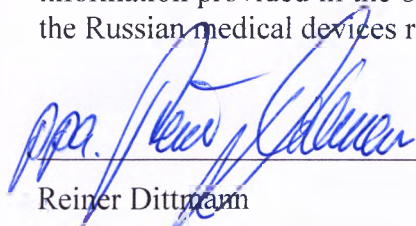
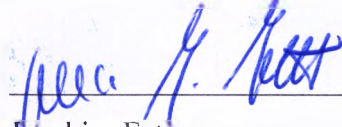


We, Alma Lasers GmbH confirm that this document written based on the accurate information provided in the original Alma Lasers documentation. The document was adapted to the Russian medical devices regulation rules.


Reiner Dittmann

Director Sales / Customer Support


Joachim Fett

Chief Financial Officer

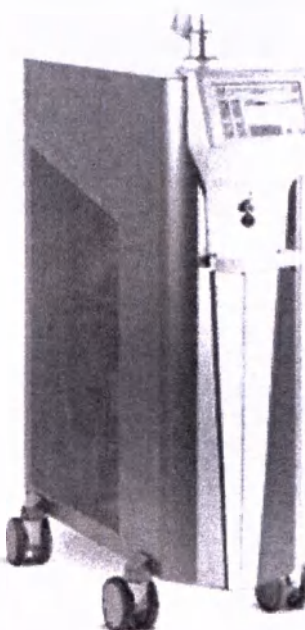
Alma
Lasers™

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

(Date) 05.10.2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский лазерный BURANE XL для дерматологии с принадлежностями



URNr. L 0079 /2017

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

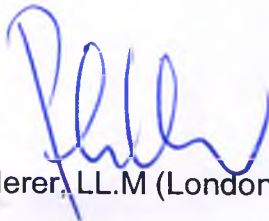
1. Mr. Reiner D i t t m a n n,
born on 19th of April 1964,
identified by his German Identity Card Nr. LFXK35NZM,
2. Mr. Joachim F e t t,
born on 16th of April 1963,
identified by his German Identity Card Nr. 883609043,

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 11th of October 2017, 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 offices are
jointly authorized to represent this company.

Nuremberg, the 12th of October
two thousand and seventeen
-ms-



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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Philipp Lederer
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Nürnberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Philipp Lederer in Nürnberg.

Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 23. Oktober 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 5118/2017
9. Siegel
10. Unterschrift
In Vertretung



Dr. Ulrich Dettenhofer

Dr. Ulrich Dettenhofer
Vizepräsident des
Landgerichts



А
принад.
(далее г

Произв

ALM
Nord

(АЛБ
Норд
Тел.:

Разрабо

ALM
Nord

(АЛБ
Норд
Тел.:

Место п

ALM
14 На

(АЛБ
14 ул

ALM
Nord

(АЛБ
Норд

Уполном

Обще
ООО
11901
+7(49:

1 Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный BURANE XL для дерматологии с принадлежностями (состав см. в разделе 12.1 Комплектность) (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, сентябрь 2017 года

3 Назначение медицинского изделия

Лазерная установка, работающая от сети переменного тока, в которой поступающая энергия используется для возбуждения твердого иттрий-алюминиевого граната, легированного эрбием (Er:YAG.) в качестве активной среды с целью создания пучка интенсивного когерентного монохроматического электромагнитного излучения.

Система предназначена для абляции, вапоризации, коагуляции тканей, для лазерного пилинга, шлифовки кожи, омоложения и лечения кожных изменений таких, как шрамы, морщины, эластоз, актинический и себорейный кератоз, ксантелазма, синингома, мелазия, невусы, старческое лентиго, фибромы, бородавки, гидраденома, ринофимы, аденома слюнных желёз и гиперплазия слюнных желёз.

4 Показания к применению

BURANE XL были специально разработаны для абляции, выпаривания и коагуляции тканей, являются полностью абляционными и фракционными, и подходят специально для лазерного пилинга, шлифовки кожи, омоложения и лечения изменений кожи, в частности шрамов, морщин, эластоа, актинического и себорейного кератоза, ксантелазмы, синингомы, мелазмы, родинок, старческих пигментных пятен, фибромы, бородавок, гидрогеном, ринофимы, ангиосебофиброматоза и гиперплазии слюнных желёз.

Длина волны BURANE XL составляет 2,94 мкм. В режиме **АБЛЯЦИИ** лазерное устройство позволяет выполнять быстрые и точные удаления с минимальным термическим повреждением ткани. Благодаря этому достигается оптимальный процесс заживления. Риск формирования рубцов минимальный.

Для неабляционных процедур имеется специальный, управляемый **ТЕРМИЧЕСКИЙ** режим. Режим **АБЛЯЦИИ** и **ТЕРМИЧЕСКИЙ** режим могут также применяться в сочетании.

5 Противопоказания

Во время проведения процедуры с применением устройства BURANE XL в режиме **АБЛЯЦИИ**, **ТЕРМИЧЕСКОМ** режиме, **КОМБИНИРОВАННОМ** режиме и **ФРАКЦИОННОМ** режиме следует принимать во внимание следующие противопоказания:

- Дерматоз с феноменом Кебнера.
- Мышечные морщины.
- Чрезмерная инсоляция.
- История появления келоидов.
- Пациенты, принимающие изотретиноин.
- Коллагеновая болезнь.
- Кожные инфекции на обрабатываемом участке.
- Фототип IV и выше (шкала Фитцпатрика).
- Несбыточные ожидания пациента.

6 Побочные эффекты и осложнения

6.1 Режим АБЛЯЦИИ, КОМБИНИРОВАННЫЙ режим и ФРАКЦИОННЫЙ режим устройства BURANE XL

Все перечисленные ниже побочные эффекты могут возникнуть при абляции или открытых ранах:

- Отёк.
- Боль.
- Покраснение.
- Акне.
- Гематома.
- Зуд.
- Чувствительность кожи.
- Влажность и формирование корки на обрабатываемом участке (при наложении фольгой корка не образуется, боль ослабевает).
- Покраснение кожи может происходить во время или сразу после процедуры. Однако обычно они постепенно исчезают в течение трех-четырех часов.
- Также возможно возобновление герпетических пузырей → профилактика герпеса при необходимости.
- Иногда появляется гипопигментация и/или гиперпигментация, которая, как правило, исчезает в течение следующих недель или месяцев.
- Редко образуются волдыри. Однако если они возникают, для ускорения заживления прописываются местнодействующие лекарственные препараты. В случае появления гиперпигментации лучше всего нанести местнодействующие лекарственные препараты сразу после возникновения.
- Образование рубца.
- Инфекции.

6.2 ТЕРМИЧЕСКИЙ режим устройства BURANE XL

Показания к неабляционной или термической процедуре могут спровоцировать следующие побочные эффекты:

- Отёк.
- Боль.
- Покраснения.
- Акне.
- Гематома.
- Зуд.
- Чувствительность кожи.
- Могут возникнуть покраснения кожи во время или сразу после процедуры. Однако обычно они постепенно исчезают в течение трех-четырех часов.
- Также возможно возобновление простого герпеса → профилактика герпеса при необходимости.
- Иногда появляется гипопигментация и/или гиперпигментация, которая, как правило, исчезает в течение следующих недель или месяцев.
- Формирование рубцов.



7.
Д
«BURANE XL»
наконечник
1.
а
в
с
програ
2
выпол
(
функ
углу
нажми
двумя
компа
пользо
цифры
функ

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!

Чтобы гарантировать, что свойства оптической передачи кронштейна шарнирного, а также насадки соответствуют требованиям, предъявляемым к их предназначенному применению, вам следует выполнять рабочие шаги, описанные в подразделе 7.3.2 Проверка наводящего (прицельного) луча:

- Ежемесячно
- Если у вас есть подозрения, что функционирование кронштейна шарнирного или насадки могли быть изменены из-за внешнего механического воздействия
- Если вы заметили признаки того, что терапевтический эффект лазерного устройства изменился.



ВНИМАНИЕ!

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

7.1 Конфигурация устройства

Данное медицинское устройство может работать в трех различных комбинациях: «BURANE», «BURANE XL» и «BURANE FXL» (только с насадкой Er 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12).

1. Комбинация «BURANE» предлагает следующие режимы обработки (лечения):

- a) режим **АБЛЯЦИИ**;
- b) **ТЕРМИЧЕСКИЙ** режим (доступна только программа Коагуляции);
- c) и **УПРАВЛЯЕМЫЙ ВВОД** (здесь также доступны не все предопределенные программы).

2. Пользователь может получить доступ к комбинации «BURANE XL» только выполняя процедуры, описанные ниже.

Сначала перейдите на страницу главного меню (смотрите раздел 7.5 **Правильное**

функционирование) и нажмите на иконку настроек параметров  в верхнем правом углу дисплея. Затем появляется меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)**. В нижнем левом углу нажмите на кнопку **Обновление до XL (Upgrade to XL)**: на экране появляется страница с двумя серийными номерами. На данном этапе пользователю следует связаться с компанией Alma Lasers GmbH, чтобы предоставить им эти два серийных номера. Взамен пользователь получит лицензионный ключ для ввода в специальное поле с применением цифровой клавиатуры.

С этого момента пользователь может войти в комбинацию «BURANE XL». Кроме функций «BURANE» комбинация «BURANE XL» предлагает следующее:

а) режим **АБЛЯЦИИ** (с новыми доступными значениями мощности, которые в комбинации «BURANE»);

б) полный **ТЕРМИЧЕСКИЙ** режим (с тремя программами: **Коагуляция**, **Морщины**);

с) и наконец **КОМБИНИРОВАННЫЙ** режим.

3. И наконец, лазерное устройство может работать в комбинации «BURANE XL». Для этого пользователю следует подсоединить насадку Er 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12. Затем можно будет выполнять обработку (лечение) в режиме **ФРАКЦИОННОЙ АБЛЯЦИИ** и во **ФРАКЦИОННОМ КОМБИНИРОВАННОМ** режиме.

Для получения более подробной информации относительно различных обработок (лечения) и программ смотрите раздел **7.5 Правильное функционирование**.

Обратите внимание, что режим **АБЛЯЦИИ**, **ТЕРМИЧЕСКИЙ** режим и **КОМБИНИРОВАННЫЙ** режим считаются стандартными режимами, для их работы требуется насадка мультиразмерная. **ФРАКЦИОННЫЙ** режим отличается от остальных тем, что для его работы требуется подсоединение насадки Er 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12.

7.2 Важные шаги перед включением устройства

Перед запуском 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.
- Бак с водой в лазерном устройстве должен быть полностью герметичным.
- Не работайте с лазером без насадки.
- Отключите кнопку аварийной остановки лазерного излучения, если она 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 номинальный ток выхода 16 А, 230 В ± 10 % ~ 50 Гц).
- **НЕ** используйте удлинитель с несколькими розетками.
- Подсоедините ножную педаль к розетке (5) (смотрите раздел **Коммутационные элементы и интерфейсы**, Рисунок 39: Разъемы соединения на задней стороне лазерного устройства BURANE XL) на задней стороне блока.
- Вставьте заглушку удаленного блокирующего коннектора в розетку (смотрите раздел **9.2 Коммутационные элементы и интерфейсы**, Рисунок 40: Разъемы для соединения на задней стороне лазерного устройства BURANE XL).
- Привинтите насадку к кронштейну шарнирному. Смотрите раздел **7.3 Замена насадки**.

7.3 Замена насадки



7.3.1 Сборка



Маркировка
лазерного
излучения

- Для монтажа насадки:
1. Снимите крышку.
 2. Снимите крышку.
 3. Привинтите насадку.
 4. Установите насадку размера 7x7 Pixel.

7.3 Замена насадки



ВНИМАНИЕ!

При монтаже насадки убедитесь, чтобы лазерное устройство было заранее отключено.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазерным устройством без насадки или с поврежденной насадкой.



ВНИМАНИЕ!

Если насадка установлена неправильно, это может привести к повреждениям кронштейна шарнирного или насадки.

7.3.1 Сборка насадки мультиразмерной BURANE XL



Маркировка лазерного излучения

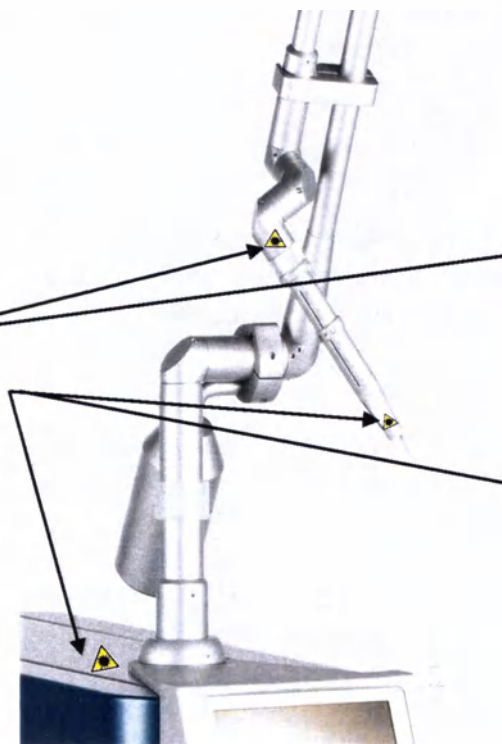


Рисунок 2: Кронштейн шарнирный с установленной насадкой



Рисунок 1: Насадка мультиразмерная с регулируемым диаметром пятна (от 1 мм до 6 мм)

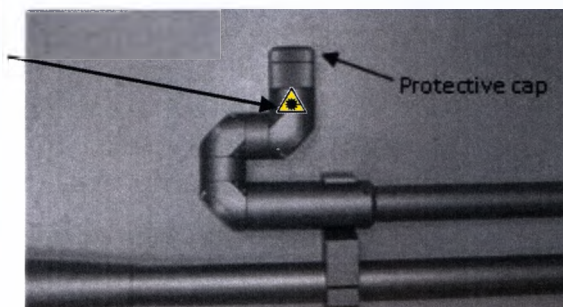


Рисунок 3: Кронштейн шарнирный с колпачком для защиты от пыли

Для монтажа насадки выполните следующие действия:

1. Снимите колпачок, защищающий от пыли, с кронштейна шарнирного.
2. Снимите колпачок с насадки.
3. Привинтите насадку к кронштейну шарнирному.
4. Установите насадку с желаемым диаметром пятна, используя функцию регулировки размера пятна. Смотрите подраздел 7.3.5 Технические данные и рисунок 1: Насадка мультиразмерная со свойством регулировки пятна (от 1 мм до 6 мм).

5. Проверьте наводящий (прицельный) луч (смотрите подраздел 7.3.2 Проверка наводящего луча).

Теперь лазерное устройство готово к эксплуатации.

7.3.2 Проверка наводящего луча



ВНИМАНИЕ!

При проверке наводящего (прицельного) луча, устройство в каких обстоятельствах не должно находиться в режиме готовности (READY), оно должно быть в режиме ожидания (STANDBY).

После монтажа насадки следует проверить профиль луча прицельного лазера. Для этого направьте наводящий (прицельный) луч на ровную поверхность и проверьте профиль луча. Наводящий луч должен создавать наиболее симметричный, круглый по форме профиль.

В случае если профиль, созданный наводящим (прицельным) лучом ассиметричен, пожалуйста, проверьте насадку на наличие механических повреждений или загрязнений внутри и на насадке. Снимите насадку с кронштейна шарнирного и повторно проверьте наводящий (прицельный) луч. Если профиль наводящего (прицельного) луча все еще ассиметричен по форме, свяжитесь с одним из наших представителей сервисной службы.



ВНИМАНИЕ!

Сразу после использования очистите насадку! Для получения более подробной информации просим вас ознакомиться с разделом Очистка мультиразмерной насадки.

7.3.3 Насадка Er 7x7 Pixel

Подсоединение насадки Er 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12 позволяет выполнять обработку (лечение) во **ФРАКЦИОННОМ** режиме. При этом лечение подвергаются только микроскопически малые участки поверхности кожи. В зависимости от показания к применению можно выполнять обработку (лечение) в режиме **ФРАКЦИОННОЙ АБЛЯЦИИ** и во **ФРАКЦИОННОМ КОМБИНИРОВАННОМ** режиме, который дополнительно индуцирует тепло в более глубокие слои кожи, стимулируя неосинтез коллагена.

Оптимальные показания к применению:

- Омоложение кожи на более мелких участках
- Фракционная обработка всего лица
- Целенаправленное, избирательное лечение морщин
- Шрамы, рубцы
- Лечение пигментации



Рисунок 4: Насадка Er 7x7 Pixel

7.3.4 Д

Для дем

1. одноразовым
- 2.
- 3.
- 4.



7.3.5

Насадка му

Материал к

Диаметр пр

Насадка Er

Материал

Размер пят



Рисунок 5: Наконечники одноразовые FX 12 для насадок Pixel

устройство не
режиме готовн
NDBY).

7.3.4 Демонтаж насадок

Для демонтажа сначала лазерное устройство необходимо отключить.

ельного лазера
ность и пров
ичный, кругл

1. Снимите пневмошланг (при использовании насадки с наконечником одноразовым FX12).
2. Отвинтите насадку от кронштейна шарнирного.
3. Прикрепите защитный колпачок к кронштейну шарнирному.
4. Прикрепите защитный колпачок к насадке.

ом асимметр
й или загрязн
овторно пров
прицельного)
вителей серви



ВНИМАНИЕ!

После удаления насадки следует накрыть отверстия лазерного излучения кронштейна шарнирного и насадки колпачком, защищающим от пыли.

получения бо
с разделом 1

7.3.5 Технические данные

Насадка мультиразмерная

Материал корпуса: сплав алюминиевый
Диаметр пятна: 1/2/3/4/5/6 мм

и FX12 позво
и этом лече
и. В зависимо
ние) в режи
НИРОВАНИИ
кие слои ко

Насадка Er 7x7 Pixel

Материал корпуса: сплав алюминиевый
Размер пятна: 1 см²

7.4 Включение устройства

Включите лазерное устройство с помощью главного переключателя питания (смотрите раздел **9.2 Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 39: *Работы соединения на задней стороне лазерного устройства BURANE XL*).

Вставьте ключ в переключатель с ключом (2) (смотрите раздел **Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 38: *Переключатель с ключом*). Нажмите кнопку аварийной остановки на передней панели лазерного устройства BURANE, поверните его по часовой стрелке до упора. Удерживайте ключ в этом положении пор, пока не появится следующее изображение на ЖК-дисплее устройства:

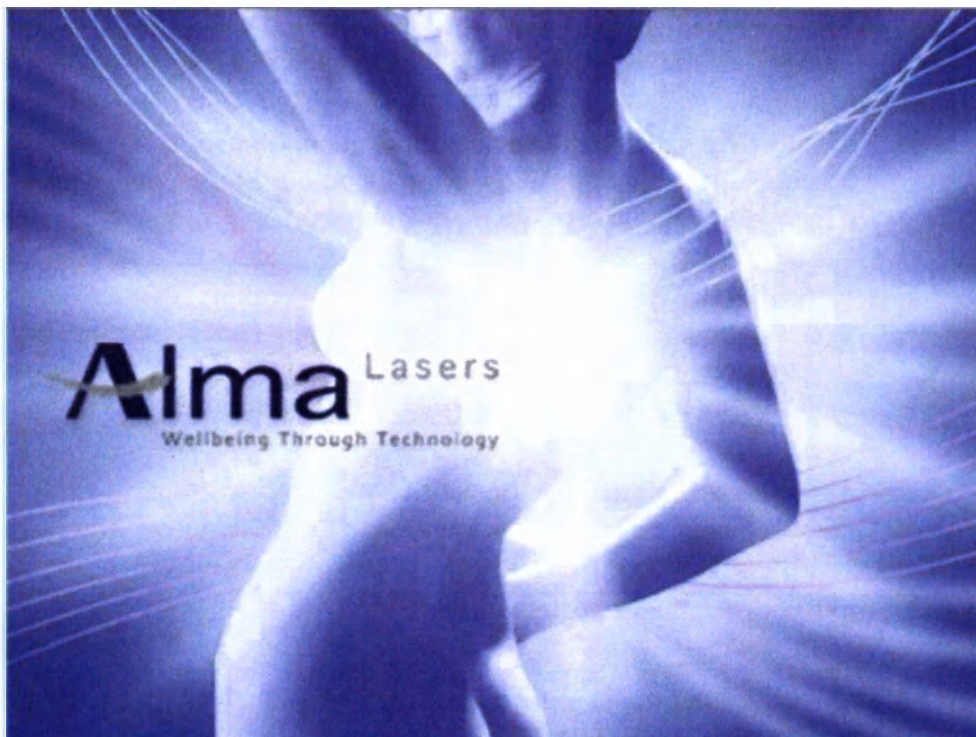


Рисунок 6: Экран запуска

Во время запуска лазерное устройство выполняет **ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ**. После успешного выполнения программы испытаний устройство автоматически переключается в режим ожидания (**STANDBY**).



ПРИМЕЧАНИЕ

Переключатель аварийной остановки лазерного излучения не должен быть активирован. Отключите переключатель аварийной остановки лазерного излучения с помощью поворота красной кнопки по часовой стрелке.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ножная педаль не должна быть нажатом положении. Чтобы запустить устройство отпустите ножную педаль.

7.5 Правильное функционирование

Описание основной процедуры применения лазера BURANE XL представлено в настоящем разделе.



ВНИМАНИЕ!

Лазерное устройство автоматически переключается на ранее установленные параметры.

После включения устройства (смотрите раздел **7.4 Включение устройства**) на экране автоматически появляется страница главного меню (смотрите *рисунк 7: Главное меню*):

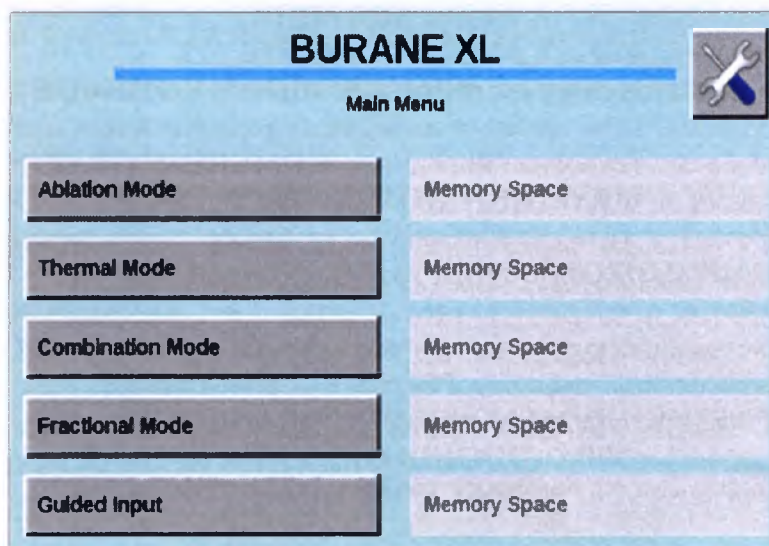


Рисунок 7: Главное меню

На этой странице меню вы можете выбрать различные программы обработки (лечения) в зависимости от используемой конфигурации устройства (смотрите раздел **7.1 Конфигурации устройства**) или от режима обработки (лечения) или выбранной программы.

1. С одной стороны лазерное устройство BURANE XL может использоваться со следующими стандартными режимами обработки (лечения):

- **АБЛЯЦИЯ:** излучение полностью абляционных одиночных импульсов.
- **ТЕРМИЧЕСКИЙ:** излучение полностью термических импульсов. В данном режиме вы можете выполнить обработку (лечение) лазером с помощью трех различных программ серий импульсов:

=> Коагуляция => Шрамы => Морщины

- **КОМБИНИРОВАННЫЙ:** излучение абляционного импульса + термический импульс.

Кроме того, здесь представлены те же три программы, из которых следует сделать выбор:

=> Коагуляция => Шрамы => Морщины

- **ФРАКЦИОННЫЙ:** в данном случае два предыдущих режима обработки (лечения) – **АБЛЯЦИЯ** и **КОМБИНИРОВАННЫЙ** режим – выполняются в виде последовательности импульсов. Сразу после выбора **ФРАКЦИОННОГО** режима вам следует выбрать два подрежима:

- подрежим **ФРАКЦИОННАЯ АБЛЯЦИЯ:** последовательность абляционных импульсов с насадкой Er 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12;
- подрежим **ФРАКЦИОННЫЙ КОМБИНИРОВАННЫЙ:** последовательность абляционных импульсов с последовательными тепловыми сериями импульсов с насадкой Er 7x7 Pixel с наконечниками одноразовыми FX12.

2. С другой стороны BURANE XL может также работать в пятом режиме обработки (лечения):

• **НАПРАВЛЕННЫЙ ВВОД:** здесь вы можете сделать выбор из восьми предустановленных программ обработки (лечения) в зависимости от вида лечения, которое вы хотите применить:

- Изменения *кожи* (для лечения актинического кератоза, солнечного лентиго, гидроденомы, ринофимы, эпидермального невууса, ксантелазмы и бородавок в режиме **АБЛЯЦИИ**);
- *Лазерный пилинг* (в режиме **АБЛЯЦИИ**);
- *Шлифовка кожи* (в режиме **АБЛЯЦИИ**);
- *Омоложение кожи* (во **ФРАКЦИОННОМ КОМБИНИРОВАННОМ** режиме);
- *Морщины* (для лечения глубоких морщин в режиме **АБЛЯЦИИ**, поверхностная обработка глубоких морщин в **КОМБИНИРОВАННОМ** режиме, неглубоких морщин во **ФРАКЦИОННОМ** режиме или в **ТЕРМИЧЕСКОМ** режиме);
- *Шрамы* (для лечения глубоких гипертрофических рубцов в **КОМБИНИРОВАННОМ** режиме, зудящих рубцов в **ТЕРМИЧЕСКОМ** режиме, глубоких рубцов после акне в **КОМБИНИРОВАННОМ** режиме, гипотрофических и гипертрофических рубцов в **ТЕРМИЧЕСКОМ** режиме, покрасневших рубцов в **ТЕРМИЧЕСКОМ** режиме, неглубоких рубцов от акне в **ФРАКЦИОННОМ КОМБИНИРОВАННОМ** режиме);
- *Мелазма* (во **ФРАКЦИОННОМ** режиме);
- *Гемостаз* (в **ТЕРМИЧЕСКОМ** режиме).



ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от конфигураций устройства, или от режима лечения или выбранной программы некоторые функции, программы регулировочные значения могут быть недоступными. Все, что выделено серым цветом, на экране изображено серым цветом.

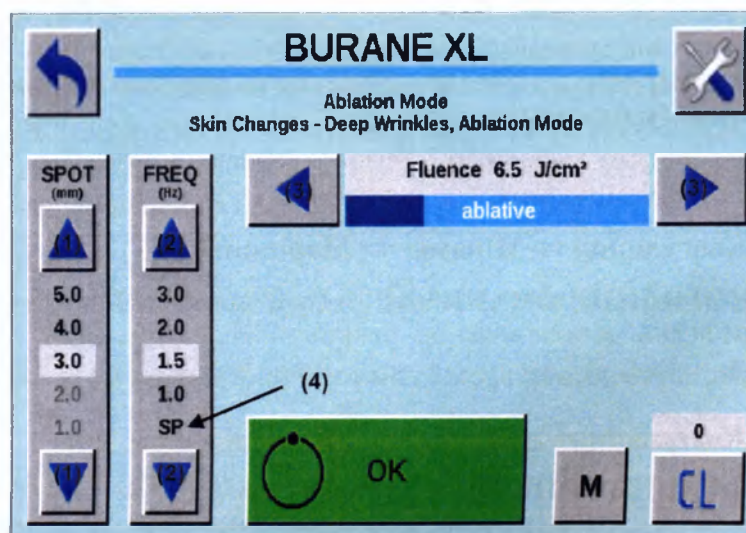


Рисунок 8: Пример экрана обработки (лечения) (режим ожидания (STNDBY))

Режимы обработки (лечения) описаны в следующих подразделах 7.5.3 Режим **АБЛЯЦИИ**, 7.5.4 **ТЕРМИЧЕСКИЙ** режим и 7.5.5 **КОМБИНИРОВАННЫЙ** режим также в разделах 7.6 Режим **ФРАКЦИОННОЙ АБЛЯЦИИ** (только с насадкой E Pixel с наконечником одноразовым FX12) и 7.7 Фракционный Комбинированный режим (только с насадки E 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12).

режиме обрабо
осьми различ
лечения,

ежного лент
и бородаво

ОМ режиме)
ЦИИ, послед
име, неглубо
режиме);

рубцов
ЕСКОМ реж
НОМ реж
СКОМ реж
рубцов от акн

режима лечени
программы и
се, что выбра

я (STNDBY))

ах 7.5.3 Ре
ННЫЙ реж
насадкой Ег
мбинировани
X12).

Не зависимо от того, какой выбран режим обработки (лечения), врач может установить следующие параметры: размер пятна (в мм), частоту (в Гц) и лазерную энергию (плотность энергии в Дж/см²). С помощью клавиш выбора (1) вы можете установить желаемый диаметр пятна в мм. При изменении диаметра пятна текущая плотность энергии (**Fluence**) сохраняется.

Частоту можно устанавливать с помощью клавиш выбора вверх и вниз (2). Обратите внимание, что если вы останавливаете свой выбор на режиме одиночного импульса, вместо частоты на экране появится символ **"SP"** (**одиночный импульс**) (4). В данном режиме при нажатии на ножную педаль запускается одиночный импульс или серия импульсов (смотрите раздел **7.5.2 Функция одиночного импульса**).

Вы можете установить желаемую плотность энергии (**Fluence**), подходящую для лечения, с помощью правой и левой клавиш выбора (3).

7.5.1 Запуск лазерных импульсов

При нажатии клавиши **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** (1) внизу дисплея активируется лазер. Во время этого действия вместо сообщения **"OK"** (фон зеленого цвета), которое отображалось на клавише **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** (1) появляется сообщение **«СТОП» ("STOP")** (фон оранжевого цвета). Теперь устройство находится в режиме **ГОТОВНОСТИ (READY)**.

При повторном нажатии на клавишу **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** (1) лазер возвращается в режим ожидания (**STANDBY**).

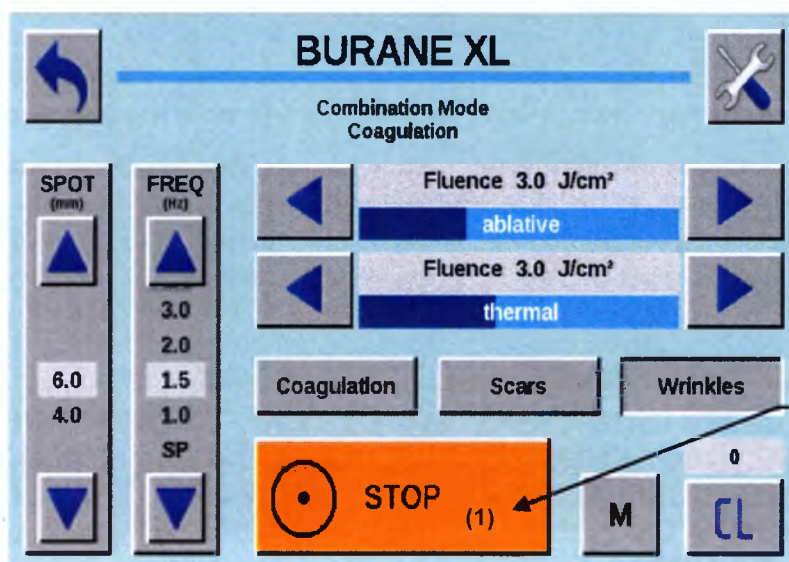


Рисунок 9: Режим **ГОТОВНОСТИ (READY)**



ВНИМАНИЕ!

В режиме **ГОТОВНОСТИ (READY)** лазерные импульсы могут быть выпущены из-за непреднамеренного нажатия ножной педали. По этой причине лазерное устройство следует переключать из режима **ГОТОВНОСТИ (READY)** в режим ожидания (**STANDBY**) во время пауз между процедурами обработки (лечения).

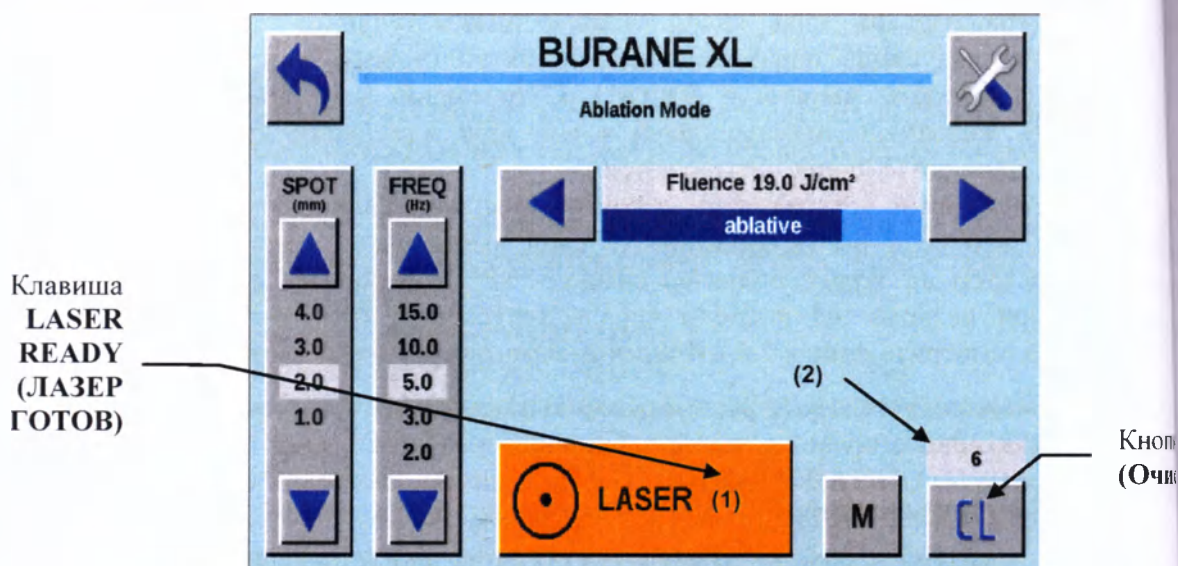


Рисунок 10: Экран процедуры обработки (лечения), демонстрирующий текущее излучение лазера

Если вы активируете ножную педаль, вы можете направить лазерные импульсы на участок кожи, который будет обрабатываться.

В это время вместо сообщения «СТОП» (“STOP”) на клавише ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY) появляется сообщение «ЛАЗЕР» (“LASER”) (также с оранжевого цвета).

В правом нижнем углу экрана на экране счетчика импульсов (2) появляется количество импульсов, которое излучается в данный момент. Данные этого счетчика могут быть сброшены в любой момент при нажатии кнопки Очистить (Clear), которая тоже располагается в нижнем правом углу (смотрите рисунок 10: экран процедуры обработки (лечения), демонстрирующий текущее излучение лазера).

Если лазерные импульсы не излучаются в течение более двух минут, автоматически переключается из режима ГОТОВНОСТИ (READY) в режим ожидания (STANDBY).

При переключении между режимами обработки (лечения) «АБЛЯЦИЯ» (“ABLATION”), «ТЕРМИЧЕСКИЙ» (“THERMAL”), «КОМБИНИРОВАННЫЙ» (“COMBINATION”), «ФРАКЦИОННАЯ АБЛЯЦИЯ» (“FRACTIONAL ABLATION”), «ФРАКЦИОННЫЙ КОМБИНИРОВАННЫЙ» (“FRACTIONAL COMBINATION”) (только с насадкой Er 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12) из режима ГОТОВНОСТИ (READY) автоматически переключается в режим ожидания (STANDBY).

При переключении между стандартными режимами (т.е. АБЛЯЦИИ (ABLATION), ТЕРМИЧЕСКИЙ (THERMAL) и КОМБИНИРОВАННЫЙ (COMBINATION) или ФРАКЦИОННЫМ (FRACTIONAL) режимами на экране появляется одно из следующих сообщений “Please connect standard hand piece!” (Подсоедините стандартную насадку! (мультиразмерную насадку)) или “Please connect fractional hand piece!” (Подсоедините фракционную насадку! (насадку Er 7x7 Pixel)), после чего следует подтвердить нажатием кнопки ОК. После этого возможно применение лазерных импульсов (смотрите рисунок 11: Рекомендации по безопасности при переключении с фракционного режима на стандартный режим и рисунок 12: Рекомендации по безопасности при переключении со стандартного режима на фракционный режим).

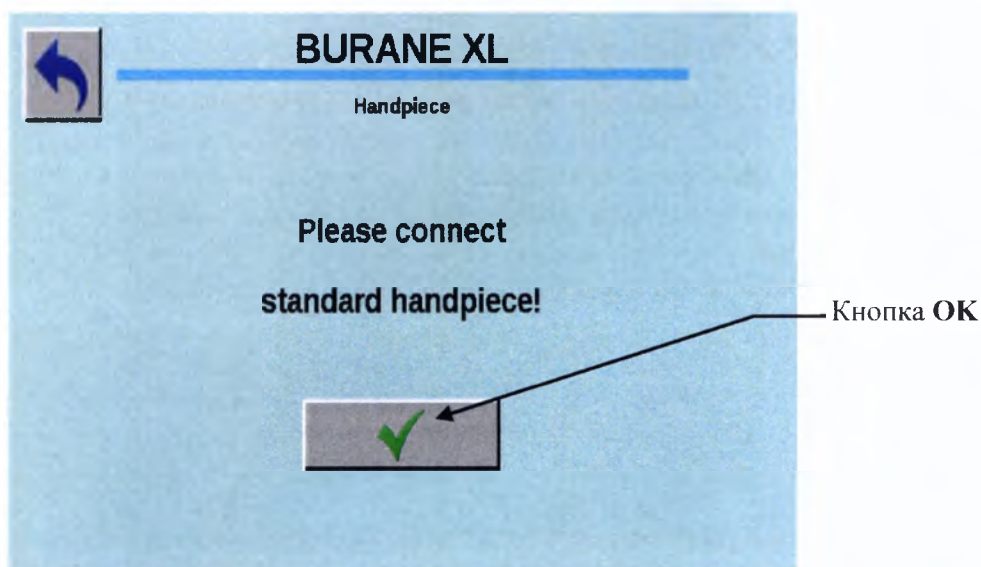


Рисунок 11: Рекомендации по безопасности при переключении с фракционного режима на стандартный режим

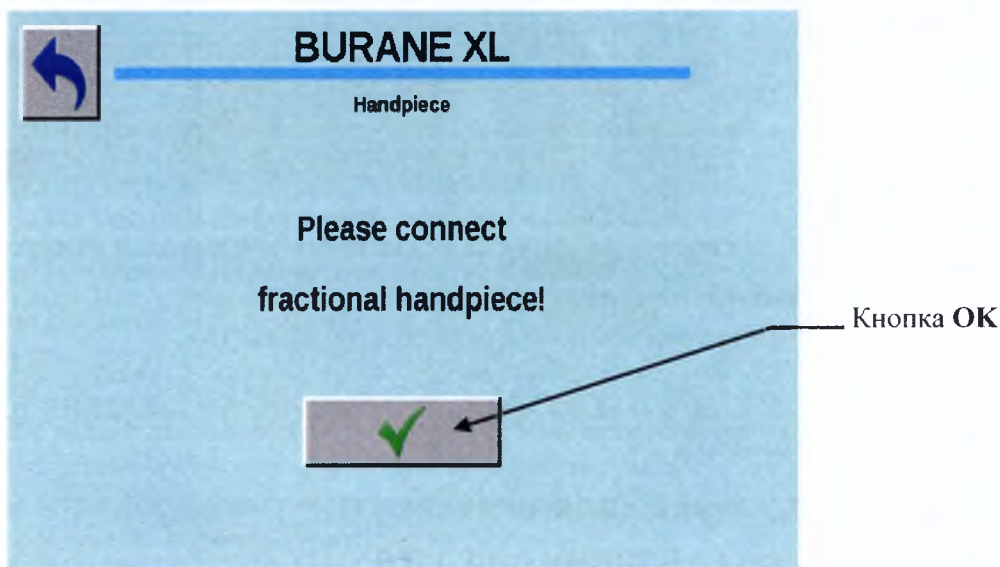


Рисунок 12: Рекомендации по безопасности при переключении со стандартного режима во фракционный режим

Если выбрана частота, которая не совместима с выбранной плотностью энергии, тогда устройство переходит на следующую меньшую по плотности энергии. Устройство переключится автоматически с режима **ГОТОВНОСТИ (READY)** в режим ожидания (**STANDBY**).

Если установлен диаметр пятна, который не совместим с выбранной плотностью энергии или выбранной частотой, устройство переключится на следующую меньшую плотность энергии или частоту. Устройство автоматически переключается из режима **ГОТОВНОСТИ (READY)** в режим ожидания (**STANDBY**).

При повторном нажатии на клавишу **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** (1) лазер активируется. Информация о счетчике импульсов лампы, счетчике источника луча, общем количестве лазерных импульсов и общем времени работы во время процедуры

отображается в меню **Счетчики (Counters)** (смотрите подраздел 7.10.3 Меню Счетчики (Counters), рисунок 27: подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP)**(Счетчики (Counters))).

7.5.2 Функция одиночного импульса

Функцию **Одиночного импульса (Single Pulse (SP))** можно выбрать в процессе лечения. Благодаря этой функции при нажатии ножной педали происходит излучение только одиночных импульсов или серии импульсов. Чтобы выбрать функцию **Одиночного импульса (Single Pulse (SP))** пользователь должен нажимать на клавишу выбора вниз (1) до тех пор, пока не дойдет до символа **"SP"** (2). После выбора символа **"SP"** он оказывается выделенным вместо значения частоты в Гц.

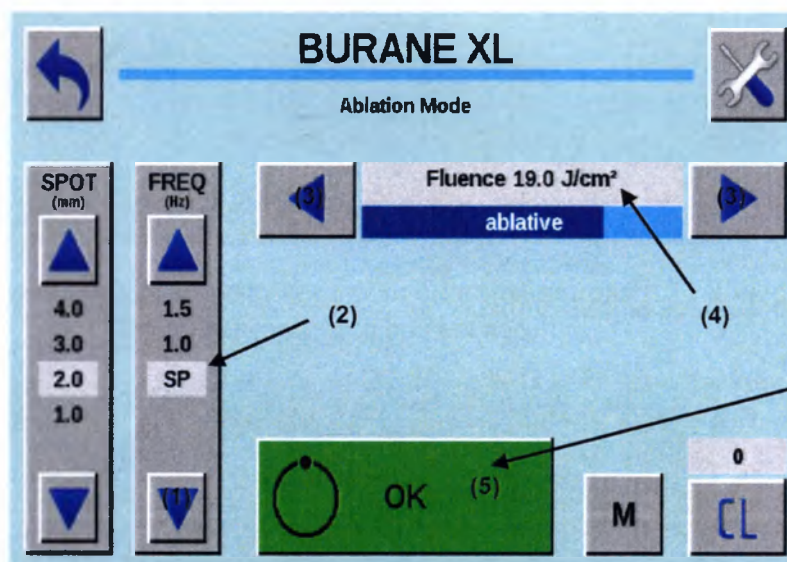


Рисунок 13: Функция Одиночного импульса (Single Pulse (SP))

Желаемую плотность энергии можно настроить с помощью левой и правой клавиш выбора (3), и его значение отображается на экране (4).

Запуск лазера осуществляется с помощью клавиши **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** (5). Нажмите на ножную педаль, чтобы выпустить одиночный импульс или серию импульсов.

7.5.3 Режим АБЛЯЦИИ (ABLATION)

В режиме **АБЛЯЦИИ (ABLATION)** (1), при нажатии на ножную педаль происходит излучение абляционного одиночного импульса.

С помощью клавиш выбора (2) вверх и вниз вы можете установить желаемый диаметр пятна. На экране выделяется установленное значение размера пятна (5).

С помощью клавиш выбора (3) вверх и вниз вы можете изменить частоту постепенно. На экране выделяется установленное значение частоты (6).

Настраивается плотность энергии с помощью левой и правой клавиш выбора. Вы можете постепенно установить желаемое значение энергии, которое сможете отрегулировать для определенной процедуры лечения (обработки). На экране показывается установленное значение плотности энергии (7).

Нажмите на педаль лазера и нажмите на кнопку

КЛАВИША ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)

7.5.

При низком уровне энергии выбрать одиночный импульс иконку:

• для

• для

• для

На с

(Scars) (2) диаметр п

С п

повторения выделяется

Вы

с выбранной выделяется

Меню Счет
ounters)))

ать в програ
сходит излу
ыбрать фун
имать на кла
е выбора сим

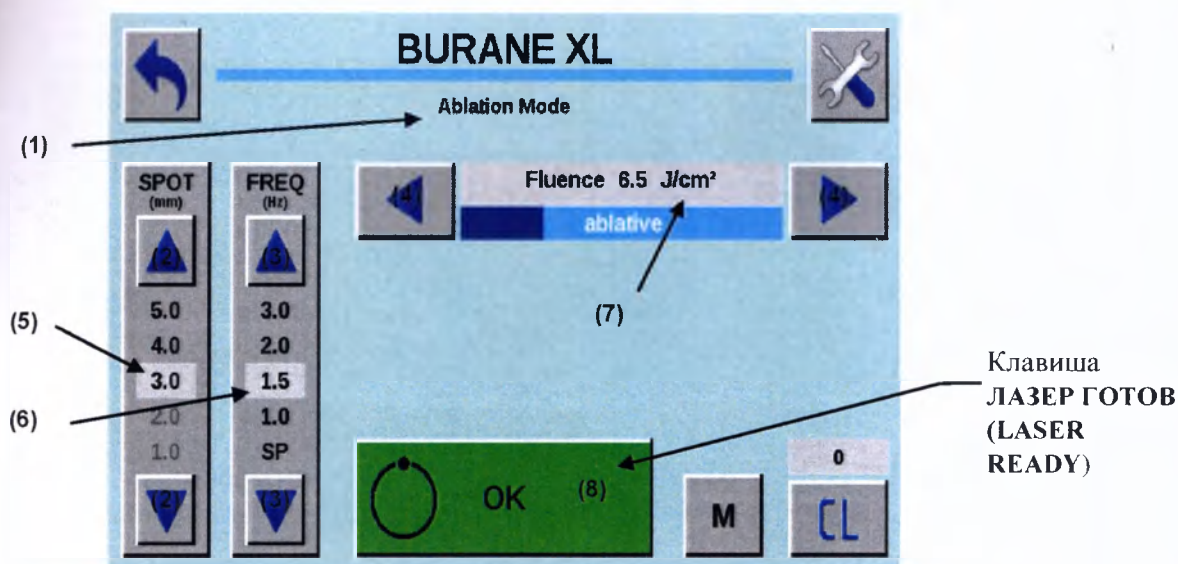


Рисунок 14: Режим ABLATION (АБЛЯЦИИ)

Нажмите на клавишу **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** (8), чтобы активировать лазер и использовать ножную педаль для выполнения абляции.

7.5.4 ТЕРМИЧЕСКИЙ (THERMAL) режим

При работе в **ТЕРМИЧЕСКОМ (THERMAL)** режиме (1) происходит излучение низкоэнергетических серий импульсов (или последовательностей импульсов). Вы можете выбрать одну из трёх различных программ серий импульсов, нажав на соответствующую иконку:

- для выбора программы **Коагуляции** нажмите на **Coagulation**;
- для выбора программы **Шрамы** нажмите на **Scars** (2); и
- для выбора программы **Морщины** нажмите на **Wrinkles**.

На следующем рисунке 15: **ТЕРМИЧЕСКИЙ** режим выбрана программа **Шрамы (Scars)** (2). С помощью клавиш выбора (3) вверх и вниз вы можете установить желаемый диаметр пятна. На экране выделяется установленное значение размера пятна (6).

С помощью клавиш выбора (4) вверх и вниз вы можете установить скорость повторений (частоту) последовательности импульсов от 1 Гц до 3 Гц. На экране выделяется установленное значение частоты (7).

Вы можете настроить общую плотность энергии (**Fluence**) импульса в соответствии с выбранной программой с помощью левой и правой клавиш выбора (5). На экране выделяется значение плотности энергии (8).

Клавиша
ЛАЗЕР ГО
(LASER
READY)

(SP))

и правой кла

ГОТОВ (LA
ый импульс

едаль происхо

овить желаем
тна (5).

зменить част

ш выбора (4)
оторое след
экране пока

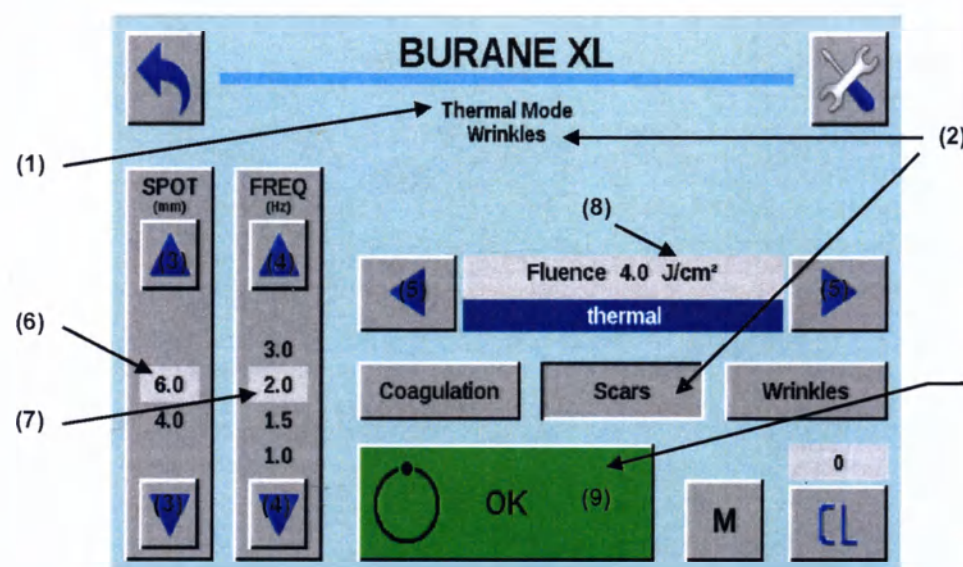


Рисунок 15: ТЕРМИЧЕСКИЙ (THERMAL) режим

Нажмите на клавишу **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)**, чтобы активировать и использовать ножную педаль для выполнения термической обработки.

7.5.5 КОМБИНИРОВАННЫЙ (COMBINATION) режим

В **КОМБИНИРОВАННОМ (COMBINATION)** режиме (1) объединены **АБЛЯЦИИ (ABLATION)** и **ТЕРМИЧЕСКИЙ (THERMAL)** режим. Сразу излучения абляционного импульса выпускается последовательность тепловых импульсов в соответствии с выбранной программой.

Здесь также пользователь может выбрать одну из трех ранее указанных аналогов программ, нажимая на соответствующую иконку:

- для выбора программы **Коагуляции** нажмите на **Coagulation** (2);
- для выбора программы **Шрамы** нажмите на **Scars**; и
- для выбора программы **Морщины** нажмите на **Wrinkles**.

На *рисунке 16: КОМБИНИРОВАННЫЙ (COMBINATION) режим* вы программа **Коагуляции (Coagulation)** (2).

С помощью клавиш выбора (3) вверх и вниз вы можете настроить желаемый диаметр пятна. Выполнение **КОМБИНИРОВАННОГО (COMBINATION)** режима возможно только при диаметре пятна от 4,0 мм до 6,0 мм. На экране выделено установленное значение пятна (6).

С помощью клавиш выбора (4) вверх и вниз вы можете установить частоту последовательности импульсов (абляционный импульс + тепловой импульс) от 1 до 3,0. На экране выделено установленное значение частоты (7).

С помощью левой и правой клавиш выбора (5) и (5') вы можете соответственно установить желаемую плотность абляционного и энергию термического импульсов, которые следует последовательно отрегулировать для рассматриваемой процедуры. На экране представлены соответствующие установленные значения плотности энергии (8').

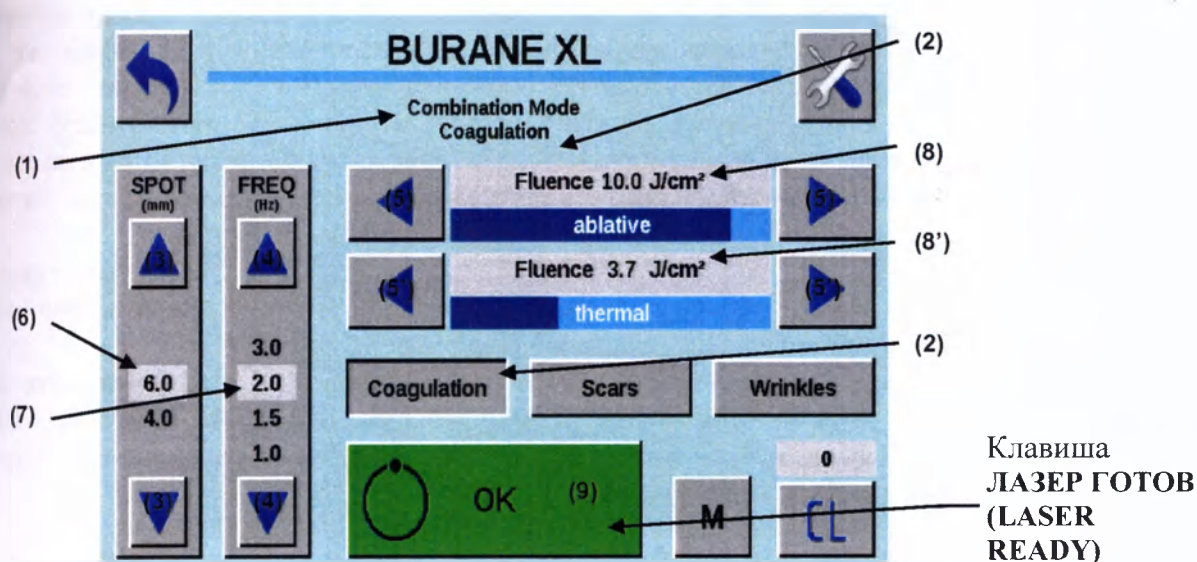


Рисунок 16: КОМБИНИРОВАННЫЙ (COMBINATION) режим

Нажмите на клавишу ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY) (9), чтобы активировать лазер и использовать ножную педаль для выполнения термической обработки.

7.6 Режим Фракционной Абляции (только с насадкой Er 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12)

Программа обработки (лечения) подходит только для насадки Er 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12. Режим ФРАКЦИОННОЙ АБЛЯЦИИ (FRACTIONAL ABLATION) может быть запущен только после предварительной замены насадки Er 7x7 Pixel. Смотрите подраздел 7.5.1 Запуск лазерных импульсов (смотрите рисунок 11: Рекомендации по безопасности при переключении с фракционного режима на стандартный режим и рисунок 12: Рекомендации по безопасности при переключении со стандартного режима на фракционный режим).

В данном режиме после нажатия на ножную педаль излучаются лазерные импульсы.

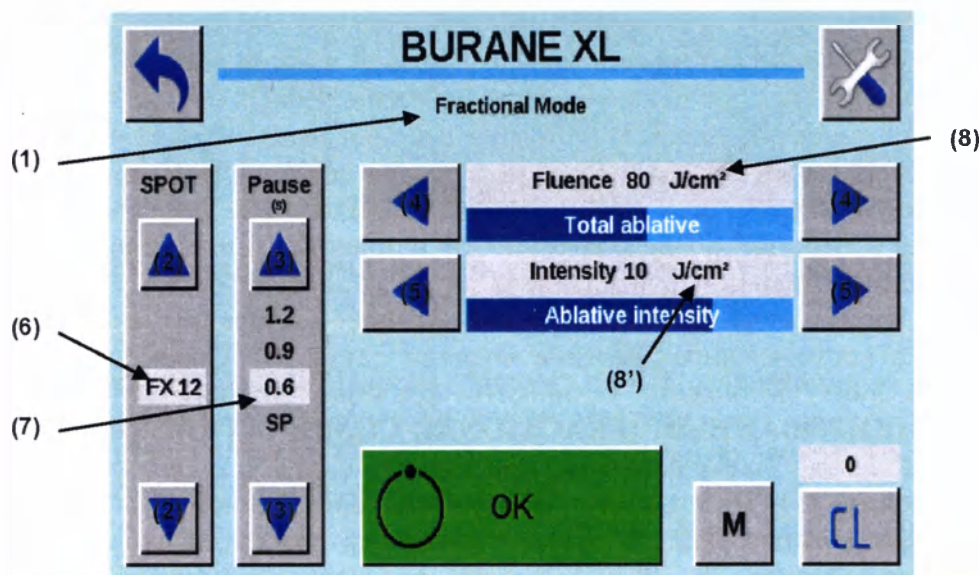


Рисунок 17: Режим ФРАКЦИОННОЙ АБЛЯЦИИ

(1

(7

(8)

7.8

Фун
помощью
лечения.

Рисунок

Пр
(Storage
Ме
лечения

лечения

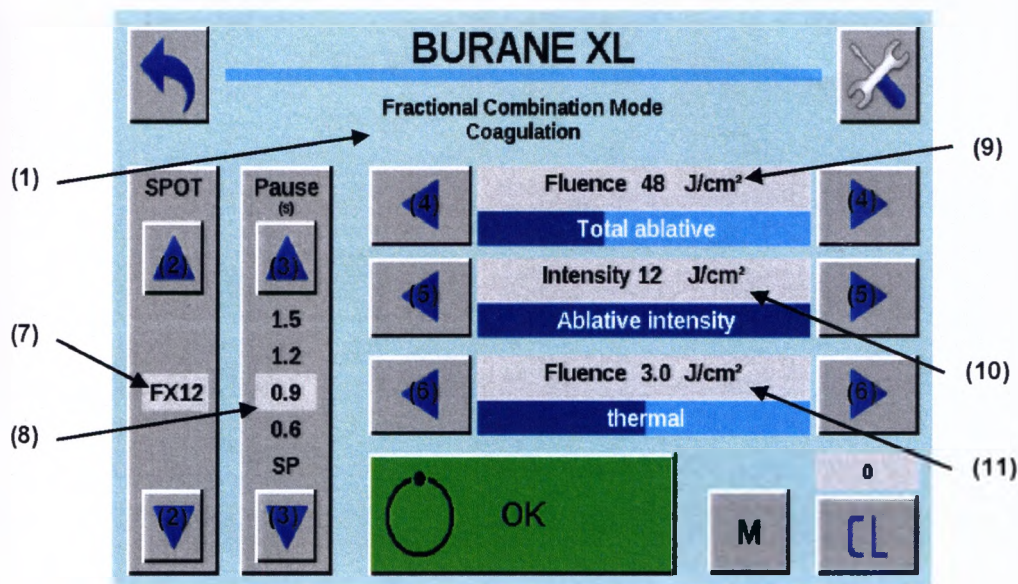


Рисунок 18: ФРАКЦИОННЫЙ КОМБИНИРОВАННЫЙ режим.

7.8 Функция памяти

Функция Памяти (Memory) доступна во всех программах обработки (лечения). С помощью этой функции Памяти (Memory) могут быть сохранены данные процедуры лечения.

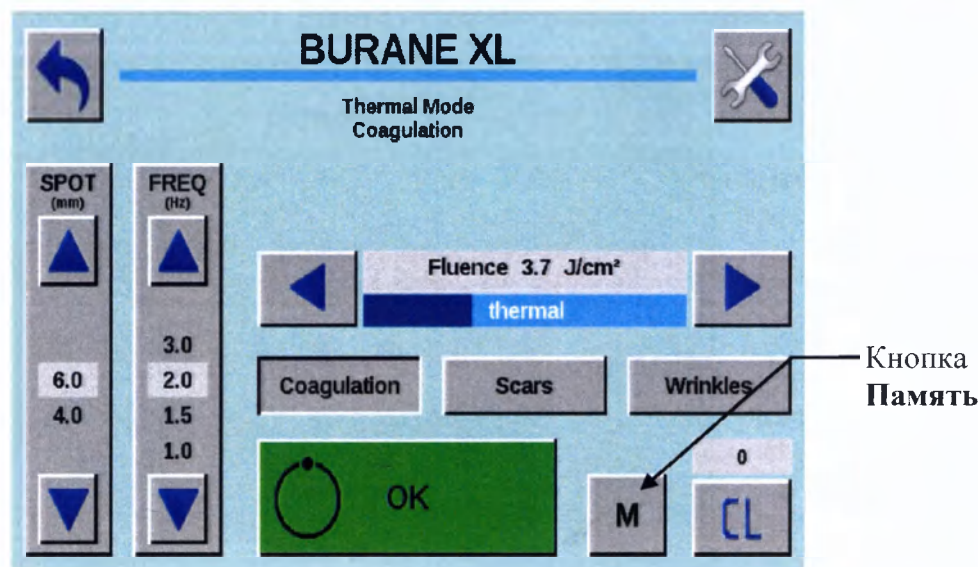


Рисунок 19: Кнопка функции Память (Memory) (ТЕРМИЧЕСКИЙ (THERMAL) режим – программа Коагуляции (Coagulation))

При нажатии на кнопку Памяти (Memory) **M** открывается меню Хранение (Storage) (смотрите рисунок 20: Меню Хранение (Storage))

Меню Хранение (Storage) позволяет лечащему врачу сохранить его настройки лечения в какой-либо из областей памяти.

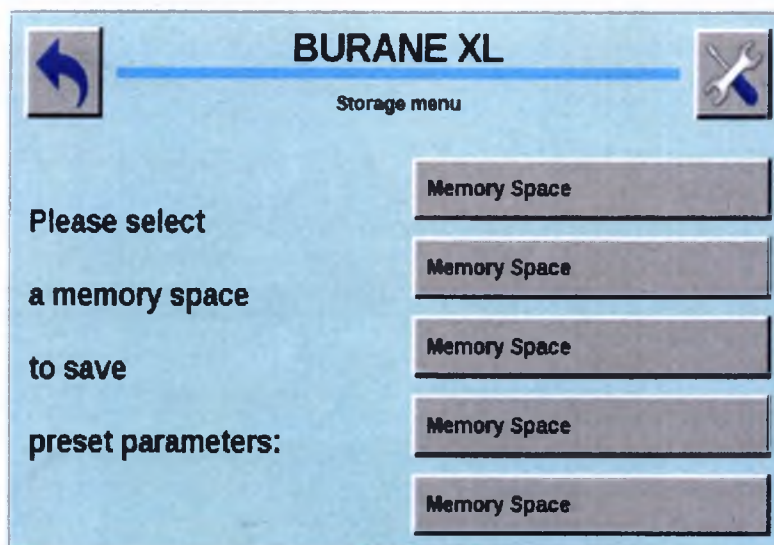


Рисунок 20: Меню Хранение (Storage)

В данном меню на ваш выбор представлены пять свободных областей памяти. По умолчанию они все называются «Областями памяти» (“Memory Space”), что означает, что в настоящий момент они пусты. Перед началом процедуры лечения данные необходимо сохранить, область памяти, которую вы желаете использовать для резервирования, необходимо переименовать.

Нажмите на желаемую область памяти. Появится следующий экран с клавиатурой.

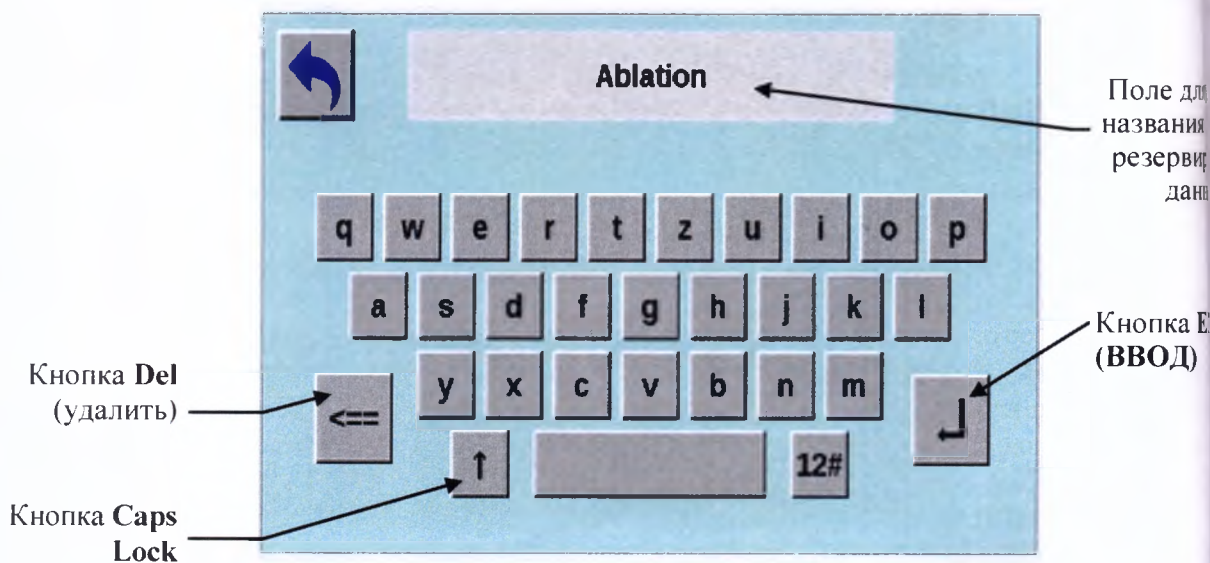


Рисунок 21: Экран клавиатуры

Введите название, соответствующее сохраняемым данным процедуры лечения. Название появляется в прямоугольном сером поле в верхней части экрана. Подтвердите это название, нажав на кнопку **ENTER (ВВОД)**.

В главном меню у первой области памяти теперь есть название, которое вы только что ввели, и она содержит данные, которые вы только что сохранили. Сохраняются параметры эксплуатации, настройки плотности энергии, настройки частоты и настройки пятна для текущей процедуры.

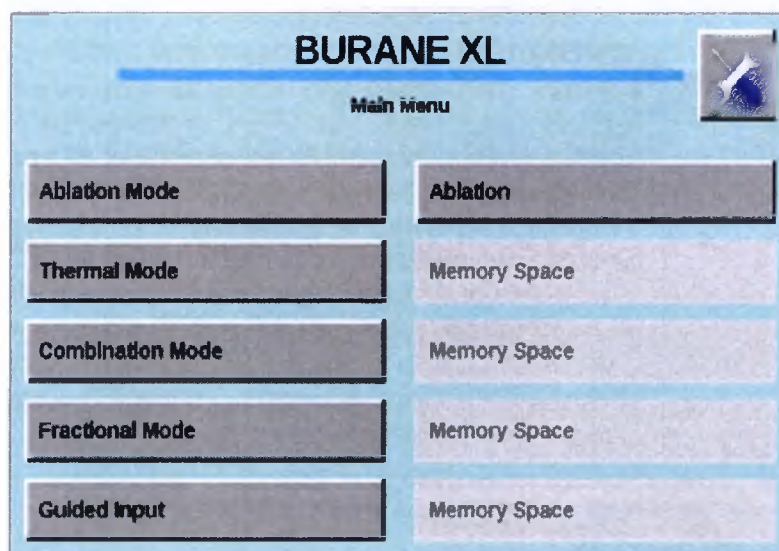


Рисунок 22: Главное меню с областью памяти, сохраненной под названием **Абляция (Ablation)**

7.9 Отключение устройства

Если устройство находится в режиме **READY (ГОТОВНОСТИ)**, вы можете переключиться на режим ожидания (**STNDB**) с помощью нажатия клавиши **LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)**.

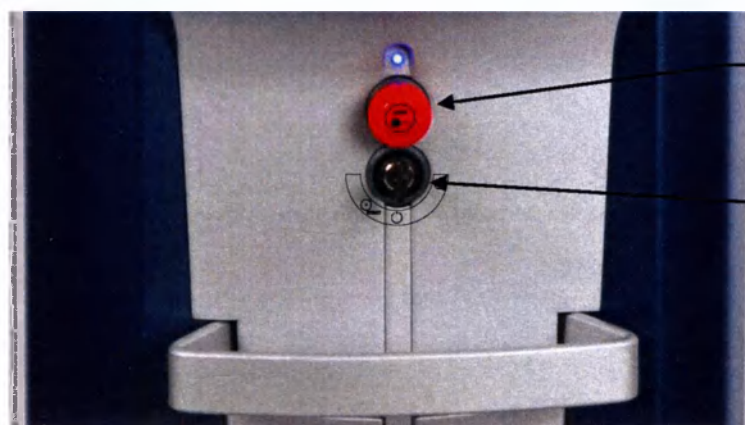
Отключите устройство, повернув ключ в переключателе с ключом против часовой стрелки, закрыв тем самым экран дисплея.

Мы также рекомендуем отсоединить устройство от источника питания.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не оставляйте устройство без присмотра в рабочем режиме. Защитите устройство от неавторизованного использования, вытащив ключ из переключателя с ключом.



Кнопка аварийной
остановки
лазерного
излучения

Переключатель с
ключом

Рисунок 23: Переключатели на передней панели лазерного устройства.



ВНИМАНИЕ!

Кнопка аварийной остановки 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.

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения никогда не используется для обычной остановки устройства; лучше использовать переключатель с ключом и главный переключатель питания.

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

7.10 Меню НАСТРОЙКИ

Сразу после включения устройства (смотрите раздел 7.4 Включение устройства) вы можете войти в меню НАСТРОЙКИ (SETUP) и в любой момент переключиться на

программы лечения, нажав на иконку настройки параметров . Данная иконка встроена во все экраны, и она всегда располагается в верхнем правом углу экрана.

В меню НАСТРОЙКИ (SETUP) вы можете загрузить, установить и отрегулировать следующие параметры:

Aiming Beam/Display Brightness (Наводящий (Прицельный) луч/Яркость изображения), Language (язык), Counters (Счетчики), Loudness (Громкость), Software (Программное обеспечение), Error Messages (Сообщения об ошибках), Time (Время), Handpieces (Наконечники), Service Protocol (Протокол обслуживания), Treatment Data (Данные процедуры лечения) и Service Mode (Режим обслуживания).

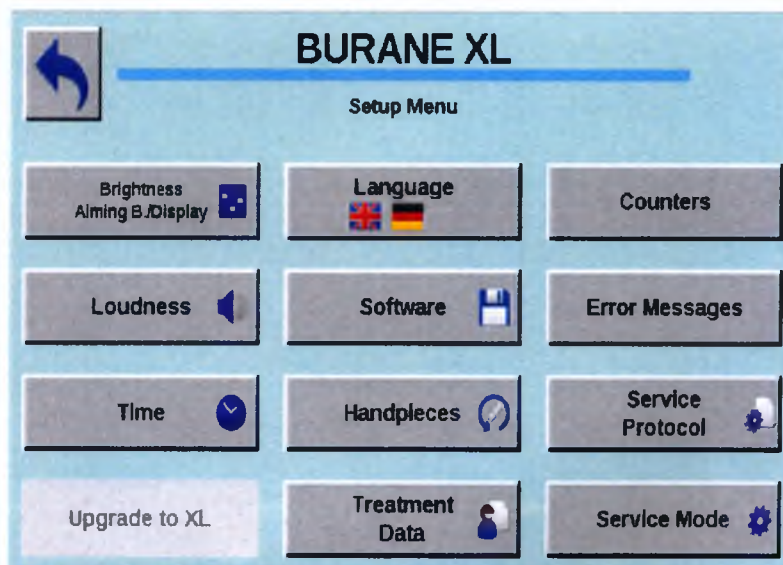


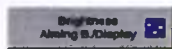
Рисунок 24: Меню НАСТРОЙКИ (SETUP)

Выберите желаемый параметр, нажав на его соответствующую кнопку. Чтобы вернуться к последнему изображению на экране, нажмите на кнопку НАЗАД (Back) .



7.10.1 Настройка яркости наводящего (прицельного) луча

Яркость наводящего (прицельного) луча может быть настроена во всех программах лечения. Как только вы вошли в меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** (смотрите раздел 7.10 Меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)**) нажмите на иконку настройки яркости (**Brightness**)



Появляется следующее подменю:

Кнопка
НАЗАД
(BACK)

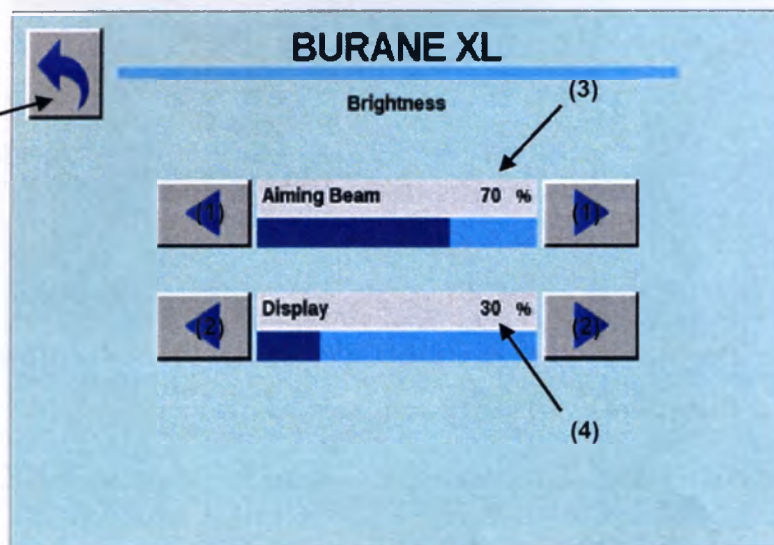


Рисунок 25: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP)** ((Яркость)Brightness)

В данном подменю вы можете отрегулировать яркость наводящего (прицельного) луча текущей процедуры лечения с помощью левой и правой клавиш выбора (1).

Одно нажатие на правую клавишу выбора (1) увеличивает яркость наводящего (прицельного) луча на один уровень. Если вы продолжаете удерживать клавишу, яркость увеличивается постепенно до тех пор, пока не будет отпущена клавиша. Текущие настройки яркости (3) можно изменять в пределах от 0% до 100%, это показано на экране.

В этом же подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP)** вы можете также отрегулировать яркость изображения на экране. Чтобы настроить уровень яркости вашего экрана в соответствии с описанием, представленным выше, используйте левую и правую клавиши выбора (2). На экране показано значение яркости изображения (4).

Чтобы вернуться к последнему изображению на экране нажмите на кнопку **НАЗАД**



(BACK). Данная кнопка всегда присутствует на любом экране, в любом меню или программе лечения, которые вы открываете. Она всегда расположена в верхнем левом углу экрана.



ПРИМЕЧАНИЕ

С помощью клавиш выбора (2) вы можете изменить контрастность таким образом, чтобы больше не видеть пункты на экране.

7.10.2 Изменение языка

В качестве рабочего языка вы можете выбрать немецкий, английский или французский языки. В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** нажмите на иконку настройки

ЯЗЫКА (LANGUAGE)

Появится следующее подменю:



Рисунок 26: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) ((ЯЗЫК) LANGUAGE)**

Выберите один из трех языков, нажав на соответствующую кнопку с флагом.

вернуться к предыдущему экрану нажмите на кнопку **НАЗАД (BACK)**

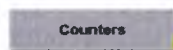


7.10.3 Меню Счетчики (Counters)

В данном подменю можно просмотреть следующую информацию:

1. данные счетчика лазерных импульсов,
2. данные счетчика источника луча,
3. общее количество лазерных импульсов и
4. общее время работы.

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** нажмите на кнопку **Счетчики (Cou**



Появится следующее подменю:

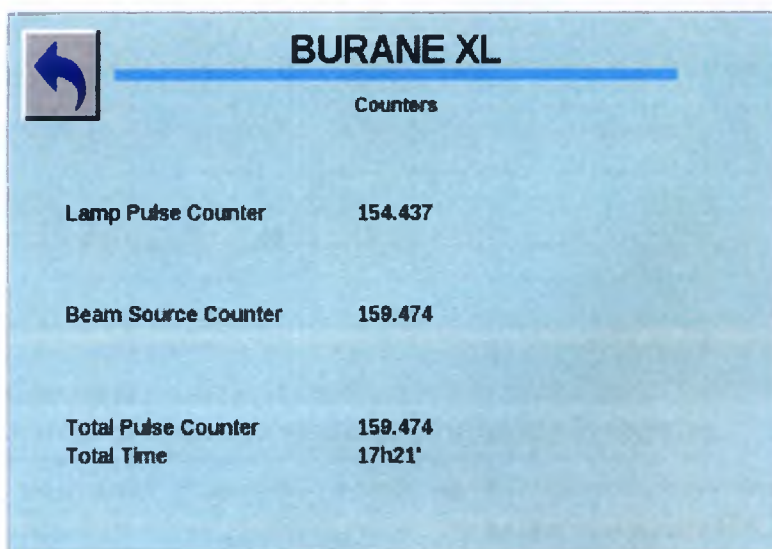


Рисунок 27: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (Счетчики (Counters))**

Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите на кнопку **НАЗАД (BACK)** 

7.10.4 Настройка громкости

В данном подменю вы можете настроить громкость звука клавиш, а также сигнала аварийного оповещения.

Нажмите на иконку настройки **Громкости (Loudness)** в меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)**.

На экране появится следующее подменю:

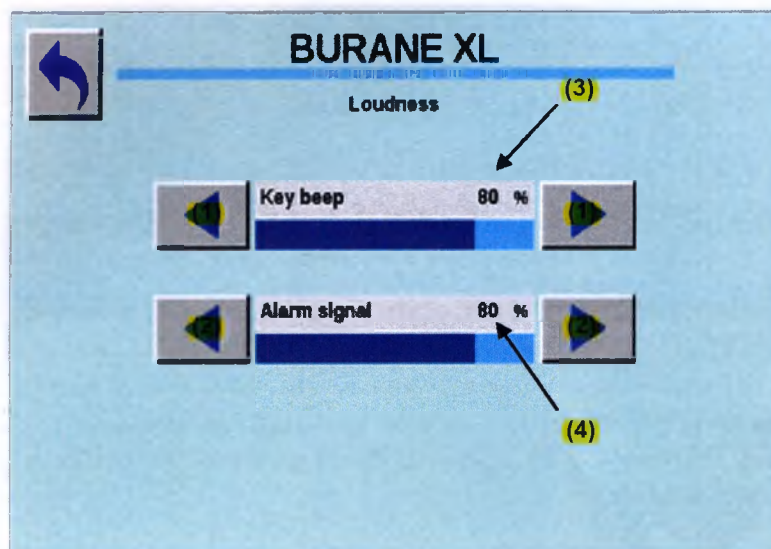


Рисунок 28: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (Громкость (Loudness))**

С помощью левой и правой клавиш выбора (1) вы можете отрегулировать громкость звука клавиш. На экране показано установленное значение (3).

Таким же образом, левая и правая клавиши выбора (2) могут использоваться для настройки звука сигнала оповещения. На экране показано установленное значение (4).

Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите на кнопку **НАЗАД (BACK)** .

7.10.5 Отображение истории сообщений об ошибках

Все сообщения об ошибках, которые уже появлялись на экране при работе лазерного устройства BURANE XL, сохраняются в архиве.

Чтобы войти в архив, нажмите на кнопку **Сообщения об ошибках (Error Messages)**

 Появляется следующее подменю:

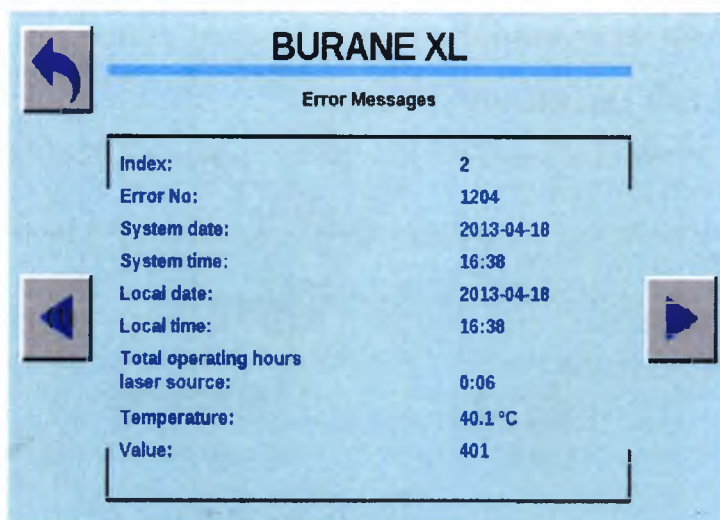


Рисунок 29: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) ((Сообщения об ошибках)Error Messages)**

Когда вы открываете данное подменю, на экране появляется последнее показанное во время работы сообщение об ошибках. Нажав на правую клавишу выбора (1) можно просмотреть более старые сообщения об ошибках. Чтобы переключиться с сообщения об ошибках, используйте левую и правую клавиши выбора (1).

В сообщении об ошибках содержится следующая информация:

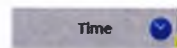
1. индекс ошибки,
2. номер ошибки,
3. дата и время появления ошибки,
4. местные дата и время ошибки,
5. общее время эксплуатации источника лазера и
6. прочая информация, связанная с ошибкой.

Чтобы вернуться в предыдущее меню, нажмите на кнопку **НАЗАД (BACK)**

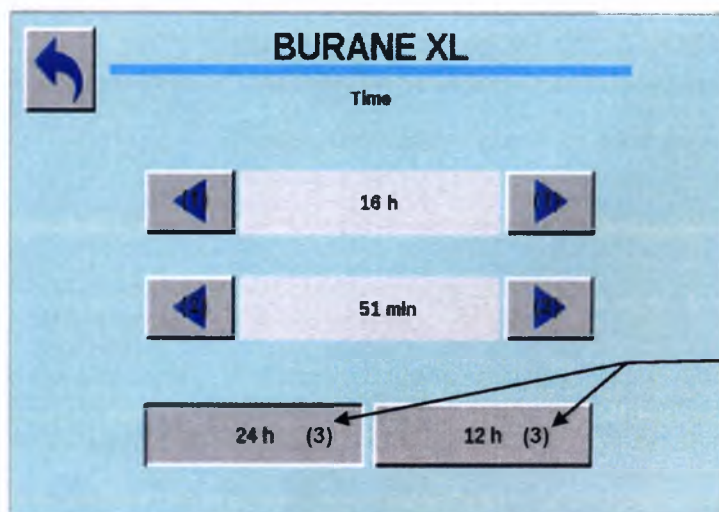


7.10.6 Настройка Времени (Time)

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** нажмите на иконку настроек **Время (Time)**



Появляется следующее подменю:



Кнопки форматирования времени

Рисунок 30: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (Time (Время))**

С помощью левой и правой клавиш выбора (1) вы можете установить часы. Также вы можете использовать левую и правую клавиши выбора (2), чтобы установить минуты.

Внизу экрана вы можете задать формат времени (3): 24 ч или 12 ч (на рисунке 30: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (Time (Время))** выбран формат времени 24 часа).

Чтобы вернуться в предыдущее меню, нажмите на кнопку **НАЗАД (BACK)** .

7.10.7 Выбор наконечника одноразового FX12

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** нажмите на иконку **Hand Pieces (Наконечники)**. Появляется следующее подменю:

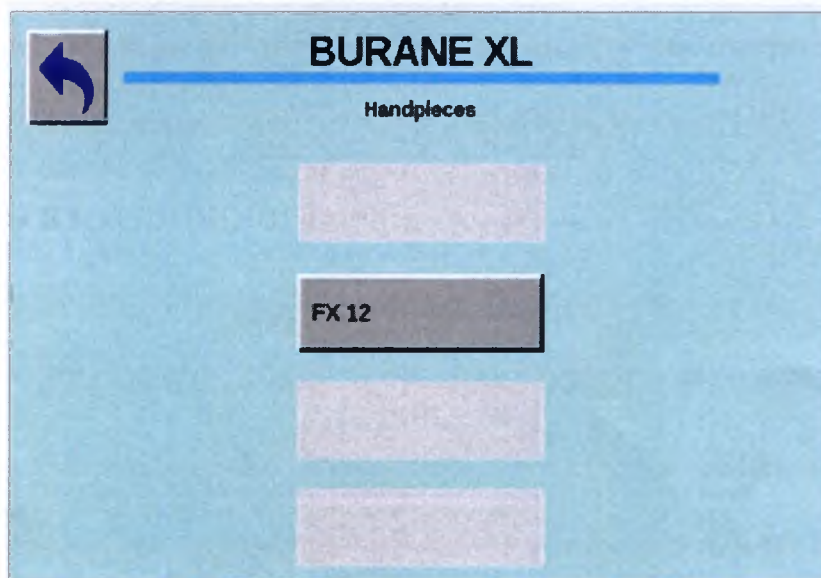


Рисунок 31: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (Наконечники (Hand Pieces))**

Данное подменю позволяет пользователю выбирать наконечник одноразовый FX12 перед лечением пациента во **ФРАКЦИОННОМ** режиме.

На рисунке 31: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (Наконечники (Hand Pieces))** не выбран наконечник одноразовый FX12. В данном случае **ФРАКЦИОННЫЙ (FRACTIONAL)** режим обычно не отображается в главном меню, т.е. он прозрачный. Это означает, что он недоступен для проведения лечения (как например пустые области памяти) и, как следствие, оператор не может его выбрать (смотрите рисунок 32: Главное меню без **ФРАКЦИОННОГО (FRACTIONAL)** режима).

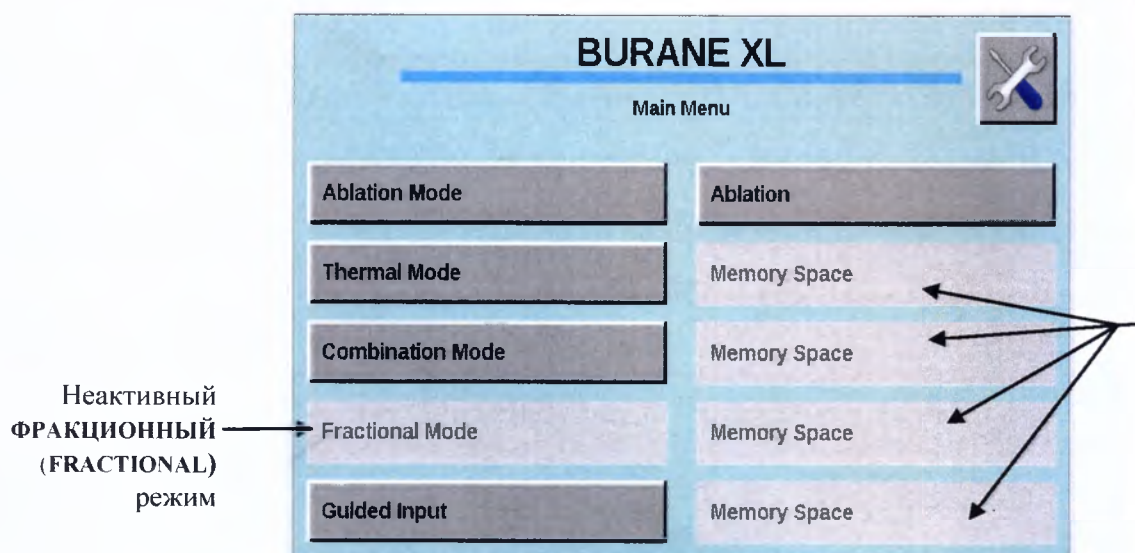


Рисунок 32: Главное меню без **ФРАКЦИОННОГО (FRACTIONAL)** режима

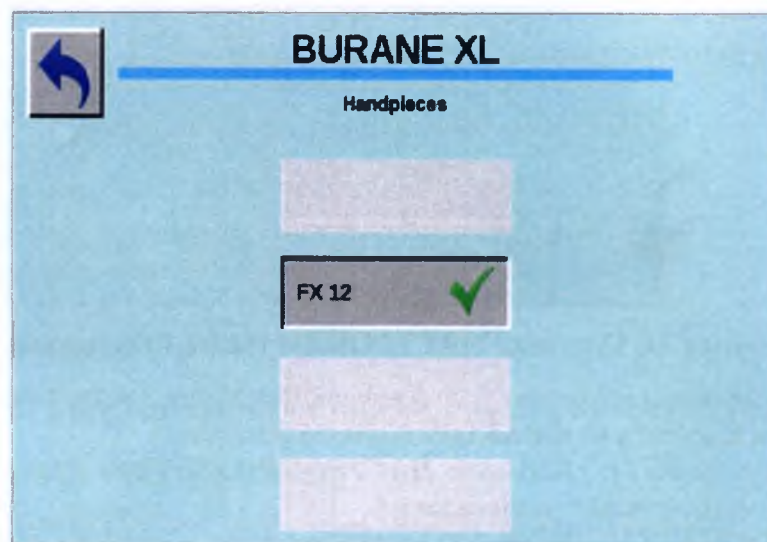
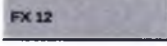


Рисунок 33: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (Наконечники (Hand Pieces))** выбранным наконечником одноразовым FX12

Нажмите на кнопку FX12 , чтобы выбрать наконечник.

Когда вы делаете свой выбор на кнопке FX12, соответствующей выбранному наконечнику, появляется зеленая «галочка» (смотрите рисунок 33: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (Наконечники (Hand Pieces))** с выбранным наконечником одноразовым FX12).

Теперь насадку с выбранным наконечником следует подсоединить к кронштейну шарнирному перед началом любого лечения в **ФРАКЦИОННОМ (FRACTIONAL)** режиме (смотрите раздел 7.3 Замена насадки).

Чтобы вернуться в предыдущее меню, нажмите на кнопку **НАЗАД (BACK)** .

7.10.8 Протокол обслуживания

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** нажмите на иконку **Протокол обслуживания (Service Protocol)** . Появляется следующее подменю:

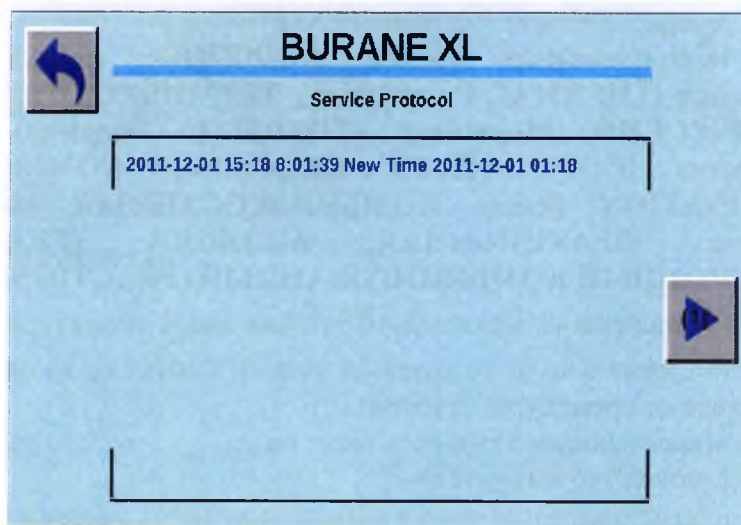


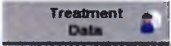
Рисунок 34: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP)** (**Протокол обслуживания (Service Protocol)**)

В данном подменю показаны даты последних обновлений, выполненных в лазерном устройстве BURANE XL.

При нажатии на правую клавишу выбора (1) можно просмотреть дополнительные обновления.

Чтобы вернуться в предыдущее меню, нажмите на кнопку **НАЗАД (BACK)** .

7.10.9 Данные процедуры лечения

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** нажмите на иконку **Данные процедуры лечения (Treatment Data)** . Появляется следующее подменю:

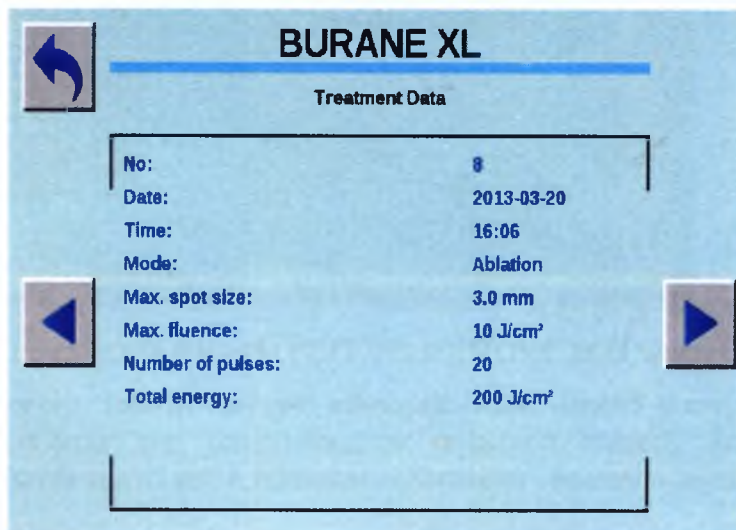


Рисунок 35: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP)** (**Данные процедуры лечения (Treatment Data)**)

Это подменю полезно для проверки всех данных процедуры лечения, которые хранятся в лазерном устройстве BURANE XL. Здесь пользователь может получить информацию, связанную с любой проведенной процедурой с использованием устройства.

Данные, доступные для консультации:

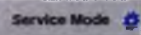
1. номер данных процедуры лечения,
2. дата,
3. время,
4. Используемый режим (АБЛЯЦИЯ (ABLATION), ТЕРМИЧЕСКАЯ Коагуляция (THERMAL Coagulation), ТЕРМИЧЕСКИЙ Шрамы (THERMAL Scars), ТЕРМИЧЕСКИЙ Морщины (THERMAL Wrinkles), КОМБИНИРОВАННАЯ Коагуляция (COMBINATION Coagulation), КОМБИНИРОВАННЫЙ Шрамы (COMBINATION Scars), КОМБИНИРОВАННЫЙ Морщины (COMBINATION Wrinkles), ФРАКЦИОННАЯ АБЛЯЦИЯ (FRACTIONAL ABLATION), ФРАКЦИОННЫЙ КОМБИНИРОВАННЫЙ (FRACTIONAL COMBINATION))

○ Если режим меняется, то это уже новая процедура лечения.

5. Максимально используемый размер пятна (пользователь может изменить размер пятна во время процедуры лечения)
6. Максимальная плотность энергии
7. Количество импульсов
8. Общая плотность энергии (макс. плотность энергии x количество импульсов)

Чтобы вернуться в предыдущее меню, нажмите на кнопку **НАЗАД (BACK)**

7.10.10 Режим Обслуживания

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** нажмите на иконку **Режим обслуживания (Service Mode)** . Появляется следующее подменю:

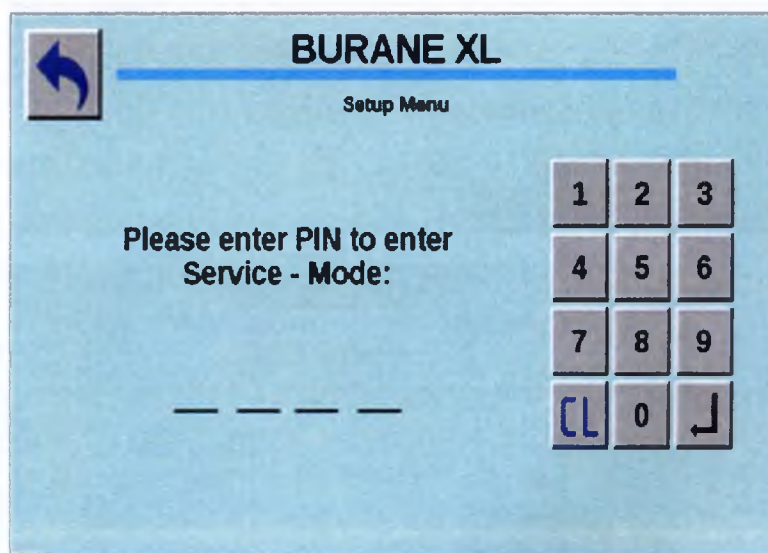


Рисунок 36: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP)** (Режим обслуживания (Service Mode))

Чтобы войти в **Режим обслуживания (Service Mode)** сначала следует ввести код (4 цифры). Данное подменю предназначено для использования сотрудниками сервисной службы, уполномоченными компанией Alma Lasers GmbH.

Чтобы вернуться в предыдущее меню, нажмите на кнопку **НАЗАД (BACK)**

ечения, кото
получить лю
ием устройст

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.

ЕРМИЧЕСКИ
THERMAL Scal
ПИРОВАНИЕ
НЫЙ Шра
COMBNATIO
ABLATIO
NATION))

Класс электробезопасности:

Класс 1, Тип B

Класс лазерной безопасности:

Класс 4

изменить раз

импульсов)

BACK)



ивания (Ser

ervice Mode))

дует ввести Р

сотрудника

BACK)



9 Техническое описание и принцип работы медицинского изделия

9.1 Обзор медицинского изделия

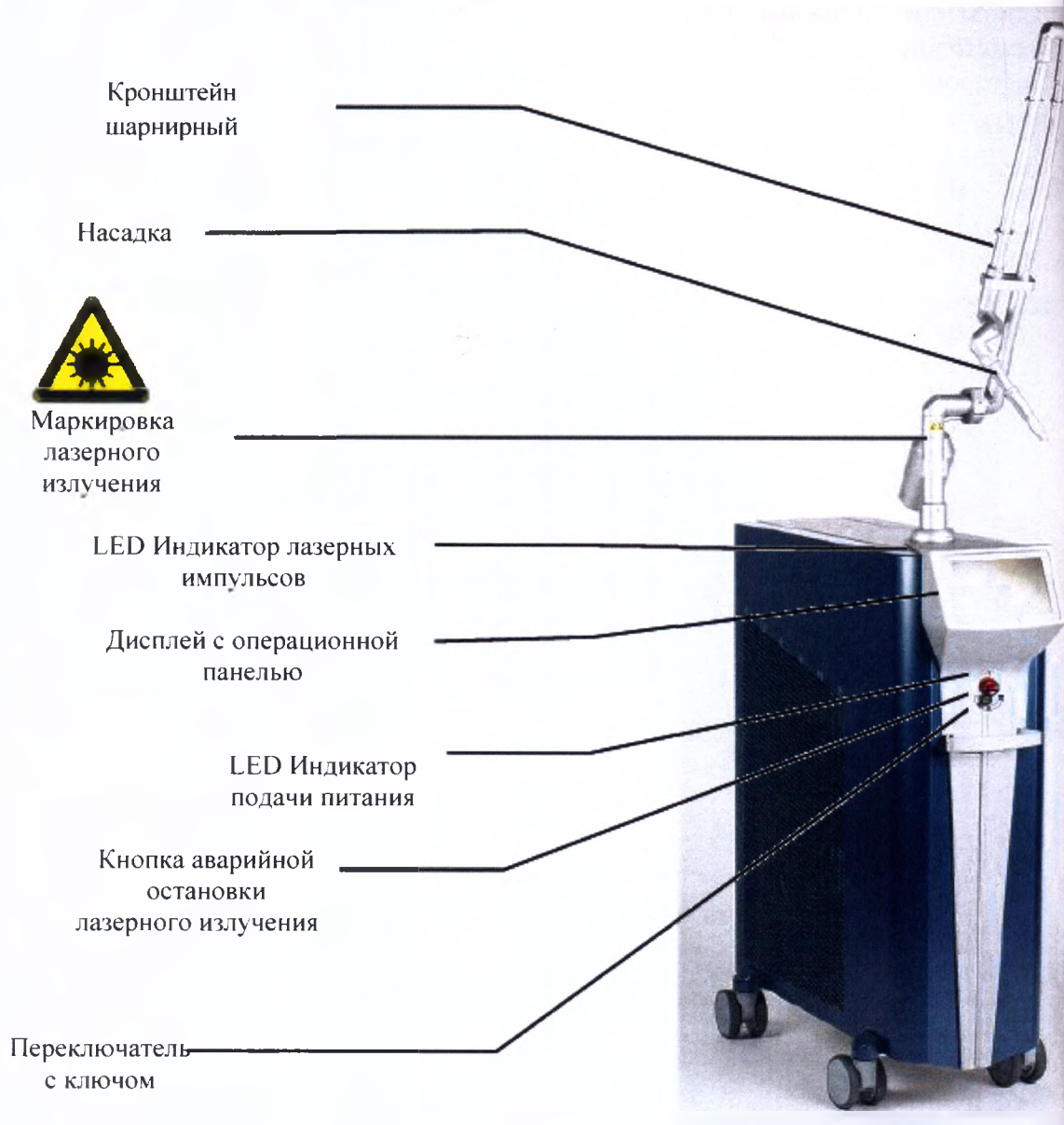
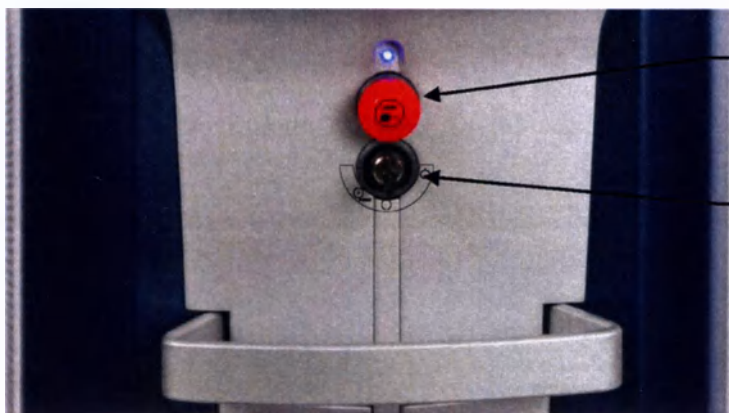


Рисунок 37: Аппарат медицинский лазерный BURANE XL

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

9.2 Коммутационные элементы и интерфейсы



- (1) Кнопка аварийной
остановки лазерного
излучения
- (2) Переключатель с ключом

Рисунок 38: Переключатель с ключом и кнопка аварийной остановки на передней панели лазерного устройства BURANE XL

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. Отключение аварийной остановки происходит при повороте красной кнопки по часовой стрелке перед повторным запуском устройства. Если не отключить кнопку аварийной остановки, тогда устройство 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 устройства.

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 (СТАРТ)** (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).

Индикатор подачи питания

Данный индикатор загорается сразу после включения главного переключателя питания.

Индикатор лазерных выстрелов импульсов

Данный индикатор загорается сразу после излучения лазерного импульса.

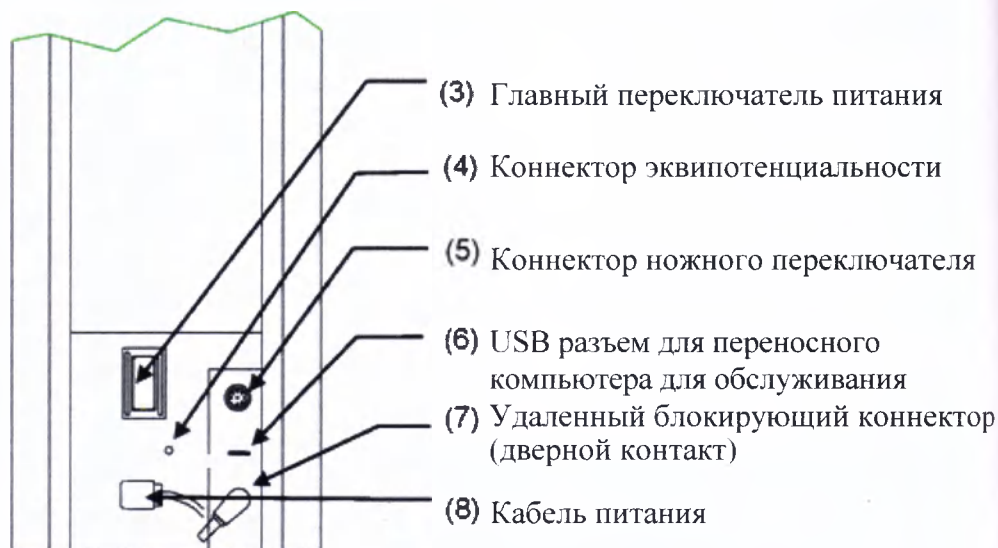


Рисунок 39: Разъемы соединений на задней стороне лазерного устройства BURANE XL

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 ключом.

Оптический коннектор (портативный интерфейс)

Через этот стандартный интерфейс с помощью специальной программы, предоставленной компанией Alma Lasers GmbH можно запрограммировать BURANE XL.

Удаленный блокирующий коннектор (дверной контакт)

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

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

Переключку между штырями 1 и 2 следует выпаять и выполнить соединение контактом двери.

Контакт двери должен соответствовать следующим условиям:

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Коннектор ножной педали

Соединительная розетка ножной педали.

Ножная п...
Нож...
Сетевой п...
Сете...
отсоедин...

9.3

Блок ин...
Бло...
функцио...
встроенн...



10.

10

Пр

соответс...
эксплуат...
установл...
оптике.

1

Дл

допуска...
профессо...

Ножная педаль (не показана)

Ножной педалью включается лазерное излучение.

Сетевой кабель питания

Сетевой кабель питания подсоединен к лазерному устройству; его можно отсоединить, он оснащен разъемом электропитания.

9.3 Дисплей



Рисунок 40: Блок индикации с цветным ЖК сенсорным экраном

Блок индикации

Блок индикации состоит из цветного ЖК сенсорного экрана и встроенных функциональных клавиш и клавиш выбора. Все параметры лазера вводятся через встроенные функциональные клавиши и клавиши выбора.

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 BURANE XL, 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 от стен

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

10.1.4 Охлаждение

Устройство оснащено внутренней системой охлаждения водой (15 л деминерализованной воды).

10.1.5 Вентиляция

Выполняйте в достаточной мере вентиляцию процедурного кабинета. 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.

10.3 Условия транспортировки и хранения

Температура хранения и транспортировки лазера должна быть в следующем диапазоне:

- Транспортировка: $-20^{\circ}\text{C} (-4^{\circ}\text{F}) < T^{\circ} < 70^{\circ}\text{C} (158^{\circ}\text{F})$
- Хранение: $1^{\circ}\text{C} (33.8^{\circ}\text{F}) < T^{\circ} < 50^{\circ}\text{C} (122^{\circ}\text{F})$
- 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 BURANE, должна соответствовать национальным требованиям и спецификациям, действующим в стране эксплуатации. Необходимые розетки должны быть фиксированными.

10.4.2 Подача питания

230 В ± 10 %~, 1-фазный, 50 Гц, 16 А.

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

Чтобы полностью отсоединить устройство от сети питания, необходимо отключить главный переключатель питания и отсоединить основной шнур питания. При установке лазерного устройства доступ к данному переключателю следует оставлять 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 эксплуатации: макс. 3,2 кВт
• в режиме ожидания: 0,3 кВт

10.4.5 Тип соединения

Устройство поставляется с шнуром питания 5 м и подсоединенной заглушкой.



ВНИМАНИЕ!

Риск электрических ударов

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

10.4.6 Установка принадлежностей

Все принадлежности следует устанавливать в соответствии с руководством по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

Риск сбоев в работе

Не наступайте или не переезжайте через шнуры питания или шланги изделия и его принадлежности.

10.5 Массо-габаритные характеристики устройства

10.5.1 Масса

Масса устройства: 101 кг (без воды)
Объем воды для
охлаждения: 15 л деминерализованной воды

10.5.2 Размеры

Габаритные размеры: (Д/Ш/В) 861 x 384 x 938 мм ±5%

Минимальное
расстояние
между
лазерным
устройством и
стеной: 50 см



Минимальное
расстояние
между
лазерным
устройством и
стеной: 50 см

Рисунок 41: Аппарат медицинский лазерный BURANE XL

10.6 Меры безопасности

10.6.1 Световая сигнализация

Уже на стадии планирования необходимо рассмотреть вопрос об оснащении 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, установленном 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 представлена информация о том, как обеспечить безопасность всех людей, работающих с данным устройством или которым проводятся процедуры применения.

11.1 Общие меры предосторожности

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



ВНИМАНИЕ!

Риск опасного лазерного излучения

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

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

ВНИМАНИЕ!

Риск неправильного использования

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

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



От
Ла
может и
для дерм
Во
устройс
национа
Те
техника
уполном
неуполн
ответст



ВНИМАНИЕ!

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

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

=> Всегда вынимайте ключ из запираемого ключом переключателя, когда не используете 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 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 устройства.

Ответственность оператора

Лазерное устройство BURANE XL 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 в случае применения устройства в медицинских целях на участках органов, внутренних полостях и трубках, содержащих воспламеняющиеся газы и пары.

Из-за ухудшения обаяния в результате абляции тканей рекомендуется использовать аспиратор в ходе каждой процедуры обработки лазером.

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

Транспортировку лазерного устройства всегда осуществляйте в оригинальной упаковке.

Во время транспортировки устройства кронштейн шарнирный следует снимать. Только уполномоченный техник может снимать кронштейн шарнирный.

Перед перемещением устройства закрепите кронштейн шарнирный, чтобы избежать неуправляемого качения и колебания.

Изготовитель может оказать вам содействие в утилизации лазерного устройства.

11.2 Безопасность пациента

Следующая информация предназначена для того, чтобы пациент не подвергался никаким ненужным рискам во время процедуры.

Эксплуатировать лазерное устройство BURANE XL могут только лица, обученные работе с лазером и обладающие достаточным количеством знаний в сфере медицины.

Защита глаз

Если пациент не может надеть соответствующие защитные очки от лазерного излучения во время процедуры (например, из-за того, что обрабатывается участок лица), следует принять другие соответствующие меры обеспечения безопасности (например, использовать глазные ванночки).

Защита кожи

Нанесенные мази, масла, крема, парфюм или аналогичные вещества, а также компоненты лекарственных средств могут изменить чувствительность к свету кожи. Чтобы избежать вредного воздействия, оператор должен информировать пациента о том, что тот не наносил никаких указанных веществ на обрабатываемые области и/или не принимал никаких из указанных веществ.

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. Все принадлежности, одноразовые изделия или вещества, которые контактируют или могут контактировать с пациентом, должны содержать болезнетворных микроорганизмов. Смотрите раздел 13 Утилизация оборудования и принадлежностями.

Не используйте устройство, если его насадка с наконечником повреждены или загрязнены.

11.3 Проектирование системы безопасности

При проектировании 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 60601-1:2006 и EN 60825.

Дополнительная информация по безопасности

- Посмотреть на странице 100
- Посмотреть на странице 100
- Микроволновая печь
- Паровая дисперсия
- Лазерное излучение
- Колебания

Во время работы с устройством может возникнуть ошибка



Неправильное использование устройства. Обязательное применение. При работе требуется защита.

Во время работы с устройством. Резкое изменение качества и

Дополнительные встроенные меры безопасности предлагают высокий уровень безопасности и комфорт в эксплуатации.

- После включения лазерного устройства микроконтроллер выполняет внутреннюю **САМОПРОВЕРКУ (SELF-TEST)**. В случае обнаружения неисправности устройство автоматически отключается или на дисплее отображается случившаяся ошибка.
- После выполнения внутренней **САМОПРОВЕРКИ (SELF-TEST)** устройство переключается в режим **ОЖИДАНИЯ (STANDBY)**.
- Микропроцессор сканирует различные датчики и при необходимости издает предупредительные сигналы или выдает сообщения об ошибках.
- Параметры лазера и обработки (лечения) контролируются и отображаются на дисплее лазерного устройства.
- Лазерное устройство оснащено удаленным блокирующим коннектором (смотрите раздел **9.2 Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 39: Разъемы для соединения на задней стороне лазерного устройства BURANE XL)
- Колеса с блокировкой гарантируют надежную установку устройства.

Во время работы устройство следит за различными параметрами, такими как напряжение и температура. В зависимости от тяжести обнаруженной ошибки устройство может предпринять корректирующие действия и оставаться в состоянии сбоя до того, как ошибка будет устранена, или автоматически отключается.



ВНИМАНИЕ!

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

На 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 устройство, если информацию на дисплее невозможно считать.

Неправильное использование лазера может привести к риску для здоровья. Лазерное устройство BURANE XL 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 кронштейна шарнирного может привести к его неуправляемому качению и колебанию.

11.4 Защита глаз



ВНИМАНИЕ!

Риск поражения глаз

Устройство испускает высокоинтенсивное излучение во время процедуры обработки. Излучение, исходящее от устройства, (даже 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 во время 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 устройства.

=> **Никогда не смотрите на источник излучения, даже если вы носите 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 следующие функции:

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

I 2940 нм L3

- Эксплуатационные режимы: **I** (импульсный режим)
- Диапазон длины волны: **2940 нанометров**
- Уровень защиты: **L3**

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, например, на очках не должно быть никаких механических повреждений. Используйте только тот тип защитных очков, который указан ниже.

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

I 2940 нм L3 (в соответствии с EN 207)

- Эксплуатационный режим: **I** (импульсный режим)
- Длина волны: **2940 нанометров**
- Уровень защиты: **L3**

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



ВНИМАНИЕ!

Не смотрите на лазерный луч. Очки должны пропускать длину волны 635 нм (пилотный луч)!



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 истечению этого срока пригодность для эксплуатации используемой технологии должна быть оценена изготовителем. Свяжитесь с изготовителем для получения помощи в утилизации 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 BURANE XL является устройством, проверенным и сертифицированным в соответствии с EN 60601-1-2 (ЭМС). Для получения более подробной информации смотрите раздел **Электромагнитная совместимость (ЭМС)**.

Лазерное устройство BURANE XL 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 BURANE XL нельзя подключать к переходникам с множественными розетками и к переноскам.

Лазерное устройство BURANE XL запрещается эксплуатировать в помещениях, предназначенных для хранения взрывчатых веществ!



ВНИМАНИЕ!

Взрывоопасность

Не эксплуатируйте устройство в среде обогащенной кислородом, 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 растворителям клеящих веществ и горючим веществам, используемым для очистки и дезинфекции, выветриться. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения внутренних газов.

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

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

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

этого времени
должна быть
для получения

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

одами!

и.

12 Принадлежности

В соответствии с законодательством в сфере использования медицинских изделий оператор лазерного устройства обязан использовать только те принадлежности, которые были протестированы и выпущены для применения с этим лазерным устройством.

Принадлежности или 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.

проверенный
(ЭМС). Для
раздел 16.

По запросу компания Alma Lasers GmbH предоставит вам действующий перечень принадлежностей для изделия BURANE XL в любое время.

Для получения информации по принадлежностям свяжитесь с:

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

ко совместно
протестирова
соответствии

м с множестве

омещениях и

Для получения справочной информации относительно манипуляций, ухода и дезинфекции выполняйте инструкции.



ВНИМАНИЕ!

При работе с принадлежностями или веществами, контактирующими с пациентом, следует предпринять меры безопасности, чтобы не допустить передачи возбудителей инфекции.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не эксплуатируйте лазер с неисправными принадлежностями или поврежденной сетью питания.

кислородом или
ми.

а стандартном
ться некоторые
е обогащения
о оборудовани
в и горючим
и, выветриться
воспламенения

12.1 Комплектность

то в медицинск

совместимость,
ако нарушен

о в помещениях
30°C (86°F) и

Наименование	Кол-во
1. Аппарат медицинский лазерный BURANE XL для дерматологии	1 шт.
2. Кронштейн шарнирный для аппарата BURANE XL, в составе:	
2.1. Кронштейн шарнирный для аппарата BURANE XL (при необходимости)	1 шт.
2.2. Противовес для кронштейна BURANE XL (при необходимости)	1 шт.
2.3. Кольцо-фиксатор шланга для шарнирного кронштейна (при необходимости)	3 шт.
2.4. Шланг воздушный силиконовый, длина 2,5 м (при необходимости)	1 шт.

- 2.5. Ключ для ящика шарнирного кронштейна (при необходимости)
- 2.6. Ящик транспортировочный для шарнирного кронштейна (при необходимости)
3. Шнур питания, длина 5 м (при необходимости)
4. Ключ для аппарата (при необходимости)
5. Педаль ножная с защитной скобой и кабелем (при необходимости)
6. Руководство по эксплуатации аппарата BURANE XL
7. Насадка мультиразмерная (поставляется по требованию), в составе:
 - 7.1. Насадка мультиразмерная (при необходимости)
 - 7.2. Окно защитное круглое (при необходимости)
 - 7.3. Ящик для насадки мультиразмерной (при необходимости)
8. Насадка Er 7x7 Pixel (поставляется по требованию), в составе:
 - 8.1. Насадка Er 7x7 Pixel (при необходимости)
 - 8.2. Наконечник одноразовый FX 12 для насадок Pixel (при необходимости)
 - 8.3. Ящик металлический для насадки и наконечников Pixel (при необходимости)

Принадлежности:

1. Брелок для ключа
2. Скоба для укладки кабеля педали
3. Болт М4Х8 с внутренним шестигранником DIN 912
4. Шайба М4Х10Х0,8
5. Стяжка кабельная 280 мм
6. Лента-липучка чёрная, длина 20 см
7. Фильтр деионизационный
8. Ящик металлический для принадлежностей
9. Фитинг металлический для шланга

не бол

не бол

не бол

не бол

не бол

не бол

не бол

не бол

не бол

Описа

Крон
шарни
аппар
XL

Прот
крон
BUR

Коль
шлан
шарни
крон

Шла
сил
дли

Кли
ша
кр

2 шт.

Описание принадлежностей медицинского изделия

1 шт.

1 шт.

2 шт.

1 шт.

1 шт.

Кронштейн шарнирный для аппарата BURANE XL



1 шт.

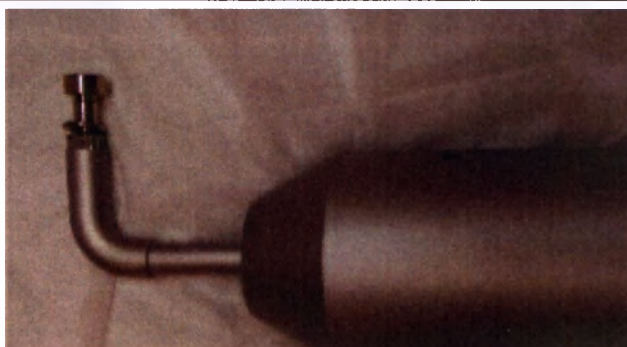
2 шт.

1 шт.

1 шт.

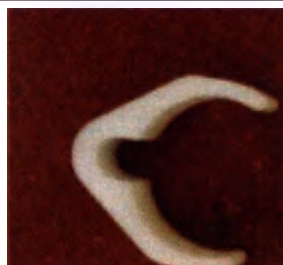
3 шт.

Противовес для кронштейна BURANE XL



1 шт.

Кольцо-фиксатор шланга для шарнирного кронштейна



не более 1

не более 1

не более 1

не более 1

не более 1

не более 1

не более 1

не более 1

не более 1

Шланг воздушный силиконовый, длина 2,5 м



Ключ для ящика шарнирного кронштейна



Ящик транспортный для шарнирного кронштейна	
Шнур питания, длина 5 м	
Ключ для аппарата	
Брелок для ключа	
Педаль ножная с защитной скобой и кабелем	
Скоба для укладки кабеля педали	

Болт М4х
внутренн
шестигра
DIN 912

Шайба М

Стяжка к
280 мм

Лента-л
чёрная, 1
см

Фильтр
деиониз

Ящик
металли
принад

Фитинг
металли
шланга

Болт М4Х8 с внутренним шестигранником DIN 912



Шайба М4Х10Х0,8



Стяжка кабельная 280 мм



Лента-липучка чёрная, длина 20 см



Фильтр деионизационный

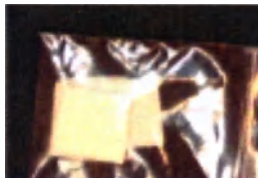
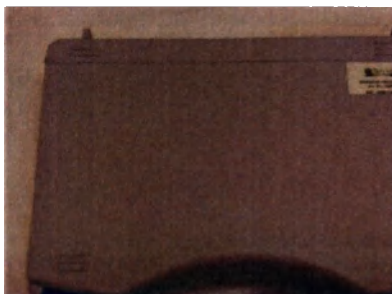


Ящик металлический для принадлежностей



Фитинг металлический для шланга



Руководство по эксплуатации аппарата BURANE XL	
Насадка мультиразмерная	
Окно защитное круглое	
Ящик для насадки мультиразмерной	
Насадка Er 7x7 Pixel	
Наконечник одноразовый FX12 для насадок Pixel	

Ящик
металлический
насадки
наконечник



13

Во
дезинфекции
В
ткани о



Ящик
металлический для
насадки и
наконечников Pixel



13 Уход за оборудованием и принадлежностями



ВНИМАНИЕ!

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

13.1 Очистка устройства

Всегда очищайте поверхности устройства с помощью влажной ткани и жидких дезинфицирующих средств (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 устройства и дисплей.



ВНИМАНИЕ!

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

13.2 Очистка мультиразмерной насадки



ВНИМАНИЕ!

Насадку необходимо очищать и дезинфицировать перед использованием и затем перед каждой процедурой! Сразу после использования, насадка должна быть очищена с внешней стороны применением дистиллированной воды. Убедитесь, что в отверстие насадки не попадает жидкость. Следует обратить внимание, что насадка не является стерильным изделием.

Порядок очистки и дезинфекции насадки:

1. Приготовьте раствор ферментного моющего средства Энзол¹ (или эквивалент ферментного средства с естественным pH) в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция на галлон/8 мл на литр) с помощью прохладной водопроводной воды.
 2. Осторожно отсоедините наконечник от насадки. Погрузите наконечник полностью в раствор моющего средства и вымачивайте не менее 10 минут.
 3. Во время вымачивания наконечника протрите насадку не менее 3 раз до удаления видимых загрязнений.
 4. Промывайте наконечник водой из-под крана не менее одной минуты для удаления остатков моющего средства.
 5. Встряхните наконечник для удаления воды и высушите чистой безворсовой тканью. Может использоваться сжатый воздух (< 20 Пси/< 1,4 бар).
 6. Дезинфекцию следует выполнять с помощью дезинфицирующего раствора Kodan или Sagrotan.
 7. Насадку и наконечник аккуратно протрите дезинфицирующим средством.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА В НАСАДКУ!**
8. Визуально проверьте насадку и наконечник при нормальных условиях освещения, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены.

Дезинфицирующий раствор не должен содержать загрязняющие вещества. В противном случае насадка может быть повреждена. Насадку следует высушить перед использованием.

¹ – Энзол представляет собой продукт компании Johnson & Johnson.

13.3 Очистка насадки Er 7x7 Pixel



ВНИМАНИЕ!

Насадку необходимо очищать и дезинфицировать перед использованием и затем перед каждой процедурой! Сразу после использования, насадка должна быть очищена с внешней стороны применением дистиллированной воды. Убедитесь, что в отверстие насадки не попадает жидкость. Следует обратить внимание, что насадка не является стерильным изделием.

Порядок очистки и дезинфекции насадки:

1. Осторожно снимите наконечник с насадки и выбросьте его.

2. Снимите пневмошланг с насадки.
 3. Дезинфицируйте насадку перед каждой процедурой.
 4. Дезинфекцию следует выполнять с помощью дезинфицирующего раствора Kodan или Sagrotan.
 5. Насадку аккуратно протрите дезинфицирующим средством.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА ВНУТРЬ НАСАДКИ!**
6. Визуально проверьте насадку при нормальных условиях освещения, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены.
 7. Осторожно вставьте новый наконечник на насадку до щелчка.

Дезинфицирующий раствор не должен содержать загрязняющие вещества; в противном случае насадка может быть поврежден. Насадку следует высушить перед использованием.



ВНИМАНИЕ!

Перед первым применением и перед каждой процедурой лечения следует подсоединять новый наконечник. Наконечник следует менять после каждой процедуры лечения. Это одноразовое изделие.

13.4 Стерилизация наконечников

1. Оберните наконечники двумя слоями однослойной полипропиленовой пленки (КС600).
2. Стерилизуйте обернутые наконечники согласно настройкам стерилизатора в таблице ниже.

Тип стерилизатора:	Форвакуумный
Номинальное давление:	0.23 Мпа ± 5%
Обязательные циклы:	3
Минимальная температура:	132°C /270°F
Время полного цикла:	4 минуты
Минимальное время просушки:	30 минут

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:

№	Сообщение об ошибке	Причина	Способ устранения
	Не работает (Does Not Operate)	Вилка электропитания не подсоединена к электрической розетке.	Подсоедините вилку электропитания к электрической розетке.
-	Не работает (Does Not Operate)	Активирован переключатель аварийного отключения лазерного излучения.	Поверните переключатель аварийного отключения лазерного излучения по часовой стрелке → Отожмите.
-	Не работает (Does Not Operate)	Автоматические выключатели цепи электропитания неисправны.	Проверьте автоматические выключатели и при необходимости замените.

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 компанией Alma Lasers GmbH.

№	Сообщение об ошибке	Причина	Способ устранения
	ОШИБКА В ЗАЖИГАНИИ (FIRING ERROR)	Блок зажигания неисправен.	Свяжитесь с сервисной службой.
		Или неисправна импульсная лампа.	Свяжитесь с сервисной службой.
	НАЖАТ НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ (FOOT SWITCH PRESSED)	Во время запуска лазера была нажата ножная педаль.	Отпустите ножную педаль (не нажимайте ножную педаль) и снова включите лазер.
	ОШИБКА В СИСТЕМЕ (SYSTEM ERROR)	Неустраняемая ошибка устройства.	Смотрите таблицу "суб-ошибки".
	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.
	ОТСУТСТВУЕТ ОХЛАЖДЕНИЕ (NO COOLING!)	Контейнер с охлаждающей водой пуст	Свяжитесь с сервисной службой.
		Или насос неисправен.	Свяжитесь с сервисной службой.

			службой.
	ЛИНЕЙНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (LINE VOLTAGE)	Линейное напряжение превышает допустимый диапазон.	Уведомите ваш отдел инженерных коммуникаций.
		Или сеть подачи питания неисправна.	Свяжитесь с сервисной службой.
	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.
	НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ НЕИСПРАВНА (FOOT SWITCH DEFECT)	Ножная педаль неисправна.	Свяжитесь с сервисной службой.
	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. Блок зажигания неисправен.	Закройте дверь (если установлен контакт двери). Свяжитесь с сервисной службой.
	ОШИБКА В ЗАЖИГАНИИ (FIRING ERROR)		
		Или неисправна импульсная лампа.	Свяжитесь с сервисной службой.
	ЭНЕРГИЯ (ENERGY)	Погрешность значения энергии.	Смотрите таблицу "Суб ошибки"
	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ СЛИШКОМ МАЛА (DURATION TOO SHORT)	Длительность импульса не соответствует настроенным значениям.	Выберите другую длительность импульса, которая подходит для лечения.
	ОШИБКА ПЕРЕДАЧИ (TRANSMISSION ERROR)	Ошибка интерфейса.	Свяжитесь с сервисной службой.
	НЕИСПРАВНЫЙ ДАТЧИК ВОДЫ (WATER SENSOR DEFECT)	Неисправен датчик воды для охлаждения.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
	ИЗНОС ЛАМПЫ (LAMP WEAR)	Лампа израсходовала 90% своего срока годности в нормальных условиях.	Свяжитесь с сервисной службой для организации технического обслуживания.
	ПОГРЕШНОСТЬ ЗНАЧЕНИЯ ЭНЕРГИИ (ERROR ENERGY)	Погрешность значения энергии.	Уведомите отдел по работе с клиентами.

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

№	Сообщение об ошибке	Причина	Способ устранения
	ПОТОК ВОДЫ (WATER FLOW)	В излучателе лазера отсутствует вода для охлаждения.	Свяжитесь с сервисной службой.
	ПРОГРАММА КОНТРОЛЬНОГО ЧИСЛА (CHECKSUM PROG)	Неустраняемая ошибка в программе.	Свяжитесь с сервисной службой.
	ЗАСЛОНКА (SHUTTER)	Заслонка неисправна.	Свяжитесь с сервисной службой.
	МЕДЛЕННОЕ НАГРЕВАНИЕ (SIMMER)	Импульсная лампа не загорается.	Свяжитесь с сервисной службой.
	КОНТРОЛЬНОЕ ЧИСЛО (CHECKSUM DATA)	Устройство управления неисправно.	Свяжитесь с сервисной службой.
	RS232	Ошибка интерфейса	Свяжитесь с сервисной службой.
	ДАННЫЕ ЛАЗЕРА (LASER DATA)	Ошибка в данных.	Свяжитесь с сервисной службой.
	ОТСУТСТВИЕ ДАННЫХ (NO DATA)	Отсутствуют данные для выбранного наконечника.	Вберите другой наконечник
	ИНТЕРПОЛЯЦИЯ (INTERPOLATION)	Данные не достоверные.	Свяжитесь с сервисной службой.
	ТАБЛИЦА ДАННЫХ (DATA TABLE)	Данные не достоверные.	Свяжитесь с сервисной службой.
	РАБОЧИЙ ЦИКЛ (DUTY CYCLE)	Максимальный рабочий цикл превышен.	Сделайте перерыв в работе.
	ПЕРЕГРУЗКА (OVERLOAD)	Перегрузка в цепи питания.	Выберите низкую частоту.
		Перегрузка в цепи питания.	Выберите более низкую плотность энергии.
	ВРЕМЯ ЗАРЯДКИ (CHARGING TIME)	Неисправность в цепи питания.	Свяжитесь с сервисной службой.
	НЕИСПРАВНЫЙ ДАТЧИК (SENSOR DEFECT)	Отклонения измерений избыточной энергии.	Свяжитесь с сервисной службой.
	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.
	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.
	ПИКОВОЕ	Погрешность значения	Выберите другой параметр

RE

СНОВ

СНОЙ

СНОЙ

СНОЙ

СНОЙ

ИСНОЙ

СНОЙ

СНОЙ

СНОЙ

B

частоту.

изкую

СНОЙ

СНОЙ

параметр
мер,
ибка не
ите отдел
тами.

параметр
мер,
ибка не
ите отдел
тами.

параметр

	ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ НИЗКОЕ (PEAK TOO LOW)	энергии из-за кратковременного падения энергии.	обработки (например, частоту). Если ошибка не исчезнет, уведомите отдел по работе с клиентами.
	ПИКОВОЕ 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.
	ДАТЧИК НАСАДКИ (HANDPIECE SENSOR)	Датчик насадки не распознал замену	Повторите замену насадки и снова проверьте.

15. Техническая поддержка

15.1 «Горячая линия» сервисной службы

Компания Alma Lasers GmbH предоставляет полную гарантию и программу обслуживания, чтобы гарантировать вашему лазерному устройству длительную работоспособность 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 обслуживанию.

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

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 нашу гарантию и приводят к исключению ответственности. Кроме того, выполненные ненадлежащим образом работы по техническому обслуживанию могут привести к нарушениям в работе устройства, что может подвергнуть риску оператора и пациентов.



ВНИМАНИЕ!

Если устройство функционирует ненадлежащим образом, не вносите никаких изменений в устройство самостоятельно! Просим вас связаться с уполномоченным поставщиком услуг компании Alma Lasers GmbH.

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 компанией Alma Lasers GmbH.
- 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 компанией Alma Lasers GmbH, и регистрируются в журнале регистрации медицинских изделий.

В проверку включены принадлежности, изнашиваемые изделия, одноразовые изделия и интерфейсы, соединенные с устройством, которые используются для работы устройства, если данная принадлежность оказывает 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;
- Проверка параметров лазера;
- Тарировка мощности с помощью откалиброванного измерителя уровня мощности, используемого для устройств с мощностью, превышающей 30 Вт;
- Проверка заземляющего проводника оборудования (в соответствии с EN 60601-1). Исключение составляет кронштейн шарнирный. С точки зрения электрической безопасности, он не подсоединен к заземляющему проводу.
- Проверка сопротивления заземления при нормальных условиях (в соответствии с EN 60601-1).



ВНИМАНИЕ!

Если во время проведения проверок безопасности вы обнаруживаете неисправности, которые могут подвергнуть риску пациентов, пользователей или третьи лица, работать на устройстве запрещено до тех пор, пока эти неисправности не будут устранены сотрудниками сервисной службы, уполномоченными компанией Alma Lasers GmbH.

16 Технические данные

16.1 Параметры устройства

Тип лазера	Эрбиевый лазер на иттрий-алюминиевом гранате BURANE XL, 4 класс лазера (EN 60825)	
Длина волны	2,94 мкм	
Энергия импульса (дистальная)	макс. 2,5 Дж	
Плотность энергии	от 1 до 22 Дж/см ² (±20%)	
Мощность лазерного излучения	максимальная средняя: 30 Вт пиковая: 15 кВт	
Расходимость луча	8 мрад (±5%)	
Режимы работы	Импульсный	
Длительность импульса	100 - 800 мс	
Частота следования импульса	1 - 30 Гц (± 5%)	
Передача излучения	шарнирный кронштейн с поворотными зеркалами	
Луч наведения	Диодный 635 нм 1 мВт	
Класс лазерной опасности (луча наведения)	Класс 2	
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	9 м, с насадкой: 2,5 м	
Управление	Защищенная пленкой клавиатура, ЖК экран	
Педаль, масса (с кабелем)	895 г	
Габаритные размеры педали	140 x 150 x 170 мм (±5%) (Д/Ш/В)	
Усилие нажатия	минимальная сила: на край педали 13 Н максимальная сила: на центр педали 45 Н	
Длина кабеля (педаль ножная)	2,5 м	
Степень защиты (педаль ножная)	IP 65	
Охлаждение	Встроенная система охлаждения водой с теплообменником воздух-вода.	
Расход жидкости	20 л/мин	
Соединение цепи питания	230 В ±10% ~ 50 Гц 16А (макс. 3,2 кВт)	
Длина шнура питания	5 м	
Габаритные размеры	861 x 384 x 938 мм (±5%) (Д/Ш/В)	
Масса	Устройство	101 кг
	Вода для охлаждения:	15 л деминерализованной воды
Версия ПО	DE082302.hex	
Действующие стандарты и директивы	EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-2-22; EN 60825 / в Европе: Директива ЕС 93/42/ЕЕС «Об изделиях медицинского назначения».	
Класс электрической	Класс I, Тип B	

безопас
Степень
проник
(устрой
Сертиф

Темпер
среды

16

Ч

режиме
внешни
следова
эксплуа

О

лазернь
при это
П
следую

которой
указан
устройс

таким с

-30°C (-



безопасности	
Степень защиты от проникновения жидкостей (устройство BURANE XL)	IP X0
Сертификация	Медицинское изделие класса IIb в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС «Об изделиях медицинского назначения»
Температура окружающей среды	Температура: от 18° С (64,4°F) до 30° С (86°F) Влажность: < 80%, без конденсата

16.2 Устройства охлаждения воздухом

Чтобы повысить комфорт пациента при работе в **ТЕРМИЧЕСКОМ (THERMAL)** режиме, рекомендуется использовать лазерное устройство BURANE XL вместе с внешним устройством охлаждения воздухом. Следует внимательно прочитать и следовать инструкциям по эксплуатации устройства охлаждения воздухом перед началом эксплуатации совместно с лазерным устройством BURANE XL.

Охлаждение может проводиться через трубки охлаждения без соединения с лазерным устройством. Или же трубка охлаждения может быть соединена с насадкой, при этом необходимо следовать представленным ниже требованиям интерфейса.

Подсоединять можно только охлаждающие устройства, которые соответствуют 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.
- Соединение с насадкой при помощи зажима. Зажим должен быть выполнен таким образом, чтобы обеспечить зажим насадки диаметром (16 мм).
- Производительность по воздуху в пределах 350-1500 л/мин.
- Минимальная температура воздуха в разьеме соединения пневмошланга: -30°C (- 22°F).



ВНИМАНИЕ!

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 по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

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



ВНИМАНИЕ!

Лазерное устройство BURANE XL не должна размещаться непосредственной близости с другими устройствами и устанавливаться сверху на них. При необходимости эксплуатации лазерного устройства вблизи прочих устройств или при установленном сверху устройстве - за лазерным устройством BURANE XL следует постоянно наблюдать, чтобы убедиться, что устройство в данной конфигурации и комбинации работает в соответствии с предназначенным применением.

Электромагнитное излучение

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

Электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение-Руководство
Радиочастотное кондуктивное излучение CIRSPR11	Группа 1, Класс А	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его излучение очень низкое и очень вероятно, что оно может вызвать помехи в работе электронного оборудования, расположенного рядом.
Радиочастотные излучения CIRSPR11	Группа 1, Класс А	
Гармоничные излучения IEC61000-3-2	Класс А	Устройство BURANE XL 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 BURANE XL предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Заказчик или пользователь устройства BURANE XL 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	±2, ±4 и ±6 кВ Контакт ±2, ±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 дифференциально го 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 BURANE XL необходимо продолжать работать в случае прерывания подачи питания в сети, рекомендуется, чтобы BURANE XL запитывалась 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 РВ IEC61000-4-6	Сети переменного тока: 3В среднеквадратичного 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 BURANE XL, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное на основании оборудования, применимого к частоте трансмиттера.

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 является рекомендованным расстоянием в метрах (м). Сила поля от стационарного передатчика, определенная в 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 с следующим символом: 
------------------------------	---	------------	--



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Силу поля стационарных трансмиттеров, таких как опорные станции радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещания, 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 BURANE XL, превышает действующий уровень соответствия требованиям к РЧ, необходимо проверить работу устройства BURANE XL. Если наблюдается нестандартная работа, необходимо предпринять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства BURANE XL. 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 BURANE XL

Устройство BURANE XL предназначена для использования в условиях электромагнитного излучения, в котором контролируются излучаемые помехи. Заказчик или пользователь устройства BURANE XL могут препятствовать появлению

элект
моби.
соотв
макс

Мак
расч
выхо
мощ
тран
[Вт]
0.01
0.1
1
10
100
Для
реко
При
мощ
тран



расстояние:

0 МГц до 800 М
0 МГц до 2,5 Г
максимальной

одной
смиттера в
ответствии с
рансмиттера
дованным
етрах (м).

ационарного
еделенная на
ния

ого участка,
ьше, чем

ствия каждо
ты. В диапазо

Гц до 80 МГц
а составлять

ть помехи по
удованием с
олом:

электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между подвижным и мобильным РЧ оборудованием связи (трансмиттерами) и устройством BURANE XL, 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.

ям. На
и отражение с

онные станции
мобильные
радиовещание
ювать с

из-за

ультаты

пная сила пол

г действующи

оверить рабо

ная работа, м

ентация или

тот от 150 кГц

х

ежи. Заказчик

о

16.4 Параметры лазера

В следующей таблице представлены текущие параметры лазера, которые могут применяться для данного режима.
Возможные комбинации настроек отмечены знаком X.

Режим АБЛЯЦИИ (ABLATION)

• Диаметр пятна Ø 1,0 мм:

Гц \ Дж/см²	8.0	10	13	16	19	22
1	X	X	X	X	X	X
1.5	X	X	X	X	X	X
2	X	X	X	X	X	X
3	X	X	X	X	X	X
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
30	X	X	X	X	X	X

• Диаметр пятна Ø 2,0 мм:

Гц \ Дж/см²	8.0	10	13	16	19	22
1	X	X	X	X	X	X
1.5	X	X	X	X	X	X
2	X	X	X	X	X	X
3	X	X	X	X	X	X
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
30	X	X				

• Диаметр пятна Ø 3 мм:

Дж/см² Гц	4.0	5.0	6.5	8.0	10	13	16	19	22
1	X	X	X	X	X	X	X	X	X
1.5	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	X	X	X	X	X	X	X	X	X
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)		
30	X	X							

• Диаметр пятна Ø 4 мм:

Дж/см² Гц	2.0	3.0	4.0	5.0	6.5	8.0	10	13	16	19
1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
1.5	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
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)		
20	X	X	X	X	X	(X)				
30	X	X								

- Диаметр пятна Ø 5 мм:

Гц \ Дж/см²	1.0	1.5	2.0	3.0	4.0	5.0	6.5	8.0	10
1	X	X	X	X	X	X	X	X	X
1.5	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3	X	X	X	X	X	X	X	X	X
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)	
20	X	X	X	X	X	(X)			
30	X	X	(X)						

- Диаметр пятна Ø 6 мм:

Гц \ Дж/см²	1.0	1.5	2.0	3.0	4.0	5.0	6.5	8.0
1	X	X	X	X	X	X	X	X
1.5	X	X	X	X	X	X	X	X
2	X	X	X	X	X	X	X	X
3	X	X	X	X	X	X	X	X
5	X	X	X	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X	X	X	(X)
15	X	X	X	X	X	(X)		
20	X	X	X	X	(X)			
30	X							

ТЕРМИЧЕСКИЙ (THERMAL) режим

- Значения энергии для диаметра пятна от Ø1 мм до Ø 6,0 мм в Дж/см²:

Регулировка Программа	Низкая	Стандартная		Высокая
1 - Коагуляция	3.2	3.7	4.1	4.5
2 - Шрамы	3.0	3.3	3.5	4.0
3 - Морщины Высок	3.4	3.8	4.2	5.0
4 - Морщины Низк	2.0	2.4	2.7	3.0



ПРИМЕЧАНИЕ

Заданная температура кожи самая высокая в Программе 1 и
снижается с 1-2-3 к 4.

Режим Коагуляции (Coagulation)

Регулировка Программа	Низкая	Стандартная		Высокая
Коагуляция	3.2	3.7	4.1	4.5

Частота для всех программ:

1 Гц

1.5 Гц

2 Гц

3 Гц *

* В комбинированном режиме комбинация параметров с плотностью энергии $> 13 \text{ Дж/см}^2$ не предназначена для применения в клинической практике.

Режим ФРАКЦИОННОЙ АБЛЯЦИИ (FRACTIONAL ABLATION) (с насадкой Er 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12)

Выбираемая плотность энергии (Дж/см²):

Коэф ИНТЕНС**	1	2	3	4	6	8	10	12	15	18
4	4	8	12	16	24	32	40	48	60	72
6	6	12	18	24	36	48	60	72	90	108
8	8	16	24	32	48	64	80	96	120	144
10	10	20	30	40	60	80	100	120	150	180

Пауза (с)

0.6

0.9

1.2

1.5

1.8

**ФРАКЦИОННЫЙ КОМБИНИРОВАННЫЙ (FRACTIONAL COMBINATION)
режим для насадки Er 7x7 Pixel с наконечником одноразовым FX12**

Выбираемая плотность энергии (Дж/см²) (абляция): смотрите режим
ФРАКЦИОННОЙ АБЛЯЦИИ (FRACTIONAL ABLATION).

Термический:

Термический флюэнс (Дж/см²)

2.0

3.0

4.0

** - интенсивность.



ПРИМЕЧАНИЕ

Другие доступные насадки (приобретаемые отдельно) могут иметь иные значения энергии.

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
ПРОГРАМНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ		
9	IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

COMBINATIO

отрите реж

ут иметь инн

стандартов

нта

ия
лий

им

1.

2-

ым

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
20	CISPR 11	Промышленные, научные, медицинские устройства. Радиочастотные характеристики

		помех. Пределы и методы измерений
МАРКИРОВКА		
21	EN 980 (ISO 15223-1)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
22	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
23	ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ		
24	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Медицинское изделие (Аппарат медицинский лазерный BURANE XL дерматологии с принадлежностями) соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485 и Директивы 93/42/EEC.

18 Маркировка

На лазерных устройствах и изделиях всегда должна быть маркировка.



ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются следующие правила:

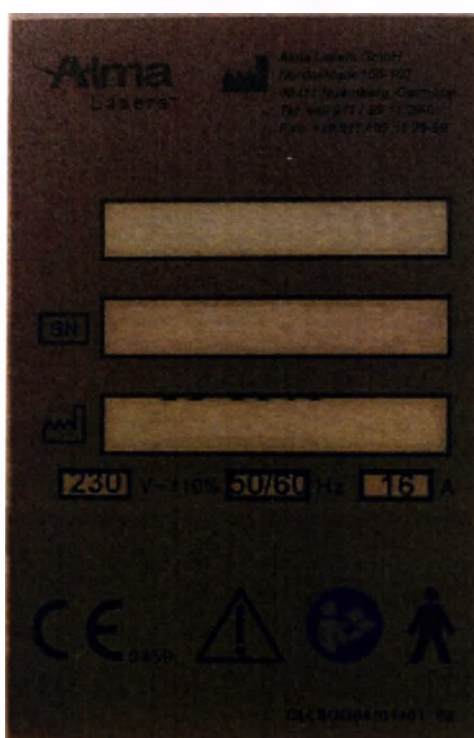
1. Знаки должны быть хорошо читаемые.
2. Знаки должны быть хорошо различимы во время эксплуатации и по обслуживанию.
3. Предупредительные знаки лазера должны быть черного цвета на фоне.

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 указывает на то, что следует соблюдать инструкции руководства по эксплуатации устройства.



Позиция 1

Рисунок 42: Идентификационная табличка устройства BURANE XL

Таблица знаков:

	Тип В: Защита от электрического удара.
	ВНИМАНИЕ: Смотрите руководство пользователя.
	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 43: Предупредительные и рекомендательные знаки на задней панели лазерного устройства

• **Маркировка на панелях доступа**

Каждое соединение, 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 устройства).



Позиция 3

Рисунок 44: Маркировка на панелях доступа

• **Маркировка на задней панели лазерного устройства**

Маркировка внешних коннекторов должна располагаться максимально близко к земле (эквипотенциальное соединение), удаленному блокировочному коннектору (дверной контакт), ножной педали и сервисному порту.



Позиция 4

Рисунок 45: Маркировка оптического соединения



Позиция 5

Рисунок 46: Маркировка эквипотенциального коннектора



Позиция 6

Рисунок 47: Маркировка коннектора дверного контакта



Позиция 7

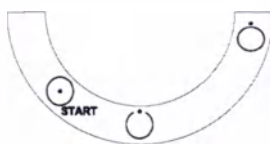
Рисунок 48: Маркировка коннектора ножной педали

• Маркировка на передней панели лазерного устройства



Позиция 8

Рисунок 49: Маркировка кнопки аварийной остановки лазерного излучения



Позиция 9

Рисунок 50: Маркировка переключателя с ключом с указанием трех положений (справа на лево: ОТКЛ., ВКЛ., ПУСК)

• Маркировка лазерного излучения

Предупредительный символ в виде треугольника должен быть прикреплен рядом с каждой апертурой лазера, т.е. на кронштейн шарнирный.

Аналогичным предупредительным символом должны быть маркированы мультиразмерная насадка и насадка Er 7x7 Pixel, символы должны быть расположены рядом с апертурой лазера (примеры представлены на рисунках 1, 2 и 37).

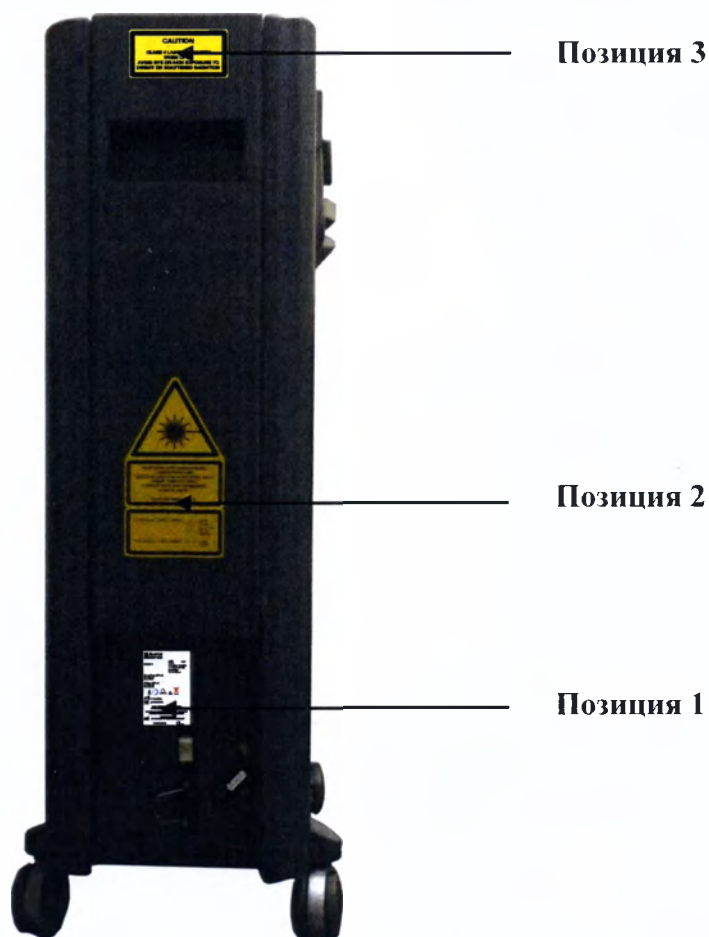
При установленной насадке лазерный луч излучается с конца насадки.



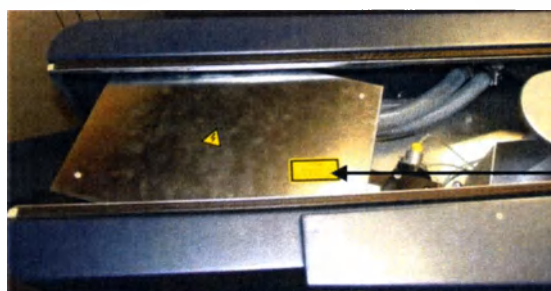
Позиция 10

Рисунок 51: Маркировка лазерного излучения

Маркировка располагается следующим образом:



Задняя сторона



Позиция 3

Резонатор лазера (панель доступа открыта)



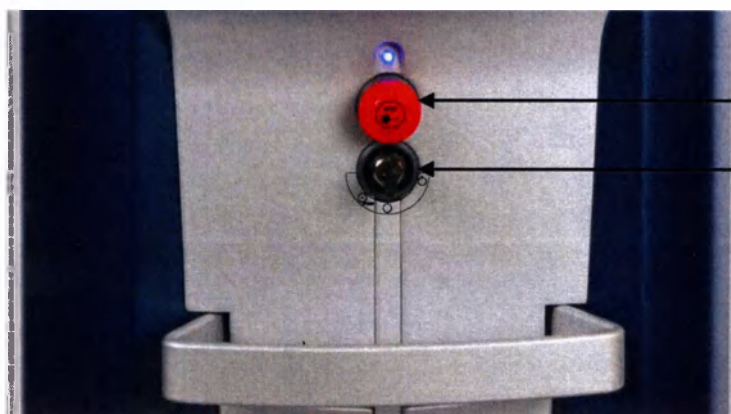
Позиция 4

Позиция 5

Позиция 6

Позиция 7

Задняя сторона (внешние коннекторы)



Позиция 8

Позиция 9

Передняя сторона



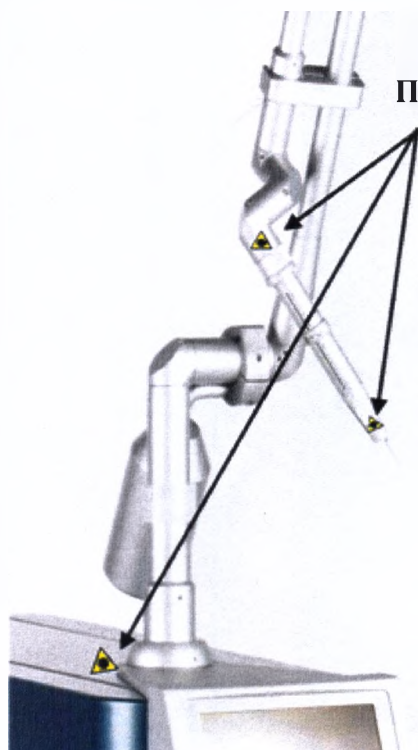
Позиция 10

Маркировка лазерного излучения на насадке мультиразмерной

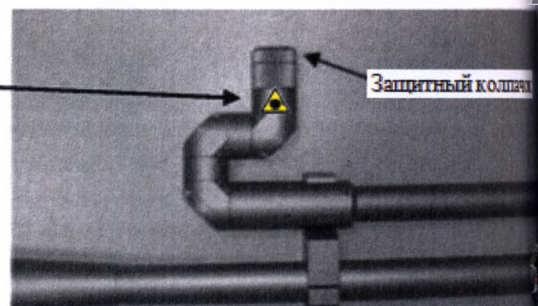


Позиция 10

Маркировка лазерного излучения на насадке Er 7x7 Pixel



Позиция 10



Маркировка лазерного излучения
на кронштейне шарнирном

Маркировка лазерного излучения

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, 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.



Рисунок 52: Маркировка участка работы лазера



ВНИМАНИЕ!

Нормы, представленные ниже, являются европейскими нормами. Если лазерное устройство будет использоваться за пределами Европы, тогда следует соблюдать международные нормы.

18.3 Маркировка упаковки

18.3.1. На ящик транспортировочный для шарнирного кронштейна должны быть приклеены этикетки с информирующими знаками:



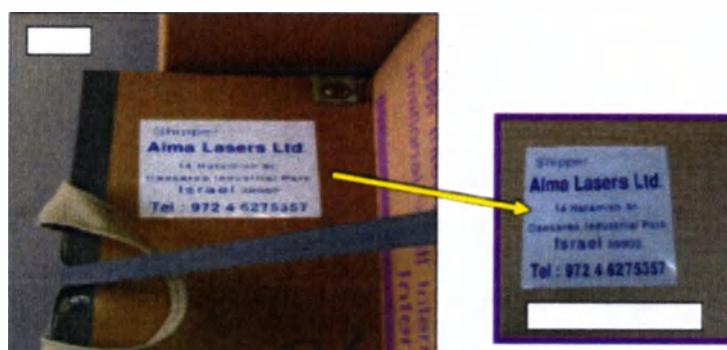
18.3.2. «Ящик металлический для насадки и наконечников Pixel» с маркировкой компании ALMA LASERS:



18.3.3. На упаковке для транспортирования и хранения должно быть указано:
"Не кантовать" (Tilt Watch), "Беречь от ударов" (SHOCKWATCH), как показано
ниже.



Этикетка отправителя - компании Alma Lasers, как показано ниже.



Этикетка - код безопасности Alma, как показано ниже.



Этикетка "Хрупкий груз" (FRAGILE) на все стороны упаковки.

указано:

к показано

Этикетка с международными знаками на все стороны упаковки.



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 BURANE XL для дерматологии с принадлежностями) 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 BURANE XL
для дерматологии с принадлежностями

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 регуляции 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)

05.10.2017

(Дата)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Аппарат медицинский лазерный BURANE XL для дерматологии
с принадлежностями**

№ нотариального реестра: L 0079/2017

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 при помощи его Идентификационной карты
гражданина ФРГ № LFXK35NZM,
2. Г-ном Йоахимом Феттом,
родившимся 16 апреля 1963 г.,
личность которого установлена при помощи его Идентификационной карты
гражданина ФРГ № 883609043,

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 11 октября 2017 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, 12 октября
две тысячи семнадцатого года.

[Гербовая печать]

[Подпись]

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан Нотариусом Д-ром Филиппом Ледерером
3. выступающим в качестве Нотариуса г. Нюрнберга
4. скреплен печатью/штампом Нотариуса Д-ра Филиппа Ледерера в г. Нюрнберге

Удостоверено

- | | |
|--|-----------------------|
| 5. в г. Нюрнберге | 6. 23 октября 2017 г. |
| 7. Председателем Земельного суда Нюрнберга-Фюрта | |
| 8. за № 910 а Е – 5118/2017 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |

Исполняющий обязанности

[Подпись]

Д-р Ульрих Детгенхофер
Заместитель председателя
Земельного суда

Гербовая печать: ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА НЮРНБЕРГА-ФЮРТА. БАВАРИЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-43298

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листа (ов)

Нотариус

