

excel *HVR*

# Руководство оператора

*Hector Wong* 2.25.17

Hector Wong  
Regulatory Affairs Associate



CUTERA

# JURAT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

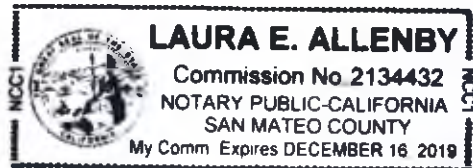
County of San Mateo

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 25 day of February

20 19 by Hector Wong

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Laura E. Allenby  
Signature (Seal)



## OPTIONAL INFORMATION

### DESCRIPTION OF THE ATTACHED DOCUMENT

front cover Op Manual Excel HR Russia  
(Title or description of attached document)

(Title or description of attached document continued)

Number of Pages 1 Document Date 02/25/19

Additional information

## INSTRUCTIONS

The wording of all Jurats completed in California after January 1, 2015 must be in the form as set forth within this Jurat. There are no exceptions. If a Jurat to be completed does not follow this form, the notary must correct the verbiage by using a jurat stamp containing the correct wording or attaching a separate jurat form such as this one with does contain the proper wording. In addition, the notary must require an oath or affirmation from the document signer regarding the truthfulness of the contents of the document. The document must be signed AFTER the oath or affirmation. If the document was previously signed, it must be re-signed in front of the notary public during the jurat process.

- State and county information must be the state and county where the document signer(s) personally appeared before the notary public.
- Date of notarization must be the date the signer(s) personally appeared which must also be the same date the jurat process is completed.
- Print the name(s) of the document signer(s) who personally appear at the time of notarization.
- Signature of the notary public must match the signature on file with the office of the county clerk.
- The notary seal impression must be clear and photographically reproducible. Impression must not cover text or lines. If seal impression smudges, re-seal if a sufficient area permits, otherwise complete a different jurat form.
  - ❖ Additional information is not required but could help to ensure this jurat is not misused or attached to a different document.
  - ❖ Indicate title or type of attached document, number of pages and date.
- Securely attach this document to the signed document with a staple.

Настоящее руководство защищено законом об авторских правах. Согласно закону о защите авторских прав текст данного руководства запрещено копировать – целиком или частично, воспроизводить каким-либо другим путем без письменного согласия компании Cutera, Inc. Копии, выполненные с разрешения компании Cutera, должны содержать такие же уведомления об авторских правах, как и оригинал. Согласно федеральному законодательству США перевод на другие языки также является копией документа.

Cutera – зарегистрированная торговая марка, принадлежащая компании Cutera, Inc.

© Февраль 2019 г. Cutera, Inc.

Опубликовано в США

D2161

Редакция В

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю компании Cutera:

АО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54

Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: [info@tradomed-invest.ru](mailto:info@tradomed-invest.ru)



Cutera, Inc.

3240 Bayshore Boulevard

Брисбен, Калифорния 94005, США



MDSS GmbH

Schiffgraben 41, D-30175

Ганновер, Германия

**Заказчик в Австралии**

Cutera Australia, Pty. Ltd.

PO Box 774

Марубра, NSW 2035

# Содержание

|                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Эксплуатация</b>                                                  | <b>1</b>  |
| Введение                                                             | 1         |
| Показания к применению                                               | 1         |
| Характеристики александритового лазерного луча с длиной волны 755 нм | 1         |
| Характеристики лазерного луча Nd:YAG с длиной волны 1064 нм          | 2         |
| Подготовка системы к работе                                          | 2         |
| Проверка целостности системы подачи луча                             | 2         |
| Компоненты системы                                                   | 3         |
| Комплект поставки                                                    | 3         |
| Консоль                                                              | 3         |
| Рукоятка                                                             | 3         |
| Педаль                                                               | 3         |
| Вилка дистанционного блокиратора                                     | 3         |
| Подключение компонентов системы                                      | 5         |
| Подключение педали                                                   | 5         |
| Вставка вилки дистанционного блокиратора                             | 5         |
| Подключение кабеля питания                                           | 6         |
| Основные функции системы                                             | 7         |
| Включение системы                                                    | 7         |
| Перезагрузка системы                                                 | 7         |
| Выключение системы                                                   | 7         |
| Аварийное выключение                                                 | 8         |
| Отсоединение системы                                                 | 8         |
| Перемещение системы                                                  | 9         |
| Дисплей и элементы управления                                        | 10        |
| Экран выбора (Select)                                                | 10        |
| Экран «Обработка»                                                    | 11        |
| Экран «Информация и настройка»                                       | 13        |
| Статус состояния системы: режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ           | 14        |
| Пилотный луч                                                         | 16        |
| Хранение в памяти                                                    | 17        |
| Дисплей и индикаторы                                                 | 18        |
| Звуковые сигналы                                                     | 19        |
| Всплывающие экраны                                                   | 20        |
| Параметры, выбираемые пользователем                                  | 21        |
| Выбор длины волны лазера                                             | 21        |
| Выбор плотности энергии                                              | 22        |
| Выбор длительности импульса (только для 1064 нм)                     | 23        |
| Выбор частоты повторения импульсов                                   | 24        |
| Выбор размера пятна                                                  | 24        |
| Выбор температуры сапфирового окна охлаждения                        | 25        |
| Очистка рукоятки во время обработки                                  | 26        |
| Обработка без использования геля                                     | 26        |
| Обработка с использованием геля                                      | 26        |
| <b>Техническое обслуживание</b>                                      | <b>28</b> |
| Поиск и устранение неисправностей                                    | 28        |
| Руководство по кодам ошибок                                          | 31        |
| Ежегодное техническое обслуживание системы                           | 32        |
| Ремонт системы                                                       | 32        |

|                                                                                        |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем .....                      | 32        |
| Очистка наружных поверхностей консоли .....                                            | 32        |
| Очистка сенсорного экрана .....                                                        | 32        |
| Осмотр и очистка входного отверстия теплообменника .....                               | 33        |
| Заполнение резервуара охлаждающей жидкости .....                                       | 34        |
| Осмотр и очистка рукоятки .....                                                        | 35        |
| Осмотр и очистка держателя рукоятки .....                                              | 39        |
| Назначение контактов дистанционного блокиратора .....                                  | 40        |
| Электрооборудование .....                                                              | 41        |
| Технические характеристики системы .....                                               | 41        |
| Обрабатываемый луч .....                                                               | 41        |
| Пилотный луч .....                                                                     | 41        |
| Физические характеристики .....                                                        | 42        |
| Электрические характеристики .....                                                     | 42        |
| Допустимые условия окружающей среды .....                                              | 42        |
| Классификация .....                                                                    | 43        |
| Характеристики средств защиты глаз .....                                               | 43        |
| 755 нм .....                                                                           | 43        |
| 1064 нм .....                                                                          | 43        |
| Символы, используемые на защитных очках .....                                          | 43        |
| Процедура калибровки .....                                                             | 44        |
| Необходимое оборудование .....                                                         | 44        |
| Инструкции по калибровке .....                                                         | 44        |
| Срок службы .....                                                                      | 45        |
| Гарантийные обязательства .....                                                        | 45        |
| Утилизация – информация по защите окружающей среды .....                               | 45        |
| <b>Правила техники безопасности и нормативные требования .....</b>                     | <b>46</b> |
| Введение .....                                                                         | 46        |
| Опасность повреждения глаз .....                                                       | 46        |
| Правила обращения с защитными очками .....                                             | 48        |
| Дополнительная защита глаз .....                                                       | 48        |
| Дополнительные меры безопасности .....                                                 | 48        |
| Защита от случайного воздействия на нецелевые ткани .....                              | 48        |
| Опасность поражения электрическим током .....                                          | 49        |
| Опасность возникновения пожара .....                                                   | 49        |
| Обучение операторов .....                                                              | 50        |
| Безопасность операторов .....                                                          | 50        |
| Соответствие нормативным требованиям .....                                             | 52        |
| Размещение элементов управления .....                                                  | 52        |
| Переключатель с ключом .....                                                           | 52        |
| Кнопка аварийного выключения .....                                                     | 52        |
| Индикаторы лазерного излучения .....                                                   | 52        |
| Дистанционная блокировка .....                                                         | 52        |
| Защитные кожухи .....                                                                  | 53        |
| Предохранительный затвор лазера .....                                                  | 53        |
| Звуковой индикатор излучения .....                                                     | 53        |
| Ручной сброс .....                                                                     | 53        |
| Электронная схема определения неисправностей .....                                     | 53        |
| Размещение маркировки, свидетельствующей о соответствии регуляторным требованиям ..... | 54        |
| Маркировка, свидетельствующая о соответствии регуляторным требованиям .....            | 55        |
| Электромагнитная совместимость .....                                                   | 57        |
| <b>Клиническое применение .....</b>                                                    | <b>61</b> |

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| Области применения .....                                              | 61 |
| Области применения александритового лазера с длиной волны 755 нм..... | 61 |
| Области применения Nd:YAG лазера с длиной волны 1064 нм.....          | 61 |
| Противопоказания к применению .....                                   | 61 |
| Предостережения .....                                                 | 61 |
| Меры предосторожности .....                                           | 62 |
| Ожидаемые транзиторные реакции и возможные побочные эффекты.....      | 62 |
| Меры предосторожности при проведении обработки.....                   | 63 |
| Обработка .....                                                       | 64 |
| Информация о пациенте .....                                           | 64 |

#### **Приложение А – Знак, предупреждающий об опасности излучения лазера**

#### **Приложение В – Условные обозначения**

#### **Приложение С – Адреса офисов представительств компании Cutera**

# Эксплуатация

## Введение

Система лазерная excel HR (далее – система) – лазерная система с излучением двух длин волн (александритовый лазер 755 нм и лазер на алюмо-иттриевом гранате с неодимом (Nd:YAG) 1064 нм), предназначенная для лечения широкого спектра кожных поражений, требующих селективного фототермолиза хромофоров ткани-мишени. В настоящем руководстве оператора приведено описание лазерной системы excel HR, включая стационарно подключенную рукоятку.

Лазеры и рукоятки компании Cutera представляют собой прецизионные медицинские изделия. Они прошли широкомасштабные испытания и, при соблюдении правил эксплуатации, являются полезными и надежными для клинического применения. В случае возникновения вопросов по лазеру и/или рукоятке(ам) следует обратиться к местному представителю компании Cutera.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Любое лазерное устройство способно генерировать высококонтентрированное световое излучение, которое при неправильном обращении может стать причиной травм. Для защиты пациентов и оператора необходимо внимательно прочитать и понять содержание настоящего руководства оператора, включая раздел «Правила безопасности и нормативные требования».

## Показания к применению

Система лазерная excel HR с излучением двух длин волн (александритовый лазер 755 нм и лазер на алюмо-иттриевом гранате с неодимом (Nd:YAG) 1064 нм) предназначена для лечения широкого спектра кожных поражений, требующих селективного фототермолиза хромофоров ткани-мишени.

Лазерное излучение с длиной волны 755 нм предназначено для удаления:

- нежелательных волос (эпиляция);
- волос (долговременная или перманентная эпиляция);
- доброкачественных эпидермальных гиперпигментаций;
- сосудистых поражений кожи.

Лазерное излучение с длиной волны 1064 нм предназначено для удаления:

- нежелательных волос (эпиляция);
- волос (долговременная или перманентная эпиляция);
- псевдофолликулита зоны роста бороды (PFB);
- сосудистых поражений кожи;
- доброкачественных поражений кожи;
- морщин.

## Характеристики луча александритового лазера с длиной волны 755 нм

Лазерное излучение с длиной волны 755 нм относится к ближней инфракрасной области электромагнитного спектра. Данная длина волны является невидимой для человеческого глаза. В связи с этим для указания направления прохождения обрабатывающего луча по области обработки используется низкоэнергетический видимый пилотный луч, соосно с обрабатывающим. Излучение александритового лазера поглощается гемоглобином и меланином в тканях-мишенях, что делает лазер эффективным в лечении различных кожных проявлений. Специальные указания по применению лазера с длиной волны 755 нм см. в разделе «Клиническое применение».

## **Характеристики лазерного луча Nd:YAG с длиной волны 1064 нм**

Лазерное излучение с длиной волны 1064 нм относится к ближней инфракрасной области электромагнитного спектра. Данная длина волны является невидимой для человеческого глаза. В связи с этим для указания направления прохождения обрабатываемого луча по области обработки используется низкоэнергетический видимый пилотный луч, соосно с обрабатываемым. Излучение, генерируемое Nd:YAG лазером, имеет большую длину волны и поглощается меланином и гемоглобином в ткани-мишени, что делает лазер эффективным в лечении различных кожных проявлений. Специальные указания по применению лазера с длиной волны 1064 нм см. в разделе «Клиническое применение».

## **Подготовка системы к работе**

Система поставляется на место установки непосредственно с завода-изготовителя. Местный представитель компании Cutera должен выполнить первоначальную распаковку, проверку, настройку и монтаж системы, чтобы убедиться в исправности работы системы перед началом эксплуатации. Кроме того, компания Cutera проводит обучение, чтобы гарантировать, что персонал имеет достаточный опыт и ознакомлен с правилами техники безопасности для обеспечения исправного функционирования системы. В дальнейшем Вы или персонал Вашего учреждения должны будете проводить ежедневное обслуживание системы, а также основные проверки безопасности системы. Указанные процедуры подробно описаны в этой главе и в разделе «Техническое обслуживание» настоящего руководства.

Перед проведением запланированного сеанса обработки рекомендуется осмотреть систему и провести функциональную проверку, включая верификацию системы после доставки. Проведение подобных проверок позволит своевременно обнаружить и устранить неисправности либо обратиться к сервисному представителю, не причинив вреда пациентам и не нарушив график работы.

## **Проверка целостности системы подачи луча**

Излучение пилотного луча направлено соосно с обрабатываемым лучом, в связи с чем хорошо подходит для проверки целостности системы подачи луча (напр., рукоятки и оптоволоконного кабеля). Выполнять проверку целостности системы подачи луча следует ежедневно, чтобы убедиться в отсутствии ее повреждений или неисправной работы.

После включения перевести систему в режим ГОТОВ К РАБОТЕ (READY) и направить пилотный луч на неотражающую поверхность. Если пилотный луч отсутствует на дистальном конце рукоятки, снижена его яркость, либо луч выглядит размытым, существует вероятность повреждения рукоятки и/или кабеля либо неисправности в их работе. Использовать рукоятку в таком случае запрещено; необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение C).

## **Компоненты системы**

### **Комплект поставки**

1. Консоль с кабелем питания и рукояткой.
2. Педаль.
3. Вилка дистанционного блокиратора.
4. Кронштейн опорный с держателем рукоятки.
5. Чехол провода рукоятки.
6. Ключ включения/выключения – 2 шт.
7. Очки защитные в футляре – 2 шт.
8. Очки защитные пациента, в футляре.
9. Емкость охлаждающей жидкости – 2 шт.
10. Крышка емкости охлаждающей жидкости – 2 шт.
11. Салфетки бактерицидные одноразовые – 10 шт.
12. Знак лазерной опасности.
13. Руководство оператора на бумажном носителе и/или CD-диске.
14. Методические рекомендации.

Система лазерная excel HR состоит из консоли с опорным кронштейном и держателем рукоятки, рукоятки и педали. Также в комплект включены другие компоненты, необходимые для работы.

### **Консоль**

На консоли расположены сенсорная панель управления, главный выключатель электропитания, кнопка аварийного выключения, электронная аппаратура управления, источник лазерного излучения, оптическая система лазера и источник электропитания. На сенсорной панели управления можно выбрать настройки обработки.

### **Рукоятка**

Лазерная рукоятка передает энергию лазерного излучения от консоли к области обработки и обеспечивает охлаждение кожи. Рукоятка стационарно соединена с платформой через оптоволоконный кабель.

### **Педаль**

Педаль включает обрабатывающий луч.

### **Вилка дистанционного блокиратора**

Вилка дистанционного блокиратора, электрически присоединенная к внешнему датчику открытия двери, отключает электропитание системы при открытии двери в процедурный кабинет либо при отсоединении вилки блокиратора из гнезда.



Консоль



Вилка дистанционного блокиратора



Педаль

## Подключение компонентов системы

Перед подключением компонентов системы необходимо осмотреть отдельные компоненты, кабели и электрические соединения на наличие загрязнений, мусора или повреждений. Проверить все электрические кабели и убедиться, что они не изношены и не рассечены. Выполнить проверку рукоятки, как указано в разделе «Техническое обслуживание» настоящего руководства.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед проведением проверки рукоятки необходимо отключить электропитание системы. Смотреть прямо в рукоятку запрещено даже при использовании защитных очков. Смотреть прямо на лазерный луч либо на рассеянный свет от металлических или иных отражающих поверхностей запрещено. В противном случае возможно серьезное повреждение глаз.

## Подключение педали



Вставить кабель педали в разъем (педаль), расположенный на задней стенке консоли. При неправильном подсоединении педали при включении системы на сенсорной панели отобразится всплывающий экран с анимированным изображением, и система не сможет перейти в режим готовности (READY).

## Вставка вилки дистанционного блокиратора



Вставить вилку дистанционного блокиратора в гнездо (блокировка), расположенное на задней стенке консоли. Вилка дистанционного блокиратора должна быть вставлена в гнездо в любом случае, вне зависимости от того, используется внешний датчик открытия дверей или нет.

Если используется внешний датчик открытия дверей, в случае открытия входной двери в процедурный кабинет либо отсоединения вилки из разъема происходит полное выключение системы. Чтобы возобновить обработку, требуется закрыть дверь процедурного кабинета либо вставить вилку блокиратора на место, после чего перезапустить систему с помощью переключателя с ключом.

Разъем для педали

Разъем блокиратора



## Подключение кабеля питания

1. Убедиться, что автоматический выключатель электропитания на задней стенке консоли находится в выключенном положении (вниз), а переключатель с ключом – в положении О (выкл.).
2. Вставить вилку кабеля питания в соответствующую настенную розетку и включить главную электросеть.
3. Установить автоматический выключатель в положение «включено» (вверх).



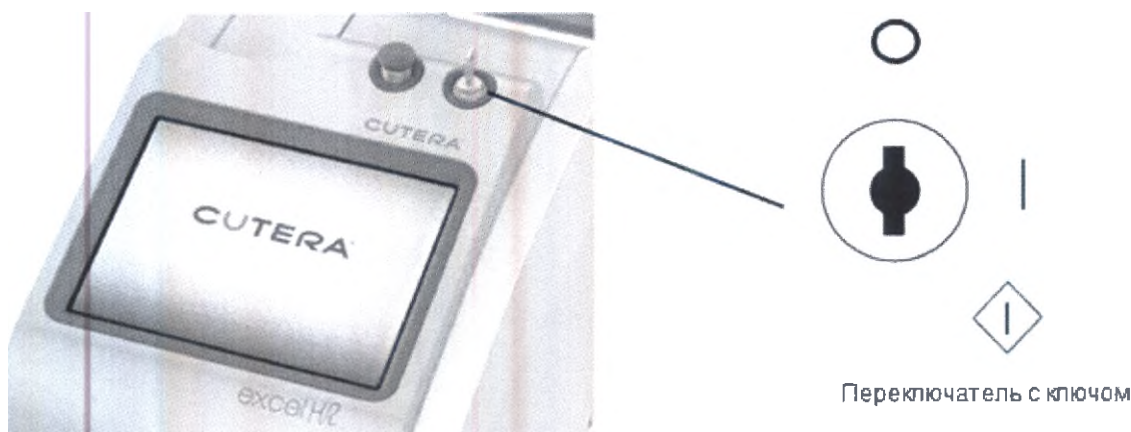
Выключатель питания

## Основные функции системы

Текущая версия программного обеспечения v3.1.1.

### Включение системы

Вставить ключ в переключатель, перевести в положение  (запуск), УДЕРЖИВАЯ В ТЕЧЕНИЕ ПЯТИ СЕКУНД, затем отпустить. После отпускания ключ автоматически вернется обратно в положение I (вкл.)



На сенсорном экране появится окно запуска, и система начнет процедуру самодиагностики. Примерно через 30 минут система издаст звуковой сигнал, и появится экран «Выбор». В случае возникновения неисправности в процессе самодиагностики появится всплывающее окно с информационным сообщением или кодами ошибок, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства.

### Перезагрузка системы

Чтобы перезагрузить систему:

1. Перевести переключатель с ключом в положение O (выкл.).
2. ПОДОЖДАТЬ 5 СЕКУНД, после чего вернуть переключатель в положение I (вкл.). Отпустить ключ. Система выполнит стандартную последовательность запуска.

### Выключение системы

При нормальных условиях работы перевести переключатель с ключом в положение O (выкл.).



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Если силовой кабель подключен к источнику электропитания, некоторые внутренние электрические цепи остаются под напряжением. Чтобы снять напряжение с внутренних цепей, необходимо разомкнуть автоматический выключатель и отключить электрическую сеть.

## Аварийное выключение

В случае аварийной ситуации для немедленного выключения системы необходимо нажать красную кнопку аварийного выключения.



Кнопка аварийного выключения

## Отсоединение системы

1. Убедиться, что переключатель с ключом находится в положении **О** (выкл.).
2. Перевести автоматический выключатель в положение «выключено» (вниз).
3. Отсоединить кабель питания от розетки и накрутить на петли для намотки кабеля.
4. Перекинуть педаль через верхнюю петлю для намотки кабеля. Свернуть кабель педали и поместить на хранение внутрь кронштейна для педали. Накручивать кабель педали на петлю для намотки кабеля питания запрещено.
5. Хранить рукоятку следует в специальном отделении в передней части консоли.



### ОСТОРОЖНО

При хранении рукоятки не следует слишком туго скручивать кабель во избежание повреждения расположенного внутри оптического волокна.

## Перемещение системы

1. Отсоединить систему и определить на хранение рукоятку, как указано выше.



### ОСТОРОЖНО

При перемещении системы за пределы помещения требуется обязательное отсоединение системы. Во время перекачивания системы через пороги или перемещения по неровной поверхности возможно смещение рукоятки из держателя. В случае падения рукоятка будет повреждена.

2. Заменить вентилируемую крышку емкости охлаждающей жидкости на герметичную, чтобы не допустить утечки воды.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае если предполагается хранение системы при температуре ниже нуля, воду из системы необходимо слить. Замерзание воды внутри системы может привести к повреждению основных или чувствительных компонентов.

3. Разблокировать колеса консоли, освободив фиксаторы колес.
4. Переместить консоль в желаемое место. Располагать консоль следует на менее чем в 20 см от стен, мебели или другого оборудования. Обеспечение достаточного пространства вокруг консоли обеспечивает достаточную циркуляцию воздуха.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перетаскивать консоль через пороги или другие препятствия высотой более 10 мм запрещено. Подобные действия могут привести к наклону консоли и стать причиной получения пользователем травм.



### ОСТОРОЖНО

Перемещать консоль, взявшись за рукоятку или оптоволоконный кабель, запрещено. Перемещение консоли за рукоятку или оптоволоконный кабель может привести к повреждению компонентов.

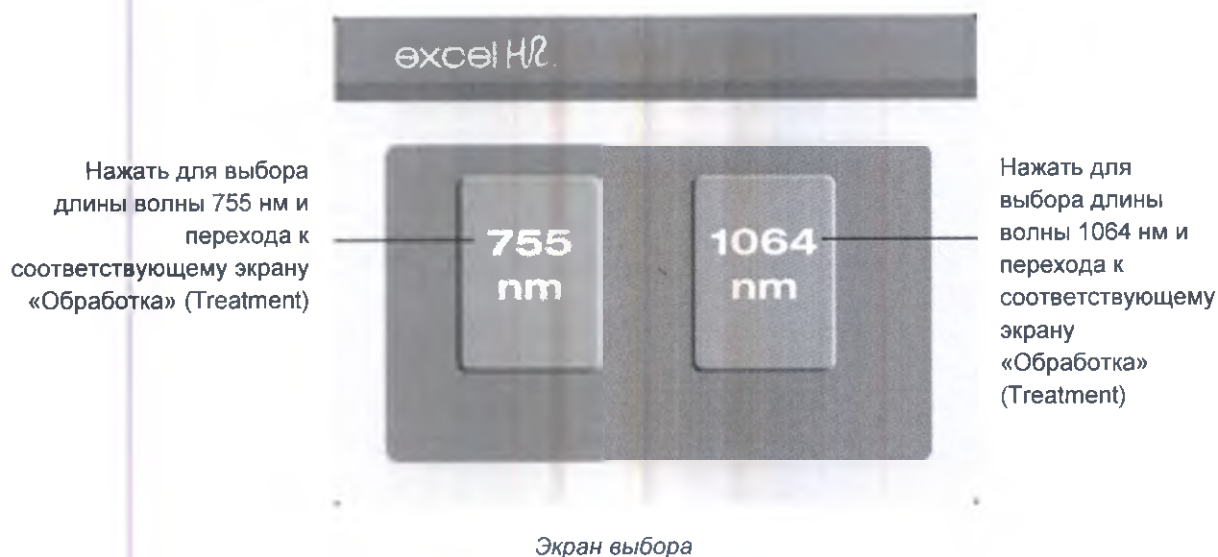
5. Заблокировать колеса консоли, закрепив фиксаторы колес.

## Дисплеи и элементы управления

### Экран выбора (Select)

После включения консоли и завершения процесса самотестирования системы на сенсорном экране появится экран «Выбор», и система автоматически перейдет в режим ОЖИДАНИЯ. В режиме ОЖИДАНИЯ педаль отключена, и излучение не подается.

Нажать кнопку со значением требуемой длины волны, чтобы перейти к соответствующему экрану.



## Экран «Обработка»

Перейти к экрану «Обработка» (Treatment) можно, нажав кнопку с указанием требуемой длины волны на экране выбора. Экран «Обработка» также позволяет:

- выбирать плотность энергии, длительность импульса (только для 1064 нм), частоту повторения импульсов и размер пятна (см. п. «Параметры обработки, выбираемые пользователем»);
- настраивать температуру сапфирового окна охлаждения (см. п. «Параметры обработки, выбираемые пользователем»);
- хранить и вызывать часто используемые параметры обработки (см. п. «Хранение в памяти прибора»);
- просматривать и сбрасывать счетчик импульсов (см. п. «Дисплеи и индикаторы»);
- выбирать статус системы (см. п. «Статусы состояния системы: режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ»);
- переходить к экрану выбора (см. п. «Экран выбора»);
- переходить к экрану «Информация и настройка» (см. п. «Экран «Информация и настройка»).



Экран «Обработка» для лазера с длиной волны 755 нм (показан режим ожидания (STANDBY))



Экран «Обработка» для лазера с длиной волны 1064 нм (показан режим ожидания (STANDBY))

## Экран «Информация и настройка»

Доступ к экрану информации и настройки осуществляется путем нажатия кнопки ■ в верхнем правом углу на экране «Обработка», когда система находится в режиме ОЖИДАНИЯ.

Экран «Информация и настройка» позволяет осуществлять:

- просмотр суммарного числа импульсов, зафиксированных с момента использования лазерной рукоятки;
- настройку громкости индикатора излучения и других звуковых сигналов (см. п. «Звуковые сигналы»);
- настройку яркости подсветки сенсорного экрана;
- регулировку пилотного луча (см. п. «Пилотный луч»);
- просмотр информации о версии программного обеспечения контроллера системы, дисплея и рукоятки;
- возврат к экрану «Обработка» (см. п. «Экран «Обработка»).



Экран «Информация и настройка»

## Статус системы: режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ

Система автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY) при запуске системы.

В режиме ОЖИДАНИЯ:

- педаль не функционирует;
- внутренний предохранительный затвор закрыт;
- обрабатывающий и пилотный лучи недоступны;
- поля значений плотности энергии ( $\text{Дж/см}^2$ ), длительности импульса (мс) и частоты повторения импульсов (Гц) выделены желтым цветом;
- кнопка переключения в режим ожидания (STANDBY) подсвечена.



Экран «Обработка» для лазера с длиной волны 755 нм в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY)

Для переключения в режим готовности к работе (READY), необходимо нажать на кнопку READY (ГОТОВ К РАБОТЕ).

В режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (READY):

- педаль работает;
- предохранительный затвор открыт;
- обрабатывающий и пилотный лучи доступны;
- поля значений плотности энергии ( $\text{Дж/см}^2$ ), длительности импульса (мс) и частоты повторения импульсов (Гц) выделены зеленым цветом;
- кнопка переключения в режим готовности (READY) подсвечена.

Когда система находится в режиме готовности (READY) и нажата педаль, происходит подача обрабатывающего луча из рукоятки, система издает звуковой сигнал и горит желтый индикатор рядом с кнопкой READY (ГОТОВ К РАБОТЕ), свидетельствуя об излучении обрабатывающего луча.



Экран «Обработка» для лазера с длиной волны 755 нм в режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (READY)



#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда обработка не проводится, система должна находиться в режиме ОЖИДАНИЯ. Нахождение системы в режиме ОЖИДАНИЯ предотвращает непреднамеренное облучение обрабатываемым лучом в случае случайного нажатия педали.



#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед переключением системы в режим готовности к работе необходимо убедиться, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, используют средства защиты глаз.



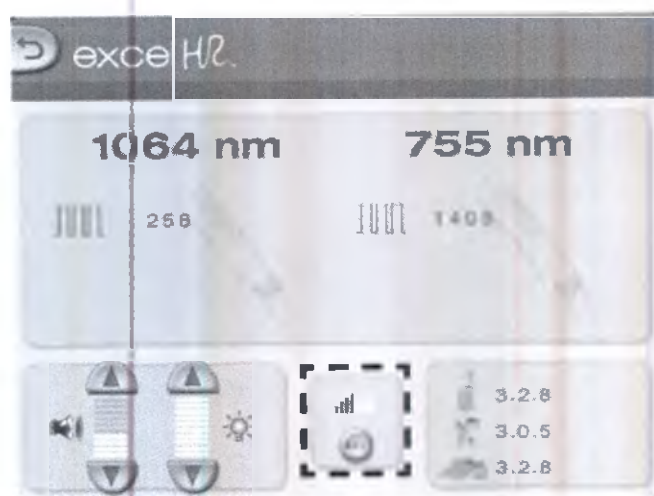
#### ПРИМЕЧАНИЕ

Если консоль не используется в течение трех минут, система автоматически возвращается в режим ОЖИДАНИЯ.

## Пилотный луч

Пилотный луч представляет собой низкоэнергетический видимый луч, располагающийся соосно с обрабатываемым лучом и используемый для обозначения области обработки. Размер пятна пилотного луча совпадает с размером пятна обрабатывающего луча. Управление всеми функциями пилотного луча осуществляется с сенсорного экрана. Чтобы отрегулировать интенсивность пилотного луча:

1. Нажать на кнопку  в правом верхнем углу экрана «Обработка» для перехода к экрану «Информация и настройка».
2. Направить лазерную рукоятку на заданную область обработки.
3. Для переключения между режимами и значениями интенсивности нажать кнопку пилотного луча. Предусмотрено четыре степени интенсивности в постоянном и мигающем режимах излучения, а также режим отключения подачи луча (OFF).
4. Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).



Четыре степени  
интенсивности в  
постоянном  
режиме  
излучения

Четыре степени  
интенсивности в  
мигающем  
режиме  
излучения



*Расположение кнопки пилотного луча на экране «Информация и настройка»*

## Хранение в памяти

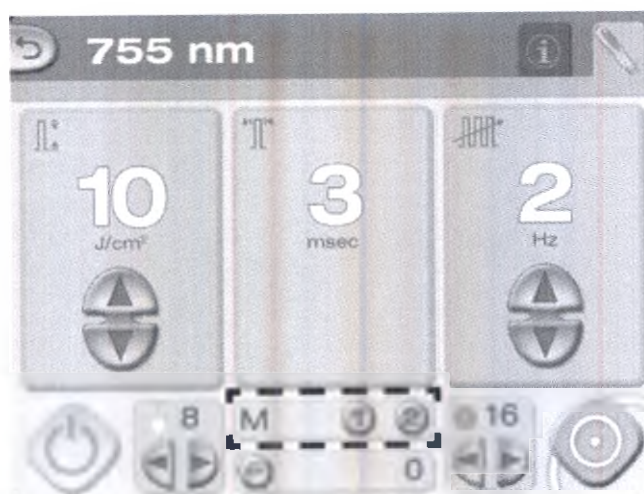
Функция запоминания данных позволяет хранить и вызывать часто используемые параметры обработки. Для каждой длины волны предусмотрено две ячейки памяти, позволяющие хранить два различных набора настроек обработки.

Чтобы сохранить значения плотности энергии, частоты повторения импульсов, длительности импульса, на данный момент отображаемые на экране «Обработка», необходимо нажать и удерживать кнопку запоминания настроек 1 или 2 в течение более трех секунд. Чтобы вызвать ранее сохраненные настройки обработки, необходимо нажать и удерживать кнопку 1 или 2 в течение менее трех секунд.



### ПРИМЕЧАНИЕ

При сохранении или вызове настроек обработки необходимо нажать и удерживать кнопку запоминания, пока не прозвучит звуковой сигнал. При сохранении настроек звучит два коротких звуковых сигнала, при вызове настроек – один. При сохранении новые настройки перезаписываются поверх любых имеющихся, сохраненных в памяти ранее.

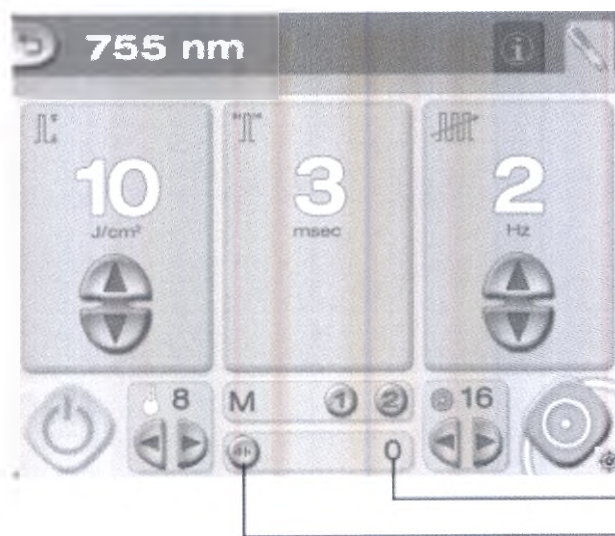


Расположение кнопок запоминания настроек на экране «Обработка» для излучения с длиной волны 755 нм

## Дисплеи и индикаторы

Для обеспечения точности и безопасности обработки в системе предусмотрено наличие различных индикаторов и механизмов управления.

- Дисплей «Счетчик импульсов» и кнопка сброса счетчика  
В памяти системы фиксируется и выводится на дисплей общее количество импульсов, произведенных после последнего перезапуска счетчика.
- Индикатор лазерного излучения  
Индикатор лазерного излучения горит во время активации обрабатывающего луча (т.е. когда система находится в режиме готовности и нажата педаль подачи излучения).



Индикатор лазерного излучения

Экран счетчика импульсов

Кнопка сброса счетчика импульсов

*Расположение дисплеев и индикаторов на экране «Обработка»  
для излучения с длиной волны 755 нм*

## Звуковые сигналы

Система выдает единичный звуковой сигнал при каждом выборе на управляющем экране, во время обработки и при возникновении ошибки.



### ПРИМЕЧАНИЕ

В том случае, если мощность лазера составляет более 120 % требуемой энергии, стандартный звуковой сигнал будет заменен на сигнал более высокого тона. В том случае, если мощность лазера составляет менее 80 % требуемой энергии, стандартный звуковой сигнал будет заменен на сигнал более низкого тона.

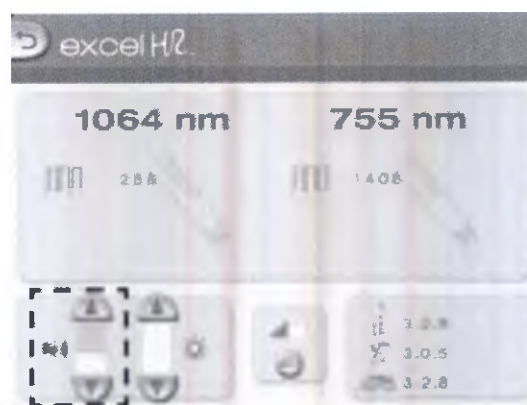
Громкость звуковых сигналов и голосовых оповещений можно увеличить с минимального значения до значения, при котором сигналы и оповещения будут четко слышны на фоне уровня звучания системы.

Чтобы настроить громкость звуковых сигналов, нажать на иконку  в правом верхнем углу экрана «Обработка» для перехода к экрану «Информация и настройка».



### ПРИМЕЧАНИЕ

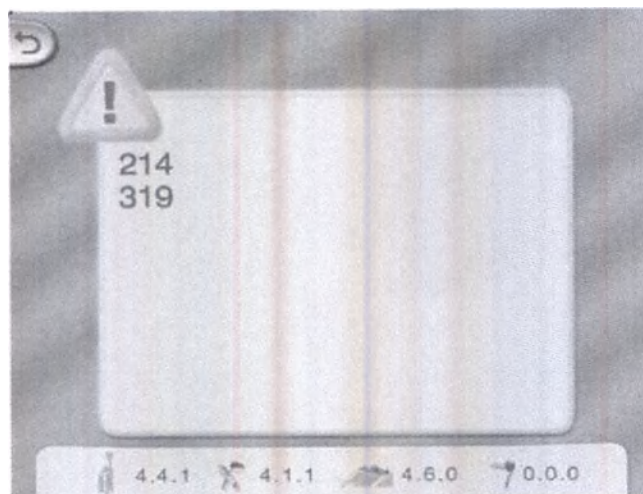
Звуковые сигналы и голосовые оповещения не могут быть переведены в беззвучный режим.



Расположение элементов управления громкостью на экране «Информация и настройка»

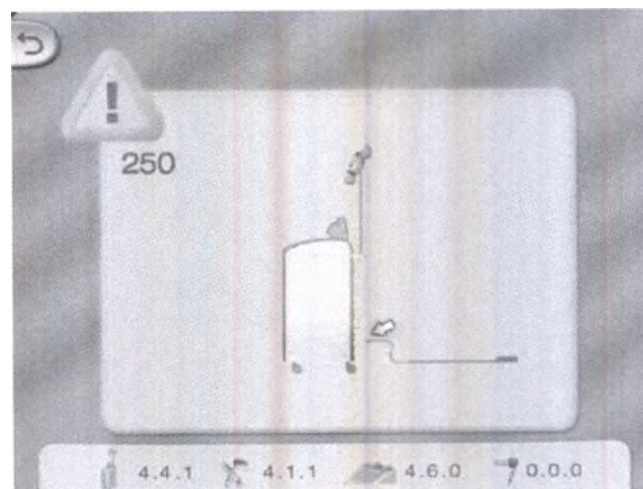
## Всплывающие экраны

В случае если система, находясь в процессе самотестирования или в режиме готовности к работе (READY), обнаружит неисправность, на сенсорном экране появится всплывающий экран с указанием соответствующего кода ошибки.



Пример всплывающего экрана с кодами ошибок

В зависимости от обнаруженной неисправности всплывающий экран ошибок может быть анимированным (напр., отсоединение педали или низкий уровень воды).

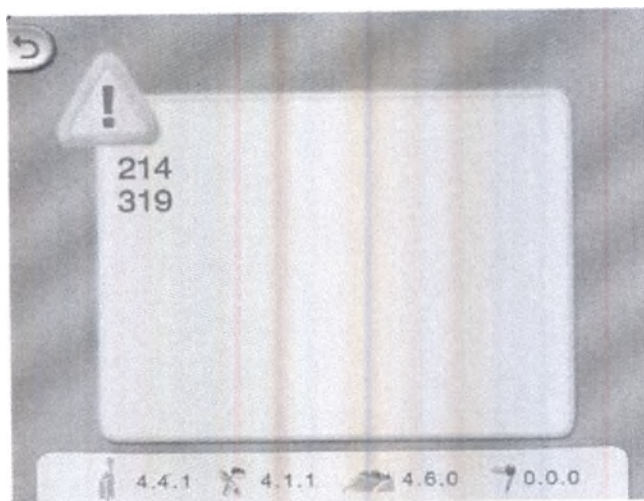


Всплывающий экран «Подсоедините педаль»

Если неисправность будет устранена, всплывающее окно можно закрыть кнопкой  (назад), расположенной в левом верхнем углу экрана. Если неисправность невозможно устранить либо ошибка сохраняется или возникла вновь, необходимо записать код ошибки и обратиться в службу сервиса компании Citega (см. Приложение С).

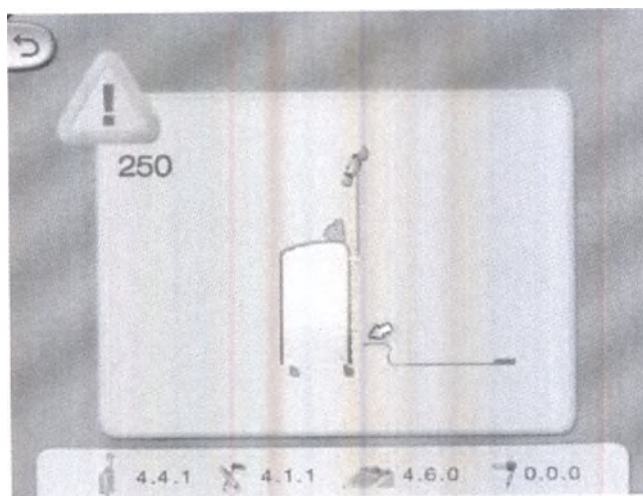
## Всплывающие экраны

В случае если система, находясь в процессе самотестирования или в режиме готовности к работе (READY), обнаружит неисправность, на сенсорном экране появится всплывающий экран с указанием соответствующего кода ошибки.



Пример всплывающего экрана с кодами ошибок

В зависимости от обнаруженной неисправности всплывающий экран ошибок может быть анимированным (напр., отсоединение педали или низкий уровень воды).



Всплывающий экран «Подсоедините педаль»

Если неисправность будет устранена, всплывающее окно можно закрыть кнопкой  (назад), расположенной в левом верхнем углу экрана. Если неисправность невозможно устранить либо ошибка сохраняется или возникла вновь, необходимо записать код ошибки и обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С).

## Параметры, выбираемые пользователем

В импульсных лазерах, таких как система excel HR, значения плотности энергии и длительности импульса влияют на воздействие лазера на обрабатываемый участок. Система обладает достаточной пиковой мощностью лазерного излучения, чтобы обеспечить широкий диапазон сочетаний значений плотности энергии и длительности импульса, позволяя выбирать оптимальные параметры воздействия лазера на обрабатываемый участок. Даже ткани-мишени очень малого размера могут обрабатываться с достаточной плотностью энергии при подходящей низкой длительности импульса, чтобы гарантировать эффект селективного фототермолиза.

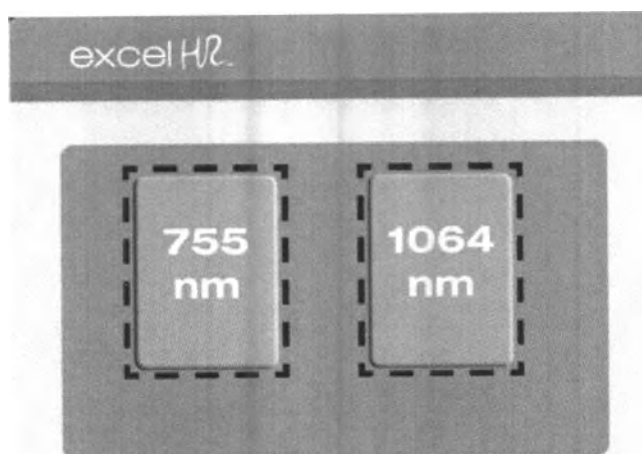
### ПРИМЕЧАНИЕ



Параметры обработки взаимосвязаны. В связи с этим не все сочетания параметров доступны одновременно. В случае выбора недоступного параметра обработки система выдаст хорошо различимый звуковой сигнал. Внесение изменений в значения одного или нескольких других параметров может позволить выбрать желаемую настройку обработки.

## Выбор длины волны лазера

Лазерная система excel HR оснащена лазерами с двумя длинами волн: 755 нм и 1064 нм. Нажать кнопку со значением требуемой длины волны, чтобы перейти к соответствующему экрану.



Расположение кнопок выбора длины волны на экране выбора

## Выбор плотности энергии

Плотность энергии излучения определяется как количество энергии на единицу площади и измеряется в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см<sup>2</sup>). Выбрать требуемое значение плотности энергии, нажимая кнопки  и  в поле  (плотность энергии).

### ОСТОРОЖНО

 Плотность энергии, отображаемая на дисплее, отражает значение плотности энергии, воздействующее на отдельный участок поверхности кожи.



Расположение дисплея и элементов управления плотностью энергии на экране «Обработка» для лазера с длиной волны 755 нм

### Выбор длительности импульса (только для 1064 нм)

Под длительностью, или продолжительностью, импульса подразумевается количество времени, в течение которого подается терапевтически эффективная энергия обработки; измеряется в миллисекундах (мс). Выбрать требуемое значение длительности импульса, нажимая кнопки  и  в поле  (длительность импульса).

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Для александритового лазера с длиной волны 755 нм длительность импульса зафиксирована на значении 3 мс.



Расположение дисплея и элементов управления длительностью импульса на экране «Обработка» для лазера с длиной волны 1064 нм

## Выбор частоты повторения импульсов

Под частотой повторения импульсов подразумевается число лазерных импульсов в секунду, измеренное в герцах (Гц). Частота повторения импульсов определяет скорость работы. Выбрать требуемое значение частоты повторения импульсов, нажимая кнопки  и  в поле  (частота повторения импульсов).



Расположение дисплея и элементов управления частотой повторения импульсов на экране «Обработка» для лазера с длиной волны 755 нм

## Выбор размера пятна

Под размером пятна подразумевается размер пятна, излучаемого лазерной рукояткой. Выбрать требуемое значение размера светового пятна, нажимая кнопки  и  в поле  (размер пятна).



Расположение дисплея и элементов управления размером пятна на экране «Обработка» для лазера с длиной волны 755 нм

## Выбор температуры сапфирового окна охлаждения

В рукоятке системы предусмотрено встроенное сапфировое окно охлаждения, которое позволяет регулировать охлаждение эпидермиса с целью повышения эффективности и безопасности проведения

процедуры. Выбрать желаемую температуру окна охлаждения, нажимая кнопки  и  в поле (температура).



Расположение дисплея и элементов управления температурой на экране «Обработка» для лазера с длиной волны 755 нм

## Очистка рукоятки во время обработки

Необходимо проводить осмотр и очистку рукоятки во время обработки, чтобы избежать повреждения сапфирового окна охлаждения и электрических компонентов рукоятки. Приведенные ниже инструкции дополняют подробные инструкции по очистке рукоятки и держателя, приведенные в главе «Техническое обслуживание» настоящего руководства.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом осмотра окна охлаждения систему необходимо выключить или перевести в режим ожидания (STANDBY). Выполнять проверку окна во время работы системы в режиме готовности к работе (READY) запрещено. Если система включена, использование средств защиты глаз обязательно. В случае непреднамеренного лазерного облучения возможно серьезное повреждение глаз.

## Обработка без использования геля

Во время проведения обработки следует осматривать окно охлаждения на наличие мусора и частиц тканей. Через каждые пять импульсов протирать контактную поверхность рукоятки тканью, смоченной в изопропиловом спирте, или одноразовой бактерицидной салфеткой.

## Обработка с использованием геля

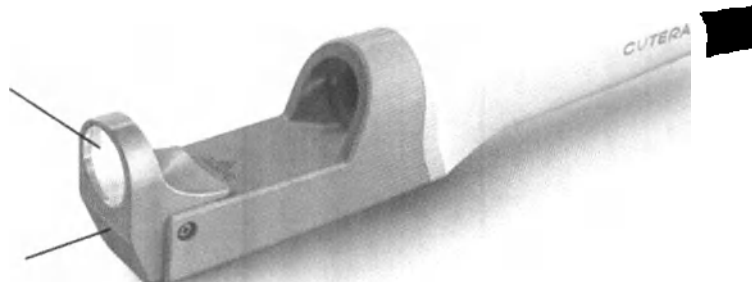
Избыток геля может попасть в борозды на рукоятке и нарушить ее целостность; в связи с этим необходимо соблюдать перечисленные ниже меры предосторожности при проведении обработки с использованием геля:

- наносить гель на кожу тонким слоем;
- не брать рукоятку руками в перчатках, покрытых гелем;
- через каждые 50 импульсов протирать контактную поверхность рукоятки (окно охлаждения и основание) марлей размером 4x4, чтобы удалить избыток геля, частицы тканей или мусор;
- протирать гель в нижней части рукоятки следует снизу вверх, чтобы не допустить попадания геля в борозды на рукоятке;
- перед установкой рукоятки в держатель на системе необходимо предварительно полностью очистить рукоятку от геля.

Сапфировое окно охлаждения

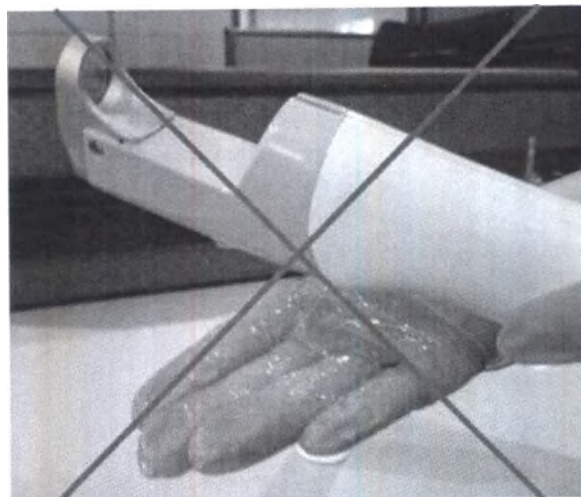
Контактная поверхность  
рукоятки

Основание окна охлаждения





Протирать гель снизу вверх



Не брать рукоятку руками в перчатках, покрытых гелем

# Техническое обслуживание

## Поиск и устранение неисправностей

При возникновении неполадок в работе системы данное руководство по поиску и устранению неисправностей поможет определить и устранить возникшие проблемы. Прежде всего, необходимо выполнить проверку по следующим пунктам:

1. Источник электропитания. Следует удостовериться в том, что выключатель подачи питания (автоматический выключатель) находится в положении ВКЛ. (вверх).
2. Электропитание консоли. Следует удостовериться в том, что система включена и корректно подключена к электрической розетке.
3. Дистанционная блокировка. Следует удостовериться в том, что вилка дистанционного блокиратора вставлена в соответствующее гнездо. В случае если блокиратор используется совместно с датчиком открытия двери, убедиться, что дверь процедурного кабинета закрыта.

## Система не включается, сенсорный экран не светится

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Возможная причина: | Система не подключена к электросети.                                                                                                                                                                                                                                |
| Способ устранения: | Переместить главный автоматический выключатель в положение выкл. (вниз), вставить вилку кабеля питания в соответствующую розетку, после чего вернуть главный автоматический выключатель в положение вкл. (вверх). Перевести переключатель с ключом в положение вкл. |
| Возможная причина: | Электропитание здания (главная электрическая сеть) отключено.                                                                                                                                                                                                       |
| Способ устранения: | Включить электропитание здания или вернуть в исходное положение автоматический выключатель.                                                                                                                                                                         |
| Возможная причина: | Автоматический выключатель электропитания системы находится в положении «выключено» (вниз).                                                                                                                                                                         |
| Способ устранения: | Установить автоматический выключатель в положение «включено» (вверх).                                                                                                                                                                                               |
| Возможная причина: | Неисправность электрической розетки.                                                                                                                                                                                                                                |
| Способ устранения: | Использовать другую розетку или проверить исправность работы имеющейся, и, если требуется, выполнить ремонт.                                                                                                                                                        |
| Возможная причина: | Вилка дистанционного блокиратора не вставлена в гнездо консоли.                                                                                                                                                                                                     |
| Способ устранения: | Вставить вилку дистанционного блокиратора в гнездо дистанционной блокировки, расположенное на задней стенке консоли. Вставить вилку, после чего перевести переключатель с ключом в положение запуска.                                                               |

## Обрабатывающий луч отсутствует, при этом пилотный луч функционирует исправно

|                    |                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Возможная причина: | Внутренняя ошибка системы.                                                 |
| Способ устранения: | Необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С). |

## Обрабатывающий и пилотный лучи отсутствуют; дисплей сенсорного экрана и индикаторы работают

|                    |                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Возможная причина: | Система находится в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY).                             |
| Способ устранения: | Перевести систему в режим ГОТОВ К РАБОТЕ (READY).                          |
| Возможная причина: | Внутренняя ошибка системы.                                                 |
| Способ устранения: | Необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С). |

## Пилотный луч не соответствует настройкам или отсутствует

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Возможная причина: | Пилотный луч установлен в режим «ВЫКЛ» (OFF) либо значения настройки минимальны.                                                                                                                                                                 |
| Способ устранения: | Отрегулировать интенсивность пилотного луча на экране «Информация и обработка» (Information & Adjustment). В случае если настройка пилотного луча не решила проблему, необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С). |

## Отсутствует подача излучения или недостаточная подача (пациент сообщает об отсутствии ощущений)

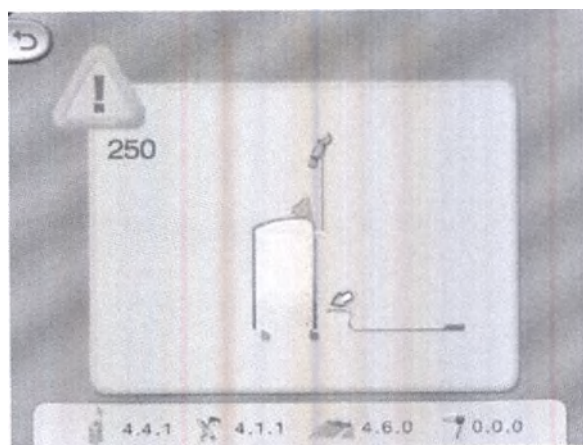
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Возможная причина: | Окно рукоятки повреждено или загрязнено.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Способ устранения: | На пробном участке, например, руке, убедиться, что рукоятка не излучает обрабатывающий луч. Проверить и убедиться, что пилотный луч работает. Очистить или заменить окно рукоятки, как описано в разделе «Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем» настоящего руководства. В случае если проблема не была устранена, необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С). |

## Система выводит на экран ошибку E224 во время процедуры

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Возможная причина: | Температура охлаждающего конца рукоятки превышает установленную.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Способ устранения: | <p>Не наносить гель толстым слоем, так как в этом случае потребность в охлаждении увеличивается.</p> <p>Убедиться, что теплообменник внизу системы не загрязнен пылью или мусором. См. раздел «Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем».</p> <p>Убедиться, что температура в помещении ниже 27 °C.</p> |

## На сенсорном экране отображается всплывающий информационный экран «Подсоедините педаль» с соответствующим кодом ошибки

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Возможная причина: | Педаль неправильно подсоединена к консоли.                                                                                                                                                                                                                             |
| Способ устранения: | <p>Убедиться, что педаль правильно подсоединена к консоли.</p> <p>Чтобы закрыть информационное сообщение, нажать на кнопку  (назад) в левом верхнем углу всплывающего экрана.</p> |



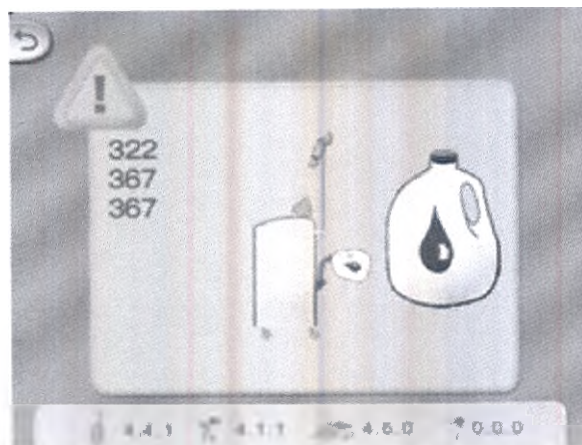
## На сенсорном экране отображается всплывающий информационный экран «Низкий уровень воды»

Возможная причина:

Недостаточное количество воды в системе.

Способ устранения:

Выключить систему и добавить воды, как описано в главе «Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем». Перезапустить систему для возобновления обработки.



## Система выключилась во время работы вместе с сенсорным экраном

Возможная причина:

Электропитание здания (главная электрическая сеть) было отключено.

Способ устранения:

Проверить и/или включить электропитание здания.

Возможная причина:

Сработал главный автоматический выключатель системы.

Способ устранения:

Установить автоматический выключатель в положение «включено» (вверх).

Возможная причина:

Сработала дистанционная блокировка в результате открытия двери процедурного кабинета.

Способ устранения:

Закрывать дверь процедурного кабинета и перезапустить систему.

## Руководство по кодам ошибок

В системе используется современное программное обеспечение, оснащенное функцией самодиагностики. В случае если система, находясь в процессе самотестирования или в режиме готовности в работе (READY), обнаружит неисправность, на сенсорном экране появится всплывающий экран с указанием соответствующего кода ошибки. Некоторые коды ошибок служат в качестве предупреждений и могут быть сброшены нажатием кнопки  на всплывающем экране. Другие ошибки, такие как «Подсоединить педаль» или «Низкий уровень воды», сопровождаются анимированным изображением, показывающим действие, которое необходимо предпринять. В случае успешного устранения ошибки или нештатного состояния всплывающий экран можно закрыть, нажав на кнопку .

Ниже приведено краткое описание некоторых кодов, которые могут появиться на всплывающем информационном экране. При возникновении вопросов по данной информации или эксплуатации и обслуживанию системы необходимо обратиться в службу сервиса компании Cintera (см. Приложение С).

| Серия/описание кодов ошибки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Коды серии 100: Коды серии 100 появляются в качестве предупреждения и, как правило, не препятствуют проведению обработки. Большинство кодов серии 100 можно сбросить, продолжив обработку или нажав на кнопку  . Если после нажатия на кнопку  код ошибки не будет сброшен, следует отключить электропитание системы и выполнить ее повторный запуск. |
| Коды серии 200: Коды серии 200 представляют собой ошибки, которые могут быть и должны быть сброшены пользователем для возобновления обработки. Чтобы сбросить ошибку, нажать на кнопку  . Если после нажатия на кнопку  код ошибки не будет сброшен, следует отключить электропитание системы и выполнить ее повторный запуск.                    |
| Коды серии 300: Коды серии 300 указывают на систематическую неисправность, и чтобы сбросить ошибку, необходимо отключить электропитание системы и выполнить ее повторный запуск. Если предпринятые действия не привели к сбросу ошибки, необходимо обратиться в службу сервиса компании Cintera (см. Приложение С) для вызова специалиста.                                                                                                                                                                                |

\* Обратиться в службу сервиса компании Cintera (см. Приложение С) в случае появления дополнительных кодов ошибки.

В случае если коды ошибки или возникшие симптомы не рассмотрены в руководстве по поиску и устранению неисправностей, либо если предложенные решения не устранили проблему, следует связаться со службой сервиса компании Cintera (см. Приложение С).

## Ежегодное техническое обслуживание системы

Чтобы гарантировать исправную работу лазера, необходимо ежегодно проводить плановое техническое обслуживание, проверку на безопасность эксплуатации, исправность электрооборудования и калибровку, выполняемые представителем компании Cutera.

## Ремонт системы

Все работы по ремонту системы должны выполняться сертифицированным сервисным инженером компании Cutera. Для прохождения обучения и получения информации следует обратиться к местному представителю компании Cutera.

## Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем

|                                                    |                                                                       |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Очистка наружных поверхностей консоли              | Еженедельно или по мере необходимости                                 |
| Очистка сенсорного экрана                          | Еженедельно или по мере необходимости                                 |
| Осмотр и очистка входного отверстия теплообменника | Осмотр еженедельно; очистка - ежемесячно или по мере необходимости    |
| Заполнение резервуара охлаждающей жидкости         | При установке либо при испарении воды                                 |
| Проверка и очистка рукоятки                        | Во время обработки, по мере необходимости, и между приемами пациентов |
| Осмотр и очистка держателя рукоятки                | Ежедневно или по мере необходимости                                   |

### Очистка наружных поверхностей консоли

Протереть наружные поверхности консоли с помощью ткани, смоченной в нещелочном очищающем растворе, таком как слабый мыльный раствор, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство, предназначенное для медицинского использования. Просушить чистой тканью либо дать просохнуть на воздухе.



#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предпринимать попытки получить доступ к внутренним компонентам системы запрещено. Подобные попытки могут привести к поражению электрическим током и/или случайному лазерному облучению. Распылять или наливать очистители непосредственно на консоль запрещено.

### Очистка сенсорного экрана

Для очистки сенсорного экрана системы использовать мягкую ткань, смоченную в очищающем средстве на спиртовой основе.



#### ОСТОРОЖНО

Распылять или наливать очищающие средства непосредственно на сенсорный экран запрещено. В противном случае возможно повреждение платформы, сенсорного экрана и электронных компонентов системы.

## **Осмотр и очистка входного отверстия теплообменника**

Входное отверстие теплообменника, расположенное в нижней части платформы, должно быть свободно от пыли и скопления волокон. При засорении входного отверстия теплообменника система преждевременно перегревается, в результате чего появляется код ошибки по температуре (напр., E221, E224, или E229).

Необходимо проводить регулярные осмотр и очистку теплообменника с помощью ручного зеркала и щетки для душа с длинной ручкой, как показано ниже.



1. С помощью ручного зеркала осмотреть днище консоли на наличие пыли или скопления волокон.
2. Очистить входное отверстие теплообменника, вставив щетку с длинной ручкой под каждую из сторон консоли и потянув на себя, собирая пыль и волокна.
3. Повторить процедуру с противоположной стороны консоли, чтобы гарантировать очистку входного отверстия теплообменника со всех сторон.

## Заполнение резервуара охлаждающей жидкости

В системе используется чистая дистиллированная или деионизированная вода. Системы поставляются незаполненными водой, во время монтажа необходимо заполнить систему дистиллированной водой. Периодически требуется долив дистиллированной воды в резервуар.



### ОСТОРОЖНО

В случае использования охлаждающей жидкости, не соответствующей требованиям, возможно повреждение внутренних компонентов системы. Дистиллированная вода поставляется в комплекте с каждой системой. Использовать вместо дистиллированной или деионизированной воды этиленгликоль, водопроводную воду или иные жидкости строго запрещено.

Чтобы полностью заполнить резервуар системы охлаждающей жидкостью:

1. Выключить систему.
2. Открыть дверцу резервуара, расположенную на передней панели системы и снять крышку емкости охлаждающей жидкости.



Крышка емкости охлаждающей жидкости

Дверца резервуара

3. Долить воду в резервуар; не перелить. Использовать только чистую, неиспользованную дистиллированную воду.
4. После заполнения резервуара перевести переключатель с ключом в положение  «ЗАПУСК» (START) и установить в положение I (вкл.). В результате будет запущен водяной насос, обеспечив подачу охлаждающей жидкости в систему охлаждения.
5. Оставить систему в работе в течение 5-10 секунд.
6. Перевести переключатель с ключом в положение O (выкл.).
7. Аккуратно долить воду в резервуар.
8. Повторить шаги с 4 по 7, пока резервуар не будет полностью заполнен.
9. Установить крышку на место и закрыть дверцу.



### ОСТОРОЖНО

Убедиться, что в крышке имеется небольшое отверстие для вентиляции системы. Похожая крышка без вентиляционного отверстия предназначена для транспортировки системы.

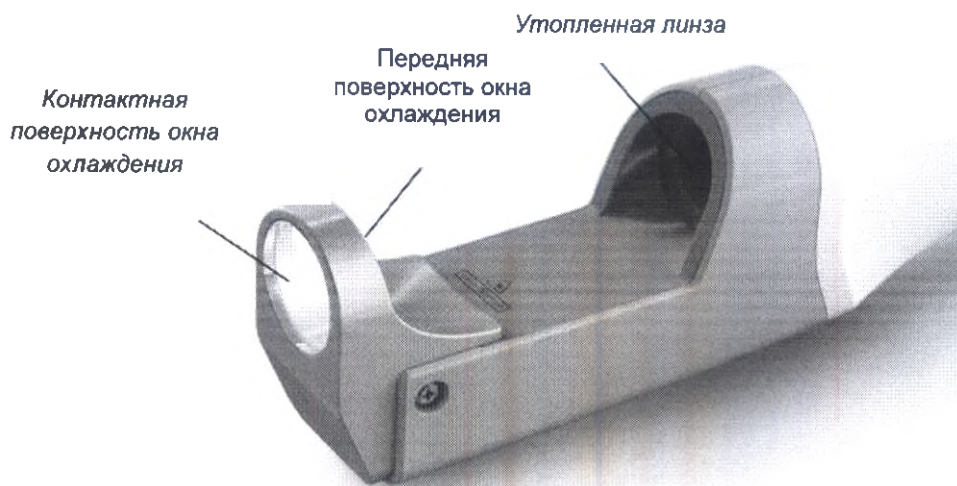


### ПРИМЕЧАНИЕ

Объем заполнения системы охлаждающей жидкостью примерно составляет 1/2 галлона. Емкость охлаждающей жидкости изготовлена из поликарбоната, крышка емкости охлаждающей жидкости изготовлена из гомополимера-полипропилена.

## Осмотр и очистка рукоятки

Осмотреть и очистить рукоятку, как описано в разделах ниже. Кроме наружных поверхностей рукоятки существует три оптических поверхности, требующих обслуживания: утопленная линза, а также контактная и передняя поверхности окна охлаждения.



## Осмотр и очистка наружных поверхностей рукоятки

Между приемами пациентов необходимо проводить осмотр и очистку корпуса рукоятки, направляющей и оптоволоконного кабеля с помощью одноразовой бактерицидной салфетки, например, Sani-Cloth производства Professional Disposables International, Inc. Салфетка изготовлена из нетканого материала Спанлейс, состав пропитки салфеток указан на упаковке.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом очистки рукоятки убедиться, что система выключена либо находится в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY). Если система включена, использование средств защиты глаз обязательно. В случае непреднамеренного лазерного облучения возможно серьезное повреждение глаз.

### ОСТОРОЖНО

Не допускать попадания жидкости или очистителя в рукоятку, в противном случае возможно повреждение рукоятки.

### ОСТОРОЖНО

Стерилизовать рукоятку запрещено. Обработка рукоятки в автоклаве, погружение в дезинфицирующий раствор и другие нарушения правил эксплуатации приводят к ее повреждению.

## Осмотр и очистка линзы рукоятки

Утопленная линза картриджа располагается с дистального конца рукоятки. Перед началом обработки, а также периодически во время проведения процедуры необходимо проверять линзу на наличие трещин и мусора. В случае обнаружения трещин или иных повреждений линзы использовать рукоятку запрещено. При наличии загрязнения линзы выполнить ее очистку, как указано ниже.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перед началом проверки линзы систему необходимо выключить или перевести в режим ожидания (STANDBY). Выполнять проверку линзы во время работы системы в режиме готовности к работе (READY) запрещено. Если система включена, использование средств защиты глаз обязательно. В случае непреднамеренного лазерного облучения возможно серьезное повреждение глаз.

### ОСТОРОЖНО



Проверка и очистка линзы рукоятки являются обязанностью практикующего специалиста. В случае несвоевременного проведения технического обслуживания возможно скопление мусора на поверхности линзы, что приведет к серьезному повреждению рукоятки оптической системы. Если мусор невозможно удалить с линзы рукоятки, рукоятка подлежит замене.

### ОСТОРОЖНО



Для очистки утопленной линзы использовать одноразовые бактерицидные салфетки запрещено. В противном случае возможно повреждение линзы, что потребует замены рукоятки.

### ПРИМЕЧАНИЕ



Возможно скопление на линзе частиц ткани. Во время проведения обработки может потребоваться периодическая очистка линзы.

Очистку линзы следует проводить чистой ватной палочкой, смоченной в ацетоне для очистки линз, как описано ниже.



### ПРИМЕЧАНИЕ

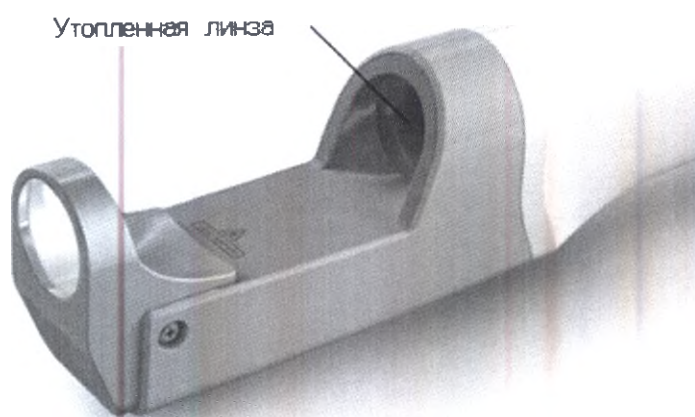
Для достижения оптимального результата следует использовать ацетон с содержанием воды не более 0,5 %, который можно найти в большинстве магазинов по продаже фотоаппаратов. Если возможность приобрести ацетон с содержанием воды 0,5 % или ниже отсутствует, необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Проводить очистку разрешено только деревянными ватными палочками. Использовать другие изделия типа Q-Tips запрещено, так как они содержат клеящие вещества, которые растворяются при контакте с ацетоном.

1. Убедиться, что система выключена или находится в режиме ожидания (STANDBY).
2. Капнуть каплю ацетона на деревянную ватную палочку; при необходимости, перед проведением очистки линзы стряхнуть избыток ацетона с края палочки.
3. Аккуратно протереть поверхность линзы.



4. Осмотреть линзу. При необходимости повторить очистку новой ватной палочкой.



#### **ОСТОРОЖНО**

Очистка линзы перед сеансом обязательна. Сколы, вмятины, трещины или участки пережога на линзе недопустимы; при обнаружении подобных дефектов рукоятка подлежит замене.

### **Осмотр и очистка окна охлаждения**

Окно охлаждения имеет две требующие очистки поверхности: контактная поверхность и передняя поверхность. Перед началом обработки, а также периодически во время проведения процедуры необходимо проверять окно охлаждения на наличие трещин и мусора. В случае обнаружения трещин или иных повреждений окна охлаждения использовать рукоятку запрещено. При наличии загрязнения окна охлаждения выполнить очистку, как указано ниже.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед началом осмотра окна охлаждения систему необходимо выключить или перевести в режим ожидания (STANDBY). Выполнять проверку окна во время работы системы в режиме готовности к работе (READY) запрещено. Если система включена, использование средств защиты глаз обязательно. В случае непреднамеренного лазерного облучения возможно серьезное повреждение глаз.



#### **ОСТОРОЖНО**

Проверка и очистка окна охлаждения являются обязанностью практикующего специалиста. В случае несвоевременного проведения технического обслуживания возможно скопление мусора на поверхности окна охлаждения, что приведет к серьезному повреждению рукоятки оптической системы. Если мусор невозможно удалить с окна охлаждения, рукоятка подлежит замене.

1. Убедиться, что система выключена или находится в режиме ожидания (STANDBY).
2. Очистить контактную поверхность окна охлаждения следующим образом:

Перед началом процедуры очистить контактную поверхность с помощью одноразовой бактерицидной салфетки, такой как Sani-Cloth производства Professional Disposables, Inc.

Если используется гель, через каждые 50 импульсов, или по мере необходимости, протирать контактную поверхность марлей размером 4x4. Если гель не используется, через каждые 5 импульсов, или по мере необходимости, протирать контактную поверхность тканью, смоченной в изопропиловом спирте, или одноразовой бактерицидной салфеткой.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Контактная поверхность не имеет оптического покрытия; в связи с этим разрешается протирание и очистка поверхности с использованием агрессивных средств.

3. Очистить переднюю поверхность окна охлаждения следующим образом.

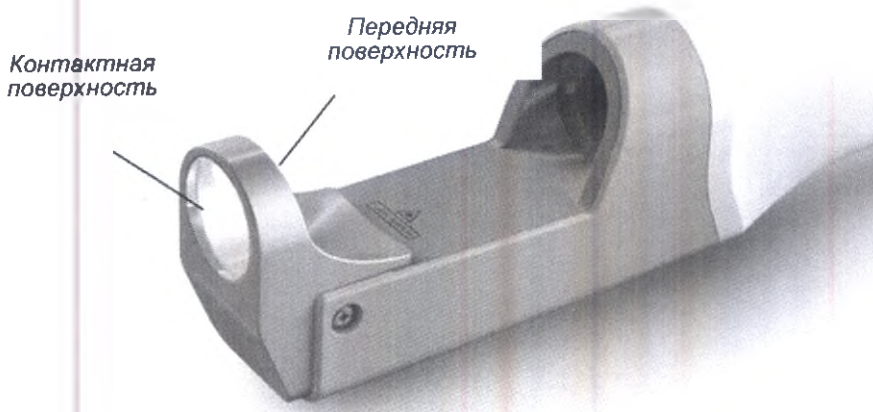
Перед началом процедуры очистить переднюю поверхность окна охлаждения одноразовой бактерицидной салфеткой.

Во время проведения обработки не допускать попадания геля на переднюю поверхность окна охлаждения, периодически протирая поверхность кусочком марли размером 4х4. Излишки геля на передней поверхности могут негативным образом повлиять на мощность излучения, приведя к таким побочным эффектам, как ожоги.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

На переднюю поверхность окна охлаждения нанесено чувствительное к воздействиям покрытие; не допускать появления царапин на поверхности. Очистку передней поверхности следует проводить одноразовой бактерицидной салфеткой или марлей размером 4х4, в зависимости от того, что используется.



4. Осмотреть окно охлаждения. При необходимости, повторить очистку.



#### ОСТОРОЖНО

Очистка окна охлаждения перед сеансом обязательна. Сколы, вмятины, трещины или участки пережога на окне недопустимы; при обнаружении подобных дефектов рукоятка подлежит замене.

## Осмотр и очистка держателя рукоятки

Во избежание скопления геля и мусора необходимо проводить ежедневную очистку держателя рукоятки. Держатель изготовлен из полистирола, опорный кронштейн изготовлен из нержавеющей стали и полистирола.

Перед началом очистки поместить рукоятку в передний карман системы во избежание ее повреждения.



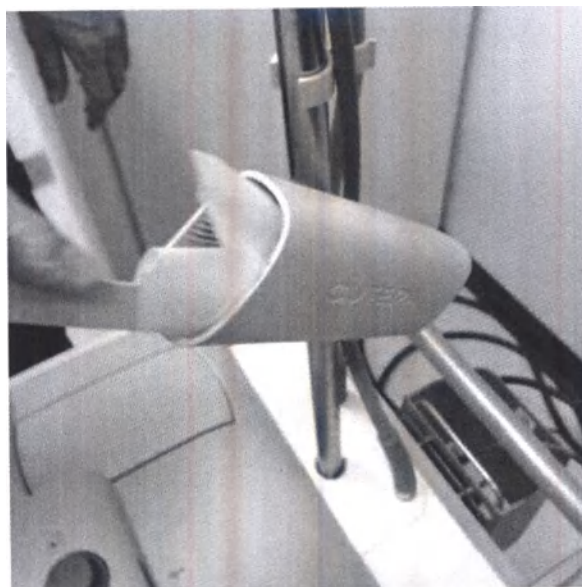
Снимать держатель рукоятки с системы для проведения его очистки недопустимо.

Очистить внутреннюю поверхность держателя одноразовой бактерицидной салфеткой. Чтобы удалить мусор с рифленной поверхности внутри держателя, обернуть шпатель бактерицидной салфеткой и очистить в углублениях, как показано ниже. Также можно использовать ершик, смоченный в растворе воды и мягкого моющего средства.



### ОСТОРОЖНО

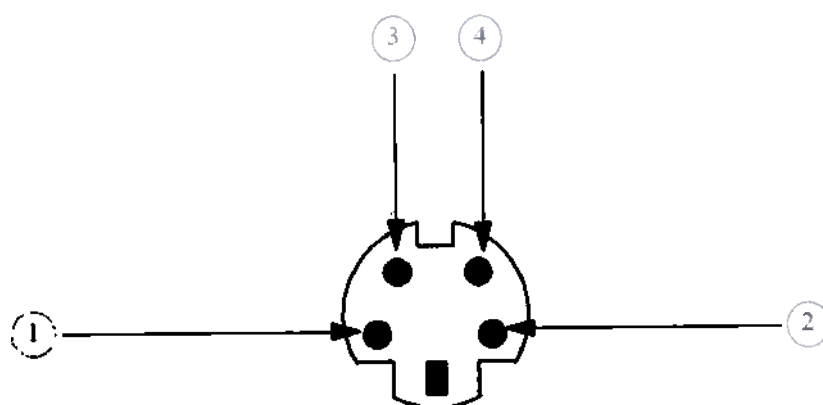
Не допускать стекания воды внутрь системы во время очистки держателя.



## Назначение контактов дистанционного блокиратора

Чтобы подсоединить внешний датчик открытия дверей к вилке дистанционного блокиратора, необходимо приобрести сменный 4-контактный Mini DIN разъем и датчик открытия дверей. Подсоединить внешний датчик открытия дверей к разъему согласно назначению контактов, приведенному ниже.

| Контакт | Наименование сигнала     | Описание сигнала                                      |
|---------|--------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1       | Возврат                  | Подсоединение датчика, стандартное                    |
| 2       | Дистанционная блокировка | Подсоединение датчика, нормально разомкнутые контакты |
| 3       | Отсутствует              | Подсоединение отсутствует                             |
| 4       | Отсутствует              | Подсоединение отсутствует                             |



Назначение контактов разъема дистанционного блокиратора (показана сопрягаемая часть)

## Электрооборудование

Система работает от источника электропитания 200-240 В перем. тока. Электропитание должно осуществляться от выделенного однофазного источника  $220 \pm 10\%$  В перем. тока с частотой 50/60 Гц. Электропроводка должна быть рассчитана на силу тока, равную 30 А (согласно местным нормам), и предназначена для использования с медицинским оборудованием (NEMA L-20P или NEMA L-30P). Такой тип соединения гарантирует соответствие устройства требованиям IEC 60601-1 в части допустимых уровней тока утечки ( $<500$  мкА).



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к питающей электросети с защитным заземлением.

## Технические характеристики системы

### Обрабатываемый луч

| Тип                                                        | Александритовый                                                      | Длинноимпульсный Nd:YAG лазер высокой мощности                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина волны                                                | 755 нм                                                               | 1064 нм                                                                                                                                                                   |
| Плотность энергии                                          | 4-100 Дж/см <sup>2</sup> с шагом 1 Дж/см <sup>2</sup> $\pm 10\%$     | 3-100 Дж/см <sup>2</sup> с шагом 1 Дж/см <sup>2</sup> $\pm 10\%$<br>100-300 Дж/см <sup>2</sup> с шагом 5 Дж/см <sup>2</sup> $\pm 10\%$                                    |
| Длительность импульса                                      | 3 мс $\pm 20\%$                                                      | от 0,1 до 1 мс с шагом 0,1 мс $\pm 20\%$<br>от 1 до 10 мс с шагом 1 мс $\pm 20\%$<br>от 10 до 100 мс с шагом 5 мс $\pm 20\%$<br>от 100 до 300 мс с шагом 25 мс $\pm 20\%$ |
| Частота повторения импульсов                               | 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,8, 1, 1,5, 2 Гц и единичный импульс $\pm 20\%$ | 0,3, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1, 1,2, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 Гц и единичный импульс $\pm 20\%$                                                                   |
| Система подачи                                             | Стационарно соединенный оптоволоконный кабель и рукоятка             |                                                                                                                                                                           |
| Рабочее световое пятно (совпадает с пятном пилотного луча) | 5, 8, 12, 15 и 18 мм $\pm 10\%$                                      | 3, 5, 7, 10, 12, 14, 15, 16 и 18 мм $\pm 10\%$                                                                                                                            |
| Охлаждение эпидермиса                                      | Полноконтактный термоэлектрический охладитель                        |                                                                                                                                                                           |
| Система охлаждения                                         | Водо-воздушный теплообменник с закрытым контуром                     |                                                                                                                                                                           |
| Температура сапфирового окна охлаждения                    | 4 °C, 8 °C, 12 °C, 16 °C и 20 °C $\pm 10\%$                          |                                                                                                                                                                           |

### Пилотный луч

|               |               |
|---------------|---------------|
| Тип           | Лазерный диод |
| Длина волны   | 635 нм        |
| Мощность      | $\leq 1$ мВт  |
| Классификация | Класс 2       |

## Физические характеристики

|                                                                 |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Вес консоли                                                     | 83,9 кг ± 1 кг                                            |
| Габаритные размеры консоли (Ш x Г x В)                          | 32 см x 60 см x 90 см ± 1,25 см                           |
| Длина кабеля питания                                            | 460 см ± 2,5 см                                           |
| Вес педали                                                      | 3,8 кг ± 0,05 кг                                          |
| Габаритные размеры педали (Ш x Г x В)                           | 15,1 см x 15,2 см x 11,4 см ± 0,25 см                     |
| Длина кабеля педали                                             | 305 см ± 2,5 см                                           |
| Габаритные размеры рукоятки (Ш x Г x В)                         | 3,5 см x 5 см x 26 см ± 0,25 см                           |
| Вес рукоятки с оптоволоконным кабелем                           | 1,6 кг ± 0,1 кг                                           |
| Рабочая длина оптоволоконного кабеля                            | 2 м ± 0,025 м                                             |
| Минимальный радиус изгиба оптоволоконного кабеля                | при хранении 126 мм ± 2,5 мм<br>мгновенный 50 мм ± 2,5 мм |
| Вес вилки дистанционного блокиратора                            | 20 г ± 2 г                                                |
| Габаритные размеры вилки дистанционного блокиратора (Ш x Г x В) | 2 x 3 x 2 см ± 0,05 см                                    |
| Высота опорного кронштейна                                      | 98 см ± 0,5 см                                            |
| Максимально допустимая нагрузка на опорный кронштейн            | не более 2 кгс                                            |
| Количество колес консоли                                        | 4 шт.                                                     |
| Размер колес консоли                                            | Диаметр: 7,6 см ± 0,25 см<br>Толщина: 2,4 см ± 0,25 см    |
| Допустимая нагрузка на колеса консоли                           | 54,4 кгс на колесо                                        |
| Усилие включения/выключения тормоза                             | 150 Н                                                     |
| Усилие удержания с включенным тормозом                          | 220 Н                                                     |

## Электрические характеристики

|                       |                             |
|-----------------------|-----------------------------|
| Напряжение, сила тока | 200-240 В перем. тока, 30 А |
| Частота               | 50/60 Гц                    |

## Допустимые условия окружающей среды

|                                      |                                                                                                   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура                          | Рабочая: 5-30° С<br>При хранении и транспортировке: -10-50° С, охлаждающую жидкость следует слить |
| Влажность                            | 0-90 %, без конденсации                                                                           |
| Макс. теплопередача                  | 4000 Вт                                                                                           |
| Максимальная высота над уровнем моря | Рабочая: 4500 м<br>При хранении и транспортировке: 15000 м                                        |
| Атмосферное давление                 | 20-110 кПа                                                                                        |

## Классификация

|                                                                                       |                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Классификация, согласно требованиям FDA                                               | Медицинское оборудование, класс II                       |
| Классификация, согласно требованиям CDRH                                              | Лазерное оборудование, класс IV                          |
| Классификация лазеров согласно Директиве 93/42/EEC по медицинскому оборудованию (MDD) | Классификация лазеров класса 4 согласно IEC 60825-1:2014 |
| Классификация степени защиты, обеспечиваемой оболочками                               | Педаль: IP68                                             |
| Тип                                                                                   | BF                                                       |
| Рабочая часть                                                                         | Рукоятка                                                 |

## Характеристики средств защиты глаз



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Смотреть прямо в рукоятку запрещено даже при использовании подходящих защитных очков.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Общую информацию об опасности для глаз, связанной с применением лазерной системы excel HR, см. в главе «Правила безопасности и нормативные требования» настоящего руководства.

### 755 нм

|                                                             |                                         |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) | 200 м                                   |
| Предельно допустимое воздействие (MPE)                      | $2,81 \cdot 10^{-4}$ Вт/см <sup>2</sup> |
| Оптическая плотность (OD) для защитных очков                | 7                                       |

### 1064 нм

|                                                             |                                         |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) | 82 м                                    |
| Предельно допустимое воздействие (MPE)                      | $2,69 \cdot 10^{-4}$ Вт/см <sup>2</sup> |
| Оптическая плотность (OD) для защитных очков                | 6,2                                     |

Компания Cintera, Inc. поставляет с данной системой защитные очки производства Innovative Optics, США модели LS-Y93-LB с коэффициентом пропускания света 37%.

## Символы, используемые на защитных очках

| Символ      | Описание                                                                                                         |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 755+1064    | Длины волн, для которых предназначены очки                                                                       |
| DIR         | (D) Непрерывное лазерное излучение<br>(I) Импульсный лазер<br>(R) Лазер с модулированной добротностью (Q-switch) |
| LB5/LB6/LB7 | Степень защиты от лазерного излучения                                                                            |
| INVO        | Изготовитель                                                                                                     |
| CE          | Знак соответствия европейским директивам качества                                                                |

## Процедура калибровки

Согласно требованиям регуляторных органов производители лазерных систем используемых в медицинской сфере, класса III и IV, согласно классификации US FDA CDRH (Центр по контролю оборудования и радиационной безопасности Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США), а также класса 3 и 4 по классификации Европейских нормативов, EN 60825-1, обязаны предоставлять пользователям инструкции по калибровке мощности систем.

Следует регулярно проверять точность калибровки мощности лазера. При соблюдении правил эксплуатации и надлежащем уходе за ручкой компания Cutera рекомендует проводить калибровку системы каждые двенадцать (12) месяцев для проверки того, что параметры действительного излучения ручки точно соответствует параметрам, заданным пользователем. Данная процедура должна выполняться также после любых ремонтных или профилактических работ. При избыточной вибрации может потребоваться более частая калибровка.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Калибровка является сервисной процедурой, которая может выполняться только сертифицированными компанией Cutera инженерами по сервисному обслуживанию или заказчиками, прошедшими курс сертификационного обучения компании Cutera. Проведение настроек кем бы то ни было, помимо подготовленного инженера по сервисному обслуживанию компании Cutera или сертифицированного заказчика, лишает пользователя права на гарантийное обслуживание системы. Руководство по обслуживанию системы можно приобрести в сервисном центре компании Cutera, однако наличие инструкций по обслуживанию или надлежащего ремонтного инструмента не дает полномочий на проведение ремонта или модификации систем, произведенных компанией Cutera, несертифицированными работниками.

Процедуры по калибровке должны выполняться инженером или техническим специалистом, сертифицированным для проведения работ с электронным лазерным оборудованием. С вопросами, касающимися проведения перечисленных процедур, следует обращаться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение C).

## Необходимое оборудование

- Защитные очки для всех лиц, находящихся в кабинете (надлежащей оптической плотности, соответствующей генерируемым длинам волн).
- Счетчик лазерной энергии (устройство модели Ophir Nova, оборудованное датчиком L40-150A-SH). Датчик должен быть откалиброван, согласно требованиям Национального института стандартов и технологий США, не менее чем за 12 месяцев до проведения процедуры (в США), или в соответствии с требованиями соответствующих национальных стандартов (в других странах).

## Инструкции по калибровке

1. Установить счетчик лазерной энергии в удобном месте таким образом, чтобы к головке датчика было удобно поднести ручку. Активировать на счетчике режим ЭНЕРГИЯ (ENERGY).
2. Удостовериться, что весь персонал, находящийся в помещении, надел надлежащие защитные очки.
3. Подсоединить служебный компьютер к последовательному порту.
4. Запустить систему в режиме обслуживания и через сервисное программное обеспечение Cutera перевести систему в режим КАЛИБРОВКА (CALIBRATION).
5. Следовать указаниям на экране калибровки.
6. Перевести систему в пользовательский режим и убедиться, что в процессе калибровки используется внешний счетчик.



#### **ОСТОРОЖНО**

Проведение работ персоналом, не имеющим права на проведение работ, приведет к аннулированию всех гарантий.

## **Срок службы**

Срок службы системы лазерной excel HR составляет 7 лет.

## **Гарантийные обязательства**

Стандартный гарантийный срок на лазерную систему excel HR составляет 1 год.

Подробная информация о гарантийных обязательствах в отношении лазерной системы excel HR приведена на первой странице договора купли-продажи и на последней странице документа «Условия и положения продажи».

## **Утилизация – информация по защите окружающей среды**

Утилизация системы должна осуществляться с соблюдением требований местного законодательства и практики, утвержденной для медицинских учреждений. Данный продукт является электронным оборудованием, и его утилизация как обычного бытового мусора запрещена. Правила утилизации следует уточнить в компании-производителя или в авторизованной компании по утилизации отходов.

Требования к утилизации электронного оборудования перечислены в Директиве 2002/96/EC WEEE (Отходы производства электрического и электронного оборудования).

# **Правила техники безопасности и нормативные требования**

## **Введение**

Лазеры и рукоятки компании Cutera, при соблюдении правил эксплуатации подготовленным персоналом, являются безопасными и эффективными инструментами для проведения медицинских манипуляций. Следует помнить о том, что для безопасной эксплуатации системы требуется хорошее знание принципов ее работы и правил безопасности, изложенных в настоящем руководстве оператора.

Пользователи должны принимать меры предосторожности, чтобы не допустить лазерного облучения в результате попадания как прямого, так и отраженного рассеянного света в глаза и на кожу. Также необходимо принять меры по защите от возможного пожара, поражения электрическим током или взрыва.

Компания Cutera не дает рекомендаций медицинского характера. Данные о параметрах, используемых при проведении обработки с применением источника лазерного излучения, приведены лишь в качестве методических рекомендаций. Индивидуальные параметры процедуры обработки должны выбираться в соответствии с клинической подготовкой оператора, результатами наблюдений за реакцией кожи пациента на воздействие лазерного излучения, а также соответствующими показателями клинического результата.

## **Опасность повреждения глаз**

Обязательным условием эксплуатации всех лазерных систем является пользование защитными очками. Сотрудники, ответственные за безопасность эксплуатации лазерных систем, должны определить необходимость использования защитных очков, основываясь на таких показателях, как предельно допустимое воздействие (MPE), допустимая минимально безопасная зона (NHZ), допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) и оптическая плотность (OD) для длин волн 755 и 1064 нм, а также конфигурация процедурного кабинета, в котором установлена лазерная система (обычно в пределах контролируемой зоны). Дополнительная информация приведена в документах ANSI (Американский национальный институт стандартов) – ANSI Z136.3 – 2005, ANSI Z136.1 – 2007, либо в Европейском стандарте EN 60825-1: 2014, Приложение A.

Лазерные системы компании Cutera относятся к лазерным изделиям класса IV согласно Своду федеральных правил США и лазерам класса 4 согласно Директиве ЕС по медицинскому оборудованию.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Лазерное излучение, генерируемое системой excel HR, относится к невидимому ИК излучению (755 нм и 1064 нм), которое может вызвать серьезное повреждение глаз. Смотреть прямо в рукоятку запрещено даже при использовании защитных очков. Смотреть прямо на лазерный луч либо на рассеянный свет от металлических или иных отражающих поверхностей запрещено. Как сам луч, так и отраженный свет могут обладать энергией, достаточной для серьезного поражения глаз.

Весь персонал, работающий с лазерной системой excel HR или находящийся вблизи оборудования, включая пациентов, сотрудников учреждения и наблюдателей, должен использовать надлежащие защитные очки (со значениями оптической плотности или коэффициента затемнения для излучения с длиной волны 755 и 1064 нм, приведенными в разделе «Характеристики средств защиты глаз», или выше). Очки должны быть оборудованы боковыми щитками для защиты от поражения светом, попадающим сбоку.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Нахождение людей без надлежащих очков для защиты глаз вблизи от работающего источника лазерного излучения недопустимо.

Указания и информация по безопасному использованию лазеров, а также использованию лазеров/лазерных систем в диагностических или терапевтических целях, содержатся в следующих нормативных документах:

- Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях (ANSI Z136.3-2005)
- Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров (ANSI Z136.1 - 2007)
- Европейский стандарт EN 60825-1:2014, Приложение A

В американских и европейских стандартах при описании опасного лазерного излучения регламентируются следующие показатели:

- **Предельно допустимое воздействие (MPE)** – максимальный уровень лазерного излучения, которому пользователь может подвергнуться без опасного воздействия или необратимых изменений биологических процессов глаз или кожи.
- **Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD)** – расстояние по оси беспрепятственно проходящего лазерного луча, на котором при нормальных условиях эксплуатации воздействие не превышает соответствующее значение MPE. Расстояние измеряется от апертуры излучающей части лазера.
- **Допустимая минимально безопасная зона (NHZ)** – расстояние, на котором уровень воздействия при нормальных условиях работы, превышает применимое значение MPE. Верхнее предельное значение NHZ равно NOHD.

Конкретные значения см. в разделе «Характеристики средств защиты глаз» настоящего руководства.

Помимо пользования надлежащим оборудованием для защиты глаз, следует принять нижеописанные меры для обеспечения безопасности процедурного кабинета и контролируемой зоны проведения процедур:

1. Поместить соответствующий предупреждающий знак над дверью в процедурный кабинет и включать его во время работы лазера для предупреждения персонала перед входом в контролируемую зону.
2. Закрывать дверь в процедурный кабинет во время работы системы.
3. Установить блокираторы, автоматически отключающие систему при открытии двери процедурного кабинета.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Возможна установка защитной ширмы, экрана или плотной шторы, блокирующей или фильтрующей лазерное излучение, для создания контролируемой зоны внутри большого процедурного кабинета. Подобное ограждение должно быть выполнено из материала, способного выдерживать воздействие энергии светового луча на протяжении периода максимальной длительности возможного воздействия, с учетом конфигурации контролируемой зоны и параметров воздействия, используемых при проведении процедур.

В зависимости от типа процедуры врач должен защитить глаза пациента защитными очками либо диффузно рассеивающим металлическим экраном. При использовании металлического экрана для защиты глаза необходимо положить на веки смоченную марлю.

## Правила обращения с защитными очками

- Когда защитные очки не используются, необходимо хранить их в защитном футляре.
- Температура в месте хранения не должна превышать 26 °С.
- Очки с повреждениями, царапинами и с изменением цвета не подлежат использованию.
- Поврежденные защитные очки подлежат замене.
- Для очистки очков и оправы используйте мягкие моющие средства (не спиртосодержащие) и неабразивные материалы.

## Дополнительная защита глаз



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается пользоваться очками для зрения, не предназначенными для защиты глаз от лазерного излучения, вместо надлежащих защитных очков. Нарушение этого требования может привести к серьезным травмам глаз.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Обработку кожи вокруг глаз следует проводить с особой осторожностью. Прямое или опосредованное воздействие лазерного луча может привести к тяжелым или необратимым травмам глаз.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается смотреть на оптические линзы, оптоволокно, рукоятку или апертуру излучающей части лазерной системы во время работы системы. Нарушение этого требования может привести к серьезным травмам глаз. Приступая к проверке рукоятки или любого из компонентов системы, необходимо выключить систему.

## Дополнительные меры безопасности



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается эксплуатация системы при наличии в помещении легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов, таких как анестетики, спирт, растворы для хирургической подготовки и подобные вещества. В противном случае возможно возникновение пожара или взрыв.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внесение изменений в лазерную систему excel HR запрещено.



### ОСТОРОЖНО

Лазерная система excel HR предназначена для использования сертифицированными врачами, получившими специальную подготовку по правилам пользования подобным оборудованием.



### ОСТОРОЖНО

Использование параметров или настроек, а также проведение процедур, отличных от описанных в настоящем руководстве, может привести к возникновению опасности облучения лазерным импульсным излучением.

## Защита от случайного воздействия на нецелевые ткани



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

За исключением времени выполнения процедур, система должна находиться в режиме ОЖИДАНИЯ. Проведение технического обслуживания в режиме ОЖИДАНИЯ предотвращает опасность воздействия лазерного излучения при случайном нажатии педали.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Помещать руки или иные объекты на пути прохождения лазерного луча строго запрещено.

## **Опасность поражения электрическим током**



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к питающей электросети с защитным заземлением.



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Отдельные элементы системы работают под высоким напряжением. Снимать наружные крышки корпуса запрещено.



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Обслуживание системы разрешается проводить только уполномоченным сервисным специалистам компании Cutera.



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не следует самостоятельно проводить техническое обслуживание, за исключением обслуживания, указанного в настоящем руководстве.



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Техническое обслуживание системы разрешается проводить только после выключения системы и отключения от источника питания.



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Заземление системы выполнено через провод заземления в кабеле питания. Заземление необходимо для безопасной эксплуатации системы.

## **Опасность возникновения пожара**



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Запрещается эксплуатация системы при наличии в помещении легковоспламеняющихся жидкостей или газов, либо в среде, обогащенной кислородом. В противном случае возможно возникновение пожара или взрыв.



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Повышение температуры, возникающее в ходе нормальной эксплуатации системы может стать причиной воспламенения эндогенных газов и некоторых материалов (напр., медицинская вата при насыщении кислородом). Пары клеящих материалов или легковоспламеняющихся составов, предназначенных для очистки и дезинфекции, должны полностью испариться до включения системы.

## Обучение операторов

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**  
Не допускается эксплуатация системы неподготовленным или неквалифицированным персоналом.

 **ОСТОРОЖНО**  
Возможность продажи данного оборудования регламентируется Федеральным законодательством. Оборудование может быть продано только врачу, или по заказу врача, имеющего официальную лицензию штата, в котором он практикует, на использование или заказ данного оборудования с целью дальнейшей эксплуатации.

 **ОСТОРОЖНО**  
Не следует приступать к эксплуатации данной системы до завершения обучения правилам пользования системой, проведенного сертифицированным персоналом, и изучения данной инструкции.

См. методические указания по проведению обработки, поставляемые с настоящим руководством оператора, а также интернет-сайт компании Cutera для получения информации о доступных обучающих курсах и ресурсах. Методические указания по проведению обработки также можно получить у местного представителя компании Cutera или на интернет-сайте компании Cutera.

Помимо обучения персонала правилам безопасности при работе с лазерными устройствами, пользователь должен также прослушать программу обучения правилам безопасности, составленную в соответствии с требованиями последнего издания стандарта ANSI Z-136.3, Американского национального стандарта по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях или эквивалентного стандарта ЕС. Пользователь также должен владеть информацией, которая публикуется в соответствующей медицинской литературе.

## Безопасность операторов

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
Струя продуктов лазерного испарения содержит жизнеспособные частицы ткани. Продукты лазерного испарения представляют опасность загрязнения окружающей среды, поэтому необходимо принять действенные меры по их отведению. Можно установить промышленную вытяжку, предназначенную для использования с лазерами, применяемыми для проведения эстетической коррекции.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
Не допускать наложения лишних напряжений на оптоволоконный кабель (напр., за счет натяжения, излишнего изгиба или перекручивания рукоятки). В противном случае можно повредить кабель и/или подвергнуть пациента или пользователя воздействию опасного лазерного излучения. Используйте чехол провода рукоятки, который поставляется вместе с системой. Чехол изготовлен из полиэтилентерефталата. Дополнительную информацию по минимальному радиусу изгиба оптоволоконного кабеля см. в разделе «Технические характеристики системы».

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**  
Рукоятка является хрупким инструментом, который нельзя ронять. В случае падения, перед последующим использованием рукоятку необходимо тщательно осмотреть и удостовериться в отсутствии физических повреждений.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
Направлять рукоятку на отражающие свет предметы, такие как ювелирные украшения или изделия из гладкого металла, запрещено.



#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не следует активировать обрабатывающий луч, если рукоятка свободно направлена в пространство.



#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не рекомендуется оставлять систему в режиме готовности к работе (READY), если она не используется. В промежутках между процедурами, или когда система не используется, ее следует переключать в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY).



#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Оставлять систему без оператора с установленным ключом переключателя запрещено.



#### **ОСТОРОЖНО**

Перед каждым включением системы следует проверить исправность оборудования для защиты глаз, кабелей и рукояток. Следует удостовериться в отсутствии повреждений, признаков чрезмерного износа, дефектов проводов, которые могут повлиять на работу системы или нарушить условия безопасной эксплуатации.



#### **ОСТОРОЖНО**

Перед включением обрабатывающего луча необходимо удостовериться в правильности заданных параметров воздействия.



#### **ОСТОРОЖНО**

Перед переводом системы в режим ГОТОВНОСТИ (READY) необходимо убедиться, что апертура рукоятки правильно направлена и отсутствует угроза непреднамеренного воздействия импульсного излучения.



#### **ОСТОРОЖНО**

Система должна находиться в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY) до тех пор, пока рукоятка не будет направлена на обрабатываемый участок.



#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Утопленные линзы и окно охлаждения на рукоятке должны содержаться в чистоте перед каждой процедурой и во время нее. Рекомендуемые процедуры по очистке и дезинфекции см. в разделе «Техническое обслуживание».

## Соответствие нормативным требованиям

Все лазерные платформы компании Cutera, предназначенные для эстетической коррекции дефектов кожи, произведены в соответствии с требованиями, изложенными в:

- Части 21 Свода федеральных правил, глава I, подраздел J, выпущенной Центром по контролю оборудования и радиационной безопасности Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA)
- Федеральном стандарте производства США, приведенном в части 21 Свода федеральных правил, раздел 1040.10 и 1040.11, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366, IEC 60601-2-22 и IEC 60825-1
- Директиве ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию (MDD)

## Размещение элементов управления

Элементы для управления системой и настройки параметров воздействия расположены таким образом, чтобы пользователь не подвергался воздействию лазерного излучения при эксплуатации системы или изменении рабочих параметров.

## Переключатель с ключом

Во избежание неразрешенного использования систему можно включить только с помощью специального ключа, который изготовлен из нержавеющей стали. Ключ невозможно достать, если он находится в положении I (вкл.) или  (запуск), при этом система работает только при установленном ключе. Если система не используется, необходимо достать ключ и хранить в специально отведенном месте.

## Кнопка аварийного выключения

Мгновенно выключить систему, прекратив излучение лазерной энергии, можно кнопкой аварийного выключения, расположенной рядом с переключателем с ключом. Повторное включение системы после аварийного выключения выполняется ключом.

## Индикаторы лазерного излучения

Подача обрабатывающего луча возможна, только если система находится в режиме готовности (READY) и иконка READY светится на дисплее сенсорного экрана. При нажатии педали и подаче обрабатывающего луча система издает звуковой сигнал, рядом с кнопкой READY загорается желтый индикатор, сигнализирующий о подаче обрабатывающего луча.

## Дистанционная блокировка

При открытии двери процедурного кабинета происходит выключение системы по сигналу дистанционного блокиратора, установленного на задней панели консоли, если он соединен с внешним датчиком открытия двери.

## **Защитные кожухи**

Консоль оборудована защитным кожухом для предотвращения несанкционированного доступа к источникам лазерного излучения выше класса I. Снимать кожух разрешено только уполномоченным специалистам компании Cutera.



### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Ни одну из секций защитного кожуха невозможно открыть без использования специальных инструментов.

## **Предохранительный затвор лазера**

Система оснащена нормально закрытым предохранительным затвором, который в закрытом положении отсекает лазерное излучение. Затвор открывается только тогда, когда система находится в режиме готовности (READY).

## **Звуковой индикатор излучения**

Излучение обрабатывающего луча сопровождается звуковым сигналом. Кроме того, каждый раз, когда счетчик импульсов достигает значения, заканчивающегося на «00», система издает отчетливый сигнал «падающей капли воды», указывающей подачу очередных 100 импульсов.

## **Ручной сброс**

В случае выключения системы во время работы (напр., при отключении электропитания, нажатии кнопки аварийного выключения или размыкании выключателя блокировки двери) можно вручную запустить систему с помощью ключа. При повторном запуске внутренняя память системы восстановит последние установленные параметры.

## **Электронная схема определения неисправностей**

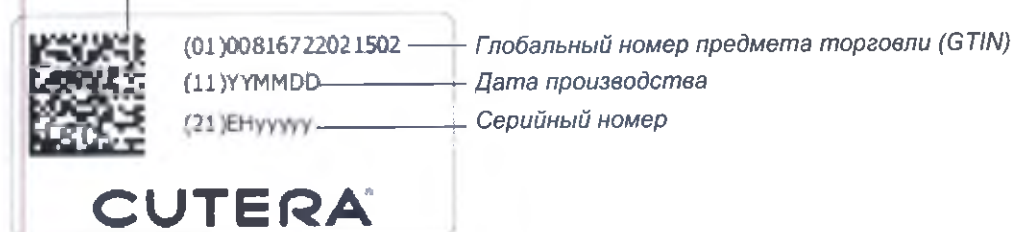
В случае обнаружения электронной схемой ошибки в работе системы подача излучения прекращается. Блокируется система подачи высокого напряжения, разряжается конденсатор высокого напряжения, защитный затвор закрывается и блокируется педаль.

Некоторые из ошибок могут быть устранены оператором. Дополнительная информация приведена в разделе «Поиск и устранение неисправностей» настоящего руководства.

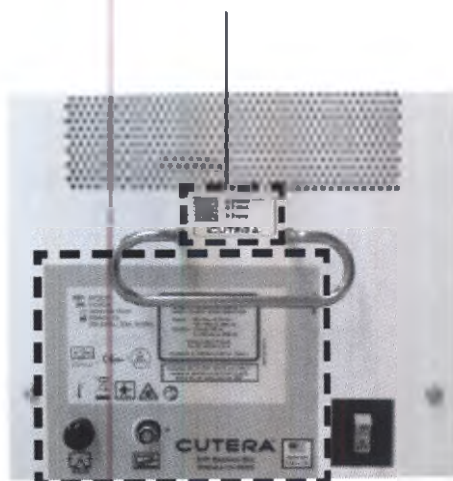
## Размещение маркировки, свидетельствующей о соответствии регуляторным требованиям

В соответствии с требованиями национальных и международных регуляторных органов маркировка, предусмотренная нормами регуляторных положений, должна быть размещена в строго определенных местах. Весь персонал, обслуживающий процедурный кабинет, должен быть ознакомлен с местами размещения и значением маркировки, описанной ниже.

Двухмерный штрих-код



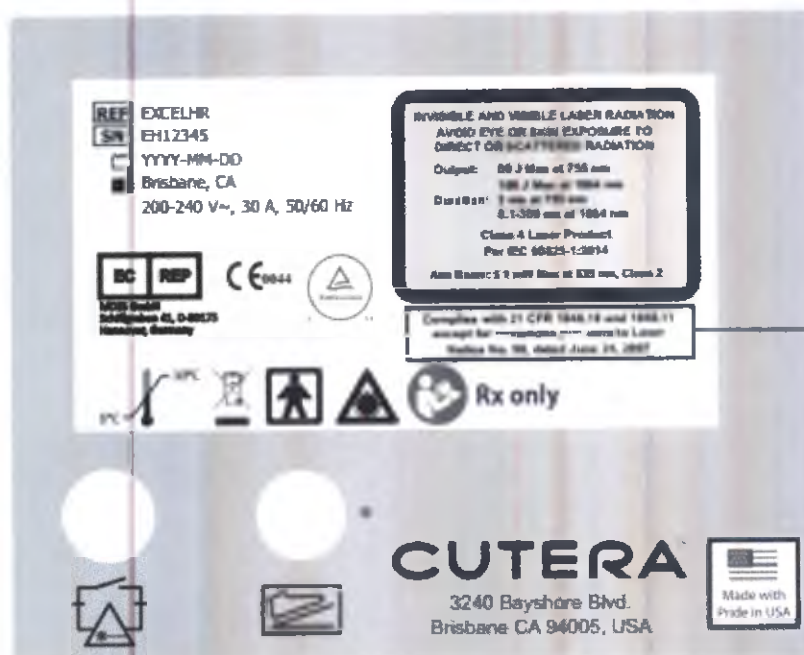
Уникальный идентификатор устройства (UDI)



Размещение маркировки, свидетельствующей о соответствии регуляторным требованиям,  
на консоли и рукоятке  
(изображения маркировки см. на странице ниже, описание символов – в Приложении В)

Маркировка, свидетельствующая  
регуляторным требованиям

соответствии



Сертификационная  
наклейка

Паспортная табличка системы excel HR



Кнопка аварийного выключения  
(расположена на передней  
панели консоли, рядом с  
красной кнопкой)



Табличка, устанавливаемая на корпусах,  
не имеющих блокировки  
(расположена в нижнем углу с каждой  
стороны консоли)



Наклейка, предупреждающая  
об опасности кантования

(расположена с обеих сторон  
консоли)  
(Предостережение об  
опасности кантования. Не  
перемещать консоль через  
препятствия высотой >10 мм.  
Данные действия могут стать  
причиной получения травм).

(ОПАСНО:  
невидимое лазерное излучение  
НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ  
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО  
ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ)



Выключение системы  
(расположена рядом с  
переключателем с ключом)



Включение системы  
(расположена рядом с  
переключателем с ключом)



Быстрый запуск  
(расположена рядом с  
переключателем с ключом)



или



Предостережение о наличии лазерного излучения  
(расположено на рукоятке)

(Предупреждение о лазерном излучении от апертуры лазера)

## Электромагнитная совместимость

Лазерная система excel HR соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (редакция 3) по электромагнитной совместимости (ЭМС) с другим оборудованием. Как и в случае других видов электрического медицинского оборудования, при использовании системы excel HR следует соблюдать меры предосторожности, предотвращающие риск электромагнитного повреждения при совместном использовании с другим электрическим медицинским оборудованием. Для обеспечения безопасности при совместном использовании с другим электрическим медицинским оборудованием систему следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с правилами электромагнитной совместимости, приведенными в настоящем руководстве.



### ОСТОРОЖНО

Мобильные и портативные радиочастотные телекоммуникационные устройства могут создавать помехи, нарушающие нормальное функционирование системы excel HR.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пользоваться кабелями и принадлежностями, не входящими в комплект поставки лазерной системы excel HR, запрещено, так как это может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или ослабить экранирование данного вида излучения.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании лазерной системы excel HR рядом с или на другом оборудовании следует предварительно проверить и подтвердить нормальное функционирование системы в той конфигурации, в которой она должна использоваться при проведении хирургической процедуры. См. таблицы ниже для информации по размещению системы excel HR.

| Руководство и декларация производителя: электромагнитные излучения                                                                                                                          |                      |                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система excel HR предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен следить за тем, чтобы она использовалась в такой среде. |                      |                                                                                                                                                                                                                        |
| Испытание на эмиссию                                                                                                                                                                        | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                  |
| Радиоизлучение CISPR 11                                                                                                                                                                     | Группа 1             | Лазерная система excel HR использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому ее радиоизлучение очень низкое и вряд ли может вызвать помехи в расположенном вблизи электронном оборудовании. |
| Радиоизлучение CISPR 11                                                                                                                                                                     | Класс B              |                                                                                                                                                                                                                        |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2                                                                                                                                            | Класс A              |                                                                                                                                                                                                                        |
| Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3                                                                                                                                                   | Соответствует        | Лазерная система excel HR подходит для применения во всех учреждениях, за исключением бытовых и тех, что напрямую подключены к коммунальной слаботочной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.  |

| Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система excel HR предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен следить за тем, чтобы она использовалась в такой среде. |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                             | Испытательный уровень по IEC 60601                                                                                                                                                                                           | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                         | Руководство по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2                                                                                                                                               | $\pm 6$ кВ при контакте<br>$\pm 8$ кВ на воздухе                                                                                                                                                                             | $\pm 2, 4, 6$ кВ при контакте<br>$\pm 2, 4, 8$ кВ на воздухе                                                                                                                                                                 | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.                                                                                                                                  |
| Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4                                                                                                                            | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для входных/выходных линий                                                                                                                                                 | $\pm 2$ кВ между фазой и землей<br>$\pm 1$ кВ между фазами                                                                                                                                                                   | Качество электроэнергии должно соответствовать электросети для типовой коммерческой или больничной среды.                                                                                                                                                                                           |
| Выброс напряжения IEC 61000-4-5                                                                                                                                                             | $\pm 1$ кВ в дифференциальном режиме<br>$\pm 2$ кВ в синфазном режиме                                                                                                                                                        | $\pm 0,5, 1$ кВ в дифференциальном режиме<br>$\pm 0,5, 1, 2$ кВ в синфазном режиме                                                                                                                                           | Качество электроэнергии должно соответствовать электросети для типовой коммерческой или больничной среды.                                                                                                                                                                                           |
| Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11                                                                                  | $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ -й провал в $U_T$ ) для 0,5 цикла<br>$40\% U_T$ (60 %-й провал в $U_T$ ) для 5 циклов<br>$70\% U_T$ (30 %-й провал в $U_T$ ) для 25 циклов<br>$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ -й провал в $U_T$ ) для 5 секунд | $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ -й провал в $U_T$ ) для 0,5 цикла<br>$40\% U_T$ (60 %-й провал в $U_T$ ) для 5 циклов<br>$70\% U_T$ (30 %-й провал в $U_T$ ) для 25 циклов<br>$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ -й провал в $U_T$ ) для 5 секунд | Качество электроэнергии должно соответствовать электросети для типовой коммерческой или больничной среды. Если пользователю excel HR требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется запитывать систему от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) IEC 61000-4-8                                                                                                                             | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                        | Н/п                                                                                                                                                                                                                          | Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать характеристикам уровней типового расположения в типовой коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                               |
| ПРИМЕЧАНИЕ: $U_T$ — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система excel HR предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен следить за тем, чтобы она использовалась в такой среде.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Испытательный уровень по IEC 60601    | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 В среднекв.<br>От 150 кГц до 80 МГц | 3 В                  | Портативное и мобильное оборудование радиосвязи нужно использовать не ближе, чем на рекомендованном разделительном расстоянии от любой части консоли (включая кабели), вычисленном по формуле, применяемой к частоте передатчика.<br>Рекомендованное разделительное расстояние:<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                                                                                                             |
| Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,5 ГГц         | 3 В/м                | где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).<br>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного исследования площадки <sup>(a)</sup> , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частоты <sup>(b)</sup> .<br><br>Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:<br><br> |
| Примечание 1: В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>a) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически нельзя точно спрогнозировать. Чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную стационарными радиопередатчиками, нужно учитывать электромагнитное исследование площадки. Если напряженность поля, измеренная на месте эксплуатации excel HR, превышает применяемый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, необходимо проверить excel HR на предмет нормального функционирования. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переустановка или перемещение excel HR.</p> <p>b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p> |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и консоли**

Система excel HR предназначена для применения в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и консолью, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Разделительное расстояние по частоте передатчика (м) |                                         |                                          |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                             | 150 кГц – 80 МГц<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$              | 80 МГц – 800 МГц<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 МГц – 2,5 ГГц<br>$d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                        | 0,12                                                 | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                         | 0,37                                                 | 0,37                                    | 0,74                                     |
| 1                                                           | 1,17                                                 | 1,17                                    | 2,33                                     |
| 10                                                          | 3,70                                                 | 3,70                                    | 7,37                                     |
| 100                                                         | 11,70                                                | 11,70                                   | 23,30                                    |

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендованное разделительное расстояние  $d$  в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где  $P$  — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: В диапазоне частоты от 80 МГц до 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

# Клиническое применение

## Области применения

Лазерная система excel HR предназначена для применения в области эстетической медицины, дерматологии, общей и пластической хирургии.

### **Области применения александритового лазера с длиной волны 755 нм**

Лазерное излучение системы с длиной волны 755 нм предназначено для удаления:

- нежелательных волос (эпиляция);
- волос (долговременная или перманентная эпиляция);
- доброкачественных эпидермальных гиперпигментаций;
- сосудистых поражений кожи.

### **Области применения Nd:YAG лазера с длиной волны 1064 нм**

Лазерное излучение системы с длиной волны 1064 нм предназначено для удаления:

- нежелательных волос (эпиляция);
- волос (долговременная или перманентная эпиляция);
- псевдофолликулита зоны роста бороды (PFB);
- сосудистых поражений кожи;
- доброкачественных поражений кожи;
- морщин.

## Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- Беременность
- Рак кожи

## Предостережения

- Запрещается проводить обработку диспластического невуса или неуточненных пигментаций.
- Запрещается производить обработку поверх татуировок или перманентного макияжа, или рядом с ними.
- В некоторых случаях лазерная эпиляция может стать причиной повышенного роста волос. На основании имеющихся на данный момент сведений, в группу максимального риска такого побочного явления входят женщины с этническим происхождением из средиземноморского, ближневосточного и южноазиатского региона, проводящие обработку области лица и шеи, а также женщины, имеющие гормональные нарушения.

## Меры предосторожности

- Прием фотосенсибилизирующих лекарственных средств (тетрациклин и т.п.).
- Прием антикоагулянтов может увеличить риск возникновения геморрагической сыпи или синяков.
- Коагулопатии.
- Склонность к образованию келоидных или гипертрофических рубцов.
- Диабет – возможность нарушения процессов раневого заживления.
- Наличие в анамнезе герпетических инфекций - предварительно может быть назначена противовирусная терапия.
- Применение изотретиноина (Аккутана) в предыдущие 6 месяцев.
- Витилиго в анамнезе.

## Ожидаемые транзиторные реакции и возможные побочные эффекты

- После обработки возможно появление эритемы, отека и покраснения, которые, как правило, проходят с течением времени.
- Гиперпигментация, гипопигментация, ожоги, эрозия, корочки или образование пузырей, оставляющих рубцовые изменения.
- Возможно развитие временной или перманентной лейкотрихии (поседение).
- В зоне удаления волос или рядом с ней возможна стимуляция роста терминальных волос.
- При удалении сосудистых поражений кожи и доброкачественных эпидермальных гиперпигментаций возможно нежелательное выпадение волос в обработанной зоне.
- Инсоляция, посещение солярия или использование автозагара может увеличить риск возникновения побочных реакций или осложнений.
- После обработки возможны кожный зуд или появление сыпи.
- После удаления бородавок может возникнуть глубокое повреждение тканей, приводящее к длительному заживлению.
- Гемосидериновая пигментация.
- Изменение структуры, повреждение кожи.

## Меры предосторожности при проведении обработки

Эксплуатировать систему excel HR разрешается только квалифицированному персоналу, прошедшему специальное обучение. Дополнительно к информации, приведенной в разделе «Правила техники безопасности и нормативные требования» настоящего руководства, рекомендуется соблюдать перечисленные ниже меры предосторожности:

- Обеспечить защиту от случайного воздействия лазерного излучения.
- Провести инструктаж всего персонала по аккуратному наведению обрабатывающего луча только на целевые участки обработки.
- Убедиться, что пациент и весь персонал в процедурном кабинете использует защитные очки. В случае если пациент не может использовать защитные очки, надеть на пациента непрозрачную защиту глаз для полного прекращения доступа света к глазам. Средства защиты глаз должны обеспечивать требуемую защиту от лазерного излучения используемой длины волны. Требования к средствам защиты глаз см. в разделе «Защита глаз» в главе «Техническое обслуживание».
- Проинструктировать персонал и пациентов о запрете смотреть прямо на лазерный луч либо через отражающие поверхности даже при использовании защитных очков.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается находиться вблизи работающей системы без использования специальных средств защиты зрения. В противном случае возможно серьезное повреждение глаз от незащищенного лазерного облучения.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С особой осторожностью необходимо проводить обработку кожи вокруг глаз во избежание повреждения глаз в результате воздействия обрабатывающего луча. Выбор защиты глаз пациента определяется типом проводимой процедуры. Обрабатывающий луч должен быть направлен в сторону от глаз и подаваться на кожу за пределами края глазницы.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно тщательно соблюдать все меры предосторожности, приведенные в настоящем руководстве, в особенности, в части использования средств защиты глаз пациента, врача и обслуживающего персонала. Кроме того, важно разработать методику координации перемещения глаз-рук-ног при использовании рукоятки и педали системы во избежание непреднамеренного включения лазера при отводе рукоятки от ткани-мишени.



### ОСТОРОЖНО

Рекомендуется начать обработку с использованием низкой плотности энергии и наблюдать за реакцией ткани перед увеличением плотности энергии. Увеличение плотности энергии может увеличить эффективность обработки, однако такие факторы, как тип кожи и загар, могут ограничить максимально используемую плотность энергии, не приводящую к повреждению эпидермиса.

## Обработка

Система excel HR может быть использована для удаления нежелательных волос, доброкачественных сосудистых, кожных и пигментированных поражений, морщин, а также для лечения воспалительных угрей слабой или средней степени выраженности. Перед началом обработки провести точечную пробу и оценить полученный результат. Возможные побочные реакции могут развиваться в течение 24-72 часов. Изменение пигментации у пациентов со смуглой кожей может происходить в течение нескольких недель после обработки.

- Настройка плотности энергии для точечной пробы выполняется исходя из определения типа кожи, а при процедуре эпиляции, цвета волос, их толщины и густоты.
- Настройку параметров обработки следует выполнять на основании клинического ответа на точечную пробу.
- Точечную пробу следует проводить на том же участке, что и последующую обработку.
- Для оценки клинического ответа и возможных побочных реакций пробу необходимо проводить единичными импульсами.
- Подать 3-4 импульса, чтобы оценить реакцию кожи на нагрев.

При проведении процедуры депиляции лазерная энергия с длинами волн 755 и 1064 нм селективно поглощается меланином, содержащимся в волосяном фолликуле и стержне, что вызывает селективное разрушение структуры волоса без повреждения эпидермиса и окружающей ткани. В связи с тем, что лазерная энергия поглощается меланином, содержащимся в эпидермисе, а также целевыми структурами, функция охлаждения кожи, интегрированная в рукоятку, используется для уменьшения роста температуры эпидермиса.

В процессе удаления доброкачественных пигментных поражений система excel HR точно воздействует на поверхностный пигмент в эпидермисе. Чтобы повысить эффективность процедуры, при выборе волнового спектра с сильной абсорбцией меланина и низкой абсорбцией гемоглобина необходимо использовать более низкие значения плотности энергии.

При удалении сосудистых поражений температура крови в зоне обработки повышается до уровня, вызывающего коагуляцию без повреждения эпидермиса или окружающих тканей. В связи с тем, что лазерная энергия с длинами волн 755 и 1064 нм поглощается меланином, содержащимся в эпидермисе, а также целевыми структурами, функция охлаждения кожи, интегрированная в рукоятку, используется для уменьшения роста температуры эпидермиса. Для получения удовлетворительного результата может потребоваться несколько сеансов процедур.

Система excel HR позволяет пользователю гибко настраивать основные параметры. Длительность импульса и плотность энергии можно отрегулировать, исходя из размера обрабатываемого участка, типа кожи и загара, если такой имеется.

Рекомендованные параметры обработки см. в методических указаниях по проведению обработки, поставляемых с настоящим руководством.

## Информация о пациенте

Перед проведением процедуры пользователь должен провести беседу с пациентом. В ходе этой беседы следует выяснить медицинскую историю пациента и провести обследование. Также следует проконсультировать пациента обо всех преимуществах, которые может дать предложенная процедура, возможных осложнениях, рисках и вариантах проведения обработки.

## Приложение А – Знак, предупреждающий об опасности излучения лазера



INVISIBLE AND VISIBLE LASER RADIATION –  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR  
SCATTERED RADIATION. USE PROPER EYEWEAR  
WHEN OPERATING AND/OR TREATING PATIENTS.

Output: 60 J Max at 755 nm  
100 J Max at 1064 nm

Duration: 3 ms at 755 nm  
0.1-300 ms at 1064 nm

Aim Beam:  $\leq 1$  mW Max at 635 nm

Class 4 Laser Product Per IEC 60825-1:2007

Aim Beam: Class 2

CUTERA

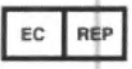
*Знак, предупреждающий об опасности лазера excel HR*

## Приложение В – Условные обозначения

Настоящее приложение содержит описание условных обозначений лазерной системы и их значения.

| Условное обозначение                                                                | Справочный стандарт         | Описание                                | Расположение                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CUTERA</b>                                                                       |                             | Логотип компании Cutera                 | Панель управления                                                                                   |
|    | 417-5007                    | Электропитание включено (ON)            | Задняя панель (на автоматическом выключателе) и панель управления (рядом с переключателем с ключом) |
|    | 417-5008                    | Электропитание выключено (OFF)          | Задняя панель (на автоматическом выключателе) и панель управления (рядом с переключателем с ключом) |
|    | 417-5104                    | Быстрый запуск                          | Панель управления (рядом с переключателем с ключом)                                                 |
|    | DIN 18734                   | Аварийное выключение                    | Панель управления (рядом с красной кнопкой)                                                         |
|  | 417-5266                    | Режим ожидания                          | Сенсорный экран                                                                                     |
|  | 417-5264                    | Готов к работе                          | Сенсорный экран                                                                                     |
|  | Определено компанией Cutera | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Сенсорный экран                                                                                     |
|  | Определено компанией Cutera | Длительность импульса (мс)              | Сенсорный экран                                                                                     |
|  | Определено компанией Cutera | Частота повторения импульсов (Гц)       | Сенсорный экран                                                                                     |

| Условное обозначение                                                                | Справочный стандарт         | Описание                                            | Расположение    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|
|    | Определено компанией Cutera | Датчик лазерного излучения                          | Сенсорный экран |
|    | Определено компанией Cutera | Настройка пилотного луча                            | Сенсорный экран |
|    | Определено компанией Cutera | Температура сапфирового окна охлаждения             | Сенсорный экран |
|    | Определено компанией Cutera | Сохранение/вызов настроек из памяти                 | Сенсорный экран |
|    | Определено компанией Cutera | Сброс счетчика импульсов                            | Сенсорный экран |
|   | Определено компанией Cutera | Размер пятна                                        | Сенсорный экран |
|  | Определено компанией Cutera | Переход к экрану «Информация и настройка»           | Сенсорный экран |
|  | Определено компанией Cutera | Возврат к предыдущему экрану                        | Сенсорный экран |
|  | Определено компанией Cutera | Громкость звуковых сигналов и индикаторов           | Сенсорный экран |
|  | Определено компанией Cutera | Подсветка сенсорного экрана                         | Сенсорный экран |
|  | Определено компанией Cutera | Версия программного обеспечения контроллера системы | Сенсорный экран |
|  | Определено компанией Cutera | Версия программного обеспечения рукоятки            | Сенсорный экран |
|  | Определено компанией Cutera | Версия программного обеспечения дисплея системы     | Сенсорный экран |

| Условное обозначение                                                                | Справочный стандарт         | Описание                                                                                                                              | Расположение                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    | Определено компанией Cutera | Гнездо для педали                                                                                                                     | Табличка на задней панели             |
|    | IEC 60825-1                 | Разъем дистанционной блокировки (как определено в п. 3.67 IEC 825-1)                                                                  | Табличка на задней панели             |
|    | BS EN ISO 15223-1           | Номер модели                                                                                                                          | Табличка на задней панели             |
|    | BS EN ISO 15223-1           | Серийный номер                                                                                                                        | Табличка на задней панели             |
|    | BS EN ISO 15223-1           | Дата изготовления                                                                                                                     | Табличка на задней панели             |
|   | BS EN ISO 15223-1           | Изготовитель                                                                                                                          | Табличка на задней панели             |
|  | BS EN ISO 15223-1           | Уполномоченный представитель в ЕС                                                                                                     | Табличка на задней панели             |
|  | MDD 93/42/EEC               | Маркировка CE                                                                                                                         | Табличка на задней панели             |
|  |                             | Маркировка cTUVus                                                                                                                     | Табличка на задней панели             |
|  | IEC 60601-1                 | Диапазон рабочих температур                                                                                                           | Табличка на задней панели             |
|  | IEC 60601-1                 | См. сопутствующую документацию                                                                                                        | Табличка на задней панели             |
|  | Директива WEEE              | Данное изделие является электронным оборудованием, и его утилизация как обычного бытового мусора запрещена. Требуется отдельный сбор. | Табличка на задней панели и на педали |
|  | IEC 60601-1                 | Оборудование типа BF                                                                                                                  | Табличка на задней панели             |

|                                                                                   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | IEC 60825-1    | Знак, предупреждающий об опасности лазерного излучения                                                                                                                                                                                                                                                     | Табличка на задней панели и рядом с апертурой излучающей части рукоятки |
|  | IEC 60825-1    | Апертура излучающей части                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Рядом с апертурой излучающей части рукоятки                             |
|  | IEC 60601-1    | Опасность опрокидывания — Не перемещать консоль через препятствия высотой >10 мм                                                                                                                                                                                                                           | Боковые стенки                                                          |
| <b>Rx only</b>                                                                    | 21 CFR 801.109 | Возможность продажи данного оборудования регламентируется Федеральным законодательством. Оборудование может быть продано только врачу, или по заказу врача, имеющего официальную лицензию штата, в котором он практикует, на использование или заказ данного оборудования с целью дальнейшей эксплуатации. | Табличка на задней панели                                               |
| <b>IP 68</b>                                                                      | IEC 60529      | Пыленепроницаемое. Защита от длительного погружения.                                                                                                                                                                                                                                                       | Табличка на педали                                                      |

## Приложение С – Адреса офисов представительств компании Cutera

### ***Головной офис Cutera***

Cutera, Inc.  
3240 Bayshore Boulevard  
Брисбен, Калифорния 94005  
Тел.: (888) 4-CUTERA (на территории США) или (415) 657-5500 (за пределами США)  
Служба сервиса: (866) 258-8763 (на территории США) или (415) 657-5500 (за пределами США)  
Факс: (415) 330-2444

### ***Cutera (страны Азиатско-Тихоокеанского региона)***

Cutera K.K.  
Shibuya Infoss Annex Bldg, 3rd fl.  
12-10 Sakuragaoka  
Shibuya-ku, Токио 150-0031  
Тел.: +81.3.5456.6325  
Факс: +81.3.5456.2213

### ***Cutera (Европа)***

Cutera Франция  
1 rue Georges Charpak  
Bat C  
77127 ЛЬЁН  
Тел.: +33 (0) 1 60 62 24 40  
Факс: +33 (0) 1 60 34 31 75

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печати и нотариального удостоверения на документе «excel HR. Руководство оператора», представленном на русском языке]

[На бланке компании «Кутера, Инк.»]

/подпись/ 25 февраля 2019 г.

Гектор Вонг

Младший специалист отдела нормативно-правового регулирования

[Рельефная печать компании «Кутера, Инк.»]

## НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее нотариальное удостоверение, устанавливает только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует о подлинности, точности и достоверности документа.

Штат Калифорния  
Округ Сан-Матео

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 25 февраля 2019 г. Гектором Вонгом, подтвердившим свою личность на основании бесспорных доказательств.

/подпись/  
Подпись (Штамп)

[Штамп:  
Лора Э. Элленби  
Лицензия № 2134432  
Нотариус штата Калифорния  
Округ Сан-Матео  
Моя лицензия действительна до  
16 декабря 2019 г.]

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

#### ХАРАКТЕРИСТИКА ПРИЛАГАЕМОГО ДОКУМЕНТА

Титульный лист Руководства оп. для изделия excel  
НР, Россия

(Название или характеристика прилагаемого документа)

(Название или характеристика прилагаемого документа (продолжение))

Количество страниц 1 Дата документа:  
25 февраля 2019 г.

Дополнительная информация

### ИНСТРУКЦИИ

Начиная с 01 января 2015 г. все нотариальные удостоверения, оформляемые в штате Калифорния, должны составляться по форме, представленной в настоящем нотариальном удостоверении без исключений. Если нотариальное удостоверение заполнено не в соответствии с настоящей формой, нотариус должен скорректировать формулировку при помощи штампа с правильной формулировкой или прикрепить отдельное нотариальное удостоверение по настоящей форме. Кроме того, нотариус должен потребовать клятву или подтверждение от лица, подписывающего документ, в отношении достоверности содержания документа. Документ следует подписывать ПОСЛЕ присяги или подтверждения. Если документ был подписан ранее, его следует повторно подписать в присутствии нотариуса в процессе удостоверения.

- Названия штата и округа должны быть идентичны тем названиям штата и округа, на территории которых расписавшееся (расписавшиеся) в документе лицо (лица) лично явилось (явились) к нотариусу для нотариального удостоверения.
- Датой нотариального удостоверения должна считаться дата, в которую расписавшееся (расписавшиеся) в документе лицо (лица) лично явилось (явились) к нотариусу, и которая также должна считаться той же самой датой, когда было оформлено нотариальное удостоверение.
- Написать печатными буквами имя (имена) расписавшегося (расписавшихся) в документе лица (лиц), которое (которые) лично явилось (явились) к нотариусу для нотариального удостоверения.

- Подпись нотариуса должна совпадать с подписью, хранящейся в секретариате округа.
- Оттиск штампа с печатью нотариуса должен быть разборчивым и фотографически воспроизводимым. Оттиск не должен перекрывать текст или строки в тексте. Если оттиск штампа имеет смазанное изображение, необходимо повторно поставить штамп на документе, если в нем достаточно места; в противном случае, необходимо будет заново оформлять нотариальное удостоверение.
  - ❖ Хотя наличие дополнительных сведений и не является обязательным, они все же являются гарантией того, что данное нотариальное удостоверение будет использовано по назначению или не будет подшито к другому документу.
  - ❖ Указать название или тип, количество страниц и дату прилагаемого документа.
- Настоящее нотариальное удостоверение осторожно подшивается сшивателем к прилагаемому подписанному документу.

Версия от 2015 г. [www.NotaryClasses.com](http://www.NotaryClasses.com) 800-873-9865

Перевел Горшков Никита Вячеславович



Российская Федерация  
Город Москва

Девятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Фомин Владимир Анатольевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Горшкова Никиты Вячеславовича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/740-н/77-2019-2-584

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового  
и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.А. Фомин

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью:  
79 (семьдесят девять) листов  
Нотариус