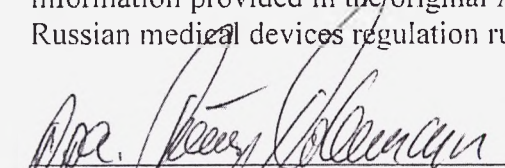


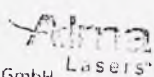
We, Alma Lasers GmbH confirm that this document written based on the accurate information provided in the original Alma Lasers documentation. The document was adapted to the Russian medical devices regulation rules.


Reiner Dittmann

Director Sales / Customer Support

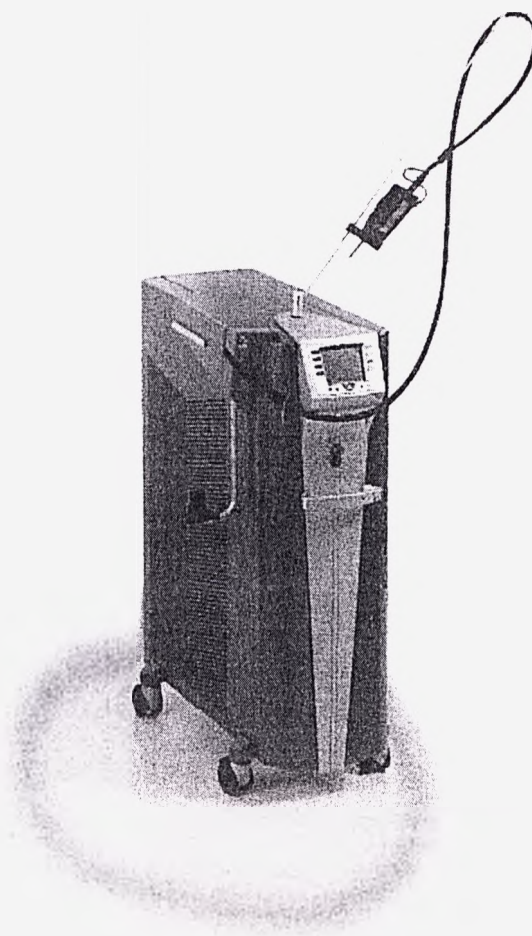

Joachim Fett

Chief Financial Officer


Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nürnberg, Germany
(stamp) Tel. +49 (0)911 / 69 11 29 - 0
Fax +49 (0)911 / 89 11 29 - 99

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский лазерный ARION для дерматологии



URNr. L 0880 /2018

I hereby certify, that the above are the true signatures, signed in my presence, of

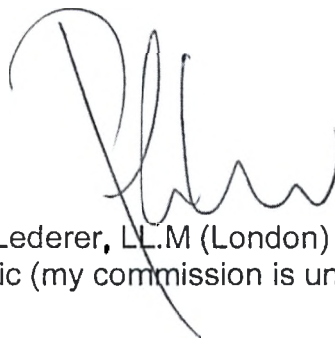
1. Mr. Reiner D i t t m a n n,
born on 19th of April 1964,
who is personally known to me,
2. Mr. Joachim F e t t,
born on 16th of April 1963,
who is personally known to me,

both located at 90411 Nuremberg, Germany,
Nordostpark 100-102,

both acting on behalf of Alma Lasers GmbH, a company having its
registered office in Nuremberg.

Upon inspection of the Commercial Register of the District Court of
Fuerth on the 13th of April 2018, Section B, No. 13653, I hereby certify and
attest that the said Alma Lasers GmbH is registered there, and that Mr.
Reiner Dittmann und Mr. Joachim Fett as its authorised officers are jointly
authorized to represent this company.

Nuremberg, the 13th of April
two thousand and eighteen
-ms-



Dr. Philipp Lederer, LL.M (London)
Notary public (my commission is unlimited)

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный ARION для дерматологии
(далее по тексту аппарат, устройство, изделие)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

ALMA LASERS GmbH
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия)
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Разработчик медицинского изделия:

ALMA LASERS GmbH
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия)
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Место производства медицинского изделия:

ALMA LASERS LTD
14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Caesarea, Israel

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ЛТД
14 улица Халамиш, Кесария Норс Индастриал Парк, 3088900, Кесария, Израиль)

ALMA LASERS GmbH
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Институт клинической трихологии»
ООО «Институт клинической трихологии»
119019, Москва, пер. Сивцев Вражек, д.3, пом. IV
+7(495) 225-25-82

Редакция 3, март 2018 года

3. Назначение медицинского изделия

Лазерная установка, работающая от сети переменного тока, в которой поставляемая энергия используется для возбуждения кристалла александрита в качестве активной среды с целью создания пучка интенсивного когерентного монохроматического электромагнитного излучения для эпиляции, для лечения сосудистых и пигментных поражений.

4. Показания к применению

Лазерная установка ARION предназначена для эпиляции, для лечения сосудистых и пигментных поражений.

Для получения более подробной информации вы можете связаться с компанией Alma Lasers GmbH.

Длина волны излучения, испускаемого данной лазерной установкой, составляет 755 нм. Излучение с такой длиной волны проникает на несколько миллиметров вглубь кожи человека и может локально разогреть более глубоко залегающие структуры.

5. Противопоказания

5.1. Удаление волос лазером

Лечение лазером не рекомендуется проводить пациентам:

- с белыми или седыми волосами;
- которые долго восстанавливались после предыдущей процедуры лечения;
- с загаром. Лечение лазером, проводимое на загорелой коже, может привести к появлению участков с измененной пигментацией;
- имеющим опыт нестандартного формирования рубца, в частности после проведения других видов лазерной терапии;
- с отклонениями в сторону гиперпигментации или гипопигментации;
- принимающим фотосенсибилизирующие лекарственные препараты, такие как Аккутан Ретин-А, Аккутан, тетрациклин или ретиноиды, которые следует отменить за несколько недель до лечения. Предварительно следует проконсультироваться с лечащим врачом;
- с типами кожи от V до VI;
- с анамнезом герпеса;
- беременным;
- имеющим татуировки;
- избегайте применение лазера на татуировках (могут возникнуть побочные эффекты из-за высокого уровня поглощения пигментами).

**ВНИМАНИЕ!**

Аппарат лазерный ARION не предназначен для удаления волос вокруг области глаз (например, для удаления волос бровей).

5.2. Лечение сосудов лазером

Лечение лазером противопоказано пациентам:

- с загаром. Лечение лазером, проводимое на загорелой коже, может привести к появлению участков без пигментации и ярко выраженными покраснениями и отеком;

- имеющим опыт нестандартного формирования рубца, в частности после проведения других видов лазерной терапии;
- чувствительным к нарушению окраски кожи;
- принимающим фотосенсибилизирующие лекарственные препараты, такие как тетрациклин или ретиноиды. По возможности после предварительной консультации с лечащим врачом эти препараты следует отменить за три – четыре недели до лечения;
- с большими участками покраснений на щеках или лице, на которых отдельные сосуды не различимы.

5.3. Лечение лазером нарушений пигментации

Лечение лазером не рекомендуется пациентам:

- с загорелой кожей. Применение лазерного излучения на загорелой коже может привести к депигментации, а также сильным покраснениям и отекам;
- с анамнезом нестандартного формирования рубца, в частности после других форм лазерного лечения;
- чувствительным к нарушению окраски кожи (гиперпигментация);
- принимающим фотосенсибилизирующие лекарственные препараты, такие как тетрациклин или ретиноиды. По возможности после предварительной консультации с лечащим врачом эти препараты следует отменить за три – четыре недели до лечения;
- с анамнезом проявления герпеса.

6. Побочные эффекты и осложнения

6.1. Удаление волос лазером

- Во время или сразу после процедуры могут наблюдаться покраснения кожи. Но они обычно постепенно проходят в течение трех – четырех часов.
- Образование волдырей из-за слишком высокого уровня плотности энергии с возможным последующим образованием рубца.
- Лентиго и веснушки могут стать светлее или исчезнуть.
- Также возможно повторное проявление простого герпеса → профилактика герпеса, при необходимости.
- Редко возникает гипопигментация и/или гиперпигментация, которые, как правило, исчезают в течение нескольких недель или месяцев.
- Редко наблюдается гипергидроз (нестандартное усиление потоотделения), бромидроз (зловонный пот) и лейкохитрия (поседение волос).
- В случае гиперпигментации лучше всего ее излечить местнодействующими медицинскими препаратами сразу после ее появления.
- В редких случаях может возникнуть волдырь. Однако, если это произойдет, следует выписать местнодействующие препараты для ускорения процесса излечения.

6.2. Лечение сосудистых поражений лазером

- Сразу после процедуры может возникнуть эритема и покраснение кожи. Как правило, они проходят через несколько часов.
- Врач должен обязательно проинформировать пациента о том, что примерно через три недели после процедуры может появиться сильное раздражение на коже. Пациента могут расстроить соответствующий неэстетический внешний вид обработанного участка. Поэтому после процедуры рекомендуется сделать повязку.
- В редких случаях может появиться гипопигментация и/или гиперпигментация, которые, как правило, исчезают в течение следующих недель или месяцев.
- Иногда появляется синюшная окраска кожи из-за лопания небольших кровяных сосудов. Решение: уменьшите энергию лазерного излучения.

- Если плотность энергии слишком высокая могут возникнуть волдыри, а в последующем образоваться рубцы.
- Нарушения пигментации (лентигоноз) и веснушки могут стать светлее или исчезнуть.
- Также возможно повторное проявление простого герпеса → профилактика герпеса, при необходимости.

6.3. Лечение лазером нарушений пигментации

- Сразу после процедуры на коже может появиться эритема или покраснение сосудов. Обычно эти побочные эффекты пропадают через несколько часов.
- Если возникнет эритема, убедитесь, что вы не подвергаете повторно обработке те участки, которые уже были обработаны ранее в ходе одной и той же процедуры.
- Именно врач-хирург должен обратить внимание пациента на то, что после процедуры может возникнуть сильное раздражение кожи, вызванное лечением. Внешний вид обработанных участков кожи, связанный с этим, может вызвать беспокойство у пациентов по поводу этих раздражений.
- В очень редких случаях может появиться гипо- и/или гиперпигментация на коже, которые, в большинстве случаев, исчезают в течение нескольких недель или месяцев после лечения.
- Образование полостей в случае, если вы выбрали слишком высокую плотность энергии, что приведет к образованию рубцов.
- Также возможно повторное проявление простого герпеса → профилактика герпеса, при необходимости.

7. Способ применения



ВНИМАНИЕ!

Неправильная или ненадлежащая работа лазерного устройства может привести к непоправимому ущербу. Поэтому с лазерным устройством может работать только специально обученный и квалифицированный персонал.



ВНИМАНИЕ!

Проверку плотности энергии следует проводить (смотрите подраздел 7.2.1 Проверка наводящего луча и рабочего луча лазера, шаг 2):

- после каждой замены системы трансмиссии,
- перед каждой процедурой, и
- если что-то происходит или что-то было замечено во время процедуры.



ВНИМАНИЕ!

“ВНИМАНИЕ – Использование средств управления или регулировочных устройств или выполнение процедур, которые не указаны в данном документе, может привести к появлению опасного лазерного излучения”.

7.1. Важные шаги перед включением лазерного устройства

Перед запуском лазерного устройства оператор должен проверить работу и состояние устройства.

Для этого следует выполнить следующие процедурные действия:

- Проверьте лазерное устройство, принадлежности и линии соединения на наличие видимых дефектов.

- Проверьте, чтобы лазерное устройство не пропускало воду.
- Не работайте с лазером без прикрепленных модулей и наконечников.
- Отключите кнопку аварийной остановки лазерного излучения, если она была включена.
- Всегда соблюдайте все национальные правила безопасности, действующие в каждой отдельной стране.

Процедурные действия перед запуском:

- Вставьте шнур питания в фиксированную ударопрочную розетку с защитой в виде предохранительных устройств (предохранительное устройство имеет на выходе 16 А, 230 В ± 10 % ~ 50 Гц).
- Не используйте удлинитель с несколькими розетками.
- Подсоедините ножную педаль к коннектору (6) (смотрите раздел **9.2. Коммутационные элементы и интерфейсы**, Рисунок 30: Разъемы соединений на задней стороне лазерного устройства ARION) на задней стороне блока.
- Вставьте заглушку удаленного блокирующего коннектора в разъем (5) (смотрите раздел **9.2. Коммутационные элементы и интерфейсы**, Рисунок 30: Разъемы соединений на задней стороне лазерного устройства ARION).
- Подсоедините желаемый модуль к лазерному устройству. Смотрите раздел **7.2. Установка модулей**.

7.2. Установка модулей

Обратите внимание на то, что соответствующее лазерное устройство ARION может работать только со следующими модулями, утвержденными для определенного лазерного устройства:

- EPI Zoom 6-14
- EPI Zoom 12-16
- Med Art 928



ВНИМАНИЕ!

Модули следует устанавливать только при отключенной лазерной установке.



ВНИМАНИЕ!

Не работайте на лазерном устройстве без модуля или с поврежденным модулем.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы не допустить появления дефектов, всегда устанавливайте модуль назад на кронштейн во время перерыва между процедурами. Убедитесь, модуль не раскачивается возле кожуха лазерного устройства во время установки или работы.



ВНИМАНИЕ!

Избегайте сильных перегибов или перекручиваний волокна или многофункциональной системы кабелей, поскольку это может разрушить внутренности волокна. Минимальный радиус сгибания составляет 10 см. Просим вас убедиться, что загиб волокна не превышает это значение, даже во время хранения.

1. Сдвиньте защитную панель (1).

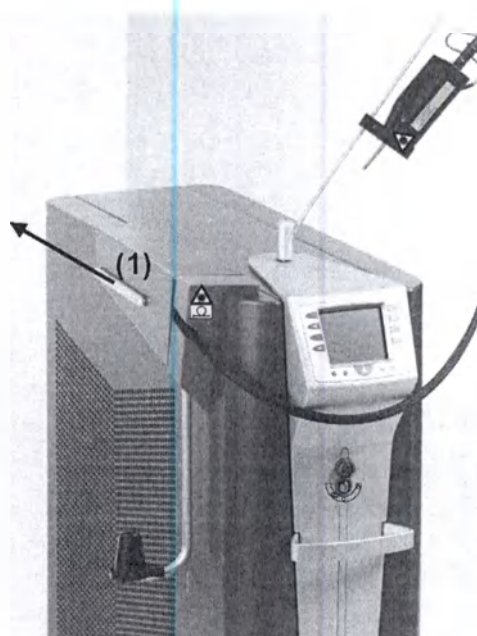


Рисунок 1: Открытие защитной панели

2. Снимите колпачок (для защиты от пыли) коннектора волоконно-оптического кабеля (2) и осторожно ввинтите коннектор волоконно-оптического кабеля в соединение апертуры коннектора (3) лазерного устройства ARION.

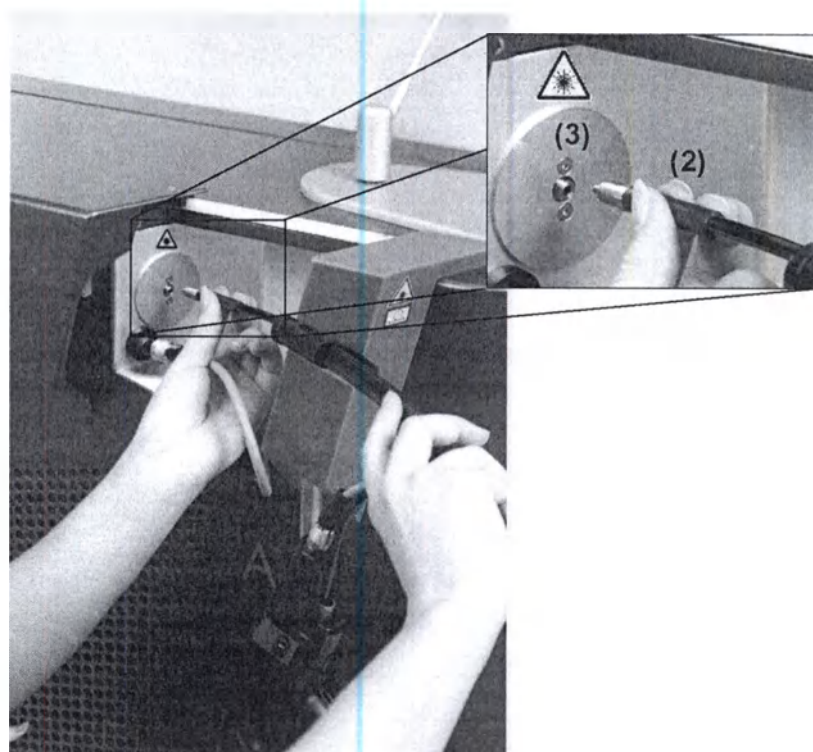


Рисунок 2: Подсоединение модуля

3. Подсоедините устройство для обнаружения модуля (4) в разъем (5).

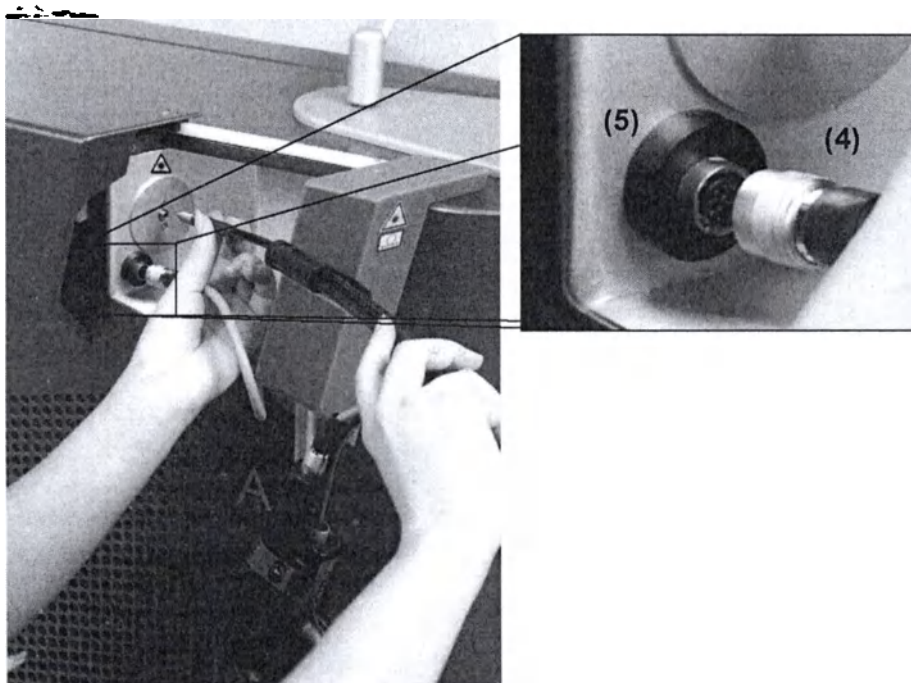


Рисунок 3: Соединение для обнаружения модуля



ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство для обнаружения модуля должно быть вставлено таким образом, чтоб красная точка на заглушке оказывается поднятой кверху («12 часов»).



ПРИМЕЧАНИЕ

Если устройство для обнаружения модуля установлено неправильно и/или модуль установлен неправильно, на экране появится следующее сообщение об ошибке: **“PLEASE CONNECT APPLICATOR!”** («ПОЖАЛУЙСТА, ПОДСОЕДИНИТЕ АППЛИКАТОР!»)

4. Нажмите на пластиковый конец (6), чтобы втолкнуть кабель в канал для волоконно-оптического кабеля на кожухе и закройте защитную панель апертуры коннектора.

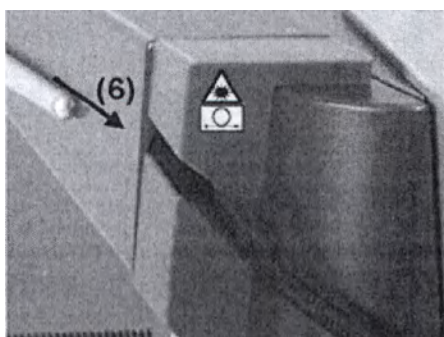


Рисунок 4: Закрывающаяся защитная панель

5. При использовании дополнительного устройства охлаждения воздухом подсоедините пневмошланг к адаптеру на рукоятке модуля лазерной установки ARION. Модуль установлен на лазерное устройство.

7.2.1. Проверка наводящего луча и рабочего лазерного луча

Каждый из трех модулей состоит в том числе и из волоконно-оптического кабеля для передачи лазерной энергии. Поскольку волоконно-оптический кабель легко ломается, его следует постоянно проверять. Проверка работоспособности должна выполняться также и в случае если есть основания полагать, что волоконно-оптический кабель мог быть поврежден.

Проверка состоит из двух этапов. В ходе первого этапа проверяется однородность наводящего лазерного луча. Это позволяет незамедлительно определять поломки волокна. В ходе второго этапа выполняется простое испытание на абляцию, которое позволяет проверить энергию лазерного излучения, передаваемую модулем.

Этап 1: Проверка однородности наводящего луча

**ВНИМАНИЕ!**

Наводящий луч может быть проверен в режиме ожидания (STNDBY).

После того как вы установили модуль (смотрите раздел 7.2. Установка модулей) необходимо проверить профиль луча встроенного наводящего лазера, чтобы выявить любые повреждения волоконно-оптической системы. Проводите этот тест с лазерным устройством в режиме ожидания (STNDBY). Направьте наводящий луч на гладкую, светлую поверхность и проверьте распределение яркости. Он должен быть максимально круглым и его яркость должна постепенно уменьшаться от центра к краям.

Если распределение яркости наводящего луча ассиметричное, проверьте модуль на механические повреждения, загрязнения или посторонние вещества. Свяжитесь и проинформируйте одного из наших сотрудников сервисной службы.

Лазерное устройство использовать нельзя, если наводящий лазер демонстрирует ассиметричное распределение яркости!

Этап 2: Проверка плотности энергии рабочего лазерного луча.

**ВНИМАНИЕ!**

Лазерные импульсы испускаются после проверки плотности энергии. Одевайте соответствующие средства защиты глаз.

Вы проверяете плотность энергии путем направления лазерных импульсов с различной плотностью энергии на белую сторону индикаторной бумаги плотности энергии. Плотность энергии правильная, если черная поверхность индикаторной бумаги плотности энергии разрушается и появляются белые пятна при плотности энергии от 22 до 40 Дж/см².

Чтобы проверить плотность энергии:

- Выньте вложенные индикаторные бумаги плотности энергии из папки изделия.
- Установите длительность импульса в 20 мс и диаметр пятна – 8 мм. При необходимости замените наконечник.
- Установите плотность энергии на 20 Дж/см² и частоту импульса малой длительности на самый низкий уровень.
- Если модуль подсоединен, установите фигуру скана (например, треугольник).
- Вдавите наконечники модуля в белую сторону индикаторной бумаги плотности энергии.

- Направьте лазерные импульсы на белую сторону индикаторной бумаги плотности энергии. Убедитесь, что ваши пальцы расположены выше точки соприкосновения.
- Выпустите еще лазерные импульсы, при этом плотность энергии каждого последующего импульса должна быть выше предыдущего (смотрите *рисунок 5: Абляции на задней стороне индикаторной бумаги плотности энергии*).
- Если переход происходит на 20 Дж/см² или не происходит до 40 Дж/см² работать на лазерном устройстве запрещено. Просим вас связаться с одним из наших сотрудников сервисной службы.

Плотность энергии в Дж/см² при длительности импульса 20 мс

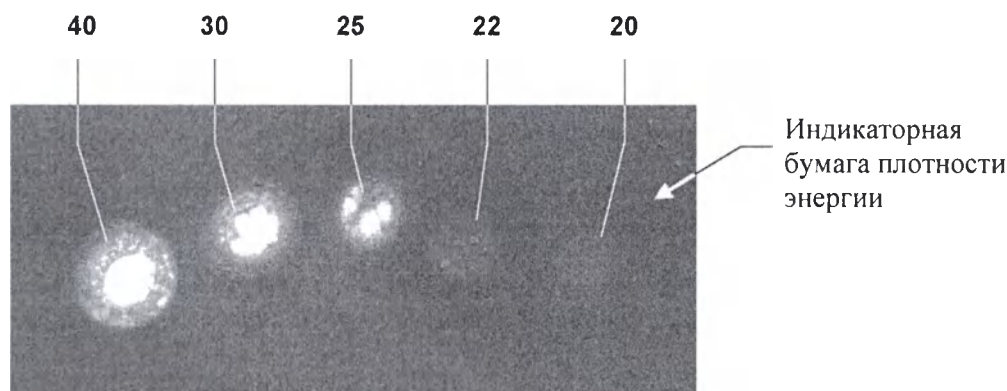


Рисунок 5: Абляции на задней стороне индикаторной бумаги плотности энергии

7.2.2. Проверка работоспособности модуля MedArt 928



ВНИМАНИЕ!

Перед началом работы с модулем MedArt 928 следует внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

В режиме **ГОТОВ (READY)** модуль движется вместе с наводящим лучом по границе установленной фигуры (убедитесь, что на модуле отключен режим **ОДИНОЧНОЕ ПЯТНО (SINGLE SPOT)**). Если модуль не движется по границе установленной фигуры в режиме **ГОТОВ (READY)**, тогда причина может заключаться в наличии неисправности. В данном случае процедуру лечения проводить нельзя ни при каких обстоятельствах. Пользователь должен наблюдать за работой модуля в ходе всей процедуры лечения.



ВНИМАНИЕ!

Во время лечения пользователь должен постоянно наблюдать за движениями модуля. Если лазерное устройство прерывает процесс сканирования во время процедуры, лечение должно быть незамедлительно прекращено.

7.3. Демонтаж модулей

Если лазерное устройство не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется выполнить демонтаж модулей. Если устройство не будет использоваться в течение короткого периода времени, тогда модули можно не демонтировать. В целом, убедитесь, что на модуле, особенно оптических торцевых поверхностях отсутствует пыль.



ВНИМАНИЕ!

После демонтажа модуля апертуру лазера на лазерном устройстве, а также сторону крепления волоконно-оптического кабеля следует защитить с помощью колпачка, защищающего от пыли.

1. Отключите лазерное устройство.
 2. Если используется дополнительное устройство охлаждения воздухом, снимите его пневмошланг с адаптера на рукоятке модуля.
 3. Откройте защитную панель апертуры коннектора лазерного устройства.
 4. Отсоедините волоконно-оптический кабель от лазерного устройства ARION и прикрепите соответствующий колпачок, защищающий от пыли к месту крепления волоконно-оптического кабеля.
 5. Прикрепите соответствующий колпачок для защиты от пыли к апертуре коннектора лазерного устройства ARION.
 6. Отсоедините устройство для обнаружения модуля.
 7. Закройте апертуру коннектора лазерного устройства, осторожно вставив защитную панель.
 8. Поместите модуль с системой кабелей назад в футляр.
- Модуль демонтирован.

7.3.1. Замена многофункциональной системы кабелей модуля MedArt 928

1. Демонтируйте модуль. Смотрите раздел 7.3 Демонтаж модулей, шаги с 1 по 6.
2. Снимите заглушку с устройства обнаружения модуля (1).



Рисунок 6: Участок соединения модуля

3. Отсоедините установочные винты по обеим сторонам (2) и снимите заглушку с передающей системы.

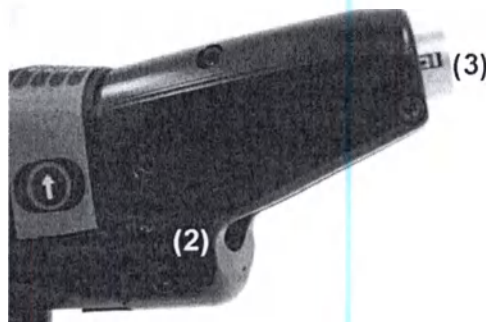


Рисунок 7: Фиксация волоконно-оптического коннектора



ВНИМАНИЕ!

На волоконно-оптический коннектор должен быть установлен колпачок для защиты от пыли, если немедленно не будет установлено соединение.

4. Удалите со стороны модуля колпачок для защиты от пыли волоконно-оптического коннектора многофункциональной системы кабелей.
5. Присоедините заглушку волоконно-оптического коннектора многофункциональной системы кабелей к модулю до его фиксации.
6. Затяните установочные винты (2) с обеих сторон.
7. Прикрепите заглушку устройства для обнаружения модуля на соответствующее контактное соединение (3).
8. Подсоедините модуль к лазерному устройству. Смотрите раздел **7.2 Установка модулей**. Многофункциональная система кабелей заменена.

7.4. Изменение диаметра пятна

7.4.1. Модули (EPI Zoom 6-14, EPI Zoom 12-16)

Диаметр пятна изменяется с помощью регулятора пятна на рукоятке модуля. Регулятор пятна фиксируется в модуле в различных положениях. Число, расположенное ближе всего к рукоятке, указывает на диаметр пятна на коже в мм (**EPI Zoom 6-14**: 6 / 8 / 10 / 12 / 14 мм), (**EPI Zoom 12-16**: 12 / 14 / 16 мм). Встроенная функция отслеживания положения регулятора пятна автоматически показывает выбранный диаметр пятна на дисплее лазера. Диапазон параметров также автоматически регулируется для соответствующего диапазона.

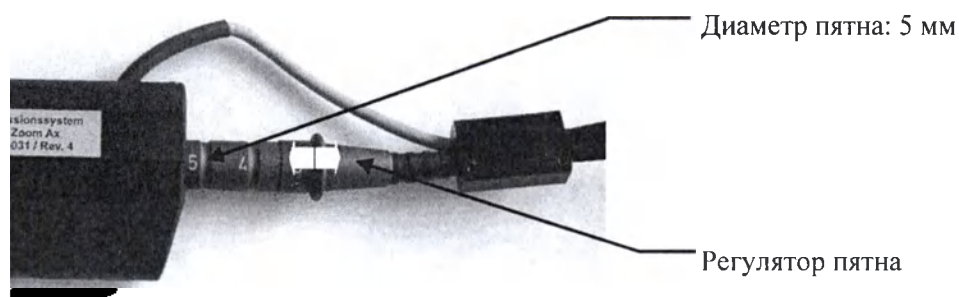


Рисунок 8: Выбор диаметра пятна (модули EPI)



ПРИМЕЧАНИЕ

Если регулятор пятна неправильно зафиксирован, на дисплее появляется следующее сообщение об ошибке: **“PLEASE CONNECT APPLICATOR!”** (ПОЖАЛУЙСТА, ПОДСОЕДИНИТЕ АППЛИКАТОР!)

7.4.2. Модуль MedArt 928

Наконечники автоматически устанавливают размер диаметра пятна 8, 9, 10 и 12 мм на коже; эти данные также автоматически отображаются на дисплее лазера. Диапазон параметров также автоматически регулируется для соответствующего диапазона.

1. Нажмите на нажимную кнопку и втолкните наконечники в модуль.

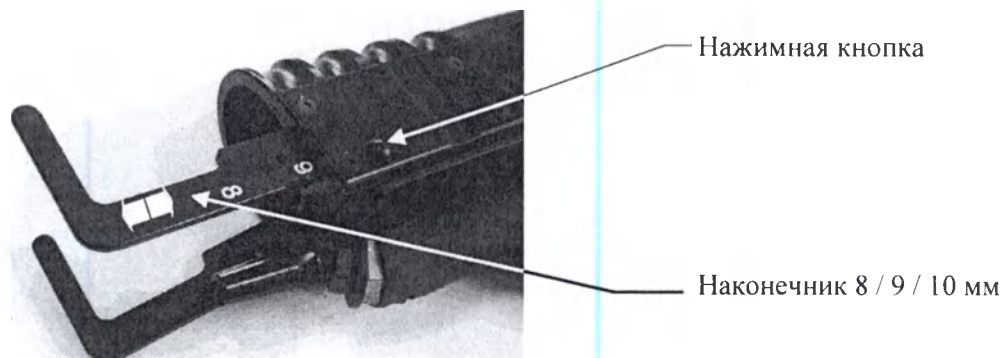


Рисунок 9: Выбор диаметра пятна для модуля MedArt 928

2. Отпустите нажимную кнопку на желаемом диаметре пятна и проверьте, чтобы наконечники были защелкнуты в пазах.
3. Для изменения размера пятна нажмите на нажимную кнопку снова и протолкните наконечники в разные положения до щелчка.

Чтобы удалить наконечники (например, для дезинфекции) нажмите на нажимные кнопки с обеих сторон.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если наконечники установлены в пазы неправильно, на дисплее появляется следующее сообщение об ошибке: **“PLEASE CONNECT APPLICATOR!”** (ПОЖАЛУЙСТА, ПОДСОЕДИНИТЕ АППЛИКАТОР!)

7.4.2.1. Эксплуатация модуля MedArt 928

В модуле MedArt 928 используется система позиционирования, контролируемая микропроцессором, для достижения однородного распределения энергии в четко определенной зоне, что приводит к идентичным и улучшенным результатам лечения. Лазерное излучение контролируется серией идентичных типов сканирования, чтобы вероятность недостаточного, а также чрезмерного сканирования была сведена к минимуму. Модуль MedArt 928 постоянно отслеживает работу:

- Позиционирующих зеркал;
- Температуры;
- Подаваемого напряжения;

Если любая из данных функций не работает корректно, то сканер не позволит лазерной установке начать излучение. Ошибка будет отображаться мигающими светодиодами. Для выявления и устранения неполадок (смотрите раздел **14. Ошибки и способы их устранения**)

7.4.2.2. Панель управления модуля MedArt 928

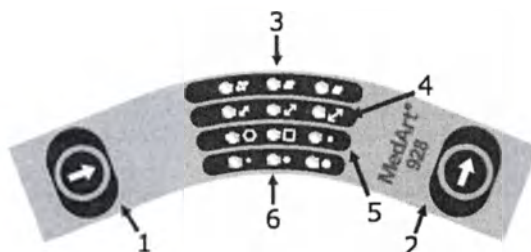


Рисунок 10: Панель управления модуля MedArt 928

1. Последовательное изменение настроек
2. Изменение активного ряда настроек
3. Ряд, контролирующий плотность сканирования
4. Ряд, контролирующий размер области сканирования
5. Ряд, контролирующий форму области сканирования
6. По выбору: контроль размера пятна

7.4.2.3. Настройки и клавиши, контролирующие сканирование

Все настройки модуля MedArt 928 устанавливаются всего лишь двумя кнопками. Активируйте одну из двух кнопок, и мигающая зеленая кнопка укажет на активный ряд.



- Кнопка (1) изменяет настройку в активированном ряде.
- Кнопка (2) изменяет активный ряд на следующий ряд.
- Плотность сканирования (3): имеется возможность трех настроек плотности сканирования (наложения): минимальное (-10 %), среднее (10 %) или максимальное (30 %) наложение.
- Размер сканирования (4): установите один из трех возможных размеров сканирования.
- Отображение сканирования (5): установите один из трех вариантов формы сканирования: шестигранник, квадрат, центрированная точка.
- Кнопка (6) изменяет размер пятна.
- Пуск и остановка лазерного излучения: Лазер включают при помощи нажатия ножной педали, подсоединенной к лазеру. Удерживают ножную педаль в активированном состоянии до тех пор, пока сканер автоматически не остановит лазер после однократного полного сканирования. Если ножная педаль отключена, то лазерное излучение немедленно отключается.

- Схематичное представление отображения сканирования: Если лазер находится в режиме «лазер готов к работе», то сканер MedArt 928 схематично отображает выбранный тип сканирования.

7.4.2.4. Подготовка сканера MedArt 928 к использованию



ВНИМАНИЕ!

Не используйте сканер MedArt 928, если отображение сканирования не центрировано. (смотрите раздел **7.4.2.6** *Корректировка смещения.*)

1. Присоедините модуль к лазеру, подсоединив кабель от модуля к соединению апертуры коннектора лазерного устройства ARION.
2. Присоедините систему кабелей к модулю.
3. Включите лазерную установку, повернув переключатель с ключом. Включите электропитание.
4. Выберите настройки терапии на лазерной установке.
5. Выберите настройки терапии на модуле MedArt 928.
6. Включите режим **ГОТОВ (READY)** на лазерной установке.
7. Установите модуль на зону обработки кожи.
8. Начните терапию, используя ножную педаль.

Технические характеристики модуля MedArt 928

Тип:	MedArt 928			
Отображение сканирования	- Шестигранник; - Квадрат; - Центрированная точка;			
Размер сканирования	- Мин. - Средний - Макс.			
Плотность сканирования (наложения):	- Мин.(-10%) - Средний (10%) - Макс.(30%)			
Электропитание	12 В (постоянный ток)			
Степень защиты от проникновения жидкостей	IP X0			
Площадь сканирования, минимум: Площадь сканирования, средняя: Площадь сканирования, максимум: Диаметр пятна:	Обозначение на наконечнике			
	8 мм	9 мм	10 мм	12 мм
	25 X 25 мм	30 X 30 мм	30 X 35 мм	40 X 45 мм
	30 X 30 мм	40 X 40 мм	40 X 45 мм	50 X 55 мм
	40 X 40 мм	50 X 50 мм	50 X 55 мм	60 X 65 мм
	8 мм	9 мм	10 мм	12 мм



ВНИМАНИЕ!

1. Всегда проверяйте функции сканера MedArt 928 перед использованием на пациенте.
2. Убедитесь в том, что наводящий луч отображает контур резко и в фокусе. Качество наводящего луча и отображения – это хороший метод для проверки целостности системы передачи лазерного излучения.
3. Убедитесь в том, что настройки лазера подходят для использования.

7.4.2.5. Режим обслуживания

Вход в режим обслуживания

Для включения режима обслуживания нажмите обе кнопки (1 и 2) и удерживайте их в нажатом положении, пока лазер не включится. Если имеется интерфейсная панель модуля, удерживайте кнопки в нажатом положении, пока не включится питание интерфейсной панели. Режим обслуживания указывается быстрым миганием светодиодов.

Модуль MedArt 928 начинает направленное сканирование независимо от входящих сигналов лазера. Тип отображения сканирования, размер области сканирования и плотность сканирования могут быть выбраны обычным образом.

Когда модуль находится в режиме обслуживания, связи между модулем и лазером нет. Лазер не может активировать модуль MedArt 928 и наоборот.

7.4.2.6. Корректировка смещения

Могут возникнуть ситуации, при которых пятно лазерного пучка не полностью в правильном рабочем положении. Такая ситуация может произойти, если сканер подвергался сильным перепадам температуры, грубым условиям транспортировки или другим серьезным воздействиям. Чтобы откорректировать смещение пучка лазера, предусмотрено встроенное регулирующее устройство.

Корректировку смещения производят следующим образом:

1. Включите режим обслуживания, как описано выше.
2. Смещение можно регулировать по двум осям. Используйте кнопки, чтобы выбрать ось, по которой будет производиться корректировка смещения:
 - Чтобы выбрать корректировку от или в направлении пользователя, должен работать светодиод минимального наложения и светодиод средней зоны (смотрите рисунок 11).
 - Чтобы выбрать корректировку справа налево, должен работать светодиод минимального наложения и светодиод минимальной площади (смотрите рисунок 11).

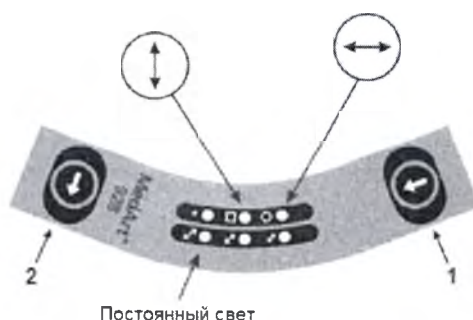


Рисунок 11: Корректировка смещения модуля MedArt 928

3. После выбора оси для корректировки можно осуществить регулировку, используя кнопку изменения активного ряда (2), удерживая в нажатом положении кнопку изменения настройки в активированном ряду. (1).
4. После завершения корректировки смещения модуль необходимо запустить вновь. Для этого отключите питание модуля, отсоединив кабель либо в точке соединения с лазером, либо с модулем. Затем подсоедините кабель вновь.

7.4.2.7. Выход из режима обслуживания

Чтобы завершить режим обслуживания, модуль MedArt 928 необходимо перезапустить. Для этого отключите питание модуля, отсоединив кабель либо в точке соединения с лазером, либо в точке соединения с модулем. Затем включите модуль в обычном режиме.

7.4.2.8. Отсоединение модуля MedArt 928

1. Включите режим ожидания лазерной установки;
2. Отключите питание на каждой интерфейсной панели модуля;
3. Отсоедините волоконно-оптический кабель от модуля;
4. Отсоедините кабель устройства обнаружения модуля.

7.5. Включение лазерного устройства

Включите лазерное устройство с помощью главного переключателя питания (3). Смотрите раздел **9.2. Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 30: Разъемы соединений на задней стороне лазерного устройства ARION.

Вставьте ключ в переключатель с ключом (2) (смотрите раздел **9.2. Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 29: Переключатель с ключом и кнопка аварийной остановки на передней панели лазерного устройства ARION) и поверните его по часовой стрелке до упора. Удерживайте ключ в этом положении до тех пор, пока не появится следующее изображение на ЖК-дисплее устройства:

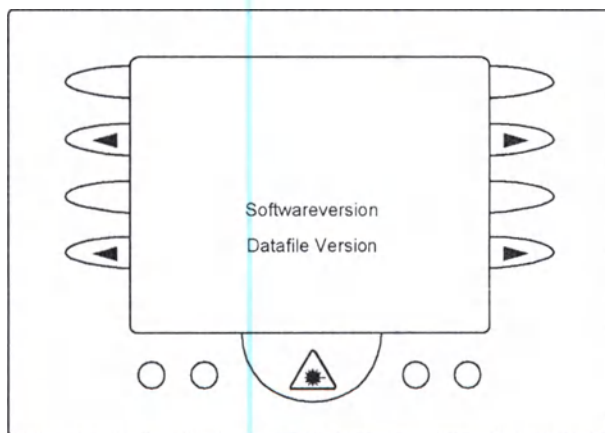


Рисунок 12: Экран запуска

На экране приветствия появляется номер версии программного обеспечения.

Версия используемого ПО: DE0735d1.hex;

Во время запуска лазерное устройство выполняет **ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ**. После выполнения программы испытаний устройство автоматически переключается на программу обработки (смотрите раздел **7.6 Программа обработки**).



ВНИМАНИЕ!

Лазерное устройство автоматически переключается на параметры, используемые в ходе последней процедуры лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения не должна быть нажата. Для отключения кнопки аварийной остановки лазерного излучения поверните красную кнопку по часовой стрелке.

7.6. Программа обработки (лечения)

Когда вы подсоединяете модуль к лазерному устройству ARION и включаете устройство, запускается соответствующая программа обработки (лечения).



ВНИМАНИЕ!

При замене модуля, убедитесь, что лазерное устройство отключено.

Название модуля появляется на верхней строке дисплея, в данном случае, **EPILATION EPI Zoom 12 mm** (ЭПИЛЯЦИЯ EPI Zoom 12 мм).

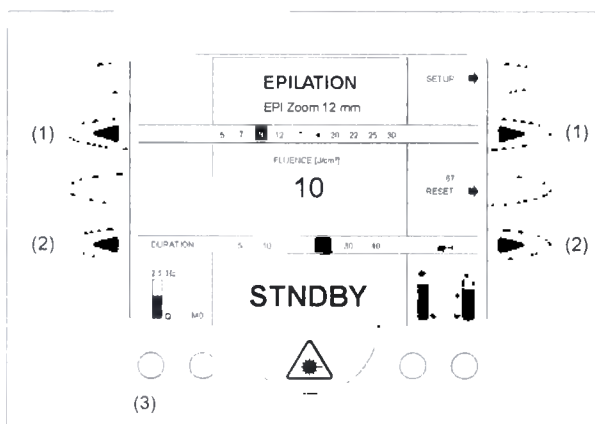


Рисунок 13: Программа обработки **EPILATION** (ЭПИЛЯЦИЯ) лазера ARION

В программе обработки вы можете устанавливать плотность энергии, длительность импульса и частоту серии импульсов.

Настройка плотности энергии

Вы можете установить желаемую плотность энергии (Fluence в Дж/см²) с помощью клавиш выбора (1). Выделяется светом установленная плотность энергии, а на дисплее появляется ее числовое значение.

Настройка длительности импульса

Желаемая длительность импульса или серии импульсов (в «мс») может быть установлена с помощью клавиш выбора (2). Также светом выделяется настроенное значение.

Настройка частоты серии импульсов

Функциональная клавиша (3) позволяет вам настроить частоту серии импульсов (в «Гц»). Когда вы нажимаете на функциональную клавишу один раз, частота серии импульсов увеличивается на одно деление. Если вы нажимаете и удерживаете функциональную клавишу, частота серии импульсов изменяется постепенно.

После того как была достигнута максимальная частота, нажатие на функциональную клавишу активирует функцию **SINGLE PULSE (SP) (ОДИНОЧНЫЙ ИМПУЛЬС)**. Если нажать на функциональную клавишу еще раз, тогда выбирается самая низкая доступная частота серии импульсов.

Обратите внимание, что доступные настройки зависят от модуля и диаметра пятна.

Сохранение настроек.

Если вы хотите сохранить ваши настройки, чтобы использовать их снова, вы можете использовать Функцию памяти. Для получения более подробной информации, смотрите раздел 7.13 Функция памяти.

7.7. Режимы готовности

Режим ОЖИДАНИЯ (STNDBY)

После запуска лазерное устройство автоматически переходит в режим ожидания (STNDBY). Вы можете подготовить методы обработки (лечения) и изменить настройки в режиме ожидания (STNDBY), но вы не можете излучать никаких лазерных импульсов. Когда вы нажимаете на клавишу **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)**, лазерное устройство переходит в режим **ГОТОВ (READY)**, что означает, что он теперь активирован.

Режим ГОТОВ (READY)

В режиме **ГОТОВ (READY)** лазер активируется. Когда вы нажимаете на ножной переключатель, излучаются лазерные импульсы. Когда вы нажимаете на клавишу **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** снова, лазерное устройство вновь переключается в режим ожидания (STNDBY).

Если в течение двух минут не было выпущено ни одного лазерного импульса, лазерное устройство автоматически переключается в режим ожидания (STNDBY).



ВНИМАНИЕ!

В режиме **ГОТОВ (READY)** при нажатии на ножную педаль излучаются лазерные импульсы. В целях безопасности лазерное устройство должно быть переключено с режима **ГОТОВ (READY)** в режим ожидания (STNDBY) во время перерывов в ходе процедуры обработки.

Режим СОН (SLEEP)

Чтобы не допустить ненужной работы лазера и потребления энергии, лазер автоматически переключается с режима **ГОТОВ (READY)** в режим **СОН (SLEEP)** через установленное время, если не была нажата никакая клавиша. Время ожидания может быть настроено в подменю **НАСТРОЙКИ «ВРЕМЯ» ("TIME" SETUP)**. Смотрите подраздел 7.14.6 «Настройка времени». Нажатие любой клавиши повторно активирует лазер.

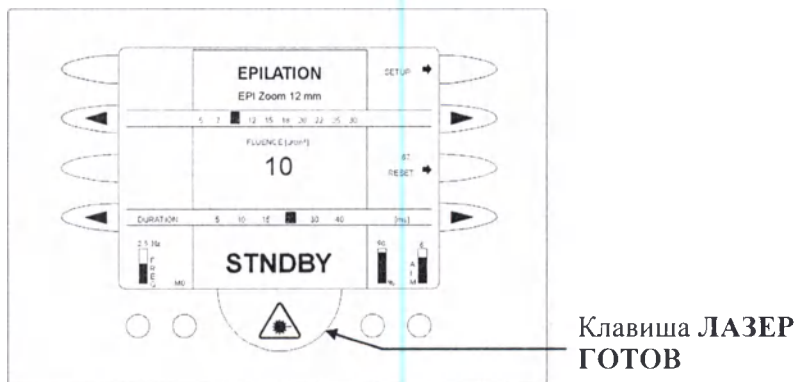


Рисунок 14: Режим ожидания (STNDBY)

7.8. Параметры обработки (лечения)

Следует отметить, что параметры обработки (лечения) зависят от выбранного модуля.

В следующей таблице представлен пример доступных параметров плотности энергии (**Fluence**) и частоты серии импульсов для процедуры «**ЭПИЛЯЦИИ**» при использовании модуля **EPI Zoom 6-14**, диаметр пятна 10 мм. Возможные сочетания отмечены **X**. Кроме того, в первой строке указана максимальная выходная частота серии импульсов (частота лазерного устройства в данной рабочей точке).

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для пятна 10 мм:										
	Флюэнс в Дж/см ²					частота серии импульсов (макс. частота серии импульсов в Гц)					
	5	7	10	12	15	18	20	22	25	30	40
	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	4.0 Гц	3.5 Гц	3.0 Гц	2.0 Гц
5	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
10	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

7.9. Количество импульсов

Количество импульсов, которые лазерное устройство может испустить, ограничено.

На шкале дисплея (1) **Количество импульсов** показана готовность лазерного устройства к излучению импульсов. Цифра над шкалой показывает количество импульсов в процентах.

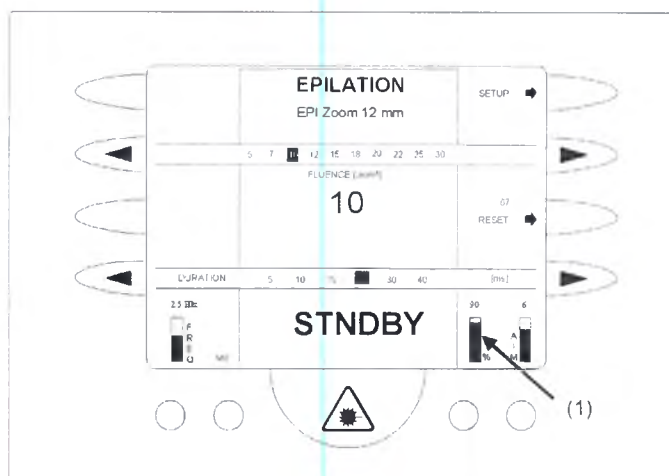


Рисунок 15: Количество импульсов

Шкала снижается по мере увеличения количества выпущенных импульсов и поднимается с течением времени.

Шкала обновляется, когда ножной переключатель отпущен.

Когда шкала пустая, вы не можете выпустить ни одного импульса.

7.10. Кнопка СБРОС (RESET)

Лазерное устройство показывает количество импульсов, которое было выпущено во время обработки (1). Это количество обновляется, когда ножной переключатель отпускается.

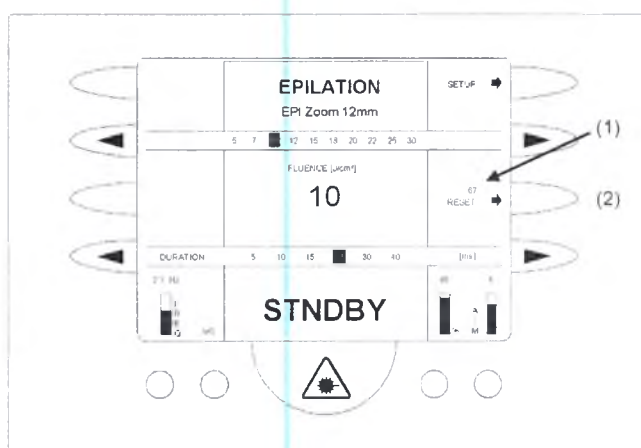


Рисунок 16: Количество импульсов и кнопка СБРОС (RESET)

Когда вы нажимаете кнопку **СБРОС (RESET)** (2) параметры обработки (лечения) (количество импульсов, суммарная энергия и время работы лазера) сохраняются, а текущие значения устанавливаются на «0».

7.11. Выключение лазерного устройства

Отключите лазерное устройство, повернув ключ в переключателе с ключом против часовой стрелки, что закрывает экран дисплея.

Мы также рекомендуем отсоединить лазерное устройство от источника питания с помощью главного переключателя питания.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не оставляйте лазерное устройство без присмотра во включенном состоянии.

Защитите лазерное устройство от неавторизованного использования, вытащив ключ из переключателя с ключом.



ВНИМАНИЕ!

Кнопка аварийного останова лазерного излучения

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения используется исключительно в аварийных ситуациях во время нормальной работы.

При нажатии кнопки аварийной остановки лазерного излучения лазерное излучение моментально отключается.

Если была нажата кнопка аварийного отключения лазерного излучения, убедитесь, что она отпущена, повернув красную кнопку по часовой стрелке.

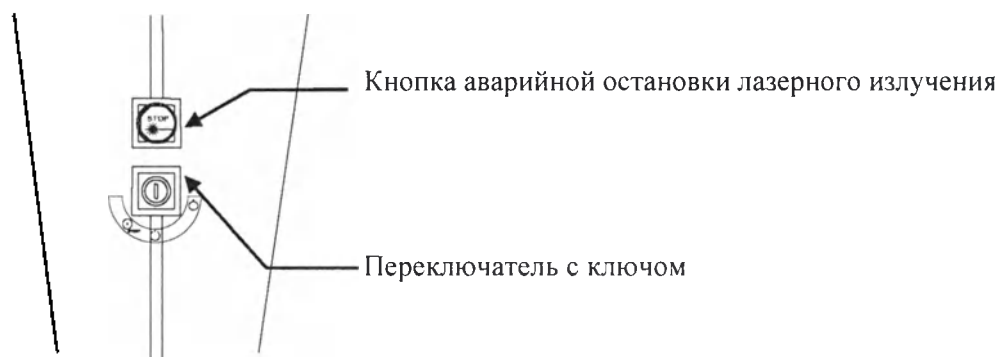


Рисунок 17: Переключатели на передней панели лазерного устройства

7.12. Настройка яркости наводящего луча

Яркость наводящего луча может настраиваться во всех программах обработки (лечения).

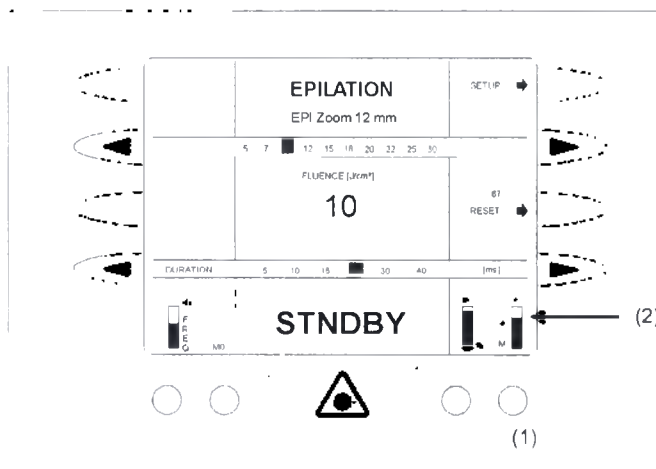


Рисунок 18: Настройка яркости наводящего луча

Вы можете отрегулировать яркость наводящего луча (ЦЕЛЬ (AIM)) для текущей процедуры обработки (лечения) с помощью функциональной клавиши (1).

Одно нажатие на клавишу увеличивает яркость наводящего луча на один уровень. Если удерживать клавишу нажатой, яркость изменяется постепенно, пока не будет достигнут максимальный уровень. Текущие настройки яркости показаны на шкале (2), а числовое значение указывается от 0 до 11.

7.13. Функция памяти

Данные обработки можно сохранить с помощью функции памяти.

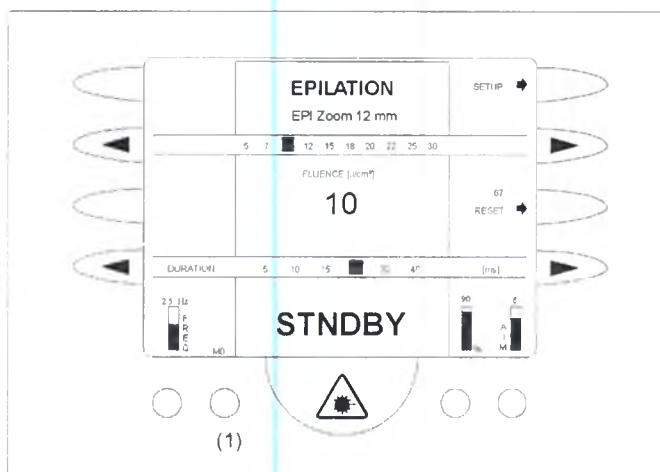


Рисунок 19: Функция памяти

При коротком нажатии на функциональную клавишу (1) появляются последние сохраненные настройки. Одна из пяти сохраненных настроек (M0 – M4) может быть выведена на дисплей нажатием клавиши несколько раз.

Удержание в течение длительного времени (более одной секунды) функциональной клавиши (1) позволяет сохранить текущие настройки в текущем гнезде для модуля памяти (M0 - M4). Лазерное устройство подтверждает успешное сохранение длинным гудком. Настройки плотности энергии, длительности серии импульсов, частоты и яркости наводящего луча сохранены.

7.14. Меню НАСТРОЙКИ (SETUP)

Чтобы вызвать меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** из программы обработки (лечения), нажмите на функциональную клавишу **НАСТРОЙКИ > (SETUP >)**, расположенную в верхнем правом углу.

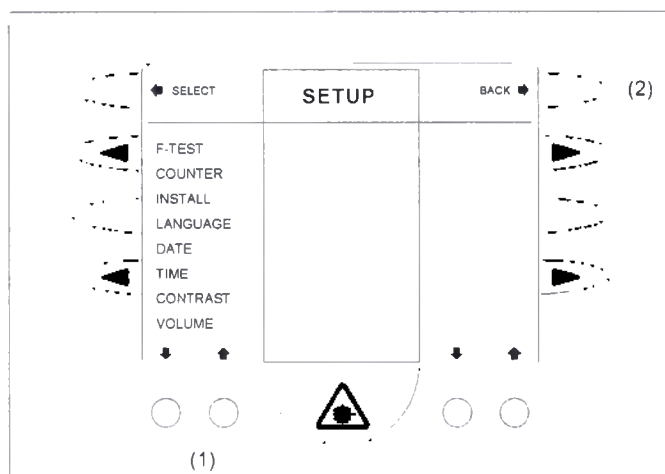


Рисунок 20: Меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)**

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** вы можете вызывать, устанавливать или регулировать следующие параметры:

ГРОМКОСТЬ (VOLUME), КОНТРАСТНОСТЬ (CONTRAST), ВРЕМЯ (TIME), DATA (DATE), ЯЗЫК (LANGUAGE), УСТАНОВИТЬ (INSTALL), СЧЕТЧИК (COUNTER) и F-ТЕСТ (F-TEST).

Для первоначального ввода в эксплуатацию один из наших сотрудников сервисной службы введет настройки по умолчанию.

Выберите желаемые параметры с помощью функциональных клавиш (1). Чтобы вернуться в программу обработки (лечения), нажмите **НАЗАД > (BACK >)** (2).

7.14.1. Меню **F-ТЕСТ (F-TEST)**

В пункте меню **F-ТЕСТ (F-TEST)** отсутствуют функции.

7.14.2. Меню **СЧЕТЧИК (COUNTER)**

В меню **СЧЕТЧИК (COUNTER)** отображаются последние восемь процедур обработки, а также соответствующие значения обработки (лечения).

Чтобы вызвать меню **СЧЕТЧИК (COUNTER)** выберите **СЧЕТЧИК (COUNTER)** в меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** и нажмите на **< ВЫБРАТЬ (< SELECT)**.

На экране появляется следующее изображение:

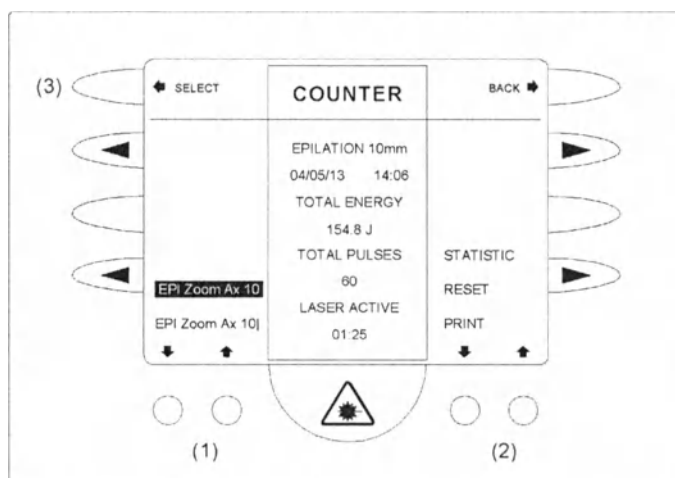


Рисунок 21: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (СЧЕТЧИК (COUNTER))**



ПРИМЕЧАНИЕ

Вход в данные текущей процедуры обработки происходит при нажатии и длительном удержании клавиши < **ВЫБРАТЬ** (< **SELECT**) в меню **НАСТРОЙКИ** (**SETUP**).

С помощью функциональных клавиш (1) вы можете передвигаться по процедурам обработки. Данные соответствующей процедуры отображаются в центре экрана.

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете выбрать команды **PRINT** (**ПЕЧАТЬ**), **RESET** (**СБРОС**) и **STATISTIC** (**СТАТИСТИКА**). Выбранная программа выполняется после нажатия < **ВЫБРАТЬ** (< **SELECT**) (3).

Клавиша команды **RESET** (**СБРОС**) позволяет вам удалить выбранную процедуру обработки.

Чтобы просмотреть статистику ошибок, нажмите клавишу команды **STATISTIC** (**СТАТИСТИКА**) и затем нажмите < **ВЫБРАТЬ** (< **SELECT**) (3). Теперь на дисплее появляются такие данные как дата, время, температуры воды и воздуха.

Клавиша команды **PRINT** (**ПЕЧАТЬ**) позволяет вам направить ваши данные на ПК через дополнительный интерфейс и распечатать их на нем.

7.14.3. Меню **УСТАНОВКА** (**INSTALL**)

В меню **УСТАНОВКА** (**INSTALL**) функций нет.

7.14.4. Изменение языка

Вы можете выбрать немецкий, английский или французский в качестве рабочего языка.

В меню **НАСТРОЙКИ** (**SETUP**) выберите параметр **ЯЗЫК** (**LANGUAGE**) с помощью функциональных клавиш (1). Теперь на экране появляется следующее меню.

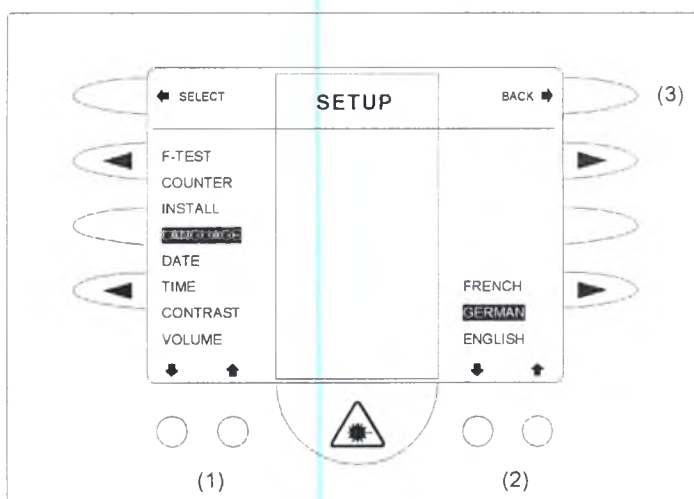


Рисунок 22: Подменю **НАСТРОЙКА** (**SETUP**) (**ЯЗЫК** (**LANGUAGE**))

Выберите один из трех языков с помощью функциональных клавиш (2).

Чтобы вернуться в программу обработки (лечения), нажмите на клавишу **НАЗАД** > (**BACK** >) (3).

7.14.5. Настройка даты

В меню **НАСТРОЙКИ** (**SETUP**) используйте функциональные клавиши (1) и выберите параметр **ДАТА** (**DATE**). Появляется следующее изображение:

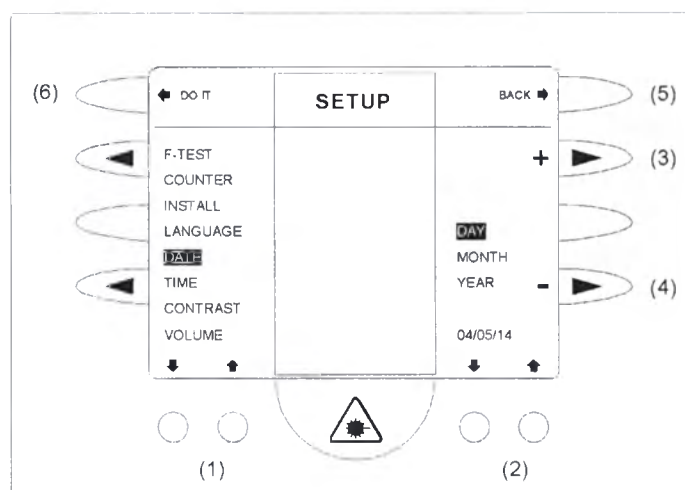


Рисунок 23: Подменю **НАСТРОЙКА (SETUP) (ДАТА (DATE))**

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете выбрать **ДЕНЬ (DAY)**, **МЕСЯЦ (MONTH)** и **ГОД (YEAR)**. Используйте функциональную клавишу + (3) для увеличения выбранного значения или для его уменьшения используйте функциональную клавишу - (4). Чтобы подтвердить изменения, нажмите на клавишу < **ВЫПОЛНИТЬ** (< **DO IT**) (6).

Дата изображается в формате «**ГОД/МЕСЯЦ/ДЕНЬ**».

Чтобы вернуться в программу обработки, нажмите на функциональную клавишу **НАЗАД > (BACK >)** (5).

7.14.6. Настройка времени

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** выберите параметр **ВРЕМЯ (TIME)** с помощью функциональных клавиш (1). Теперь на дисплее появляется следующее меню.

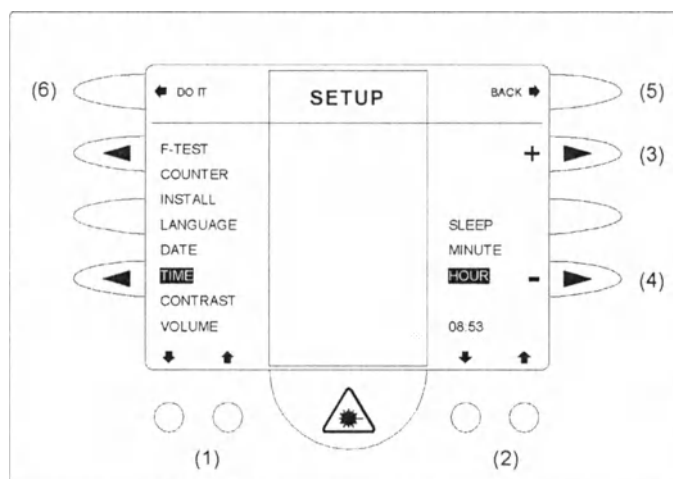


Рисунок 24: Подменю **НАСТРОЙКА (SETUP) (ВРЕМЯ (TIME))**

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете выбрать **СОН (SLEEP)**, **МИНУТЫ (MINUTE)** и **ЧАСЫ (HOUR)**. Функция **СОН (SLEEP)** указывает на период времени, через которое лазерное устройство переходит в режим **СНА (SLEEP)**, если оно не используется. Смотрите раздел 7.7. **Режимы готовности**. Для увеличения выбранного параметра используйте функциональную клавишу + (3), для уменьшения параметра используйте функциональную клавишу - (4). Для подтверждения изменений нажмите на клавишу < **ВЫПОЛНИТЬ** (< **DO IT**) (6).

Чтобы вернуться в программу обработки, нажмите на функциональную клавишу **НАЗАД > (BACK >)** (5).

7.14.7. Настройка КОНТРАСТНОСТИ (CONTRAST)

В данной субпрограмме вы можете настроить контрастность дисплея.

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** выберите параметр **КОНТРАСТНОСТЬ (CONTRAST)** с помощью функциональных клавиш (1).

Теперь на дисплее появляется следующее меню:

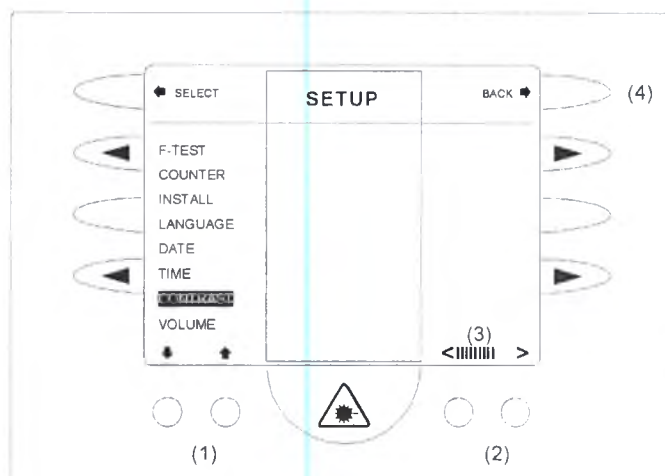


Рисунок 25: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (КОНТРАСТНОСТЬ (CONTRAST))**

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете настроить контрастность изображения.

Пунктирная строка (3) между функциональными клавишами (2) показывает текущие значения контрастности.

Чтобы вернуться в программу обработки, нажмите функциональную клавишу **НАЗАД > (BACK >)** (4).



ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте функциональные клавиши (2), чтобы отрегулировать контрастность. Но будьте внимательными, поскольку вы можете отрегулировать его до такой степени, что пункты меню, которые отображаются на экране, станут невидимыми.

7.14.8. Настройка громкости

В данной подпрограмме вы можете настроить громкость сигнала лазера.

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** выберите параметр **ГРОМКОСТЬ (VOLUME)** с помощью функциональных клавиш (1). После этого на дисплее появляется следующее меню.

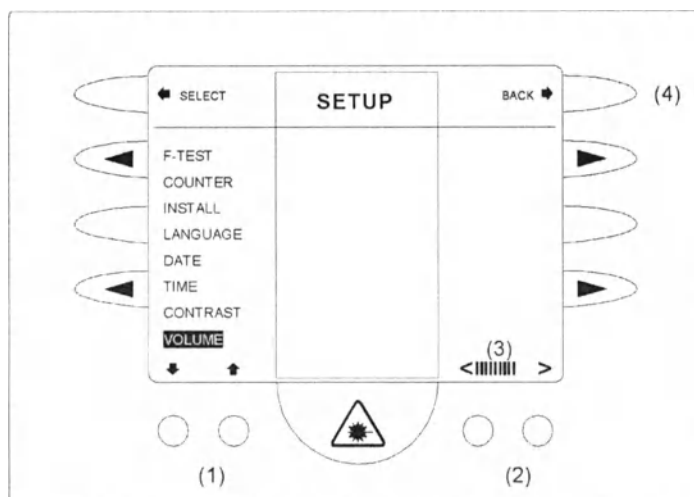


Рисунок 26: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (ГРОМКОСТЬ (VOLUME))**

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете отрегулировать громкость.

Пунктирная строка (3) между функциональными клавишами показывает текущие настройки громкости.

Чтобы вернуться в программу обработки, нажмите функциональную клавишу **НАЗАД > (BACK >)** (4).

7.14.9. Проверка Лазерного излучателя

Когда вы нажимаете и удерживаете клавишу **НАСТРОЙКИ (SETUP)** в программе обработки в течение более одной секунды, появляется обзор ранее использованных данных лазерного излучателя.

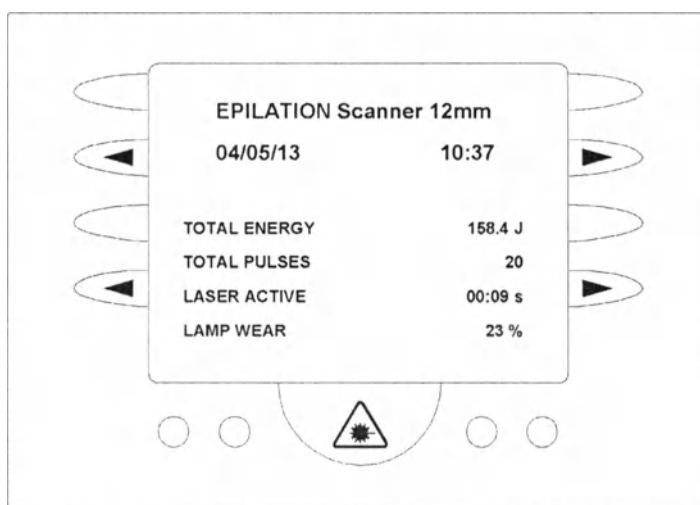


Рисунок 27: Использованные данные лазерного излучателя

8. Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для применения исключительно в медицинских организациях прошедшим обучение медицинским персоналом с опытом работы в областях применения медицинского изделия (например, врачами-косметологами). Доступ к медицинскому изделию должен быть строго регламентирован. Посторонние лица не должны допускаться к лазерному устройству.

Класс электробезопасности:

Класс 1, Тип В

Класс лазерной безопасности:

Класс 4

9. Техническое описание и принцип работы медицинского изделия

9.1 Обзор медицинского изделия



Рисунок 28: Аппарат медицинский лазерный ARION

Техническая информация необходимая для технического обслуживания устройства может быть предоставлена Alma Lasers GmbH по запросу.

9.2. Коммутационные элементы и интерфейсы

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения моментально отключает лазерное излучение, поэтому риск для людей и устройства может быть исключен благодаря реакции пользователя. Аварийная остановка активируется нажатием красной кнопки. После активации аварийной остановки ее можно отключить, повернув красную кнопку по часовой стрелке перед повторным запуском устройства. Если не отключить кнопку аварийной остановки, тогда систему невозможно будет запустить. Активация кнопки аварийной остановки лазерного излучения не отключает само устройство от питания; отключить питание можно с помощью главного переключателя питания на задней стороне лазерного устройства.

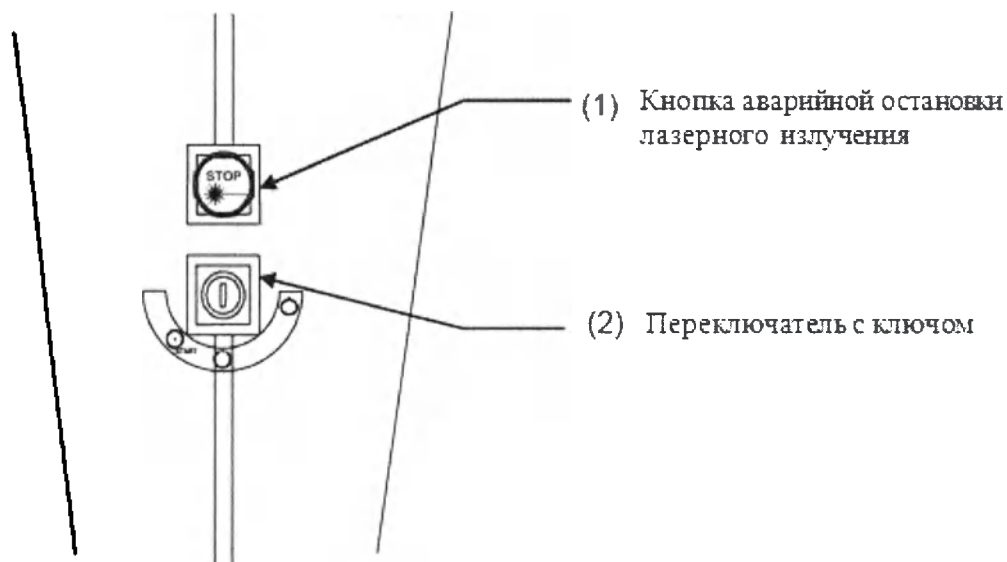


Рисунок 29: Переключатель с ключом и кнопка аварийной остановки на передней панели лазерного устройства ARION

Переключатель с ключом

Переключатель с ключом позволяет включать и отключать лазерное устройство. Вынув ключ, вы можете обезопасить устройство от несанкционированного использования.

У переключателя с ключом три положения (справа на лево):

○ = **OFF** ((ВЫКЛ.) ключ в горизонтальном положении);

◐ = **ON** ((ВКЛ.) поверните ключ по часовой стрелке на 90 градусов – ключ в вертикальном положении);

◑ = **START** ((ПУСК) во включенном положении (ON), вновь поверните ключ по часовой стрелке на 45 градусов и удерживайте его в этом положении в течение нескольких секунд – ключ в наклонном положении).

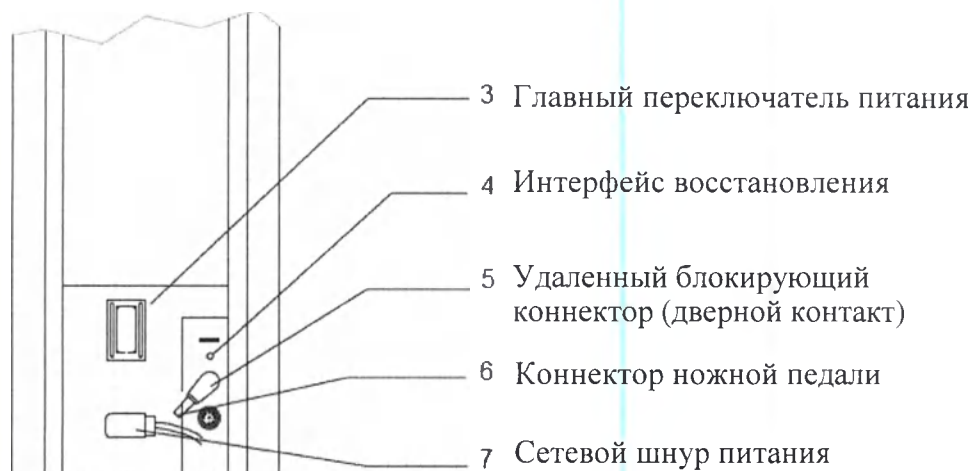


Рисунок 30: Разъемы соединений на задней стороне лазерного устройства ARION

Главный переключатель питания

Главный переключатель питания расположен на задней стороне лазерного устройства. Он включает (**ON = I**) или отключает (**OFF = 0**) питание лазерного устройства. После включения главного переключателя питания (**ON**), оборудование входит в режим эксплуатации, и его можно включить с помощью переключателя с ключом.

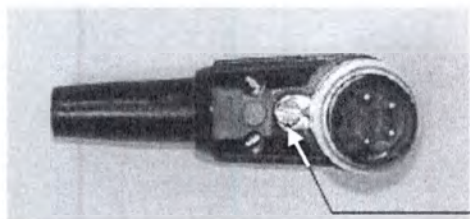
Интерфейс восстановления

Через этот стандартный интерфейс производится программирование устройства ARION.

Удаленный блокирующий коннектор (дверной контакт)

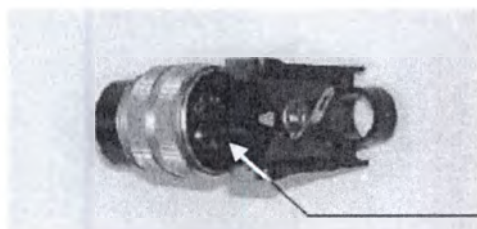
Датчик, который моментально отключает лазерное излучение при открытии двери процедурного кабинета, можно подсоединить к удаленному блокирующему коннектору.

Если датчик не подсоединен, вставьте заглушку в удаленный блокирующий коннектор.



Винт для открытия заглушки

Рисунок 31: Заглушка удаленного блокирующего коннектора



Перемычка, установленная между штырями 1 и 2

Рисунок 32: Открытая заглушка дверного контакта

Перемычку между штырями 1 и 2 следует выпаять и выполнить соединение с контактом двери процедурного кабинета.

Дверной контакт должен соответствовать следующим условиям:

- Дверь открыта → Контакт разомкнут
- Дверь закрыта → Контакт замкнут



ПРИМЕЧАНИЕ

Если не подсоединен ни датчик, ни блокирующий коннектор, лазерное устройство не будет работать. На дисплее будет отображаться сообщение «ДВЕРЬ ОТКРЫТА» (“DOOR OPEN”).

Коннектор ножной педали

Соединительный разъем для ножной педали, расположен на задней стороне лазерного устройства ARION.

Сетевой шнур питания

Сетевой шнур питания подсоединен к лазерному устройству. Его можно отсоединить, он оснащен разъемом электропитания.

9.3. Дисплей

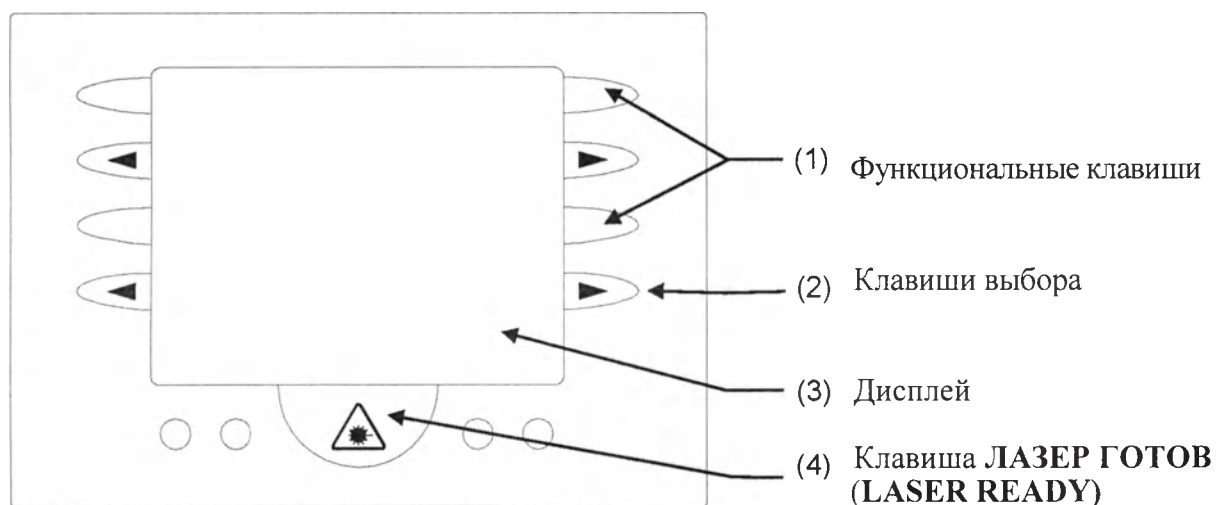


Рисунок 33: Дисплей с сенсорной клавиатурой

Блок индикации

Блок индикации состоит из дисплея и встроенных функциональных клавиш и клавиш команд управления. Все параметры лазера вводятся через встроенные функциональные клавиши и клавиши команды управления.

9.4. Модули

9.4.1. EPI Zoom 6-14, EPI Zoom 12-16

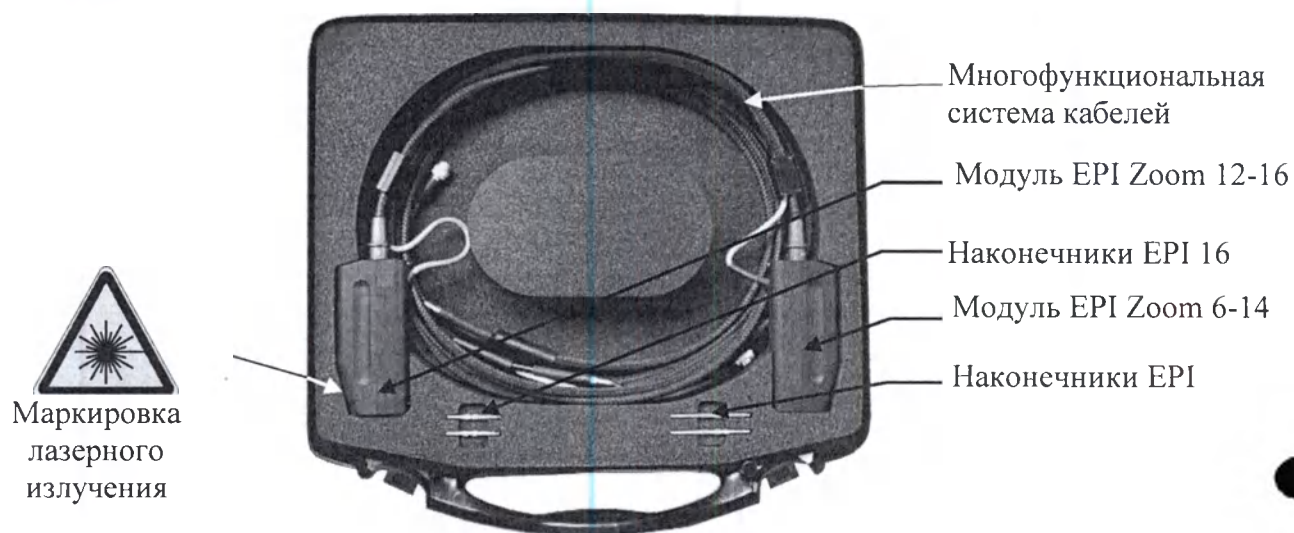


Рисунок 34: EPI Zoom 6-14, EPI Zoom 12-16 в
упаковочном ящике

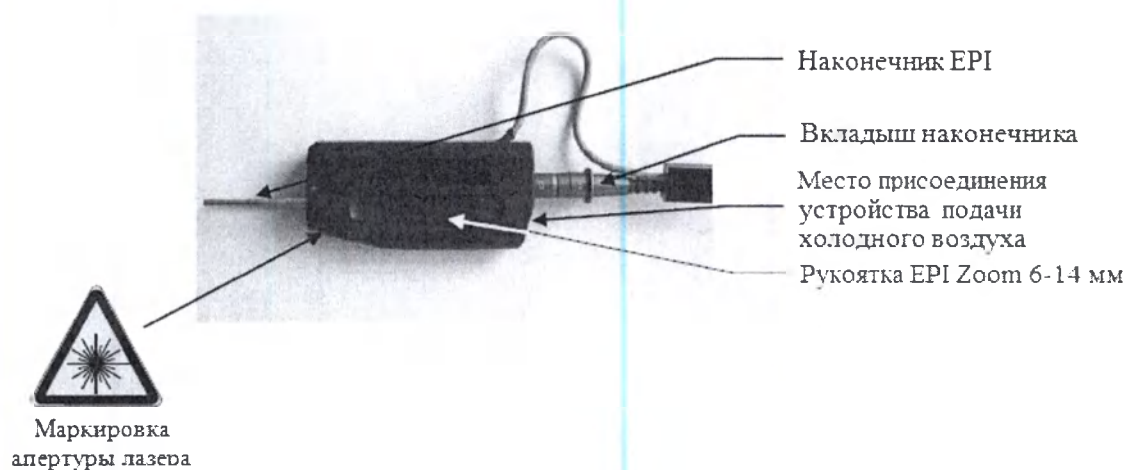


Рисунок 35: Модуль EPI Zoom 6-14

Обратите внимание, что наконечник EPI 16 мм выглядит также как и наконечник EPI. Единственным отличием является цвет вкладыша наконечника.

9.4.2. Модуль MedArt 928

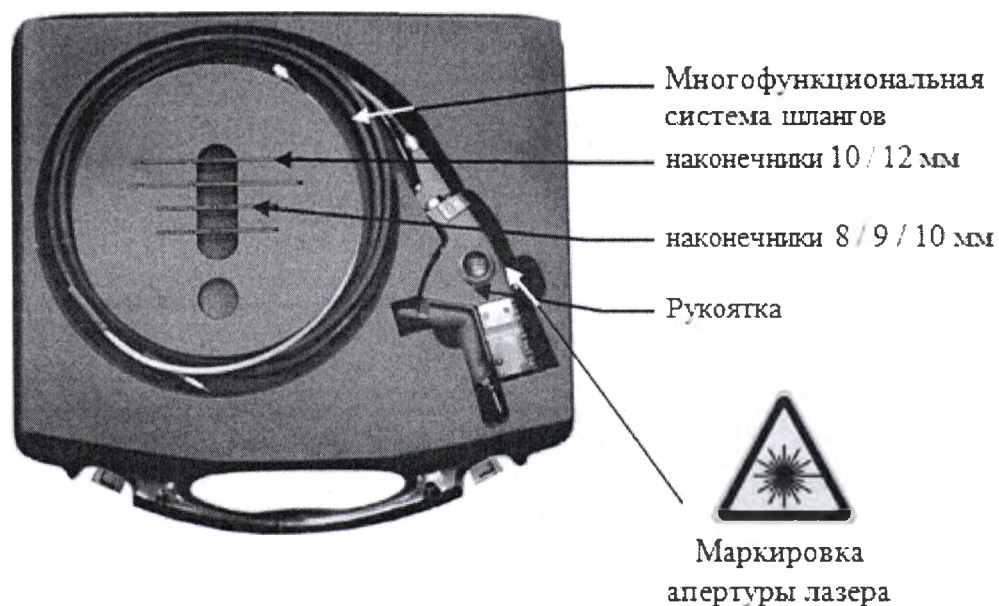


Рисунок 36: Модуль MedArt 928 в ящике упаковочном

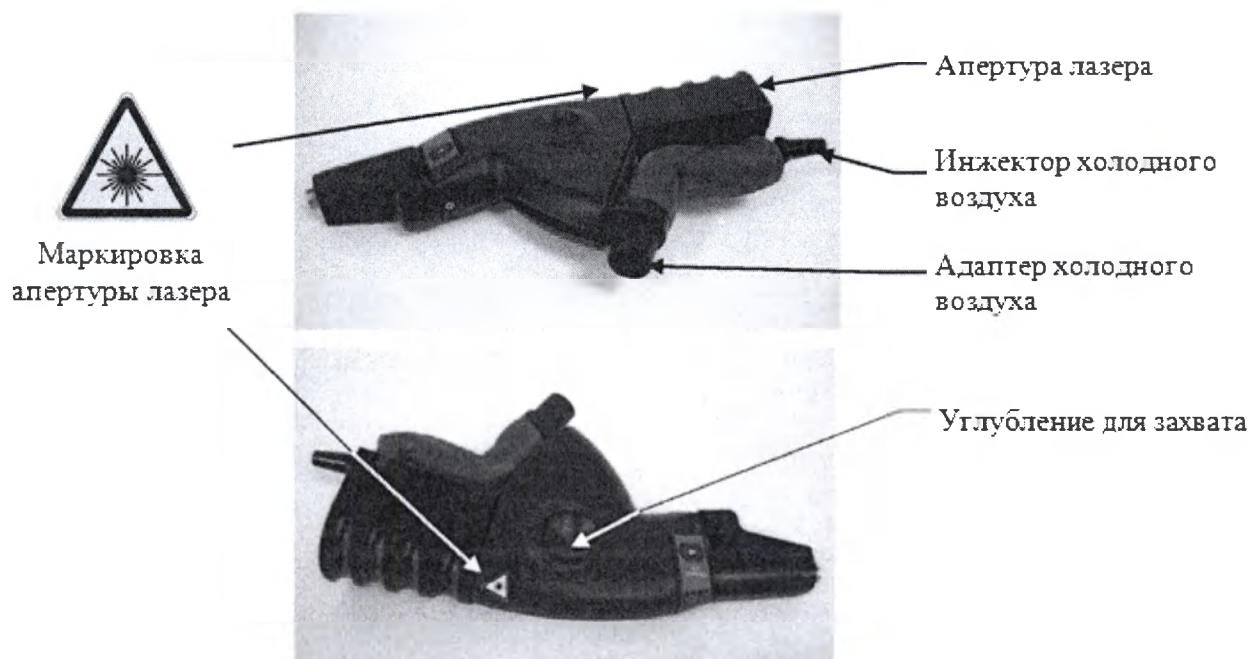


Рисунок 37: Модуль MedArt 928

10. Инструкции по установке



ОСТОРОЖНО!

Любые изменения, вносимые в изделие или в его принадлежности, строго запрещены.

10.1. Требования к помещению

10.1.1. Основные требования

Процедурный кабинет, в котором работает лазер ARION, должен соответствовать национальным правилам безопасности, действующим в стране эксплуатации. Завершите покрасочные работы как минимум за 1 неделю перед установкой, чтобы не допустить оседания содержащихся в воздухе остатков краски на оптике.

10.1.2. Качество пола

Для установки лазера требуется гладкий, ровный пол с соответствующей допускаемой нагрузкой для установки лазера (например, покрытый ПВХ, плиткой, профессионально уложенным ковром)

10.1.3. Расстояние до стен

Расстояние между лазерным устройством и стеной должно составлять как минимум 50 см на участке с вентилируемыми отверстиями (смотрите подраздел **10.5.2 Размеры**).

10.1.4. Охлаждение

Лазерное устройство оснащено внутренней системой охлаждения водой (8 литров деминерализованной воды).

10.1.5. Вентиляция

Выполняйте в достаточной мере вентиляцию процедурного кабинета. Из-за излучения тепла лазером рекомендуемая вентиляция составляет как минимум 100 м³/ч.

10.2 Условия эксплуатации

Температура в помещении:

От 18°C (64,4°F) до 30°C (86°F).

Влажность:

От 20 % до 80 %, без конденсации.

10.2.1. Кондиционирование воздуха

Рекомендуется использовать устройство кондиционирования воздуха (рекомендуемая температура в помещении 25°C (77°F)).

10.3. Условия транспортировки и хранения

Температура хранения и транспортировки лазера должна быть в следующем диапазоне:

- Транспортировка: - 20°C (- 4°F) < T° < 70°C (158°F)
- Хранение: 1°C (33.8°F) < T° < 50°C (122°F)

Относительная влажность воздуха: 10-60%

10.4. Электрическая проводка



ВНИМАНИЕ!

Риск падения

Силовые кабели следует устанавливать так, чтобы на них не оказывалось давление и чтобы они располагались вне зоны движения.

10.4.1. Основные требования

Электрическая проводка в помещении, в котором работает лазер ARION, должна соответствовать национальным требованиям и спецификациям. Необходимые розетки должны быть зафиксированными.

10.4.2. Подача питания

230 В $\pm$ 10 %, 1-фазное, ~ 50 Гц, 16 А.

Устройство необходимо подсоединить к сети питания с максимальным сопротивлением, соответствующим ограничениям, представленным в EN 61000-3-11:2000.

Чтобы полностью отсоединить устройство от сети питания, следует отключить главный переключатель питания, расположенный на задней панели лазерного устройства, и следует отсоединить сетевой шнур питания. При установке лазерного устройства доступ к этому переключателю должен быть полностью свободным.

10.4.3. Защита

Защитные предохранители и линия питания лазерного устройства должны быть подсоединены к отдельным розеткам! Защита с автоматическим отключением типа C16A.

10.4.4. Подсоединяемая мощность

Лазер: • во время работы: макс. 3,6 кВт
 • в режиме ожидания: 0,3 кВт

10.4.5. Тип соединения

Лазерное устройство поставляется с шнуром питания 5 м и подсоединенной ударопрочной заглушкой.



ВНИМАНИЕ!

Риск электрического удара

Чтобы не допустить риска электрического удара – лазерное устройство должно быть подсоединено к сети электропитания только с защитным заземлением.

10.4.6. Установка принадлежностей

Все принадлежности должны устанавливаться в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе.



ВНИМАНИЕ!

Риск отказа

Не наступайте или не проезжайте через шнуры питания, волоконно-оптические кабели или шланги изделия и его принадлежности.

10.5. Размеры устройства

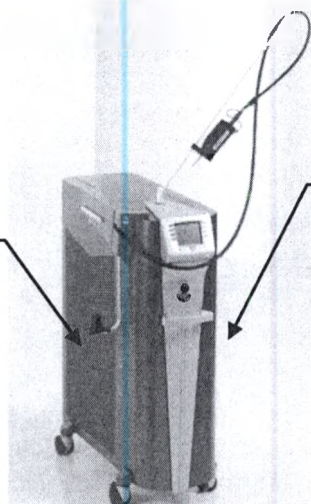
10.5.1. Масса

Масса устройства: 95 кг (без воды)
Объем воды для охлаждения: 8 л деминерализованной воды

10.5.2. Размеры

Лазерное устройство (Д/Ш/В): $837 \times 386 \times 966 \pm 5\%$ мм

Минимальное
расстояние
между
лазерным
устройством и
стеной: 50 см



Минимальное
расстояние
между
лазерным
устройством и
стеной: 50 см

Рисунок 38: Лазерное устройство ARION

10.6. Меры безопасности

10.6.1. Световая сигнализация

Уже на стадии планирования необходимо рассмотреть вопрос об оснащении всех входных дверей процедурного кабинета световой сигнализацией.

Монтаж и установку световой сигнализации должен выполнять электрик.

=> Световая сигнализация не входит в комплект лазерного устройства.

Электрическая проводка световой сигнализации должна выполняться таким образом, чтобы она автоматически включалась во время работы лазера.

Световая сигнализация должна загораться над всеми входными дверями в кабинет с установленным лазером во время работы лазера.

10.6.2. Предупредительные знаки

В соответствии с EN 60825-1 действующие предупредительные символы должны устанавливаться на уровне глаз над всеми входными дверями в помещение с работающим лазером.

11. Безопасность

В данной главе описаны способы обеспечения безопасности всех лиц, работающих с устройством, или лиц, которым проводят процедуры с его использованием.

11.1. Общие меры предосторожности

Всегда обращайтесь внимание на предупреждения, предостережения и знаки при использовании лазерного устройства.



ВНИМАНИЕ!

Риск опасного лазерного излучения

Неправильное использование лазерного устройства может привести к появлению опасного излучения. Для правильной и безопасной эксплуатации устройство следует эксплуатировать только в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе.

=> **Перед использованием лазерного устройства полностью прочитайте этот документ.**



ВНИМАНИЕ!

Риск неправильного использования

Как и в случае со всеми медицинскими изделиями правильное использование лазерного устройства, описание которого представлено в данном документе, требует хорошей осведомленности с его работой. Данное лазерное устройство может использоваться только лицами, прошедшими специальное обучение его работе, и ознакомленными с его терапевтическим действием и возможными рисками.

=> **Только компетентный с медицинской точки зрения персонал, обученный использованию данного лазерного устройства, допускается к эксплуатации данного устройства.**



ВНИМАНИЕ!

Риск получения травм в случае наличия доступа к лазерному устройству у неуполномоченных лиц.

Неправильное использование лазерного устройства может привести к получению травм всех людей, находящихся в одном помещении с устройством. Переключатель с ключом предоставляет доступ к лазерному устройству только тем лицам, у которых есть к нему ключ.

=> **Всегда вынимайте ключ из запираемого ключом переключателя, когда не используете лазерное устройство, чтобы ограничить доступ к использованию устройства для неуполномоченных лиц.**



ВНИМАНИЕ!

Испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани.



ВНИМАНИЕ!

Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда **ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА** используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом.

**Переносные устройства связи**

Пользование переносными устройствами связи, такими как сотовые телефоны и мобильные телефоны и наушники, в процедурном кабинете во время работы устройства не допускается. Все эти устройства следует отключать во время проведения процедуры.

**Имплантируемые медицинские изделия**

Влияние, оказываемое лазерным устройством на имплантируемые медицинские изделия, не изучено. Из-за возможного риска воздействия электромагнитного излучения во время работы медицинского устройства лицам с кардиостимуляторами не рекомендуется присутствовать в помещении. Беременным женщинам не рекомендуется присутствовать в процедурном кабинете во время работы лазерного устройства.

Ответственность оператора

Лазерное устройство ARION является медицинским устройством, которое может использоваться только в соответствии со своим предназначенным применением для дерматологических процедур.

Всегда следует соблюдать местные требования к установке и работе медицинских устройств. Ответственность за принятие решения о регистрации работы устройства в национальных органах власти лежит на операторе.

Техническое обслуживание и ремонтные работы могут выполняться только техниками сервисной службы изготовителя или специалистами, специально уполномоченными изготовителем. Любое вмешательство в устройство, выполненное неуполномоченным персоналом, аннулирует нашу гарантию и приводит к исключению ответственности.

Оператор несет ответственность за обеспечение защиты от пожаров и взрывов в случае применения устройства в медицинских целях на участках органов, внутренних полостях и трубках, содержащих воспламеняющие газы и пары.

Обратите внимание, что теплоотражающие материалы и инструменты могут отклонять луч лазера неуправляемым способом. Особое внимание уделяйте стеклянным поверхностям и сильно отполированным металлическим поверхностям, которые даже на расстоянии нескольких метров могут вызвать опасное побочное излучение.

Транспортировку лазерного устройства всегда осуществляйте в оригинальной упаковке.

Модули следует снимать во время транспортировки изделия.

Срок службы данного медицинского изделия ограничен 10 годами. После этого изготовителем будет проведена повторная оценка соответствия требованиям используемой технологии. Изготовитель может оказать вам содействие в утилизации лазерного устройства.

11.2. Защита пациента

Следующая информация предназначена для обеспечения того, что пациент не будет подвергаться никаким ненужным рискам во время лечения.

Эксплуатировать лазерное устройство ARION могут только лица, обученные работе с лазером и обладающие достаточным объемом знаний в сфере медицины.

Защита кожи

Нанесенные мази, масла, крема, парфюм или аналогичные вещества, а также прием определенных лекарственных средств могут изменить чувствительность к свету кожи. Оператор должен очистить обрабатываемый участок от всех посторонних веществ и убедиться, что пациент не принимает подобных медицинских препаратов.

В случае контакта с кожей охлаждающего вещества немедленно промойте пораженные участки большим количеством воды.

Защита от инфекционных заболеваний

При работе с принадлежностями, изделиями разового пользования или веществами, которые соприкасаются с пациентом, следует предпринять меры безопасности, чтобы избежать распространения возбудителей инфекции. Смотрите раздел 13. Уход за оборудованием и принадлежностями.

Не используйте лазерное устройство, если его модуль поврежден или загрязнен.

При работе с лазерным устройством могут возникнуть некоторые побочные эффекты в зависимости от показаний. Как правило, если устройство эксплуатируется надлежащим образом, эти побочные эффекты не представляют серьезной угрозы для пациента и в большинстве случаев проходят самостоятельно и полностью.

11.3. Проектирование системы безопасности

При проектировании лазерного устройства были предприняты все усилия, чтобы обеспечить максимально высокий уровень безопасности.

Были удовлетворены все общие требования к конструкции и производству устройства в соответствии со стандартами безопасности, такими как EN 60601 и EN 60825. При запуске устройства выполняется ряд тестов для обеспечения правильной работы. Если возникает ошибка во время проведения этих тестов, она отображается на дисплее. В зависимости от ошибки некоторые функции могут быть выключены, или работа устройства может быть остановлена.

Во время операции лазерное устройство следит за различными параметрами, такими как напряжение и температура. В зависимости от серьезности обнаруженной ошибки могут быть предприняты меры по устранению неисправностей, и устройство может оставаться в состоянии ошибки до тех пор, пока не будет устранена ошибка, или работа устройства не будет автоматически остановлена.



ВНИМАНИЕ!

Риск неправильного выполнения процедуры из-за неисправного или загрязненного дисплея.

На лазерном устройстве имеется дисплей. Дисплей применяется для считывания и установки значений процедуры обработки. Если информацию на дисплее трудно считать, или если дисплей поврежден, могут быть установлены неправильные параметры обработки.

=> Не используйте лазерное устройство, если информацию на дисплее невозможно считать.

Неправильное использование лазера может привести к риску для здоровья. Лазерное устройство ARION относится к 4 классу лазеров.

Обязательно одевайте защитные очки от лазерного излучения в помещениях, где применяется лазер, во время лазерного излучения.

При работе с оптическими устройствами для целей наблюдения или настройки требуется применение соответствующих защитных фильтров с подходящим уровнем защиты.

Во время работы пространство, в котором работает лазер, должно быть огорожено и маркировано соответствующим образом согласно нормам безопасности EN 60825-1.

Резкое бросание модулей может привести к их неуправляемому качению и колебанию. Модули следует снимать во время транспортировки лазерного устройства.

11.4. Защита глаз



ВНИМАНИЕ!

Риск поражения глаз

Лазерное устройство испускает высокоинтенсивное излучение во время процедуры обработки. Излучение, исходящее от лазерного устройства, (даже его отражение) может привести к поражению глаз.

=> **Обязательно следите за тем, чтобы все люди в процедурном кабинете всегда одевали соответствующие средства защиты глаз.**



ВНИМАНИЕ!

Риск поражения глаз из-за поврежденных средств защиты глаз

Любые повреждения средств защиты глаз могут привести к тому, что глаза будут подвергнуты воздействию излучения, применяемого в ходе процедуры. Это может привести к повреждению глаз.

=> **Обязательно следите за тем, чтобы средства защиты глаз всегда были в исправном состоянии.**



ВНИМАНИЕ!

Риск поражения глаз

Не подвергайте глаза ненужному риску при использовании лазерного устройства.

=> **Никогда не смотрите на источник излучения, даже если на вас защитные очки.**

Из-за высокой плотности энергии лазерного излучения глаза подвергаются особому риску, поскольку они могут быть травмированы даже низким лазерным излучением.

Оператору следует надевать открытые или закрытые защитные очки. В зависимости от обрабатываемого участка пациент должен надеть открытые защитные очки, закрытые защитные очки или глазные ванночки.

Таким образом, защитные средства от лазерного излучения выполняют две функции:

1. Обеспечивают безопасность для пациента благодаря квалифицированной эксплуатации лазерного устройства врачом.

2. Защищают всех лиц, принимающих участие в процедуре, а также оператора, проводящего процедуру, от случайного воздействия излучения.

В европейском стандарте EN 207 указаны средства защиты глаз в соответствии с режимами работы, частотой и уровнем защиты. Средства защиты глаз, которые соответствуют этому стандарту, могут выдержать прямое воздействие, не разбившись и не расплавившись.

Эксплуатационные режимы	В EN 207 представлены следующие эксплуатационные режимы: • D (непрерывный волновой режим) • I (импульсный режим) • R (режим модулированной добротности) • M (режим синхронизации мод)
-------------------------	---

Уровень защиты	EN 207 гарантирует уровни защиты L1 – L10. Чем выше число, тем большей защитой обладает средство защиты глаз. В качестве примера ниже представлено описание защиты, предлагаемой защитными очками, маркированными следующим образом:
----------------	--

Пример

D 755 nm L5

- Режим эксплуатации: **D** (непрерывный волновой режим)
- Диапазон длины волн: 755 нанометров
- Уровень защиты: **L5**

11.5. Необходимая защита глаз



ВНИМАНИЕ!

В помещении, где работает лазер, все люди должны надевать защитные очки. Нарушение этого требования может привести к необратимым поражениям глаз! Обязательно перед применением убедитесь в том, что защитные очки от лазерного излучения находятся в отличном состоянии. Не используйте защитные очки, если на них присутствуют признаки механических повреждений. Используйте только тот тип защитных очков, который указан ниже. Защитные очки от лазерного излучения должны подходить под один из типов, описанных ниже.

Защитные очки от лазерного излучения для лазерного устройства ARION должны как минимум удовлетворять следующим требованиям:

D 755 nm L5 (в соответствии с EN 207)

- Режим эксплуатации: **D** (непрерывный волновой режим)
- Длина волны: **755 нанометров**
- Уровень защиты: **L5** (или выше)

Чтобы избежать путаницы, защитные очки от лазерного излучения должны маркироваться в соответствии с примером, представленным выше.



ВНИМАНИЕ!

Не смотрите на лазерный луч. Очки должны передавать длину волны 635 нм (луч наведения)!

**ВНИМАНИЕ!****Риск поражения глаз из-за наводящего лазера**

Наводящий лазер является потенциально опасным лазером. Не смотрите непосредственно на лазерное излучение, даже если на вас надеты соответствующие защитные очки.

11.6. Безопасная утилизация устройства



В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами": Утилизация медицинского изделия в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Срок службы изделия ограничен 10 годами. По прошествии этого времени пригодность для эксплуатации используемой технологии должна быть оценена изготовителем. Свяжитесь с изготовителем для получения помощи в утилизации лазерного устройства.

Не утилизируйте данное изделие вместе с бытовыми отходами!

Для утилизации устройства свяжитесь с изготовителем.

11.7 Срок службы изделия

Срок службы: 10 лет.

11.8. Ограничения по использованию

**ВНИМАНИЕ!**

Лазерное устройство ARION является устройством, проверенным и сертифицированным в соответствии с EN 60601-1-2 (ЭМС). Для получения более подробной информации смотрите раздел **16.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)**.

Лазерное устройство ARION может эксплуатироваться только совместно с поставляемыми принадлежностями. Каждая часть принадлежностей была протестирована и выпущена в эксплуатацию вместе с лазерным устройством в соответствии с законодательством относительно медицинских изделий.

Лазерное устройство ARION нельзя подключать к переходникам с множеством розеток и к переноскам.

Лазерное устройство ARION запрещается эксплуатировать в помещениях и на участках для хранения взрывчатых веществ!



ВНИМАНИЕ!

Взрывоопасность

Не эксплуатируйте лазерное устройство в среде обогащенной кислородом или рядом с воспламеняющимися анестезирующими средствами.



ВНИМАНИЕ!

Риск воспламенения

Из-за высоких температур, которые возникают при стандартном применении лазерного оборудования, могут воспламениться некоторые материалы (например, хлопковая вата, в случае ее обогащения кислородом), и перед началом использования лазерного оборудования следует позволить воспламеняющимся растворителям, используемым для очистки и дезинфекции, выветриться. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения внутренних газов.

Лазерное устройство ARION может эксплуатироваться только в медицинских условиях. Всегда должны соблюдаться национальные требования!

Лазерное устройство было протестировано на электромагнитную совместимость (ЭМС), и удовлетворяет всем действующим требованиям ЭМС. Однако нарушения функционирования не могут быть полностью исключены.

Лазерное устройство ARION может эксплуатироваться только в помещениях с температурами, находящимися в пределах 18°C (64,4°F) и 30°C (86°F) и неконденсирующейся влажностью < 80 %.

Лазерное устройство ARION не может эксплуатироваться на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

11.9. Конструкция с учетом требований безопасности

Общие требования относительно конструкции и изготовления лазерного устройства ARION определялись в соответствии с действующими стандартами безопасности, такими как EN 60601 и EN 60825. Дополнительные встроенные меры безопасности обеспечивают высокий уровень безопасности и удобство в работе.

- После включения лазерного устройства микроконтроллер выполняет внутреннюю **САМОПРОВЕРКУ**. В случае обнаружения неисправности устройство автоматически отключается или показывает возникшую ошибку.

- После проведения внутренней **САМОПРОВЕРКИ** лазерное устройство переключается в режим ожидания (**STNDBY**).

- Микропроцессор сканирует различные датчики и выдает предупреждения или сообщения об ошибках при необходимости.

- Параметры лазера и процедуры обработки контролируются и отображаются на дисплее лазерного устройства.

- Лазерное устройство оснащено удаленным блокирующим коннектором. Смотрите раздел **9.2. Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 30: Разъемы соединений на задней стороне лазерного устройства ARION.

- Колеса с блокировкой обеспечивают безопасную установку устройства.

12. Принадлежности

Оператор лазерного устройства обязан использовать только те принадлежности, которые были протестированы и выпущены компанией Alma Lasers GmbH для применения с этим лазерным устройством.

Принадлежности или одноразовые изделия других изготовителей использовать нельзя даже при наличии сертификата, выданного авторизованным экспертным советом, о его безопасности и безвредности.

Компания Alma Lasers GmbH не берет на себя никаких обязательств или гарантий за повреждения и вторичные повреждения, к которым привело использование таких принадлежностей с лазерным устройством.

По запросу изготовитель предоставит вам действующий перечень принадлежностей для лазерного устройства ARION в любое время.

Инструкции и информация относительно работы, технического обслуживания и дезинфекции представлены в руководстве по эксплуатации.

**ВНИМАНИЕ!**

При работе с принадлежностями или веществами, которые контактируют с пациентом, следует предпринять меры безопасности, чтобы не допустить передачи болезнетворных организмов.

**ВНИМАНИЕ!**

Никогда не работайте на оборудовании с неисправными принадлежностями или с поврежденной цепью питания.

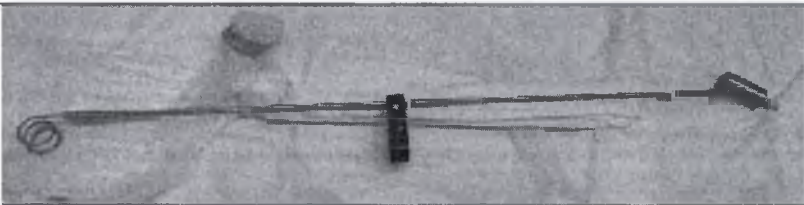
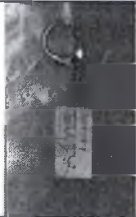
12.1. Комплектность

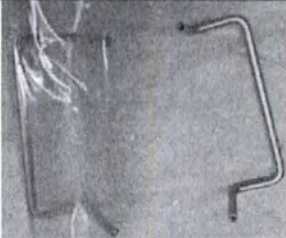
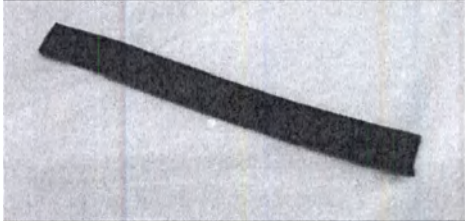
Состав:

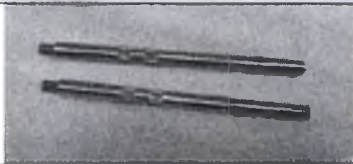
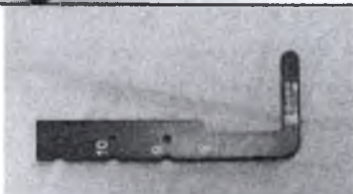
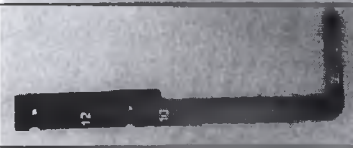
1. Аппарат медицинский лазерный ARION для дерматологии - 1 шт.
2. Кронштейн-держатель металлический для модулей, с 2-мя пластиковыми фиксаторами - не более 4 шт. (при необходимости).
3. Шнур питания, длина 5 м - не более 4 шт. (при необходимости).
4. Ключ для аппарата - не более 8 шт. (при необходимости).
5. Брелок для ключа - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Педаль ножная с защитной скобой и кабелем - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Скоба для укладки кабеля педали - не более 8 шт. (при необходимости).
8. Болт M4X8 с внутренним шестигранником DIN 912 - не более 16 шт. (при необходимости).
9. Шайба M4X 10X0,8 - не более 16 шт. (при необходимости).
10. Стяжка кабельная 280 мм - не более 8 шт. (при необходимости).
11. Лента-липучка чёрная, длина 20 см - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Фильтр деионизационный - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Ящик металлический для принадлежностей - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации аппарата ARION - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Модуль EPI Zoom 6-14 мм (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Рукоятка EPI Zoom 6-14 мм - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 15.2. Наконечник EPI - не более 8 шт. (при необходимости).
 - 15.3. Ящик упаковочный для рукоятки и наконечников - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Модуль MedArt 928 (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Рукоятка MedArt 928 - не более 4 шт. (при необходимости).

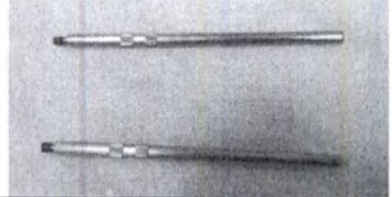
- 16.2. Наконечник 8/9/10 мм левый - не более 7 шт. (при необходимости).
- 16.3. Наконечник 10/12 мм левый - не более 7 шт. (при необходимости).
- 16.4. Наконечник 10/12 мм правый - не более 7 шт. (при необходимости).
- 16.5. Наконечник 8/9/10 мм правый - не более 7 шт. (при необходимости).
- 16.6. Ящик упаковочный для рукоятки и наконечников - не более 4 шт. (при необходимости).
- 17. Модуль EPI Zoom 12-16 мм (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Рукоятка EPI Zoom 12-16 мм - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 17.2. Наконечник EPI 16 мм - не более 8 шт. (при необходимости).
 - 17.3. Ящик упаковочный для рукоятки и наконечников - не более 4 шт. (при необходимости).

Описание принадлежностей медицинского изделия

Кронштейн-держатель металлический для модулей, с 2-мя пластиковыми фиксаторами	
Шнур питания, длина 5 м	
Ключ для аппарата	
Брелок для ключа	
Педаль ножная с защитной скобой и кабелем	

Скоба для укладки кабеля педали	
Болт М4Х8 с внутренним шестигранником DIN 912	
Шайба М4Х10Х0,8	
Стяжка кабельная 280 мм	
Лента-липучка чёрная, длина 20 см	
Фильтр деионизационный	
Ящик металлический для принадлежностей	

Руководство по эксплуатации аппарата ARION	
Рукоятка EPI Zoom 6-14 мм	
Наконечник EPI	
Рукоятка MedArt 928	
Наконечник 8/9/10 мм левый	
Наконечник 10/12 мм левый	
Наконечник 10/12 мм правый	
Наконечник 8/9/10 мм правый	

Рукоятка EPI Zoom 12-16 мм	
Наконечник EPI 16 мм	
Ящик упаковочный для рукоятки и наконечников	

13. Уход за оборудованием и принадлежностями



ВНИМАНИЕ!

Всегда отсоединяйте шнур питания во время проведения работ по очистке и дезинфекции!

13.1. Очистка лазерного устройства

Всегда очищайте поверхности лазерного устройства с помощью влажной ткани и жидких дезинфицирующих средств (например Kodan или Sagrotan).

В случае минимальных загрязнений очищение поверхностей с помощью влажной ткани обычно достаточно.



ВНИМАНИЕ!

Агрессивные чистящие средства, такие как абразивные вещества, могут повредить поверхность лазерного устройства и дисплей.



ВНИМАНИЕ!

Во время очистки лазерного устройства убедитесь, что в устройство не проникает никакая жидкость, так как это может привести к неисправности блока.

13.2. Очистка модулей EPI Zoom 6-14 и EPI Zoom 12-16 мм



ВНИМАНИЕ!

Модуль и наконечники необходимо очищать и дезинфицировать перед первым использованием и затем перед каждой процедурой! Сразу после использования, модуль должен быть очищен с внешней стороны с применением поверхностных дезинфицирующих веществ (смотрите ниже). Убедитесь, что в отверстия модуля не попадает жидкость. Следует обратить внимание, что модуль не является стерильным изделием.

Порядок очистки и дезинфекции модулей:

1. При использовании дополнительного устройства охлаждения холодным воздухом снимите его пневмошланг с адаптера на рукоятке модуля.
2. Осторожно удалите наконечники из рукоятки модуля и избегайте прикосновения к оптическим поверхностям.
3. Дезинфицируйте модуль, а также наконечники перед каждой процедурой.
4. Дезинфекцию следует проводить с помощью Kodan or Sagrotan. Дезинфицирующий раствор не должен содержать посторонних веществ; иначе модуль может быть поврежден. Модуль должен высохнуть перед применением.
5. Аккуратно вставьте наконечники назад в рукоятку модуля и избегайте контакта с оптическими поверхностями. Убедитесь, что наконечник защелкнулся в желаемом положении.
6. Осторожно очистите модуль с помощью дистиллированной воды после обработки. Убедитесь, что в отверстия модуля не попадает жидкость.
7. Через регулярные промежутки времени очищайте кронштейн дистиллированной водой и дезинфицируйте его.

13.3. Очистка модуля MedArt 928

Дезинфицируйте модуль MedArt 928, а также наконечники перед каждой процедурой. В качестве дезинфицирующего средства используйте Kodan или Sagrotan. Дезинфицирующий раствор не должен содержать посторонних веществ; иначе модуль может быть поврежден. Модуль должен высохнуть перед применением.

14. Ошибки и способы их устранения

Ошибки либо появляются на ЖК дисплее лазерного устройства, либо дисплей потухает из-за автоматического отключения устройства.

Если сообщение не отображается на дисплее, тогда проблему может вызвать одна из причин, перечисленная в следующей таблице:

№	Ошибка	Причина	Способ устранения
-	НЕ РАБОТАЕТ (DOES NOT OPERATE)	Разъем электропитания не подсоединен к розетке питания.	Подсоедините разъем электропитания к электрической розетке.
-	НЕ РАБОТАЕТ (DOES NOT OPERATE)	Активирована кнопка аварийной остановки лазерного излучения.	Поверните кнопку аварийной остановки лазерного излучения по часовой стрелке. -> разблокировка
-	НЕ РАБОТАЕТ (DOES NOT OPERATE)	Главный переключатель на задней панели не включен.	Включите главный переключатель. -> Включение.
-	НЕ РАБОТАЕТ (DOES NOT OPERATE)	Предохранители электрического питания основной сети питания повреждены.	Проверьте предохранители электрического питания и, при необходимости, замените их.

Если отображается сообщение, просим вас следовать инструкциям, указанным в сообщении, или предпринять меры, представленные в таблице ниже.

Если неисправность невозможно устранить с помощью таблиц **Ошибки и способы их устранения**, свяжитесь с вашим дилером или производителем.

№	Ошибка	Причина	Способ устранения
1	СКАНЕР НЕ ГОТОВ (SCANNER NOT READY)	Модуль не подсоединен (Модуль MedArt 928).	Проверьте, чтобы модуль был правильно подсоединен, а заглушка волоконно-оптического кабеля зафиксирована в нужном положении.
		Или модуль неисправен.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
6	ОШИБКА В ЗАЖИГАНИИ (FIRING ERROR)	Блок зажигания неисправен.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
		Или неисправна импульсная лампа.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
-	ИЗНОС ЛАМПЫ. ПОЖАЛУЙСТА СВЯЖИТЕСЬ С СЕРВИСОМ (LAMP WEAR PLEASE CALL SERVICE)	Лампа израсходовала 80% своего срока годности в нормальных условиях.	Вызовите сервисную службу для организации технического обслуживания. Сообщение исчезнет через пять секунд.

7	НАЖАТА НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ (FOOT SWITCH PRESSED)	Во время запуска лазера была нажата ножная педаль, или ножная педаль удерживался в нажатом состоянии более 10 с в режиме SINGLE PULSE (SP) (ОДНОИМПУЛЬСНЫЙ)	Отпустите ножную педаль (не нажимайте ножную педаль) и снова включите лазер.
8	ОШИБКА В СИСТЕМЕ (SYSTEM ERROR)	Неустраняемая ошибка устройства.	Смотрите таблицу “суб ошибки”.
9	ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ (TEMPERATURE TOO HIGH)	Температура охлаждения слишком высокая из-за перегрузки устройства.	Переключите устройство в режим ожидания (STNDBY) и ждите.
		Или чрезмерно высокая температура в комнате.	Уменьшите температуру в комнате.
10	ОТСУТСТВУЕТ ОХЛАЖДЕНИЕ (NO COOLING!)	Контейнер с охлаждающей водой пуст.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
		Или насос неисправен.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
12	ЛИНЕЙНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (LINE VOLTAGE)	Линейное напряжение превышает допустимый диапазон.	Уведомите ваш отдел инженерных коммуникаций.
		Или сеть подачи питания неисправна.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
13	ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ НИЗКАЯ (TEMPERATURE TOO LOW)	Температура охлаждающей воды слишком низкая.	Оставьте лазер в режиме разогрева до тех пор, пока вода для охлаждения не достигнет рабочей температуры.
14	ПОЖАЛУЙСТА, ПОДСОЕДИНИТЕ АППЛИКАТОР! (PLEASE CONNECT APPLICATOR!)	Система передачи не распознана.	Полностью подсоедините систему передачи.
		Или вкладыш наконечника установлен неправильно.	Вставьте или подключите вкладыш наконечника.
		Или неисправна система распознавания вкладыша наконечника.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
15	НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ НЕИСПРАВНА (FOOT SWITCH DEFECT)	Ножная педаль неисправна.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
16	ДВЕРЬ ОТКРЫТА (DOOR OPEN)	Удаленный блокирующий коннектор не подсоединен.	Подсоедините удаленный блокирующий коннектор.
		Или не подсоединен кабель удаленного блокирующего коннектора.	Подсоедините кабель удаленного блокирующего коннектора (если установлен контакт двери).
		Дверь открыта.	Закройте дверь (если установлен контакт двери).
22	ОШИБКА В ЗАЖИГАНИИ (FIRING ERROR)	Блок зажигания неисправен.	Уведомите отдел по работе с клиентами.

		Или неисправна импульсная лампа.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
25	ЭНЕРГИЯ (ENERGY)	Погрешность значения энергии.	Смотрите таблицу “Суб ошибки”
27	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ СЛИШКОМ МАЛА (DURATION TOO SHORT)	Длительность импульса не соответствует настроенным значениям.	Выберите другую длительность импульса, которая подходит для обработки.
28	ОШИБКА ПЕРЕДАЧИ (TRANSMISSION ERROR)	Ошибка интерфейса.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
32	НЕИСПРАВНЫЙ ДАТЧИК ВОДЫ (WATER SENSOR DEFECT)	Неисправен датчик воды для охлаждения.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
34	ИЗНОС ЛАМПЫ (LAMP WEAR)	Лампа израсходовала 80% своего срока годности в нормальных условиях.	Вызовите сервисную службу для организации технического обслуживания.
36	ПОГРЕШНОСТЬ ЗНАЧЕНИЯ ЭНЕРГИИ (ERROR ENERGY)	Погрешность значения энергии.	Уведомите отдел по работе с клиентами.

Таблица “суб-ошибок”

Описание суб-ошибок в случае сообщения об ошибке “8 ОШИБКА В СИСТЕМЕ” (“SYSTEM ERROR”) и “25 ЭНЕРГИЯ” (“ENERGY”).

Что касается этих двух сообщений, более подробная информация об этих ошибках и способы их устранения представлен в таблице ниже.

№	Ошибка	Причина	Способ устранения
1	ПОТОК ВОДЫ (WATER FLOW)	В лазерной головке отсутствует вода для охлаждения.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
2	ПРОГРАММА КОНТРОЛЬНОГО ЧИСЛА	Серьезная ошибка в программе.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
3	ЗАСЛОНКА (SHUTTER)	Заслонка неисправна.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
4	МЕДЛЕННОЕ НАГРЕВАНИЕ (SIMMER)	Импульсная лампа не загорается.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
5	КОНТРОЛЬНОЕ ЧИСЛО (CHECKSUM DATA)	Устройство управления неисправно.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
6	RS232	Ошибка интерфейса	Уведомите отдел по работе с клиентами.
7	ДАННЫЕ ЛАЗЕРА (LASER DATA)	Ошибка в данных.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
8	ОТСУТСТВИЕ ДАННЫХ (NO DATA)	Отсутствуют данные для выбранного наконечника.	Выберите другой наконечник
10	ИНТЕРПОЛЯЦИЯ (INTERPOLATION)	Данные не достоверные.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
11	ТАБЛИЦА ДАННЫХ (DATA TABLE)	Данные не достоверные.	Уведомите отдел по работе с клиентами.

13	РАБОЧИЙ ЦИКЛ (DUTY CYCLE)	Максимальный рабочий цикл превышен.	Сделайте перерыв в работе.
16	ПЕРЕГРУЗКА (OVERLOAD)	Перегрузка в цепи питания.	Выберите низкую частоту.
		Перегрузка в цепи питания.	Выберите более низкую плотность энергии.
		Перегрузка в цепи питания.	Выберите наконечник меньшего диаметра.
17	ВРЕМЯ ЗАРЯДКИ (CHARGING TIME)	Неисправность в цепи питания.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
18	НЕИСПРАВНЫЙ ДАТЧИК (SENSOR DEFECT)	Отклонения в измерениях резервной энергии	Уведомите отдел по работе с клиентами.
19	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ НИЗКОЕ (AVERAGE TOO LOW)	Ошибка из-за низкого уровня энергии.	Выберите другой параметр обработки (например, частоту). Если ошибка не исчезнет, уведомите отдел по работе с клиентами.
20	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ (AVERAGE TOO HIGH)	Ошибка из-за высокого уровня энергии.	Выберите другой параметр обработки (например, частоту). Если ошибка не исчезнет, уведомите отдел по работе с клиентами.
21	МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ НИЗКОЕ (PEAK TOO LOW)	Погрешность значения энергии из-за кратковременного падения энергии.	Выберите другой параметр обработки (например, частоту). Если ошибка не исчезнет, уведомите отдел по работе с клиентами.
22	МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ (PEAK TOO HIGH)	Погрешность значения энергии из-за кратковременного взлета энергии.	Выберите другой параметр обработки (например, частоту). Если ошибка не исчезнет, уведомите отдел по работе с клиентами.
26	ДАТЧИК НАКОНЕЧНИКА	Датчик наконечника не распознал замену.	Повторите замену наконечника и снова проверьте.

15. Техническая поддержка

15.1. «Горячая линия» сервисной службы

Компания Alma Lasers GmbH предоставляет полную гарантию и программу оказания содействия, чтобы гарантировать вашему лазерному устройству длительный срок годности и надежную работу. Наша «горячая линия» включена в данную программу. Наша высококвалифицированная команда представителей сервисной службы с радостью поможет вам найти проблему и устранить ее. При необходимости вы также получите информацию о том, сможете ли вы извлечь выгоду от наших услуг по ремонту и как это сделать.

Нашим иностранным заказчикам следует в первую очередь связаться с «горячей линией» соответствующей службы продавца.

Если у вас есть какие-нибудь вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами:



ALMA LASERS GmbH
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany
(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия)
Тел.: + 49 911/89 11 29-0
Факс + 49 911 / 89 11 29-99
Email: info@alma-lasers.de
Интернет-сайт: www.alma-lasers.de

15.2 Техническое обслуживание

**ВНИМАНИЕ!**

Техническое обслуживание оператором должно производиться, когда устройство отключено и отсоединено от источника питания. Проведение процедур технического обслуживания при включенном устройстве может быть опасно для оператора и/или может привести к повреждению устройства.

Все операции по ремонту и техническому обслуживанию, а также технические осмотры, калибровка устройства должны выполняться исключительно в сервисных центрах сотрудниками сервисной службы, уполномоченными компанией Alma Lasers GmbH.

Все операции по ремонту и техническому обслуживанию, выполненные неуполномоченным персоналом сразу же аннулируют гарантию на устройство. Кроме того, выполненные ненадлежащим образом работы по техническому обслуживанию могут привести к нарушениям в работе устройства, что может подвергнуть риску оператора и пациентов.



ВНИМАНИЕ!

Неразрешенное обслуживание или модификация данной системы, не описанные в настоящем руководстве по эксплуатации, могут подвергнуть оператора или пациента потенциальным рискам высокого напряжения и лазерного излучения.

Неверное использование или регулировка системы могут привести к недействительности соглашения о гарантийном сервисном обслуживании.



ВНИМАНИЕ!

Если лазерное устройство функционирует ненадлежащим образом, не вносите никаких изменений в устройство самостоятельно! Просим вас связаться с уполномоченным розничным поставщиком услуг.

При общении с уполномоченными представителями компании Alma Lasers GmbH всегда указывайте номер детали и серийный номер, указанный на идентификационной табличке, которая расположена на сервисной панели устройства.

Просим вас обратить внимание на то, что производитель несет ответственность за работу, надежность и безопасность устройства только в том случае, если:

- транспортировка, установка, запуск, замена, техническое обслуживание и ремонт выполняются специально обученными техниками, уполномоченными производителем.
- электропроводка в помещении, в котором будет использоваться лазер, соответствует требованиям, установленным законодательством, а также нашим требованиям к проводке.
- оборудование и принадлежности используются в соответствии с руководством по эксплуатации.
- операторы проинструктированы и обучены.

Интервалы между техническими обслуживаниями

Проверки лазерного устройства должны выполняться ежегодно сотрудниками сервисной службы, уполномоченной компанией Alma Lasers GmbH.

15.3. Проверки технической безопасности

Проверки технической безопасности выполняются регулярно сотрудниками сервисной службы, уполномоченной производителем, и регистрируются в журнале регистрации медицинских изделий.

В проверку включены принадлежности, изнашиваемые изделия, изделия и интерфейсы, соединенные с лазерным устройством, которые используются для работы устройства, если данные принадлежности оказывают какое-либо влияние на эксплуатационную безопасность устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

Проверки безопасности выполняются после первого запуска, после проведения ремонта и через промежутки времени, не превышающие 12 месяцев; и записывается в журнале регистрации медицинских изделий.

Следующие проверки технической безопасности должны выполняться в соответствии с действующими национальными правилами безопасности, применяемые в каждой отдельной стране:

- Внешний осмотр оборудования и принадлежностей;

- Проверки функционирования;
- Тарировка мощности с помощью откалиброванного измерителя уровня мощности, используемого для устройств с мощностью, превышающей 75 Вт;
- Проверка параметров лазера;
- Проверка заземляющего проводника оборудования (в соответствии с EN 60601-1).
- Проверка сопротивления заземления при нормальных условиях (в соответствии с EN 60601-1).



ВНИМАНИЕ!

В случае обнаружения сбоев, нарушений в работе или неисправностей во время проверки безопасности, которые могут подвергнуть риску пациентов, операторов или других лиц, работать на устройстве запрещено до тех пор, пока эти сбои, нарушения в работе или неисправности не будут устранены сотрудниками уполномоченной сервисной службы.

16. Технические данные

16.1. Параметры устройства

Тип лазера	Лазерное устройство ARION Класс лазера 4 (EN 60825) на основе александрита
Длина волны	755 нм
Энергия импульса (дистальная)	макс. 34 Дж
Плотность энергии	от 5 до 100 Дж/см ² ($\pm 20\%$) в зависимости от режима
Мощность лазерного излучения	максимальная средняя: 75 Вт
Расходимость луча	20 мрад ($\pm 5\%$)
Режимы работы	Импульсный
Длительность импульса	5-140 ($\pm 5\%$) мс
Частота следования импульса	2 - 5 Гц ($\pm 5\%$)
Передача излучения	Волоконно-оптическая система передачи
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	EPI Zoom 6-14, EPI Zoom 12-16: 30,3 м MedArt 928: 65,9 м
Диаметр пятна	EPI Zoom 6-14: 6 / 8 / 10 / 12 / 14 мм EPI Zoom 12-16: 12 / 14 / 16 мм Модуль MedArt 928: 8 / 9 / 10 / 12 мм
Луч наведения	Диодный 635 нм 1 мВт
Класс лазерной опасности (луча наведения)	Класс 2
Управление	Сенсорная клавиатура, ЖК-дисплей
Педаля ножная, масса (с кабелем)	895 г
Габаритные размеры педали	140 x 150 x 170 мм ($\pm 5\%$) (Д/Ш/В)
Усилие нажатия	минимальная сила: на край педали 13 Н максимальная сила: на центр педали 45 Н
Длина кабеля (педаля ножная)	2,5 м
Степень защиты (педаля ножная)	IP 65
Охлаждение	Встроенная система охлаждения водой
Расход жидкости	15 - 17 л/мин
Соединение электропитания	230 В $\pm 10\%$, ~ 50 Гц 16 А (макс. 3,6 кВт)
Длина шнура питания	5 м

Размеры	837 × 386 × 966 мм (±5%) (Д/Ш/В)	
Масса устройства и объем воды для охлаждения	ARION:	95 кг
	Вода для охлаждения:	8 литров деминерализованной воды
Версия ПО	DE0735d1.hex	
Действующие стандарты и директивы	EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-2-22; EN 60825-1 / в Европе: Директива ЕС 93/42/ЕЕС «Об изделиях медицинского назначения»	
Класс электрической безопасности	Класс I, Тип B	
Степень защиты от проникновения жидкостей (устройство ARION)	IP X0	
Сертификация	Класс IIb медицинских изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС «Об изделиях медицинского назначения».	
Условия окружающей среды	Температура: от 18°C (64.4°F) до 30°C (86°F) Влажность: < 80 %, без конденсата	

Подробные технические данные предоставляются компанией Alma Lasers GmbH по запросу.

16.2. Дополнительное устройство охлаждения холодным воздухом

Чтобы повысить комфорт для пациента лазерное устройство ARION может работать вместе с внешним устройством охлаждения холодным воздухом. Следует внимательно прочитать и выполнять инструкцию по эксплуатации устройства охлаждения холодным воздухом перед началом использования устройства охлаждения холодным воздухом вместе с лазерным устройством ARION.

Подсоединять можно только устройства охлаждения холодным воздухом, которые удовлетворяют следующим требованиям:

- Устройство охлаждения воздухом должно быть зарегистрировано в стране, в которой эксплуатируется лазерное устройство, как медицинское изделие с четко указанным предназначением в качестве вспомогательного устройства для лазерного устройства для выполнения косметико-эстетических процедур.
- Коннектор пневмошланга для соединения:
Внутренний диаметр: 17 + 0,2 мм, длина 20 ± 1 мм.
- Геометрия адаптера:
 - внутренний диаметр 12 ± 1 мм,
 - внешний диаметр 15 мм с углом наклона приблизительно 1°.
- Длина пневмошланга > 1,5 м.
- Производительность по воздуху между 350-1500 л/мин.
- Минимальная температура воздуха в коннекторе пневмошланга: - 30°C (- 22°F).



ОСТОРОЖНО!

Объем воздуха в воздуходувном устройстве для охлаждения, температура охлаждающего воздуха, время удержания воздуходувного сопла на поверхности кожи должны всегда быть настолько малыми, чтобы пациент не получил повреждения кожи, вызванные охлаждением (например, обморожение).

16.3. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ПРИМЕЧАНИЕ

Портативные и мобильные высокочастотные средства связи могут оказывать влияние на электрические медицинские устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

При работе с электрическими медицинскими устройствами следует соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС, и поэтому такое оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с руководством.



ВНИМАНИЕ!

Использование кабелей и принадлежностей, не указанных в данном документе, может привести к интенсивному излучению помех или к снижению устойчивости к помехам.



ВНИМАНИЕ!

Лазерное устройство ARION не должно размещаться в непосредственной близости с другими устройствами или устанавливаться сверху на них. При необходимости эксплуатации системы вблизи прочих устройств или при установленном сверху устройстве, за лазерным устройством ARION следует постоянно наблюдать, чтобы убедиться, что система в данной конфигурации и комбинации работает в соответствии с ее предназначенным применением.

Электромагнитное излучение

Устройство ARION предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Заказчик или пользователь устройства ARION должен убедиться, что она эксплуатируется в таких условиях.

Электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение-Руководство
Радиочастотное кондуктивное излучение CIRSPR11	Группа1, Класс А	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, его излучение очень низкое и очень мало вероятно, что оно может вызвать помехи в работе электронного оборудования, расположенного рядом.
Радиочастотные излучения CIRSPR11	Группа1, Класс А	
Гармоничные излучения IEC61000-3-2	Класс А	Устройство ARION подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного источника питания, которая питает жилые здания.
Колебания напряжения/ мерцания IEC61000-3-3 / IEC61000-3-11	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Устройство ARION предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Заказчик или пользователь устройства ARION должен убедиться, что она эксплуатируется в таких условиях.

Электромагнитная устойчивость

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение-Руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4$ и ± 6 кВ Контакт $\pm 2, \pm 4$ и ± 8 кВ воздушный	Критерии А	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Критерии А	Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ дифференциального режима ± 2 кВ общего режима	Критерии А	Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и колебания в сети энергоснабжения IEC 61000-4-11	220 & 120 В перем. тока сети: >95 % падение напряжения в U_T для 10мс 60 % падение напряжения в U_T для 100мс 30 % падение напряжения в U_T для 500мс >95 % падение напряжения в U_T для 5 с	Критерии А Критерии А Критерии А Критерии С	Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий. Если пользователю устройства ARION необходимо продолжать работать в случае прерывания подачи питания в сети, рекомендуется, чтобы устройство ARION запитывалось от бесперебойного источника питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50-60Гц) IEC 61000-4-8	3А/м 50Гц и 60 Гц	Критерии А	Магнитные поля должны соответствовать уровням, характерным для стандартных коммерческих или больничных помещений.

Наведенные РВІЕС61000-4-6	Сети переменного тока: 3В среднеквадратичн ого напряжения 150 кГц до 80 МГц 80% усиления 1кГц	Критерии А	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии не ближе по отношению к любой части устройства ARION, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное на основании оборудования, применимого к частоте трансммитера.
Излучаемые РВІЕС61000-4-3	3В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц 80% усиления 1 кГц	Критерии А	Рекомендуемое расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,23 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P является максимальной допустимой выходной мощностью трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем трансмиттера и является рекомендованным расстоянием в метрах (м). Сила поля от стационарного передатчика, определенная на основании изучения электромагнитного участка, должна быть меньше, чем уровень соответствия каждого диапазона частоты. В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна составлять менее 3 В/м. Могут возникнуть помехи по соседству с оборудованием со следующим символом: 



ПРИМЕЧАНИЕ

Эти руководства не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Силу поля стационарных трансмиттеров, таких как опорные станции для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещание и телевизионное вещание, теоретически нельзя прогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитного окружения из-за стационарного РЧ трансмиттера, следует учитывать результаты электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в

месте, в котором используется устройство ARION, превышает действующий уровень соответствия требованиям к РЧ, необходимо проверить работу устройства ARION. Если наблюдается нестандартная работа, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещения устройства ARION. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должны быть менее [V1] В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным РЧ оборудованием связи и устройством ARION

Устройство ARION предназначено для использования в условиях электромагнитного излучения, в котором контролируются излучаемые помехи. Заказчик или пользователь устройства ARION могут препятствовать появлению электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между подвижным и мобильным РЧ оборудованием связи (трансмиттерами) и устройством ARION, в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Рекомендуемое расстояние

Максимальная расчетная выходная мощность трансмиттера [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой трансмиттера [М]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.17 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.71	3.71	7.37
100	11.7	11.7	23.3

Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, перечисленной выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах можно рассчитать с помощью уравнения. Применимого к частоте трансмиттера, где P является максимальной выходной мощностью трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с заявлениями изготовителя трансмиттера.



Примечание

Эти руководства не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

16.4. Параметры лазера



ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная система ARION оснащена интеллектуальным управлением. Клинически значимые параметры, такие как плотность энергии и длительность серии импульсов, предоставляются по желанию, даже в неблагоприятных условиях. Указанные значения частоты в таблицах, представленных ниже, предназначены только для оптимальных условий. Частота в лазерной системе может настраиваться для обеспечения клинических параметров. Поэтому указанные в таблице значения частоты не могут быть гарантированы.

16.4.1. Модуль EPI Zoom 6-14

В следующей таблице представлены параметры допустимой плотности энергии (**Fluence**) и параметры частоты серии импульсов для процедуры «ЭПИЛЯЦИИ» с модулем EPI Zoom 6-14 на лазерном устройстве ARION. Возможные настройки обозначены знаком X.

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для 6 мм пятна:										
	Флюэнс в Дж/см²										
	(макс. частота серии импульсов в Гц)										
	5	7	10	12	15	18	20	22	25	30	40
	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц
5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для 8 мм пятна:										
	Флюэнс в Дж/см ² (макс. частота серии импульсов в Гц)										
	5	7	10	12	15	18	20	22	25	30	40
	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	3.5 Гц
5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для 10 мм пятна:										
	Флюэнс в Дж/см ² (макс. частота серии импульсов в Гц)										
	5	7	10	12	15	18	20	22	25	30	40
	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	4.0 Гц	3.5 Гц	3.0 Гц	2.0 Гц
5	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
10	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для 12 мм пятна: Флюэнс в Дж/см ² (макс. частота серии импульсов в Гц)									
	5	7	10	12	15	18	20	22	25	30
	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	3.5 Гц	3.0 Гц	3.0 Гц	2.5 Гц	2.0 Гц
5	X	X	X	X	X	X				
10	X	X	X	X	X	X				
15	X	X	X	X	X	X				
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для 14 мм пятна: Флюэнс в Дж/см² (макс. частота серии импульсов в Гц)							
	5	7	10	12	15	18	20	22
	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	4.0 Гц	3.0 Гц	2.5 Гц	2.0 Гц	2.0 Гц
5	X	X	X	X				
10	X	X	X	X				
15	X	X	X	X				
20	X	X	X	X	X	X		
30	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X

16.4.2. Модуль EPI Zoom 12-16

В следующей таблице приведены параметры допустимой плотности энергии лазерного излучения и параметры частоты серии импульсов для процедуры «ЭПИЛЯЦИИ» с модулем EPI Zoom 12-16 мм на лазерном устройстве ARION. Возможные настройки обозначены знаком X.

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для 12 мм пятна:									
	Флюэнс в Дж/см ² (макс. частота серии импульсов в Гц)									
	5	7	10	12	15	18	20	22	25	30
	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	3.5 Гц	3.0 Гц	3.0 Гц	2.5 Гц	2.0 Гц
5	X	X	X	X	X	X				
10	X	X	X	X	X	X				
15	X	X	X	X	X	X				
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для 14 мм пятна:							
	Флюэнс в Дж/см ² (макс. частота серии импульсов в Гц)							
	5	7	10	12	15	18	20	22
	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	4.0 Гц	3.0 Гц	2.5 Гц	2.0 Гц	2.0 Гц
5	X	X	X	X				
10	X	X	X	X				
15	X	X	X	X				
20	X	X	X	X	X	X		
30	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для 16 мм пятна: Флюэнс в Дж/см ² (макс. частота серии импульсов в Гц)					
	5	7	10	12	14	16
	5.0 Гц	5.0 Гц	3.5 Гц	3.0 Гц	2.0 Гц	2.0 Гц
5	X	X	X			
10	X	X	X			
15	X	X	X			
20	X	X	X	X		
30	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X

16.4.3. Модуль MedArt 928

В следующей таблице приведены параметры допустимой плотности энергии лазерного излучения и параметры частоты серии импульсов для процедуры лечения с модулем MedArt 928 на лазерном устройстве ARION. Возможные настройки обозначены знаком X.

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для 8 мм пятна: Флюэнс в Дж/см ² (макс. частота серии импульсов в Гц)										
	5	7	10	12	15	18	20	22	25	30	40
	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	3.5 Гц
5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Возможные настройки для 9 мм пятна:

Длительность серии импульсов в мс	Флюэнс в Дж/см ² (макс. частота серии импульсов в Гц)										
	5	7	10	12	15	18	20	22	25	30	40
	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	3.5 Гц	2.5 Гц
5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Возможные настройки для 10 мм пятна:

Длительность серии импульсов в мс	Флюэнс в Дж/см ² (макс. частота серии импульсов в Гц)										
	5	7	10	12	15	18	20	22	25	30	40
	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	4.0 Гц	3.5 Гц	3.0 Гц	2.0 Гц
5	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
10	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Длительность серии импульсов в мс	Возможные настройки для 12 мм пятна: Флюэнс в Дж/см ² (макс. частота серии импульсов в Гц)									
	5	7	10	12	15	18	20	22	25	30
	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	5.0 Гц	4.0 Гц	3.5 Гц	3.0 Гц	3.0 Гц	2.5 Гц	2.0 Гц
5	X	X	X	X	X	X				
10	X	X	X	X	X	X				
15	X	X	X	X	X	X				
20	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
140	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

17. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

№	Стандарт	Название
ОБЩИЕ		
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
2	ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
3	EN ISO 14155-1	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования
4	IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА		
5	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
БЕЗОПАСНОСТЬ		
6	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
7	IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
8	IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ		
9	IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ		
10	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
11	IEC 61000-3-2	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
12	IEC 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
13	IEC 61000-4-2	Совместимость технических средств

		электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
14	IEC 61000-4-3	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
15	IEC 61000-4-4	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
16	IEC 61000-4-5	Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к микросекундным помехам большой энергии.
17	IEC 61000-4-6	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
18	IEC 61000-4-8	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
19	IEC 61000-4-11	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
МАРКИРОВКА		
20	EN 980 (ISO 15223-1)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
21	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ		
22	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Медицинское изделие (Аппарат медицинский лазерный ARION для дерматологии) соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485 и Директивы 93/42/ЕЕС.

18. Маркировка

На лазерных устройствах и изделиях всегда должна быть маркировка.



ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются следующие правила:

1. Знаки должны быть хорошо читаемые.
2. Знаки должны быть хорошо различимы во время эксплуатации и работ по обслуживанию.
3. Предупредительные знаки лазера должны быть черного цвета на желтом фоне.

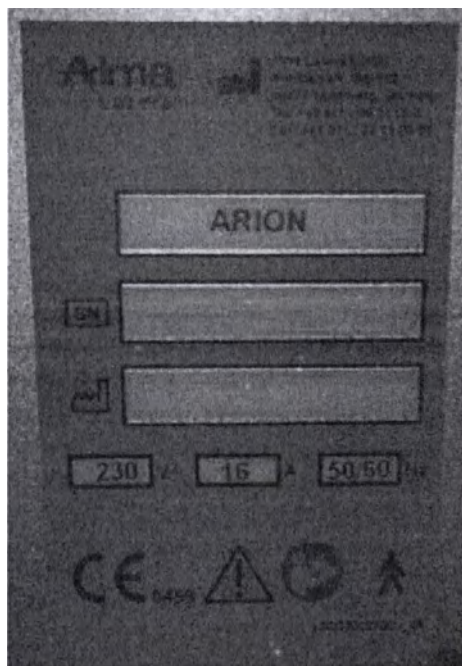
Кроме того, лазерное устройство должно быть маркировано соответствующей идентификационной табличкой, указывающей на соответствующий класс лазера.

18.1. Маркировка лазерного устройства

- **Предупредительные знаки лазера на задней стороне лазерного устройства.**

Идентификационная табличка производителя расположена на задней стороне лазерного устройства.

Предупредительный символ в форме треугольника на идентификационной табличке указывают на то, что следует соблюдать инструкции руководства по эксплуатации во время эксплуатации устройства.



Позиция 1

Рисунок 39: Идентификационная табличка лазерного устройства ARION

Таблица знаков:

	Тип В: Защита от электрического удара.
Class I	Основная изоляция. Доступные токопроводящие детали имеют заземление.
	ВНИМАНИЕ: Смотрите руководство пользователя.
 Indoor use	Для использования только в помещении.
	Внимание: Пользователь должен проконсультироваться с руководством перед тем, как продолжить любые дополнительные операции и/или деятельность, связанную с соединенными устройствами.
	Электрическое/электронное оборудование: Не утилизируйте вместе с бытовыми отходами.
	Данный символ используется для обозначения даты производства устройства.
	Данный символ используется для обозначения изготовителя устройства.
	Данный символ используется для обозначения серийного номера устройства.

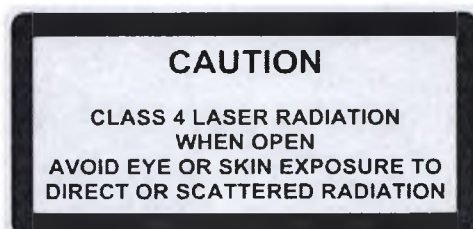


Позиция 2

Рисунок 40: Предупредительные и рекомендательные знаки на задней панели лазерного устройства

• **Маркировка на панелях доступа**

Заземление, каждая панель защитного кожуха и каждая панель доступа защитного кожуха, которая при удалении или замене предоставляет доступ к лазерному излучению, должны быть оснащены прикрепленными маркировками, расположенными максимально близко к лазерному резонатору (эти маркировки также располагаются на задней панели лазерного устройства).



Позиция 3

Рисунок 41: Маркировка на панелях доступа

• **Маркировка на задней панели лазерного устройства**



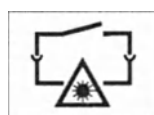
Позиция 4

Рисунок 42: Маркировка интерфейса восстановления



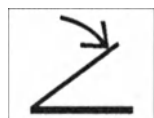
Позиция 5

Рисунок 43: Маркировка эквипотенциального коннектора



Позиция 6

Рисунок 44: Маркировка коннектора дверного контакта



Позиция 7

Рисунок 45: Маркировка коннектора ножного переключателя

• Маркировка на передней панели лазерного устройства



Позиция 8

Рисунок 46: Маркировка кнопки аварийной остановки лазерного излучения



Позиция 9

Рисунок 47: Маркировка переключателя с ключом с указанием трех положений (справа на лево: ОТКЛ., ВКЛ., ПУСК)

• Маркировка лазерного излучения

Предупредительная надпись, состоящая из предупредительного символа в виде треугольника и символа волоконно-оптического кабеля, должна быть прикреплена к передней панели лазерного устройства (защитная панель закрыта). Одиночный знак в виде треугольника должен быть также прикреплен рядом со всеми апертурами лазера, т.е. рядом с волоконно-оптическим кабелем (закрывающая панель открыта)



Позиция 10



Позиция 11

Рисунок 48: Маркировка лазерного излучения

• Маркировка модулей

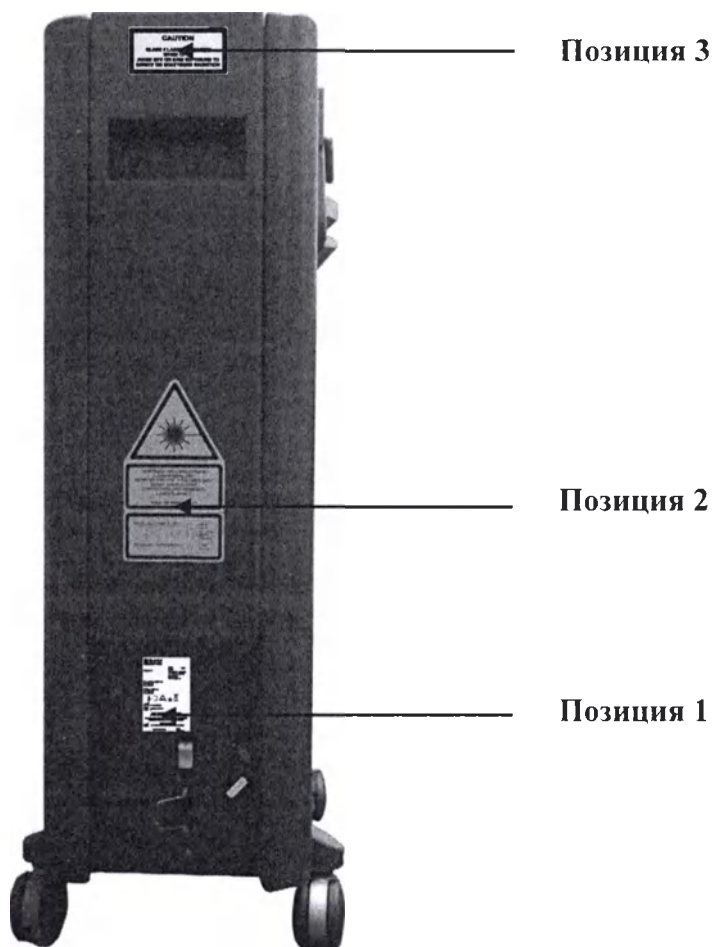
Когда наконечники соединены с модулем, лазерный луч излучается из конца модуля.

Модули EPI Zoom 6-14, EPI Zoom 12-16 мм и MedArt 928 должны быть маркированы следующими предупредительными этикетками, расположенными рядом с их апертурой лазера (смотрите Рисунки 34, 35, 36 и 37).

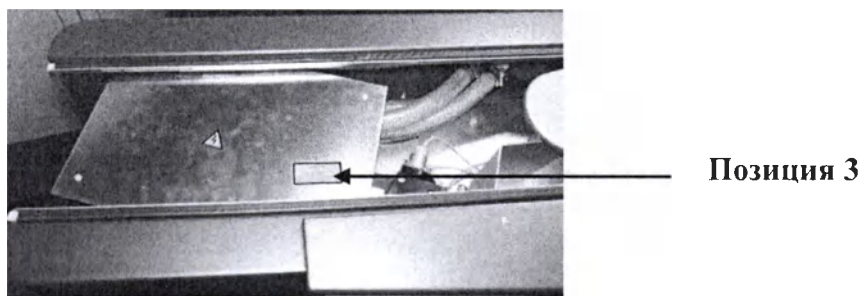


Рисунок 49: Маркировка лазерного излучения (модулей)

Маркировка располагается следующим образом:



Задняя сторона



Резонатор лазера (панель доступа открыта)



Позиция 4

Позиция 5

Позиция 6

Позиция 7

Задняя сторона (внешние коннекторы)



Позиция 8

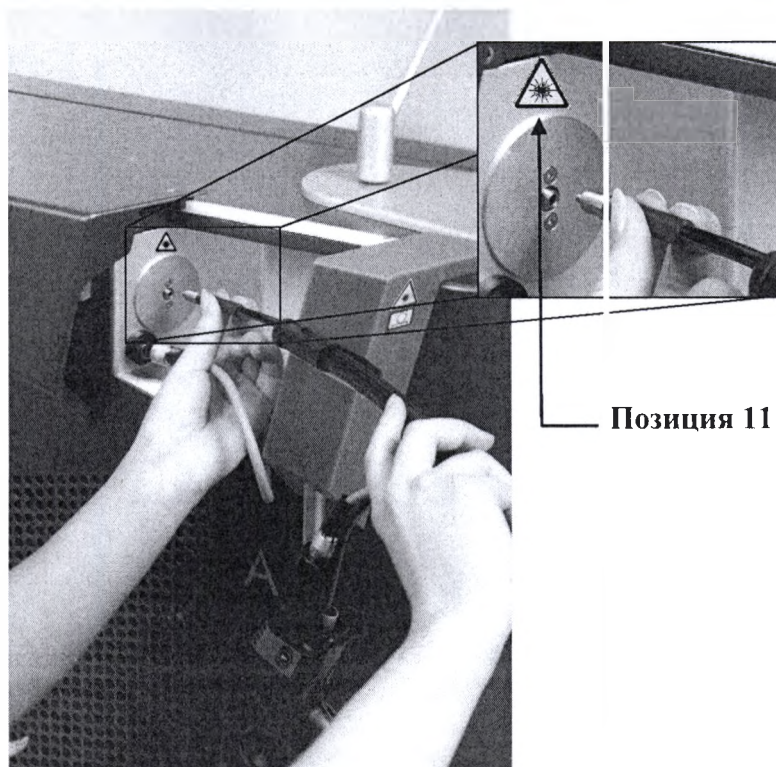
Позиция 9

Передняя панель (под панелью управления)



Позиция 10

Маркировка лазерного излучения (защитная панель закрыта)



Маркировка лазерного излучения (защитная панель
открыта)

18.2. Маркировка участка работы лазера

В соответствии с EN 60825-1 предупредительные знаки следует устанавливать на уровне глаз на всех входных дверях в кабинет лазерной обработки. Кроме того, все входные двери в кабинет лазерной обработки (лечения) должны быть оснащены световой сигнализацией.

Оператор несет ответственность за установку предупредительных знаков лазера на всех входных дверях в кабинет лазерной обработки. Кроме того, если это предусмотрено законодательством, должны быть установлены предупредительные знаки, световая сигнализация.

Лазерное устройство поставляется вместе с двумя комплектами предупредительных знаков.



Рисунок 50: Маркировка участка работы лазера



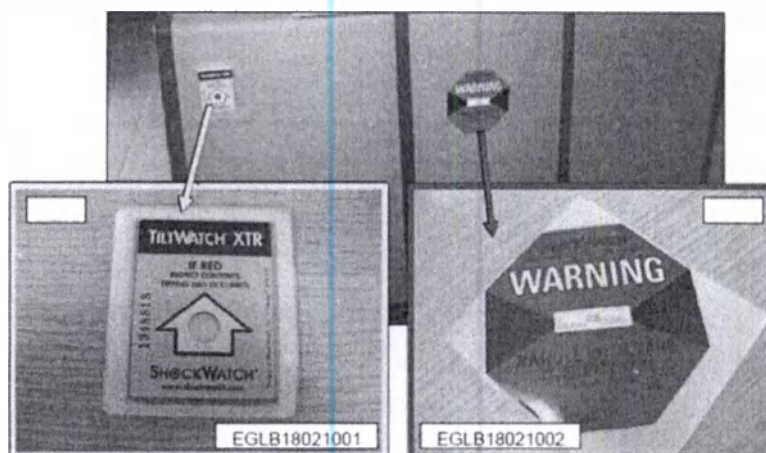
ВНИМАНИЕ!

Если лазерное устройство будет использоваться за пределами Европы, следует соблюдать международные нормы.

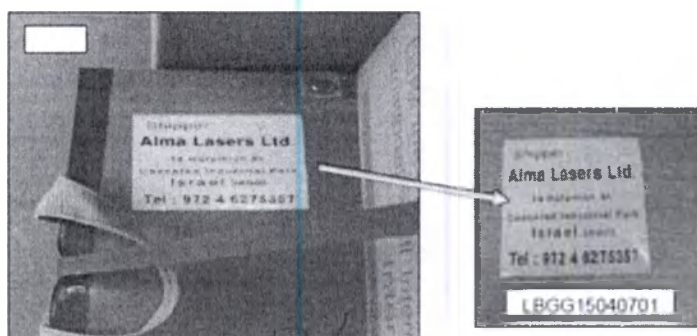
18.3. Маркировка упаковки

18.3.1. Прикрепите этикетку EGLB18021001 "Не кантовать" (Tilt Watch), как показано на рисунке ниже.

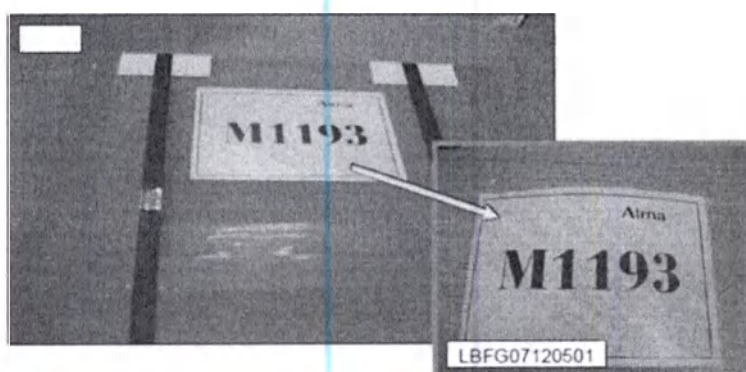
18.3.2. Прикрепите фиолетовую этикетку EGLB18021002 L55 "Беречь от ударов" (SHOCKWATCH), как показано ниже.



18.3.3. Прикрепите этикетку отправителя - компании Alma Laser LBGG15040701, как показано ниже.

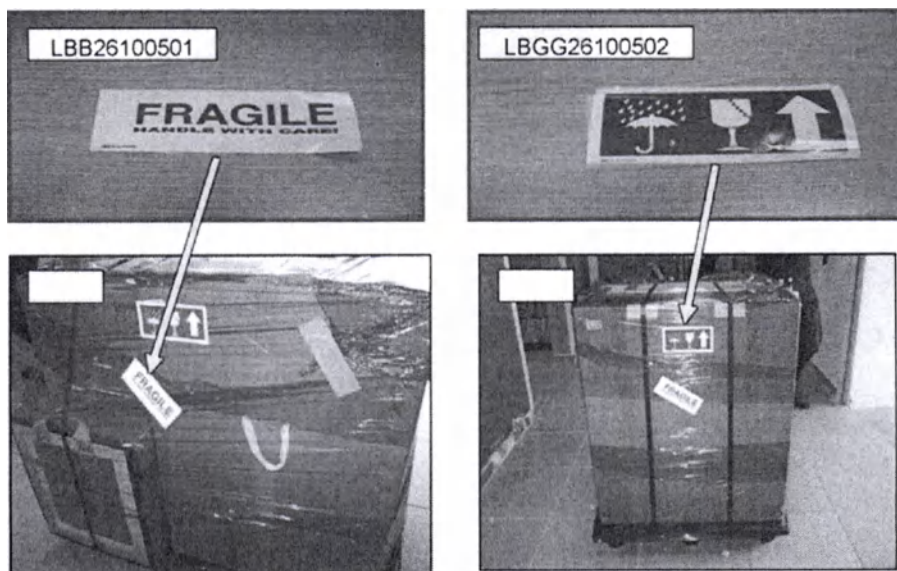


18.3.4. Прикрепите этикетку из белого картона LBFG07120501 - код безопасности ALMA, как показано ниже.



18.3.5. Прикрепите этикетку LBB26100501 "Хрупкий груз" (FRAGILE) на все стороны упаковки.

18.3.6. Прикрепите этикетку LBGG26100502 с международными знаками на все стороны упаковки.



18.3.7. На упаковке также должна быть указана информация об условиях транспортирования и хранения.

19. Гарантия

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит. Производитель медицинского изделия (Аппарат медицинский лазерный ARION для дерматологии) декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485, Directive 93/42/EEC.

Гарантийные условия представлены в вашем подтверждении заказа на приобретение.

Срок гарантийного обслуживания составляет 12 мес.

Просим вас связаться с компанией Alma Lasers GmbH или ее Уполномоченным Представителем, чтобы обсудить условия соглашения по техническому обслуживанию.

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Аппарат медицинский лазерный ARION
для дерматологии

Мы, компания Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH), подтверждаем, что данный документ составлен на основе точной информации, предоставленной в оригинальной документации Альма Лазерс. Данный документ был адаптирован к российским правилам, касающимся медицинских изделий.

[Подпись]

Райнер Диттманн

Директор по продажам/ Поддержке клиентов

[Подпись]

Йоахим Фетт

Финансовый директор

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH)

Нордостпарк 100-102

90411 г. Нюрнберг, Германия

Тел. +49 (0)911 / 89 11 29 – 0

Факс +49 (0)911 / 89 11 29 – 99

(штамп)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский лазерный ARION для дерматологии

№ нотариального реестра: L 0880/2018

Настоящим я свидетельствую, что вышестоящие подписи являются подлинными подписями, поставленными в моем присутствии

1. Г-ном Райнером Диттманном,
родившимся 19 апреля 1964 г.,
личность которого установлена
2. Г-ном Йоахимом Феттом,
родившимся 16 апреля 1963 г.,
личность которого установлена

оба находятся по адресу: 90411 г. Нюрнберг, Германия,
Нордостпарк 100-102,

оба действуют от имени Альма Лазерс Гмбх (Alma Lasers GmbH), компании, имеющей
юридический адрес в г. Нюрнберге.

Изучив запись в Торговом реестре Окружного суда Фуерта 13 апреля 2018 г., Раздел В, №
13653, настоящим свидетельствую и подтверждаю, что указанная компания Альма Лазерс
ГмбХ была зарегистрирована в данном реестре, и что г-н Рейнер Диттманн и г-н Йоахим
Фетт являются Поверенными и совместно уполномочены представлять данную компанию.

г. Нюрнберг, 13 апреля
две тысячи восемнадцатого года.

[Гербовая печать]

[Подпись]

Д-р Филипп Ледерер, магистр правоведения (Лондон)
Нотариус (срок действия полномочий не ограничен)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018- *6-570*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -- руб. -- коп.



Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 44 (сорок четыре)
листа\ов
Нотариус.