

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

LUTRONIC Corporation, Korea

R&D , CTO



(должность/position)

Jonemih Kim

(имя/name)

hw

(подпись/signature)



«22» 12

2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Lutronic Center, 219 Sowon-ro, Deogyang-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel +82.31.908.3440 Fax +82.31.901.3440

М.П. / Stamp

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат лазерный CLARITY, варианты исполнения: CLARITY LPC (Alexandrite Laser/Long Pulsed Nd:YAG Laser), CLARITY LPY (Long Pulsed Nd:YAG Laser), CLARITY LPA (Alexandrite Laser) с принадлежностями.

производства

LUTRONIC Corporation («ЛУТРОНИК Корпорейшн»), Корея.

(Haengsin-dong), Lutronic center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea.

2015 г.

Содержание

Глава 1. Общие сведения	8
1.1 Наименование медицинского изделия	8
1.2 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	8
1.3 Описание аппарата	9
Глава 2. Требования безопасности	11
2.1 Общие сведения	11
2.2 Безопасность процедурного кабинета	12
2.3 Общие меры предосторожности для пользователей, персонала и пациентов	13
2.3.1. Очистка окошка наконечника картриджа перед началом процедуры	13
2.3.2 Транспортировка аппарата в процедурный кабинет	14
2.3.3 Меры предосторожности при замене картриджа	14
2.4 Меры предосторожности против поражения электрическим током	14
2.5 Защита глаз	15
2.6 Меры пожарной безопасности	16
2.7 Химически опасные факторы	17
2.8 Опасные материалы и опасные отходы	18
2.9 Средства обеспечения безопасности аппарата лазерного CLARITY	18
2.9.1 Выключатель с ключом запуска	18
2.9.2 Кнопка аварийной остановки	19
2.9.3 Звуковые и визуальные индикаторы излучения	19
2.9.4 Дистанционная блокировка	20
2.9.5 Централизованная блокировка дверей	20
2.10 Предупреждающие наклейки аппарата лазерного CLARITY	20
2.10.1 Предупреждающая наклейка «Аварийная остановка»	21
2.10.2 Наклейка о применении оптического кабеля	22
2.10.3 Наклейка, предупреждающая о ненадлежащем использовании рукоятки	22
2.10.4 Наклейка, предупреждающая об опасности лазерного излучения	22
2.10.5 Предупреждающая наклейка о демонтаже разъема ICD	22
2.10.6 Предостерегающая наклейка о заправке бака с охлаждающей жидкостью	23
2.10.7 Предупреждающая наклейка об опасности поражения электрическим током	23
2.10.8 Наклейка, предупреждающая о ненадлежащем использовании оптического кабеля	23
2.10.9 Наклейка с названием модели	24
2.10.10 Наклейка, предупреждающая об опасности воздействия лазера	24
2.10.11 Наклейка, предупреждающая об опасности выходного излучения лазера	24
2.10.12 Наклейка, указывающая на дистанционную блокировку	25
2.10.13 Наклейка, указывающая на педаль управления ножную	25
2.10.14 Наклейка, указывающая на клемму выравнивания потенциалов	25
2.10.15 Наклейка на сетевом кабеле	25
2.10.16 Наклейка с паспортными данными	26
Глава 3. Описание аппарата	27

3.1 Технические характеристики	27
3.2 Внешний вид аппарата и его основные компоненты	31
3.2.1 Основной блок системы	31
3.2.2 Картриджи и манипула	32
3.2.3 Педаль управления ножная и основная панель подключения аппарата	33
3.3 Программное обеспечение аппарата	34
Глава 4. Установка аппарата	35
4.1 Условия установки	35
4.1.1 Пространство, необходимое для установки аппарата	35
4.1.2 Требования к электропитанию	36
4.1.3 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	36
4.2 Установка	37
4.2.1 ШАГ 1. Монтаж держателя для оптического кабеля	37
4.2.2 Подключение соединительного кабеля системы охлаждения к АС - манипуле	38
4.2.3 ШАГ 3. Подключение оптического кабеля	39
4.2.4 ШАГ 4. Установка контейнера с хладагентом ICD (интеллектуальное устройство охлаждения)	40
4.2.5 ШАГ 5. Установка картриджа в манипулу	41
4.2.6 ШАГ 6. Подключение блокиратора и педали	43
4.2.7 ШАГ 7. Заключительная проверка и крепление аппарата на месте	43
4.2.8 ШАГ 8. Подача питания	44
4.3 Перемещение аппарата	44
4.3.1 Перемещение аппарата по процедурному кабинету	44
4.3.2 Перемещение аппарата в отдаленное место	44
Глава 5. Эксплуатация аппарата	46
5.1 Общие сведения	46
5.1.1 Подсчет импульсов	47
5.1.2 Плотность энергии	47
5.1.3 Размер пятна	47
5.1.4 Рабочий переключатель	48
5.1.5 Пилотный луч	48
5.1.6 Настройка охлаждающего распыления	48
5.1.7 Ширина импульса	49
5.1.8 Частота импульса	49
5.1.9 Длина волны	49
5.1.10 Режимы ожидания / готовности / генерирования	50
5.1.11 Настройка	50
5.1.12 Память	50
5.2 Проверка соблюдения мер предосторожности и осмотр	51
5.3 Эксплуатация аппарата лазерного CLARITY	51
5.3.1 Включение аппарата	51
5.3.2 Рабочий режим	54
5.4 Память	58
5.4.1 Сохранение памяти	58
5.4.2 Вызов памяти	61
5.5 Настройка	62
5.5.1 Подсчет всех импульсов	62
5.5.2 Регулировка громкости звука ГИП	62
5.5.3 Калибровка энергии пользователем	62
5.6 Калибровка энергии	62
5.7 Выключение аппарата	64
5.7.1 Нормальное выключение	64
5.7.2 Аварийное выключение	64

Глава 6. Техобслуживание и управление	66
6.1 Очистка основного блока системы	66
6.2 Очистка манипулы	66
6.2.1 Очистка манипулы	66
6.3 Замена контейнера с хладагентом	68
6.4 Заправка охлаждающей (дистиллированной) воды	69
6.4.1 Индикатор охлаждающей жидкости	69
6.4.2 Как заливать охлаждающую жидкость	69
6.5 Устранение неисправностей	72
6.5.1 Устройство не включается	72
6.5.2 Устройство включено, но лазерный луч не генерируется	72
6.5.3 Энергия лазера излучается с недостаточной выходной мощностью	73
6.6 Сообщения о состоянии	73
6.7 Запросы о проведении регулярного послепродажного обслуживания	75
Глава 7. Маркировка	76
Глава 8. Упаковка	78
Глава 9. Требования к охране окружающей среды	79
Глава 10. Гарантийные обязательства	80
10.1 Бесплатные услуги	80
10.2 Исключения, касающиеся оказания бесплатных услуг в рамках действия гарантии	81
Глава 11. Срок службы	83
Глава 12. Утилизация	84
Глава 13. Сведения о производителе	85
Глава 14. Рекламация	86

Перечень иллюстраций

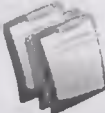
Рисунок 2.1 Знак, предупреждающий о лазерном излучении	12
Рисунок 2.2 Защитные очки для врача (слева) / для пациента (справа)	13
Рисунок 2.3 Положения выключателя с ключом запуска	18
Рисунок 2.4 Кнопка аварийной остановки	19
Рисунок 2.5 Блокиратор дистанционный	20
Рисунок 2.6 Размещение наклеек на лицевой стороне аппарата	21
Рисунок 2.7 Предупреждающая наклейка «Аварийная остановка»	21
Рисунок 2.8 Наклейка о применении оптического кабеля	22
Рисунок 2.9 Наклейка, предупреждающая о ненадлежащем использовании рукоятки	22
Рисунок 2.10 Наклейка, предупреждающая об опасности лазерного излучения	22
Рисунок 2.11 Предупреждающая наклейка о демонтаже разъема ICD	22
Рисунок 2.12 Предостерегающая наклейка о заправке бака с охлаждающей жидкостью	23
Рисунок 2.13 Предупреждающая наклейка об опасности поражения электрическим током	23
Рисунок 2.14 Наклейка, предупреждающая о ненадлежащем использовании оптического кабеля	23
Рисунок 2.15 Наклейка с названием модели	24
Рисунок 2.16 Наклейка, предупреждающая об опасности воздействия лазера	24
Рисунок 2.17 Наклейка, предупреждающая об опасности выходного излучения лазера	24

Рисунок 2.18 Наклейка, указывающая на дистанционную блокировку	25
Рисунок 2.19 Наклейка, указывающая на педаль управления ножную	25
Рисунок 2.20 Наклейка, указывающая на клемму выравнивания потенциалов	25
Рисунок 2.21 Наклейка на сетевом кабеле	25
Рисунок 2.22 Наклейка с паспортными данными	26
Рисунок 2.23 Размещение наклеек на обратной стороне аппарата	26
Рисунок 3.1 Внешний вид аппарата и его основные компоненты	31
Рисунок 3.2 Картриджи и манипула	32
Рисунок 3.3 Педаль управления ножная и основная панель подключения электропитания аппарата	33
Рисунок 4.1 Габариты аппарата лазерного CLARITY	35
Рисунок 4.2 Монтаж держателя для оптического кабеля (1)	37
Рисунок 4.3 Монтаж держателя для оптического кабеля (2)	38
Рисунок 4.4 Монтаж держателя для оптического кабеля (3)	38
Рисунок 4.5 Подключение соединительного кабеля к штуцеру AC-манипулы	39
Рисунок 4.6 Подключение оптического кабеля AC-манипулы	39
Рисунок 4.7 Подключение оптического кабеля ICD-манипулы	40
Рисунок 4.8 Установка контейнера с хладагентом в гнездо ICD	41
Рисунок 4.9 AC-манипула и картридж типа AC	42
Рисунок 4.10 ICD-манипула и картридж типа ICD	42
Рисунок 4.11 Установка картриджа в манипулу	42
Рисунок 4.12 Главный выключатель питания, разъемы дистанционной блокировки и ножной педали управления	43
Рисунок 4.13 Подача питания	44
Рисунок 5.1 Панель управления Nd:YAG-лазера	46
Рисунок 5.2 Панель управления александритового лазера	46
Рисунок 5.3 Распыление охлаждающего спрея включено	49
Рисунок 5.4 Главный выключатель питания	52
Рисунок 5.5 Выключатель с ключом запуска «ON»	52
Рисунок 5.6 Отображение кнопки «ОК»	52
Рисунок 5.7 Рабочий экран с сообщением о разогреве	53
Рисунок 5.8 Исходный рабочий экран	53
Рисунок 5.9 Кнопка выбора длины волны	54
Рисунок 5.10 Рабочий экран с сообщением о разогреве	54
Рисунок 5.11 «Настройка охлаждающего спрея»	55
Рисунок 5.12 Подключение картриджа к манипуле	55
Рисунок 5.13 Панель управления в состоянии готовности	56
Рисунок 5.14 Панель управления в режиме «ГЕНЕРАЦИЯ»	57
Рисунок 5.15 Размещение манипулы по отношению к коже	58
Рисунок 5.16 Кнопка памяти	59
Рисунок 5.17 Режим памяти	59
Рисунок 5.18 Клавиатура для переименования показания	59
Рисунок 5.19 Настройка и сохранение параметров	60
Рисунок 5.20 Сохранение параметров	60
Рисунок 5.21 Сохраненное название показания и параметры	61
Рисунок 5.22 Экран, показывающий выделенную память	61
Рисунок 5.23 Вызванная память в рабочем режиме	61
Рисунок 5.24 Экран режима настройки	62
Рисунок 5.25 Манипула, вставленная в порт калибровки	63
Рисунок 5.27 Запуск экрана для калибровки	63
Рисунок 5.28 Отключение выключателя с ключом запуска	64
Рисунок 5.29 Отключение главного выключателя питания	64
Рисунок 6.1 Разборка манипулы	67
Рисунок 6.2 Очистка окошка и наконечника	67

Рисунок 6.3 Всплывающее сообщение «Замените контейнер ICD»	68
Рисунок 6.4 Замена контейнера с хладагентом	69
Рисунок 6.5 Демонтаж окошка уровня воды	70
Рисунок 6.6 Отсоединение индикаторной трубки	70
Рисунок 6.7 Установка воронки и трубки на резервуаре	71
Рисунок 6.8 Заливка дистиллированной воды в воронку	71
Рисунок 6.9 Закрепление индикаторной трубки на резервуаре	72
Рисунок 6.10 Сообщение о состоянии. КОД 01	73

Условные обозначения, используемые в данном руководстве и на устройстве

Символы	Описание
 WARNING ВНИМАНИЕ	Этот символ предупреждает о потенциальной опасности или аварийной ситуации, в результате которой может быть серьезно повреждено само устройство, либо для пользователей, пациентов и сотрудников может возникнуть риск получения электротравмы – поражения электрическим током или ожогов, или потенциально опасного воздействия лазерного излучения.
 CAUTION ОСТОРОЖНО	Этот символ означает, что необходимо принять меры для предотвращения потенциальной опасности или аварийной ситуации, в результате которой может быть серьезно повреждено само устройство, либо для пользователей, пациентов и сотрудников может возникнуть риск получения электротравмы – поражения электрическим током или ожогов, или потенциально опасного воздействия лазерного излучения.
 IMPORTANT ВАЖНО	Этот символ указывает, что прежде чем приступить к выполнению той или иной процедуры с применением аппарата оператор должен тщательно проверить все обстоятельства, касающиеся состояния пациента перед началом лечения, в том числе изучить историю болезни, чтобы обеспечить оптимальные результаты лечения.
	Данный символ указывает на рабочую часть типа В.
	Этот символ указывает, что напряжение питания является опасным.
	Этот символ означает, что ПИТАНИЕ ОТКЛЮЧЕНО.
	Этот символ означает, что ПИТАНИЕ ВКЛЮЧЕНО.
	Этот символ означает, что в устройстве применяется эквифазное заземление.

	Данный символ указывает на утилизацию в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования».
 NOTE ПРИМЕЧАНИЕ	Этот символ указывает на то, что для обеспечения оптимального использования данного устройства необходимо учитывать важные инструкции и другую подобную информацию.
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия требованиям СЕ.

**ВНИМАНИЕ**

Ненадлежащее обращение с устройством и/или его неправильное использование, не соответствующие инструкциям, изложенным в данном документе, могут привести к серьезному повреждению устройства и нанести вред здоровью пользователя.

Глава 1. Общие сведения

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат лазерный CLARITY, варианты исполнения: CLARITY LPC (Alexandrite Laser/Long Pulsed Nd:YAG Laser), CLARITY LPY (Long Pulsed Nd:YAG Laser), CLARITY LPA (Alexandrite Laser) с принадлежностями.

Состав медицинского изделия:

I. Аппарат лазерный CLARITY, варианты исполнения: CLARITY LPC (Alexandrite Laser/Long Pulsed Nd:YAG Laser), CLARITY LPY (Long Pulsed Nd:YAG Laser), CLARITY LPA (Alexandrite Laser), в составе:

1. Основной блок системы – 1 шт.
2. Оптический кабель с манипулой – не более 2 шт.
3. Держатель для оптического кабеля – 1 шт.
4. Педаль управления ножная – 1 шт.
5. Сетевой кабель – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Оптический кабель с манипулой - AC (воздушное охлаждение) – 1 шт.
2. Оптический кабель с манипулой - ICD (охлаждения с хладагентом) – 1 шт.
3. Набор картриджей для манипулы - AC с воздушным охлаждением (диаметры рабочей поверхности: 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 20 мм) – не более 9 шт.
4. Набор картриджей для манипулы - ICD с охлаждением с помощью хладагента (диаметры рабочей поверхности: 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 20 мм) – не более 9 шт.
5. Фракционный картридж (FRX) – не более 2 шт.
6. "I – тип" картридж – не более 2 шт.
7. Кейс (коробка) для картриджей – не более 2 шт.
8. Ключ запуска – не более 2 шт.
9. Блокиратор дистанционный – 1 шт.
10. Предохранитель – не более 2 шт.
11. Соединительный кабель системы охлаждения к манипуле - AC – 1 шт.
12. Очки защитные для врача – не более 4 шт.
13. Очки защитные металлические для пациента – не более 2 шт.
14. Контейнер с хладагентом 360 гр. – не более 2 шт.
15. Контейнер с хладагентом 780 гр. – не более 2 шт.
16. Набор для замены воды в системе охлаждения:
 - воронка – 1 шт.;
 - трубки – 2 шт.
17. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
18. Инструкции для врача (руководство и ламинированные листы) – 1 шт.
19. Знак предупреждения об опасности лазерного излучения (для внешней стороны двери процедурного кабинета) – не более 2 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Аппарат лазерный CLARITY, варианты исполнения: CLARITY LPC (Alexandrite Laser/Long Pulsed Nd:YAG Laser), CLARITY LPY (Long Pulsed Nd:YAG Laser), CLARITY LPA (Alexandrite Laser) с принадлежностями (далее по тексту – аппарат, устройство) предназначен для лечения нарушений пигментации (солнечные пигментные пятна, возрастная пигментация, веснушки, пятна «кофе с молоком» и т.д.), сосудистых заболеваний кожи (телеангиоэктазия, вены на ногах, гемангиома, сосудистые пятна, синие вены на лице) и удаления волос (постоянное удаление волос для всех типов кожи).

Показания.

- Нарушение пигментации: солнечные пигментные пятна, возрастная пигментация, веснушки, пятна «кофе с молоком» и так далее.
- Удаление волос: постоянное удаление волос для всех типов кожи.
- Сосудистые заболевания кожи: телеангиоэктазия, вены на ногах, гемангиома, сосудистые пятна, синие вены на лице.

А также прочие показания (см. Руководство для врачей).

Противопоказания.

- Попаданием на кожу некоторых отдушек или растительного сырья, например, зверобоя.
- Метаболическими расстройствами, например, порфирией и прочими светоиндуцированными высыпаниями.
- Аутоиммунными заболеваниями (аутоаллергией), например, красной волчанкой.
- Альбинизмом.
- Применение пациентом препаратов и/или лекарств, которые могут вызывать светочувствительность, поэтому непосредственно перед проведением операции необходимо убедиться в безопасности светотерапии, изучив листок данных производителя препарата на предмет соблюдения тех или иных мер предосторожности и наличия противопоказаний, связанных с фоточувствительностью, а также противопоказаний, связанных с фоточувствительностью при длинах волн 755 нм и 1064 нм.

Возможные побочные действия:

Неправильное использование аппарата может привести к возможному появлению побочных эффектов. Хотя эти эффекты встречаются редко, и ожидается, что они будут кратковременными, о любом из следующих состояний необходимо немедленно сообщать врачу. Побочные эффекты могут появиться или во время процедуры или сразу после нее:

- Чрезмерное покраснение кожи (эритема).
- Зуд.
- Раздраженная кожа.
- Чувствительность к прикосновению.
- Изменение пигментации.

А также прочие побочные действия (см. Руководство для врачей).

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

1.3 Описание аппарата

Аппарат лазерный CLARITY, варианты исполнения: CLARITY LPC (Alexandrite Laser/Long Pulsed Nd:YAG Laser), CLARITY LPY (Long Pulsed Nd:YAG Laser), CLARITY LPA (Alexandrite Laser) представляет собой многодиапазонный аппарат, генерирующий волны длиной 755 нм (CLARITY LPA (Alexandrite Laser) и 1064 нм CLARITY LPY (Long Pulsed Nd:YAG Laser) или 755 нм/ 1064 нм (CLARITY LPC (Alexandrite Laser/Long Pulsed Nd:YAG Laser)). Аппарат может использоваться для безопасного и эффективного удаления волос, лечения сосудистых поражений и пигментации. В частности, воздушное охлаждение эпидермиса или криогенное охлаждение с помощью устройства ICD (интеллектуальное устройство охлаждения) обеспечивают точную доставку лазерного луча с образованием фототермической травмы в дерме без удаления эпидермиса.

Хромофоры для Nd:YAG-лазера и лазера на александрите – это меланин и гемоглобин. Длинные импульсы обеспечивают более эффективный нагрев цели, чем короткие импульсы.

- Панель управления оснащена сенсорным ЖК-дисплеем, позволяющим пользователям легко настраивать оптимальные параметры для аппарата. Установленное программное обеспечение обеспечивает наличие всех функций, необходимых для использования устройства.

- Аппарат при применении излучает лазерную энергию с длиной волны 755 нм или 1064 нм или 755 нм/ 1064 нм через манипулятор, присоединенный к аппарату с помощью оптический кабель.
- Импульсный луч направляется на зону обработки через линзу, соединенную оптическим кабелем с манипулой. Когда луч касается тканей тела человека, энергия луча поглощается этими тканями, что приводит к очень быстрому локализованному увеличению температуры в месте обработки. Краткосрочное, но быстрое повышение температуры приводит к выборочному нагреву и разбиению тканей мишени на более мелкие частицы.

Глава 2. Требования безопасности

2.1 Общие сведения

В данной главе содержится информация о безопасности и мерах предосторожности, связанных с использованием аппарата лазерного CLARITY, а также сведения по его электробезопасности и характеристикам лазерного луча.

Все лица, имеющие отношение к работе аппарата лазерного CLARITY (например, оператор, пациент и персонал) должны быть ознакомлены со всеми потенциальными опасностями и правилами техники безопасности во время работы с аппаратом. К работе с аппаратом не должны допускаться лица, не прошедшие надлежащее обучение. Перед началом лечения оператор или персонал обязаны проинформировать пациента о необходимых мерах предосторожности.

Аппарат лазерный CLARITY призван обеспечить оптимальную безопасность операторов, персонала и пациентов. Аппарат оснащен средствами обеспечения безопасности, которые описываются ниже:

1. В данном аппарате используется плавкий предохранитель с задержкой срабатывания на 250 В/25 А, который защищает аппарат от возможных проблем с током и напряжением. В аппарате используется метод безопасного сверхнизкого напряжения (БСНН). Предохранитель, установленный внутри лазерного аппарата CLARITYC, успешно блокирует нежелательные скачки напряжения.
2. После успешного запуска аппарата с помощью ключа запуска и пускового переключателя, расположенного на передней панели, активируются компоненты безопасности лазерного аппарата для обеспечения его безопасной работы.
3. Аппарат автоматически работает в контрольном режиме, непрерывно осуществляя мониторинг всей процедуры и уведомляя пользователя о состоянии безопасности аппарата.
4. В случае возникновения каких-либо ошибок программное обеспечение, установленное на аппарате лазерном CLARITY, немедленно заблокирует излучение лазерного луча. На дисплее сразу же отобразится код соответствующего сообщения об ошибке.
5. Аппарат лазерный CLARITY автоматически определяет размер пятна манипулы и отображает эту информацию на сенсорном ЖК-дисплее.
6. Предусмотрен разъем для подключения блокиратора дистанционного. Если к этому разъему не подключен штекер или если этот штекер вынут, работа аппарата останавливается.
7. Если аппарат находится в состоянии готовности ("READY"), лазерный луч будет излучаться только в том случае, если нажата ножная педаль управления или ручной переключатель.



Аппарат лазерный CLARITY соответствует IV КЛАССУ. Это наиболее мощный класс лазеров, используемых для медицинских нужд и требующих соблюдения дополнительных мер предосторожности.

ОПАСНО

2.2 Безопасность процедурного кабинета

Перед началом процедур оператор или персонал, работающие с аппаратом, обязаны проверить следующее:

1. Все предупреждающие знаки должны быть прикреплены к внешней стороне двери процедурного кабинета. Любые недостающие знаки должны быть заменены перед установкой и эксплуатацией лазерного аппарата. (Рисунок 2.1)

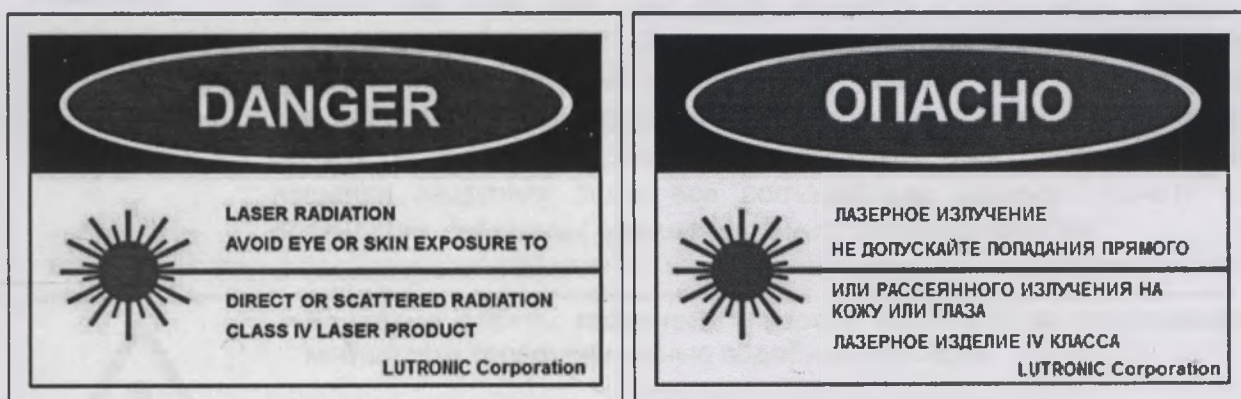


Рисунок 2.1 Знак, предупреждающий о лазерном излучении

2. Доступ в процедурный кабинет имеет только персонал, необходимый для проведения процедуры и ознакомленный с обязательными мерами безопасности.
3. Поскольку в лазерном аппарате CLARITY используется криогенное охлаждение кожи (только в типе ICD), процедурный кабинет должен быть оборудован системой вентиляции с вытяжным вентилятором. Поскольку криогенное вещество тяжелее воздуха, оно будет оседать ближе к полу. Если это возможно, разместите вытяжной вентилятор ниже высоты потолка.
4. Все процедурные помещения должны быть оборудованы сквозной вентиляцией. По крайней мере одно вентиляционное отверстие должно находиться на уровне пола. Если возможно, одно вентиляционное отверстие должно сообщаться с внешней средой. Размер обоих отверстий должен быть примерно одинаковым.
5. Все лица, присутствующие на процедуре, должны быть полностью ознакомлены с техническими характеристиками аппарата. При необходимости все они должны уметь останавливать аппарат при возникновении чрезвычайной ситуации.
6. В операционном или процедурном кабинете не должно быть никаких опасных отражающих объектов (например, зеркал).
7. На всех присутствующих на процедуре должны быть надеты защитные очки.

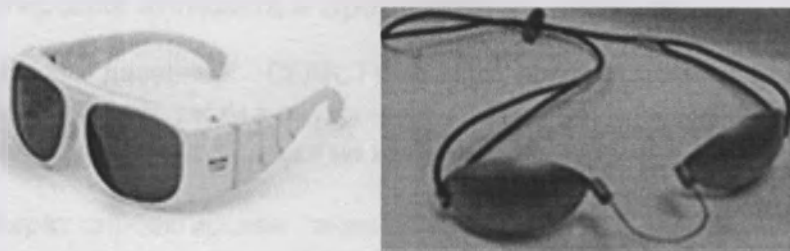


Рисунок 2.2 Защитные очки для врача (слева) / для пациента (справа)

8. Для безопасной эксплуатации лазерного аппарата CLARITY необходимо обеспечить питание 220~230 В переменного тока.



ОПАСНО

Аппарат лазерный CLARITY генерирует луч, близкий к инфракрасному спектру. Во время процедуры на всех лицах, находящихся в зоне проведения операции, должны быть надеты защитные очки. Воздействие лазерного луча может привести к серьезным травмам, включая потерю зрения. Очки должны защищать глаза от лазерных лучей длиной 755 нм и 1064 нм. Защита для глаз должна соответствовать стандарту ANSI. Неподходящая или недостаточная защита может стать причиной повреждения глаз. Даже во время ношения защитных очков все пользователи должны помнить об опасностях, связанных с применением лазерных устройств.



ВНИМАНИЕ

Во время работы лазерного аппарата запрещается использовать мобильные телефоны и иные подобные приборы.

Из-за возможного риска помех от электромагнитного излучения в помещении, где работает лазерный аппарат, не должны находиться лица с кардиостимуляторами. Также во время работы аппарата в процедурной не должны находиться беременные женщины.

2.3 Общие меры предосторожности для пользователей, персонала и пациентов

2.3.1. Очистка окошка наконечника картриджа перед началом процедуры

- Окошко наконечника картриджа должно очищаться перед каждой процедурой. Перед очисткой наконечника картриджа необходимо ознакомиться с протоколом технического обслуживания. Любые посторонние вещества должны удаляться с окошка наконечника с помощью спирта чистотой не менее 90%. См. главу 6.
- Даже при надетых защитных очках запрещается смотреть прямо в апертуру лазера.

2.3.2 Транспортировка аппарата в процедурный кабинет

- Аппарат лазерный CLARITY весит около 110 кг. Неправильное обращение может привести к внутренним и внешним повреждениям аппарата, а также может негативно сказаться на качестве его работы.
- Аппарат спроектирован таким образом, что его центр масс расположен наиболее оптимально для обеспечения удобного перемещения аппарата. Обращайтесь с аппаратом с особой осторожностью.
- Не перемещайте аппарат лазерный CLARITY, когда он находится в состоянии готовности («READY»), поскольку манипула может случайно сгенерировать лазерный луч.
- Не перемещайте аппарат, удерживая ее за оптический кабель и/или манипулу. Подобные действия приведут к нарушению центра масс аппарата, в результате чего аппарат может упасть, повредиться и нанести повреждения находящемуся рядом персоналу.

2.3.3 Меры предосторожности при замене картриджа

- При замене картриджа во время процедуры в первую очередь нажмите на кнопку режима ожидания («STANDBY»), расположенную на панели управления. После того, как аппарат перейдет в режим ожидания («STANDBY»), пользователь может приступить к замене картриджа.
- Не пытайтесь заменить картридж, когда аппарат находится в состоянии готовности («READY»), поскольку манипула может случайно сгенерировать лазерный луч.

2.4 Меры предосторожности против поражения электрическим током

- Аппарат лазерный CLARITY является инструментом, который работает от источника питания 220~230 В переменного тока, и, следовательно, содержит компоненты, находящиеся под высоким напряжением. Снятие защитной крышки основного корпуса может подвергнуть персонал высокому риску серьезного поражения электрическим током.
- После прекращения подачи электропитания в некоторых компонентах аппарата лазерного CLARITY может сохраняться остаточное напряжение. Только уполномоченные представители компании – производителя LUTRONIC Corporation имеют право разбирать аппарат или осматривать его внутренние компоненты; вмешательство посторонних лиц приведет к аннулированию гарантии.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус аппарата лазерного CLARITY. Это может привести к поражению электрическим током.
- Используйте только силовые кабели с контактами заземления, которые предоставляются компанией – производителем LUTRONIC Corporation.

Если сетевой кабель поврежден или изношен, обратитесь непосредственно в компанию - производителя LUTRONIC Corporation или к уполномоченному представителю в вашей стране для замены кабеля. Не используйте данный аппарат с другими кабелями или кабелями более низкого качества.

- Пользователи не должны производить очистку манипулы или выполнять какое-либо иное техническое обслуживание аппарата, пока он не будет полностью обесточен.
- В аппарате лазерном CLARITY используется оптический кабель, которое может быть повреждено при подключении, а также при чрезмерном изгибе. Чтобы избежать повреждения оптического кабеля, радиус изгиба должен составлять не менее 60 см. Несоблюдение рекомендаций может привести к повреждению кабеля или аппарата подачи и/или причинению вреда пациенту или пользователю.



ВНИМАНИЕ

Снимать внешнюю крышку и разбирать аппарат могут только инженеры по ремонту и техническому обслуживанию, уполномоченные компанией – производителем LUTRONIC Corporation. Существует риск воздействия опасных лазерных лучей, высокого напряжения или тока, генерируемых данным аппаратом.

2.5 Защита глаз

- Аппарат лазерный CLARITY генерирует волны длиной 755 нм или 1064 нм или 755 нм/1064 нм, близкие к инфракрасному спектру электромагнитной волны, невидимому для невооруженного глаза. Операторы и пациенты должны всегда носить защитные очки. Воздействие лазерного луча на глаза во время процедуры может привести к серьезному повреждению глаз или даже к потере зрения.
- На всех лицах, задействованных в работе с лазерным аппаратом, должны быть надеты очки, обеспечивающие защиту от лазерных лучей длиной 755 нм и 1064 нм. Обыкновенные очки с простыми стеклянными линзами или очки для коррекции зрения, не соответствующие определенным требованиям безопасности, не защищают от проникновения лазерного луча.
- Лазерный луч может отражаться от гладких или полированных поверхностей, например, хирургических инструментов. Таким образом, перед началом процедуры все инструменты, не требующиеся непосредственно для проведения данной процедуры, должны быть перенесены в безопасное место.

- Помните, что как прямое, так и рассеянное лазерное излучение с длиной волны 755 нм и 1064 нм при воздействии на глаз может нанести непоправимый вред сетчатке.
- Даже с надетыми очками, которые подходят для защиты от лазерного излучения, запрещается смотреть прямо в апертуру лазера, пока питание аппарата включено.
- На пациентах также должны быть надеты соответствующие средства защиты для глаз.

**ОПАСНО**

При включенном питании аппарата запрещается смотреть непосредственно в апертуру лазера или на кончик манипулы. Несмотря на наличие защитных очков, это может привести к серьезному повреждению глаз и/или слепоте. Не направляйте лазерный луч на объект, отличный от выбранной цели. Независимо от длины волны лазерная энергия, отраженная от поверхности, всегда может нанести вред.

2.6 Меры пожарной безопасности

- Большинство неметаллических предметов могут воспламеняться под воздействием лазерной энергии.
- Различные типы ширм и халатов, используемые при процедурах, должны быть изготовлены из огнестойкого материала. Не используйте материалы, насыщенные кислородом.
- Будьте предельно осторожны, используя лазерный луч вблизи легковоспламеняющихся веществ. Например, если лазерный луч взаимодействует с ингаляционными анестетиками, например, оксидом азота, кислородом, спиртом или любым другим легковоспламеняющимся материалом, например, хлопком, может произойти возгорание.
- Криогенная емкость аппарата лазерного CLARITY должна храниться и использоваться при комнатной температуре 18 ~ 25°C. Запрещается хранить ее вблизи источников тепла выше 40°C или вблизи открытого огня. При замене старую емкость необходимо полностью опорожнить, а затем утилизировать вместе с безвредными отходами.
- Перед использованием лазера убедитесь, что все растворители, клеящие вещества и очищающие жидкости полностью испарились.
- Рядом с устройством, генерирующим лазерный луч, всегда должен находиться огнетушитель.
- Работа с данным аппаратом запрещена при наличии соответствующих укрытий.



ОПАСНО

Оператор должен соблюдать особую осторожность при использовании лазерного луча вблизи легковоспламеняющихся веществ. Если лазерный луч взаимодействует с ингаляционными анестетиками, например, оксидом азота или кислородом, легковоспламеняющейся жидкостью или материалом, например, спиртом или хлопком, может произойти возгорание.

Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда выходная мощность лазера используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом. Высокие температуры, возникающие при нормальной эксплуатации лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например, вату, когда происходит насыщение кислородом. Растворителям клейки веществ (например, пластыря) и воспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции, нужно дать испариться перед применением лазерного оборудования. Необходимо учитывать опасности воспламенения эндогенных (возникающих внутри организма) газов.



ВНИМАНИЕ

Оператор должен направлять лазерный луч исключительно на целевой объект. В противном случае может произойти возгорание.

2.7 Химически опасные факторы

Химически опасных факторов, связанных с аппаратом лазерным CLARITY, не выявлено. В качестве криогенного вещества в лазерном аппарате используется гидрофтороуглерод (ГФУ).

- **Вдыхание:** если произошло вдыхание высококонцентрированного гидрофтороуглерода (ГФУ), необходимо немедленно вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему покой. Если пострадавший не дышит, сделать искусственное дыхание. Если у пострадавшего затруднено дыхание, дать ему кислородную маску. Обратиться к врачу.
- **Попадание на кожу:** если вследствие утечки или прорыва в криогенной системе на кожу попало большое количество криогенного вещества, необходимо немедленно промыть кожу водой и обратиться к врачу для диагностики обморожения. При необходимости лечите обморожение, осторожно согревая пораженный участок кожи.
- **Попадание в глаза:** при попадании в глаза необходимо без промедлений промыть глаза большим количеством воды; промывание производить в течение 15 минут. Обратиться к врачу.
- **Проглатывание:** вероятность проглатывания вещества слишком мала.
- Зоны процедурного кабинета, связанные с использованием криогенного вещества, требуют соблюдения особых мер предосторожности, поскольку существует риск возникновения чувствительности сердечно-сосудистой системы при воздействии

высококонтрированного вещества или обморожения в результате аварийного выброса. Необходимо, чтобы уровень концентрации криогенного вещества в зоне обработки составлял не более 1000 частей на миллион (м.д.). Это достигается путем уравнивания размера обрабатываемой поверхности, качества вентиляции и продолжительности распыления криогенного вещества.

2.8 Опасные материалы и опасные отходы

Криогенная емкость аппарата лазерного CLARITY классифицируется как «опасная». В таблице 2.1 содержится более подробная информация об утилизации опасных материалов.

Описание	Категория опасности	Комментарии
Криогенная емкость аппарата лазерного CLARITY	Давление	Емкость должна утилизироваться как опасные отходы и транспортироваться как опасный материал. Можно полностью опорожнить емкость, после чего ее можно утилизировать вместе с безвредными отходами.

Таблица 2.1 Утилизация опасных материалов

2.9 Средства обеспечения безопасности аппарата лазерного CLARITY

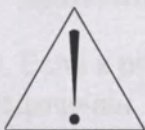
Данный аппарат оборудован устройствами, способными обеспечить надлежащий уровень безопасности оператора, персонала и пациентов и полностью соответствующими всем применимым стандартам.

2.9.1 Выключатель с ключом запуска

- Включение или выключение аппарата лазерного CLARITY производится только с помощью специального ключа запуска, предоставляемого компанией – производителем LUTRONIC Corporation.
- Чтобы посторонние лица не могли использовать данный аппарат, после выполнения хирургической процедуры ключ запуска вынимается из выключателя и хранится в безопасном месте.
- Выключатель с ключом запуска может срабатывать в двух направлениях. Он может переключаться из положения «ВЫКЛ.» (OFF) в положение «ВКЛ.» (ON), и наоборот.



Рисунок 2.3 Положения выключателя с ключом запуска



ОСТОРОЖНО

К работе с данным аппаратом допускаются только уполномоченные и должным образом обученные лица. Чтобы посторонние лица не могли использовать данный аппарат, после выполнения хирургической процедуры ключ запуска вынимается из выключателя и хранится в безопасном месте.

2.9.2 Кнопка аварийной остановки

- В случае возникновения чрезвычайной ситуации лазерное излучение может быть немедленно прекращено нажатием кнопки аварийной остановки.
- Для возобновления работы поверните выключатель с ключом запуска в положение «ВЫКЛ.» (OFF), а кнопку аварийной остановки поворачивайте по часовой стрелке (в направлении, обозначенном стрелками) до тех пор, пока она не вернется в исходное (не нажатое) положение; затем выполните обычную последовательность запуска. Последовательность запуска описана в главе 5.
- Кнопка аварийной остановки не должна использоваться при обычном выключении, поскольку может произойти повреждение электрической части аппарата. В нормальных условиях для включения или выключения устройства необходимо использовать выключатель с ключом запуском.



Рисунок 2.4 Кнопка аварийной остановки

2.9.3 Звуковые и визуальные индикаторы излучения

- Как только после нажатия ножной педали управления или ручного переключателя начинает излучаться лазерная энергия, цвет кнопки состояния меняется на желтый, а под кнопкой начинает мигать надпись «Генерация» («Lasing»), предупреждающая пользователей о том, что генерируется лазерное излучение.
- При нажатии на кнопку состояния готовности («READY») в течение 5 секунд будет звучать сигнал, предупреждающий всех присутствующих о том, что аппарат готов к генерации лазерного излучения.

2.9.4 Дистанционная блокировка

- Если к разъему, расположенному на задней стороне аппарата лазерного CLARITY, подключен блокиратор дистанционный (рис. 2.5), электрическая схема дистанционной блокировки замыкается, и, следовательно, можно начинать работать. Если блокиратор дистанционный не подключен к разъему, аппарат работать не будет.
- Дополнительное устройство дистанционной блокировки может устанавливаться на двери процедурного кабинета, чтобы при проникновении в кабинет посторонних лиц во время процедуры производилась немедленная остановка аппарата.



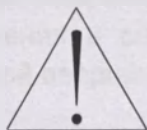
Рисунок 2.5 Блокиратор дистанционный

2.9.5 Централизованная блокировка дверей

- Устройства блокировки панелей, расположенные по бокам аппарата, останавливают работу аппарата, если та или иная панель аппарата остается открытой.
- Если во время работы аппарата открывается задняя панель, работа немедленно прекращается, а на дисплей выводится соответствующий код сообщения.

2.10 Предупреждающие наклейки аппарата лазерного CLARITY

В соответствии с национальными и международными стандартами, в определенных местах на оборудование должны крепиться предупреждающие и информационные наклейки.



ОСТОРОЖНО

Врачи и персонал должны быть осведомлены о размещении и значении всех предупреждающих наклеек, закрепленных на аппарате.

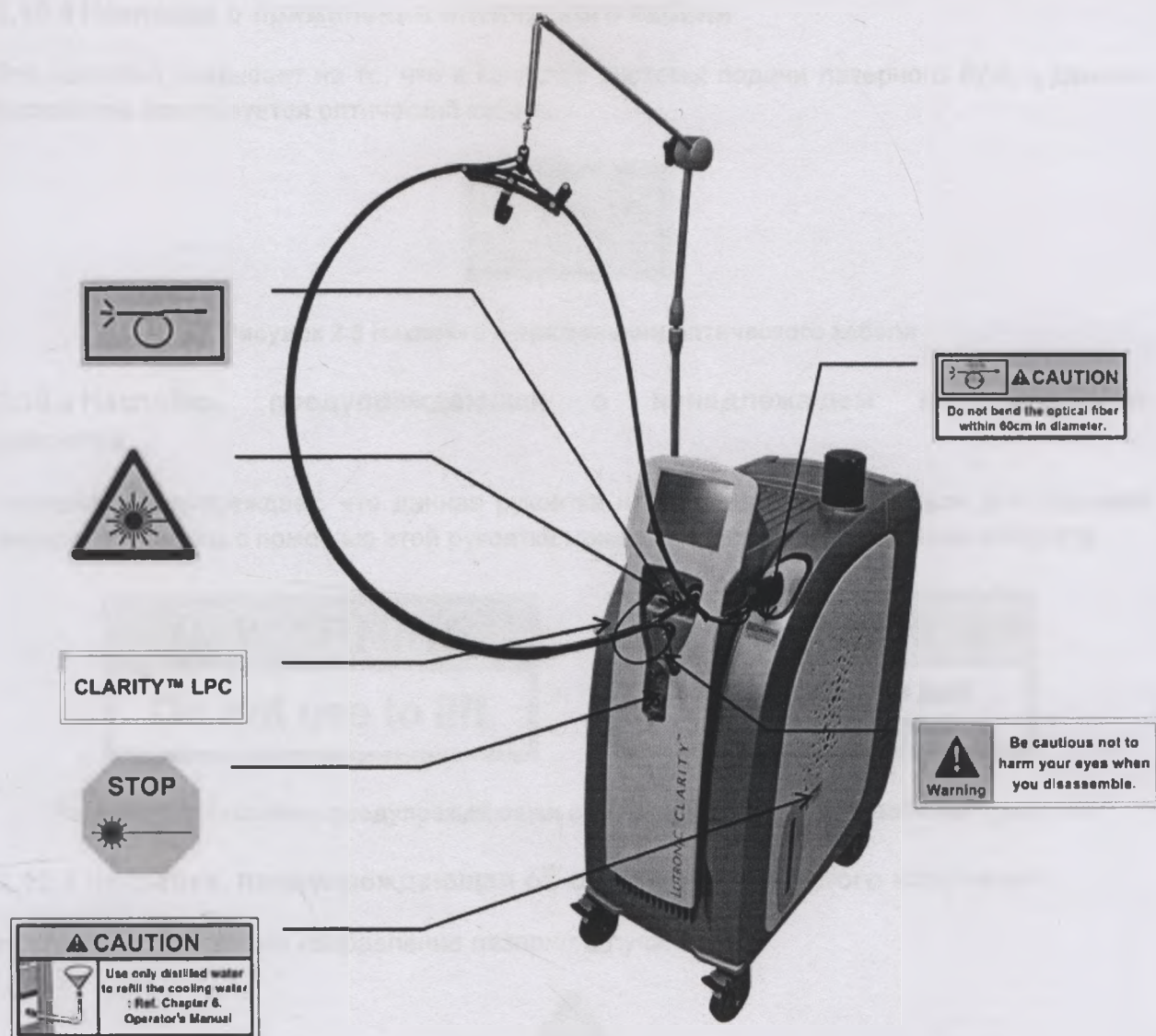


Рисунок 2.6 Размещение наклеек на лицевой стороне аппарата

2.10.1 Предупреждающая наклейка «Аварийная остановка»

Кнопка аварийной остановки используется для немедленного прекращения лазерного излучения в случае возникновения чрезвычайной ситуации. Наклейка находится под кнопкой аварийной остановки на передней панели аппарата.



Рисунок 2.7 Предупреждающая наклейка «Аварийная остановка»

2.10.2 Наклейка о применении оптического кабеля

Эта наклейка указывает на то, что в качестве системы подачи лазерного луча в данном устройстве используется оптический кабель.

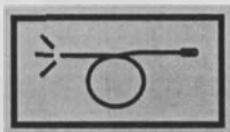


Рисунок 2.8 Наклейка о применении оптического кабеля

2.10.3 Наклейка, предупреждающая о ненадлежащем использовании рукоятки

Наклейка предупреждает, что данная рукоятка не должна использоваться для подъема аппарата. Подъем с помощью этой рукоятки может привести к повреждению аппарата.

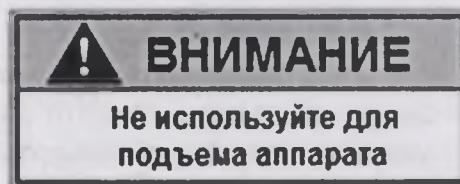
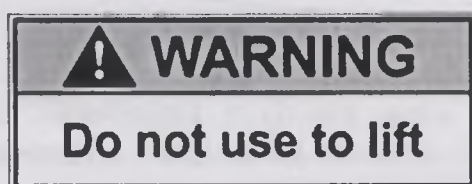


Рисунок 2.9 Наклейка, предупреждающая о ненадлежащем использовании рукоятки

2.10.4 Наклейка, предупреждающая об опасности лазерного излучения

Наклейка указывает на направление лазерного луча.



Рисунок 2.10 Наклейка, предупреждающая об опасности лазерного излучения

2.10.5 Предупреждающая наклейка о демонтаже разъема ICD

Предупреждающая наклейка гласит, что пользователь должен быть предельно осторожным, чтобы не повредить глаза во время демонтажа разъема ICD.

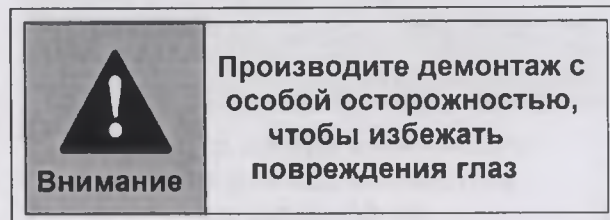
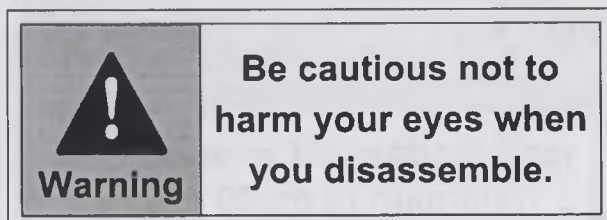


Рисунок 2.11 Предупреждающая наклейка о демонтаже разъема ICD

2.10.6 Предостерегающая наклейка о заправке бака с охлаждающей жидкостью

В наклейке описывается заправка бака с охлаждающей жидкостью, чтобы эта процедура могла быть выполнена надлежащим образом, без вызова инженера по техническому обслуживанию.

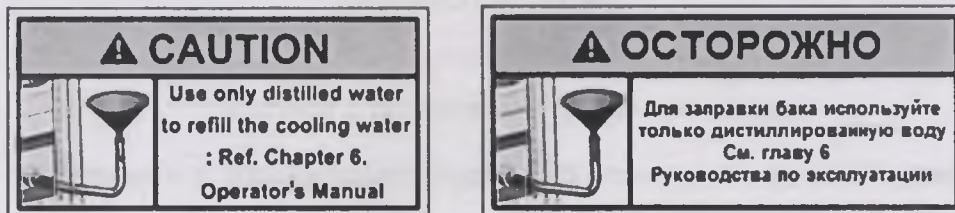


Рисунок 2.12 Предостерегающая наклейка о заправке бака с охлаждающей жидкостью

2.10.7 Предупреждающая наклейка об опасности поражения электрическим током

Наклейка предупреждает об опасности поражения электрическим током и воздействия высокого напряжения в случае, если панель открыта или демонтирована. Только уполномоченный и обученный персонал может открывать или снимать крышку.

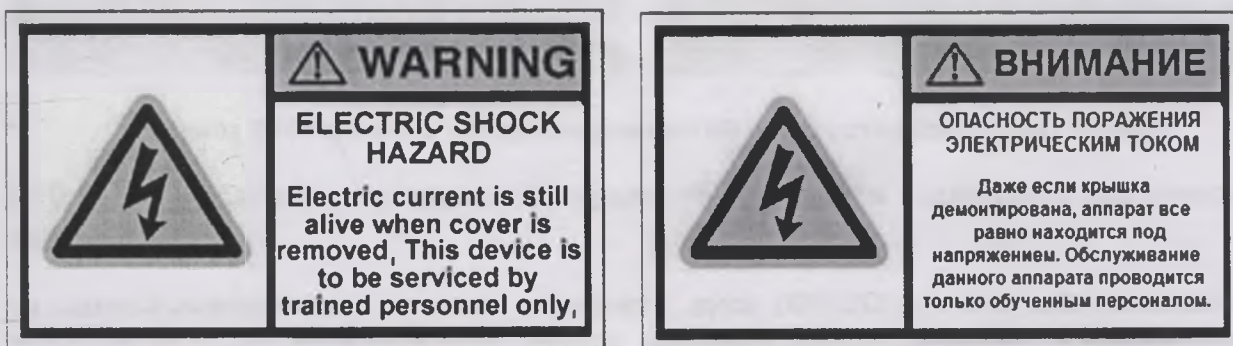


Рисунок 2.13 Предупреждающая наклейка об опасности поражения электрическим током

2.10.8 Наклейка, предупреждающая о ненадлежащем использовании оптического кабеля

Наклейка предупреждает пользователя, что радиус изгиба кабеля должен составлять не менее 60 см, во избежание повреждения кабеля.

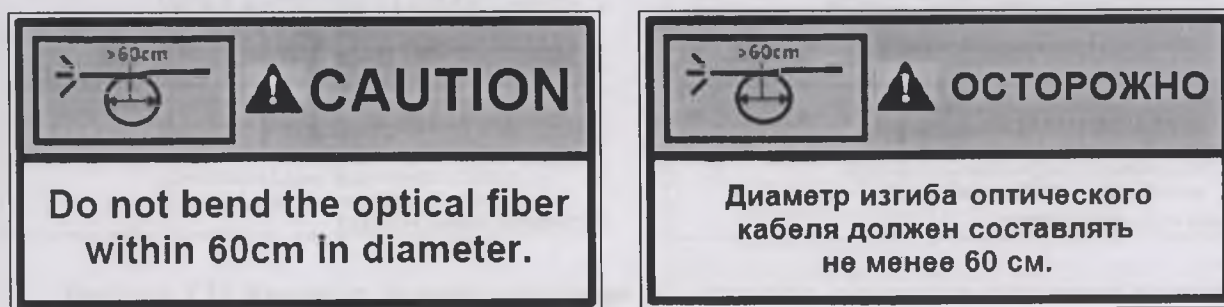


Рисунок 2.14 Наклейка, предупреждающая о ненадлежащем использовании оптического кабеля

2.10.9 Наклейка с названием модели

На этой наклейке указано название модели аппарата лазерного CLARITY.

CLARITY™ LPC

Рисунок 2.15 Наклейка с названием модели

2.10.10 Наклейка, предупреждающая об опасности воздействия лазера

Данная предупреждающая наклейка напоминает, что необходимо избегать попадания прямого или рассеянного лазерного излучения на глаза или кожу во избежание получения серьезных повреждений.

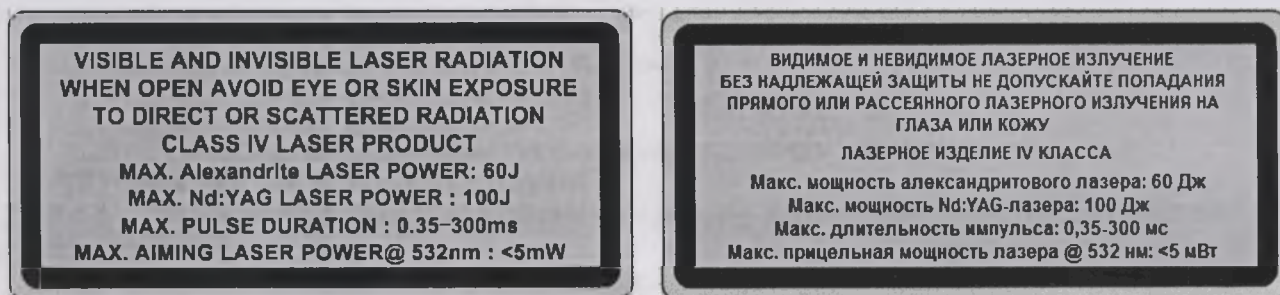


Рисунок 2.16 Наклейка, предупреждающая об опасности воздействия лазера

2.10.11 Наклейка, предупреждающая об опасности выходного излучения лазера

На данной наклейке указан класс лазерного луча (КЛАСС IV). На ней приводится информация о выходном излучении лазера, например, продолжительность воздействия при максимальных импульсах, опасности, связанные с определенной длиной волны, а также среда передачи для обеспечения надлежащего уровня безопасности.

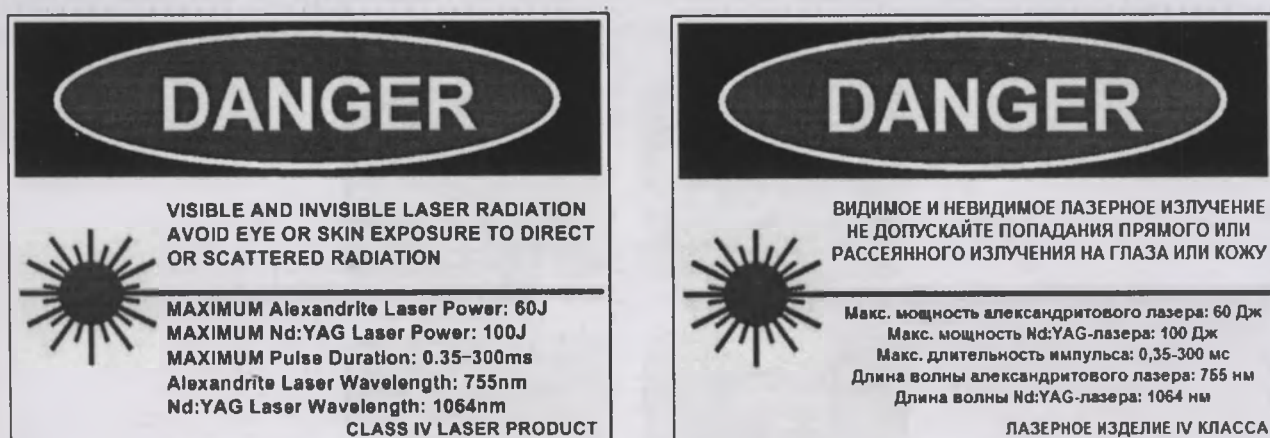


Рисунок 2.17 Наклейка, предупреждающая об опасности выходного излучения лазера

2.10.12 Наклейка, указывающая на дистанционную блокировку

Данная наклейка указывает, что лазерное излучение активируется только в том случае, если к соответствующему разъему подключен блокиратор дистанционный.



Рисунок 2.18 Наклейка, указывающая на дистанционную блокировку

2.10.13 Наклейка, указывающая на педаль управления ножную

Данная наклейка указывает, что лазерное излучение активируется только тогда, когда нажата ножная педаль управления.



Рисунок 2.19 Наклейка, указывающая на педаль управления ножную

2.10.14 Наклейка, указывающая на клемму выравнивания потенциалов

Данный символ указывает, что в устройстве применяется выравнивание потенциалов, соответствующее нормам защиты от поражения электрическим током.



Рисунок 2.20 Наклейка, указывающая на клемму выравнивания потенциалов

2.10.15 Наклейка на сетевом кабеле

Данная наклейка предупреждает пользователей о необходимых мерах предосторожности при подключении сетевого кабеля к электрической розетке.



Рисунок 2.21 Наклейка на сетевом кабеле

2.10.16 Наклейка с паспортными данными

На данной наклейке указано наименование изделия, наименование модели, класс лазера и другие электрические характеристики лазерного аппарата CLARITY (на примере, модели CLARITY LPC).



Рисунок 2.22 Наклейка с паспортными данными

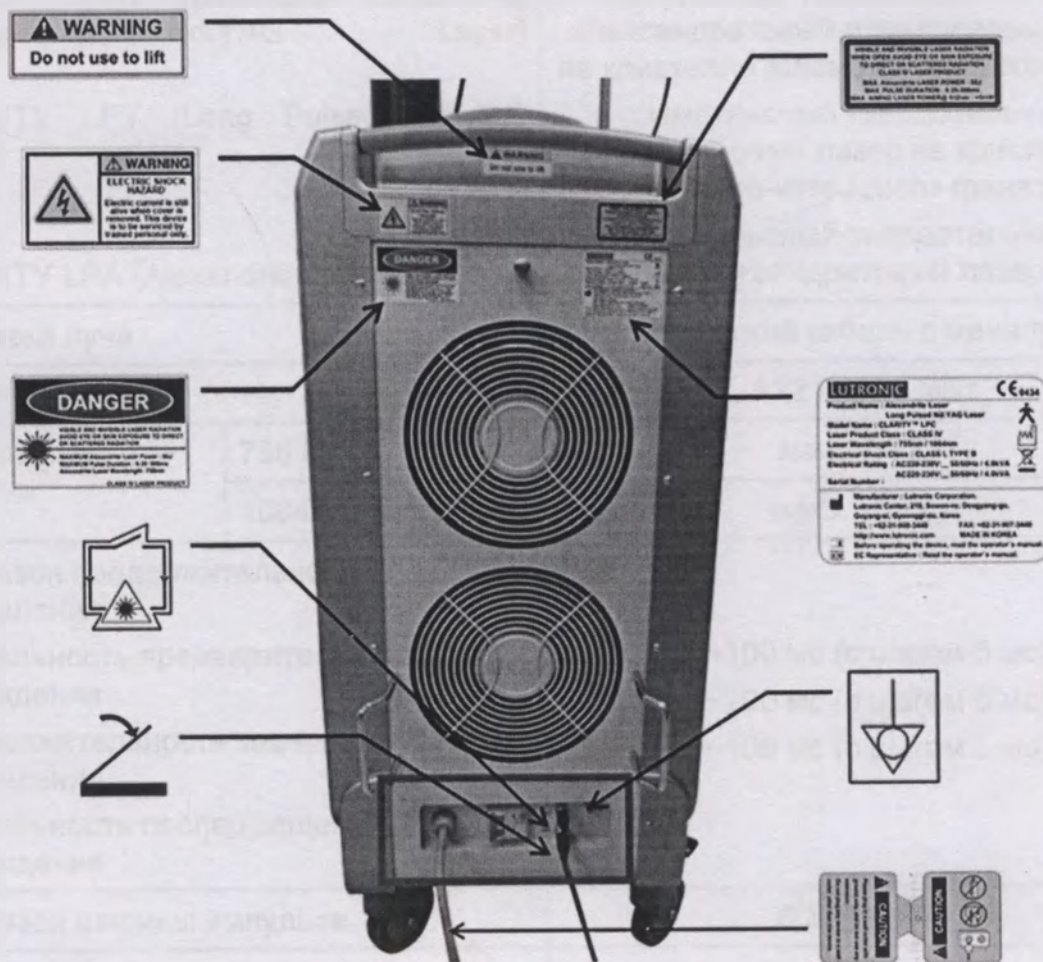


Рисунок 2.23 Размещение наклеек на обратной стороне аппарата

Глава 3. Описание аппарата

В данной главе приведено общее описание аппарата лазерного CLARITY, в том числе его основных компонентов, системы управления и технических характеристик.

3.1 Технические характеристики

Таблица основных технических характеристик.

Наименование		Значение
Длина волны лазера CLARITY LPC (Alexandrite Laser/Long Pulsed Nd:YAG Laser) CLARITY LPY (Long Pulsed Nd:YAG Laser) CLARITY LPA (Alexandrite Laser)		755 нм/ 1064 нм 1064 нм 755 нм
Тип лазера CLARITY LPC (Alexandrite Laser/Long Pulsed Nd:YAG Laser) CLARITY LPY (Long Pulsed Nd:YAG Laser) CLARITY LPA (Alexandrite Laser)		Импульсный твердотельный лазер александритовый и неодимовый лазер на кристалле алюмо-иттриевого граната Импульсный твердотельный неодимовый лазер на кристалле алюмо-иттриевого граната Импульсный твердотельный александритовый лазер
Доставка луча		Оптический кабель с манипулой
Пилотный луч		532 нм/ <5 мВт
Импульсная энергия	755 нм	макс. 60 Дж
	1064 нм	макс. 100 Дж
Диапазон продолжительности распыления: Длительность предварительного охлаждения Продолжительность задержки распыления Длительность последующего охлаждения		0~100 мс (с шагом 5 мс) 0~200 мс (с шагом 5 мс) 0~100 мс (с шагом 5 мс)
Диапазон ширины импульса		0,35~300 мс
Диапазон частоты импульса		Один импульс 0,5 /1,0 /1,5 /2,0 /2,5 /3,0 /3,5 /4,0 /4,5 /5,0 /5,5 6,0 /7,0 /8,0 /9,0 /10 Гц

Наименование	Значение
Интерфейс пользователя	8" сенсорный ЖК-дисплей
Размер пятна	Ø 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 20 мм
Управление излучением	Ручной или ножной переключатель
Размеры аппарата (Ш) x (Д) x (В)	434 x 776,8 x 1148,8 мм (±10%)
Полная высота с держателем для оптического кабеля	1504,4 мм (±10%)
Масса	110 кг (±10%)
Электрические характеристики	Переменный ток 220~230 В, 50/60 Гц, Предохранитель: 250 В/25 А, Автоматический выключатель: 30 А Потребляемая мощность: 4,0 кВт·А Потребляемая мощность: 4,3 кВт·А (с использованием манипулы - ICD)
Версия программного обеспечения	версия 0.87 от 06.09.2012 г.
Оптический кабель с манипулой	
Габаритные размеры оптического кабеля	Ø8 x 2500 мм (±10%)
Габаритные размеры манипулы	Ø30 x 140 мм (±10%)
Максимальный радиус изгиба	не менее 60 см
Масса	90 г (±10%)
Держатель для оптического кабеля	
Габаритные размеры	120 x 100 x 35 мм (±10%)
Масса	80 г (±10%)
Педаль управления ножная	
Усилие активации ножной педали	50 Н
Габаритные размеры	190 x 140 x 40 мм (±10%)
Масса	1,2 кг (±10%)
Сетевой кабель	
Длина	3 м (±10%)
Масса	200 г (±10%)
Принадлежности	
Оптический кабель с манипулой - АС (воздушное охлаждение)	
Габаритные размеры оптического кабеля	Ø8 x 2500 мм (±10%)
Габаритные размеры манипулы	Ø30 x 140 мм (±10%)
Масса	90 г (±10%)

Наименование	Значение
Оптический кабель с манипулой - ICD (охлаждения с хладагентом)	
Габаритные размеры оптического кабеля	Ø8 x 2500 мм (±10%)
Габаритные размеры манипулы	Ø30 x 140 мм (±10%)
Масса	90 г (±10%)
Набор картриджей для манипулы - AC с воздушным охлаждением (диаметры рабочей поверхности: 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 20 мм)	
Габаритные размеры	135 x 25 мм (±10%)
Масса	90 г (±10%)
Набор картриджей для манипулы - ICD с охлаждением с помощью хладагента (диаметры рабочей поверхности: 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 20 мм)	
Габаритные размеры	135 x 25 мм (±10%)
Масса	90 г (±10%)
Фракционный картридж (FRX)	
Габаритные размеры	135 x 25 мм (±10%)
Масса	90 г (±10%)
“I – тип” картридж	
Габаритные размеры	135 x 25 мм (±10%)
Масса	90 г (±10%)
Кейс (коробка) для картриджей	
Габаритные размеры	270 x 230 x 78 мм (±10%)
Масса	1,1 кг (±10%)
Ключ запуска	
Габаритные размеры	50 x 25 мм (±10%)
Масса	2 г (±10%)
Блокиратор дистанционный	
Габаритные размеры	21,5 x 17 x 4 мм (±10%)
Масса	170 г (±10%)
Предохранитель	
Габаритные размеры	5 x 20 мм (±10%)
Масса	1 г (±10%)
Соединительный кабель системы охлаждения к манипуле - AC	
Габаритные размеры	Ø25 мм (внешний) x Ø8 мм (внутренний) x 1800 мм (±10%)
Масса	260 г (±10%)
Очки защитные для врача	
Степень защиты	L7

Спектральный коэффициент пропускания $T_{\text{лмк}}$	не более 10^{-7}
Световой коэффициент пропускания τ_v	не менее 20%
Максимальные значения преломляющего действия защитных очков:	
Сферическая рефракция	не более $\pm 0,09$ дптр
Астигматизм	не более 0,09 дптр
Разность значений призматического действия в горизонтальной плоскости:	
Призма основанием к виску	не более 0,75 пдптр
Призма основанием к носу	не более 0,25 пдптр
в вертикальной плоскости	не более 0,25 пдптр
Коэффициент яркости L светофильтров для защиты от лазерного излучения	не менее $0,50 \text{ кд/м}^2 \cdot \text{лк}$
Поле зрения	вертикальное направление – не менее 40° горизонтальное направление – не менее 40°
Толщина светофильтров	не менее 1,4 мм
Габаритные размеры	140 x 130 мм ($\pm 10\%$)
Масса	65 г ($\pm 10\%$)
Очки защитные металлические для пациента	
Габаритные размеры	50 x 30 мм ($\pm 10\%$)
Масса	30 г ($\pm 10\%$)
Контейнер с хладагентом 360 гр.	
Габаритные размеры	120 x 80 x 27 мм ($\pm 10\%$)
Масса	360 г ($\pm 10\%$)
Контейнер с хладагентом 780 гр.	
Габаритные размеры	250 x 90 x 27 мм ($\pm 10\%$)
Масса	780 г ($\pm 10\%$)
Набор для замены воды в системе охлаждения	
Воронка	
Габаритные размеры	$\varnothing 90$ (широкая часть) x $\varnothing 10$ (основание) x 110 мм ($\pm 10\%$)
Масса	17 г ($\pm 10\%$)
Трубка	
Габаритные размеры	$\varnothing 14$ x 52 мм ($\pm 10\%$)
Масса	65 г ($\pm 10\%$)

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия, контактирующие с организмом человека.

Часть изделия	Материал	Тип контакта
Оптический кабель с манипулой - AC (воздушное охлаждение) Оптический кабель с манипулой - ICD (охлаждения с хладагентом)	Нержавеющая сталь AISI 316	кратковременный опосредованный контакт через воздушную смесь
Набор картриджей для манипулы - AC с воздушным охлаждением Набор картриджей для манипулы - ICD с охлаждением с помощью хладагента для диаметров – 2, 3, 5 мм для диаметров – 8, 10, 12, 15, 18, 20 мм	Поликарбонат POLI BLUE 036 Нержавеющая сталь AISI 316	кратковременный опосредованный контакт через воздушную смесь
Очки пациента	Хромистая ферритная сталь марки AISI 430	кратковременный контакт с кожей
Очки врача	Поликарбонат VOK WT 711	кратковременный контакт с кожей

3.2 Внешний вид аппарата и его основные компоненты



Рисунок 3.1 Внешний вид аппарата и его основные компоненты

3.2.1 Основной блок системы

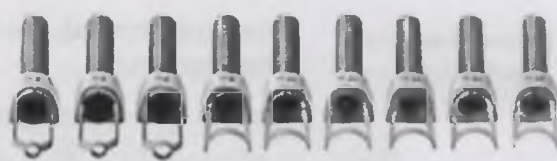
Основной блок системы является важным элементом устройства. Он состоит из компонентов и модулей, необходимых для управления устройством и его эксплуатации. Основной блок системы спроектирован следующим образом.

Компоненты	Функции
Модуль управления аппаратом (внутренний компонент)	Модуль включает в себя переключатель с ключом запуска и кнопку аварийной остановки, управляющие работой всего аппарата. Модуль управления принимает входные сигналы от других модулей и передает выходные сигналы для обеспечения надлежащего функционирования аппарата.
Блок питания аппаратом (внутренний компонент)	Приводит характеристики общего источника питания (220~230 В переменного тока) к уровню, требуемому аппаратом, и снабжает питанием каждый модуль.
Лазерный модуль аппаратом (внутренний компонент)	Генерирует лазерную энергию с длиной волн 755 нм или 1064 нм.
Панель управления	Отображает информацию о текущем состоянии аппарата и значении каждого параметра. Функционал каждой кнопки описан в <u>главе 5</u> .
Рукоятка и колесики	Четыре колесика могут двигаться во всех направлениях. Рукоятку можно использовать для перемещения аппарата с помощью колесиков. Четыре колесика дополнительно оснащены запирающими устройствами, которые позволяют оператору надежно фиксировать устройство в определенном положении.

3.2.2 Картриджи и манипула



Набор картриджей для манипулы – ICD с охлаждением с помощью хладагента



Набор картриджей для манипулы - AC с воздушным охлаждением

ICD-манипула



AC-манипула



Рисунок 3.2 Картриджи и манипула

- В комплект поставки аппарата лазерного CLARITY входят картриджи для манипул типа AC и ICD. В состав картриджа входят фокусирующие линзы и окошки для защиты линз от пыли и инородных частиц. Размеры обрабатываемого пятна картриджей составляют 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 18 и 20 мм.

- Система распознает размер обрабатываемого картриджем пятна и автоматически выводит его значение на дисплей. Перед каждой процедурой картридж необходимо заменять, чтобы не допустить возможности заражения пациентов.
- Доставка лазерного луча начинается в апертуре, которая находится в месте расположения разъема оптического кабеля в верхней передней части устройства. Отсюда через оптический кабель проходят невидимый инфракрасный лазерный луч (755 нм или 1064 нм или 755 нм/1064 нм) и видимый пилотный луч 532 нм, чтобы затем выйти через апертуру манипулы.
- Система доставки лазерного луча включает в себя пилотный луч с длиной волны 532 нм, четко указывающий на обрабатываемую область.
- Общая длина оптического кабеля составляет 250 см. При сгибании и сматывании оптического кабеля радиус изгиба должен составлять не менее 60 см, поскольку оно достаточно хрупкое.
- Перед каждым применением манипулы необходимо производить тщательную очистку картриджа. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению картриджа или отрицательно сказаться на результате лечения.



Смотреть на кончик картриджа манипулы при нажатом ручном переключателе или ножной педали управления запрещено. Это может привести к серьезному повреждению глаз или слепоте.

ОПАСНО

3.2.3 Педаль управления ножная и основная панель подключения аппарата



Рисунок 3.3 Педаль управления ножная и основная панель подключения электропитания аппарата

- Педаль управления ножная оснащена металлической крышкой, обеспечивающей соблюдение критериев прочности, веса и безопасности, призванных предотвратить нежелательные сбои.

- Педаль управления ножная должна быть подключена к соответствующему разъему, расположенному на основной панели подключения, которая находится в нижней части задней стороны устройства.
- При нажатии на кнопку готовности («READY») лазерное излучение контролируется ножной педалью управления или ручным переключателем. Лазерный луч будет генерироваться манипулой, пока нажата ножная педаль управления или ручной переключатель. Микроконтроллер постоянно отслеживает состояние обоих переключателей, благодаря чему лазерный луч генерируется только тогда, когда нажата ножная педаль управления или ручной переключатель. Если ножная педаль управления или ручной переключатель не подключен к основному блоку системы, лазерный луч генерироваться не будет.



ОСТОРОЖНО

При перемещении аппарата лазерного CLARITY кабель ножной педали управления должен быть отсоединен от устройства, а сама педаль должна быть подвешена на крюк, находящийся на задней панели устройства. Это позволит предотвратить серьезное повреждение разъема или проводов ножной педали управления.

3.3 Программное обеспечение аппарата

Программное обеспечение, установленное на аппарате лазерном CLARITY, обеспечивает оптимальную программную среду для выполнения операций. Аппарат запрограммирован для выполнения следующих функций:

- Выбор и применение оптимальных, индивидуально подобранных клинических параметров для каждого пациента.
- Оперативное и точное управление приводным устройством аппарата лазерного CLARITY.
- Возможность постоянного и последовательного контроля за работой аппарата для обеспечения надлежащей безопасности оператора, персонала и пациентов.
- Генерирование необходимого количества лазерного излучения в процессе использования аппарата на базе мониторинга выходного лазерного луча и его регулировка по мере необходимости.
- Обратите внимание, что на начальном экране панели управления отображается статус последней выполненной операции. Таким образом, при каждом новом запуске информация, представленная на экране, может отличаться.

Глава 4. Установка аппарата

В главе 4 описан метод установки аппарата лазерного CLARITY, а также оптимальные условия для его применения. Перемещать или устанавливать аппарат могут только лица, уполномоченные или обученные компанией – производителем LUTRONIC Corporation.

4.1 Условия установки

4.1.1 Пространство, необходимое для установки аппарата

Габариты устройства показаны на рисунке 4.1. Для поддержания оптимальной эффективности устройства при его установке необходимо выделить соответствующее пространство.

- Перед установкой тщательно изучите место предполагаемого монтажа и оцените степень его пригодности.
- Все вертикальные стороны устройства должны быть отдалены от стены как минимум на 12 дюймов (30 см).
- При размещении устройства рядом с другим медицинским оборудованием или источниками тепла необходимо обеспечить максимально возможное пространство между ними и лазерным аппаратом.

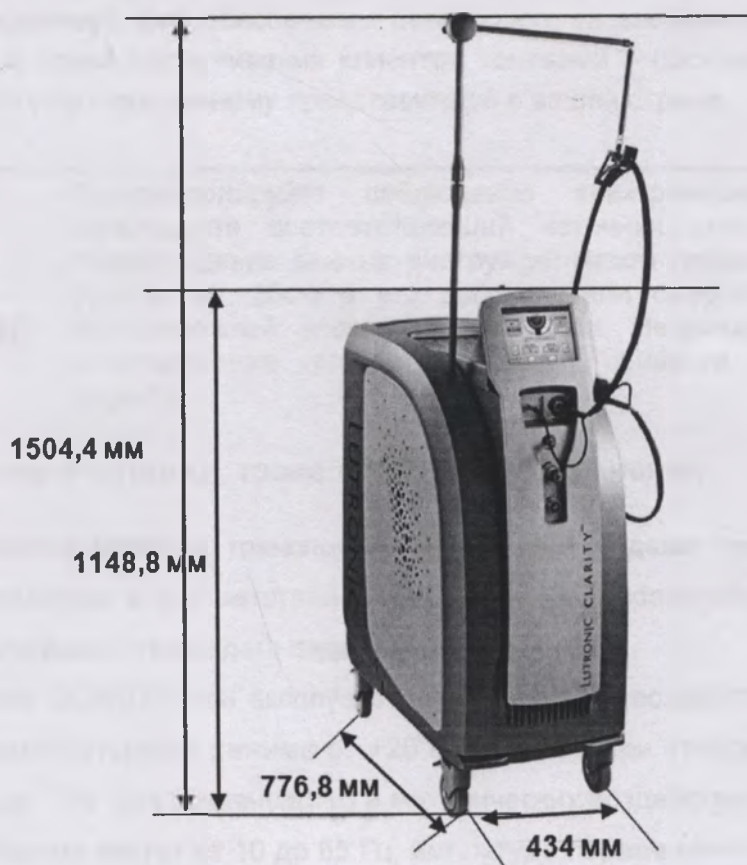


Рисунок 4.1 Габариты аппарата лазерного CLARITY

4.1.2 Требования к электропитанию

Электропитание аппарата лазерного CLARITY должно удовлетворять следующим требованиям для обеспечения оптимальной эффективности и электрической безопасности.

- Настенные розетки должны иметь как минимум два оконечных устройства и заземляющих вывода.
- Проверьте выходную мощность сетевой розетки. Она должна поставлять однофазный переменный ток 220~230 В, 50/60 Гц. Обязательно проверьте эти условия, прежде чем подключать устройство к розетке.
- Убедившись, что розетка в процедурном кабинете соответствует потребляемой мощности устройства, оператор может запустить аппарат.
- Для защиты устройства от избыточного напряжения используется предохранитель переменного тока 250 В/25 А. Если предохранитель разомкнут, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании – производителя LUTRONIC Corporation или уполномоченному представителю в вашей стране, чтобы были приняты соответствующие меры.
- Для обеспечения безопасности пациентов, оператора и персонала внешнюю клемму заземления устройства необходимо подключить к отдельной заземляющему выводу операционной. Для обеспечения безопасного заземления во время установки обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании – производителя LUTRONIC Corporation или уполномоченному представителю в вашей стране.



ВНИМАНИЕ

Проконтролируйте соблюдение электрических требований и используйте соответствующий источник или систему питания. Несоблюдение данных инструкций может привести к повреждению устройства, сбою в его работе и/или смертельному поражению пользователей электрическим током. Неправильная установка и использование устройства могут привести к аннулированию гарантии.

4.1.3 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Аппарат лазерный CLARITY при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +20°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 30% до 75% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

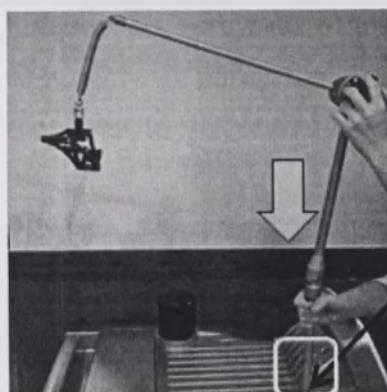
Аппарат лазерный CLARITY при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 30% до 75% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Аппарат лазерный CLARITY при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 30% до 75% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

4.2 Установка аппарата

4.2.1 ШАГ 1. Монтаж держателя для оптического кабеля

1. Осторожно вставьте держатель для оптического кабеля в отверстие, расположенное в верхней части аппарата, как показано на рисунке 4.2.



Отверстие

Рисунок 4.2 Монтаж держателя для оптического кабеля (1)

2. Раскрутите ручку, расположенную на держателе для оптического кабеля, поворачивая ее в направлении, показанном на рисунке 4.3, а затем отрегулируйте высоту держателя.

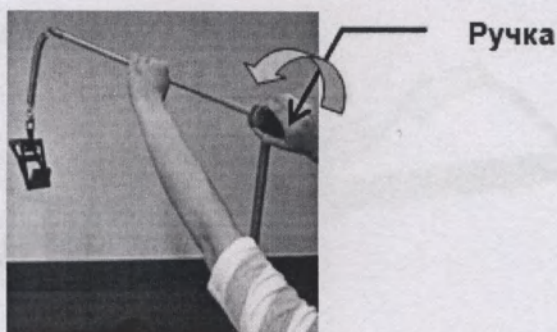
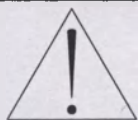


Рисунок 4.3 Монтаж держателя для оптического кабеля (2)

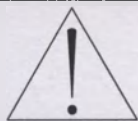
3. После монтажа держателя на нее можно подвешивать оптический кабель во время проведения лечебных процедур, а также после использования лазерного аппарата для обеспечения сохранности оптического кабеля.



Рисунок 4.4 Монтаж держателя для оптического кабеля (3)

**ВНИМАНИЕ**

Чтобы снизить риск получения травм или повреждения оптического кабеля, всегда используйте держатель в качестве опоры. Если кабель не используется, вставляйте манипулу в калибровочный разъем. Благодаря этому оптический кабель не будет слишком сильно провисать, что сократит риск повреждения имущества и/или получения травм вследствие наступания на кабель или спотыкания о него, а также прохождения по нему колес.

**ВНИМАНИЕ**

При использовании держателя в качестве опоры для оптического кабеля необходимо убедиться в отсутствии его резких изгибов. Чрезмерный изгиб кабеля может привести к повреждению лазерного аппарата. Во избежание поломок не запускайте лазерный аппарат, если радиус изгиба кабеля составляет менее 60 см.

4.2.2 Подключение соединительного кабеля системы охлаждения к АС - манипуле

Подключите соединительный кабель к штуцеру АС - манипулы, как показано на рисунке 4.5. Соединительный кабель системы охлаждения подключается только к АС - манипуле (не к ICD-манипуле).

Штуцер AC-манипулы

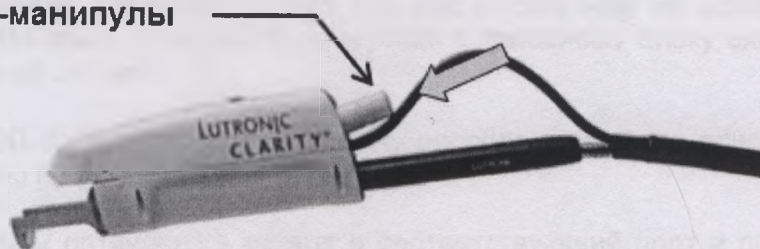


Рисунок 4.5 Подключение соединительного кабеля к штуцеру AC - манипулы

4.2.3 ШАГ 3. Подключение оптического кабеля

● Подключение оптического кабеля AC-манипулы

1. Перед подключением оптического кабеля к основному блоку системы проверьте состояние разъема оптического кабеля, разъема кабеля манипулы и разъема пневмопровода.
2. Вставьте разъем кабеля манипулы в порт, расположенный на основном блоке системы. Разъем правильно вставлен и подключен к основному блоку системы, если слышится характерный щелчок.
3. Вставьте разъем оптического кабеля в соответствующий порт и поверните по часовой стрелке, чтобы обеспечить его надлежащее подключение к основному блоку системы.

① Разъем
кабеля
манипулы

② Разъем оптического кабеля



Рисунок 4.6 Подключение оптического кабеля AC-манипулы

4. После правильного подключения обоих разъемов осторожно повесьте оптический кабель на держатель для оптического кабеля.

● Подключение оптического кабеля ICD-манипулы

1. Перед подключением оптического кабеля к основному блоку системы проверьте состояние разъема оптического кабеля, разъема кабеля манипулы и разъема ICD-манипулы.

2. Вставьте разъем кабеля манипулы в порт ①, расположенный на основном блоке системы. Разъем правильно вставлен и подключен к основному блоку системы, если слышится характерный щелчок.
3. Вставьте разъем ICD в соответствующий порт, расположенный на основном блоке системы, как показано на рисунке 4.7.
4. Затем вставьте разъем оптического кабеля в соответствующий порт и поверните по часовой стрелке, чтобы обеспечить его надлежащее подключение к основному блоку системы.

- ① Разъем
кабеля
манипулы
- ② Разъем ICD

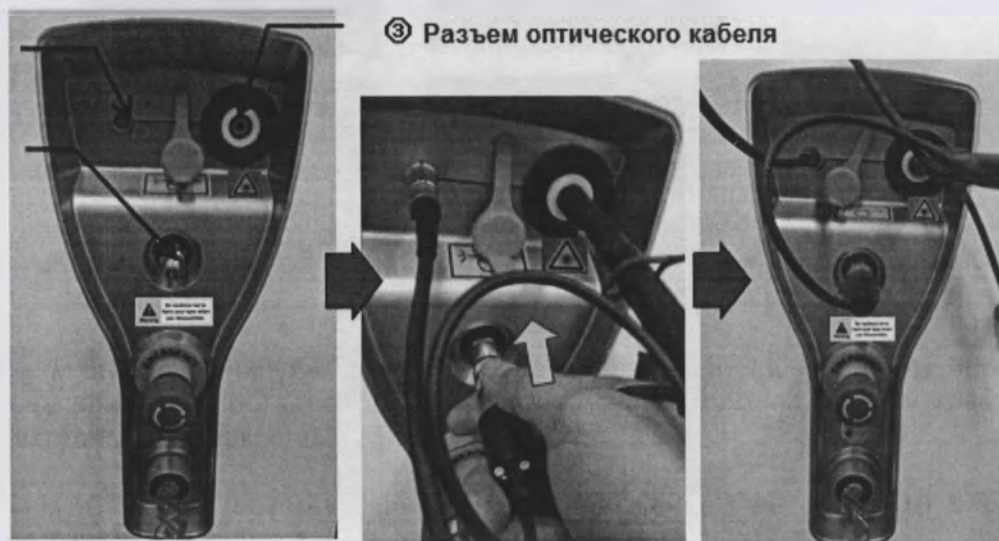


Рисунок 4.7 Подключение оптического кабеля ICD-манипулы

5. После правильного подключения обоих разъемов осторожно повесьте оптический кабель на держатель для оптического кабеля.



Следите за тем, чтобы оптический кабель оставался на держателе, а не на полу процедурного кабинета во время использования. Всегда аккуратно вешайте кабель обратно на держатель после каждой процедуры.

ОСТОРОЖНО

4.2.4 ШАГ 4. Установка контейнера с хладагентом ICD (интеллектуальное устройство охлаждения)

1. Аппарат лазерный CLARITY поставляется в комплекте с блоком охлаждения кожи ICD (интеллектуальное устройство охлаждения). Оно находится в отверстии под черной крышкой, расположенной на верхней части аппарата, где есть отделение для криогенного контейнера, как показано на рисунке 4.8.
2. Установите контейнер с хладагентом в гнездо ICD и аккуратно протолкните его, чтобы сработал удерживающий кронштейн. Затем поверните контейнер по часовой стрелке.

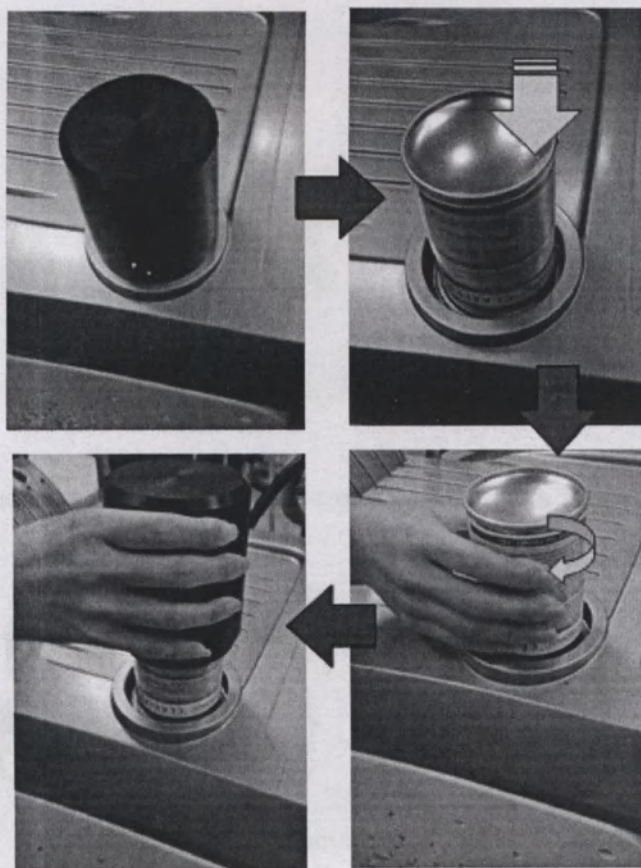


Рисунок 4.8 Установка контейнера с хладагентом в гнездо ICD

- Блок ICD состоит из электрически управляемого распылителя, расположенного на конце манипулы, криогенного резервуара и связанных с ним схем электронного управления, расположенных внутри блока системы.
- Если включен блок ICD, нажатие на ручной переключатель или ножную педаль управления (в зависимости от выбранного типа переключателя) в режиме готовности («READY») приведет к распылению криогенного вещества на кожу перед генерированием лазерного импульса. На сенсорном экране лазерного аппарата есть клавиши управления для регулировки длительности распыления до и после генерирования лазерного импульса и промежутка времени между распылением и генерированием лазерного импульса.

4.2.5 ШАГ 5. Установка картриджа в манипулу

1. Выберите картридж типа AC с нужным размером пятна, а затем до упора вставьте его в AC-манипулу.

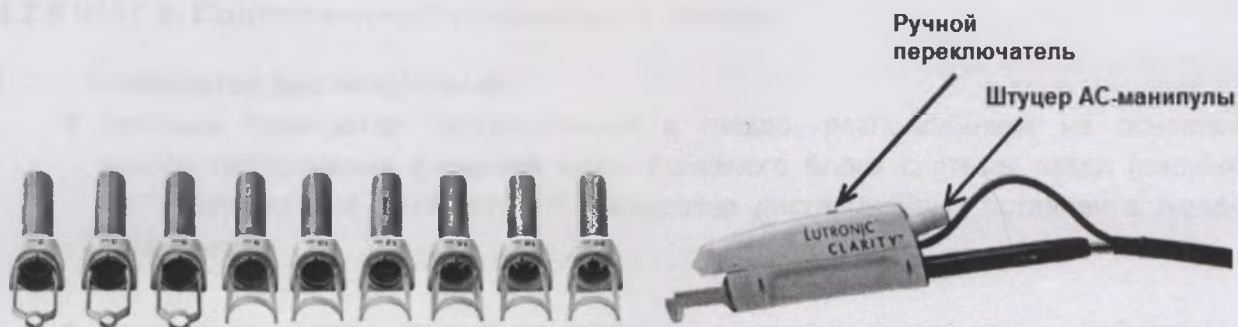


Рисунок 4.9 АС-манипула и картридж типа АС

2. Выберите картридж типа ICD с нужным размером пятна, а затем до упора вставьте его в ICD-манипулу.



Рисунок 4.10 ICD-манипула и картридж типа ICD

3. После того, как картридж будет установлен в манипулу, размер пятна и плотность энергии отобразятся на экране автоматически. Чтобы обеспечить автоматическую идентификацию картриджа, оператор должен убедиться, что разъем кабеля манипулы правильно подключен к порту, расположенному на основном блоке системы.

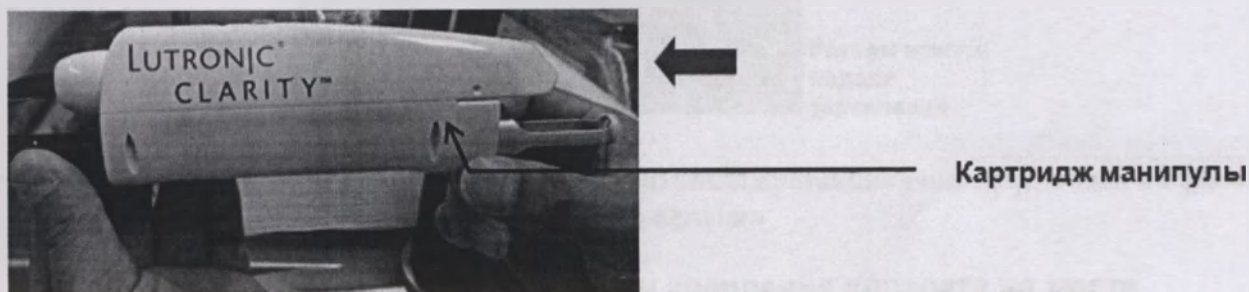
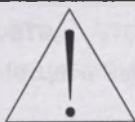


Рисунок 4.11 Установка картриджа в манипулу

**ВНИМАНИЕ**

Окно наконечника картриджа необходимо тщательно очищать перед обработкой кожи пациента. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению окошка наконечника или отрицательно сказаться на результатах лечения.

4.2.6 ШАГ 6. Подключение блокиратора и педали

1. Блокиратор дистанционный

- Вставьте блокиратор дистанционный в гнездо, расположенное на основной панели подключения в нижней части основного блока системы сзади (рисунок 4.12). Звук трения означает, что блокиратор дистанционный вставлен в гнездо правильно.
- Блокиратор дистанционный не подходит к другим видам гнезд. Избыточное усилие при попытке вставить блокиратор дистанционный в неподходящее гнездо может привести к повреждению оборудования.

2. Педаль управления ножная

- Вставьте разъем ножной педали управления в гнездо основного модуля питания, расположенное в нижней части аппарата сзади. Звук трения означает, что разъем ножной педали управления установлен в гнездо правильно.
- Разъем ножной педали управления предназначен исключительно для установки в гнездо ножной педали управления. Избыточное усилие при попытке вставить ножную педаль управления в неподходящее гнездо может привести к повреждению оборудования.

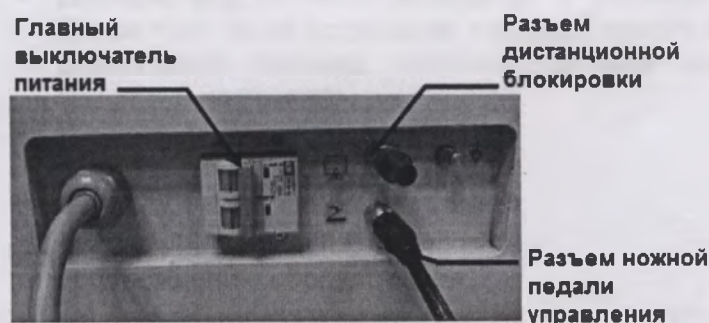
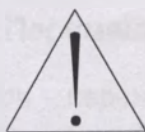


Рисунок 4.12 Главный выключатель питания, разъемы дистанционной блокировки и ножной педали управления

4.2.7 ШАГ 7. Заключительная проверка и крепление аппарата на месте

1. Установите устройство в месте, отвечающем требованиям пункта 4.1 «Условия установки».
2. Нажмите на фиксирующие устройства, установленные на всех четырех колесиках аппарата, чтобы зафиксировать его в нужном положении. (Перед повторным перемещением аппарата не забудьте разблокировать все фиксаторы.)



ОСТОРОЖНО

Перед перемещением устройства необходимо зафиксировать манипулу, сетевой кабель и ножную педаль управления. Для перемещения устройства в нужное место пользуйтесь специальной рукояткой. Передвигайте аппарат медленно, плавно и осторожно. Зафиксируйте все колесики, чтобы закрепить устройство на новом месте.

4.2.8 ШАГ 8. Подача питания

1. Убедитесь, что главный выключатель питания установлен в положение OFF (ВЫКЛ.), указывающее, что основное питание отключено.
2. Вставьте сетевой кабель в розетку на стене.
3. Установите главный выключатель питания в положение ON (ВКЛ.).

Главный выключатель
питания

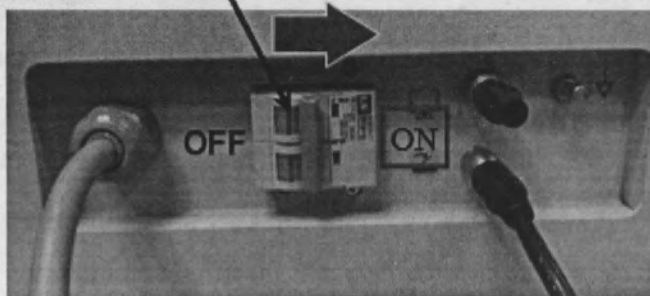


Рисунок 4.13 Подача питания



ОСТОРОЖНО

Если устройство не используется, убедитесь, что главный выключатель питания находится в положении OFF (ВЫКЛ.). Кроме того, если устройство не будет использоваться в течение длительного периода времени, сетевой кабель необходимо вытащить из розетки.

4.3 Перемещение аппарата

При перемещении устройства по процедурному кабинету или при переносе его в другое удаленное место, прежде всего, необходимо проверить следующее. К перемещению устройства допускаются только лица, уполномоченные и обученные компанией - производителем LUTRONIC Corporation. Все они должны ознакомиться с нижеприведенными инструкциями.

4.3.1 Перемещение аппарата по процедурному кабинету

- Для безопасного перемещения устройства выполните действия, указанные в пункте 4.2 «Установка аппарата», но в обратном порядке.
- С помощью специальной рукоятки передвиньте устройство на новое место, соответствующее требованиям пункта 4.1 «Условия установки» и выполните повторную установку в соответствии с пунктом 4.2 «Установка аппарата».

4.3.2 Перемещение аппарата в удаленное место

- При перемещении устройства в другое удаленное место обратитесь к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation для выполнения безопасной и эффективной транспортировки.

**ОСТОРОЖНО**

При перемещении устройства в отдаленное место обратитесь к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation для обеспечения безопасной и эффективной транспортировки. Это позволит предотвратить повреждение или поломку устройства и нанесение вреда здоровью оператора и персонала.

**ВНИМАНИЕ**

При перемещении устройства не используйте держатель для оптического кабеля.

Неправильное использование ножной педали управления может привести к осложнениям в работе аппарата. Проблемы и осложнения, обусловленные неправильной эксплуатацией устройства, приводят к аннулированию гарантии.

Глава 5. Эксплуатация аппарата

5.1 Общие сведения

В данной главе содержатся подробные инструкции по эксплуатации, а также предостережения и предупреждения, связанные с работой аппарата лазерного CLARITY.

Панель управления позволяет пользователю задавать оптимальные параметры лазерного луча для лечения. Панель управления также отображает полезную информацию о аппарате в процессе его работы. Во время работы аппарата осуществляется непрерывный мониторинг функций микроконтроллером, результаты которого отображаются на экране.

Ниже представлена информация об устройствах управления.



Рисунок 5.1 Панель управления Nd:YAG-лазера



Рисунок 5.2 Панель управления александритового лазера

5.1.1 Подсчет импульсов

- Данная функция (① на рисунке 5.1-5.2) отображает количество излучаемых лазерных импульсов с момента включения аппарата.
- Каждый лазерный импульс, излучаемый посредством нажатия на ножную педаль управления или ручной переключатель, суммируется до тех пор, пока не будет нажата кнопка сброса, сбрасывающая счетчик на ноль.

5.1.2 Плотность энергии

- Плотность энергии отображается в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²).
- Плотность энергии рассчитывается путем деления энергии импульса в джоулях на размер пятна в квадратных сантиметрах.
- Площадь размера пятна вычисляется по формуле πr^2 , где π – константа 3,14, а r – радиус размера пятна в см.
- Плотность энергии регулируется с помощью кнопок «вверх/вниз» (>>, <<) или кнопки JO G. (② на рисунке 5.1-5.2)
- Размер пятна луча зависит от используемого картриджа манипулы.
- Следовательно, параметр плотности энергии, отображаемый на экране, может варьироваться в зависимости от картриджа.
- Рекомендуется настроить плотность энергии после подключения картриджа манипулы.

5.1.3 Размер пятна

- В данном окне (③ на рисунке 5.1-5.2) отображается размер пятна лазерного луча, излучаемого кончиком картриджа манипулы.
- Отображаемый размер пятна соответствует размеру луча на конце наконечника картриджа.
- Размер луча может изменяться в зависимости от расстояния до кончика картриджа.
- Аппарат распознает размер пятна картриджа и выводит его на экран автоматически.

 Диапазон размеров пятна: 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 20 мм



ОПАСНО

Если картридж вставлен в манипулу неплотно, лазерное излучение не будет генерироваться для обеспечения надлежащего уровня безопасности.

5.1.4 Рабочий переключатель

- Данная кнопка (④ на рисунке 5.1-5.2) указывает на текущий рабочий переключатель на панели управления.
- Вы можете выбрать один из двух рабочих переключателей (ручной или ножной) нажатием на эту кнопку.

5.1.5 Пилотный луч

- Данная функция предназначена для регулировки яркости пилотного луча (532 нм).
- Клавиши «вверх/вниз» (»»,«») (⑤ на рисунке 5.1-5.2) позволяют пользователю отрегулировать яркость пилотного луча.
- Вы можете менять яркость пилотного луча нажатием на кнопки «вверх/вниз» в любое время.
- Однако фактическую яркость пилотного луча можно проверить только тогда, когда аппарат находится в состоянии готовности («READY»).
- В состоянии готовности («READY») яркость пилотного луча можно отрегулировать с учетом его реальной яркости.

5.1.6 Настройка охлаждающего распыления

Данная функция позволяет регулировать работу системы охлаждения ICD (интеллектуальное устройство охлаждения). Вы можете выбрать продолжительность распыления, нажав на значок охлаждения (). Если распыление активировано, выделенный пункт выделяется синим цветом.

Диапазон продолжительности распыления

- **Длительность предварительного охлаждения: 0~100 мс (с шагом 5 мс)**
Данный параметр задает длительность распыления криогенного вещества, которое наносится перед излучением лазерного импульса. Данный параметр используется вместе с параметром «Продолжительность задержки распыления».
- **Продолжительность задержки распыления: 0~200 мс (с шагом 5 мс)**
Данный параметр задает промежуток между распылением криогенного вещества и излучением лазерного импульса.
- **Длительность последующего охлаждения: 0~100 мс (с шагом 5 мс)**
Данный параметр задает длительность распыления криогенного вещества, которое наносится после воздействия лазерных импульсов.



Рисунок 5.3 Распыление охлаждающего спрея включено

5.1.7 Ширина импульса

- Данная функция отображает общий промежуток времени, который проходит с момент а генерирования первого субимпульса до генерирования последнего субимпульса вых одного лазерного пучка.
- Данный промежуток включает в себя интервалы между субимпульсами лазерного луч а.
- Ширина импульса изменяется нажатием на кнопку (7) и кнопки «вверх/вниз» (>>, <<), к ак показано на рисунке 5.1-5.2.

☐ Диапазон ширины импульса : 0,35~300 мс

5.1.8 Частота импульса

- Частота импульса определяется как число импульсов лазерного пучка, излучаемое за одну секунду.
- Частота импульса регулируется с помощью кнопки (8) и кнопок «вверх/вниз» (>>, <<) с обеих сторон.
- Частота импульса может задаваться в диапазоне от одного импульса до 10 Гц.
- Диапазон частоты импульса ограничивается в зависимости от ширины импульса и пл отности энергии.

☐ Диапазон частоты импульса:

Один импульс

0,5 / 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0 / 5,5

6,0 / 7,0 / 8,0 / 9,0 / 10 Гц

5.1.9 Длина волны

- Данная функция (9) на рисунке 5.1-5.2) позволяет пользователю выбрать одну длину

волны для александритового лазера (755 нм) и Nd:YAG-лазера (1064 нм).

- Для двух длин волн может использоваться одна и та же система подачи луча, включающая в себя кабель, манипулу и картридж в сборе.



Очки для защиты от лазерного излучения должны иметь соответствующую оптическую плотность для двух длин волн (755 нм и 1064 нм).

ОПАСНО

5.1.10 Режимы ожидания / готовности / генерирования

Служит для настройки состояния (ОЖИДАНИЕ (STANDBY) / ГОТОВНОСТЬ (READY) / ГЕНЕРИРОВАНИЕ (LASING)) аппарата и отображения статуса.

- **ОЖИДАНИЕ (STANDBY)**

Состояние ожидания означает, что можно задать все параметры, но лазерное излучение не будет генерироваться, даже если оператор нажмет на ножную педаль управления или ручной переключатель.

- **ГОТОВНОСТЬ (READY)**

После нажатия на кнопку состояния ожидания внутри основного блока запускается лазерная накачка, и через несколько секунд аппарат готов к излучению лазерной энергии. В это время на экране будут попеременно мигать индикаторы ожидания и готовности, и будет раздаваться звуковой сигнал. На данном этапе, даже несмотря на нажатие ножной педали управления, лазерное излучение генерироваться не будет. Через несколько секунд, когда кнопка состояния готовности перестанет мигать, аппарат будет полностью готов к генерированию лазерного излучения.

- **ГЕНЕРИРОВАНИЕ (LASING)**

Лазерная энергия генерируется на обрабатываемую область посредством оптического кабеля при нажатом выбранном рабочем переключателе.

5.1.11 Настройка

- Данная кнопка используется для входа в режим настройки, чтобы отрегулировать громкость звука ГИП (графический интерфейс пользователя) и ознакомиться с показаниями счетчика импульсов.

5.1.12 Память

- Данная кнопка позволяет пользователю войти в режим «Память» и сохранить выбранные параметры.
- Кроме того, в данном режиме пользователи могут вызвать конкретную память, нажав на одну из функций памяти.

5.2 Проверка соблюдения мер предосторожности и осмотр

Перед выполнением лечебной процедуры, пожалуйста, проверьте следующее. Обратите особое внимание на меры предосторожности, описанные в главе 2 «Требования безопасности».

- На всех ли лицах, присутствующих в процедурном кабинете, надеты защитные очки?
- Надеты ли защитные очки на врача и пациента?
- Очищено ли окошко наконечника картриджа?
- Установлено ли устройство в соответствии с условиями, описанными в главе 4 «Установка аппарата»?
- Закреплены ли колесики устройства надлежащим образом во избежание случайного перемещения аппарата?
- Есть ли в процедурном кабинете какие-либо объекты, способные отражать свет, например, зеркало?
- Подключена ли вилка устройства к розетке соответствующего напряжения (220~230 В переменного тока)? Обеспечено ли надлежащее заземление?



ОПАСНО

Перед подключением сетевого кабеля к розетке убедитесь, что напряжение источника питания составляет 220~230 В переменного тока, а также что обеспечено его надлежащее заземление. Ни в коем случае не смотрите прямо в апертуру лазера или на кончик манипулы, если аппарат находится под напряжением. Это может привести к серьезному поражению глаз и/или слепоте.

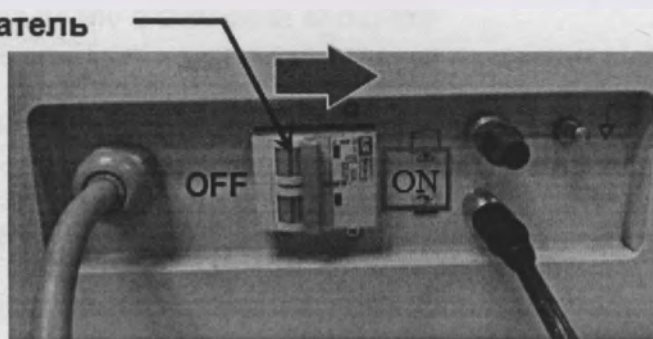
5.3 Эксплуатация аппарата лазерного CLARITY

5.3.1 Включение аппарата

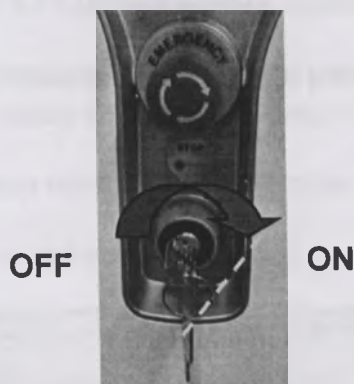
Если аппарат установлен надлежащим образом, его можно включать. Далее описано, как правильно включать аппарат.

1. Главный выключатель питания «ON» (ВКЛ.)

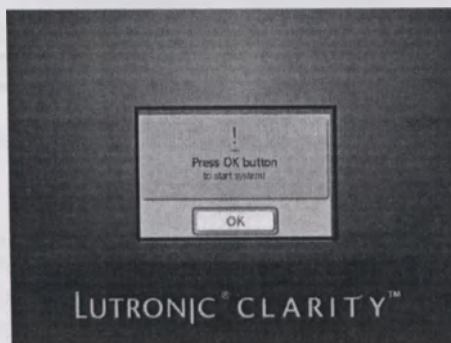
- Установите главный выключатель питания на задней панели аппарата в положение «ON».
- Если главный выключатель питания установлен в положение «ON», выполните следующий шаг.

**Главный выключатель
питания****Рисунок 5.4 Главный выключатель питания****2. Выключатель с ключом запуска «ON»**

- Вставьте ключ запуска в замок, расположенный на передней панели аппарата, и установите его в положение «ON».
- Начнет работать насос охлаждения.
- Загорится панель управления.

**Рисунок 5.5 Выключатель с ключом запуска «ON»****3. Отображение кнопки «ОК» на панели управления**

- На панели управления отображается кнопка «ОК», как показано на рисунке 5.6.
- Нажмите кнопку «ОК», чтобы войти в рабочий режим.

**Рисунок 5.6 Отображение кнопки «ОК»**

4. Время разогрева после включения аппарата

- После нажатия кнопки «ОК» панель управления переключается в рабочий режим.
- Аппарат должен подождать, пока нагреется охлаждающая жидкость. Появляется сообщение: «Разогрев. Пожалуйста, подождите».
- Разогрев обычно длится 3-5 минут в зависимости от комнатной температуры.
- Во время процедуры разогрева режим готовности недоступен.



Рисунок 5.7 Рабочий экран с сообщением о разогреве

5. Исходная панель управления рабочего режима

- Панель управления сразу же переключается на рабочий экран после разогрева.
- На рисунке 5.8 показан пример рабочего окна на панели управления.
- Лазерный аппарат готов к использованию.



Рисунок 5.8 Исходный рабочий экран



ПРИМЕЧАНИЕ

При перезагрузке аппарата панель управления вспоминает и отображает наиболее часто используемые параметры, кроме плотности потока и размера пятна.

5.3.2 Рабочий режим

Если аппарат включен правильно, пользователь может применять его для лечения. Пожалуйста, ознакомьтесь с порядком правильной эксплуатации аппарата.

1. Выбор длины волны 755 нм/1064 нм (для CLARITY LPC)

- Выберите длину волны с помощью кнопки выбора в левой нижней части экрана, как показано на рисунке 5.9.
- Для изменения длины волны нажмите и удерживайте кнопку более 2 секунд.
- Выбранная длина волны отображается в левой верхней части экрана.
- Цвет экрана немного отличается для двух длин волн.

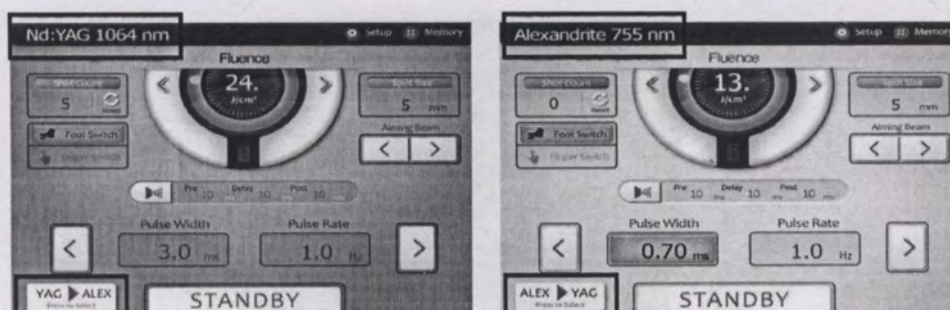


Рисунок 5.9 Кнопка выбора длины волны

- При переходе от длины волны Nd:YAG к александритовой длине волны может потребоваться время для разогрева. В правом нижнем углу экрана появится сообщение: «Разогрев. Пожалуйста, подождите». (Рисунок 5.10)
- Во время процедуры разогрева режим готовности недоступен.



Рисунок 5.10 Рабочий экран с сообщением о разогреве



ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы выберете александритовую длину волны 755 нм, панель управления может вывести сообщение «Разогрев. Пожалуйста, подождите» в правом нижнем углу экрана, и система будет разогреваться в течение макс. 5 минут, чтобы повысить температуру охлаждающей воды (для CLARITY LPC).

2. Регулирование охлаждающего спрея ICD

- Функция применяется только с оптическим кабелем с манипулой ICD, но не на AC.
- Нажмите иконку охлаждения на панели управления (6), как показано на рисунке 5.1-5.2).
- Панель управления отображает сообщение «Настройка охлаждающего спрея» (Рисунок 5.11). Длительность подачи охлаждающего спрея может быть изменена с помощью кнопок вверх/вниз (>, <).
- Если вы не используете эту функцию, выделите кнопку «OFF».

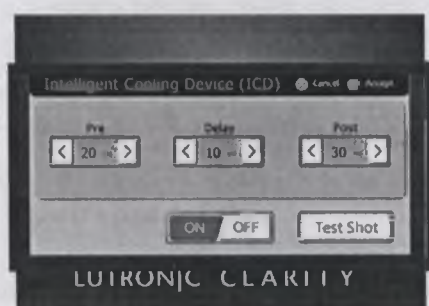
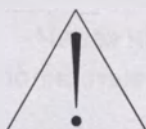


Рисунок 5.11 «Настройка охлаждающего спрея»



ОСТОРОЖНО

После смены контейнера с хладагентом в соответствии с принципами Главы 6.3, не забудьте нажать кнопку «Пробный импульс» 5 или 6 раз, повернув наконечник вниз.

3. Подключение картриджа к манипуле

- Выберите один картридж в соответствии с размером пятна.
- Вставьте выбранный картридж в манипулу (рисунок 5.12).



Картридж манипулы

Рисунок 5.12 Подключение картриджа к манипуле

- Картридж должен быть прикреплен к манипуле посредством магнитного притяжения

- После того, как картридж подключен к манипуле, соответствующий размер пятна автоматически отображается на экране управления (③ Рисунок 5.1-5.2).
- Если идентификация картриджа не произошла, панель управления не будет работать. Повторите процесс подключения.
- При подключении нового картриджа на экране может отобразиться плотность энергии как модифицированное значение.

4. Состояние готовности

- Установите желаемые параметры для лечения на панели управления, в том числе «длина волны», «размер пятна», «плотность энергии», «длительность импульса», «частота импульса» и «продолжительность распыления охлаждающего спрея».
- Нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» (⑩ на рисунке 5.1-5.2 перед началом лечения.
- Когда кнопка «ОЖИДАНИЕ» нажата, потребуется несколько секунд для стабилизации энергии.
- В течение времени ожидания будут мигать кнопки ожидания и готовности, и раздастся звуковой сигнал.
- На данном этапе, несмотря на то, что включена ножная педаль управления, фактического лазерного излучения не происходит.
- Через несколько секунд, когда кнопка состояния готовности перестанет мигать, аппарат полностью готов к лазерному излучению.



Рисунок 5.13 Панель управления в состоянии готовности



ПРИМЕЧАНИЕ

Если манипула не удален из калибровочного порта при нажатии кнопки ожидания или готовности, на экране сразу же появляется предупреждающее сообщение «Удалите наконечник из калибровочного порта».

5. Состояние «ГЕНЕРАЦИЯ»

- Если выбранный рабочий выключатель находится в состоянии готовности, когда манипула подведена к коже пациента, лазерный луч поступает в область лечения. Одновременно состояние готовности красного цвета меняется на состояние «ГЕНЕРАЦИЯ» желтого цвета.
- Генерация будет приостановлена сразу же после нажатия рабочего выключателя остановки. Одновременно сигнал «ГЕНЕРАЦИЯ» изменяется на сигнал готовности.
- В случае однократного импульса, при нажатии кнопки будет излучен только один лазерный импульс. Чтобы излучить другой импульс, снова нажмите кнопку.



Рисунок 5.14 Панель управления в режиме «ГЕНЕРАЦИЯ»



ОПАСНО

Никогда не смотрите прямо на лазерное отверстие или конец манипулы при подаче питания. Это может привести к серьезным травмам глаз и/или слепоте.

Никогда не оставляйте устройство без присмотра, когда оно включено. Защищайте устройство от несанкционированного использования, вынув ключ запуска из замка.



ПРИМЕЧАНИЕ

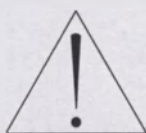
Изменение частоты пульса и плотности энергии допускается в режиме готовности; однако если другие параметры, включая размер пятна картриджа, меняются в режиме готовности, устройство вернется в режим «ОЖИДАНИЕ».

6. Работа с манипулой и картриджем

- Во время лечения держите манипулу в вертикальном положении



Рисунок 5.15 Размещение манипулы по отношению к коже

**ОСТОРОЖНО**

Перед использованием манипулы во время процедуры убедитесь, что на линзе и окошке отсутствуют загрязнения. Грязная линза и окошко могут привести к потере энергии и менее эффективному результату лечения.

Для автоматической настройки размера пятна убедитесь, что кабель манипулы подключен к соответствующему порту блока системы.

**ОПАСНО**

Если картридж вставлен в манипулу неплотно, лазерное излучение не будет генерироваться для обеспечения надлежащего уровня безопасности.

5.4 Память

Функция позволяет пользователю сохранять заданные параметры в памяти. Пользователь может легко вызвать память часто используемых настроек без необходимости сброса параметров для каждого лечения.

Имеется в наличии память о $8 \times 8 = 64$ параметрах лечения, действующая с помощью метода ввода в два этапа. Первый столбец в режиме памяти используется для ввода основных показаний, таких как пигментное поражение, удаление волос, поражение сосудов и т.д. Второй столбец используется для конкретных показаний первого столбца.

5.4.1 Сохранение памяти

1. Войдите в режим памяти, нажав кнопку «Память», расположенную в правой верхней части экрана рабочего режима.



Рисунок 5.16 Кнопка памяти

2. На рисунке 5.17 показан «Режим памяти».



Рисунок 5.17 Режим памяти

3. Во-первых, нажмите на одну колонку в левом столбце, чтобы ввести одно из основных показаний. Выбранная колонка активируется в желтом поле. (Колонка 1, рисунок 5.17)
4. Нажмите кнопку «Rename» в нижней части первой колонки. Затем появится клавиатура. (Рисунок 5.18)

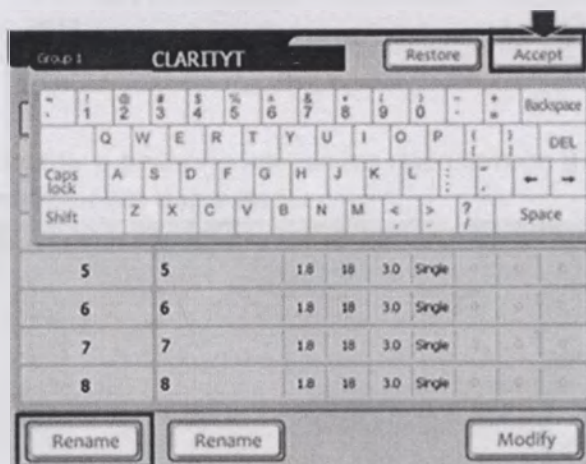


Рисунок 5.18 Клавиатура для переименования показания

5. Введите название главного показания с помощью клавиатуры и нажмите кнопку «Принять» в правом верхнем углу, сохраняя название показания.

6. Во-вторых, выделите колонку во втором столбце и нажмите кнопку «Rename» в нижней части второго столбца. Введите название конкретного показания с помощью клавиатуры и нажмите кнопку «Принять», сохраняя название показания.

7. В таком же порядке для каждого основного показания могут быть введены 8 конкретных промежуточных показаний.

Раздел настройки параметров

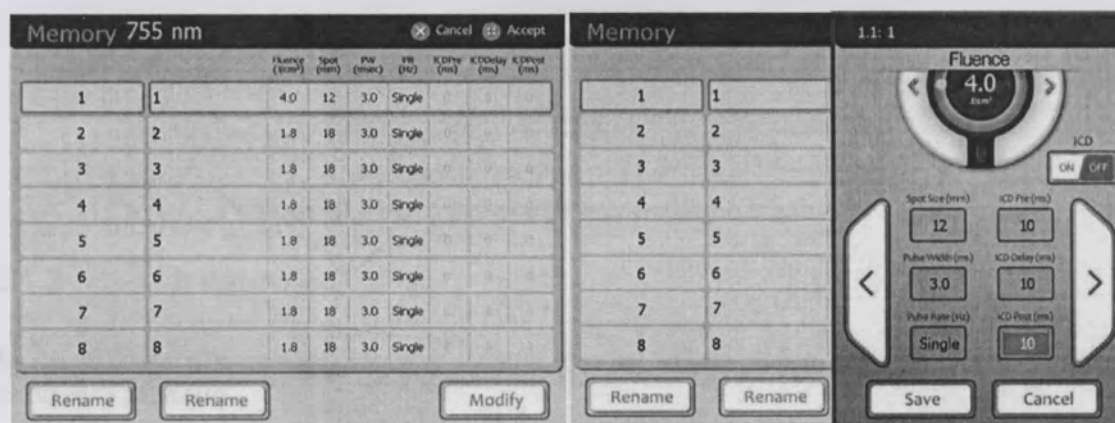


Рисунок 5.19 Настройка и сохранение параметров

8. Затем активируйте раздел настройки параметров, нажав на кнопку «Изменить» в правом нижнем углу экрана.

9. Раздел настройки параметров показан на рисунке 5.19. Это всплывающее окно позволяет пользователям вводить новые параметры или изменять существующие параметры.



ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры, отображаемые в разделе настройки параметров, представляют собой текущие значения выбранной памяти. Если оператор ранее не выделил какую-либо память, раздел настроек и в первую очередь отображает текущее значение рабочего режима.

10. Установите параметры в разделе настройки параметров и нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить выбранные параметры.

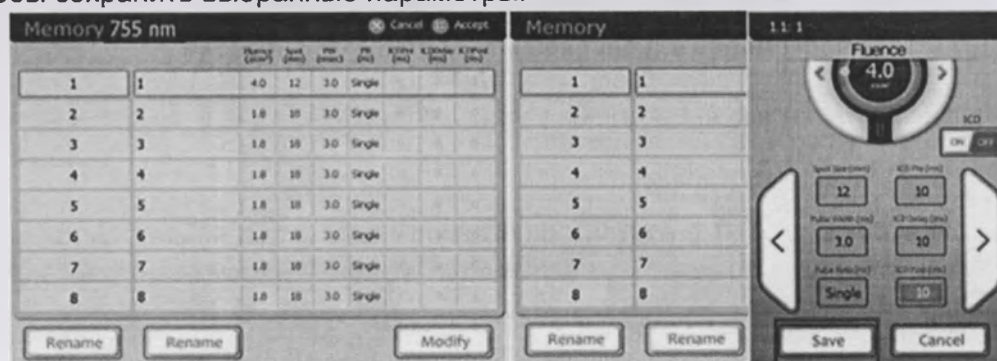


Рисунок 5.20 Сохранение параметров

11. Режим памяти с названиями показаний и сохраненными параметрами выглядит, как показано на рисунке 5.21.



Рисунок 5.21 Сохраненное название показания и параметры

5.4.2 Вызов памяти

1. Войдите в режим памяти, нажав кнопку «Память» в правой верхней части экрана рабочего режима.
2. Нажмите на памяти, которую вы ходите вызвать. Выбранная память выделяется оранжевым цветом.

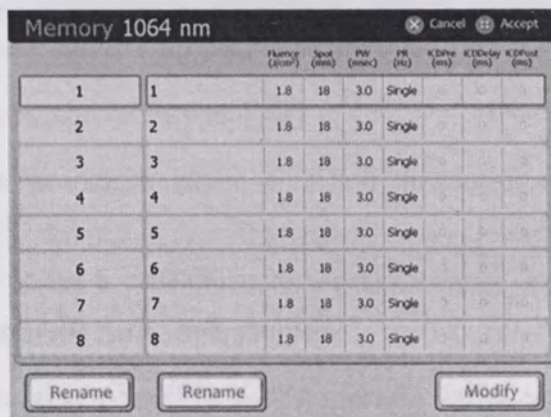


Рисунок. 5.22 Экран, показывающий выделенную память

3. Нажмите кнопку «Принять» в правой верхней части экрана. Затем выбранная память будет вызвана в рабочем режиме.



Рисунок. 5.23 Вызванная память в рабочем режиме

5.5 Настройка

Войдите в режим настройки, нажав кнопку «Настройка» в правой верхней части экрана рабочего режима. На рисунке 5.24 показан экран режима настройки.

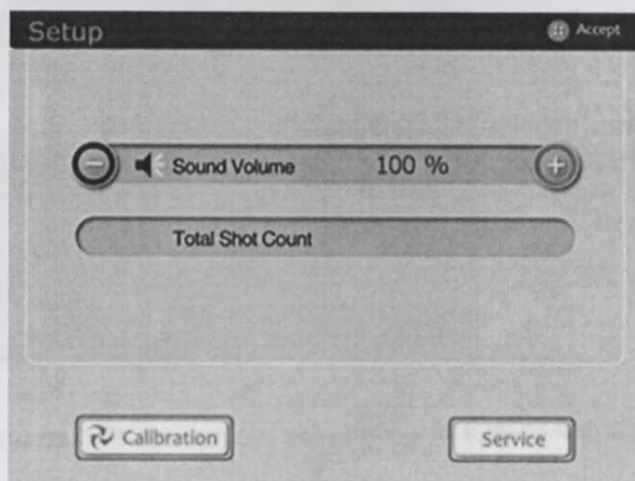


Рисунок 5.24 Экран режима настройки

5.5.1 Подсчет всех импульсов

1. Результат подсчета всех импульсов можно видеть в центре экрана. Подсчет всех импульсов означает общее число лазерных импульсов для устройства.

5.5.2 Регулировка громкости звука ГИП

- Отрегулируйте громкость звука в GUI с помощью кнопок вверх/вниз (+,-) на экране режима настройки.
- Диапазон настройки 5 ~ 100 %.

5.5.3 Калибровка энергии пользователем

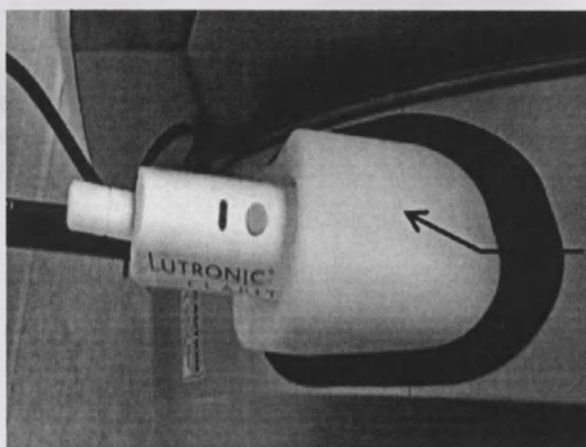
- Нажмите кнопку «Калибровка» в левой нижней части экрана в режиме настройки, чтобы начать калибровку энергии.
- Данное измерение минимизирует отклонение текущей выходной энергии от номинальной энергии, которая отображается в рабочем режиме.
- См. главу 5.6 «Калибровка энергии», в которой описана процедура калибровки.

5.6 Калибровка энергии

Посредством калибровки энергии проверяют текущее состояние энергии устройства, следуя инструкциям, приведенным ниже. Эта функция может быть выполнена в любое время, когда необходимо проверить энергию лазерного излучения.

1. Вставьте манипулу и картридж в калибровочный порт, как показано на рисунке 5.25, чтобы запустить калибровку пользователя.
2. Картриджи, которые могут использоваться при калибровке энергии, имеют размер 8, 10, 12, 15, 18 мм.

3. Карtridge размером 2, 3, 5, 20 мм не могут использоваться для калибровки. Система идентификации исключает такие cartridge.



Порт калибровки

Рисунок 5.25 Манипула, вставленная в порт калибровки

4. Войдите в режим настройки, нажав кнопку «Настройка» в правой верхней части экрана рабочего режима. На рисунке 5.26 показан экран режима настройки.
5. Нажмите кнопку «Калибровка» в левой нижней части экрана, чтобы начать калибровку пользователя.
6. Затем отображается экран, как показано на рисунке 5.27 слева.
7. Нажмите кнопку «Пуск» на стартовой странице. Затем процесс калибровки начнется с экрана, показанного на рисунке 5.27 справа.

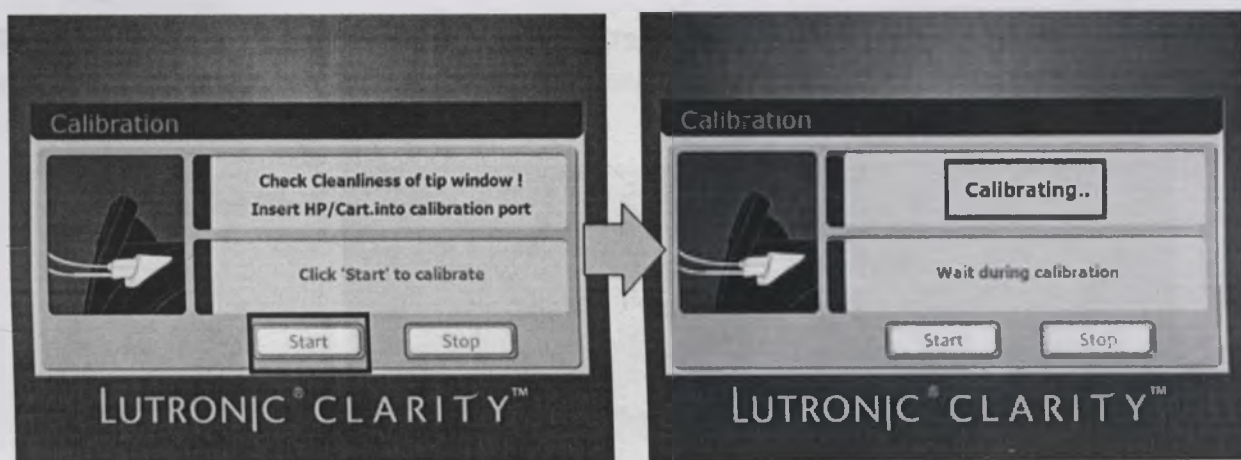


Рисунок 5.27 Запуск экрана для калибровки



Если манипула неправильно вставлена в калибровочный порт, на экране всплывает сообщение «Не вставлено». Проверьте подключение манипулы, а затем повторите попытку.

ПРИМЕЧАНИЕ

8. Когда калибровка успешно завершится через 2-3 минут, аппарат автоматически переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
9. Прибор готов к применению.
10. Если отклонение энергии от начальных значений настройки превышает установленную норму, следует вызвать бригаду техобслуживания.

5.7 Выключение аппарата

5.7.1 Нормальное выключение

1. Осторожно уберите манипулу и поверните ключ запуска против часовой стрелки в положение OFF.

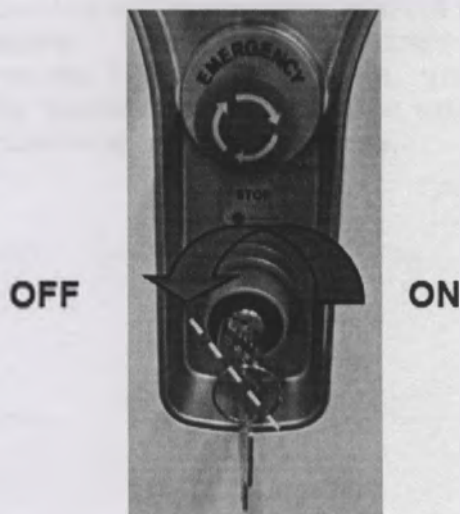


Рисунок 5.28 Отключение выключателя с ключом запуска

2. Выньте ключ запуска из замка, чтобы не допустить несанкционированное пользование устройством.
3. Установите главный выключатель питания, расположенный на главном силовом модуле в нижней задней части устройства, в положение OFF, чтобы перекрыть основной источник питания.

Главный выключатель
питания

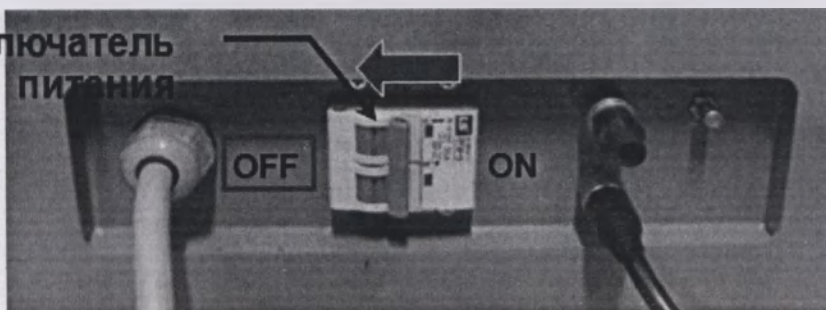


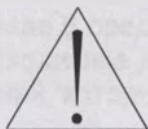
Рисунок 5.29 Отключение главного выключателя питания

4. В период частого использования устройства в фиксированном положении главный выключатель питания может быть установлен в положение «ON».
5. Если устройство не будет использоваться в течение долгого времени, пожалуйста, выньте сетевой кабель из розетки.

5.7.2 Аварийное выключение

1. Оператор должен использовать кнопку аварийной остановки только в случае чрезвычайной ситуации. Нажатие кнопки аварийной остановки немедленно останавливает устройство.

2. Чтобы перезапустить устройство, убедитесь, что переключатель находится в положении OFF, и включите кнопку аварийной остановки по часовой стрелке, пока она не выскочит обратно, а затем снова включите устройство в обычном порядке.



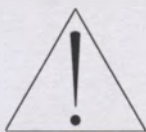
ОСТОРОЖНО

Никогда не оставляйте устройство без присмотра, когда оно включено. Защитите устройство от несанкционированного использования, вынув ключ запуска из замка. Кнопка аварийной остановки позволяет немедленно остановить лазерное излучение. Не используйте ее, чтобы выключить устройство. Чтобы выключить устройство в штатном режиме, пользуйтесь выключателем с ключом запуска.

Глава 6. Техобслуживание и управление



В главе 6 представлены инструкции по техническому обслуживанию и текущему осмотру, необходимые для поддержания качества работы аппарата, а также сведения о кодах сообщений, которые используются в рамках самодиагностики.



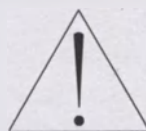
При осмотре аппарата сначала выключите его, а затем отключите сетевой кабель от розетки. Осмотр аппарата при включенном питании может привести к серьезному повреждению оборудования или нанесению вреда пользователю.

ОСТОРОЖНО

Аппарат лазерный CLARITY спроектирован таким образом, что потребность в техобслуживании и управлении была сведена к минимуму. Однако для обеспечения максимально эффективного результата внешняя поверхность устройства и окошко картриджа, а также его кончик должны всегда содержаться в чистоте.

6.1 Очистка основного блока системы

- Смочите мягкий тампон неагрессивной чистящей жидкостью, например, изопропиловым спиртом или этанол чистотой не менее 90%, и аккуратно протрите им поверхность устройства.
- Протрите устройство еще раз чистой, сухой тканью или оставьте его высыхать на воздухе.



Не наносите чистящую жидкость непосредственно на основной блок системы, так как это может привести к повреждению аппарата или возникновению неисправностей.

ОСТОРОЖНО

6.2 Очистка манипулы

6.2.1 Очистка манипулы

Манипула должна всегда содержаться в чистоте. После мытья рук придерживайтесь следующего порядка действий.

1. Выньте картридж из манипулы, удерживая корпус манипулы одной рукой и вытягивая картридж другой рукой. Затем осторожно отделите кончик от картриджа, как показано на рисунке 6.1.



Рисунок 6.1 Разборка манипулы

2. Смочите мягкую, сухую неворсистую ткань в спирте и тщательно очистите с ее помощью всю поверхность манипулы.
3. Чтобы убрать все посторонние вещества с окошка наконечника, используйте ватный тампон, смоченный в 90%-ном спирте. Не забудьте удалить загрязнения с внутренней стороны наконечника, как показано на рисунке 6.2.

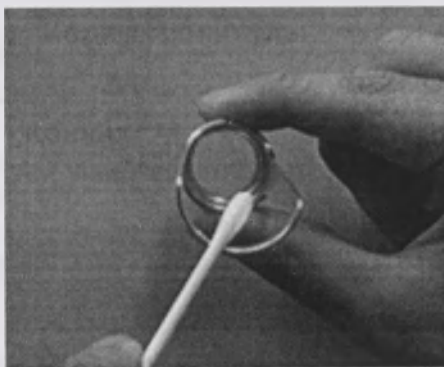
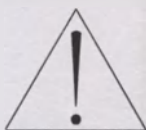


Рисунок 6.2 Очистка окошка и наконечника

4. После тщательной очистки наконечника проверьте степень его чистоты под осветительным прибором.
5. Соберите манипулу в порядке, обратном разборке; см. рисунок 6.1 выше.
6. Если манипула не используется, ее необходимо держать в калибровочном разьеме.

**ОСТОРОЖНО**

Перед каждым применением наконечник необходимо тщательно очищать. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению конструкции или негативно повлиять на результаты лечения.

При использовании тампона для удаления посторонних веществ с окошка наконечника не давите на окошко слишком сильно, так как это может привести к повреждению верхнего слоя окошка. Неправильное обслуживание или управление состоянием окошка манипулы может привести скоплению посторонних веществ на его поверхности, что в свою очередь приводит к ухудшению передачи лазерной энергии и возможному повреждению оптической системы манипулы.

6.3 Замена контейнера с хладагентом

Если контейнер пуст, на главном экране отображается сообщение «Замените контейнер ICD» («Replace ICD canister»), как показано на рисунке 6.3.



Рисунок 6.3 Всплывающее сообщение «Замените контейнер ICD»

Перед дальнейшим использованием аппарата оператор должен заменить контейнер с хладагентом следующим образом.

3. Выявить необходимость замены контейнера, ориентируясь на сообщение, всплывающее на главном экране, как описано выше.
4. Снять черный колпак, расположенный в верхней части аппарата, как показано на рисунке 6.4.
5. Повернуть контейнер против часовой стрелки и вытащить пустой баллон из гнезда ICD.
6. Установить новый контейнер в гнездо ICD и аккуратно повернуть его вправо, чтобы сработал удерживающий кронштейн; повернуть контейнер по часовой стрелке.
7. Поставить черный колпак на место.
8. После замены контейнера требуется немного времени для разогрева аппарата. Продолжительность разогрева зависит от температуры в помещении и, как правило, занимает 1-3 минуты.

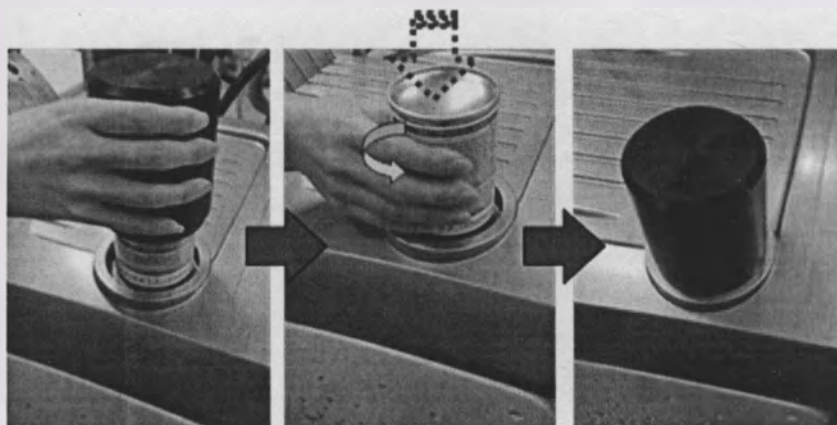
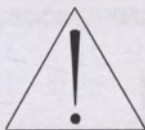


Рисунок 6.4 Замена контейнера с хладагентом

**ОСТОРОЖНО**

После замены контейнера с хладагентом не забудьте нажать на кнопку «Пробный импульс» 5 или 6 раз, направив манипулу вниз.

**ОСТОРОЖНО**

Контейнер может утилизироваться компанией по удалению отходов или самостоятельно путем его полного опорожнения с последующим выбрасыванием в мусорный ящик.

6.4 Заправка охлаждающей (дистиллированной) воды**6.4.1 Индикатор охлаждающей жидкости**

Окошко уровня дистиллированной воды расположено слева на основном блоке системы. Уровень охлаждающей жидкости обозначается шариком, плавающим в индикаторной трубке. Когда на экране появляется сообщение о состоянии (КОД 03, 33), оператору необходимо пополнить резервуар для дистиллированной воды.

6.4.2 Как заливать охлаждающую жидкость

1. Подготовьте воронку, трубку (из набора для замены воды в системе охлаждения, входящий в комплект поставки), а также свежую дистиллированную воду (не входит в комплект поставки) для использования.
2. Снимите окошко уровня воды, открутив верхний и нижний болты руками, как показано на рисунке 6.5.

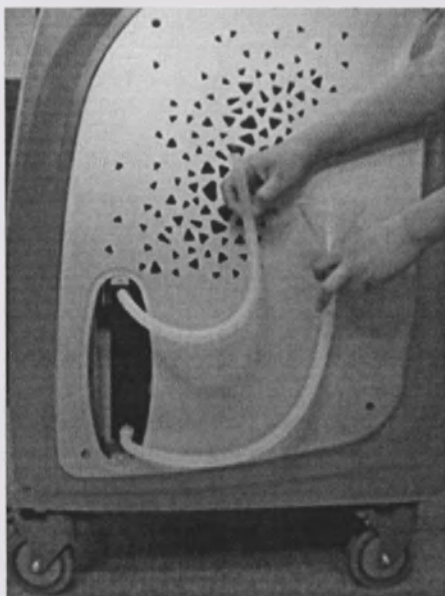


Рисунок 6.7 Установка воронки и трубки на резервуаре

6. Придерживая воронку, налейте в нее дистиллированную воду. При этом по мере поступления дистиллированной воды в резервуар воздух из резервуара будет выходить через верхнюю трубку. Если дистиллированная вода не затекает в резервуар, держите воронку выше.

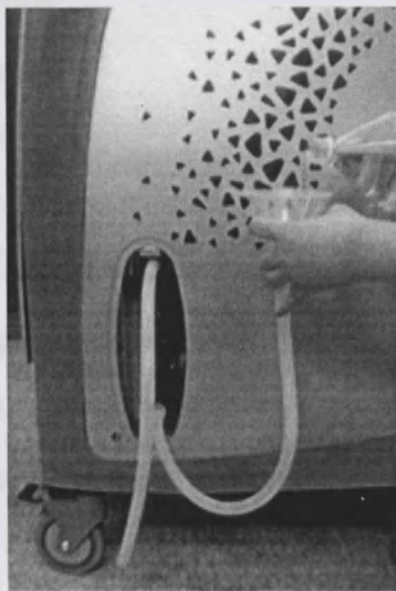


Рисунок 6.8 Заливка дистиллированной воды в воронку

7. После заполнения резервуара для охлаждающей воды до самого верха вытащите воронку и трубку из впускных отверстий резервуара.
8. Закрепите индикаторную трубку на резервуаре, вставив штуцеры трубки во впускные отверстия резервуара. Затем индикаторная трубка заполняется дистиллированной водой с учетом уровня воды в резервуаре. Важно, чтобы шарик поднялся до нужного уровня, как показано на рисунке 6.9.

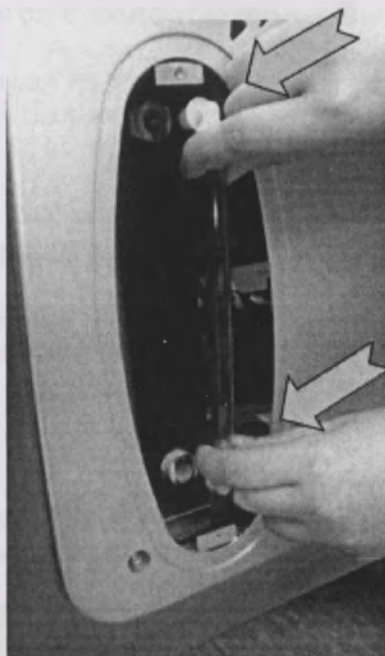


Рисунок 6.9 Закрепление индикаторной трубки на резервуаре

9. Закрепите окошко уровня двумя болтами.

6.5 Устранение неисправностей

6.5.1 Устройство не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель вставлен в розетку надлежащим образом.
- Убедитесь, что главный выключатель питания установлен в положение ON (ВКЛ.).
- Убедитесь, что переключатель с ключом запуска приведен в положение ON (ВКЛ.).
- Проверьте состояние предохранителя внутри прибора.

6.5.2 Устройство включено, но лазерный луч не генерируется

- Убедитесь, что ножная педаль управления вставлена в соответствующее гнездо надлежащим образом.
- Убедитесь, что блокиратор дистанционный вставлен в соответствующее гнездо надлежащим образом.
- Убедитесь, что разъемы манипулы и оптического кабеля вставлены в соответствующие гнезда надлежащим образом.



ОСТОРОЖНО

Если лазерное излучение не генерируется в течение нескольких секунд, выключите устройство с помощью переключателя с ключом запуска и подождите две минуты, а затем включите его снова. Если проблема не исчезает, не разбирайте устройство и не принимайте никаких мер самостоятельно. Всегда обращайтесь за помощью к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation.

6.5.3 Энергия лазера излучается с недостаточной выходной мощностью

- Убедитесь, что окошко манипулы не повреждено и не загрязнено. При обнаружении посторонних веществ очистите окошко, прежде чем использовать его снова. См. пункт 6.2 «Очистка манипулы».
- Убедитесь, что разъемы манипулы и оптического кабеля вставлены в соответствующие гнезда надлежащим образом.
- Если проблема не устраняется после выполнения вышеуказанных действий, обратитесь за помощью к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation.

6.6 Сообщения о состоянии

Аппарат производит непрерывную самодиагностику и уведомляет пользователя о проблемах, отображая на экране тот или иной код сообщения; один из примеров подобного кода представлен на рисунке 6.10.



Рисунок 6.10 Сообщение о состоянии. КОД 01

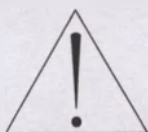
При возникновении сбоя на панели управления отображается соответствующий код сообщения, как показано на рисунке 6.10. В случае сбоя лазерное излучение будет немедленно прекращено.

Ниже представлен перечень кодов сообщения:

- Приведенные ниже коды сообщений не означают, что аппарат сломался; проблема может быть устранена оператором в соответствии с указанными инструкциями.

Код сообщения	Возможная причина сбоя	Меры по устранению
КОД 01	Сбой, связанный с аварийной ситуацией	Выключите устройство, сбросьте аварийный выключатель и перезапустите устройство.
КОД 02	Сбой главного затвора	Выключите устройство с помощью переключателя с ключом запуска, подождите 2 минуты и перезапустите устройство.
КОД 03	Сбой, связанный с расходом воды	Перед дальнейшим использованием устройства обратитесь к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation для проведения осмотра.
КОД 04	Дверь открыта	Выключите устройство с помощью переключателя с ключом запуска. Убедитесь, что все панели закрыты.

Код сообщения	Возможная причина сбоя	Меры по устранению
		подождите 2 минуты и перезапустите устройство.
КОД 24	Nd:YAG Ошибка в настройках энергии	Можно временно использовать то же устройство, но его работа будет нестабильна, поэтому необходимо обратиться к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation для выполнения проверки устройства перед его дальнейшим использованием.
	Александрит Ошибка в настройках энергии	
КОД 25	Сбой калибровки	Перед дальнейшим использованием устройства обратитесь к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation для проведения осмотра.
КОД 33	Сбой, связанный с уровнем воды	Перед дальнейшим использованием устройства обратитесь к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation для проведения осмотра.
КОД 34	Переключатель блокировки выключен	Выключите устройство с помощью переключателя с ключом запуска, подождите 2 минуты и перезапустите устройство.
КОД 36	Сбой медленного нагрева	Выключите устройство с помощью переключателя с ключом запуска, подождите 2 минуты и перезапустите устройство.
КОД 38	Ошибка, связанная с подсоединением кабеля	Проверьте подсоединение манипулы и оптического кабеля.
КОД 39	Сбой отказоустойчивости	Перед дальнейшим использованием устройства обратитесь к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation для проведения осмотра.
КОД 40	Неправильно вставлен контейнер ICD	Проверьте контейнер с хладагентом и вставьте его надлежащим образом.
КОД 41	Замена контейнера ICD	Проверьте контейнер с хладагентом и замените его.
КОД 43	Пустой контейнер ICD	Проверьте контейнер с хладагентом и установите его надлежащим образом.



ОСТОРОЖНО

Оператор должен выполнять рекомендованные действия по каждому коду сообщения. Если сбой не устраняется после выполнения рекомендованного действия, обратитесь за помощью к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation. Если лицо, должным образом не уполномоченное компанией - производителем LUTRONIC Corporation, открывает крышку устройства или

выполняет какие-то ненадлежащие действия, гарантия аннулируется, поскольку в данном случае устройству может быть нанесен непоправимый ущерб и/или может иметь место тяжелая физическая травма.

6.7 Запросы о проведении регулярного послепродажного обслуживания

Для получения более подробной информации о регулярном обслуживании данного устройства обращайтесь к уполномоченному представителю компании - производителя LUTRONIC Corporation.

Глава 7. Маркировка

Маркировка данного медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями EN 1041, EN 60601-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и модель изделия;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата производства (год);
- класс лазерной безопасности IV;
- длина волны лазерного излучения;
- изделие I класса по электробезопасности;
- рабочая часть типа B;
- знак соответствия требованиям CE;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность);
- предупреждение «Перед началом работы с устройством ознакомьтесь с руководством по эксплуатации».

Пример маркировки:



Перевод маркировки:

LUTRONIC		CE 0434
Наименование изделия: Александритовый лазер Длинноимпульсный Nd:YAG-лазер		
Наименование модели: CLARITY LPC		
Класс лазерного изделия: IV КЛАСС		
Длина волны лазерного излучения: 755 нм / 1064 нм		
Класс электрозащиты: КЛАСС I, ТИП В		
Электрические характеристики: переменный ток, 220-230 В: _50/60 Гц / 4,0 кВА 220-230 В: _50/60 Гц / 4,3 кВА		
Серийный номер:		
	Производитель: LUTRONIC Corporation Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea	
	Тел: +82-31-908-3440 http://www.lutronic.com	Факс: +82-31-907-3440 СДЕЛАНО В КОРЕЕ
	Перед началом работы с устройством ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.	
	Представитель в ЕС: См. «Руководство по эксплуатации».	

Дополнительная информация, представляемая в виде предупреждающих наклеек безопасности см. в главе 2.

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры хранения от +10°C до +40°C».

Глава 8. Упаковка

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Глава 9. Требования к охране окружающей среды



Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении требований безопасности.

10.3. Требования к упаковке

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделия от механических повреждений, коррозии, загрязнения и других негативных воздействий окружающей среды. Упаковка должна быть удобна для транспортировки и хранения, а также для вскрытия и извлечения изделия.

Упаковка изделия должна быть изготовлена из материала, который не оказывает негативного воздействия на изделие и окружающую среду. Упаковка должна быть прочной и долговечной, а также легко открываться.

Упаковка изделия должна быть изготовлена из материала, который не оказывает негативного воздействия на изделие и окружающую среду. Упаковка должна быть прочной и долговечной, а также легко открываться.

Упаковка изделия должна быть изготовлена из материала, который не оказывает негативного воздействия на изделие и окружающую среду. Упаковка должна быть прочной и долговечной, а также легко открываться.

Упаковка изделия должна быть изготовлена из материала, который не оказывает негативного воздействия на изделие и окружающую среду. Упаковка должна быть прочной и долговечной, а также легко открываться.

10.4. Требования к маркировке

Маркировка изделия должна быть четкой, разборчивой и легко читаемой. Маркировка должна содержать информацию о наименовании изделия, его назначении, производителе, дате изготовления и других важных данных. Маркировка должна быть нанесена на изделие в соответствии с требованиями стандарта.

Маркировка изделия должна быть четкой, разборчивой и легко читаемой. Маркировка должна содержать информацию о наименовании изделия, его назначении, производителе, дате изготовления и других важных данных. Маркировка должна быть нанесена на изделие в соответствии с требованиями стандарта.

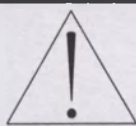
Глава 10. Гарантийные обязательства

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 12 месяцев со дня покупки и в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме.

В главе 10 описываются бесплатные услуги, предоставляемые тем, кто использует аппарат надлежащим образом, а также исключения по этим бесплатным услугам, покрываемые гарантией на данный продукт.

10.1 Бесплатные услуги

- Если аппарат лазерный CLARITY используется надлежащим образом и при этом появляется потребность в послепродажном обслуживании, пользователь имеет право на предоставление ему бесплатных услуг в течение одного года со дня покупки в соответствии с гарантией компании – производителя LUTRONIC Corporation.
- К бесплатным услугам относится техническое обслуживание основного блока системы, ножной педали управления и блокиратора дистанционного. Бесплатная гарантия не распространяется на расходные материалы, например, на окошко наконечника, импульсную лампу, оптический кабель.
- Если компания – производитель LUTRONIC Corporation получает запрос на поставку запчастей/осуществление каких-либо работ в течение гарантийного периода, запрос обрабатывается незамедлительно. В зависимости от состояния аппарата, подлежащей ремонту, компания – производитель LUTRONIC Corporation может принять решение о ремонте или замене аппарата на территории главного офиса компании – производителя LUTRONIC Corporation или в месте установки.
- Если возникнет необходимость вернуть аппарату для настройки или проверки, компания – производитель LUTRONIC Corporation предоставит информацию, в которой нуждаются клиенты, или даст им возможность временно арендовать другое аналогичное устройство.
- Аппарат лазерный CLARITY ежегодно подвергается калибровке на всем протяжении гарантийного периода. Калибровка выполняется в соответствии с гарантийным планом специалистами сервисной службы компании – производителя LUTRONIC Corporation или уполномоченным представителем.



ВНИМАНИЕ

В целях поддержания спектра бесплатных услуг, к настройке, проверке аппарата допускаются только специалисты, официально уполномоченные компанией – производителем LUTRONIC Corporation. Если аппарат используется не по назначению или с нарушением инструкций, приведенных в данном документе, то пользователь не имеет права на оказание ему бесплатных услуг. Клиентам компании – производителя LUTRONIC Corporation настоятельно рекомендуется внимательно ознакомиться с данным руководством.

В любом случае компания – производитель LUTRONIC Corporation сохраняет за собой все права и несет полную ответственность в части, касающейся выявления природы повреждений и их возможных причин. Решение, вынесенное компанией – производителем LUTRONIC Corporation, считается окончательным и не может быть изменено.

10.2 Исключения, касающиеся оказания бесплатных услуг в рамках действия гарантии

Если порядок работы и предупреждения, приведенные в данном документе, не соблюдаются должным образом, в них вносятся изменения или они вообще оставляются без внимания, покупатель не имеет права на оказание ему бесплатных услуг. При использовании аппарата обратите особое внимание на перечисленные ниже моменты.

- Если для перемещения аппарата используется манипула, к которому прилагается чрезмерное усилие, что в свою очередь приводит к повреждению основного блока, аппарат не подлежит бесплатному обслуживанию, включенному в состав данной гарантии.
- Если аппарат используется, модифицируется или разбирается для целей, отличных от тех, которые предполагались первоначально, то пользователь лишается права на гарантийное обслуживание и, соответственно, на оказание ему бесплатных услуг по данной гарантии.
- Замена или ремонт расходных материалов, например, окошек наконечника, импульсных ламп и оптического кабеля, не покрываются данной гарантией. Обслуживание импульсной лампы и оптического кабеля может осуществляться в рамках дополнительной краткосрочной гарантии.

Данная гарантия может заменить собой любую явную или неявную гарантию, согласованную заинтересованными сторонами. Тем не менее, агент по продажам не предоставляет никаких гарантий относительно состояния аппарата или возможности его реализации на рынке для конкретных целей применения.

Описание методики: _____

Врач: _____

Адрес: _____

Тел: _____ Факс: _____

E-mail: _____

Модель: _____

• Серийный №: _____

Дата покупки: _____

Срок окончания действия гарантии: _____

Агент по продажам: _____ Тел.: _____

Дата установки: _____

Важно! Для подтверждения данной гарантии, пожалуйста, заполните все приведенные выше пункты и отправьте этот бланк по электронной почте или по факсу на адрес или номер, указанный ниже, в течение пятнадцати дней с момента установки.

LUTRONIC Corporation

(Haengsin-dong), Lutronic center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

E-mail: office@lutronic.com

Глава 11. Срок службы

Срок службы данного медицинского изделия составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Глава 12. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Глава 13. Сведения о производителе

LUTRONIC Corporation («ЛУТРОНИК Корпорейшн»), Корея.

Адрес: (Haengsin-dong), Lutronic center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea. Тел: +82-31-908-3440, факс: +82-31-907-3440

Глава 14. Рекламация

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «Лутроник центр» (ООО «Лутроник центр»)

123610, г. Москва, Краснопресненская набережная, д. 12, офис 1702в

Тел: 8-495-255-07-82

Перевод

Перевод
(Аппарат
Laser/L
LPA (A

РНДМ-МСП-01-А/1-23/01



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Перевод штампов и печатей на Руководстве по эксплуатации медицинского изделия (Аппарат лазерный CLARITY, варианты исполнения: CLARITY LPC (Alexandrite Laser/Long Pulsed Nd: YAG Laser), CLARITY LPY (Long Pulsed Nd: YAG Laser), CLARITY LPA (Alexandrite Laser) с принадлежностями)

ЛУТРОНИК Корпорейшн, Корея
Научно-исследовательский отдел / Технический директор
Джонгмин Ким
/подпись/

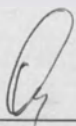
Личная печать: Джонгмин Ким

Штамп: ЛУТРОНИК
Лутроник центр, 219 Совон-ро, Деогьянг-гу,
Коян, Кёнгидо, КОРЕЯ
Тел. +82.31.908.3440 Факс: +82.31.901.3440

(Хаенгсин-донг), Лутроник центр, 219 Совон-ро, Деогьянг-гу, Коян, Кёнгидо, Корея

Личная печать: Джонгмин Ким

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *



Город Москва.

Двенадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-849

Взыскано госпошлины (по тарифу): 300 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 87 листа (ов)

Нотариус:

