Ошибка блокировки

- Данная ошибка блокировки возникает при отсоединении блокировочного разъема.
- Блокировочные разъемы подключены к основному разъему аварийного отключения, дверце или блокировочному разъему оборудования. Целью данного режима является предотвращение воздействия опасного лазерного излучения путем мгновенного отключения при приближении других лиц к обрабатываемому участку.

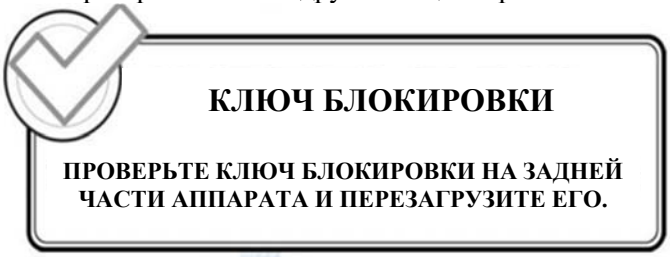


РИСУНОК 2 ОШИБКА, СВЯЗАННАЯ С КЛЮЧОМ БЛОКИРОВКИ

2.13.3 Педальный переключатель не подключен

- Данная ошибка возникает при нажатии кнопки «READY» («ГОТОВО») на экране и одновременном нажатии на педальный переключатель.
- Если проблема не исчезает, отсоедините педальный переключатель от пульта управления.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

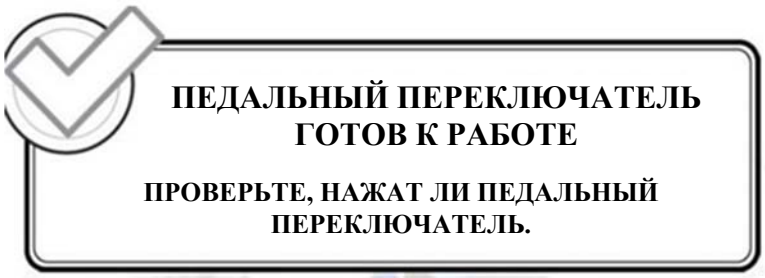


РИСУНОК 3 ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НЕ ПОДКЛЮЧЕН

2.13.4 Неисправность лазера

- Данная ошибка возникает при возникновении проблемы с лазерным модулем.
- Выключите аппарат, отсоедините кабель от розетки и попробуйте снова через 3 минуты. Если проблема не исчезает, свяжитесь с нами.

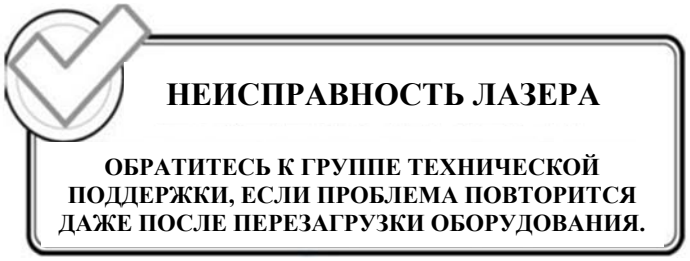


РИСУНОК 4 НЕИСПРАВНОСТЬ ЛАЗЕРА

2.13.5 Ошибка перегрева

- Данная ошибка возникает при возникновении перегрева лазерного модуля.
- Выключите аппарат, отсоедините кабель от розетки и попробуйте снова через 3 минуты. Если проблема не исчезает, свяжитесь с нами.

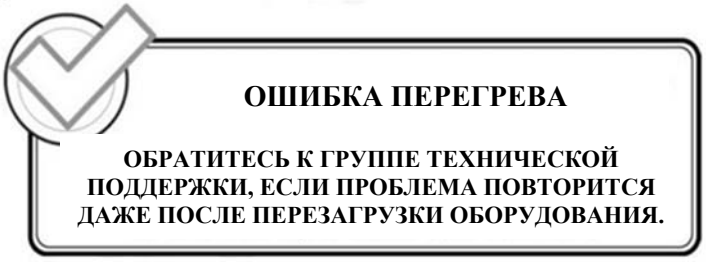


РИСУНОК 5 ОШИБКА ПЕРЕГРЕВА

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

2.13.6 Аварийное напряжение

- Данная ошибка возникает, когда на лазерный модуль подается повышенное напряжение.
- Выключите аппарат, отсоедините кабель от розетки и попробуйте снова через 3 минуты. Если проблема не исчезает, свяжитесь с нами.

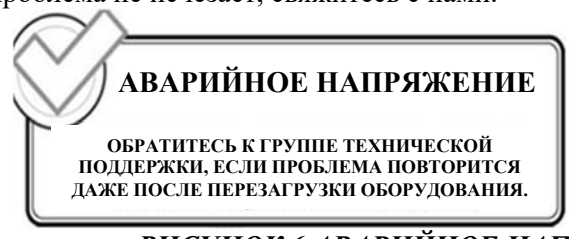
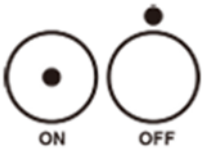


РИСУНОК 6 АВАРИЙНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

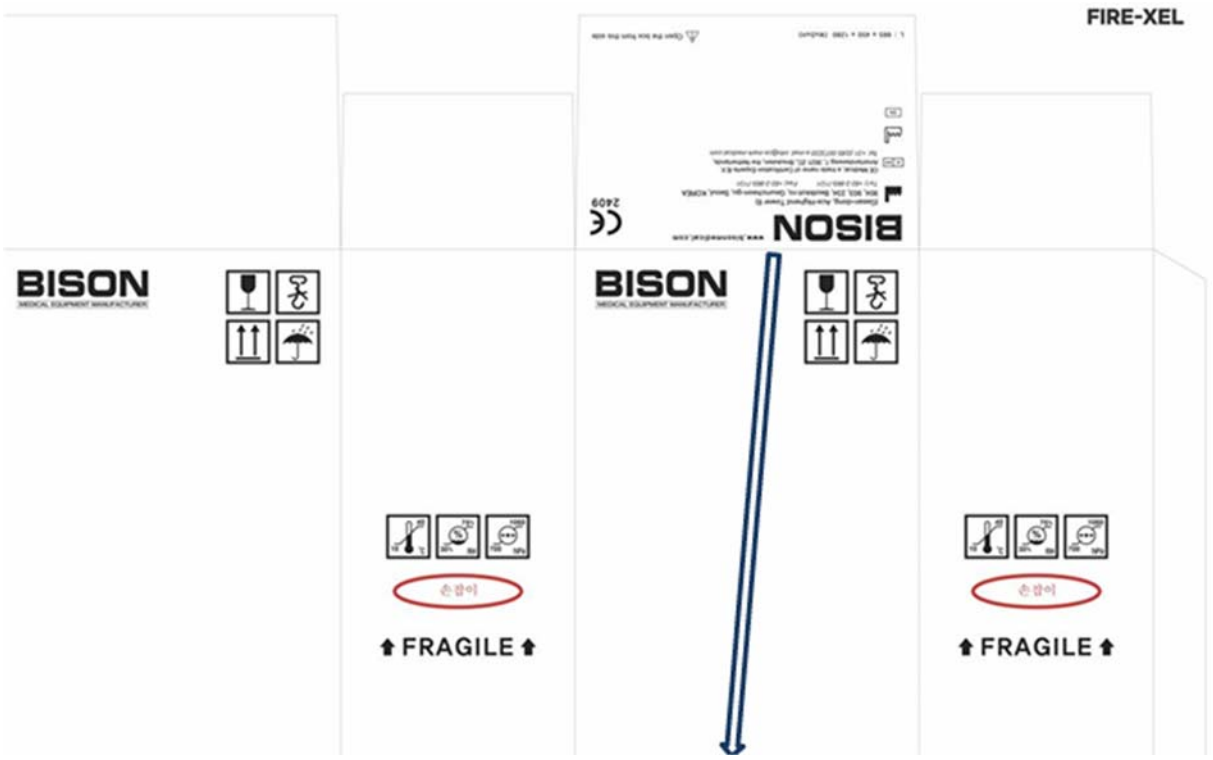
2.14 Маркировка

№	Символ	Описание
1		Маркировка с основной информацией о продукте: - Fire-xel
2		IEC 60825-1 Пояснительная маркировка
3		IEC 60825-1 Пояснительная маркировка

4		IEC 60825-1 Пояснительная маркировка
5		Заземление
6	 или 	IEC 60601-2-22 Разъем дистанционного блокиратора согласно пункту 3.74 стандарта IEC 60825-1
7	 или 	Педальный переключатель
8		ISO 7010-W001 Общий знак опасности
9		IEC 60601-2-22 Аварийная остановка лазера
10		IEC 60825-1 Пояснительная маркировка Порт для обновления
12		IEC 60825-1 Пояснительная маркировка
13	  or	IEC 60417-5264 и 5266 Режим ожидания/готовности (готовность/ожидание)

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

15		ISO 7101-W027 Предупреждение: оптическое излучениеIEC 60825-1 Предупредительная этикетка — символ опасности
16		IEC 60825-1 Пояснительная маркировка
17		IEC 60825-1 Пояснительная маркировка



www.bisonmedical.com

BISON

<Изображение и схема упаковочной коробки>

(Касандон, Эйс-Хайэнд Тауэр 6)
904, 903, 234, Поткктро, Кымчхонгу, Сеул, КОРЕЯ
Тел.: +82-2-865-7121 Факс: +82-2-865-7131

«КТР Юроп ГмбХ» (KTR Europe GmbH)
Мергенталераллее 77, 65760 Эшборн, Германия.
Тел.: +49 (0)6196 887170 http://www.ktreurope.de/

3 Установка

Внимание
Любые настройки, управление или процедуры с этим изделием, отличные от инструкций, представленных в данном руководстве, могут привести к опасному облучению.

3.1 Распаковка и проверка

- Каждая ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА FIRE-XEL была тщательно проверена перед отправкой, поэтому продукт может использоваться сразу после получения. Установка и проверка данного изделия могут осуществляться только квалифицированным персоналом.
- Проверьте изделие на предмет повреждений, которые могут возникнуть во время транспортировки.
- Внимательно проверьте наличие всех компонентов и принадлежностей к FIRE-XEL и отсутствие на них повреждений.
- При возникновении каких-либо проблем сообщите поставщику по телефону, факсу или электронной почте, какая часть повреждена, в течение 3 дней после получения изделия.
- Не используйте изделие при возникновении каких-либо проблем.

3.2 Пространство для установки

- Рабочее пространство изделия позволяет пользователю свободно перемещаться, и его должно быть достаточно для обеспечения надлежащей вентиляции аппарата от серверов. Расстояние до стены или других объектов должно составлять не менее 30 см.
- Уберите ненужное оборудование и предметы, представляющие опасность, которые находятся вблизи изделия.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

3.3 Перечень оборудования

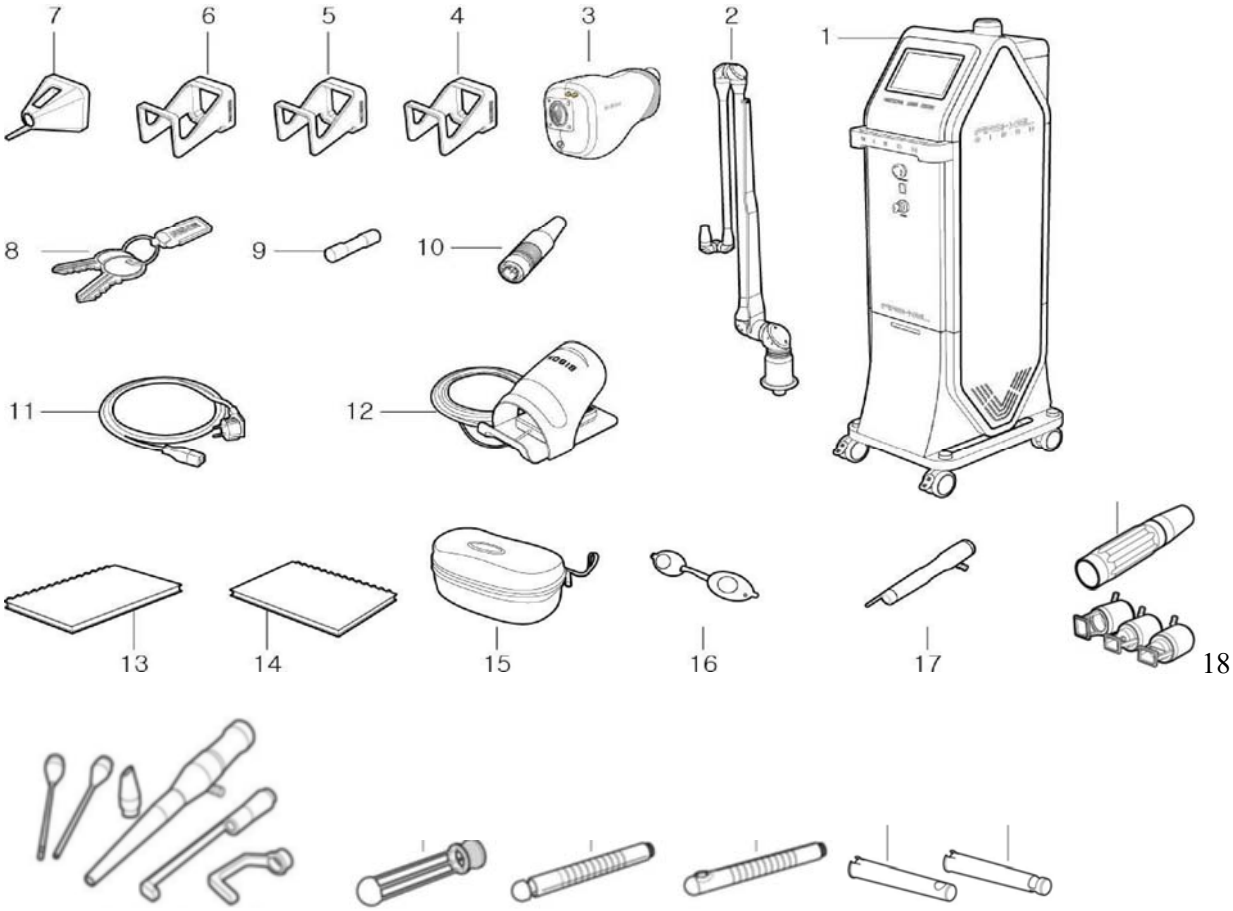


РИСУНОК 8 ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ

1.	Блок FIRE-XEL	2.	Манипулятор	3.	Сканирующий наконечник
4.	Насадка наконечника (100 мкм) для фракционного лазера	5.	Насадка наконечника (300 мкм) для фракционного лазера	6.	Насадка наконечника (600 мкм) для фракционного лазера
7.	Хирургическая насадка	8.	Главный ключ	9.	Предохранители 10 А
10.	Блокировочный переключатель	11.	Кабель питания	12.	Педальный переключатель
13.	Руководство пользователя	14.	Инструкция по эксплуатации	15.	Защитные очки
16.	Защитные очки пациента			17.	Хирургический наконечник

18. Наконечник фракционный, Опционно: насадка на наконечник фракционный (3х3мм, 3х7мм, 7х7мм)

Опционно:

19. наконечник для отоларингологии (ENT) и насадки на наконечник для отоларингологии (закругленная/circum, прямая/straight, угловая 45/ angled 45, поддерживающая/backup)

20.Насадка на наконечник гинекологический Guide для наконечника VR,

21. Наконечник гинекологический VR, 22. Наконечник гинекологический SUI

23. Насадка на наконечник гинекологический (VR, SUI)

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

3.4 Описание внешнего вида аппарата

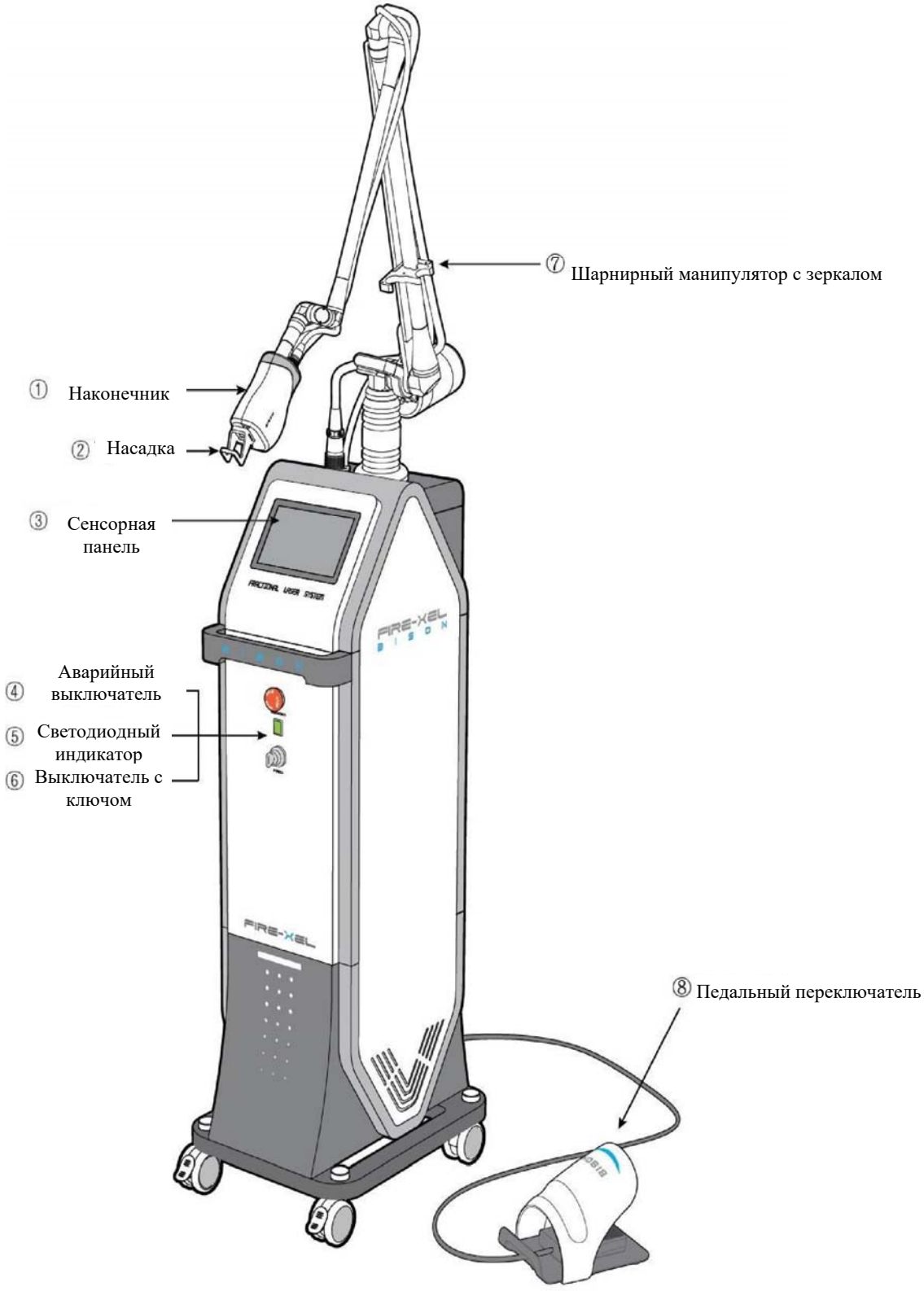


РИСУНОК 9 ОПИСАНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА АППАРАТА

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

3.5 Требования к пространству

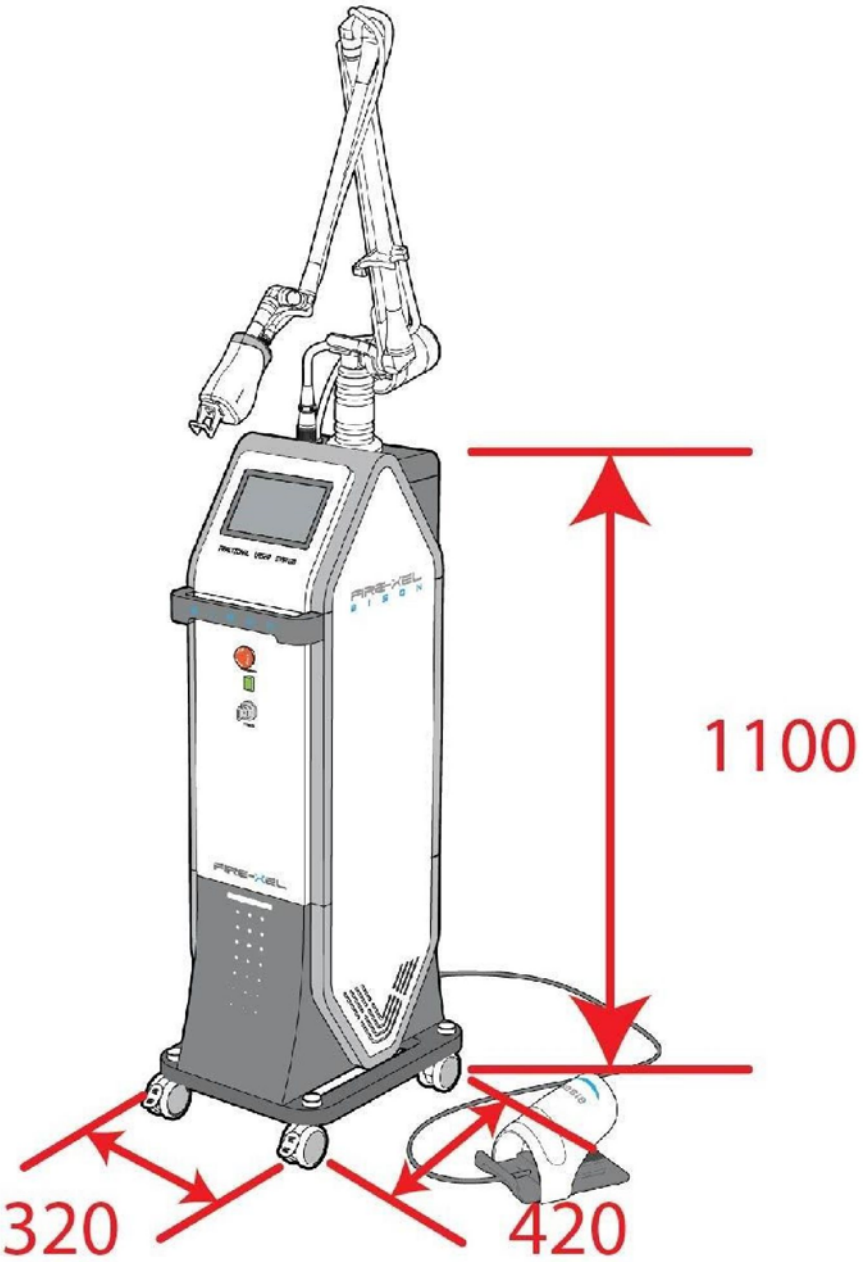


РИСУНОК 10 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОСТРАНСТВУ

Осторожно

В месте установки оборудования должно быть достаточно пространства для свободного передвижения оператора, и сзади прибора должно оставаться не менее 30 сантиметров до стен или других объектов для обеспечения надлежащей вентиляции.

Уберите ненужные вещи, которые находятся вблизи изделия, и устраните факторы риска, которые могут привести к электрическим помехам.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

3.6 Требования к рабочей среде

Соблюдайте эти требования к окружающей среде для надлежащей эксплуатации системы:

- Температура: от +10 до +40 °C
- Температура хранения: от +10 до +40 °C
- Температура транспортировки: от +10 до +40 °C
- Относительная влажность [%]: от 30 до 75%
- Атмосферное давление: от 700 до 1 060 гПа

3.7 Подключение питания и педального переключателя

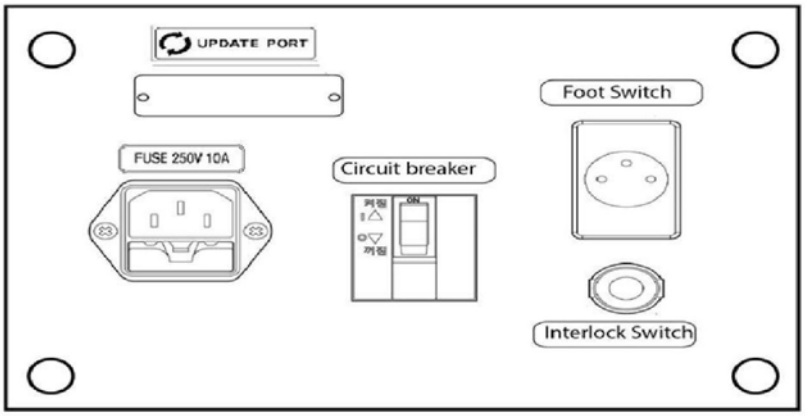


РИСУНОК 11 РАЗЪЕМЫ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

① Разъем педального переключателя

Педальный переключатель должен быть подключен к 3-штыревому круглому разъему сзади оборудования. Вставьте разъем педального переключателя до щелчка. При ненадлежащем соединении вы не сможете использовать лазер.

② Разъем блокировочного переключателя

Он относится к внешнему блокировочному разъему. Вы можете использовать дистанционный блокировочный переключатель. При включении блокировочного переключателя на экране пульта управления появится окно сообщения о блокировке, и прибор остановит работу. Поверните разъем по часовой стрелке, чтобы зафиксировать соединение.

③ Кабель питания

Кабель питания подключается к основному блоку. Он использует 200–240 В переменного тока, 50/60 Гц. После подключения кабеля питания проверьте заземление с помощью вольтметра.

④ Выключатель питания

Он предназначен для отключения питания, когда ток превышает допустимое значение 15 А.

⑤ Порт для обновления

Для обновления программного обеспечения материнской платы откройте затвор и подключите линию передачи данных. Обновите программное обеспечение с помощью компьютера.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

3.8 Подключение манипулятора

Вставьте манипулятор в гнездо для манипулятора и затяните гайку. Незатянутая гайка может привести к нечеткой форме прицельного луча лазера.

Подключите воздушную трубку к патрубку.

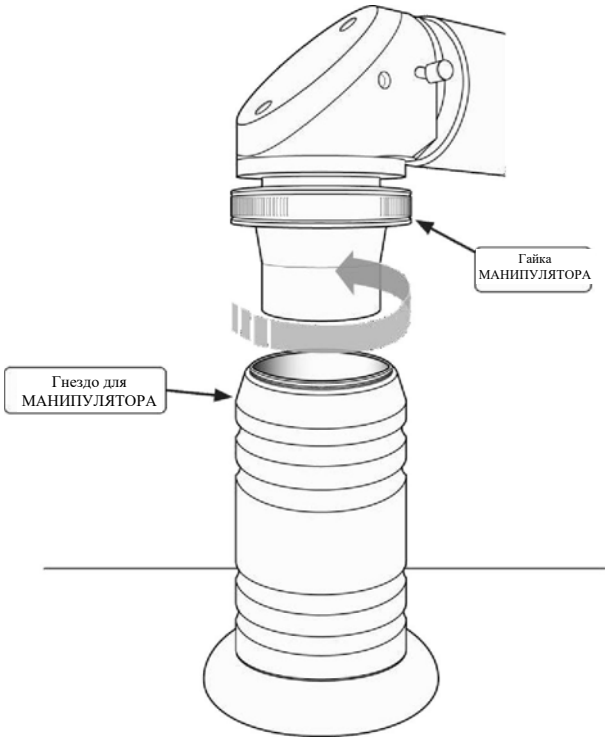


РИСУНОК 12 ПОДКЛЮЧЕНИЕ МАНИПУЛЯТОРА

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

3.9 Подключение маятника

При использовании хирургического маркера, если МАНИПУЛЯТОР слишком тяжелый, снимите маятник, как указано на рисунке. Однако обязательно установите маятник при использовании сканера.

Маятник служит для балансирного уравновешивания шарнирного манипулятора + хирургического маркера или шарнирного манипулятора + сканера.



РИСУНОК 13 ПОДКЛЮЧЕНИЕ МАЯТНИКА

3.10 Подключение наконечника и насадки

1. Подключите наконечник и манипулятор и зафиксируйте их, повернув против часовой стрелки.
2. Подключите трубку к отверстию для воздуха, а с другой стороны присоедините ее к воздушному соплу наконечника.
3. Подключите насадку и зафиксируйте ее, повернув против часовой стрелки.

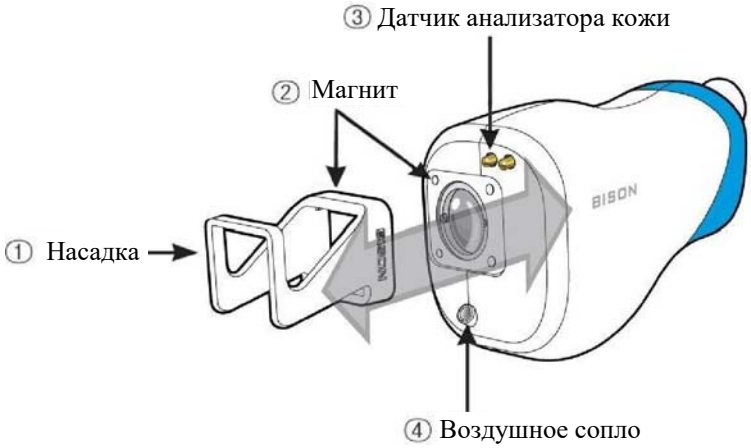


РИСУНОК 14 ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАСАДКИ

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено



РИСУНОК 15 ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА И ВОЗДУХОПРОВОДА К ЗАДНЕЙ ЧАСТИ МАНИПУЛЯТОРА



РИСУНОК 16 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ И ВОЗДУШНОЙ ТРУБКИ

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

3.11 Присоединение хирургического наконечника

Поверните гайку МАНИПУЛЯТОРА и вставьте воздушную трубку в хирургический наконечник.

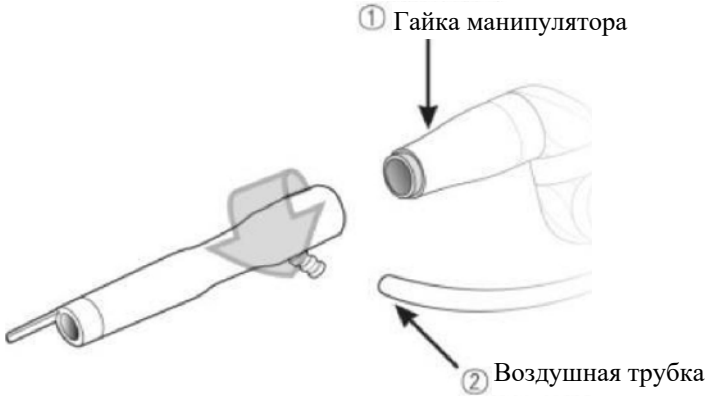


РИСУНОК 17 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО НАКОНЕЧНИКА



РИСУНОК 18 СБОРКА ДЕРЖАТЕЛЯ НАКОНЕЧНИКА (ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАКОНЕЧНИК НЕ ОБЯЗАТЕЛЕН)

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

4 Описание системы

4.1 Технические характеристики

4.1.1 Общее описание

FIRE-XEL представляет собой фракционный CO2-лазер. Он состоит из основного блока, шарнирного манипулятора и педального переключателя. Сканирование не имеет каких-либо клинических или диагностических функций.

Система FIRE-XEL имеет три режима, описанных ниже.

1. «Хирургический режим» предназначен для медицинских целей и доступен в трех вариантах (непрерывная волна, высокий импульс и ультракороткий импульс) и предназначен для рассечения, иссечения, абляции, выпаривания и коагуляции поражений кожи и слизистой оболочки с помощью CO2-лазера. В частности, он используется при таких заболеваниях кожи и подкожной клетчатки, как актинический хейлит, актинический и себорейный кератоз, ринофима, гиперплазия сальных желез, мягкие фибромы, пиогенная гранулема. Кроме того, он применяется при новообразованиях, таких как ангиофиброма, дерматофиброма, рак кожи, сирингома, меланоцитарный невус и другие, включая бородавки, родинки и нейрофиброму. После выбора одного из трех вариантов в Хирургическом режиме пользователь может осуществлять управление исключительно с помощью хирургического наконечника. Это самый важный режим системы Fire-xel. Возможные нежелательные реакции при использовании данного режима включают отек, рубцевание, преходящий нервный паралич, атрофию жировой клетчатки, эритему, покраснение, боль, гиперемию, гиперпигментацию, гипохромию, отек, инфекцию, гипопигментацию, ожог.
2. «Режим сканирования» предназначен исключительно для косметических целей. Данный режим используется вместе со сканирующим наконечником. После выбора сканирующего режима пользователь может использовать его только со сканирующим наконечником.
3. «Режим анализа» предназначен исключительно для выполнения анализа. Он используется вместе со сканирующим наконечником без насадки. После выбора режима анализа пользователь может использовать его только со сканирующим наконечником без насадки.

Режимы сканирования и анализа не позволяют осуществлять клинические или диагностические функции.

4.1.1.1 Назначение изделия

FIRE-XEL представляет собой дерматологическую и хирургическую CO2-лазерную систему (фракционный CO2-лазер) для рассечения, иссечения, абляции, выпаривания и коагуляции поражений кожи и слизистой оболочки с помощью CO2-лазера. В частности, он используется при таких заболеваниях кожи и подкожной клетчатки, как актинический хейлит, актинический и себорейный кератоз, ринофима, гиперплазия сальных желез, мягкие фибромы, пиогенная гранулема. Применяется для проведения хирургических операций при новообразованиях, таких как ангиофиброма, дерматофиброма, рак кожи, сирингома, меланоцитарный невус и другие, включая бородавки, родинки и нейрофиброму, а так же при хирургии новообразований уха, носа или ротовой полости. Кроме того, он может использоваться при лечении эрозии или полипов шейки матки, недержании мочи, при опущении стенок влагалища.

4.1.1.2 Противопоказания

При наличии состояний, перечисленных ниже, рекомендуется принять меры предосторожности при проведении процедуры по назначению врача.

a) чувствительная кожа; кожа, склонная к аллергической реакции;
b) открытые раны, порезы;

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

c) ожоги;
d) заболевания кожи, такие как хлоазма, гнойное акне, экзема;
e) активная кожная бактериальная или вирусная инфекция;
f) филлеры или протезы, приборы ЭКГ;
g) лучевая терапия обрабатываемой области в анамнезе;
h) коллагеновые сосудистые заболевания;
i) беременность;
j) после химического пилинга и дермабразии;
k) применение изотретиноина в течение предыдущих шести месяцев, активная кожная бактериальная или вирусная инфекция на обрабатываемом участке, келоидное образование или гипертрофическое рубцевание в анамнезе, продолжающееся воздействие ультрафиолетового излучения, лучевая терапия обрабатываемой области в анамнезе, коллагеновые сосудистые заболевания, химический пилинг и дермабразия (источник: Krupa Shankar D, Chakravarthi M, Shilpakar R (2009) Carbon dioxide laser guidelines. J Cutan Aesthet Surg 2(2): 72–80.; and Kar BR, Raj C (2017) Fractional CO2 Laser vs Fractional CO2 with Topical Platelet-rich Plasma in the Treatment of Acne Scars: A Split-face Comparison Trial. J Cutan Aesthet Surg 10(3): 136–144. doi: 10.4103/JCAS.JCAS_99_17).

4.1.1.3 Популяция пациентов

Взрослые пациенты с перечисленными выше показаниями.

4.1.1.4 Предполагаемый пользователь

Медицинские работники, обладающие соответствующими навыками и знаниями для работы с прибором Fire-xel, как указано ниже.

Прибор Fire-xel может привести к травмированию лазерным лучом при неосторожном обращении не в соответствии с указаниями, представленными в инструкции по эксплуатации. Необходимо полностью понять данное руководство пользователя (инструкцию по эксплуатации) перед началом эксплуатации и следовать инструкциям.

Fire-xel испускает лазерный луч, эквивалентный нескольким миллионам кВт, всего за несколько миллисекунд при использовании ИМПУЛЬСНОГО режима. Он может привести к травме. Поэтому пользователи должны быть проинструктированы в отношении техники безопасности. Прибор должен использоваться только уполномоченными лицами и их ассистентами, следующими инструкциям по технике безопасности.

4.1.1.5 Возможные нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции включают отек, рубцевание, преходящий нервный паралич, атрофию жировой клетчатки, эритему, покраснение, боль, гиперемию, гиперпигментацию, гипохромию, отек, инфекцию, гипопигментацию и ожог.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

4.1.1.6 Расчетный срок службы

Он составляет 5 лет, согласно:

стандарту IEC 60601-1.

3.28

РАСЧЕТНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

представляет собой период, установленный ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, в течение которого ожидается, что МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ или МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРОСИСТЕМА безопасны для использования (т. е. сохраняют БАЗОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ). ПРИМЕЧАНИЕ: в течение РАСЧЕТНОГО СРОКА СЛУЖБЫ может потребоваться техническое обслуживание.

4.1.2 Технические характеристики системы

Классификация	Технические характеристики
Размеры (Ш × Г × В)	320(Ш) × 420(Г) × 1 100(В) мм (включая манипулятор высотой: 1 840 мм)
Масса	38 кг
Масса, включая принадлежности	45,3 кг
Источник питания	200–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Класс безопасности	Класс лазера 4 согласно IEC 60825-1
Потребляемая мощность	300 ВА (≅ 1,8 Амп)
Тип лазера	Фракционный CO2-лазер, сканирующий тип
Длина волны	~10,57–10,63 мкм, 650 нм (прицельный луч)
Предохранители	250 В, 10 А

4.1.3 Лазерная система

Классификация	Технические характеристики
Качество лучевого типа волн	TEM_{00}, 95% чистота
Качество луча (при $1/e^2$)	$M^2 \leq 1,2$
Максимальные параметры выходной мощности	30 Ватт в конце манипулятора
Система доставки	С помощью 7-шарнирного манипулятора
Система охлаждения	Водяной теплообменник
Размер точки	120 / 300 / 600 мкм

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

4.1.4 Характеристики прицельного луча

Классификация	Технические характеристики
Класс безопасности	Класс 3R (согласно IEC 60825-1)
Тип лазера	Диодный
Длина волны	650 нм
Максимальные параметры выходной мощности лазера	≤ 3,5 мВт

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

4.1.5 Режим сканирования (система)

Классификация	Технические характеристики	
Область сканирования	X: 3–20 мм,	Y: 3–20 мм
Форма сканирования	Треугольник, круг, ромб, шестиугольник, прямоугольник с закругленными углами	
Направление сканирования	Последовательное, конвергентное, расходящееся, случайное, распыляемое	
Расстояние между точками (плотность)	0,5–1,9 мм	
Ширина импульса	Обычно 360–10 000 мкс	
Энергия в одной точке	Обычно 5,4–150 мДж (при 15 Вт, 1 раз)	
Перекрытие	1–9 раз	
Область сканирования	X: 3–20 мм,	Y: 3–20 мм

4.1.6 Хирургический режим (система)

Ультракороткий импульс	
Классификация	Технические характеристики
Ширина импульса	400–1 250 мкс
Продолжительность воздействия	10–1 000 мс
Количество повторений	10–1 000 мс, однократно
Максимальная мощность	7,0–20,0 Вт

Высокий импульс	
Классификация	Технические характеристики
Продолжительность воздействия	500–9 000 мкс
Количество повторений	10–1 000 мс, однократно
Максимальная мощность	10–30 Вт
Непрерывная волна	
Классификация	Технические характеристики
Мощность	0,5–30 Вт

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

4.1.7 Технические характеристики программного обеспечения

Классификация	Технические характеристики
Центральный процессор (ЦП)	STM32F103VET6 (производитель – ST)
Операционная система	Микропрограммное обеспечение
Версия программного обеспечения	DT-01, версия 1.000

4.1.8 Рабочие условия окружающей среды

Классификация	Технические характеристики
Температура [°C]	От +10 до +40
Температура хранения [°C]	
Температура транспортировки [°C]	
Относительная влажность [%]	30–75%
Атмосферное давление [гПа]	700–1 060 гПа

4.1.9 Режим анализа (система)

Система анализа предназначена только для анализа влажности кожи.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

5 Порядок использования

5.1 Порядок эксплуатации

① Подключите кабель питания к источнику питания. Подключайте только к штепсельной розетке. Не подключайте к используемой розетке другое оборудование. Расстояние до стены или других объектов должно составлять не менее 30 см.

② Убедитесь, что выключатель питания на задней панели основного блока включен.
③ Проверьте, не нажата ли кнопка аварийного выключения.
④ Подключите систему дистанционной блокировки при необходимости.
⑤ Проверьте подключение основного блока, разъем манипулятора и воздушное сопло.
⑥ Убедитесь в отсутствии отражающих зеркал или металлических предметов вокруг и уберите их.
⑦ Поверните правый главный ключ в положение ВКЛЮЧЕНО.
⑧ Появится экран загрузки. Регулярно проверяйте состояние оборудования.



РИСУНОК 19 ЭКРАН ЗАГРУЗКИ

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

5.2 Использование панели управления

5.3 Режим сканирования

⚠ Опасно

Перед нажатием на педальный переключатель и врач, и пациент должны надеть защитные очки. Наконечник не должен направляться на металлические объекты, отражающие луч, или в глаза.

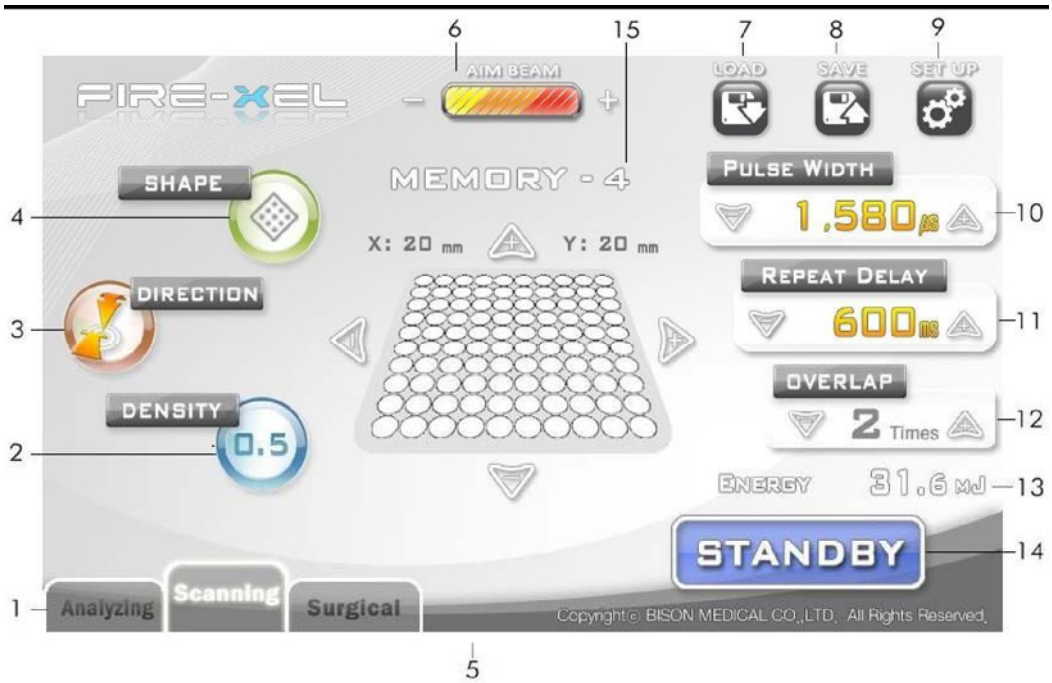


РИСУНОК 20 ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ

5.3.1 Выбор режима

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 1: на нем указан текущий режим. При выборе «Analyzing» («Режим анализа») или «Surgical» («Хирургический режим») режим будет изменен на требуемый.



РИСУНОК 21 ВЫБОР РЕЖИМА

5.3.2 Расстояние между точками или плотность

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 2: с помощью данной кнопки могут быть изменены расстояние между точками или плотность области сканирования. Может быть выбран один из следующих размеров: 1,9 мм, 1,4 мм, 1,0 мм, 0,8 мм, 0,5 мм. Самый маленький размер означает наибольшее количество точек в одной области.

⚠ ***Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено***

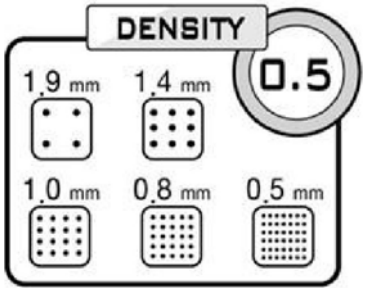


РИСУНОК 22 РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ТОЧКАМИ ИЛИ ПЛОТНОСТЬ

5.3.3 Направление сканирования

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 3: с помощью данной кнопки может быть установлено направление сканирования лазерным лучом.

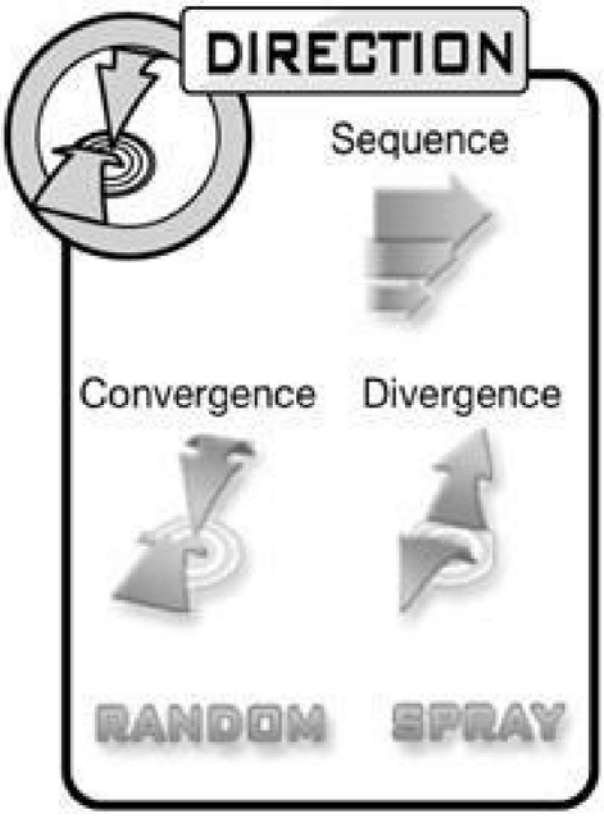


РИСУНОК 23 НАПРАВЛЕНИЕ

	Последовательное	Направление лазера представляет собой зигзагообразное сканирование
	Конвергентное	Конвергентное направление сканирования в виде спирали
	Расходящееся	Расходящееся направление сканирования в виде спирали

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

RANDOM	Smart Random (случайное)	В режиме Smart Random лазер формирует точки с максимальным интервалом для снижения риска поствоспалительной гиперпигментации.
SPRAY	Распыляемое	Лечащие врачи могут использовать данный режим на заключительном этапе для повторного лазерного облучения неполных или пропущенных частей после выполнения процедуры.

5.3.4 Форма сканирования

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 4: с помощью данной кнопки может быть установлена одна из пяти различных форм (треугольник, круг, ромб, шестиугольник, прямоугольник с закругленными углами).

Лечащие врачи могут выбрать площадь и форму с помощью простых настроек в зависимости от обрабатываемой части тела и заболевания пациента.

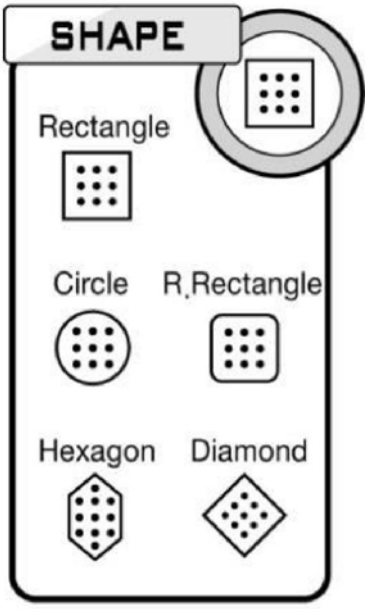


РИСУНОК 22 ФОРМА

5.3.5 Область сканирования

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 5: с помощью данной кнопки может быть изменена область сканирования.
Стрелки влево и вправо указывают на длину по оси X, а стрелки вверх и вниз указывают на длину по оси Y.

Длина по обеим осям может быть изменена на 3 мм, 5 мм, 10 мм, 15 мм и 20 мм. В режиме готовности прицельный луч устанавливает зону облучения по своей линии границы.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

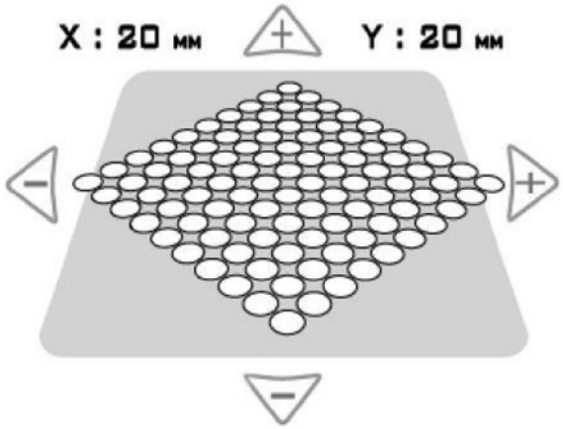


РИСУНОК 23 ОБЛАСТЬ СКАНИРОВАНИЯ

5.3.6 Яркость прицельного луча

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 6: с помощью данной кнопки можно изменять яркость прицельного луча в статусе «READY» («ГОТОВНОСТЬ»). Луч становится ярче с каждым касанием и автоматически возвращается обратно на первый этап при достижении самого высокого значения яркости.



РИСУНОК 24 ЯРКОСТЬ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

5.3.7 Загрузка

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 7: удобное изменение значений вызванных параметров, часто используемых оперирующим хирургом.

Вызовите значения, чтобы определить ширину, направление, плотность, яркость тренировочного луча.

Вызовите все 6 параметров, и процесс остановится при нажатии кнопки X.

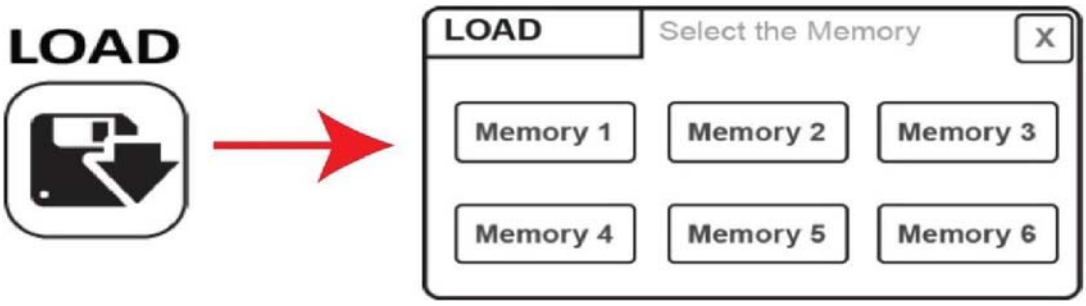


РИСУНОК 25 ЗАГРУЗКА ПАМЯТИ

5.3.8 Сохранение

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 8: сохранение значений для определения ширины, формы, направления, плотности, яркости тренировочного луча и т. д., часто используемых оперирующим хирургом, в слоте памяти.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

Выберите слот для сохранения значения, измеренного с помощью масляно-водяного датчика.

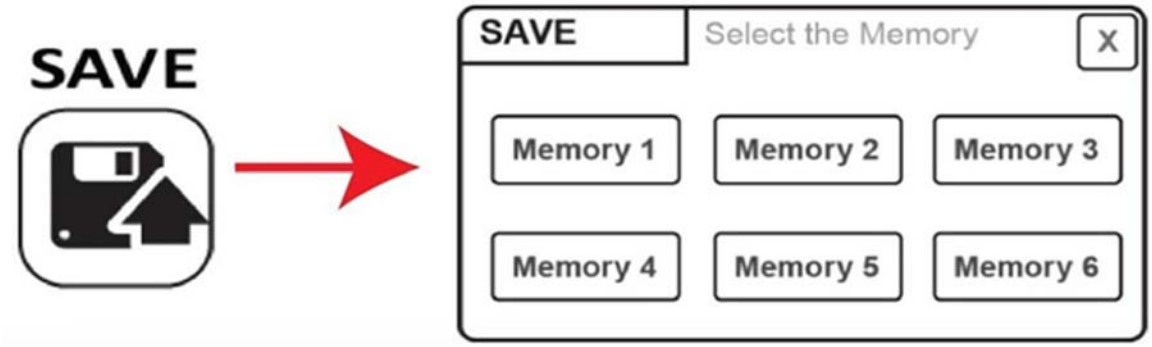


РИСУНОК 26 СОХРАНЕНИЕ В СЛОТЕ ПАМЯТИ

5.3.9 Настройка

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 9: открытие и закрытие окна настроек.

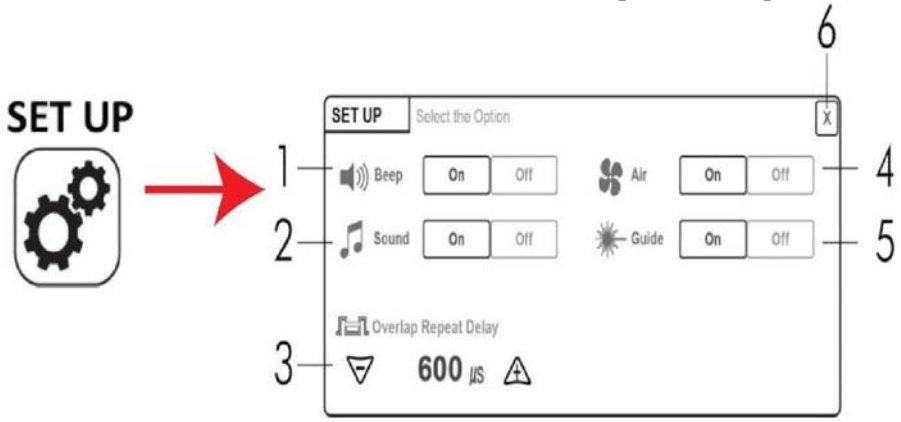
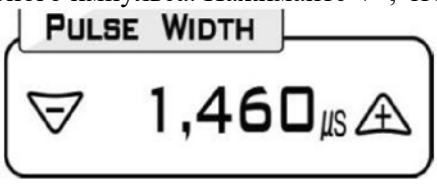


РИСУНОК 27 ЭКРАН НАСТРОЕК

① Включение/выключение прерывистого звукового сигнала: с помощью данной кнопки можно включить или выключить прерывистый звуковой сигнал, создаваемый при использовании педального переключателя.
② Включение/выключение системных звуков: с помощью данной кнопки можно включить или выключить звуки загрузки, касания, готовности.
③ Задержка повторного перекрытия лазерных пятен: вы можете изменить значение задержки перекрытия лазерных пятен.
④ Включение/выключение воздуха: с помощью данной кнопки можно включить или выключить нагнетание воздуха при лазерном облучении.
⑤ Включение/выключение направления: вы можете включить/выключить направляющий луч во время проведения обследования.
⑥ Закрыть окно: закрывает окно настроек.

5.3.10 Ширина импульса

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 10: с помощью данной кнопки может быть изменена ширина лазерного импульса. Нажимайте -/+, чтобы изменить значение.



Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

РИСУНОК 30 ШИРИНА ИМПУЛЬСА

5.3.11 Задержка повторения

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 11: с помощью данной кнопки может быть изменено количество задержек повторения. Нажимайте -/+, чтобы изменить значение.

5.3.12 Перекрытие

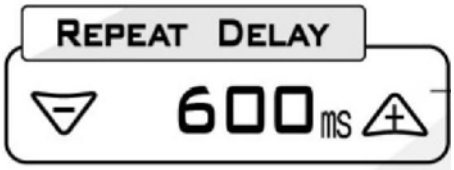


РИСУНОК 28 ЗАДЕРЖКА ПОВТОРЕНИЯ

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 12: с помощью данной кнопки может быть изменено количество импульсов в одной точке лазера (функция уплотнения). Нажимайте -/+, чтобы изменить значение.

5.3.13 Энергия



РИСУНОК 29 ПЕРЕКРЫТИЕ

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 13: показывает уровень энергии в точке в зависимости от текущих настроек. Энергия может быть изменена в диапазоне от 1 до 120 мДж.



РИСУНОК 30 ЗНАЧЕНИЕ ЭНЕРГИИ

5.3.14 Режим ожидания/готовности

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 14: показывает, что данное изделие находится в режиме ОЖИДАНИЯ, который может быть изменен на режим ГОТОВНОСТИ одним касанием.

Только в данном режиме ГОТОВНОСТИ возможно лазерное облучение и использование прицельного луча и нагнетание воздуха.

Через 60 секунд без внесения каких-либо вводных данных прикосновением или нажатием на педальный переключатель в режиме ГОТОВНОСТИ он будет автоматически изменен на режим ОЖИДАНИЯ таймером.



РИСУНОК 31 ПЕРЕХОД ИЗ РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ В РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

5.3.15 Текущий слот памяти

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА СКАНИРОВАНИЯ № 15: показывает номер слота для загрузки, выбранный пользователем. При нажатии на загрузку и выборе другого номера слота памяти номер будет изменен в соответствии с последним выбранным.



РИСУНОК 32 СЛОТ ПАМЯТИ

5.4 Хирургический режим



РИСУНОК 33 ОПИСАНИЕ ЭКРАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

5.4.1 Выбор режима

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ № 1 Показывает текущий режим. При выборе «Analyzing» («Режим анализа») или «Scanning» («Режим сканирования») режим будет изменен на требуемый.

5.4.2 Насадка для ультракороткого импульса

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ № 2: при выборе насадки для ультракороткого импульса будет установлена данная насадка.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

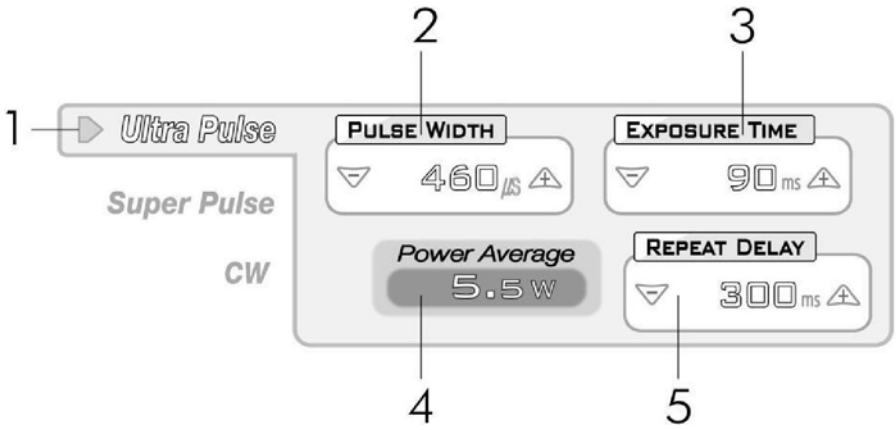


РИСУНОК 34 НАСАДКА ДЛЯ УЛЬТРАКОРОТКОГО ИМПУЛЬСА

① Выбор насадки для ультракороткого импульса: при выборе насадки для ультракороткого импульса данная насадка будет установлена на лазере.
② Ширина импульса: с помощью данной кнопки может быть изменена ширина лазерного импульса. Нажимайте кнопки -/+, чтобы изменить значение.
③ Продолжительность воздействия: продолжительность излучения лазера в одной точке.
④ Среднее значение мощности: мощность излучения в зависимости от изменения ширины импульса.
⑤ Задержка повторения: интервал повторений между ультракороткими импульсами может быть изменен с помощью данной кнопки. Нажимайте кнопки -/+, чтобы изменить значение.

5.4.3 Насадка для высокого импульса

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ № 3: при использовании высокого импульса данная насадка будет активирована.

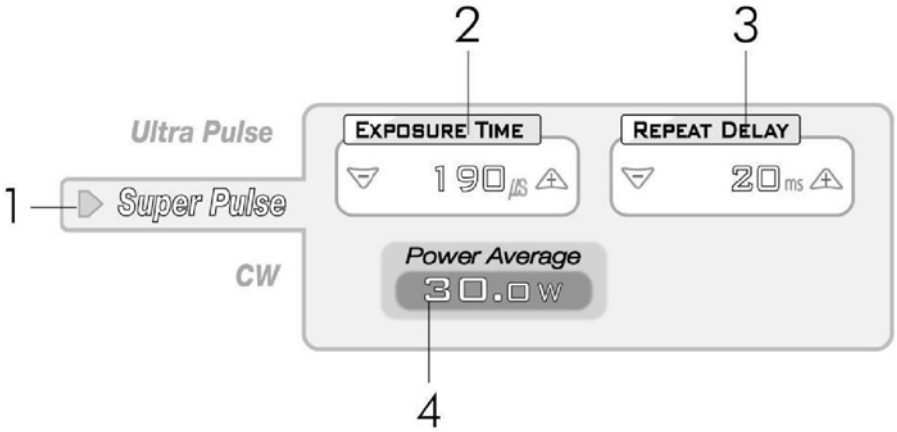


РИСУНОК 35 НАСАДКА ДЛЯ ВЫСОКОГО ИМПУЛЬСА

① Насадка для высокого импульса: при использовании высокого импульса вы можете установить мощность в 10 раз выше, чем при использовании ультракороткого импульса.
② Продолжительность воздействия: продолжительность излучения лазера в одной точке.
③ Задержка повторения: интервал повторений между высокими импульсами может быть изменен с помощью данной кнопки. Нажимайте кнопки -/+, чтобы изменить значение.
④ Среднее значение мощности: мощность излучения в зависимости от изменения ширины импульса.

⚠ ***Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено***

5.4.4 Насадка для непрерывной волны

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ № 4: при выборе режима непрерывной волны (CW) будет установлена данная насадка.



РИСУНОК 36 НАСАДКА ДЛЯ НЕПРЕРЫВНОЙ ВОЛНЫ

① CW: при использовании данной насадки выходная мощность лазера может быть изменена в диапазоне от 1 до 10 Вт. Максимальная выходная мощность лазера ограничена 10 Вт для безопасности пациентов и лечащих врачей.

② Задержка повторения: с помощью данной кнопки может быть установлена выходная мощность CW. Нажимайте кнопки -/+, чтобы изменить значение. Значение можно регулировать в диапазоне от 1 до 10 Вт. Максимальная выходная мощность лазера ограничена 10 Вт для безопасности пациентов и лечащих врачей.

5.4.5 Яркость прицельного луча

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ № 5: с помощью данной кнопки можно изменять яркость прицельного луча в статусе «READY» («ГОТОВНОСТЬ»). Луч становится ярче с каждым касанием и автоматически возвращается обратно на первый этап при достижении самого высокого значения яркости.



РИСУНОК 40 ЯРКОСТЬ ПРИЦЕЛЬНОГО ЛУЧА

5.4.6 Загрузка

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ № 6: удобное изменение значений вызванных параметров, часто используемых оперирующим хирургом. Вызовите значения, чтобы определить ширину, направление, плотность, яркость тренировочного луча.

Вызовите все 6 параметров, и процесс остановится при нажатии кнопки X.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

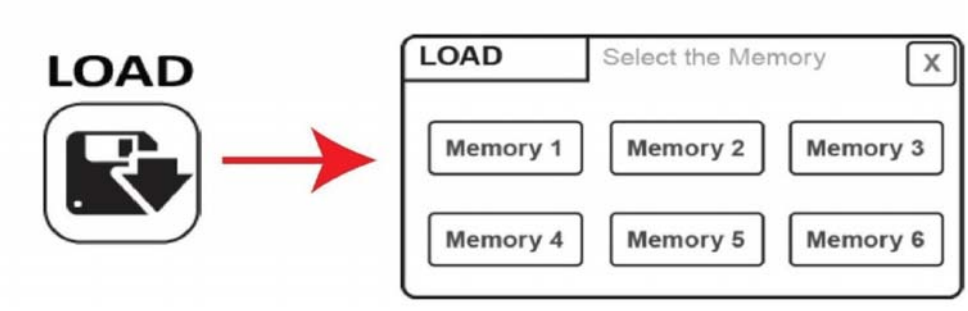


РИСУНОК 37 ЗАГРУЗКА ПАМЯТИ

5.4.7 Сохранение

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ № 7: сохранение значений для определения ширины, формы, направления, плотности, яркости тренировочного луча и т. д., часто используемых оперирующим хирургом, в слоте памяти.

Выберите слот для сохранения значения, измеренного с помощью масляно-водяного датчика.



РИСУНОК 38 СОХРАНЕНИЕ В СЛОТЕ ПАМЯТИ

5.4.8 Настройка

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ № 8: открытие и закрытие окна настроек.

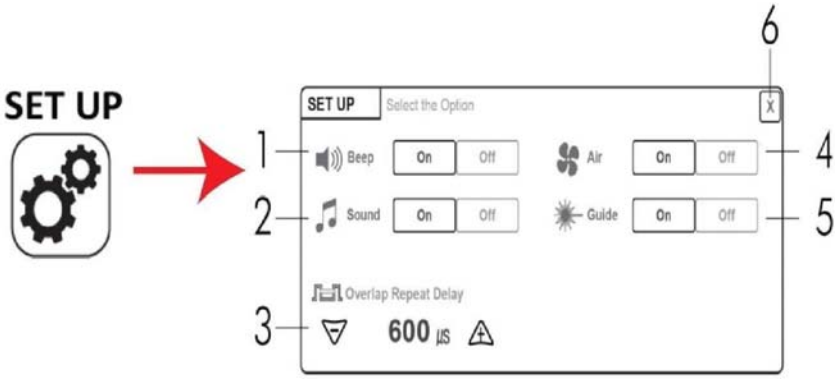


РИСУНОК 39 ЭКРАН НАСТРОЕК

① Включение/выключение прерывистого звукового сигнала: с помощью данной кнопки можно включить или выключить прерывистый звуковой сигнал, создаваемый при использовании педального переключателя.

② Включение/выключение системных звуков: с помощью данной кнопки можно включить или выключить звуки загрузки, касания, готовности.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

③ Задержка повторного перекрытия лазерных пятен: вы можете изменить значение задержки перекрытия лазерных пятен.
④ Включение/выключение воздуха: с помощью данной кнопки можно включить или выключить нагнетание воздуха при лазерном облучении.
⑤ Включение/выключение направления: вы можете включить/выключить направляющий луч во время проведения обследования.
⑥ Закрыть окно: закрывает окно настроек.

5.4.9 Режим ожидания/готовности

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ № 9: показывает, что данное изделие находится в режиме ОЖИДАНИЯ, который может быть изменен на режим ГОТОВНОСТИ одним касанием.

Только в данном режиме ГОТОВНОСТИ возможно лазерное облучение и использование прицельного луча и нагнетание воздуха.

Через 60 секунд без внесения каких-либо вводных данных прикосновением или нажатием на педальный переключатель в режиме ГОТОВНОСТИ он будет автоматически изменен на режим ОЖИДАНИЯ таймером.



РИСУНОК 40 ПЕРЕХОД ИЗ РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ В РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

5.5 Режим анализа (система)

5.5.1 Описание режим анализа (система)

В режиме анализа (система) FIRE-XEL применяется новейшая технология биоимпедансного анализа (BIA), которая позволяет определять влажность. С помощью режима анализа лечащий врач проверяет текущий уровень влажности кожи пациентов.

Когда пользователь выберет один из вариантов, анализатор кожи перейдет к следующему этапу. Если вы хотите снова поменять тип кожи, выберите другой тип кожи, и вернется последний экран.

5.5.2 Анализ типа кожи

Сначала нажмите кнопку режим анализа. Вы увидите следующее.

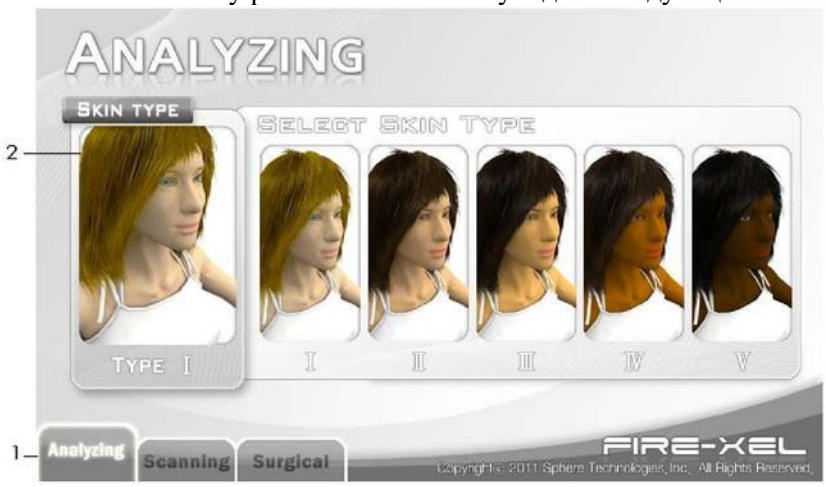


РИСУНОК 41 ВЫБОР РЕЖИМА АНАЛИЗА

① Раздел режима: показывает текущий режим. При выборе «Scanning» («Режим сканирования») или «Surgical» («Хирургический режим») режим будет изменен на требуемый.

② Выбор типа кожи: пользователь может выбрать тип.

После выбора типа отобразится следующее:



РИСУНОК 42 ВЫБРАННЫЙ ТИП КОЖИ

① Выбор режима: показывает текущий режим. При выборе «Scanning» («Режим сканирования») или «Surgical» («Хирургический режим») режим будет изменен на требуемый.
② Номера 2–6: система перейдет к следующему этапу после выбора пользователем одного из вариантов.

После выбора пользователем одного из вариантов, представленных выше, система покажет следующее сообщение. Вы должны снять насадку с наконечника в соответствии с указаниями, представленными на экране.



РИСУНОК 43 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КОЖИ — ЭТАП 1

① Назад: нажмите эту кнопку, чтобы всплывающее окно исчезло. Перейдите в меню выбора типа кожи.
② Далее: нажмите эту кнопку, чтобы перейти к следующему этапу анализа кожи. Подготовьте датчик влагомера к работе.

Если вы нажмете кнопку «Далее», начнется подготовка датчика к работе, как показано на рисунке, представленном ниже. Избегайте близкого контакта наконечника с кожей, пока подготовка к работе не завершится и не прозвучит прерывистый звуковой сигнал. Если вы будете держать наконечник слишком близко к коже во время подготовки к работе, это приведет к ошибке. После завершения подготовки к работе перейдите к следующей странице.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

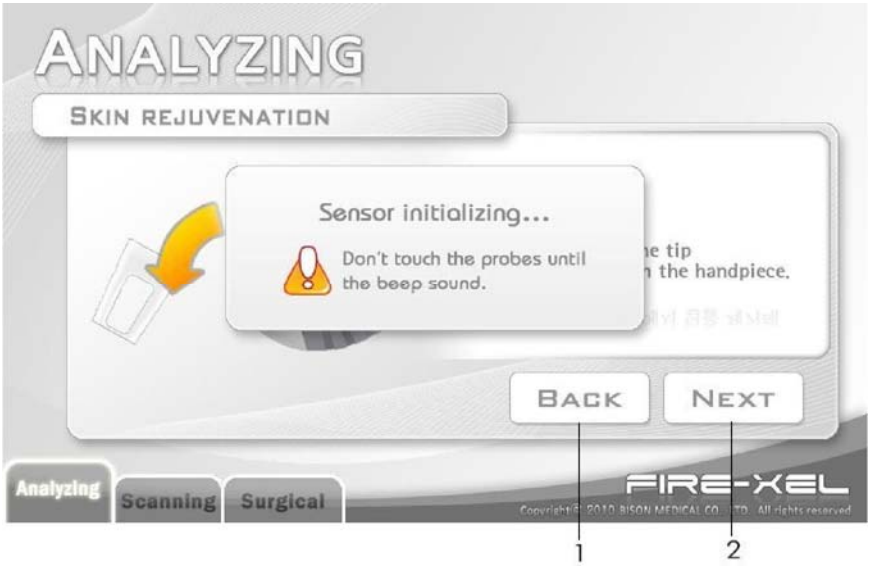


РИСУНОК 44 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КОЖИ — ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Когда вы услышите прерывистый звуковой сигнал завершения подготовки к работе, приблизьте два небольших датчика, выступающих из наконечника, как можно ближе к коже для выполнения анализа кожи. Ели датчики не соприкасаются с кожей, это может привести к ошибке. После того как вы услышите прерывистый звуковой сигнал, можете убрать наконечник. После прерывистого звукового сигнала будет выполнен автоматический переход к следующему экрану.



РИСУНОК 46 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КОЖИ — ЭТАП 2

Выполнение анализа займет несколько секунд или больше, после чего появится результат. Результат указывается в виде числа (%), и высокие числа означают высокий уровень влажности, а низкие числа — низкий уровень влажности. При нажатии кнопки «Далее» вы вернетесь на экран режима сканирования. Лечащий врач должен понимать, что анализатор кожи используется исключительно в косметических целях.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено



РИСУНОК 47 ЗАВЕРШЕНИЕ АНАЛИЗА

① Выбор режима: показывает текущий режим. При выборе «Scanning» («Режим сканирования») или «Surgical» («Хирургический режим») режим будет изменен на требуемый.
② Выбранный тип кожи: показывает выбранный тип кожи.
③ Влажность: здесь появится результат.
④ Тип кожи: показывает выбранный тип.
⑤ Назад: возврат на предыдущую страницу.
⑥ Далее: возврат в режим сканирования.
⑦ Информация: показывает краткие данные о результате.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

5.5.3 Ошибка при анализе типа кожи

При соприкосновении наконечника с кожей во время подготовки к работе до того, как вы услышите прерывистый звуковой сигнал, появится сообщение об ошибке («ERROR»).



РИСУНОК 48 ОШИБКА АНАЛИЗА 1

① Да: если вы нажмете кнопку «Yes» («Да»), процедура будет проведена заново.
② Нет: если вы нажмете кнопку «No» («Нет»), вы вернетесь в режим сканирования.

Если контакт с кожей какое-то время отсутствовал, был недостаточный контакт между датчиками и кожей или чем-то помимо кожи (например, волосами), появится сообщение, представленное ниже.



РИСУНОК 49 ОШИБКА АНАЛИЗА 2

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

6 Ремонт и техническое обслуживание

> ⚠ **Внимание**
> Другие корректировки и изменения настроек для использования и/или проведения процедур, отличные от указанных в данном руководстве, могут привести к воздействию опасного облучения.

6.1 Вступительные замечания

В данном разделе содержатся необходимые указания в отношении стандартных проверок и работ по ремонту и техническому обслуживанию CO2-лазера FIRE-XEL. Процедуры, указанные в данном разделе, могут проводиться только ответственными лицами в частных больницах и больницах общего профиля. Любые другие процедуры, не указанные в данном руководстве, должны выполняться исключительно сотрудниками, уполномоченными на работу с лазером.

> ⚠ **Внимание**
> Несанкционированные работы по техническому обслуживанию и модификации оборудования могут привести к причинению вреда здоровью, и производитель и/или поставщики не несут ответственность за любые претензии, возникающие в результате таких травм или в связи с ними.

6.2 Периодический ремонт и техническое обслуживание

Название модели и серийный номер CO_2-лазерной системы, указанные на поверхности оборудования, должны быть легкодоступны оператору на случай возникновения каких-либо вопросов. Оборудование всегда должно поддерживаться в оптимальном состоянии посредством проведения периодических проверок и послепродажного обслуживания. Рекомендуемый график периодических проверок и ремонта и технического обслуживания представлен ниже:

Проверка/техническое обслуживание	Периодичность	Лицо, осуществляющее проверку
Проверка надлежащей траектории прицельных лазерных лучей	Перед каждой процедурой	Ответственное лицо в месте использования
Проведение стандартных проверок и проверка на предмет пыли, пятен или царапин	-	-
Проверка системы охлаждения	-	-
Проверка внешнего состояния на предмет неплотно соединенного или поврежденного заземления	Еженедельно	-
Проверка максимальной выходной мощности	Ежегодно	Технический специалист, уполномоченный работать с лазером
Проверка того, чтобы все зеркала и линзы были накрыты	Ежегодно	-

7 Диагностика и устранение неполадок

⚠ *Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено*

7.1 Введение

- Этот раздел служит для определения проблем на уровне модуля. В данное руководство не включены проблемы с печатной платой или лазерной трубкой. Они не могут быть устранены пользователем. Не пытайтесь устранять их самостоятельно! Обратитесь в компанию «БИСОН Медикал» или к уполномоченному дистрибьютору компании «БИСОН Медикал» для получения информации о ремонте и замене.
- Вы должны хорошо разбираться в оборудовании для возможности ремонта лазера FIRE-XEL. Ознакомьтесь с разделом «Диагностика и устранение неполадок» перед обращением в сервисный центр.

Опасно
Лазер FIRE-XEL относится к 4 классу. Он может навредить глазам или коже. Пройдите инструктаж по технике безопасности перед ремонтом оборудования.

Осторожно
Гарантия может быть аннулирована, если ремонт будет осуществляться лицом, не уполномоченным компанией «БИСОН Медикал». Обратитесь в компанию «БИСОН Медикал» для проведения ремонта или технического обслуживания.

7.2 Питание не включается

- Проверьте следующее, если питание не включается с помощью выключателя с ключом.
- Убедитесь, что источник питания имеет следующие характеристики: 200–240 В переменного тока, 50/60 Гц. Убедитесь, что кабель питания правильно подключен на задней панели.
- Убедитесь, что выключатель питания находится в верхнем положении.
- Откройте держатель предохранителя приборной вилки и проверьте исправность двух предохранителей 250 В переменного тока, 10 А.
- Если неисправность не обнаружена, но изделие не работает, обратитесь к поставщику.

7.3 Экран работает, однако лазерный луч не испускается

Опасно
Не выполняйте проверку наконечника при включенном питании. Он может навредить глазам.

- Проверьте, правильно ли соединены блок FIRE-XEL и манипулятор в сборе с помощью гайки, или отсоедините их и присоедините снова должным образом с помощью гайки.
- Проверьте соединение между манипулятором в сборе и наконечником.
- После отсоединения наконечника от насадки наконечника проверьте, не загрязнена ли линза наконечника.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

- С помощью шестигранного ключа для гайки M4 откройте крышку на задней части блока FIRE-XEL и проверьте систему охлаждения. При обнаружении каких-либо проблем обратитесь к поставщику.
- Если неисправность не обнаружена, но изделие не работает, обратитесь к поставщику.

7.4 Лазерный луч испускается в неверном направлении или слабо

- Проверьте, правильно ли соединены блок FIRE-XEL и манипулятор в сборе с помощью гайки, или отсоедините их и присоедините снова должным образом с помощью гайки.
- Проверьте соединение между манипулятором в сборе и наконечником.
- После отсоединения наконечника от насадки наконечника проверьте, не загрязнена ли линза наконечника.
- Проверьте 26-штыревой разъем между манипулятором в сборе и блоком FIRE-XEL.
- Если неисправность не обнаружена, но изделие не работает, обратитесь к поставщику.

7.5 Подготовка аппарата к транспортировке/хранению

Проверьте, включен ли аппарат. Если он включен, выключите его, повернув главный ключ.

① Отключите выключатель питания.
② Отсоедините педальный переключатель. Если подключены система дистанционной блокировки и внешнее заземление, отключите их.
③ Отсоедините основной блок от манипулятора.

> ⚠ **Осторожно**
> Манипулятор крайне чувствителен. Будьте очень осторожны при его присоединении или отсоединении. Кроме того, соблюдайте максимальную осторожность, чтобы не повредить его во время упаковки и хранения.

④ Отсоедините все принадлежности от основного блока перед упаковкой.
⑤ Основной блок должен быть надлежащим образом упакован для защиты от воздействий, поскольку юстировка лазера чувствительна к воздействиям.
⑥ Необходимо поддерживать надлежащую температуру и уровень влаги при хранении *(§7.5)*.

> ⚠ **Внимание**
> Внесение модификаций в данное оборудование не допускается. Несанкционированные работы по техническому обслуживанию и модификации оборудования могут привести к причинению вреда здоровью, и производитель и/или поставщики не несут ответственность за любые претензии, возникающие в результате таких травм или в связи с ними.

7.6 Транспортировка и хранение

Соблюдайте указанные ниже условия при транспортировке или хранении данного оборудования.

⚠ ***Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено***

- Транспортировка и приемка данного изделия осуществляются в оригинальной упаковке.
- Максимальный период хранения при транспортировке: 15 недель
- Температура: от +10 до +40 °C
- Температура хранения: от +10 до +40 °C
- Температура транспортировки: от +10 до +40 °C
- Влажность: 30–75%
- Барометрическое давление: от 700 до 1 060 гПа
- Для транспортировки FIRE-XEL поместите силикагель в коробку.

7.7 Перепродажа

Данное медицинское изделие должно отслеживаться. Основное изделие и принадлежности к нему имеют уникальный серийный номер. Следовательно, не разделяйте какие-либо компоненты и данное изделие. Кроме того, поставщику необходимо немедленно сообщить информацию о покупателе данного изделия.

7.8 Принадлежности и запасные части

- основной блок
- сенсорная панель
- монитор
- манипулятор
- сканирующий наконечник
- насадка наконечника (100 мкм, 120 мкм, 300 мкм, 600 мкм)
- хирургическая насадка
- хирургический наконечник
- хирургический наконечник длинный
- наконечник фракционный
- насадка на наконечник фракционный (3x3мм, 3x7мм, 7x7мм)
- наконечник гинекологический SUI
- наконечник гинекологический V R
- насадка Guide для наконечника гинекологического VR
- насадка на наконечник гинекологический (SUI, VR)
- наконечник для отоларингологии (ENT)
- насадка на наконечник для отоларингологии (закругленная/circum, прямая/straight, угловая 45/ angled 45, поддерживающая/backup)
- ключ
- предохранитель
- водяной теплообменник
- блокировочный переключатель
- кабель питания
- педаль
- индикатор
- выключатель
- соединитель
- разъем переключателя
- гайка манипулятора
- датчик анализатора кожи
- воздушная трубка
- держатель наконечника
- порт обновления
- карта памяти
- колесо поворотное 4 шт.
- очки защитные для оператора
- очки для защиты глаз пациента

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

8 Приложение

8.1 Маркировка ЭМС

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение		
Модель FIRE-XEL предназначена для работы в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели FIRE-XEL должен обеспечить эксплуатацию устройства в данной обстановке.		
Проверка электромагнитного излучения	**Соответствие требованиям**	**Электромагнитная среда: руководство**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Модель FIRE-XEL использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому РЧ-излучение самого изделия незначительное, а его влияние на ближайшее электронное оборудование маловероятно.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Модель FIRE-XEL подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электропитания, используемой для подачи электроэнергии в жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания/пульсации напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Модель FIRE-XEL предназначена для работы в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели FIRE-XEL должен обеспечить эксплуатацию устройства в данной обстановке.			
Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздушный разряд	Материал пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол укрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии должно соответствовать требованиям стандартов для промышленных и медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электроэнергии должно соответствовать требованиям стандартов для промышленных и медицинских учреждений.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения во входных	< 5% U_T (падение > 95% U_T) в течение 0,5 цикла	< 5% U_T (падение > 95% U_T) в течение 0,5 цикла	Качество электроэнергии должно соответствовать требованиям стандартов для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю модели FIRE-XEL принципиальна непрерывная работа при перебоях в сети электроснабжения, рекомендуется

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено

линиях электропитания IEC 61000-4-11	70% U_T (падение 30% U_T) в течение 25/30 периодов	70% U_T (падение 30% U_T) в течение 25/30 периодов	подключать модель FIRE-XEL через источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Показатели уровней магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать требованиям стандартов для промышленных и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Модель FIRE-XEL предназначена для работы в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели FIRE-XEL должен обеспечить эксплуатацию устройства в данной обстановке.			
Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: руководство**
			Не допускается использование портативного или мобильного оборудования радиосвязи в непосредственной близости от любых частей модели FIRE-XEL, включая кабели. Определение минимального допустимого расстояния производится на основании частоты передатчика. **Рекомендуемое расстояние пространственного разноса** $d=1,2\sqrt{P}$
Помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (ср. квадр.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (ср. квадр.)	$d=1,2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемая радиочастотная энергия IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования площадки,[a] не должна превышать уровень соблюдения в каждом частотном диапазоне.[b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующую маркировку: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот диапазона 80–800 МГц применимо расстояние, соответствующее более высокому диапазону. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные правила справедливы не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.
[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, а также передатчиков радиовещания (в AM- и FM-диапазонах) и телевещания не может быть точно определена теоретическим путем. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом фиксированных РЧ-передатчиков рекомендуется проведение электромагнитного исследования в месте установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации модели FIRE-XEL превышает указанный выше допустимый уровень РЧ-сигналов, перед эксплуатацией модели FIRE-XEL необходимо убедиться в ее нормальной работе. В случае обнаружения отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение месторасположения или пространственной ориентации модели FIRE-XEL. [b] Напряженность поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

Копирование и распространение без согласия компании «БИЗОН Медикал» запрещено