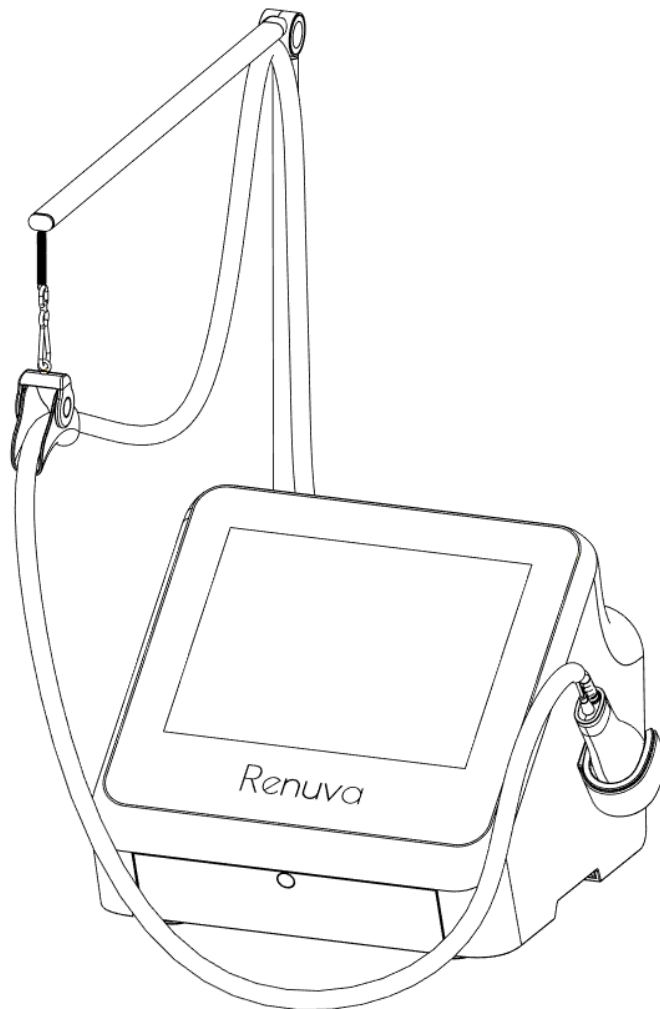


מערכת טיפול רפואית בלתי פולשנית

בלייזר ארביום שברי

מדריך למשתמש



מדריך זה מוגן בזכויות יוצרים עם כל הזכויות שמורות. על פי חוקי זכויות היוצרים, אין להעתיק מדריך זה במלואו או בחלקו או להעתיקו בכל אמצעי תקשורת אחר ללא אישור מפורש ובכתב של חברת Wingderm Optics Ltd-Electro, העותקים המותרים חייבים לכלול את אותם מסרים קניינים ואת זכויות היוצרים כפי הופעתם במקור. על פי החוק, העתקה כוללת גם תרגום לשפה אחרת.

לידיעתך, למרות שנעשה כל מאמץ להבטיח מידע במסמך זה מדויק, התמונות, האיוורים, הטבלאות, המפרטים והתרשימים הכלולים במסמך זה עשויים להשתנות ללא הודעה מוקדמת. Wingderm, Croysshot, Renuva, והלוגו של Wingderm הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של חברת Wingderm ElectroWin-gderm Optics Ltd.

כל משתמש מוכרח לקרוא בעיון את מדריך זה. מדריך זה נותן למשתמש את צעדי הפעולה הבטוחים ואת הסיכונים והמפגעים הנובעים מפעולה חריגה. במקרה של סכנה חריגה ופגיעה באדם ובמכשיר הנגרמים על ידי פעולות שנמנעו במדריך זה, Wingderm לא תתחייב באחריות הבטיחות, האמינות והביצועים.

פרטי החברה היצרנית:

©Copyright Wingderm Electro-optics Ltd.

P/N: F130405

Revision : A1

Effective Date: August, 2020

Manufactured by Wingderm Electro-optics Ltd.

Room 312, Building D-3, Dongsheng Science Park, No.66 Xixiaokou Road, Haidian District, 100192

Beijing, China

Tel: +86 010 62910812

Email: info@wingderm.com

Website: www.wingderm.com

פרטי החברה המפיצה בישראל:

לה בל קוסמטיקס

יהודה הלוי 45 ראשל"צ

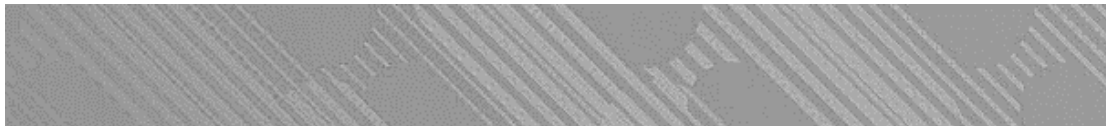
טל: 03-9588144

www.la-bl.co.il

תוכן העניינים

5.....	בטיחות ותקינה
6.....	1.1 בטיחות כללית
7.....	1.2 סכנה לעיניים
9.....	1.3 סכנת אש
9.....	1.4 אמצעי זהירות בפלומת לייזר
9.....	1.5 סכנת כוויה
9.....	1.6 השתקפות הלייזר וסכנה ישירה
9.....	1.7 אזעקות
10.....	1.8 תוויות בטיחות
14.....	מערכות
15.....	2.1 סקירה כללית
16.....	2.2 אחסון והובלה
17.....	2.3 דרישות התקנה
18.....	2.4 רכיבי מערכת
20.....	2.5 מרחב ממשק מארח
21.....	2.6 מכשיר יד
22.....	2.7 הוראות התקנה
26.....	2.8 מפרטים
27.....	תפעול
28.....	3.1 הכנה
29.....	3.2 התחלת המערכת
30.....	3.3 בדיקת יישור
31.....	3.4 תהליך טיפול
37.....	3.5 הגדרה
37.....	3.6 כיול
38.....	3.7 כיבוי

39.....	תחזוקה והדרכה.....
40.....	4.1 תחזוקה ובדיקה סדירה.....
40.....	4.2 ניקוי המוליכים.....
40.....	4.3 אזהרות ושגיאות.....
43.....	4.4 אורך חיים.....
43.....	4.5 השלכה.....
44.....	מדריך קליני.....
44.....	5.1 עקרונות הטיפול.....
45.....	5.2 אינדיקציות.....
45.....	5.3 התוויות נגד.....
45.....	נספח1: EMC.....
55.....	נספח2: רשימת אביזרים.....



בטיחות ותקינה

1.1 בטיחות כללית

מערכת הטיפול בלייזר Renuva™ הינו מכשיר לייזר מדויק רפואי המשמש ליישומים רפואיים בלבד. המערכת עוברת בדיקות בטיחות קפדניות לפני השיווק, ובפעילות סדירה לא תגרום לתאונות בטיחות. לכן, על מנת להגן על המפעילים והמטופלים מפני הסכנה בחשיפה בלייזר, אנא קראו בעיון את מדריך הזה. בנוסף, על מפעיל מכשיר זה להיות מאומן בטכנולוגיית לייזר רפואית.

מערכת הטיפול בלייזר Renuva™ תואמת CFR 21, פרק I, תת-פרק J, כפי שנקבע על ידי המרכז למכשירים ובריאות רדיולוגית (CDRH) של מינהל המזון והתרופות האמריקני (FDA); התקנים עם תווית CE תואמים את כל תקני הביצוע המתאימים כמפורט בספח II להוראת המכשור הרפואי MDD EEC / 93/42 כפי שתוקן על ידי EC / 2007/47.

מערכת הטיפול בלייזר Renuva™ מסווגת כלייזר Class IV על ידי ה-CDRH וכליזר 4Class על פי התקן האירופי EN-160825.

1.2 סכנה לעיניים

יש להפעיל את מערכת הטיפול בלייזר Renuva™ בחדר סגור בלבד עם משקפי מגן עבור כולם. חשיפה ישירה לעיניים אינה בטוחה בשום מרחק בחדר. כל החלונות בחדר הלייזר חייבים להיות מכוסים בחומר אטום, ויש לנקוט באמצעים למניעת גישה בלתי מורשית לחדר. ישנה נעילה מרוחקת, הניתנת לחיבור לדלתות חדר הטיפול המבטלת פליטת לייזר אם הדלת נפתחת במהלך הטיפול. בנוסף, ציוד ל-ANSI Z39.3-1 ו-60825-1EN מחייבת להציב שלטי בטיחות בלייזר בכל הכניסות בכל פעם שהלייזר נמצא בשימוש. שלט מאושר מסופק עם כל מערכת יחד עם משקפי מגן המיועדים ל-1550-1560 ננומטר. ניתן להשיג סימני משקפיים או סימני בטיחות נוספים ממחלקת השירות בחברת Wingderm או ממחלקת המכירות.

 אזהרה:

מערכת הטיפול בלייזר Renuva™ פולטת אנרגיית אור חזקה, ואף עלולה לגרום נזק חמור לעיניים או עיוורון. יש להישמר בעזרת משקפי מגן לעיניים.

 אזהרה:

בכל פעם שמפעילים את מתג ההפעלה והלחצן הראשי, כל האנשים בחדר הטיפול, כולל המטופל, מוכרחים ללבוש אמצעי הגנה מתאימים. משקפי מגן חייבים להיות בעלי צפיפות אופטית (OD) של 5 ומעלה באורך גל של 1550-1560 ננומטר. למשתמשים באיחוד האירופי או מחוץ לארה"ב, תקן 207EN עשוי להיות מוחל ורמת ההגנה של משקפי הראייה חייבת להיות 5L.

 אזהרה:

לא משנה אם אתה מרכיב משקפי לייזר, אין להסתכל ישירות לחלון פלט הלייזר בכל עת, ואסור להבחין ישירות בקרן הלייזר או בקרן המוחזרת או המפוזרת, מאחר וזה עלול לגרום לנזק חמור לרשתית.

 אזהרה:

אין להשתמש במכשיר לטיפול בגבות, ריסים או אזורים אחרים סביב העיניים. אנרגיית הלייזר הנפלטת מ-Renuva™ עלולה לגרום לנזק חמור לעיניים או אפילו לעיוורון; ליתר ביטחון, על המטופל ללבוש את משקפי המגן המתכתיים בכל טיפול פנים.

מרחק מפגע עיני נומינלי

NOHD מייצג את המרחק בו הקרינה נמוכה יותר מאשר ה-MPE המתאים (חשיפה מקסימלית מותרת) בתנאים אידיאליים. אם אינו נצפה במכוון, ה-NOHD של מכשיר זה הינו 5 ק"מ.

בחדרי הלייזר, יש להתקין סימנים מושכי-עין היכן שממוקמים משקפי המגן בכדי להבטיח כי כולם, כולל החולים, ילבשו משקפי מגן בפני מכשירי לייזר פועלים על מנת להינמע מנזק לעיניים.

משקפי הבטיחות המסופקים עם המערכת הינם בטווח אורכי הגל המתאימים להגנת העין.

על מנת לשפר את בטיחות המטופלים, אנא בצע את השלבים הבאים:

- המטופל מרכיב את משקפי המגן ממתכת לפני תחילת הטיפול;
- אלא אם כן מטפלים ברקמה, הימנעו תמיד מירי לייזר על המטופל, אפילו מהאור המכוון האדום;
- כל הנמצאים בחדר הלייזר חייבים להרכיב את משקפי הלייזר;

1.3 סכנת אש

חומרים מסוימים, כגון צמר גפן, ניתנים להצתה על ידי קרן לייזר פועלת כאשר הסביבה עשירה בחמצן. שים לב לממייסים ולפתרונות דליקים המשמשים לניקוי המכשיר בכדי למנוע את הסיכון להצתה של גז נדיף. העבר את המערכת למצב "המתנה" במרווחי התפעול, וודא כי המתג הרגלי כבוי בשלב זה.

1.4 אמצעי זהירות בפלומת לייזר

קיים סיכון פוטנציאלי לפלומת לייזר במהלך הפעלת המערכת Renuva™. יש להימנע מחשיפה של המפעיל והמטופל לעשן או לאדי פלומת הלייזר;



שימו לב:

במהלך הטיפול בלייזר, על המשתמש ללבוש מסכות כירורגיות בכדי לסנן חלקיקים קטנים כגון 0.3 מיקרומטר. יש גם ללבוש כפפות כירורגיות.

1.5 סכנת כווייה

אורך הגל של מערכת הלייזר Renuva™ הינו 1550 ננומטר, והספקטרום שייך לטווח האינפרא אדום, שאינו נראה לעין האדם. תפוקת כוח הלייזר המרבית על ידי מכשיר זה יכולה להגיע ל-W15, מה שעלול לגרום לכוויות של 3 מעלות גם ללא מיקוד.

1.6 השתקפות הלייזר וסכנה ישירה

המכשיר פולט גלי לייזר נראים בטווח mm635 וגלי לייזר בלתי נראים בטווח mm1550, כאשר שניהם מזיקים לגוף האדם. אין להסתכל ישירות על הלייזר בכל עת, גם אם הוא אינו גורם לכוויות בעיני האדם, הוא עלול לגרום לנזק מסוים.

יש לוודא כי אין בחדר הלייזר חומרים רפלקטיביים גבוהים, כגון מראות, זכוכיות וכו' בכדי למנוע מקרן הלייזר להשתקף דרך חומרים אלה ולגרום למפגעי קרינת לייזר. מכיוון שרוב החומרים המשמשים לייצור מכשירים כירורגיים רפואיים הינם מזכוכית, מתכת מצופה כרום או מצופה ניקל, רפלקטיביות האור שלהם גבוהה מאוד. בעת הפעלת מכשיר הלייזר היזהר שלא לתת לקרן לירות עליהם, אחרת, קרן הלייזר המוחזרת תגרום גם היא לפגיעה בגוף האדם.

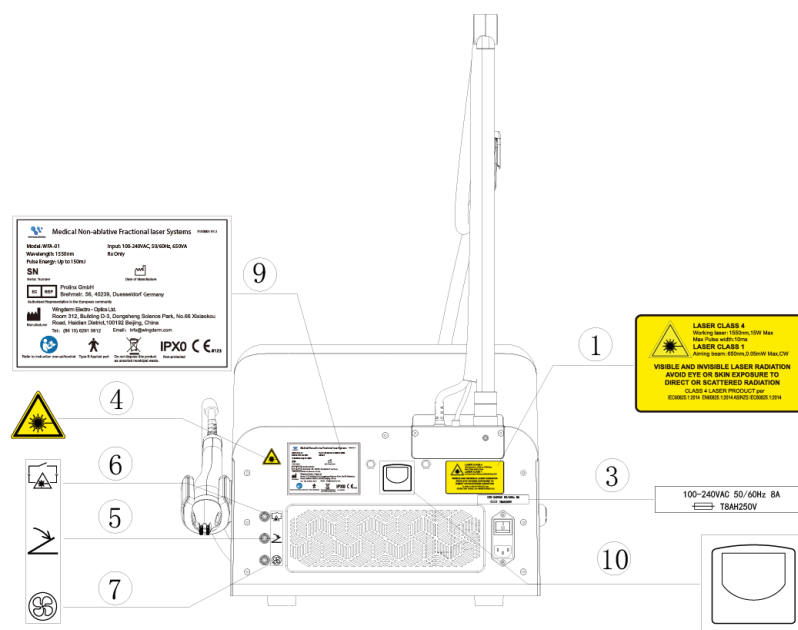
1.7 אזעקות

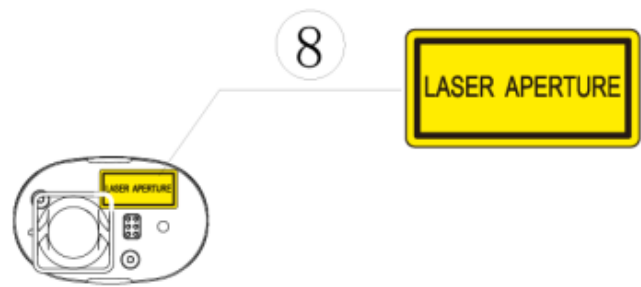
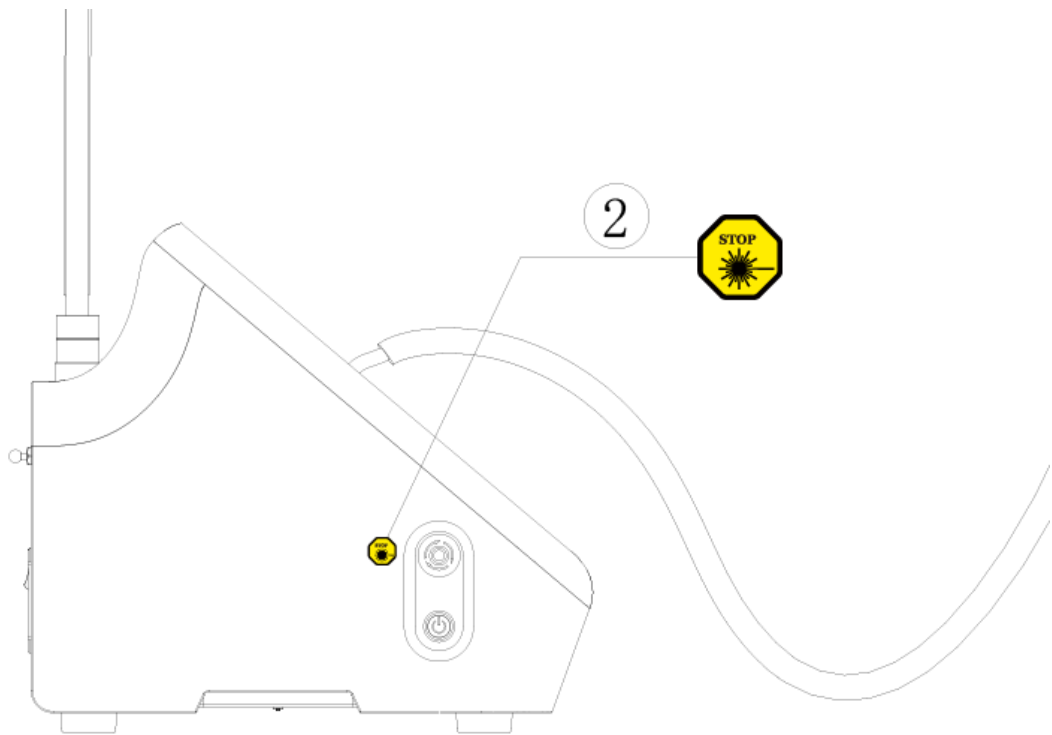
המכשיר נמצא במצב "המתנה" לאחר ההפעלה, ומערכת הלייזר במצב "כבוי". רק כאשר הוא עובר למצב "קריאה", המתג הרגלי יכול להפעיל את הלייזר, והמערכת פועלת כרגיל.









לאחר הפעלת המכשיר, מערכות ניטור הלייזר יתחילו באופן מיידי. אם ישנה שגיאת הפעלה, הליך אזהרת המערכת יופעל, ממשק האזעקה יצוץ על המסך, אזהרת אזהרה תישמע ומערכת הלייזר תעבור למצב "כבוי", בשלב זה גם אם המתג הרגלי לחוץ כלפי מטה, אין פלט לייזר

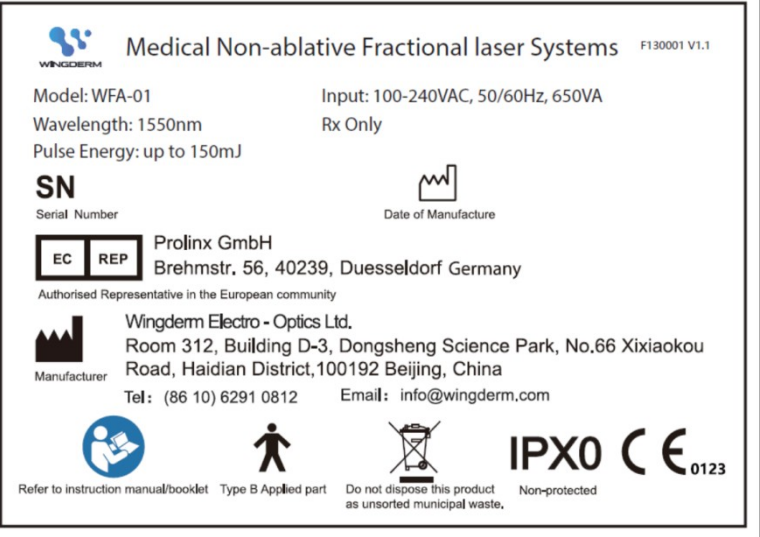
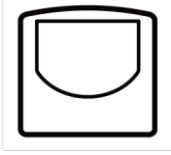
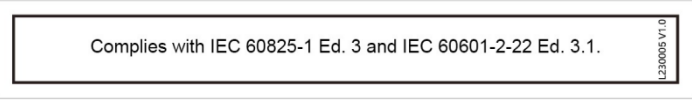

1.8 תוויות בטיחות

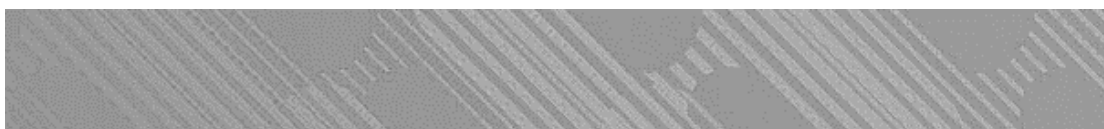
על פי התקנים והתקנות הרלוונטיים, תוויות האזהרה המתאימות הוצמדו במקומות הבאים.





NO.	Label	Description
.1		<p>תיאור לייזר מסוג IV</p>
.2		<p>מתג עצירת חירום</p>
.3		<p>מתח כניסה</p>
.4		<p>פליטת לייזר</p>
.5		<p>מחבר מתג רגלי</p>
.6		<p>חיבור נעילת-בין</p>
.7		<p>חיבור Cryoshot™</p>
.8		<p>צמצם לייזר</p>

9	 <p>Medical Non-ablative Fractional laser Systems F130001 V1.1</p> <p>Model: WFA-01 Input: 100-240VAC, 50/60Hz, 650VA Wavelength: 1550nm Rx Only Pulse Energy: up to 150mJ</p> <p>SN Serial Number Date of Manufacture</p> <p>EC REP Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf Germany Authorised Representative in the European community</p> <p>Wingderm Electro - Optics Ltd. Room 312, Building D-3, Dongsheng Science Park, No.66 Xixiaokou Road, Haidian District, 100192 Beijing, China Manufacturer Tel: (86 10) 6291 0812 Email: info@wingderm.com</p> <p>Refer to instruction manual/booklet Type B Applied part Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Non-protected</p> <p>IPX0 CE 0123</p>	<p>לוחית שם</p> <p>FDA* המכשיר של ה- שאושר הינו WFB-01.</p>
10		<p>מחזיק מתג רגלי</p>
11		<p>תקני ה- FDA</p>
12		<p>חיבור כדור הארץ</p>
13	<p>IPX1</p>	<p>דרגת הגנה מפני חדירת מים מזיקה (מתאים למתג רגלי)</p>



מערכות

2.1 סקירה כללית

מדריך זה הוכן במיוחד לצוותים רפואיים וטכנאים לשימוש טוב יותר במערכת הטיפול בלייזר Renuva™. במדריך זה תוכלו למצוא תוכן מפורט ומידע חשוב אחר כגון כיצד להתקין, לאתר באגים, להפעיל ולתחזק את מערכת הטיפול בלייזר Renuva™.

לשאלות נוספות אודות בטיחות, תפעול ושימוש, אנא פנו ישירות למחלקת שירות או מחלקת המכירות של Wingderm.

מערכת הטיפול בלייזר Renuva™ מאמצת עיצוב נייד, המכונה כולה קומפקטית וקטנה, וחלל הלייזר משתמש בסיבי לייזר ארביום בעל תוחלת חיים ארוכה, ספק יציב ואיכות קרן מעולה; עם מחולל תבניות חכם במהירות גבוהה, הוא יכול לסרוק מספר דפוסים ולספק סריקה מקושקשת. מגוון שיטות סריקה; עיצוב אינטראקציה מחשב אנושית; עוצמה, צפיפות נקודות, פרמטרים סריקה ניתנים להגדרה חופשית; מסך מגע בגודל 15 אינץ' עם מערכת הפעלה אנדרואיד, אינטראקציה מצוינת בין אדם למחשב, פרמטרי טיפול פנים וקרקפת מוגדרים מראש העונים על מגוון דרישות הטיפול. הוא גם מספק פרמטרים טיפול מהירים עם פונקציות מוגדרות לרופאים.

ניתן להשתמש במערכת הטיפול בלייזר RENUVA™ יחד עם מערכת קירור העור Cryoshot™ (מצנן אפידרמיס).

2.2 אחסון והובלה

מערכת הטיפול בלייזר Renuva™ הינו מכשיר אופטי מדויק, ואין צורך להזיזו לעתים קרובות למרחקים ארוכים. יש להשתמש באריזות בולמות זעזועים המסופקות על ידי היצרן המקורי בזמן העברה למרחקים ארוכים, ולנסות לשמור אותו יציב ככל האפשר, אחרת הדבר עלול לגרום למערכת האופטית לצאת מאיזון ולהשפיע על תפוקת האנרגיה.

מערכת הטיפול בלייזר Renuva™ הינו מכשיר פוטואלקטרי מדויק, אשר דורש את התנאים הבאים לסביבה במהלך הובלה ואחסון:

- טמפרטורת אחסון: 20°C עד $55^{\circ}\text{C}+$
- לחות יחסית: 10% עד 93%
- לחץ אטמוספרי: hPa 1060 ~ hPa 500

במהלך הובלת המכשיר, בנוסף לסביבה, בכדי לעמוד בדרישות תנאי האחסון נדרשת גם אריזה נאותה:

- יש לארוז את האביזרים והמסמכים של ה-Renuva™ באריזה של חומרים ניטרליים.
- האריזה מוכרחת להיות בעלת ביצועי בולמי זעזועים טובים, והיא חייבת להיות מונחת זקופה במהלך ההובלה ללא נפילה או מכה.
- יש להימנע מגשם ולחות במהלך ההובלה.

2.3 דרישות התקנה

2.3.1 דרישות אנשי ההתקנה

את פריקת והתקנת מכשיר זה יש לקבל על ידי מהנדסי חברת Wingderm או מפיצים ייעודיים האחראים על בדיקות מקומיות ואבחון.

2.3.2 פריקה ובדיקה

מכשירים במפעל עוברים בדיקת אריזה קפדנית. אנא עיין במדריך ההפעלה המהיר שמגיע עם המכשיר לפני פירוקו מהאריזה. בדוק היטב ברשימת האריזה (נספח II) אם האביזרים שלמים וכל רכיבי האריזה נמצאים. בעת האחסון יש להשתמש בחומרי האריזה המקוריים.

לכל שאלה, אנא פנו מיידית לשירות בחברת לה בל קוסמטיקס, טל: 03-9588144.

2.3.3 אמצעי זהירות בחדר הטיפול

בכניסה לחדר הטיפול יש להתקין שלטי אזהרה של לייזר באורך גל 1550 ננומטר.

יש להתקין בכל כניסה נורת אזהרה של לייזר, כאשר בכל פעם שהלייזר דולק, נורת האזהרה דולקת, כדי למנוע מאחרים להיכנס לחדר הלייזר במהלך פעולת הלייזר.

2.3.4 אמצעי זהירות עבור חלונות בחדר הטיפול

כאשר המכשיר פועל, מנע את הסכנות של קרינת קרן הלייזר דרך חלונות חדר הניתוח.

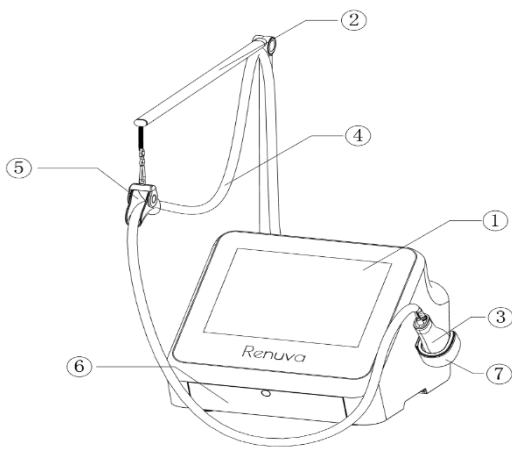
2.3.5 אמצעי זהירות עבור השתקפות הלייזר

בחדר טיפול הלייזר, יש לוודא כי אין חומרים מחזירי אור, כגון מראות או זכוכיות, כדי למנוע מקרן הלייזר המוחזרת מהם לגרום לסכנות. בידקו את המכשירים הכירורגיים הרפואיים שבחדר, בעיקר אלו בעלי משטחי מתכת המצופים זכוכית, כרום או ניקל, מאת החזרת האור הגבוה שלהם. אין לירות בהם את קרן הלייזר בעת הפעלת הלייזר. קרני הלייזר המוחזרים ממכשירים אלה עלולים לפגוע בגוף האדם

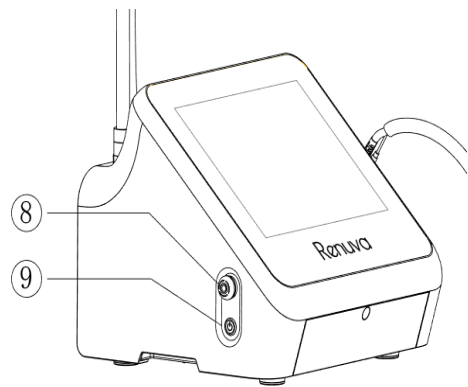
2.4 רכיבי המערכת

מרכיבי המפתח של מערכת הטיפול בלייזר Renuva™:

- מארח עם מסך מגע
- מכשיר יד
- אפליקטורים לסריקה
- כבל חשמל



- מתג רגלי

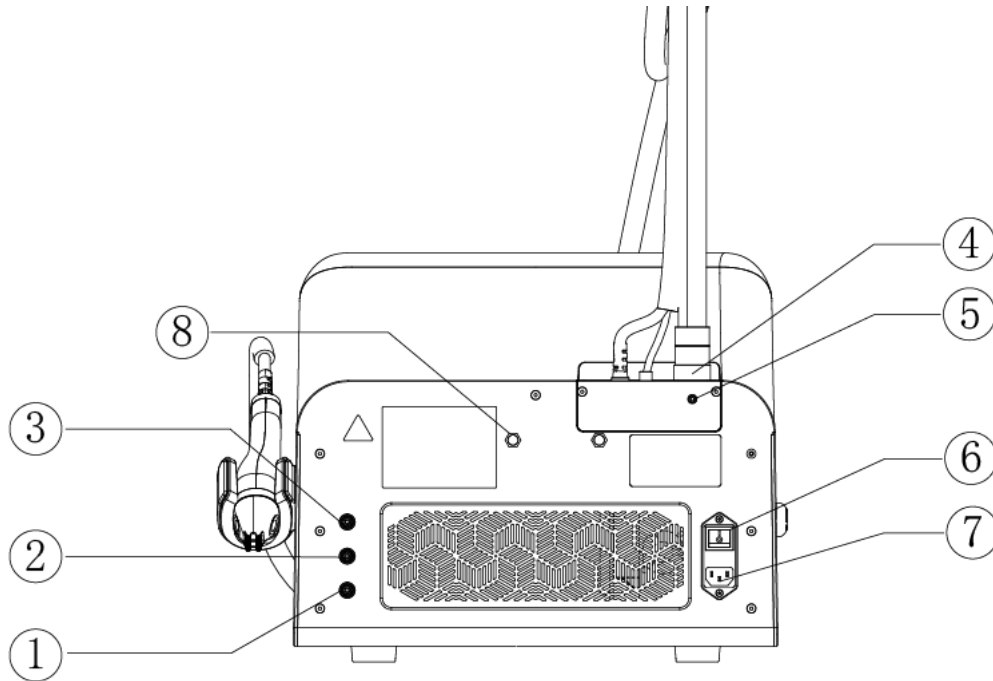


מערכת Renuva™ כוללת:

- (1) מסך מגע בגודל 15 אינץ': מסך מגע קיבולי בעל חדות גבוהה, עם עיצוב ממשק ידידותי למשתמש, ואפשרות למימוש התאמה ואחסון מרובי פרמטרים
- (2) סוגר כבל מכשיר היד: תמיכה בכבל מכשיר היד, ניתן לסובבו בהתאם לצרכי הפעולה
- (3) מכשיר היד: בתוכו מחולל דפוסים מהיר, וקצוות אפליקטורים הניתנים לשינוי בהתאם ליישומים
- (4) כבל מכשיר היד
- (5) אנקול
- (6) מיכל: לחץ כדי לפתוח או לסגור, אחסון סוגים שונים של קצוות אפליקטורים.
- (7) מחזק מכשיר היד: להנחת המכשיר
- (8) לחצן חירום: בעת חירום, לחץ על מקש זה כדי לעצור את פלט הלייזר ולנתק את אספקת החשמל.
- (9) לחצן מתג ההפעלה: הפעלה או כיבוי של המכשיר

2.5 מרחב ממשק מארח

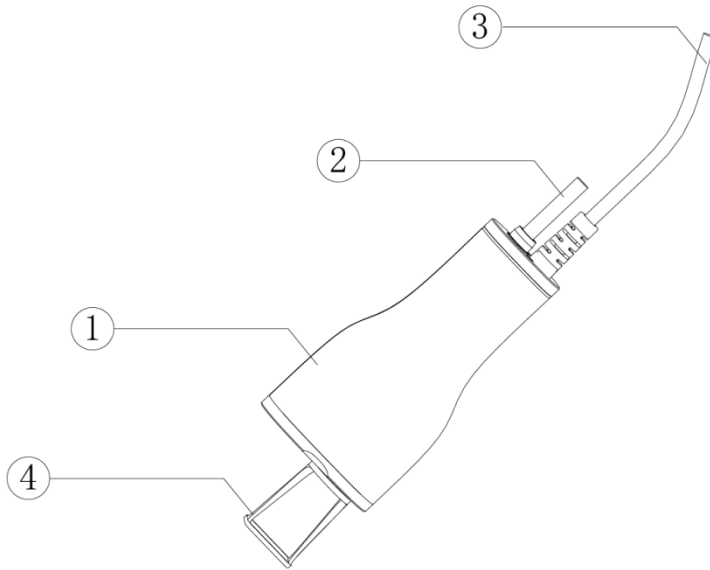
מרחב ממשקי אחורי המכשיר כפי שמוצג בתמונה:



כולל:

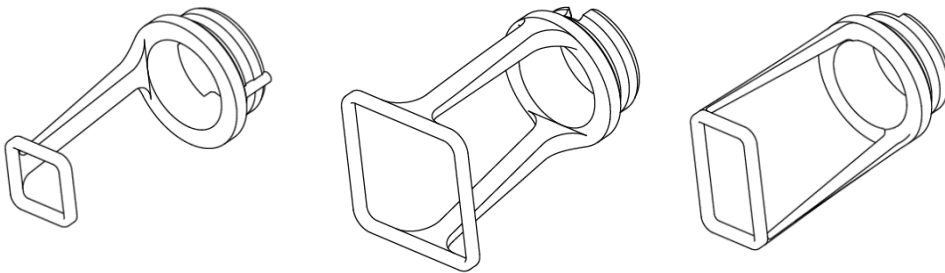
- 1) ממשק Cryoshot™ : חיבור Cryoshot™ באמצעותו, מערכת הלייזר יכולה לשלוט ב-Cryoshot™ באופן אוטומטי.
- 2) ממשק מתג רגלי: חיבור המתג הרגלי
- 3) ממשק שלובים: חבר את מתג השיבוץ של חדר הלייזר
- 4) שקע סוגר כבל מכשיר היד: משמש להתקנת סוגר הכבל של מכשיר היד
- 5) חור נעילת סוגר כבל מכשיר היד: השתמש במפתח המשושה למען נעילת סוגר כבל מכשיר יד.
- 6) כניסת חשמל: ממשק אספקת החשמל של המכשיר
- 7) מתג הפעלה: "I" הפעלה, "O" כיבוי
- 8) אנקול מתג רגלי: משמש לניתוק מתג רגלי

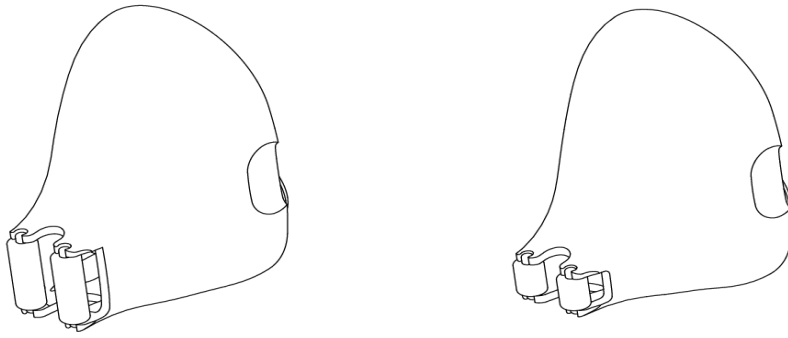
2.6 מכשיר יד



כולל:

- (1) מכשיר יד: ספק פונקציות פליטת לייזר וסריקה גרפית
- (2) סיבים אופטיים: סיב מנחה אופטי
- (3) כבל אות: כבל שידור אותות
- (4) קצוות אפליקטורים: GrowTip, EffiTip, AccuTip ו-7-OST ו-15-OST





- AccuTip: אזור סריקה 10 מ"מ × 10 מ"מ, המשמש לאזור הפה והאף, ואזורים קטנים אחרים
- EffiTip: אזור סריקה 20 × 20mm המשמש ללחיים, לגוף ואזורים גדולים אחרים
- GrowTip: אזור סריקה 10 מ"מ × 20 מ"מ המשמש לטיפול בקו שיער
- 15-OST: רוחב סריקה בגודל 15 מ"מ, מתגלגל עבור מעקב ופליטת לייזר שברי
- 7-OST: רוחב סריקה בגודל 7 מ"מ, מתגלגל עבור מעקב ופליטת לייזר שברי

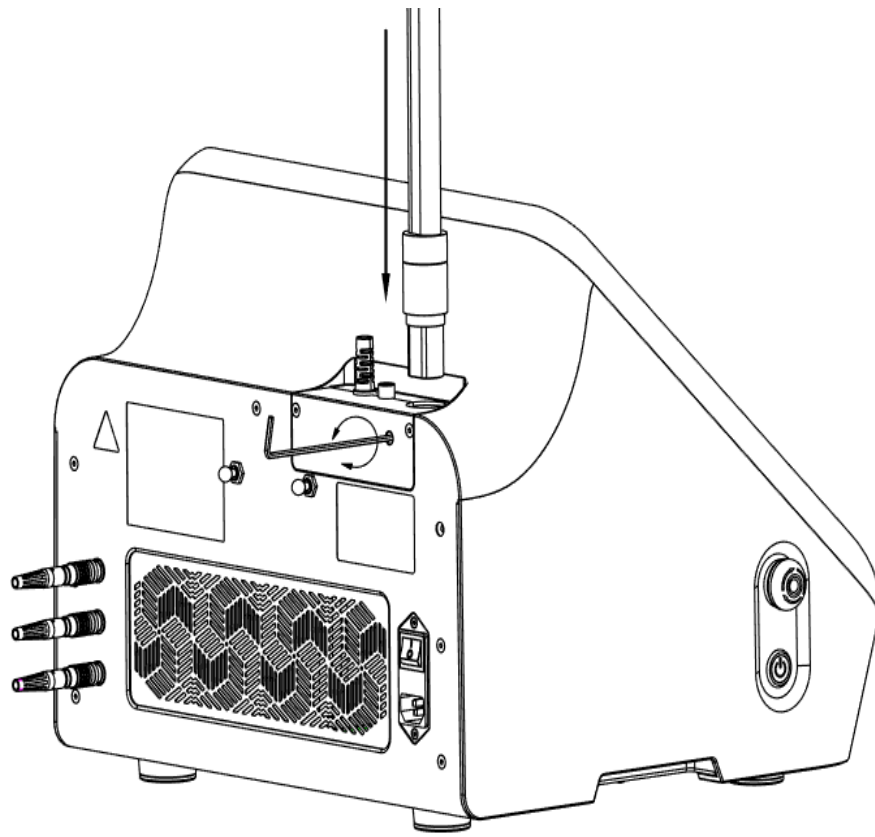
2.7 הוראות התקנה

2.7.1 פירוק

ראשית, הסר את אריזת המכשיר, הוצא את סוגר הכבל של המכשיר ואת המארח, והנח אותו במקום יציב. סורק מכשיר היד מחובר למארח באמצעות סיב אופטי, ולכן לא ניתן להסירו. במהלך הפירוק, אנא שימו לב למקם היטב את המכשיר בכדי למנוע נפילה בשוגג.

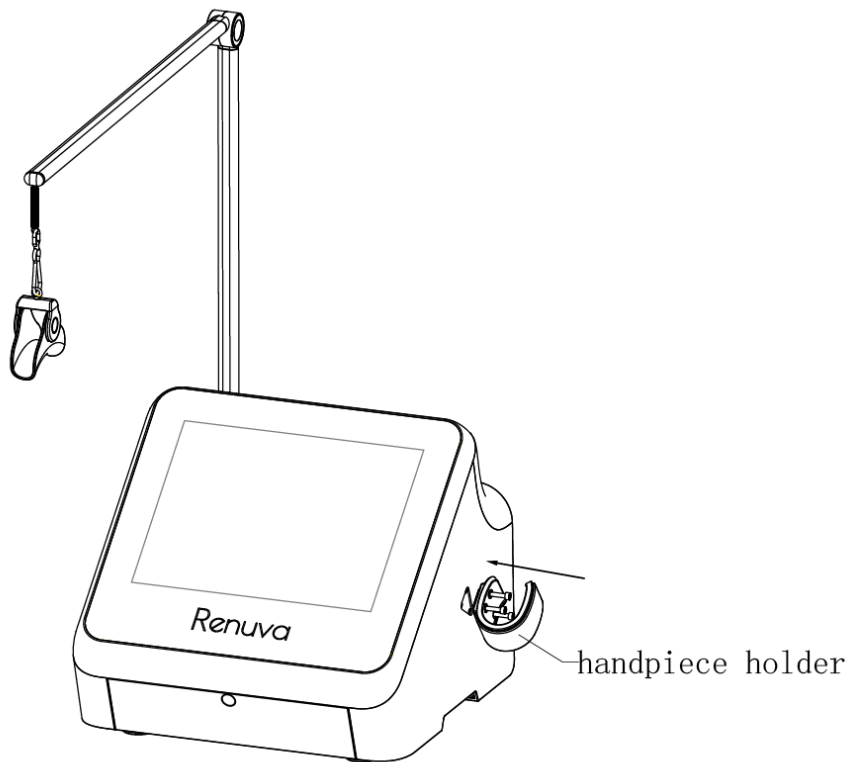
2.7.2 התקנת

סוגר כבל מכשיר היד חבר את סוגר הכבל לשקע כפי שמוצג בתמונה, השתמש במפתח המשושה כדי להדק את סוגר הכבל.



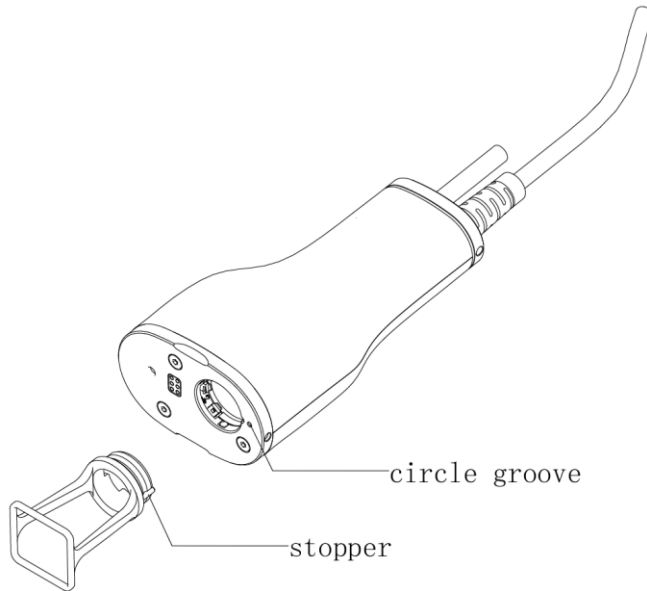
2.7.3 התקנת מכשיר היד

הוצא את מחזק מכשיר היד, התקן אותו בצד הימני של המארח כפי שמוצג בתמונה למטה; שלושה ברגים מסופקים להדקת מחזק מכשיר היד.



2.7.4 התקנת אפליקטורים

בעת הסרת קצה המוליך ממכשיר היד, פשוט שלוף אותו החוצה בעדינות. בעת התקנת קצה המוליך, אנא כוון את הפקק אל סימן החריץ העגול בתחתית הידית, הפעל מעט כוח ושמע צליל "קה טה", המציין כי המוליך מותקן במקומו. המערכת תזהה את קצה המוליך החדש באופן אוטומטי על המסך.



2.7.5 חיבור חשמלי

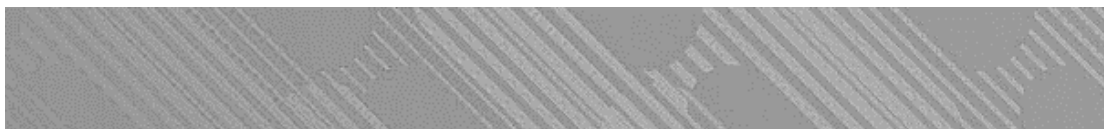
- (1) ראשית, ודא כי מתח ספק הכוח זהה לזה של המכשיר
- (2) חבר את כבל החשמל לכניסת החשמל בגב המארח
- (3) חבר את מנעול חדר הלייזר או חבר את המנעול המשולב מהאביזרים
- (4) חבר את המתג הרגלי
- (5) הדק את סוגרי הכבל ביד והכנס את המכשיר למחזק מכשיר היד

מפרט 2.8

פרמטרים	
Laser Wavelength	1550nm
Laser Type	Er: fiber laser
Pulse Energy	Up to 150mJ*
Power	15W
Operating Mode	Quasi-continuous laser
Scan width	OST-7:7mm OST-15:15mm
Scan Area	AccuTip:10mmX10mm EffiTip:20mmX20mm GrowTip:10mmX20mm
Scan graphics	Rectangle, hexagon, oval, triangle, circle
Scan Mode	Transverse scan, longitudinal scan, random scan, Scramble scan
Aiming light power	< 5mW
Aiming light wavelength	635nm
input power	650W
power supply	100-240VAC, 50/60Hz
Fuse	250V 8A
סיווג	
IEC/EN6060101	Class I Type B
IEC/EN60825-1	Class IV
MDD	Class IIB
FDA	Class II
CDRH	Class IV
(NOHD)	5km

פרמטרי אריזה	
Device Volume (L*W*H)	492mm*400mm*353mm
Packaging Volume	574mm*514mm*595mm
Net W	17kg
סביבת הפעלה	
temperature	+10°C ~ +30°C
humidity	30% ~ 70%
Atmospheric pressure	700hPa ~ 1060hPa
סביבת אחסון	
temperature	-20°C ~ +55°C
humidity	10% ~ 93%
Atmospheric pressure	500hPa ~ 1060hPa

*אנרגיית הדופק של המכשיר המאושרת על ידי ה-FDA הינה mJ70.



תפעול

3.1 הכנה

קודם כל, ודא שהמכשיר ממוקם ביציבות על ה-Cryoshot™ (אופציונלי). וודא כי כל הכבלים מחוברים נכון. ודא כי המתג הרגלי, המנעול וכבל החשמל מחוברים. הרכיבו את קצה האפליקטור המתאים לטיפול.

כל האנשים בחדר הלייזר מרכיבים משקפי מגן.

לחצן הפסקת החירום אינו לחוץ.

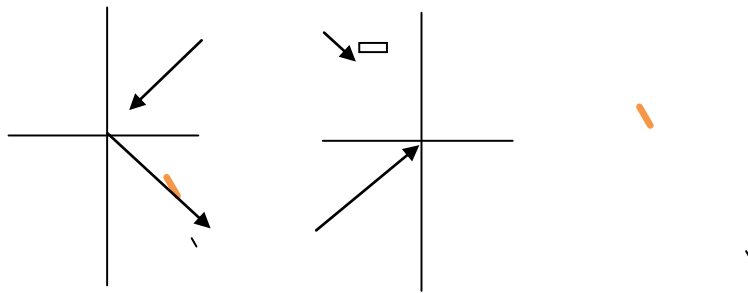
3.2 הפעלת המערכת

לאחר ההכנה, לחץ על לחצן מתג ההפעלה בצד שמאל של המכשיר כדי להפעיל אותו. היכנס לממשק הפתיחה והזן את סיסמת ההפעלה (סיסמת ברירת המחדל היא "123456"). היכנס לממשק הפעולה של המכשיר והגדר פרמטרים מתאימים לטיפול בהתאם למצב המטופל. עיין במדריך הקליני של Renuva™ לפרטים נוספים.

3.3 בדיקת יישור

בדוק את יישור הקרן המכוונת וקרן הלייזר מדי חודש. יש צורך בנייר צילום שחור (עבור יעד הלייזר). שלבים לבדיקת היישור: (שמור את הנייר השחור בסוף הקצה דומם ככל האפשר).

- הרכיבו משקפי מגן;
- הרכיבו את EffiTip על מכשיר היד;
- הפעל והיכנס לממשק הפעולה;
- בשלב זה ניתן לראות את הקרן המכוונת האדומה על נייר הצילום (אם אינה או לא ברורה, יש לכונן את בהירות הקרן המכוונת בממשק ההגדרות);
- התאם לאזור הסריקה המרבי (20 מ"מ*20 מ"מ), את האנרגיה ל -10 מג"ג, צפיפות הנקודות ל - 100 (הירי המינימלי); הכן את המכשיר;
- הפעילו את הדוושה והלייזר יירה על נייר הצילום וישאיר עליו סימני שריפה.
- שחרר את הדוושה ובדוק האם כל הסימנים נמצאים באזור סריקת הקרן המכוונת.



איור 3-1 הינו תרשים סכמטי של מצבים מקובלים ובלתי מקובלים.

אם שני המקומות חורגים למדי, אנא צור קשר עם שירות Wingderm או סוכן מקומי.

מקובל

בלתי מקובל

איור 3-1 בדיקת יישור

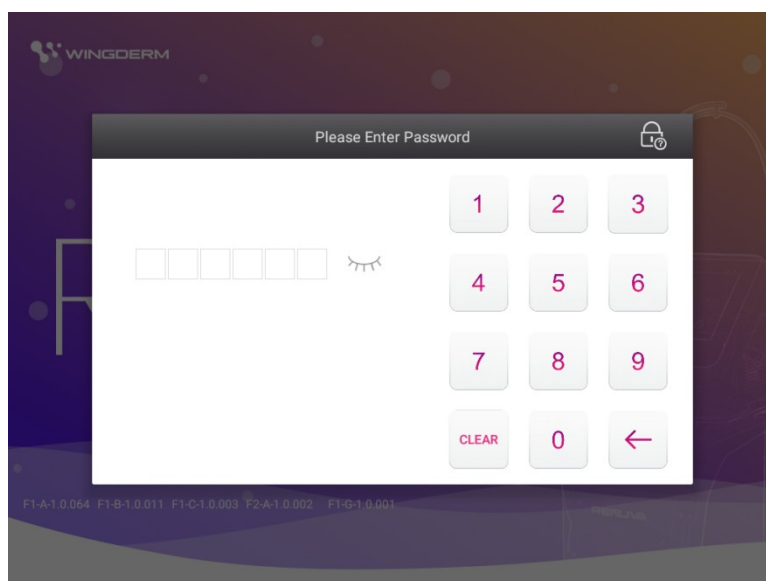
3.4 תהליך טיפול

לאחר האתחול, מסך המגע יכנס תחילה לממשק הפתיחה (איור 3-2).



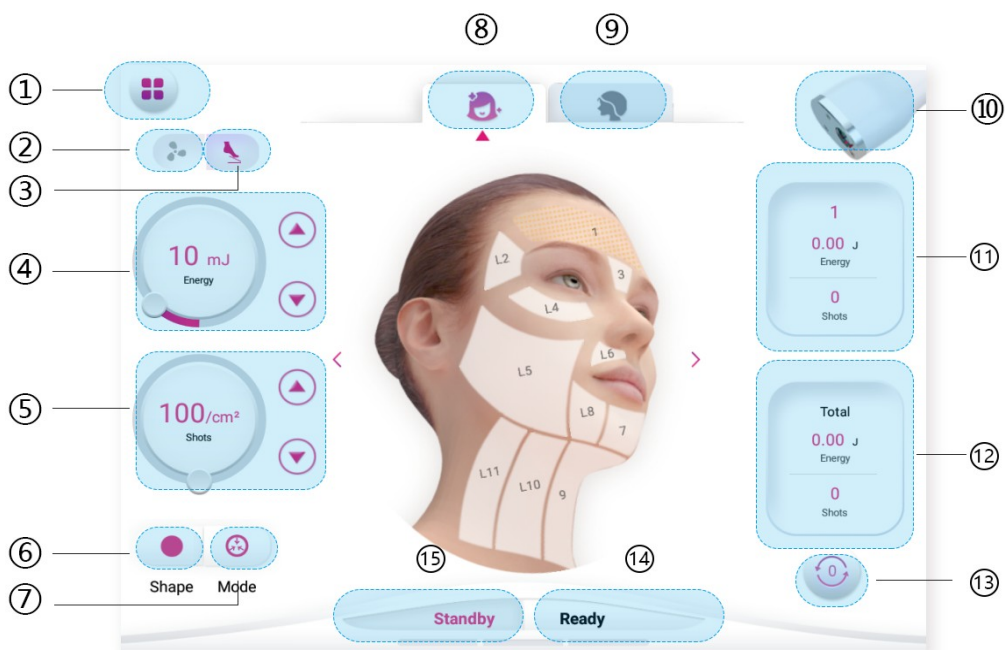
איור 3-2 ממשק הפתיחה

מספר הגירסה של המערכת מוצג בתחתית המסך, חלון הזנת הסיסמה מופיע (איור 3-3)



איור 3-3 ממשק הזנת סיסמה

סיסמת ברירת המחדל הינה 123456 וממשק ההפעלה מוצג להלן (איור 3-4).



איור 3-4 ממשק ההפעלה

4 - תפריט: לחיצה על התפריט, הכולל לחצנים לנעילת מסך, הגדרות, הגדרת פרמטרים מהירים והתקשרות, כפי שמוצג באיור 3-5.

2/3 - Cryoshot™ דוּוּשָׁה: להציג את הסטטוס של Cryoshot™ והדוּוּשָׁה; סמל מודגש פירושו מחובר;

4 - אנרגיית פולס לייזר יחיד: המקסימום הינו 70 mJ;

5 - צפיפות יריות: 100-500 יריות/סמ"ר;

6 - צורת טיפול: עיגול, משולש, מלבן, משושה, אליפסה.

7 - מצב סריקה: אופקי, אנכי, כלפי חוץ, פנימה, אקראי, מקושקש.

11 - אנרגיה חלקית: רישום האנרגיה המצטברת והיריות של החלק הנבחר;

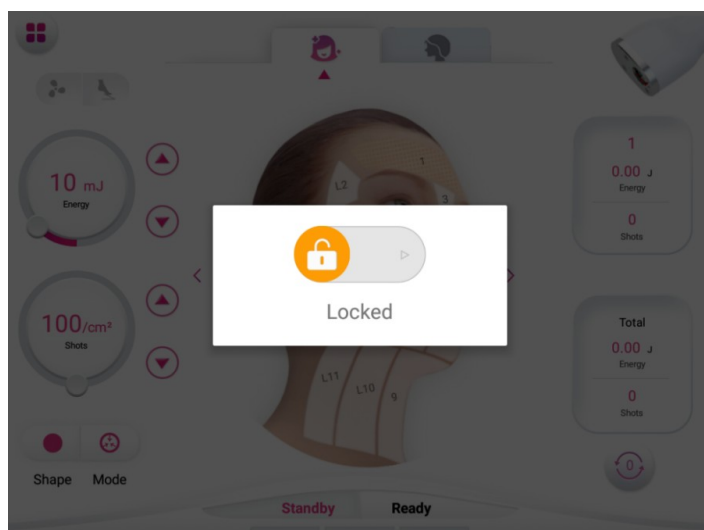
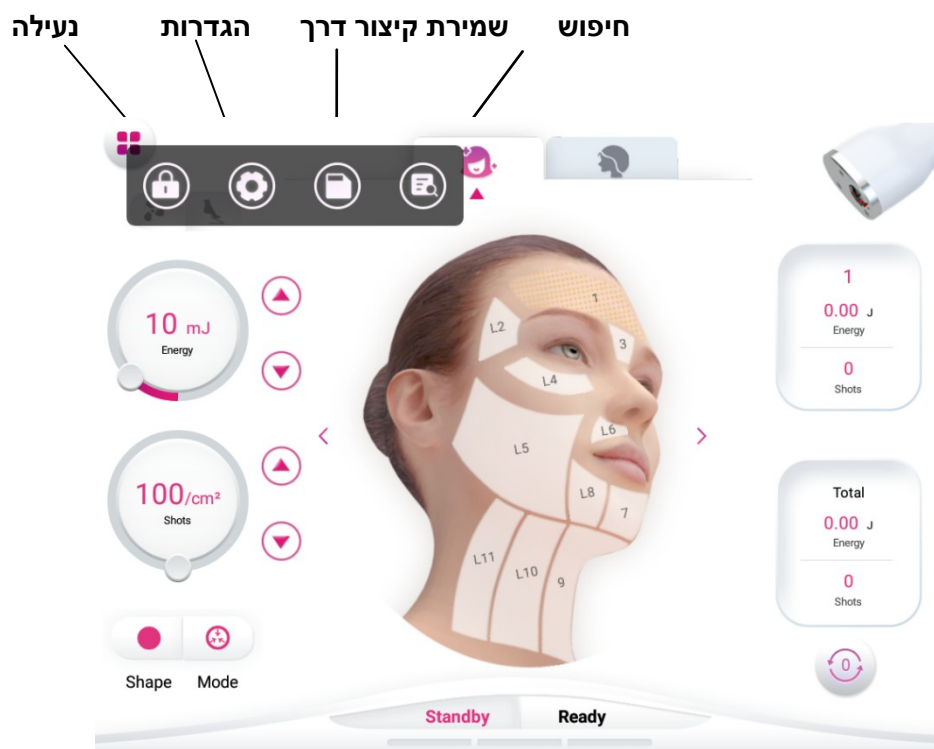
12 - סך אנרגיה: רישום סך האנרגיה של כל הטיפולים במהלך ההפעלה;

8/9 - פנים, קרקפת: לעבור לטיפול פנים או קרקפת;

10 - אפליקטורים: סוג קצוות הטיפול בשימוש;

13 - נקה: ניקוי ידני של סך האנרגיה;

14/15 - המתנה/מוכן: כשהוא מוכן, הפעילו את הדוושה, צילומי לייזר; במצב המתנה, ללא צילומי לייזר.

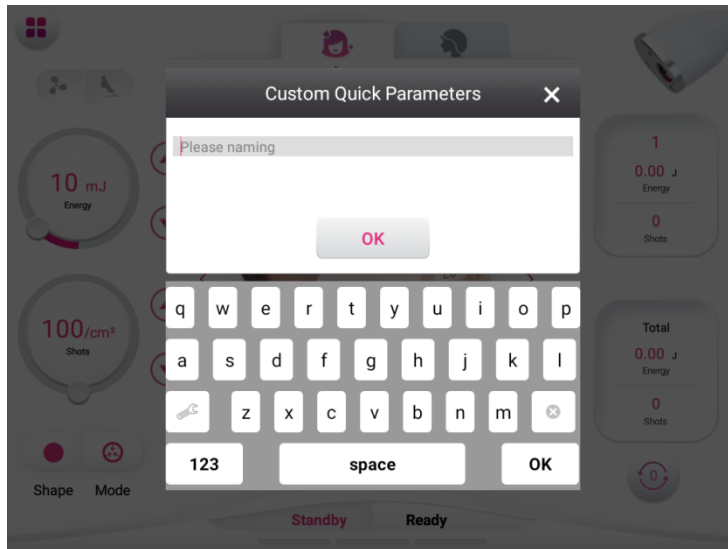


איור 3-5

נעילה: לחץ על המנעול והמסך ינעל, החלק ימינה והכנס סיסמה לחזרה (איור 3-6)










איור 3-6

שמירת קיצור דרך: שמור את הפרמטרים בשלב זה לצורך שחזור ישיר מאוחר יותר (איור 3-7)



איור 3-7

חיפוש: קפוץ לרשימת פרמטרים קיצורי הדרך (איור 3-8)

Quick Parameters Checkinlist				
qian				 
Energy(mJ) 23	Shots 164	Shape and Area  20.0*20.0	Scan Mode Inward	
yy				 
Energy(mJ) 61	Shots 326	Shape and Area  10.0*10.0	Scan Mode Vertical	
yu				 
Energy(mJ) 7	Shots 177	Shape and Area  20.0*20.0	Scan Mode Outward	

איור 3-8

הגדרות: קפוץ לממשק הגדרות המכשיר

כאשר כל הפריטים הדרושים לעיל מוגדרים, לחץ על כפתור "מוכן" כדי להיכנס למצב עבודה. לאחר סיום הטיפול, לחץ על כפתור "המתנה", והמכשיר נכנס למצב המתנה.

3.5 הגדרות

ממשק ההגדרות מוצג באיור 3-9

עוצמת הלייזר של המכשיר.

פלט לייזר: מצב יחיד או מצב חוזר; פלט לייזר יפסיק לאחר סריקה חד פעמית במצב יחיד; פלט הלייזר יימשך עד שהדוושה תשחרר במצב חוזר.

שפה: בחר את שפת המכשיר;

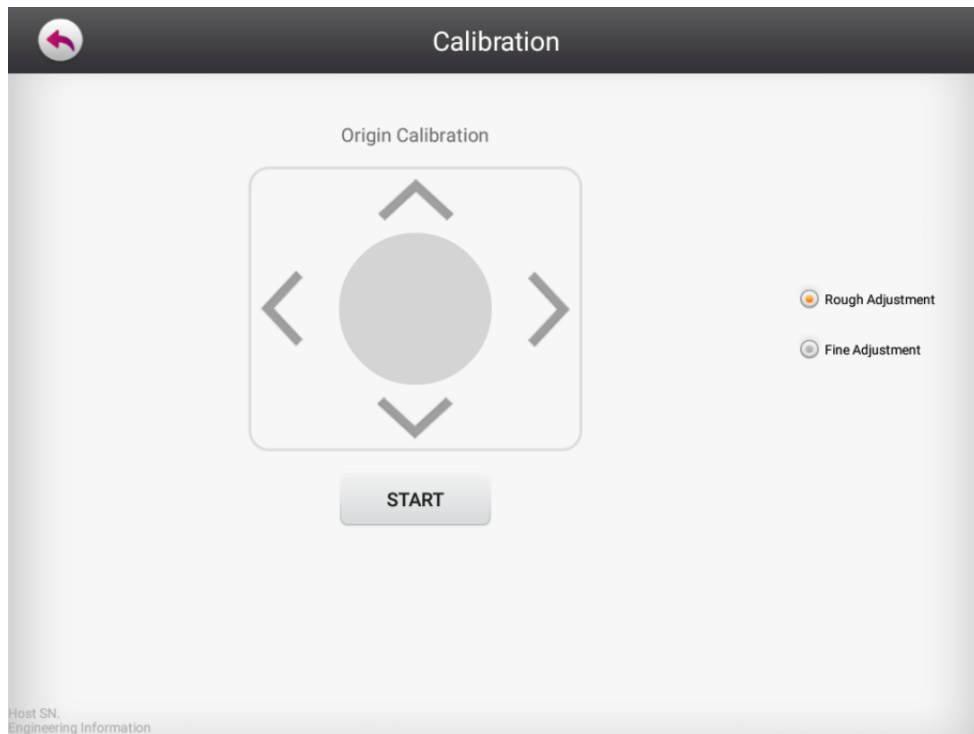
עוצמת קול: כוון את עוצמת קול הצלילים של המכשיר;

בהירות נורית החיווי: התאם את בהירות נורית החיווי;

כיול: לחץ על ממשק הכיול.

3.6 כיול

ממשק הכיול מוצג באיור 3-10



יור 3-10

התאמה גסה:

התאמה גסה של אזור הסריקה למרכז הקצה;

התאמה ישירה:

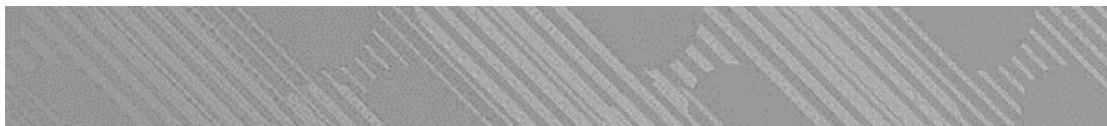
התאמת ישירה של אזור הסריקה למרכז הקצה;

התחל:

התחל כיוול.

3.7 כיבוי

- עדיף לחזור למצב המתנה לפני הכיבוי. ודא כי מתג ההפעלה הראשי בגב המכשיר נמצא במצב 'O'.
- הכנס את הידית למחזק מכשיר היד בזהירות כדי שלא ייפול.



תחזוקה והדרכה

4.1 תחזוקה ובדיקה סדירה

חשוב מאוד לבדוק את ביצועי המכשיר באופן קבוע כדי לשמור על המכשיר במצב העבודה הטוב ביותר. פריטי הבדיקה העיקריים מוצגים בטבלה 4-1.

רשימת בדיקות	תדירות	פריטים
כבל חשמל וכניסת חשמל	פעם בשבוע	אין נזק או בעיה בחיבור
מתג רגליים ושקע חיבור	פעם בשבוע	אין נזק או בעיה בחיבור
לוח בקרה קדמי ומסך מגע LCD	כל הפריטים	ללא שברים, תצוגה בלתי רגילה או מסך מגע בלתי נשלט
יישור	פעם בחודש	התייחסות ל- 3.3

טבלה 4-1

4.2 ניקוי האפליקטורים

החלק של המכונה אשר בא במגע עם גוף המטופל הינו קצוות הטיפול. לאחר כל טיפול, יש צורך להשתמש בכותנה הספוגה ב-75% אלכוהול רפואי למען חיטוי;

יש לשמור על ניקיון עדשת המיקוד על מנת להבטיח שידור גבוה של קרן הלייזר וכדי למנוע צריבה משידור לקוי. ניתן לנגב את עדשת המיקוד בעדינות בעזרת נייר עדשה או צמר גפן ספוג במעט אלכוהול או מים. אין להשתמש בכוח רב או לגרד אותו באצבעות כדי למנוע נזק לשכבת השטח של עדשת המיקוד.

4.3 אזהרות ושגיאות

אם המכשיר נכשל, עיין בטבלה הבאה כדי למצוא את הסיבה לכשל, ונקט באמצעים מתאימים כדי לסדר את התקלה. עבור מידע נוסף, אנא פנה למחלקת השירות של של בל קוסמטיקס טל: 03-9588144.

כאשר המערכת מזהה דבר חריג, היא תשמיע אזעקה ויופיע חלון מוקפץ הדומה להלן:



Warning

Warning Code W04

Please Check The User Manual Warning, Wait For Eliminating Automatically.

OK



Error

Error Code E03

Please Check The User Manual Error Code And Restart. If Wrong Again, Please Turn Off And Contact Us.

OK

דוגמאות למצבים חריגים (טבלה 4-2)

טבלה 4-2 רשימת מצבים חריגים

פתרון	סיבה	מספר	רמה
בדוק אם מתג נעילת הדלת מחובר	מנעול הדלת אינו מחובר	W04	אזהרה
בדוק אם מתג נעילת הדלת מחובר	סטטוס מנעול הדלת	W05	אזהרה
	תקשורת Mineboard חריגה	E00	שגיאה
	ספק הכוח של הגליונומטר אינו תקין	E01	שגיאה
	אספקת החשמל בלייזר אינה תקינה	E02	שגיאה
	ספק הלייזר אינו תקין	E03	שגיאה
	אור אדום אינו תקין	E04	שגיאה
	לייזר PWM אינו תקין	E05	שגיאה
	עצירה חריגה	E06	שגיאה
	גליונומטר לא תקין	E07	שגיאה
	צג תקשורת לא תקין	E08	שגיאה
	תקשורת מכשיר היד אינה תקינה	E09	שגיאה
	תקשורת הצ'ילר אינה תקינה	E10	שגיאה

ישנם פתרונות לגבי תופעת כישלון (טבלה 3-4)

4-3 פתרון בעיות כללי

תופעת כישלון	סיבות ופתרון בעיות
שום דבר לא מוצג כאשר המכונה מופעלת	בדוק אם המכשיר אינו מחובר למקור החשמל הנכון? בדוק אם כבל החשמל מחובר לשקע החשמל והאם מתג ההפעלה נמצא במצב "I"? האם מתג עצירת החירום מופעל?
כשל במתג הרגלי	המתג הרגלי אינו מחובר
הלייזר אינו נופל על נקודת האור המכוונת	קיצוז הנתיב האופטי בלייזר, בדוק את הנתיב האופטי בלייזר על פי השיטה המסופקת ב- 3.3
כאשר לוחצים על המתג הרגלי, אין פליטת לייזר	חיבור המתג הרגלי אינו טוב המכונה לא במצב מוכן (בדוק אם כפתור "מוכן" נלחץ)

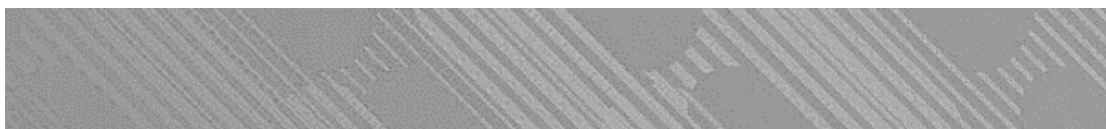
4.4 אורך חיים

אורך חייו של המכשיר הינו 5 שנים.

על מנת להבטיח את הטיפול בטוח ויעיל, יש לבדוק את המכונה ולהכייל אותה כל 6 חודשים.

4.5 השלכה

השלך את המכונות וחומרי האריזה המיועדים לסוף החיים בהתאם לחוקים והתקנות הלאומיים המתאימים. באופן כללי, יש לשלוח את מוצרי תוחלת החיים, קרטון האריזה והפלסטיק המגן לסוכנות מיחזור, שתוכל להיפטר מחלקי פלסטיק ומתכת, מעגלים מודפסים, כבלים, חוטים, מנועים וחומרים אחרים.



מדריך קליני

5.1 עקרונות הטיפול

על פי תרמוליזה של צילומי שבר, לייזר שברי 1550 ננומטר שאינו אבלטיבי, בצפיפות אנרגיה מסוימת, עם קרן לייזר בקוטר 15 □ 150 מיקרומטר חודרת לאפידרמיס ונכנסת לדרמיס, פועלת על בסיס המטרה בדרמיס-מים, ויוצרת רקמות בעלות תכולת מים גבוהה בעור. כגון: קולגן, כלי דם וכו' סופגים חום כדי לייצר מבנה תלת ממדי גלילי של אזורים תרמיים מיקרוסקופיים, MTZ, קרן הלייזר המסודרת בסריג תחלק את הרקמה הנורמלית באופן שווה דרך ה-MTZs, תאי הרקמה התקינים סביב ה-MTZs מגורים על ידי חום כדי להתחיל את תהליך התיקון, ולקדם את הקולגן.

הסינתזה מתגברת, כדי להשיג את מטרת התיקון והעיצוב של רקמת העור. הלייזר השברירי הלא אבלטיבי של 1550 ננומטר מייצר אלפי MTZ. בעוד שכבת הקרנית היא שלמה יחסית, היא פועלת על שטח קטן של העור בסידור שברירי. שטח הטיפול הכולל הוא פחות מ-10% משטח הטיפול, השומר על שטח גדול. חלק מהעור הרגיל, להבטחת תיקון רקמות מהיר.

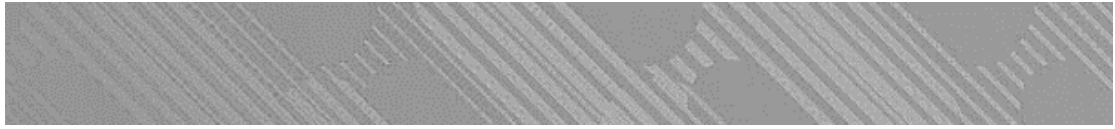
5.2 אינדיקציות

ניתן להשתמש בלייזר שברי 1550 ננומטר לא-אובליטיבי לטיפול במחלות עור כגון פיגמנטציה (קלואזמה), אקנה, אקנה עמוק המותיר צלקות, צלקות כירורגיות או צלקות לאחר כוויות.

5.3 התוויות נגד

- היפרפלזיה צלקתית או חשד להיפרפלזיה.
- פיגמנטציית העור השתנתה לאחר ניתוחים קודמים.
- ניוון עור או שינויים בקליפת המוח לאחר ניתוחים קודמים.
- מטופלים הנוטלים תרופות כגון איזוטרטינואין.
- מטופלים הסובלים ממחלות עור כגון זאבת עורית ופסוריאזיס.
- האם קיבלו או קיבלו טיפול חיסוני עם תכשירי זהב כגון אנראנופין.
- נשים מניקות או בהריון.
- חולי סוכרת חמורים, יתר לחץ דם ומחלות לב.
- אנשים עם הפרעות נפשיות;

- לפני הטיפול, מטופלים עם המצבים הבאים וללא הגבלה למצבים הבאים צריכים לשפוט שיקולים רפואיים:
- 1) קיימת נטייה ל-PIH לאחר דלקת: 4-6 שבועות לפני הטיפול הראשון, ובמהלך הטיפול, והומלץ כי 4-6 שבועות לאחר הטיפול האחרון ניתן ליישם תוכניות הלבנה מונעת לסוגי עור IV עד VI.
 - 2) חשד לסרטן ממאיר.
 - 3) זיהומים פעילים: חיידקים, וירוסים, פטריות (אקנה פעילה, זיהום זקיקי שיער וכו').
 - 4) שיזוף פעיל, חשיפה לקרינת UV וחשיפה לשמש בשבועיים האחרונים.
 - 5) נטילת תרופות (פאוארין, הפרין וכו') שיכולות להשפיע על קרישת הדם ולגרום בקלות לאקומימוס.
 - 6) יכולת ריפוי פגועה או שימוש בתרופות המשנות את תגובת ריפוי הפצע (גלוקוקורטיקואידים, תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות וכו').
 - 7) רטינול או רטינול מקומי.
 - 8) אם יש היסטוריה של וירוס הרפס סימפלקס, יש לנקוט תרופות אנטי-ויראליות כגון valacyclovir לצורך מניעה.
 - 9) אם יש אלרגיה ללידוקאין. רופאים צריכים להכיר את הסימפטומים, אופן וטבע הטיפול בהרדמת EPI, ולבחון ולהתייעץ עם המטופלים.



נספח 1 : EMC

NOTE: EMC DECLARATION

The Medical Non-ablative Fractional Laser Systems needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents;

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems.

All cables and maximum length of cables, Transducers and other accessories with which the manufacturer of the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems claims compliance with the requirements, Accessories that do not affect compliance with the requirements of these sub clauses need not be listed. Accessories, transducers and cables may be specified either generically or specifically.

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

NOTE:

The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Table 4-1: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Medical Non-ablative Fractional Laser Systems is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Medical Non-ablative Fractional Laser Systems should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Medical Non-ablative Fractional Laser Systems uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Medical Non-ablative Fractional Laser Systems is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	Warning: This Medical Non-ablative Fractional Laser Systems is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems or shielding the location

Table 4-2: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Medical Non-ablative Fractional Laser Systems is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE	U _T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 4-3: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Medical Non-ablative Fractional Laser Systems is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 3 V/m	3V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Radiated RF IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	$d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity  of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

^b Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems.

^c Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4-4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems				
The Medical Non-ablative Fractional Laser Systems is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Medical Non-ablative Fractional Laser Systems as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment				
Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM and amateur radio bands	150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.				
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.				
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

אזהרה:



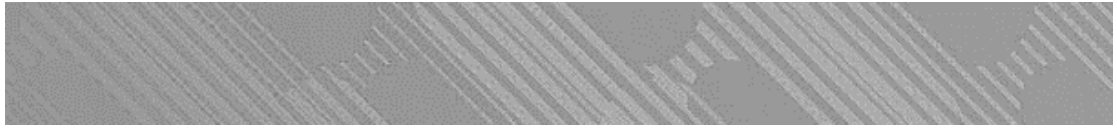
על מנת להימנע מסכנת התחשמלות, יש לחבר את המכשיר לאספקת חשמל עם חוט הארקה בטיחותי.

אזהרה:



בנוסף לאביזרים וכבלים המסופקים על ידי יצרן מוצר זה, השימוש באביזרים וכבלים אחרים מאלה שצוינו עלולים לגרום לפליטה מוגברת או לחסינות מופחתת של המוצר.

אין להשתמש במוצר זה ליד או על מכשירים אחרים. אם יש צורך להשתמש בו יחד עם מכשיר אחר, יש להבחן אותו בכדי לאמת את פעולה סדירה בתצורתו.



נספח 2: רשימת אביזרים

Numbers	Parts	Numbers Of Material	Count
.1	Renuva	F100001	1
.2	handpiece umbilical bracket	F110001	1
.3	AccuTip	F231007	1
.4	EffiTip	F231005	1
.5	GrowTip	F231006	1
.6	OST-7	F213007	1
.7	OST-15	F213006	1
.8	Footswitch	L013010	1
.9	Interlock	L013008	1
.10	power cord	L143014/ L143015/ L143016/ L143017	1
.11	Laser protective glasses	F130011	1
.12	Laser protective goggles	L040008	1
.13	User manual	F130405	1
.14	Quicky Guide	F130407	1
.15	M4 hexagonal wrench tool.	F121001	1

