

enLIGHTen III

Руководство оператора

 5.29.19

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

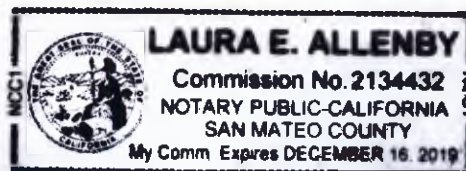
County of San Mateo

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 29 day of May

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

EN3 Op Man. Front Cover

(Title or description of attached document)

(Title or description of attached document continued)

Number of Pages 1 Document Date 5/29/19

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

D1995

Редакция E

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



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

СОДЕРЖАНИЕ

iii

Эксплуатация	1
Введение	1
Показания к применению	1
Характеристики лазерного луча с длиной волны 1064 нм	1
Характеристики лазерного луча с длиной волны 532 нм	1
Характеристики лазерного луча с длиной волны 670 нм	1
Подготовка системы к работе	1
Компоненты системы	2
Комплект поставки	2
Консоль	2
Шарнирный манипулятор	2
Рукоятка лазера	2
Микролинза Argay (MLA) (поставляется на заказ)	3
Педаль	3
Вилка дистанционного блокиратора	3
Подключение компонентов системы	4
Подключение педали	4
Вставка вилки дистанционного блокиратора	5
Подключение кабеля питания	6
Основные функции системы	7
Режим гибернации	7
Включение системы	7
Выключение системы	9
Аварийное выключение	9
Перезагрузка системы	9
Отсоединение системы	10
Перемещение системы	12
Дисплеи и элементы управления	14
Экран «Обработка»	14
Статус состояния лазера: режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ	15
Дисплеи и индикаторы	17
Хранение в памяти	18
Экран «Информация и настройка»	19
Яркость и режим работы пилотного луча	20
Звуковые сигналы и голосовые оповещения	21
Параметры, выбираемые пользователем	22
Выбор длины волны лазера	22
Выбор плотности энергии	23
Выбор частоты повторения импульсов	25
Выбор размера пятна	25
Выбор длительности импульса	27
Проверка пилотного луча	28
Техническое обслуживание	29
Поиск и устранение неисправностей	29
Экраны ошибок	31
Ремонт системы	33
Ежегодное техническое обслуживание системы	33
Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем	33
Очистка наружных поверхностей консоли и шарнирного манипулятора	34
Очистка сенсорного экрана	34

Заполнение емкости охлаждающей жидкости	35
Проверка и очистка линзы рукоятки	36
Очистка наружных поверхностей рукоятки	42
Очистка ограничителей расстояния рукоятки	42
Назначение контактов дистанционного блокиратора	43
Электрооборудование	44
Системы для использования в США	44
Системы для использования в ЕС в рамках Директивы по медицинскому оборудованию	44
Конфигурации съемной или блокируемой настенной розетки и вилки	44
Технические характеристики системы	45
Обрабатываемый луч	45
Пилотный луч	45
Физические характеристики	45
Электрические характеристики	46
Допустимые условия окружающей среды	46
Классификация	46
Защита глаз	47
Символы, используемые на защитных очках	47
Процедура калибровки	48
Необходимое оборудование	48
Инструкции по калибровке	48
Срок службы	49
Утилизация – информация по защите окружающей среды	49
Гарантийные обязательства	49
Правила техники безопасности и нормативные требования	51
Введение	51
Опасность повреждения глаз	51
Правила обращения с защитными очками	52
Дополнительная защита глаз	53
Дополнительные меры безопасности	53
Защита от случайного воздействия на нецелевые ткани	53
Опасность поражения электрическим током	54
Опасность возникновения пожара	54
Обучение операторов	55
Безопасность операторов	55
Соответствие нормативным требованиям	57
Размещение элементов управления	57
Переключатель с ключом	57
Кнопка аварийного выключения	57
Индикаторы лазерного излучения	57
Дистанционная блокировка	57
Защитные кожухи	58
Предохранительный затвор лазера	58
Звуковой индикатор излучения	58
Ручной сброс	58
Электронная схема определения неисправностей	58
Размещение маркировки, свидетельствующей о соответствии регуляторным требованиям	59
Маркировка, свидетельствующая о соответствии регуляторным требованиям	60
Электромагнитная совместимость	62
Клиническое применение	66
Области применения	66
1064 нм	66
670 нм	66

532 нм	66
Противопоказания к применению	66
Предостережения	67
Меры предосторожности	67
Ожидаемые транзиторные реакции и возможные побочные эффекты	67
Информация о пациенте	68
Рекомендации по обработке доброкачественных пигментных пятен	69
Инструкции перед обработкой	69
Подготовка пациента	69
Выбор параметров обработки	69
Конечная точка проведения обработки	70
Меры предосторожности при проведении обработки	70
Стандартная технология обработки	70
Уход после обработки	71
Рекомендации по удалению татуировок	72
Инструкции перед обработкой	72
Подготовка пациента	72
Выбор параметров обработки	72
Конечная точка проведения обработки	74
Стандартная технология обработки	74
Уход после обработки	74

Приложение А – Знак, предупреждающий об опасности излучения лазера

Приложение В – Условные обозначения

Приложение С – Адреса офисов представительств компании CUTERA

Эксплуатация

Введение

Система лазерная enlighten III (далее – система) – лазерная система на алюмо-иттриевом гранате с неодимом (Nd:YAG) с разными длинами волн (1064, 532 и 670 нм), предназначенная для удаления татуировок и доброкачественных пигментных поражений. Лазерная система enlighten III представляет собой прецизионный медицинский прибор. Прибор прошел широкомасштабные испытания и, при соблюдении правил эксплуатации, является полезным и надежным для клинического применения. В случае возникновения вопросов по системе следует обратиться к местному представителю компании Cutera.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Любое лазерное устройство способно генерировать высококонцентрированное 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».



ОСТОРОЖНО

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

Показания к применению

Система лазерная enlighten III предназначена для удаления татуировок и доброкачественных пигментных поражений.

Характеристики лазерного луча 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. Лазерный луч с длиной волны 1064 нм поглощается меланином, гемоглобином и темными пигментами татуировок, что делает его эффективным для обработки различных кожных проявлений. Специальные указания по применению лазера с длиной волны 1064 нм см. в разделе «Клиническое применение».

Характеристики лазерного луча с длиной волны 532 нм

Лазерное излучение с длиной волны 532 нм относится к видимой области электромагнитного спектра и имеет зеленый лазерный луч. Тем не менее, использование специальных очков во время работы с лазером делает луч невидимым. В связи с этим для указания направления прохождения обрабатываемого луча по области обработки используется низкоэнергетический видимый пилотный луч, соосно с обрабатываемым. Лазерный луч с длиной волны 532 нм поглощается меланином, оксигемоглобином и светлыми пигментами татуировок, что делает его эффективным для обработки различных кожных проявлений. Специальные указания по применению лазера с длиной волны 532 нм см. в разделе «Клиническое применение».

Характеристики лазерного луча с длиной волны 670 нм

Лазерное излучение с длиной волны 670 нм относится к видимой области электромагнитного спектра и имеет красный лазерный луч. Тем не менее, использование специальных очков во время работы с лазером делает луч невидимым. В связи с этим для указания направления прохождения обрабатываемого луча по области обработки используется низкоэнергетический видимый пилотный луч, соосно с обрабатываемым. Лазерный луч с длиной волны 670 нм поглощается меланином и светлыми пигментами татуировок, что делает его эффективным для обработки различных кожных проявлений. Специальные указания по применению лазера с длиной волны 670 нм см. в разделе «Клиническое применение».

Подготовка системы к работе

Лазерная система enlighten III поставляется на место установки непосредственно с завода-изготовителя. Местный представитель Cintera должен выполнить первоначальную распаковку, проверку, настройку и монтаж системы, чтобы убедиться в исправности работы системы перед началом эксплуатации. Кроме того, компания Cintera 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 настоящей главе и разделе «Техническое обслуживание» настоящего руководства.

Перед проведением процедуры рекомендуется осмотреть прибор и провести функциональную проверку системы. Проведение подобных проверок позволит своевременно обнаружить и устранить неисправности либо обратиться к сервисному представителю, не принеся вреда пациентам и не нарушив график работы.

Компоненты системы

Комплект поставки

1. Консоль с сенсорной панелью управления.
2. Манипулятор шарнирный.
3. Рукоятка лазера.
4. Микролинза Argray (MLA) (при необходимости).
5. Педаль.
6. Вилка дистанционного блокиратора.
7. Ключ включения/выключения – 2 шт.
8. Кабель питания.
9. Емкость охлаждающей жидкости – 2 шт.
10. Крышка емкости охлаждающей жидкости – 2 шт.
11. Очки защитные 532/1064 нм в футляре – 2 шт.
12. Очки защитные 670 нм в футляре – 2 шт.
13. Очки защитные пациента, в футляре.
14. Одноразовые бактерицидные салфетки – 10 шт.
15. Набор для очистки линз, в составе:
 - бумажные салфетки (25 шт./1 уп.) – 4 уп.
 - зажим
 - бутылочка для ацетона
 - сменный картридж с линзой
 - инструкция по очистке линз
16. Знак лазерной опасности.
17. Руководство оператора на бумажном носителе и/или CD-диске.
18. Методические рекомендации.
19. Инструкция по замене USB-кабеля.

Лазерная система enlighten III состоит из консоли, шарнирного манипулятора, рукоятки лазера, микролинзы Argray (MLA) (опционно), педали, вилки дистанционного блокиратора. Также в комплект поставки включены прочие компоненты, необходимые для работы системы.

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.

Шарнирный манипулятор

Шарнирный манипулятор позволяет удобно расположить рукоятку лазера над областью обработки.

Рукоятка лазера

Рукоятка лазера передает энергию лазерного излучения от консоли к области обработки через шарнирный манипулятор.

Микролинза Array (MLA) (поставляется на заказ)

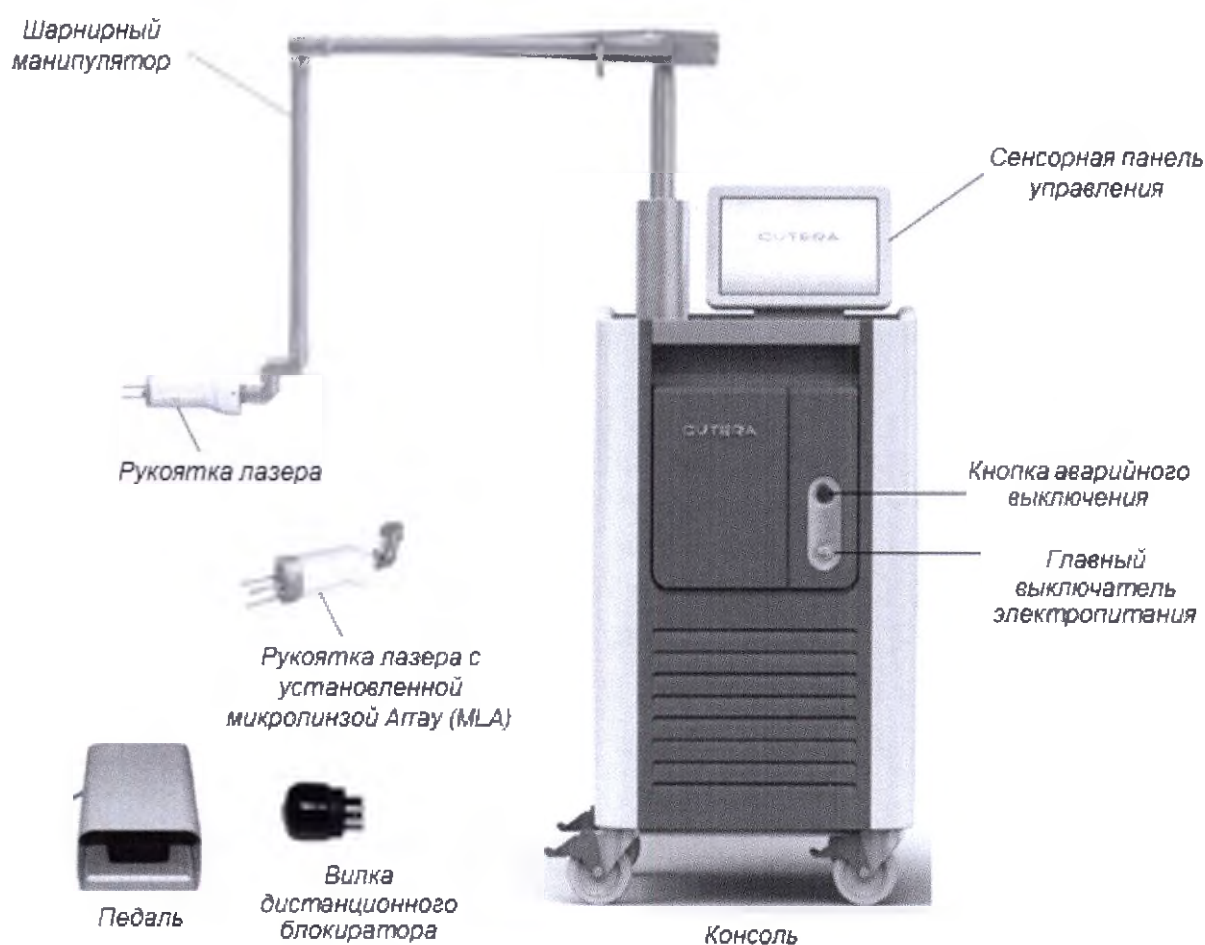
Микролинза Array (MLA) представляет собой многоволновую фракционную насадку для лазерной системы enlighten III. Для удобства установки/снятия насадка MLA устанавливается на рукоятку лазера.

Педадь

Педадь 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.



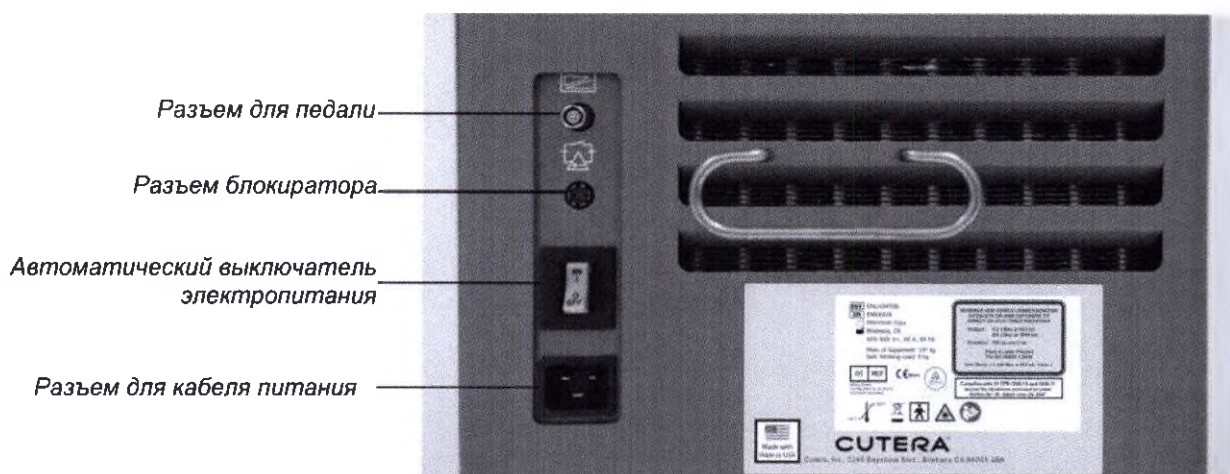
Подключение компонентов системы

Перед подключением компонентов лазерной системы enlighten III 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

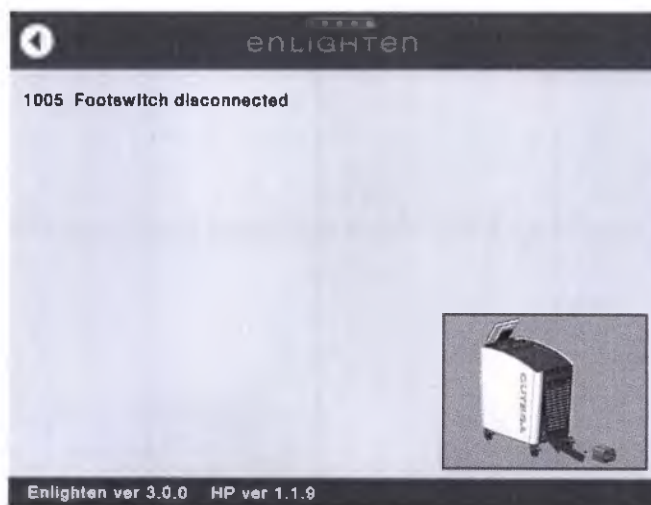
Перед проведением проверки рукоятки необходимо отключить электропитание системы. Смотреть прямо в рукоятку запрещено даже при использовании защитных очков. Смотреть прямо на лазерный луч либо на рассеянный свет от металлических или иных отражающих поверхностей запрещено. Лазерные лучи могут стать причиной серьезных травм глаз.



Расположение разъемов для компонентов системы и главного автоматического выключателя на задней стенке консоли

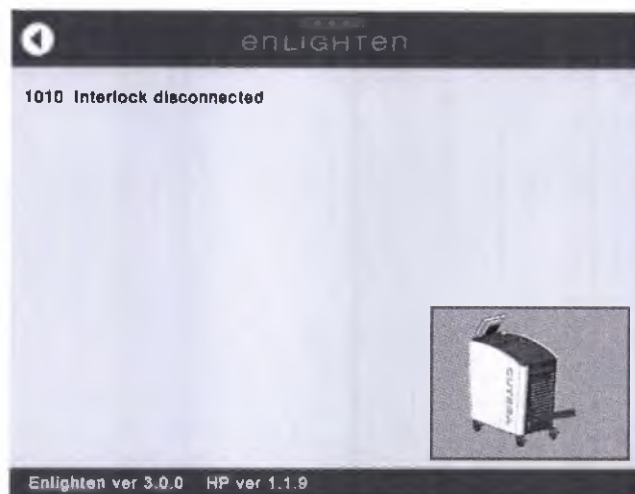
Подключение педали

Вставить кабель педали в разъем  (педаль), расположенный на задней стенке консоли. При неправильном подсоединении педали при включении системы на сенсорной панели отобразится экран ошибки, 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. При неправильном подсоединении вилки дистанционного блокиратора при включении системы на сенсорной панели отобразится экран ошибки, и система не сможет перейти в режим готовности (READY):

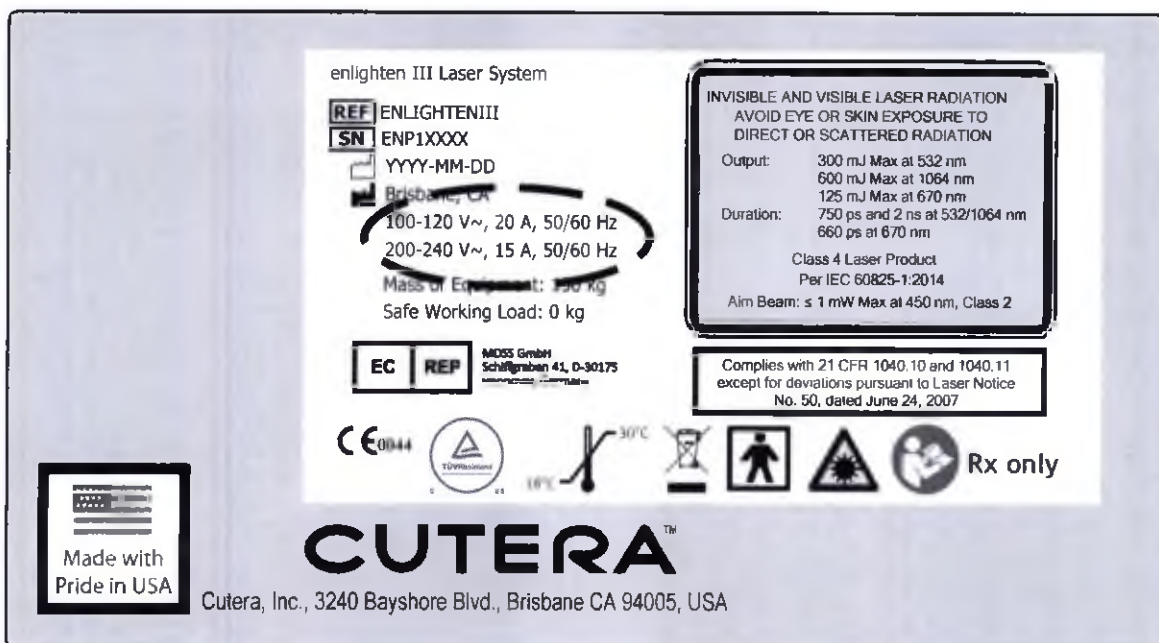


Подключение кабеля питания



ОСТОРОЖНО

Перед подсоединением кабеля питания необходимо убедиться, что напряжение электросети соответствует значению напряжения, указанному на табличке, расположенной на задней панели консоли. Напряжение, не соответствующее указанному, может привести к повреждению системы.



Расположение технических характеристик напряжения на системной табличке

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 кабель питания в разъем на консоли.
3. Вставить вилку кабеля питания в соответствующую настенную розетку и включить главную электросеть.
4. Установить автоматический выключатель в положение «включено» (вверх).

Основные функции системы

Текущая версия программного обеспечения: v3.1.2

Режим гибернации

После подключения системы к сети и перевода автоматического выключателя в положение «включено» (вверх), система переходит в режим гибернации. Режим гибернации — режим пониженного энергопотребления, который снижает потребление электроэнергии и позволяет значительно сократить время разогрева по сравнению с вариантом включения системы после отключения от электросети и перевода автоматического выключателя в выключенное положение (вниз).

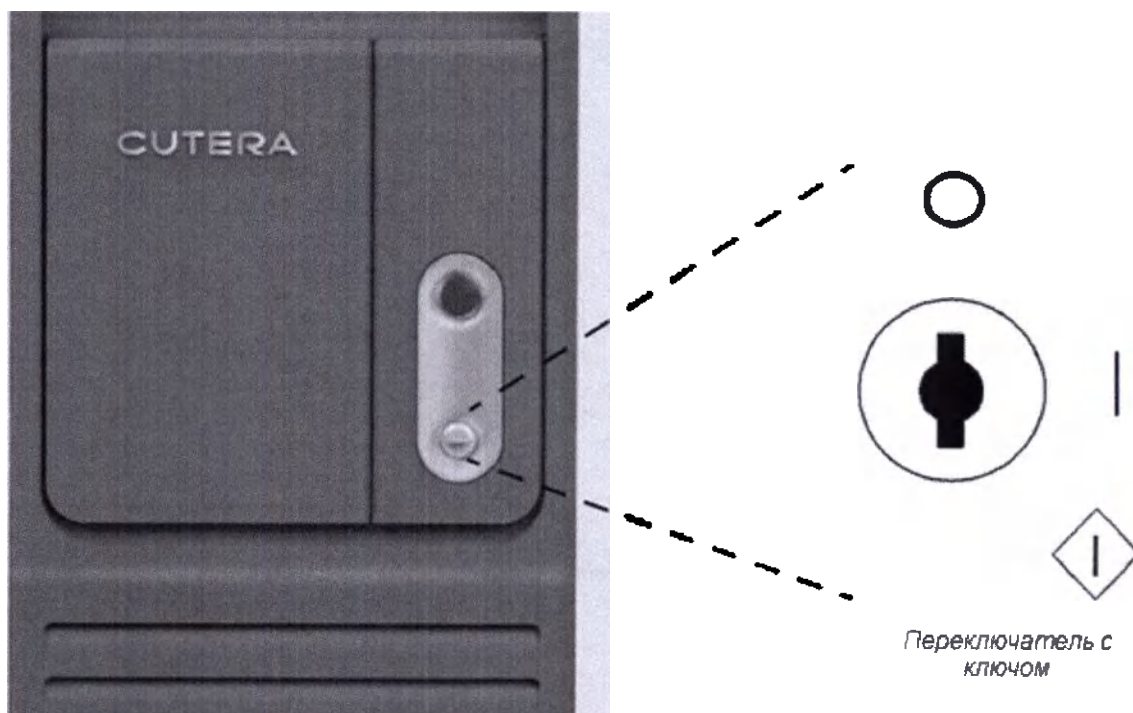
При включении системы из режима гибернации, для запуска системы требуется примерно две минуты. При включении системы после установки либо отключения от электросети на длительный период время разогрева системы составляет примерно 30 минут.

Включение системы

После установки или после отключения на длительный период времени

Чтобы включить систему после установки или после отключения от электросети на длительный период времени:

1. Убедиться, что вилка кабеля питания вставлена в соответствующую настенную розетку и включена главная электросеть.
2. Установить автоматический выключатель в положение «включено» (вверх).
3. Вставить ключ в переключатель, расположенный на передней панели консоли, перевести в положение  (запуск), удерживая в течение секунды, затем отпустить. После отпускания ключ автоматически вернется обратно в положение I (вкл.)



На сенсорной панели отобразится стартовый экран, индикатор загрузки внизу экрана покажет ход выполнения разогрева. Примерно через 30 минут система издаст звуковой сигнал, и появится экран «Обработка».

Индикатор загрузки



Из режима гибернации

Чтобы включить систему из режима гибернации, вставить ключ в переключатель, расположенный на передней панели консоли, перевести в положение  (запуск), удерживая в течение секунды, затем отпустить. После отпускания ключ автоматически вернется обратно в положение I (вкл.).

На сенсорной панели отобразится стартовый экран и начнется процесс самотестирования системы. Примерно через две минуты система издаст звуковой сигнал, и появится экран «Обработка».



Выключение системы

При нормальных условиях работы, установить лазер в режим ОЖИДАНИЯ, после чего перевести переключатель с ключом в положение **О** (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.



ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании системы по требованию необходимо оставлять систему в режиме гибернации (т.е. система подключена к электросети, и автоматический выключатель находится во включенном положении (вверху). В противном случае для разогрева системы потребуется примерно 30 минут.

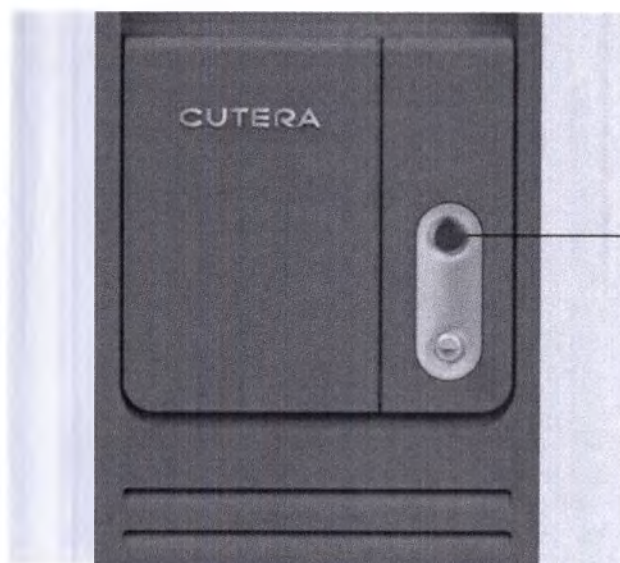
Аварийное выключение

В случае аварийной ситуации для немедленного выключения системы необходимо нажать красную кнопку аварийного выключения на передней панели консоли. Чтобы вернуть кнопку аварийного выключения в исходное положение, потянуть кнопку на себя.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае неисправности кнопки аварийного выключения отсоединить кабель питания от системы или от сети.



Кнопка аварийного выключения

Перезагрузка системы

Чтобы перезагрузить систему:

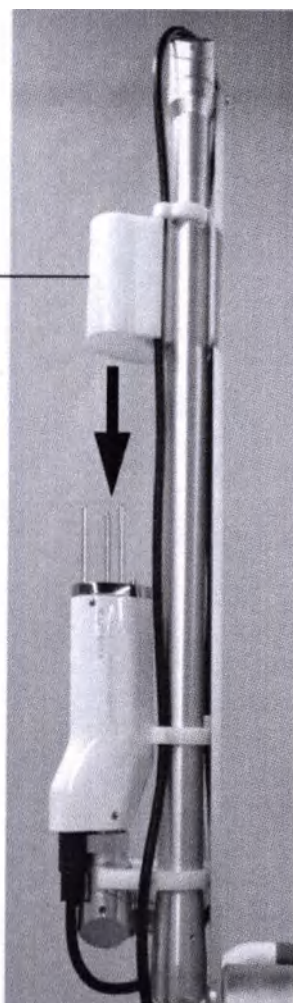
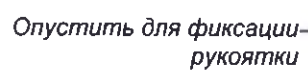
1. Перевести переключатель с ключом в положение **О** (выкл.).
2. ПОДОЖДАТЬ 5 СЕКУНД, после чего вернуть переключатель в положение **I** (вкл.). Система выполнит стандартную последовательность запуска.

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. Отсоединить ножной выключатель и закрепить на хранение на кронштейне.



5. Сложить и закрепить шарнирный манипулятор, закрыть рукоятку крышкой.



Перемещение системы

1. Отсоединить систему, как указано выше.



ОСТОРОЖНО

При перемещении системы за пределы помещения требуется обязательное отсоединение системы.

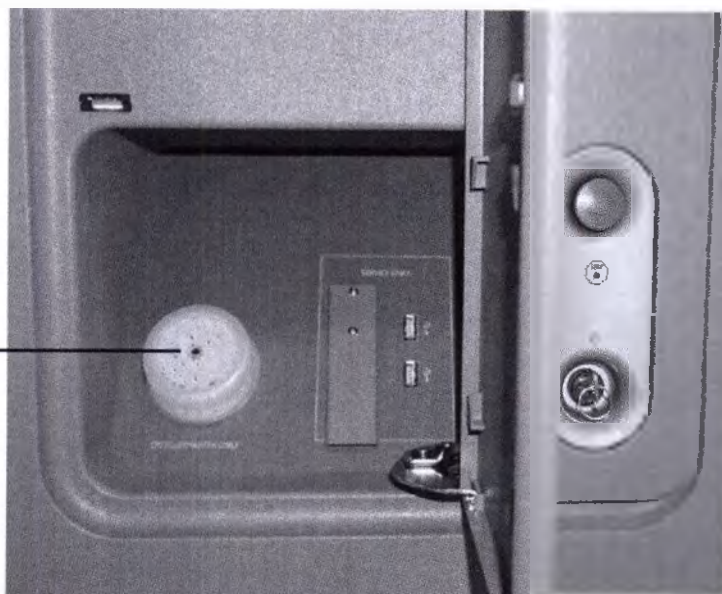
2. Заменить вентилируемую крышку емкости охлаждающей жидкости на герметичную, чтобы не допустить утечки воды.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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.

Крышка емкости
охлаждающей
жидкости



3. Разблокировать колеса консоли, освободив фиксаторы колес.
4. Переместить систему в желаемое место. Располагать консоль следует на менее чем в 20 см (8 дюймов) 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 шарнирный манипулятор, запрещено. Перемещение консоли за рукоятку или шарнирный манипулятор может привести к повреждению компонентов.



5. Заблокировать колеса консоли, закрепив фиксаторы колес.

Дисплеи и элементы управления

Экран «Обработка»

После включения консоли и завершения процесса самотестирования системы на сенсорном экране появится экран «Обработка», и система автоматически перейдет в режим ОЖИДАНИЯ.

С экрана «Обработка» можно выполнить следующие настройки:

- Выбор длины волны лазера
- Выбор плотности энергии, длительности импульса, частоты повторения импульсов и размера пятна
- Просмотр и сброс счетчика импульсов
- Хранение и вызов часто используемых параметров обработки
- Выбор статуса состояния лазера (ГОТОВ К РАБОТЕ (READY) или ОЖИДАНИЕ (STANDBY))
- Переход к экрану «Информация и настройка»



Статус лазера: режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ

Система автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY) при запуске системы. В режиме ОЖИДАНИЯ внутренний предохранительный затвор закрыт, педаль не функционирует, обрабатывающий и пилотный лучи недоступны. В режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (STANDBY) предохранительный затвор открыт, педаль функционирует, обрабатывающий и пилотный лучи доступны.

Чтобы перейти в режим ГОТОВ К РАБОТЕ, необходимо нажать на кнопку  (ГОТОВ К РАБОТЕ) на экране режима ОЖИДАНИЯ. Чтобы перейти в режим ОЖИДАНИЯ, необходимо нажать на кнопку  (ОЖИДАНИЕ) на экране режима ГОТОВ К РАБОТЕ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

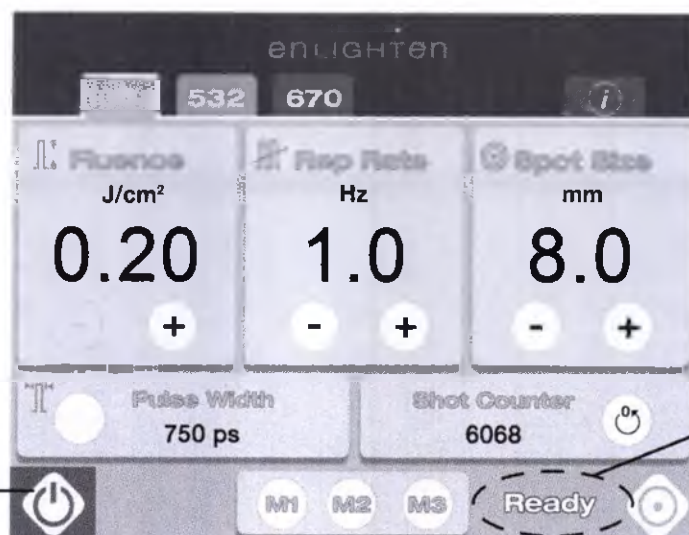


ПРИМЕЧАНИЕ

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



Кнопка переключения
в режим ОЖИДАНИЯ
(STANDBY)



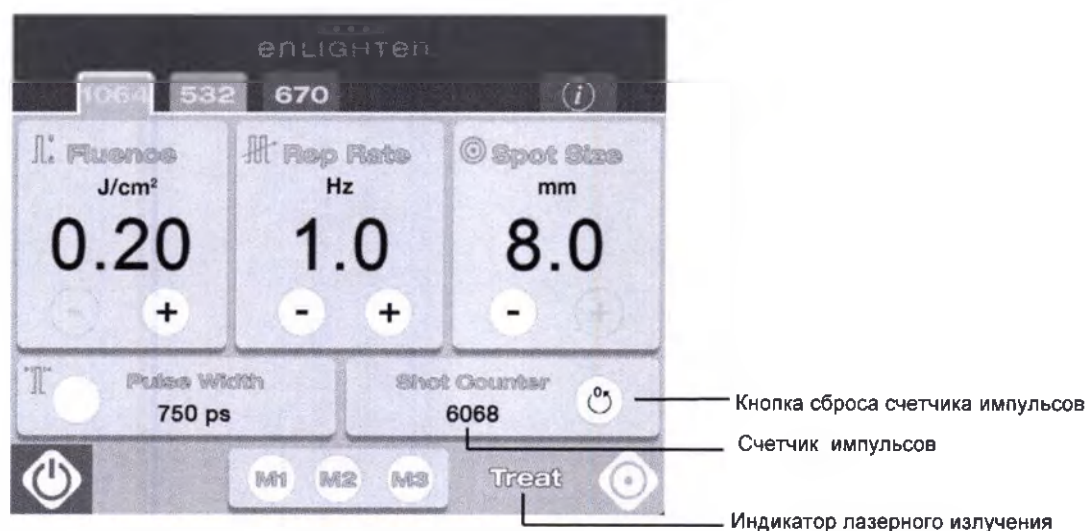
Статус лазера

Экран «Обработка» в режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (READY)

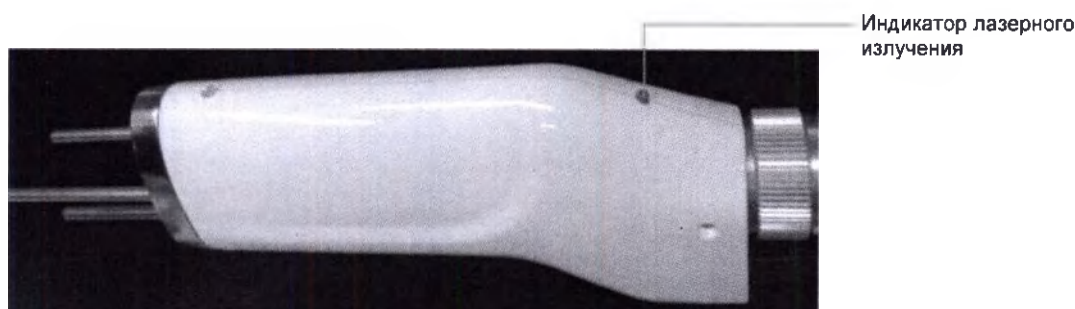
Дисплеи и индикаторы

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. Чтобы сбросить счетчик на ноль, нажать на кнопку  (сброс).
- Индикатор лазерного излучения
Во время излучения обрабатывающего луча статус лазера, отображаемый внизу экрана «Обработка», меняется с «Готов к работе» (Ready) на «Обработка» (Treat) (напр., когда система находится в режиме готовности к работе (READY) и нажата педаль).



Расположение дисплеев и индикаторов на экране «Обработка»



Расположение индикатора лазерного излучения на рукоятке

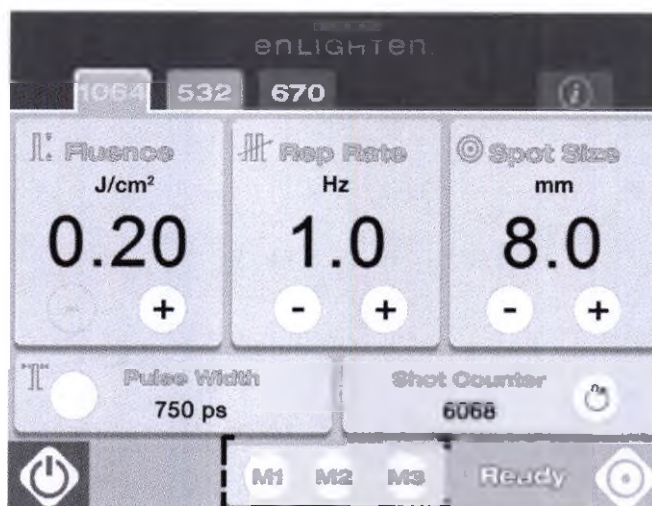
Хранение в памяти

Функция запоминания данных позволяет хранить и вызывать часто используемые параметры обработки. Для каждой длины волны предусмотрено три ячейки памяти, позволяющие хранить три различных набора настроек обработки. Чтобы сохранить значения плотности энергии, частоты повторения импульсов, размера пятна и длительности импульса, на данный момент отображаемые на экране «Обработка», необходимо нажать и удерживать кнопку запоминания настроек M1, M2 или M3 в течение более трех секунд. Чтобы вызвать ранее сохраненные настройки обработки, необходимо нажать на требуемую кнопку запоминания настроек.



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

Экран «Информация и настройка»

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

Экран «Информация и настройка» позволяет осуществлять:

- настройку яркости подсветки сенсорного экрана
- настройку громкости индикатора излучения и другие звуковые сигналы
- выдвижение картриджа с линзой рукоятки для его последующего снятия
- регулировку яркости и режима работы пилотного луча
- просмотр информации о версии программного обеспечения
- возврат к экрану «Обработка»

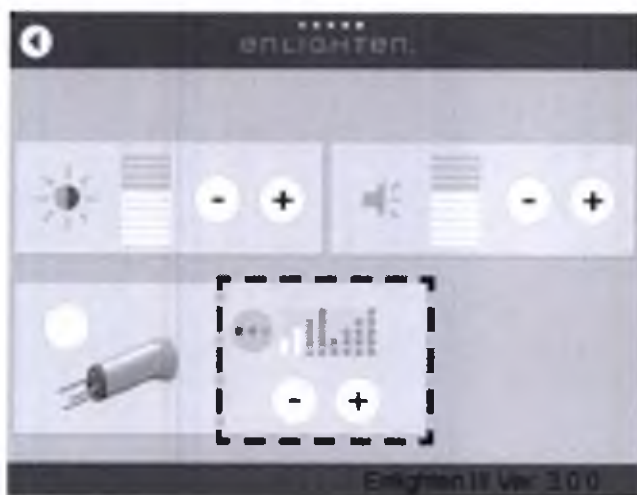


Яркость и режим работы пилотного луча

Пилотный луч представляет собой низкоэнергетический видимый луч, располагающийся соосно с обрабатывающим лучом и использующийся для обозначения области обработки. Управление всеми функциями пилотного луча осуществляется с экрана «Информация и настройка».

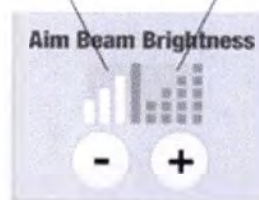
Чтобы отрегулировать яркость и режим работы пилотного луча:

1. Нажать на вкладку  в правом верхнем углу экрана «Обработка» для перехода к экрану «Информация и настройка».
2. Направить рукоятку лазера на заданную область обработки.
3. Кнопками + и - в поле «Яркость пилотного луча» (Aim Beam Brightness) прокрутить уровни яркости и режимы работы. Имеется четыре режима яркости луча при непрерывном или мигающем режимах работы.
4. Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).



Четыре режима яркости в непрерывном режиме работы

Четыре режима яркости в мигающем режиме работы



Расположение элементов управления яркостью пилотного луча

Звуковые сигналы и голосовые оповещения

Система выдает единичный звуковой сигнал при каждом выборе на управляющем экране, во время обработки и при возникновении ошибки. Консоль также выдает голосовые подсказки при выборе новой длины волны. Например, при изменении длины волны с 1064 нм на 532 нм прозвучит голосовое оповещение: «КТР 532».



ПРИМЕЧАНИЕ

Если мощность лазера составляет более 120 % требуемой энергии, стандартный звуковой сигнал будет заменен на сигнал более высокого тона. 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.

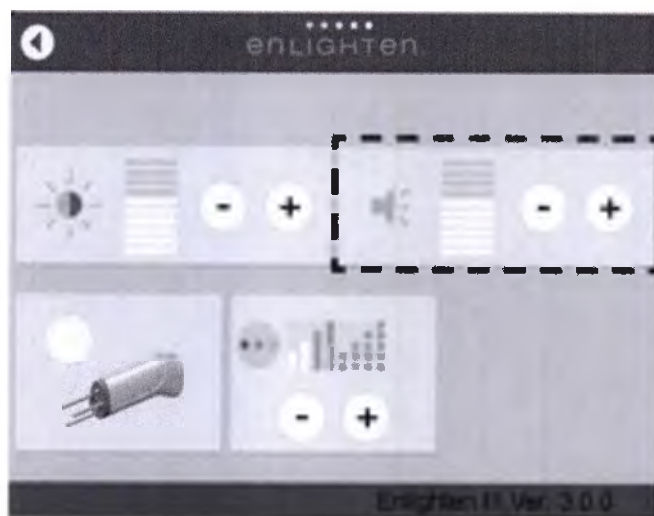
Чтобы настроить громкость звуковых сигналов и голосовых оповещений:

1. Нажать на  вкладку в правом верхнем углу экрана «Обработка» для перехода к экрану «Информация и настройка».
2. Нажатием кнопок + и - в поле «Громкость» (Volume) выбрать желаемое значение.
3. Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).



ПРИМЕЧАНИЕ

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



Расположение элементов управления громкостью

Параметры, выбираемые пользователем

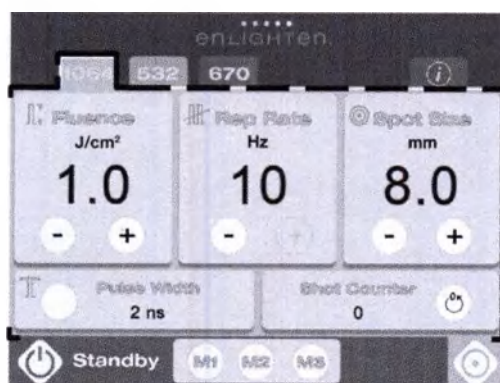
Выбор длины волны лазера

Лазерная система enlighten III оснащена лазерами с тремя длинами волн: 1064, 532 и 670 нм. Чтобы выбрать длину волны, необходимо нажать и перетащить селектор длины волны либо нажать на нужное значение.



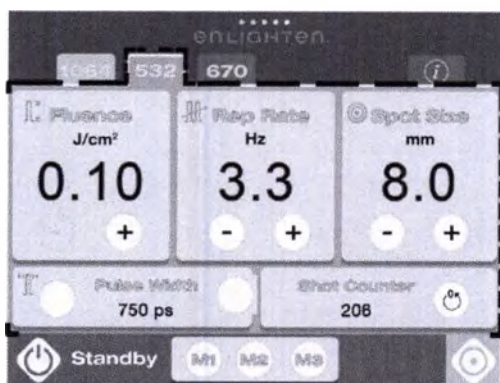
ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе длины волны 1064 нм фон экрана настроек становится серым. При выборе длины волны 532 нм фон экрана настроек становится зеленым. При выборе длины волны 670 нм фон экрана настроек становится красным.

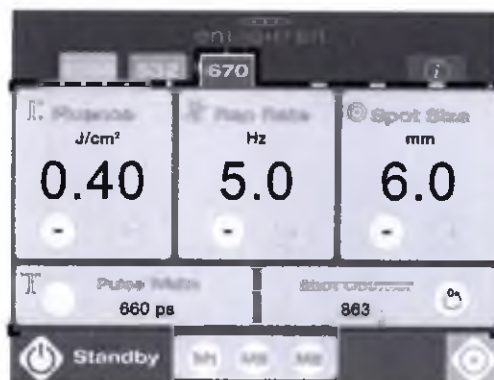


1064 нм

Нажать на вкладку выбора длины волны для выбора рабочей длины волны: 1064, 532 или 670 нм



532 нм



670 нм

Расположение вкладок выбора длины волны

Проверка использования защитных очков после изменения длины волны

Компания Cutera предусматривает две конфигурации защитных очков для использования с лазерными системами enlighten III: очки конфигурации А обеспечивают защиту от длин волн 532 и 1064 нм, очки конфигурации В обеспечивают защиту от длин волн 670 и 1064 нм.

Очки для защиты от излучения с длиной волны 670 и 1064 нм не обеспечивают защиту от излучения с длиной волны 532 нм и наоборот: очки для защиты от излучения с длиной волны 532 и 1064 нм не обеспечивают защиту от излучения с длиной волны 670 нм. В связи с этим, при первом переходе в режим готовности к работе (READY) после изменения длины волны, появится диалоговое окно с просьбой убедиться, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, используют защитные очки, подходящие для выбранной длины волны. Подробное описание требований к средствам защиты глаз см. в разделе «Технические характеристики системы» настоящего руководства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

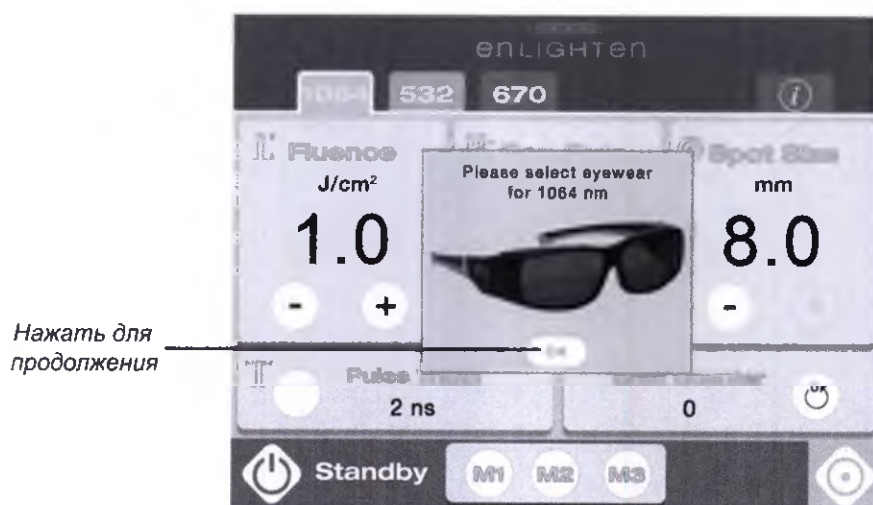
Необходимо использовать только защитные очки, поставляемые компанией Cutera.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Убедиться, что все присутствующие используют средства защиты глаз, подходящие для выбранной длины волны, и нажать ОК.



Убедиться в использовании защитных очков, подходящих для выбранной длины волны (на рисунке показано диалоговое окно для длины волны 1064 нм)

Выбор плотности энергии

Плотность энергии излучения определяется как количество энергии на единицу площади и измеряется в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²). В импульсных лазерах и источниках излучения, поставляемых компанией Cutera, плотность энергии влияет на природу взаимодействия между лазером и участком поверхности.

Для выбора желаемой плотности энергии следует нажимать кнопки + и - в поле  «Плотность энергии» (Fluence).

ОСТОРОЖНО



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



ПРИМЕЧАНИЕ

Плотность энергии и размер пятна взаимосвязаны, поэтому не все сочетания параметров могут быть доступны одновременно. При достижении минимального значения для параметра кнопка уменьшения значения становится недоступна; при достижении максимального значения для параметра кнопка увеличения значения становится недоступна. В том случае, если настройка желаемого параметра недоступна, необходимо попробовать изменить другой параметр, пока желаемый параметр не станет доступным.

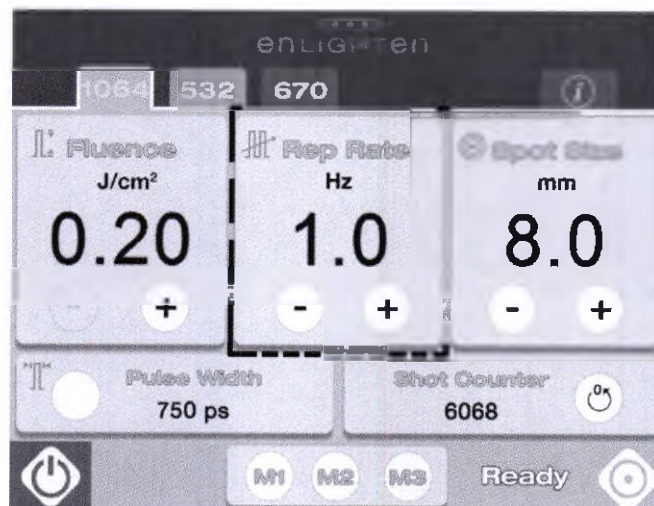


Расположение дисплея и элементов управления плотностью энергии

Выбор частоты повторения импульсов

Под частотой повторения импульсов, или частотой, подразумевается число лазерных импульсов в секунду, измеренное в герцах (Гц).

Для выбора желаемой частоты повторения следует нажимать кнопки + и - в поле  «Частота повторения импульсов» (Rep Rate).



Расположение дисплея и элементов управления частотой повторения импульсов

Выбор размера пятна

Под размером пятна подразумевается размер пятна, излучаемого рукояткой лазера.

Для выбора желаемого размера пятна следует нажимать кнопки + и - в поле  «Размер пятна» (Spot size).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы получить желаемую плотность излучения и размер пятна, ограничители расстояния рукоятки должны касаться кожи, а рукоятка должна располагаться перпендикулярно обрабатываемому участку. В том случае, если ограничители не касаются кожи, размер пятна и плотность излучения не будут соответствовать настройкам, произведенным на экране «Обработка», что может привести к недостаточному либо, наоборот, чрезмерному облучению.



ОСТОРОЖНО

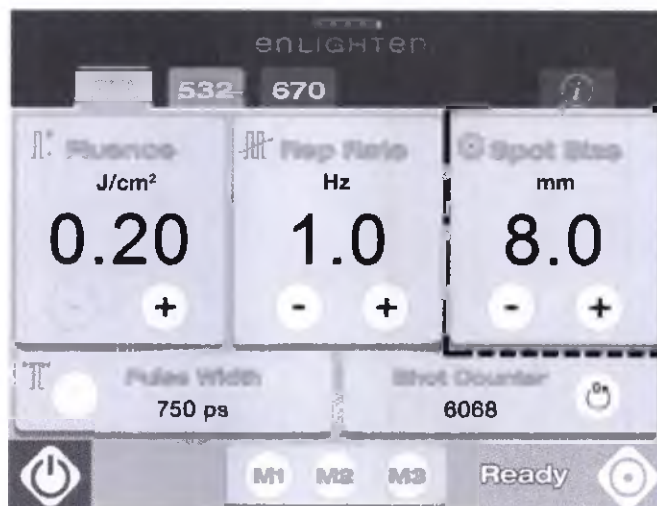
В режиме длины волны 670 нм пятно пилотного луча имеет меньший диаметр, чем диаметр размера пятна обрабатывающего луча. Прежде чем перейти к обработке, необходимо всегда проверять, что на экране отображается требуемый размер светового пятна.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

В режиме излучения с длинами волн 1064 и 532 нм размер пятна пилотного луча соответствует размеру пятна обрабатываемого луча. Если размер пятна пилотного луча визуально не соответствует значению, установленному на экране «Обработка», выполнять обработку запрещено. Необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Плотность энергии и размер пятна взаимосвязаны, поэтому не все сочетания параметров могут быть доступны одновременно. При достижении минимального значения для параметра кнопка уменьшения значения становится недоступна; при достижении максимального значения для параметра кнопка увеличения значения становится недоступна. В том случае, если настройка желаемого параметра недоступна, необходимо попробовать изменить другой параметр, пока желаемый параметр не станет доступным.

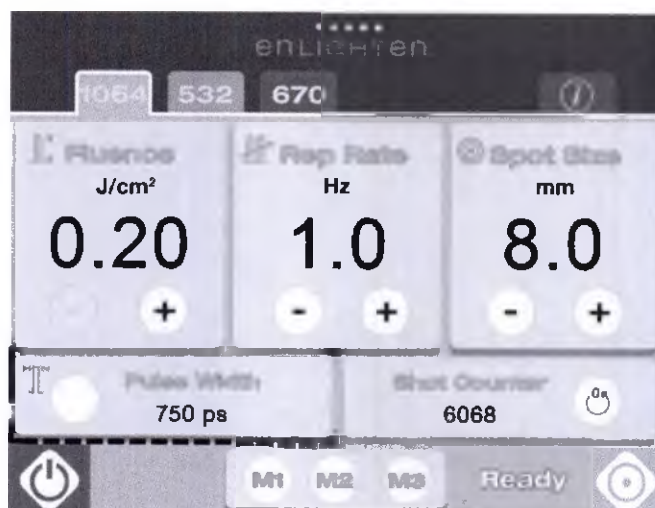


Расположение дисплея и элементов управления размером пятна

Выбор длительности импульса

Под длительностью, или продолжительностью, импульса подразумевается количество времени, в течение которого подается терапевтически эффективная энергия обработки. В режимах 1064 и 532 нм лазерная система enlighten III имеет две настройки длительности импульса: 750 пс и 2 нс (номинальная). В режиме 670 нм лазерная система enlighten III имеет одну настройку длительности импульса: 660 пс (номинальная).

Для изменения длительности импульса в режимах 1064 или 532 нм необходимо нажать на белый круг в поле «Длительность импульса» (Pulse width).



Расположение селектора длительности импульса

Проверка пилотного луча

Перед началом лазерной обработки:

1. Установить рукоятку таким образом, чтобы ограничители расстояния касались кожи, при этом рукоятка располагалась перпендикулярно обрабатываемому участку.
2. Выбрать режим 1064 или 532 нм и убедиться, что размер пятна пилотного луча визуально равен значению размера пятна, указанному на экране «Обработка».
3. Проверить профиль пилотного луча и убедиться, что он не искажен.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если профиль пилотного луча неровный, проводить обработку запрещено. Значительно искаженный либо неоднородный пилотный луч может свидетельствовать о повреждении линзы либо неисправности в оптической системе передачи излучения. Если необходимо, проверить линзу на наличие повреждений, как описано в разделе «*Плановое техническое обслуживание*» настоящего руководства, и заменить.

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 – В случае наличия дистанционной блокировки, активируемой датчиком открытия двери в помещение, следует удостовериться в том, что вилка блокиратора вставлена в соответствующее гнездо. Закрыть дверь.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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.

Во время запуска системы повторяется цикл включения/выключения питания

Возможная причина:	Система делит электрическую цепь с другим устройством (или несколькими устройствами), либо подключена к сети с недостаточными токовыми характеристиками.
Способ устранения:	Убедиться, что система подключена к специально выделенной сети с достаточными токовыми характеристиками.

Обрабатывающий луч отсутствует, при этом пилотный луч функционирует исправно

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

Невозможно перевести систему в режим готовности к работе (Ready)

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.

Обрабатывающий и пилотный лучи отсутствуют; дисплеи 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 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 Cutera (см. Приложение С).

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

Возможная причина: Линза рукоятки повреждена или загрязнена.

Способ устранения: Выбрать режим 1064 или 532 нм и убедиться, что размер пятна пилотного луча примерно равен установленному значению размера пятна на экране «Обработка» и профиль луча не искажен. Если параметры пилотного луча отвечают требованиям, прежде всего, необходимо осмотреть и очистить линзу рукоятки, как указано в разделе «Плановое техническое обслуживание», после чего, используя контрольный участок поверхности кожи, например, на руке, убедиться, что рукоятка не излучает обрабатывающий луч. В случае если проблема не была устранена, необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Если профиль пилотного луча неровный, проводить обработку запрещено. Значительно искаженный либо неоднородный пилотный луч может свидетельствовать о повреждении линзы либо неисправности в оптической системе передачи излучения. Если необходимо, проверить линзу на наличие повреждений, как описано в разделе «Плановое техническое обслуживание» настоящего руководства, и заменить.

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.

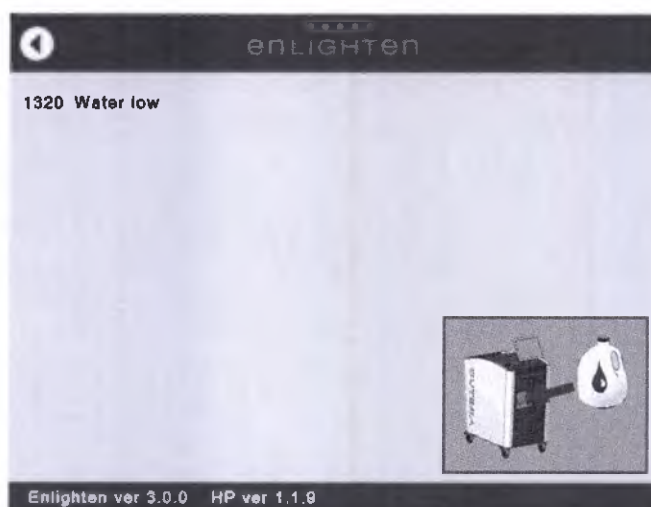
Возможная причина: Сработал главный автоматический выключатель системы.
Способ устранения: Установить автоматический выключатель в положение «включено» (вверх).

Возможная причина: Сработала дистанционная блокировка в результате открытия двери процедурного кабинета.
Способ устранения: Закрыть дверь процедурного кабинета и перезапустить систему.

Экраны ошибок

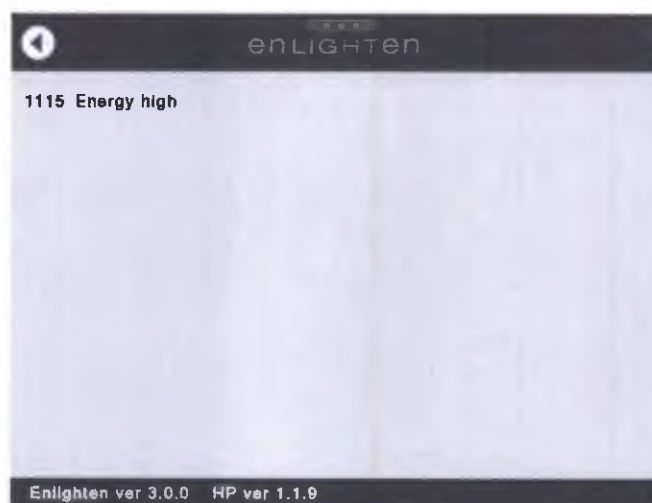
В случае возникновения одной или нескольких ошибок на сенсорном экране возникает экран ошибок, на котором указан соответствующий код ошибки (ошибок). Существует четыре типа ошибок:

- Устранимые ошибки – неисправности, которые может устранить пользователь или система, например:



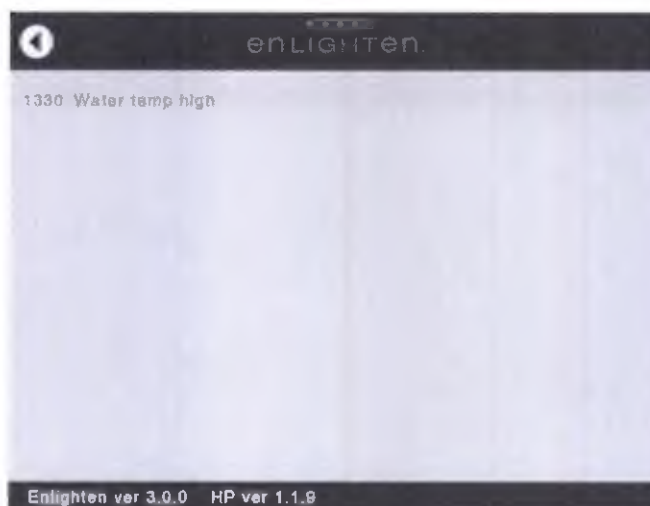
После устранения ошибки черный текст ошибки становится серым. Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).

- Квитируемые ошибки – однократно возникшие ошибки, отображаемые только для сведения и не требующие устранения, например:



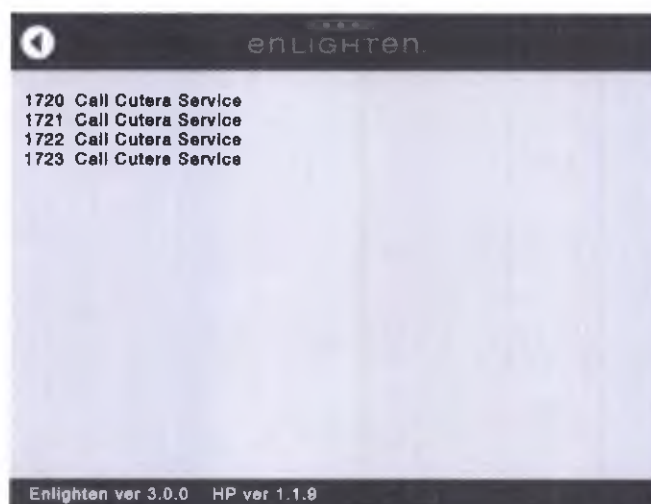
Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).

- Исправимые ошибки – ошибки, которые могут быть исправлены автоматически системой.



Кнопка  (назад) неактивна, пока система устраняет неисправность.

- Неисправимые ошибки – неисправности, которые не может устранить пользователь или система и которые требуют обращения в службу сервиса компании Cutera, например:



Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад). Необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С) и сообщить код(ы) ошибки(ошибок), отображаемый(е) на дисплее.

Ремонт системы

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Калибровка, ремонтные работы или другие сервисные настройки системы должны осуществляться исключительно специалистами, прошедшими сертификацию компании Cintera, или сервисным персоналом.

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 Cintera.

Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем

Очистка наружных поверхностей консоли и шарнирного манипулятора	Еженедельно или по мере необходимости
Очистка сенсорного экрана	Еженедельно или по мере необходимости
Заполнение емкости охлаждающей жидкости	При установке либо при испарении воды
Проверка и очистка линзы рукоятки	Осмотр в начале каждого рабочего дня; очистка по мере необходимости
Очистка наружных поверхностей рукоятки	Между приемом пациентов
Очистка ограничителей расстояния рукоятки	Между приемом пациентов

Очистка наружных поверхностей консоли и шарнирного манипулятора

Протереть наружные поверхности консоли и шарнирного манипулятора 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.



ОСТОРОЖНО

Распылять или наливать очищающие средства непосредственно на консоль или шарнирный манипулятор запрещено, так как возможно их повреждение.

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, так как в результате возможно его повреждение.

Заполнение емкости охлаждающей жидкости

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



ОСТОРОЖНО

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Объем заполнения системы охлаждающей жидкостью составляет примерно 32 унции (0,95 л). Емкость охлаждающей жидкости изготовлена из поликарбоната, крышка емкости изготовлена из полипропилена.

Чтобы полностью заполнить емкость системы охлаждающей жидкостью:

1. Выключить систему.
2. Открыть переднюю дверцу консоли.
3. Снять крышку с емкости охлаждающей жидкости.

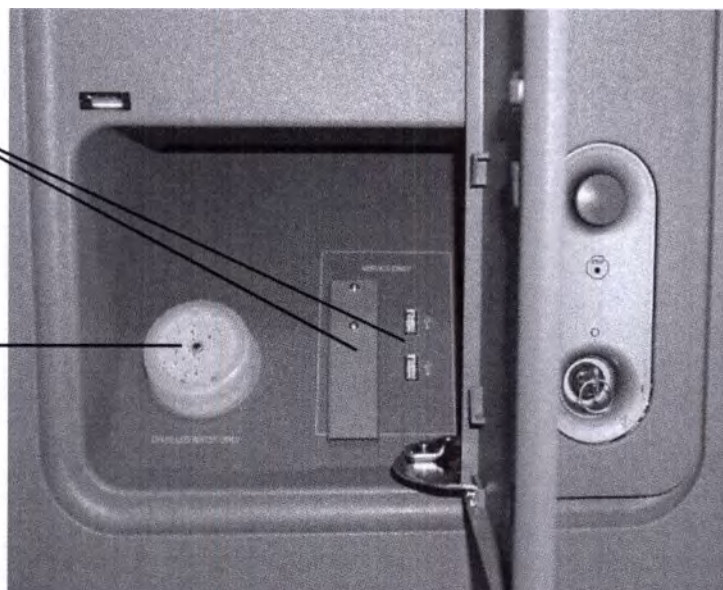


ПРИМЕЧАНИЕ

Четыре отверстия, расположенные над крышкой емкости и справа от нее, предназначены исключительно для обслуживания.

Только для обслуживания

Крышка емкости
охлаждающей жидкости



4. Долить воду в емкость. Использовать только чистую, неиспользованную дистиллированную воду, поставляемую вместе с системой. Аккуратно залить воду в емкость. Не допускать перелива.
5. После заполнения емкости перевести переключатель с ключом в положение «ЗАПУСК» (START) и установить в положение ВКЛ. (ON). В результате будет запущен водяной насос, обеспечив подачу охлаждающей жидкости в систему охлаждения.
6. Оставить систему в работе в течение 5-10 секунд.
7. Перевести переключатель с ключом в положение ВЫКЛ. (OFF).
8. Аккуратно долить воду в емкость.
9. Повторить шаги с 4 по 7, пока емкость не будет полностью заполнена.
10. 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.

Проверка и очистка линзы рукоятки

В начале каждого рабочего дня проверять линзу рукоятки на наличие мусора или повреждений. При необходимости, проводить очистку линзы, как указано ниже.



ОСТОРОЖНО

Сколы, вмятины, трещины или участки пережога на линзе недопустимы; при обнаружении подобных дефектов линза подлежит замене.



ОСТОРОЖНО

В случае несвоевременного технического обслуживания линзы возможно скопление мусора на ее поверхности. Скопление мусора может привести к непоправимому повреждению линзы и, неизбежно, к повреждению оптической системы рукоятки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Агрессивная обработка, в особенности, татуировок, может стать причиной скопления частиц тканей на линзе рукоятки. Может потребоваться очистка линзы после проведения обработки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обучающее видео по процедуре осмотра и очистки линзы доступно по ссылке www.cutera.com/enlighten_lens.

Снятие картриджа с линзой

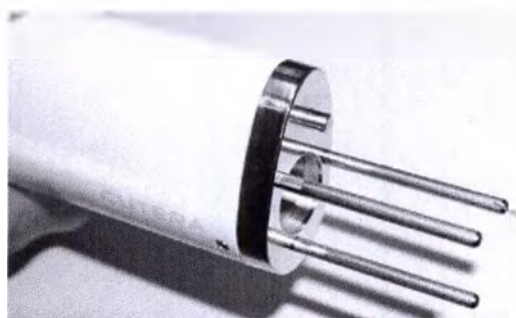
1. Перевести систему в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед тем, как снять ограничители расстояния рукоятки и картридж с линзой, необходимо перевести систему в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY). В случае непреднамеренного лазерного излучения возможно серьезное повреждение глаз.

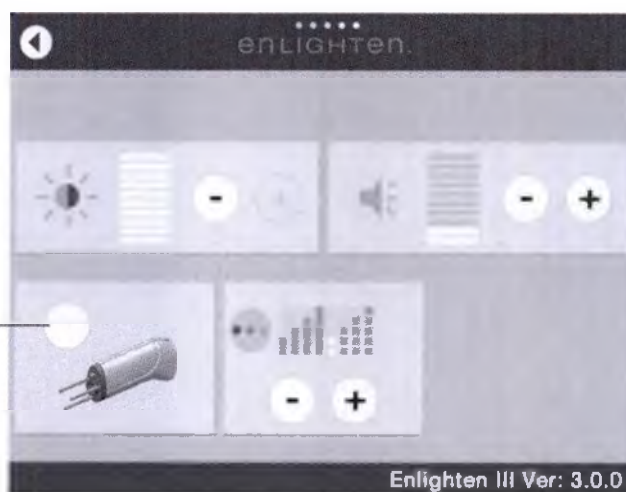
2. Снять два верхних ограничителя расстояния рукоятки, выкрутив их против часовой стрелки.



Верхние ограничители
расстояния

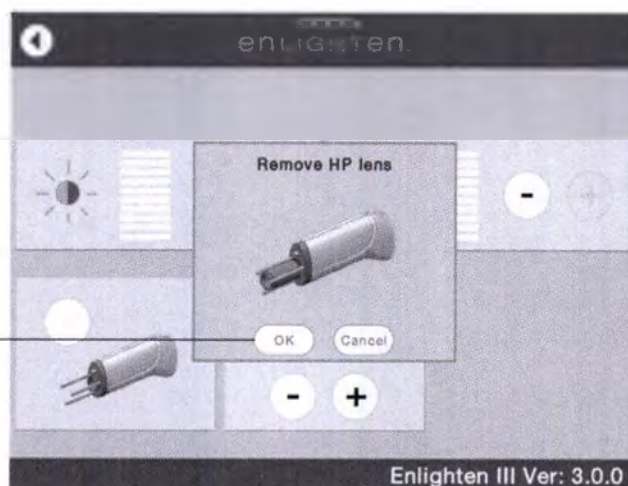
3. Нажать на кнопку  в правом верхнем углу экрана «Обработка» для перехода к экрану «Информация и настройка».
4. Нажать на белый кружок рядом с изображением рукоятки на экране «Информация и настройка». Обойма картриджа выдвинется из дистального конца рукоятки.

Нажать для выдвижения картриджа с линзой

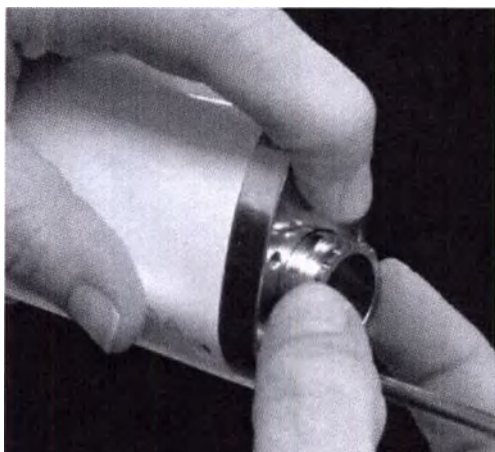


5. Когда картридж с линзой выдвинется из рукоятки, в центре сенсорного экрана появится всплывающее окно с надписью «Извлечь линзу рукоятки» (Remove HP lens). Чтобы продолжить, нажать кнопку OK во всплывающем окне.

Нажать для продолжения



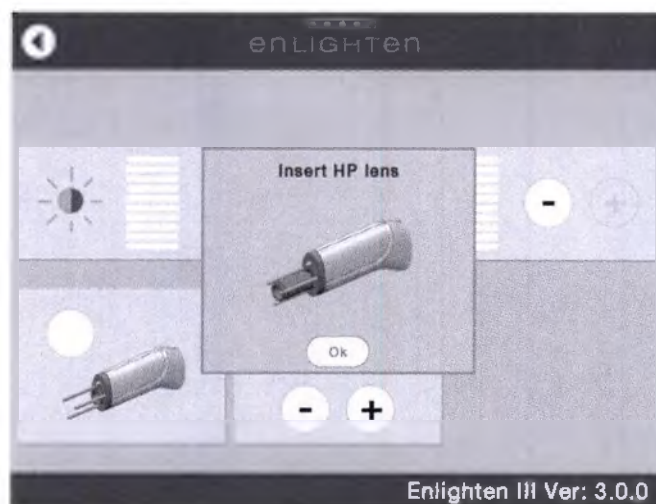
6. Удерживая рукоятку в горизонтальном положении, нажать серебристую кнопку, расположенную в дистальном конце рукоятки, и зажать обойму картриджа.



7. Вытянуть картридж вдоль оси из рукоятки и отжать серебристую кнопку.



После извлечения картриджа на экране появится окно, изображенное ниже, которое не исчезнет до тех пор, пока картридж не будет установлен обратно в рукоятку.

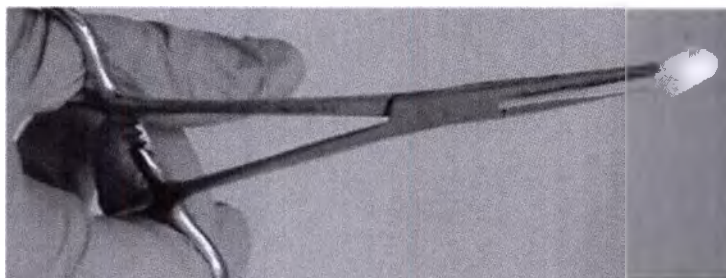


Проверка линзы рукоятки

После извлечения картриджа из рукоятки поднести картридж к свету и осмотреть поверхность, направленную к пациенту, на наличие мусора или повреждений. При наличии загрязнения линзы выполнить ее очистку, как указано ниже. При наличии повреждений линзы, необходимо обратиться к местному представителю компании Cuteda для замены картриджа с линзой.

Очистка линзы рукоятки

1. Сложить салфетку для очистки линз до размера примерно 1x4 см.
2. Зажать сложенную салфетку кровоостанавливающим зажимом, как показано на рисунке.



3. Капнуть каплю ацетона на салфетку. При необходимости, стряхнуть избыток жидкости перед началом очистки.



ОСТОРОЖНО

Использовать ацетон 99,9 % для ВЭЖХ. Ацетон более низкого качества может оставить водяные следы, что приведет к непоправимому повреждению линзы.

4. Вставить кровоостанавливающий зажим и салфетку для очистки в картридж с линзой со стороны, направленной к пациенту. Салфетка охватит зажим, не допуская прямого контакта между зажимом и линзой.
5. Слегка нажимая, одним движением протереть поверхность линзы со стороны пациента, медленно поворачивая салфетку для перемещения мусора вверх и удаления с поверхности линзы.
6. Осмотреть линзу после очистки. При необходимости, повторить процесс очистки с помощью неиспользованной части очищающей салфетки.

Если загрязнение невозможно удалить с линзы рукоятки, картридж с линзой подлежит замене.

Установка картриджа с линзой

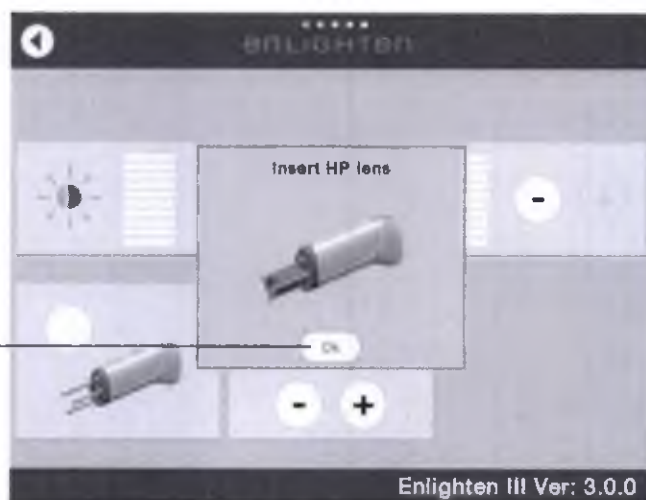
После проведения проверки и очистки линзы рукоятки либо при необходимости замены картриджа, установить картридж в рукоятку, как описано ниже.

1. Удерживая рукоятку в горизонтальном положении, вставить картридж в рукоятку, совместив канавку на картридже с серебристой кнопкой на рукоятке.

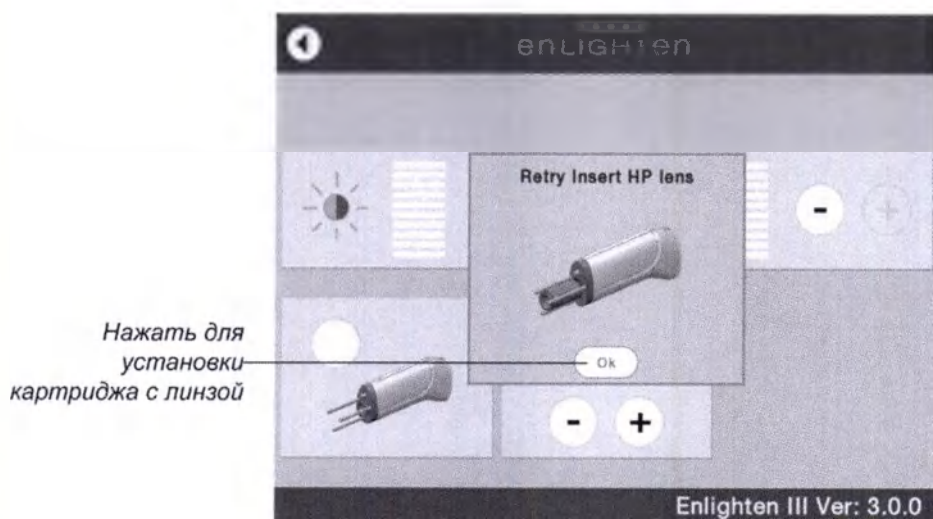


2. Вставлять картридж в рукоятку, пока не появится ощущение магнитного притяжения и затем – «щелчок».
3. Нажать кнопку ОК во всплывающем окне «Insert HP lens»; картридж автоматически войдет в рукоятку.

Нажать для установки
картриджа с линзой



4. В случае неправильной центровки канавки картриджа линзы во время вставки в рукоятку, картридж выдвинется обратно и выйдет из рукоятки, а на экране появится всплывающее окно «Retry Insert HP lens» (Повторно вставить линзу). Повторить шаги 1-3 данной процедуры до правильной установки.



5. Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).
6. Установить два верхних ограничителя расстояния рукоятки, закрутив их по часовой стрелке.

Очистка наружных поверхностей рукоятки

Между сеансами следует протереть наружные поверхности рукоятки мягкой тканью, смоченной мягким моющим средством, разбавленным водой. Просушить чистой тканью либо дать просохнуть на воздухе.



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.

Очистка ограничителей расстояния рукоятки

Между сеансами необходимо проводить очистку ограничителей расстояния рукоятки. Использовать бактерицидные одноразовые салфетки, такие как Sani-Cloth производства Professional Disposables, Inc. Салфетка изготовлена из нетканого материала спанлейс, состав пропитки салфеток указан на упаковке.



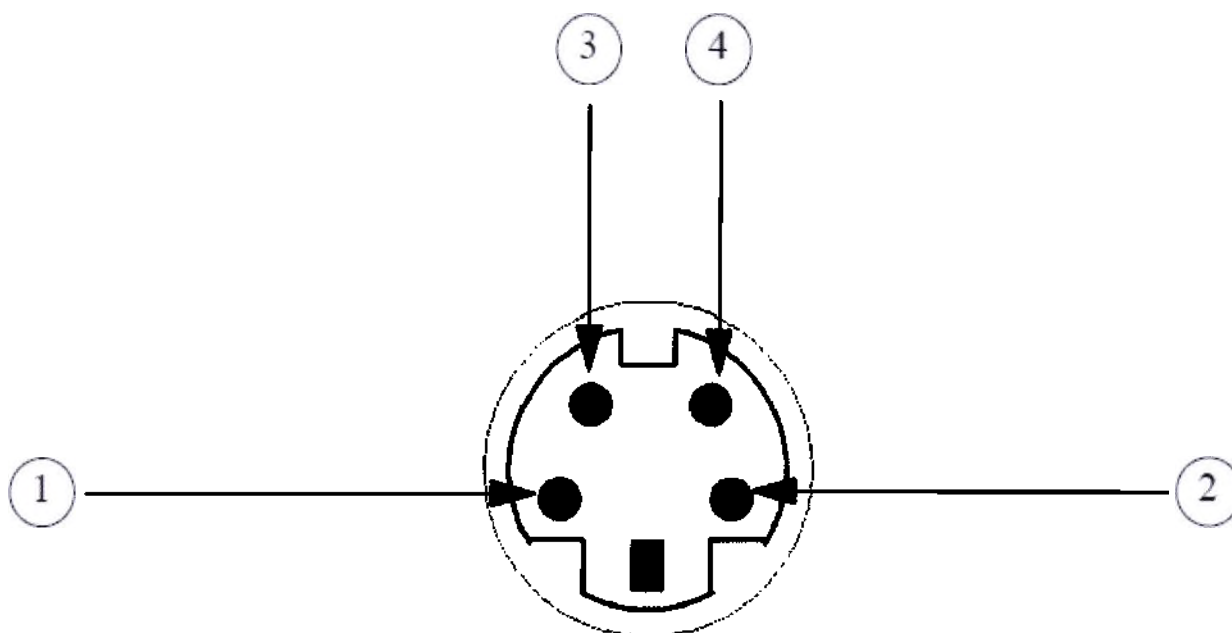
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом очистки ограничителей 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.

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

Лазерная система enlighten III может функционировать при двух конфигурациях электропитания: 100-120 В перем. тока или 200-240 В перем. тока. Выбор источника электропитания и комбинации настенной розетки/вилки должен осуществляться в соответствии с заказанной моделью, а также нормами и правилами страны поставки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Системы для использования в США

Электропитание лазерной системы enlighten III в конфигурации 100-120 В перем. тока должно осуществляться от выделенного однофазного источника 120 ± 10 % В перем. тока с частотой 50/60 Гц. Электропроводка должна быть рассчитана на силу тока, равную 20 А (согласно местным нормам), для использования с медицинским оборудованием (NEMA L-20P или NEMA L-30P). Система может устанавливаться со съемной или блокируемой в стене вилкой.

Электропитание лазерной системы enlighten III в конфигурации 200-240 В перем. тока должно осуществляться от выделенного однофазного источника 220 ± 10 % В перем. тока с частотой 50/60 Гц. Электропроводка должна быть рассчитана на силу тока, равную 16/20 А (согласно местным нормам), для использования с медицинским оборудованием (NEMA L6-20P или NEMA L6-30P). Система может устанавливаться со съемной или блокируемой в стене вилкой. Такой тип соединения гарантирует соответствие устройства требованиям UL2601 в части допустимых уровней тока утечки. Ток утечки для подобных систем не превышает 500 мкА.

Системы для использования в ЕС в рамках Директивы по медицинскому оборудованию

Чтобы гарантировать соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42/EEC по медицинскому оборудованию и гармонизированного стандарта EN 60601-2-22, лазерная система enlighten III в конфигурации 200-240 В перем. тока должна быть стационарно подключена к питающей сети 16 А, 220 В перем. тока, 50 Гц в соответствии с национальными правилами устройства электроустановок, либо к выделенному однофазному источнику питания 16 А, 220 В через настенную розетку и блокируемую вилку, конструкция которой гарантирует соединение, «механически защищенное от непреднамеренного отсоединения». Такой тип соединения гарантирует соответствие устройства требованиям IEC 601 в части допустимых уровней тока утечки. Ток утечки для подобных систем не превышает 500 мкА.

Конфигурации съемной или блокируемой настенной розетки и вилки

В том случае, если система устанавливается со съемной вилкой или настенной розеткой и блокируемой вилкой, ответственность за соблюдение электротехнических требований на месте установки несет инженер заказчика или электромонтажная организация.

Чтобы соответствовать требованиям Директивы ЕС 93/42/EEC по медицинскому оборудованию, сочетание настенной розетки 16 А, 220 В и блокируемой вилки должно отвечать стандарту EN 60309 (=IEC 309).

Настенная розетка и вилка должны соответствовать следующим требованиям:

Вилка:

МК LN 9024, 16 А, 220 В, IP67, IEC 309

Настенная розетка:

МК LN 9324, 16 А, 220 В, IP67, IEC 309

Технические характеристики системы

Обрабатываемый луч

Тип	Nd: YAG
Длина волны	532 нм, 1064 нм или 670 нм (номинальная)
Максимальная подводимая энергия (на конце шарнирного манипулятора без установленной рукоятки)	400 мДж $\pm$ 15% при длине волны 532 нм 800 мДж $\pm$ 15% при длине волны 1064 нм 125 мДж $\pm$ 15% при длине волны 670 нм
Плотность энергии	0,1-2,5 Дж/см ² $\pm$ 15% при 532 нм 0,1-10 Дж/см ² $\pm$ 15% при 1064 нм 0,1-4 Дж/см ² $\pm$ 15% при 670 нм
Длительность импульса (номинальная)	750 пс $\pm$ 20% или 2 нс $\pm$ 20% при 532 нм и 1064 нм 660 пс $\pm$ 20% при 670 нм
Частота повторения импульсов	1, 2, 3, 3, 5 и 10 Гц $\pm$ 20% или одиночный импульс при 532 нм и 1064 нм 1, 2, 3, 3 и 5 Гц $\pm$ 20% или одиночный импульс при 670 нм
Размер пятна	2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 мм $\pm$ 20% при 532 нм и 1064 нм 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5 и 6 мм $\pm$ 20% при 670 нм
Система подачи	Шарнирный манипулятор с рукояткой лазера
Система охлаждения	Водо-воздушный теплообменник с закрытым контуром
Объем емкости охлаждающей жидкости	0,95 л

Пилотный луч

Тип	Лазерный диод
Длина волны	450 нм
Мощность	$\leq$ 1 мВт
Классификация	Класс 2

Физические характеристики

Вес консоли	150 кг $\pm$ 1 кг
Габаритные размеры консоли (В x Ш x Г)	91 см x 51 см x 84 см $\pm$ 1,25 см
Вес рукоятки	1 кг $\pm$ 0,05 кг
Габаритные размеры рукоятки (В x Ш x Г)	6,4 x 3,2 x 15,9 см $\pm$ 0,25 см
Вес педали	3,8 кг $\pm$ 0,05 кг
Габаритные размеры педали (В x Ш x Г)	15,2 x 15,1 x 11,4 $\pm$ 0,25 см
Вес дистанционного блокиратора	20 г $\pm$ 2 г
Габаритные размеры дистанционного блокиратора (В x Ш x Г)	2 x 2 x 3 см $\pm$ 0,05 см

Длина кабеля питания	США: 3,7 м ± 0,05 м (кат. № Cutera 7000030) Международный: 3 м ± 0,05 м (кат. № Cutera 7000075)
Длина кабеля педали	3 м +0,15/-0,05 м (кат. № Cutera 3001932)
Рабочая длина шарнирного манипулятора	1,5 м ± 0,025 м
Максимально допустимая нагрузка на шарнирный манипулятор	не более 2 кгс
Количество колес консоли	4 шт.
Размеры колес консоли	Диаметр 10,2 см ± 0,25 см Толщина 3,2 см ± 0,25 см
Допустимая нагрузка на колеса консоли	136 кгс на колесо
Усилие включения/выключения тормоза	150 Н
Усилие удержания с включенным тормозом	220 Н

Электрические характеристики

Напряжение, сила тока	100-120 В перем. тока, 20 А или 200-240 В перем. тока, 15 А
Частота	50/60 Гц

Допустимые условия окружающей среды

Температура	Рабочая: 18-30 °С При хранении и транспортировке: -10-50 °С, охлаждающую жидкость следует слить
Влажность	0-90 %, без конденсации
Максимальная высота над уровнем моря	3658 м
Атмосферное давление	60-110 кПа

Классификация

Классификация, согласно требованиям FDA	Медицинское оборудование, класс II
Классификация, согласно требованиям CDRH	Лазерное оборудование, класс IV
Классификация лазеров согласно Директиве 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию (MDD)	Лазер класса 4 согласно IEC 60825-1:2014
Тип	BF
Рабочая часть	Рукоятка

Защита глаз

Для работы с лазерной системой enlighten III компания Citera предоставляет защитные очки двух конфигураций:

Конфигурация А: 532 нм и 1064 нм, OD 7+

Конфигурация В: 657-662 нм, OD 5+
663-700 нм, OD 7+
1064 нм, OD 7+



ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Citera поставляет отвечающие требованиям защитные очки производства Kentek Corporation, США моделей KFH-6741 и KFH-5441 с каждой лазерной системой. Для приобретения дополнительных защитных очков следует обратиться к местному представителю компании Citera.

Размер пятна (мм)	1064 нм			532 нм			670 нм		
	Минимальная оптическая плотность (OD)	Предельно допустимое воздействие (Вт/см²)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (м)	Минимальная оптическая плотность (OD)	Предельно допустимое воздействие (Вт/см²)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (м)	Минимальная оптическая плотность (OD)	Предельно допустимое воздействие (Вт/см²)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (м)
2	6,3	3,9 E-06	140	6,7	3,9 E-07	312	5,0 при 657- 662 нм 6,4 при 663- 700 нм	3,5 E-07	197
3			161			360			282
4			180			401			336
5			190			426			474
6			262			585			802
7			349			781			н/п
8			>1000			>1000			н/п

Символы, используемые на защитных очках

Для конфигурации А

Символ	Описание
532+1064	Длины волн, для которых предназначены очки
LB6	Степень защиты от лазерного излучения
OD 7+	Оптическая плотность
VLT 20%	Коэффициент пропускания света
P/N	Артикул
CE	Знак соответствия европейским директивам качества

Для конфигурации В

Символ	Описание
670+1064	Длины волн, для которых предназначены очки
LB6	Степень защиты от лазерного излучения
OD 7+	Оптическая плотность
VLT 15%	Коэффициент пропускания света
P/N	Артикул
CE	Знак соответствия европейским директивам качества



ПРИМЕЧАНИЕ

Для защитных очков с коэффициентом пропускания света менее 20 % рекомендуется увеличить освещенность рабочего места.

Процедура калибровки

Согласно требованиям регуляторных органов, производители лазерных систем, используемых в медицинской сфере, класса III и IV, согласно классификации US FDA CDRH (Центром 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 рукояткой, компания Cintera рекомендует проводить калибровку системы каждые двенадцать (12) месяцев для проверки того, что параметры действительного излучения рукоятки точно соответствуют 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 Cintera инженерами по сервисному обслуживанию или заказчиками, прошедшими курс сертификационного обучения компании Cintera. Проведение настроек кем бы то ни было, помимо подготовленного инженера по сервисному обслуживанию компании Cintera или сертифицированного заказчика, лишает пользователя права на гарантийное обслуживание системы. Руководство по обслуживанию лазерной системы enlighten III можно приобрести в сервисном центре компании Cintera, однако наличие инструкций по обслуживанию или надлежащего ремонтного инструмента не дает полномочий на проведение ремонта или модификации систем, произведенных компанией Cintera, 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 местное представительство компании Cintera.

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 рукоятку. 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 Cintera 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.

Срок службы

Срок службы системы лазерной enlighten III составляет 7 лет.

Утилизация – информация по защите окружающей среды

Утилизация лазерной системы enlighten III 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 у 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).

Гарантийные обязательства

Стандартный гарантийный срок на лазерную систему enlighten III составляет 1 год.

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

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Правила техники безопасности и нормативные требования

Введение

Лазерная система enlighten III, при соблюдении правил эксплуатации подготовленным персоналом, является безопасным и эффективным инструментом 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. 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 1064, 532 и 670 нм, а также конфигурация процедурного кабинета, в котором установлена 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.

Лазерная система enlighten III относится к лазерным изделиям класса IV согласно Своду федеральных правил США и лазерам класса 4 согласно Директиве ЕС по медицинскому оборудованию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Лазерная система enlighten III генерирует видимое излучение в зелёной части спектра (532 нм), видимое излучение в красной части спектра (670 нм), а также невидимое излучение (1064 нм), при этом все виды излучения могут вызвать серьезное поражение глаз. Во время лазерного облучения необходимо, чтобы дистальный конец рукоятки касался кожи пациента. 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 enlighten III 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 используемой длиной волны, приведенными в разделе «Технические характеристики системы», или выше). Очки должны быть оборудованы боковыми щитками для защиты от поражения светом, попадающим сбоку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо использовать только защитные очки, поставляемые Cutera, согласно п. «Защита глаз» настоящего руководства.



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 непоправимых 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 п. «Защита глаз» раздела «Технические характеристики системы» 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 выдержать 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 процедуры врач должен использовать защитные очки или металлический экран для защиты глаз пациента.

Правила обращения с защитными очками

- Когда защитные очки не используются, необходимо хранить их в защитном футляре.
- Температура в месте хранения не должна превышать 26 °C.
- 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

С особой осторожностью необходимо проводить обработку кожи вокруг глаз. Проводить обработку тканей по краю глазницы запрещено. Необходимо использовать металлический экран для защиты глаз и направлять обрабатывающий луч в сторону от края глазницы.



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

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо убедиться, что защитные очки обеспечивают защиту от излучения с используемыми длинами волн.

Дополнительные меры безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается эксплуатация системы при наличии в помещении легко воспламеняющихся 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 enlighten III запрещено.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Попытки внести изменения в шарнирный манипулятор могут привести к внезапному лазерному излучению.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использовать систему в том случае, если на конце шарнирного манипулятора не установлена рукоятка, запрещено.



ОСТОРОЖНО

Лазерная система enlighten III 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.

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 или эквивалентного стандарта ЕС. Пользователь также должен владеть информацией, которая публикуется в соответствующей медицинской литературе.

Безопасность операторов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Струя продуктов лазерного испарения заслоняет обрабатываемый участок и является вредной для всех, кто с ней контактирует. Продукты лазерного испарения представляют опасность загрязнения окружающей среды, поэтому необходимо принять действенные меры по их отведению.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не следует направлять рукоятку на отражающие предметы, такие как украшения или гладкие металлические поверхности.



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**

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

**ОСТОРОЖНО**

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

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 (2015), IEC 60601-1 (издание 3.1, 2012), IEC 60601-1-2 (издание 3, 2007), IEC 60601-1-6 (издание 3.1, 2013), IEC 62366 (издание 1.1, 2014), IEC 60601-2-22 (издание 3.1, 2012) и IEC 60825-1 (издание 2.0, 2007)
- 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. 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, а на панели управления сенсорного экрана и рукоятке загораются индикаторы лазерного излучения, сигнализирующие 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.

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.

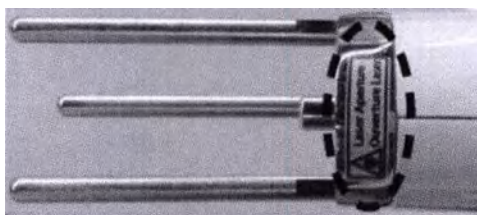
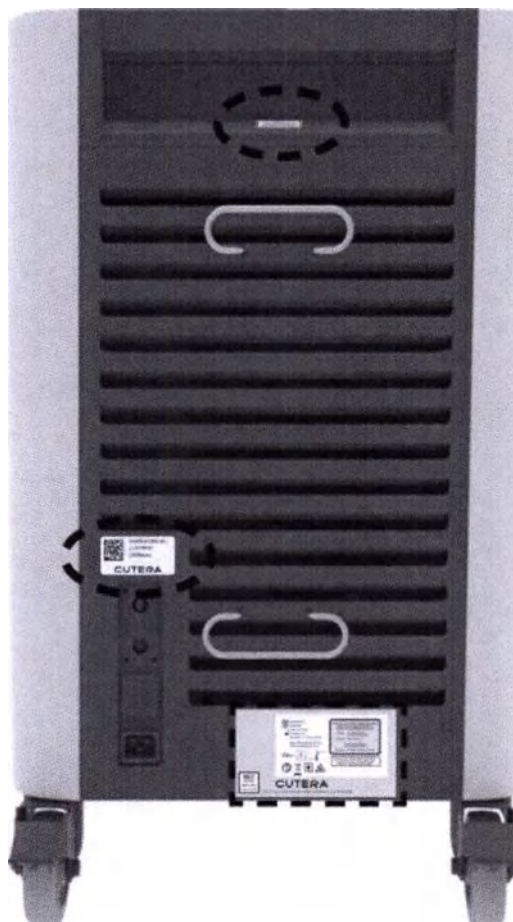
Электронная схема определения неисправностей

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. Описание символов на наклейках системы см. в Приложении В.



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

Маркировка, свидетельствующая о соответствии регуляторным требованиям

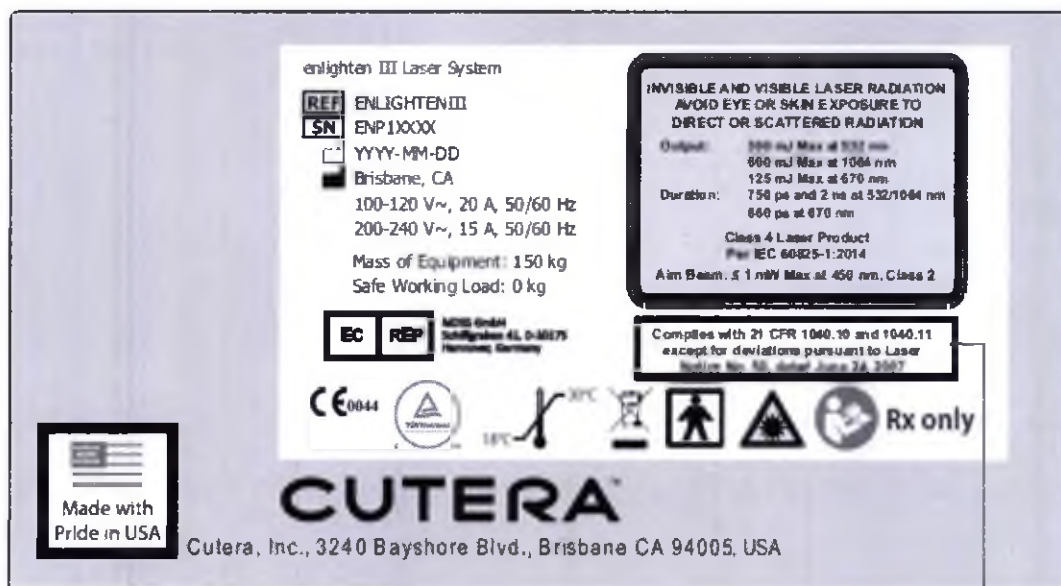
Двухмерный штрих-код



(01)00816722021649 — Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
 (11)YYMMDD — Дата производства
 (21)ENP1XXXX — Серийный номер

CUTERA

Уникальный идентификатор устройства (UDI) (располагается на задней панели консоли)



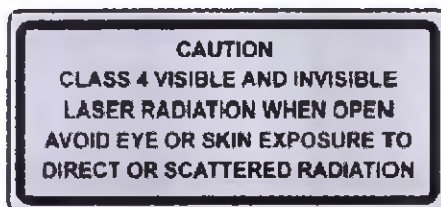
Сертификационная
 наклейка*

Табличка лазерной системы enlighten III (располагается на задней панели консоли)



Кнопка аварийного
выключения

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



Табличка, устанавливаемая на корпусах,
не имеющих блокировки

(расположена на задней панели консоли)

(ОСТОРОЖНО
КЛАСС 4 – ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ)



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.)



Выключение системы

(расположена рядом с
переключателем на передней
панели консоли)



Включение системы

(расположена рядом с
переключателем на передней
панели консоли)



Быстрый запуск

(расположена рядом с
переключателем на передней
панели консоли)



Предостережение о наличии лазерного излучения

(расположена на дистальном конце рукоятки)

(Предупреждение о лазерном излучении от апертуры лазера)

Электромагнитная совместимость

Лазерная система enlighten III 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 лазерной системы enlighten III 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.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании лазерной системы enlighten III 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 лазерной системы enlighten III.

Руководство и декларация производителя: электромагнитные излучения		
Лазерная система enlighten III 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 enlighten III 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 В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC61000-3-3	Соответствует	Лазерная система enlighten III подходит для применения во всех учреждениях, включая бытовые и те, что напрямую подключены к коммунальной слаботочной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Лазерная система enlighten III 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	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ на воздухе	$\pm 2, 4, 6$ кВ при контакте $\pm 2, 4, 8$ 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	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ между фазой и землей ± 1 кВ между фазами	Качество электроэнергии должно соответствовать электросети для типовой коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	$\pm 0,5, 1$ кВ в дифференциальном режиме $\pm 0,5, 1, 2$ 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 $40 \% U_T$ (60 %-й провал в U_T) для 5 циклов $70 \% U_T$ (30 %-й провал в U_T) для 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ -й провал в U_T) для 5 секунд	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ -й провал в U_T) для 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60 %-й провал в U_T) для 5 циклов $70 \% U_T$ (30 %-й провал в U_T) для 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ -й провал в U_T) для 5 секунд	Качество электроэнергии должно соответствовать электросети для типовой коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы 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

Лазерная система enlighten III 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. 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 системы (включая кабели), вычисленном по формуле, применяемой к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 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). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного исследования площадки ^(a) , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частоты ^(b) . Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом. 

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.

a) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- 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 enlighten III, превышает применяемый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, необходимо проверить enlighten III на предмет нормального функционирования. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переустановка или перемещение enlighten III.

b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и лазерной системой enlighten III

Лазерная система enlighten III 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 системой, 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 $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
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 enlighten III предназначена для применения в области эстетической медицины, дерматологии, общей и пластической хирургии.

1064 нм

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

- доброкачественных пигментаций кожи;
- темных чернильных татуировок и цветных татуировок, содержащих темные чернила.

670 нм

Лазерное излучение системы с длиной волны 670 нм предназначено для удаления:

- доброкачественных пигментаций кожи;
- татуировок, выполненных более светлыми чернилами, включая зеленые, синие и фиолетовые.

532 нм

Лазерное излучение системы с длиной волны 532 нм предназначено для удаления:

- доброкачественных пигментаций кожи;
- татуировок, выполненных более светлыми чернилами, включая красные и желтые

Противопоказания к применению

- Беременность
- Рак кожи

Предостережения

Запрещается проводить обработку диспластического невуса или неуточненных пигментаций. Разрешается обработка только доброкачественных пигментаций кожи. Требуется точная диагностика до проведения процедуры во избежание обработки предраковых новообразований и состояний кожи.

Меры предосторожности

- Прием лекарственных средств (постоянно или временно)
- Системная терапия ретиноидами – проводить обработку следует не ранее, чем через 6 месяцев после последнего приема лекарственного средства
- Золототерапия – может вызвать серо-голубое окрашивание
- Прием фотосенсибилизирующих лекарственных средств (тетрацилин и т.п.) – необходимо провести тестовую обработку, на основе которой отрегулировать параметры терапии
- Прием антикоагулянтов может увеличить риск возникновения геморрагической сыпи или синяков
- Нарушения свертываемости крови
- Витилиго или наличие в анамнезе пигментных патологий, в особенности, склонность к гипер- или гипопигментации
- Герпетические инфекции – нагрев в результате обработки может вызвать обострение инфекции; предварительно может быть назначена противовирусная терапия
- Нагноение
- Открытые раны – обработку следует проводить только на неповрежденных, здоровых участках кожи
- Коагулопатии
- Склонность к образованию келоидных рубцов или гипертрофических рубцов
- Диабет – возможность нарушения процессов ранозаживления
- Эпилептические припадки от воздействия световых вспышек

Ожидаемые транзиторные реакции и возможные побочные эффекты

Данная процедура может вызвать перечисленные побочные реакции или осложнения. В списке перечислены не все возможные риски.

- Неприятные ощущения. Легкие неприятные ощущения во время обработки доброкачественных пигментных поражений являются нормальным явлением. При удалении татуировок с использованием более высоких параметров обработки, пациенты часто отмечают умеренные или значительные неприятные ощущения. Большинство пациентов описывают данные ощущения как менее неприятные, чем они испытывали во время нанесения татуировки. Некоторые участки кожи более чувствительные, чем остальные. При необходимости возможно применение местных анестетиков.
- Изменение цвета доброкачественных пигментных поражений на бледно-серый сразу после обработки. Кожные доброкачественные пигментные поражения замораживаются во время обработки, после чего образуется тонкая серая корочка, которая отслаивается через 5-21 день после обработки. После отслаивания корочки кожа на обработанном участке может приобрести более светлый оттенок по сравнению с необработанными участками.
- Гиперпигментация. Приобретение кожей темно-коричневого оттенка может возникнуть в результате воздействия лазерного излучения или воспаления в период заживления. Потемнение может возникнуть не сразу, а стать заметным через несколько недель после обработки. В связи с этим рекомендуется, чтобы между обработками был выдержан интервал в несколько недель. Вероятность возникновения гиперпигментации выше на темной или загоревшей коже, при этом она может сохраняться дольше. Несмотря на то, что гиперпигментация может сохраняться в течение нескольких месяцев, она не сохраняется навсегда; это отличает ее от гипопигментации (потери пигмента), которая, в некоторых случаях, остается навсегда.
- Гипопигментация. Приобретение кожей более светлого оттенка на обработанном участке и вокруг него является возможным побочным эффектом лазерной обработки пигментных поражений. Клинические исследования, во время которых проводилась обработка доброкачественных пигментных поражений, показали, что примерно у 30 % пациентов гипопигментация сохранялась в течение 6 недель, а, в некоторых случаях, в течение 12 недель после обработки. Данные за более длительный период недоступны по причине исчезновения гипопигментации у пациентов.
- Петехии и геморрагическая сыпь. На обработанных участках возможно появление точечных кровоизлияний, которые должны исчезнуть в течение 1-2 часов. Кровь сходит тонкой корочкой. В некоторых случаях на коже вокруг обрабатываемого участка могут появиться незначительные синяки.
- В том случае, если ожоговые пузыри или выделение жидкости сохраняются более одного дня либо кровотечение длится свыше нескольких часов, необходимо обратиться за помощью к врачу.

- Эдема и эритема. Отек (эдема) и покраснение (эритема) возникают часто и могут сохраняться в течение нескольких дней. Уменьшить отек и покраснение можно с помощью холодных компрессов, накладываемых сразу после обработки. В случае появления отека, развивающегося спустя несколько дней после обработки, особенно сопровождающегося повторным ощущением жара или покраснением, необходимо обратиться за консультацией к врачу.
- Аллергические реакции. У пациентов, у которых отмечались аллергические реакции на чернила во время нанесения татуировки, может возникнуть сходная реакция после обработки лазером.
- Ожоговые пузыри/рубцы/корки. Возможные после проведения обработки лазером; как правило, проходят за 4-10 дней.
- Изменение структуры ткани. Часто отмечаются временные изменения структуры тканей, которые, как правило, со временем исчезают.
- Развитие инфекции. Несмотря на качественный уход за раной, боль, отек, выделение жидкости и ощущение жара могут свидетельствовать о развитии инфекции. Может потребоваться применение антибиотиков местно и/или перорально.
- Образование рубцов. Рубцы образуются редко, однако, при нарушении кожного покрова их появление возможно. Чтобы минимизировать риск возникновения рубцов, важно, чтобы пациенты следовали всем указаниям по уходу после обработки, выданным лечащим врачом. Правильный уход после обработки способствует снижению вероятности образования рубцов.
- Сохранение пигментного поражения. Широко распространены многократные обработки, при этом полное очищение кожи не всегда возможно.
- Неполное удаление татуировки. Широко распространены многократные обработки, при этом полное очищение кожи не всегда возможно. Чернила не всех цветов и составов реагируют на обработку с целью удаления татуировки.
- Парадоксальное потемнение или изменение цвета. Некоторые чернила для татуировок, включая многие тона, одинаковые с цветом кожи или светлее, могут потемнеть или изменить цвет в ответ на обработку.
- «Просачивание» чернил на окружающие участки кожи. Может привести скорее к размыванию татуировки или к потере ее формы, чем к удалению.

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 проконсультрировать пациента обо всех преимуществах, которые может дать предложенная процедура, возможных осложнениях, рисках и вариантах проведения обработки.

Рекомендации по обработке доброкачественных пигментных пятен

Инструкции перед обработкой

- Пациентам следует избегать загара или применения средств для автозагара в течение примерно 4 недель перед проведением обработки.
- Пациентам следует избегать воздействий на кожу, которые могут вызвать ее раздражение (депиляторы, агрессивные химические препараты и т.д.) в течение 1-2 недель перед обработкой.

Подготовка пациента

- Очистить кожу, сняв макияж и/или местный анестетик.
- Убедиться, что обрабатываемый участок чисто выбрит.
- Перед первой обработкой сделать фотографии для будущего сравнения.
- Местный анестетик используется по необходимости и должен быть очищен с кожи перед началом обработки



ОСТОРОЖНО

Передозировка анестетика может оказать токсическое воздействие. Перед использованием анестетика необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

- Убедиться, что ВСЕ присутствующие в процедурном кабинете используют защитные очки.
 - Защитные очки должны подходить для применения с лазерной системой enlighten III.

Выбор параметров обработки

- Данные о параметрах, используемых при проведении обработки с применением источника лазерного излучения, приведены лишь в качестве методических рекомендаций.
- 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 и цвета участка поражения.
 - 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.
- Начать необходимо со стандартных настроек, после чего, с учетом воздействия лазера на участок поражения и клинический результат, определить индивидуальные для пациента параметры.
- Отрегулировать частоту повторения импульсов в зависимости от переносимости процедуры пациентом и опыта оператора.



ОСТОРОЖНО

Обработку смуглой кожи рекомендуется проводить с более низкой частотой повторения импульсов или единичными импульсами.

- Перед проведением каждой следующей обработки необходимо выполнять повторный осмотр пациента с целью выявления возможной инсоляции и оценки обрабатываемого участка.
 - Может потребоваться уменьшение параметров в случае повышения уровня меланина в результате обнаруженной инсоляции.
- Широкие диапазоны параметров обработки предусмотрены по причине значительных отличий в терапевтическом эффекте у пациентов.



ОСТОРОЖНО

На загоревших участках кожи повышается риск развития побочных реакций.

Длина волны	Длительность импульса	Размер пятна	Плотность энергии	Интервал повторной обработки	Комментарии
532 нм	750 пс или 2 нс	Малые поражения: 2-3 мм	0,5-2,0 Дж/см ²	1-2 обработки с интервалом 4-6 недель	Начинать обработку при минимальной плотности энергии и наблюдать за реакцией ткани.
		Крупные поражения: 4-8 мм	0,3-1,8 Дж/см ²		
1064 нм	750 пс или 2 нс	3-8 мм	4,0-10,0 Дж/см ²		Сначала проводить обработку более темных пятен.
670 нм	660 пс	2-6 мм	0,4-3 Дж/см ²		Темные пигментные пятна: более низкая плотность энергии. Светлые пигментные пятна: более высокая плотность энергии.

Рекомендации по обработке доброкачественных пигментных поражений

Конечная точка проведения обработки

Конечной точкой обработки является появление фрист-эффекта обрабатываемого участка.

- Важно равномерно обработать весь диаметр участка кожи.
- В течение 15 минут после обработки возможно появление отека, покраснения и точечных кровоизлияний.

Меры предосторожности при проведении обработки

Следует снизить плотность энергии при обработке:

- смуглой кожи, участков кожи, подвергаемых инсоляции (таких как грудная клетка и руки), и загоревших участков кожи;
- участков кожи над костями.

Стандартная технология обработки

- В режимах 1064 и 532 нм убедиться, что пилотный луч имеет четкий фокус и правильный размер относительно выбранной рукоятки и обрабатываемого участка. В режиме 670 нм пятно пилотного луча имеет меньший диаметр, чем диаметр пятна обрабатывающего луча. Прежде чем перейти к обработке, необходимо всегда проверять, что на экране отображается требуемый размер светового пятна.
- Если желаемый конечный результат не достигнут, необходимо соответствующим образом отрегулировать параметры обработки.
- Во время работы необходимо внимательно наблюдать за эпидермисом с целью обнаружения признаков повреждения (напр., разделение эпидермиса на слои, серое окрашивание).
 - При обнаружении повреждений обработку необходимо остановить, охладить кожу и оценить поврежденный участок на предмет возможного развития осложнений или обработки раны.
- Обработку кожи вокруг глаз следует проводить с особой осторожностью.
- Проводить обработку в усиленном режиме или повторять обработку за один сеанс запрещено.
- Перед проведением последующих обработок необходимо выполнить повторную оценку обрабатываемого участка, на основании которой отрегулировать параметры.

Уход после обработки

- По окончании процедуры на обработанный участок можно приложить холодный компресс или охлажденные гелевые пакеты.
- В случае образования пузыря обрабатывать как рану.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей в течение 2-4 недель, используя солнцезащитные крема широкого спектра (УФА/УФВ).
- Возможно появление синяков, покраснения и отека, которые самостоятельно проходят с течением времени.
- Избегать нагрева (джакузи, сауны и т.д.) в течение 1-2 дней.
- Избегать применения средств, оказывающих раздражающее воздействие на кожу (средства, содержащие третиноин, ретинол, перекись бензоила, гликолевую/салициловую кислоты, аstringенты и т.д.) в течение нескольких дней после обработки.
- Доброкачественные пигментные пятна
 - В течение последующих 24-72 часов пигментные пятна еще больше потемнеют.
 - В течение 1-3 недель пигментные пятна подсохнут, образуя корки, которые затем самостоятельно сойдут.
 - Ковырять и чесать запрещено.

Рекомендации по удалению татуировок

Инструкции перед обработкой

- Пациентам следует избегать загара или применения автозагаров в течение примерно 4 недель перед проведением обработки.
- Пациентам следует избегать воздействий на кожу, которые могут вызвать ее раздражение (депиляторы, агрессивные химические препараты и т.д.) в течение 1-2 недель перед обработкой.

Подготовка пациента

- Очистить кожу, сняв макияж и/или местный анестетик.
 - Убедиться, что обрабатываемый участок чисто выбрит.
 - Перед первой обработкой сделать фотографии для будущего сравнения.
 - С целью снижения дискомфорта во время проведения обработки может использоваться местная инфильтрационная анестезия.
- Перед началом обработки необходимо очистить кожу от местного анестетика.



ОСТОРОЖНО

Передозировка анестетика может оказать токсическое воздействие. Перед использованием анестетика необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

- Необходимо убедиться, что ВСЕ присутствующие в процедурном кабинете используют защитные очки.
- Защитные очки должны подходить для применения с лазерной системой enlighten III.

Выбор параметров обработки

Перечисленные ниже параметры приведены лишь в качестве методических рекомендаций и основаны на данных клинических испытаний и данных из рецензируемых источников, использованных при разработке клинических протоколов в процессе клинических исследований данного устройства.

Длина волны

Излучение с длиной волны 1064 нм, как правило, применяется для удаления темных чернильных татуировок и цветных татуировок, содержащих темные чернила.

Излучение с длиной волны 532 нм, как правило, применяется для удаления татуировок, нанесенных чернилами светлых тонов, включая красные и желтые чернила, без использования темных чернил либо для последующих сеансов удаления татуировок после удаления темных чернил из татуировки.

Излучение с длиной волны 670 нм, как правило, применяется для удаления татуировок, нанесенных чернилами светлых тонов, включая зеленые, синие и фиолетовые чернила, без использования темных чернил либо для последующих сеансов удаления татуировок после удаления темных чернил из татуировки.

Длительность импульса

Длительность импульса обычно выбирается исходя из плотности и цвета чернил для татуировки. Темные, сплошные участки татуировки пациента, включая сплошные линии, как правило, лучше реагируют на обработку с длительностью импульса 2 нс. Более светлые участки татуировки, включая размытые участки, как правило, лучше реагируют на обработку с длительностью импульса 750 пс или 660 пс.

Обрабатываемая татуировка светлеет от сеанса к сеансу и хуже реагирует на воздействие с длительностью импульса 2 нс, в связи с чем обработка с длительностью импульса 750 пс или 660 пс становится более эффективной.

Размер пятна

Чем больше размер пятна, тем быстрее и равномернее выполняется обработка, и, теоретически, позволяет удалить чернила, проникшие глубже в кожу. Меньший размер пятна позволяет выбирать более высокую плотность энергии. Размер пятна следует выбирать на основании оценки размера татуировки пациента, ее формы, типа линий, предполагаемой глубины проникновения чернил и ожидаемого диапазона плотности энергии.

Точечные пробы и выбор плотности энергии обработки

- Перед началом каждой обработки перед удалением большого участка татуировки необходимо провести точечную пробу и оценить полученный результат.
- Начать необходимо со стандартных настроек, после чего, с учетом воздействия лазера на участок поражения и клинический результат, определить индивидуальные параметры для каждой татуировки.
 - Настройки предыдущих сеансов следует использовать в качестве справочных для последующих сеансов.
 - Для оценки клинического ответа и возможного парадоксального потемнения обработку необходимо проводить единичными импульсами.
 - Оптимальными параметрами обработки, как правило, являются минимальные параметры, при которых возникает фрист-эффект.
 - Первые обработки рекомендуется проводить при минимальных параметрах.
 - При последующих обработках по мере уменьшения плотности чернил, для достижения желаемого клинического эффекта может потребоваться увеличение параметров обработки и сокращение длительности импульса.
- Рекомендуется проводить обработку при частоте повторений импульсов, равной 1 Гц.
- Широкие диапазоны параметров обработки предусмотрены по причине значительных отличий в терапевтическом эффекте у пациентов и реакции татуировки.

ОСТОРОЖНО

На загоревших участках кожи повышается риск развития побочных реакций.

Характеристики татуировки	Длина волны	Длительность импульса	Размер пятна	Плотность энергии	Комментарии
Темные чернила высокой плотности (черные/синие/другие) Первичные обработки	1064 нм	2 нс или 750 пс	5-8 мм	1,2-2 Дж/см ²	Начинать обработку при минимальной плотности энергии и наблюдать за реакцией пигментного пятна. При необходимости увеличения эффекта на обрабатываемый участок небольшими приращениями увеличить плотность энергии до получения желаемого воздействия.
Темные чернила высокой плотности (черные/синие/другие) Повторные обработки	1064 нм	750 пс или 2 нс	4-5 мм	1,5-3 Дж/см ²	
Темные чернила низкой плотности (черные/синие/другие) Первичные обработки	1064 нм	750 пс или 2 нс	5-8 мм	1,4-2,5 Дж/см ²	По мере уменьшения плотности слоя чернил может потребоваться увеличение плотности энергии и уменьшение длительности импульса.
Темные чернила низкой плотности (черные/синие/другие) Повторные обработки	1064 нм	750 пс или 2 нс	4-5 мм	2-3,6 Дж/см ²	
Светлые чернила (синие/зеленые/фиолетовые) Первичные обработки	670 нм	660 пс	3-5 мм	0,6-1,5 Дж/см ²	Обработку смуглой кожи безопаснее проводить с более низкой плотностью энергии, большими длиной волны и длительностью импульса.
Светлые чернила (синие/зеленые/фиолетовые) Повторные обработки	670 нм	660 пс	3-5 мм	0,6-1,7 Дж/см ²	
Светлые чернила (красные/желтые/другие) Первичные обработки	532 нм	750 пс или 2 нс	5-6 мм	0,5-1,0 Дж/см ²	Не проводить обработки внахлест.
Светлые чернила (красные/желтые/другие) Повторные обработки	532 нм	750 пс или 2 нс	4-5 мм	0,7-1,1 Дж/см ²	

Рекомендации по удалению татуировок

Конечная точка проведения обработки

- Основной конечной точкой проведения обработки является появление фрист-эффекта в ответ на единичное облучение лазером.
- В течение 15 минут после обработки возможно появление отека, покраснения и точечных кровоизлияний.

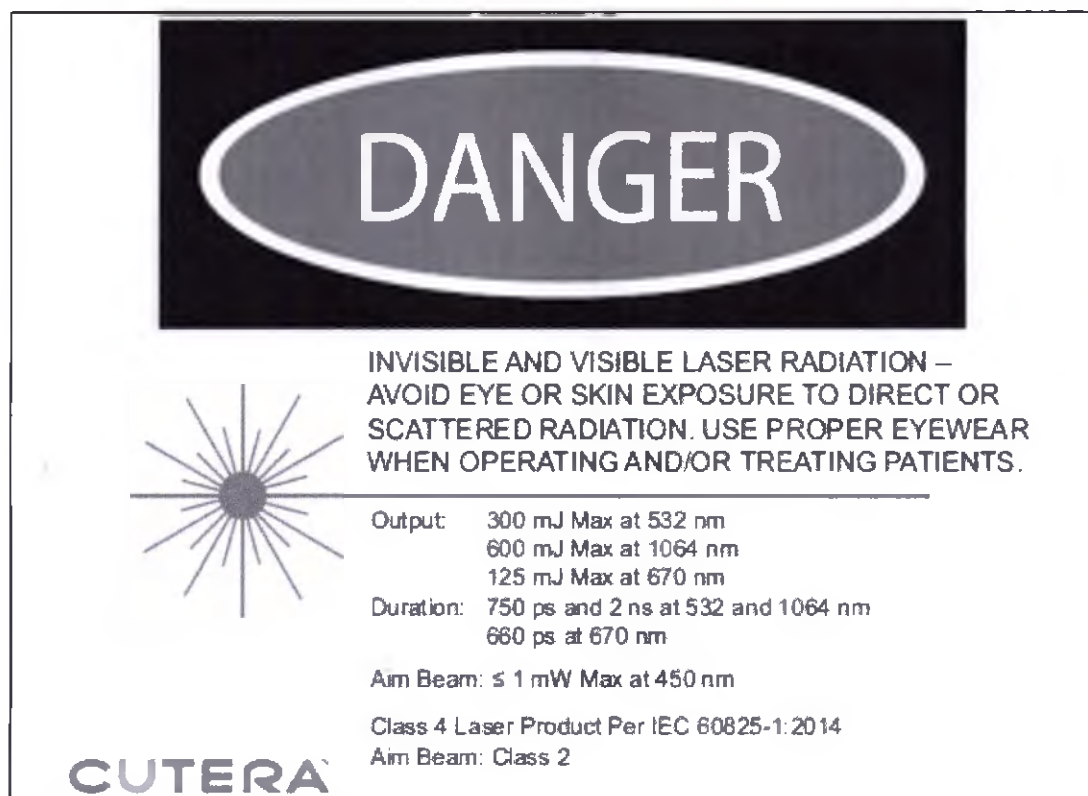
Стандартная технология обработки

- Убедиться, что пилотный луч имеет четкий фокус и правильный размер относительно выбранной рукоятки и обрабатываемого участка.
- Если желаемый конечный результат не достигнут, необходимо соответствующим образом отрегулировать параметры обработки.
- Во время работы необходимо внимательно наблюдать за кожей с целью обнаружения признаков повреждения (напр., расслоение эпидермиса, серое окрашивание).
 - При обнаружении повреждений обработку необходимо остановить, охладить кожу и оценить поврежденный участок на предмет возможного развития осложнений или обработки раны.
- Обработку кожи вокруг глаз следует проводить с особой осторожностью.
- Проводить обработку в усиленном режиме или повторять обработку, пока не исчезнет фрист-эффект, запрещено.
- Перед проведением последующих обработок необходимо выполнить повторную оценку обрабатываемого участка, на основании которой отрегулировать параметры.

Уход после обработки

- Чтобы снизить дискомфорт, приложить охлаждающий гелевый пакет или аналогичное средство.
- На обработанный участок нанести мазь местного применения и повязку.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей в течение 2-4 недель после обработки, используя солнцезащитные кремы широкого спектра (УФА/УФВ).
- Избегать применения средств, оказывающих раздражающее воздействие на кожу (средства, содержащие третиноин, ретинол, перекись бензоила, гликолевую/салициловую кислоты, аstringенты и т.д.) до полного заживления кожи и исчезновения корок.

Приложение А – Знак, предупреждающий об опасности излучения лазера



Знак, предупреждающий об опасности лазера enlighten III

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Приложение В – Условные обозначения

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

Условное обозначение	Справочный стандарт	Описание	Расположение
CUTERA		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 ²)	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Частота повторения импульсов (Гц)	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Размер пятна (мм)	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Длительность импульса (нс/пс)	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Кнопка сброса счетчика импульсов	Сенсорный экран

Условное обозначение	Справочный стандарт	Описание	Расположение
	Определено компанией Cutera	Переход к экрану «Информация и настройка»	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Громкость звуковых сигналов и индикаторов	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Подсветка сенсорного экрана	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Настройка пилотного луча	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Возврат к предыдущему экрану	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Гнездо для педали	Табличка на задней панели
	IEC 60825-1	Разъем дистанционного блокиратора (как указано 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 производства	Табличка на задней панели
	BS EN ISO 15223-1	Производитель	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

Условное обозначение	Справочный стандарт	Описание	Расположение
		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
Rx only	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 и упаковке возвратного электрода
IP 68	IEC 60529	Пыленепроницаемое. Защита от длительного погружения.	На педали

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

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 Building 3rd floor
12-10 Sakuragaoka, Shibuya-ku
Токио 150-0031, Япония
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

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Кутера, Инк.»]

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

/подпись/ 29 мая 2019 г.

Гектор Вонг

Младший специалист отдела нормативно-правового регулирования

[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, 29 мая 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 документа «EN3. Руководство оператора»
(Название или характеристика прилагаемого документа)

(Название или характеристика прилагаемого документа (продолжение))

Количество страниц 1 Дата документа:
29 мая 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 шивателем к прилагаемому подписанному документу.

Версия от 2015 г. www.NotaryClasses.com 800-873-9865

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич



Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

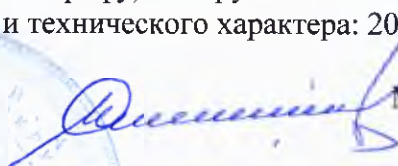
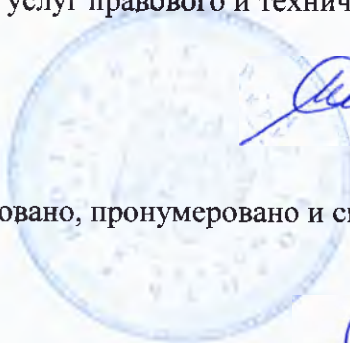
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 3-8527

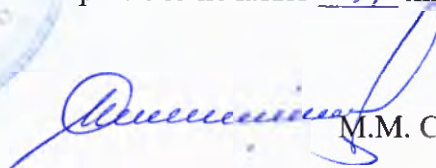
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 91 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова



enLIGHTen SR

Руководство оператора

 5.29.19
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

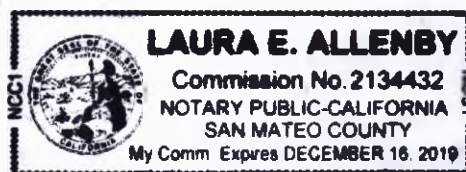
County of San Mateo

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 29 day of May

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

ENSR Op Man. Front Cover

(Title or description of attached document)

(Title or description of attached document continued)

Number of Pages 1 Document Date 5/29/19

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
D2177
Редакция С

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



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

СОДЕРЖАНИЕ

iii

Эксплуатация	1
Введение	1
Показания к применению	1
Характеристики лазерного луча с длиной волны 1064 нм	1
Характеристики лазерного луча с длиной волны 532 нм	1
Подготовка системы к работе	2
Компоненты системы	2
Комплект поставки	2
Консоль	2
Шарнирный манипулятор	2
Рукоятка лазера	2
Микролинза Array (MLA) (поставляется на заказ)	3
Педаль	3
Вилка дистанционного блокиратора	3
Подключение компонентов системы	4
Подключение педали	4
Вставка вилки дистанционного блокиратора	5
Подключение кабеля питания	6
Основные функции системы	7
Режим гибернации	7
Включение системы	7
Выключение системы	9
Аварийное выключение	9
Перезагрузка системы	9
Отсоединение системы	10
Перемещение системы	12
Дисплеи и элементы управления	14
Экран «Обработка»	14
Статус состояния лазера: режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ	15
Дисплеи и индикаторы	17
Хранение в памяти	18
Экран «Информация и настройка»	19
Яркость и режим работы пилотного луча	20
Звуковые сигналы и голосовые оповещения	21
Параметры, выбираемые пользователем	22
Выбор длины волны лазера	22
Выбор плотности энергии	23
Выбор частоты повторения импульсов	24
Выбор размера пятна	24
Проверка пилотного луча	26
Техническое обслуживание	27
Поиск и устранение неисправностей	27
Экраны ошибок	29
Ремонт системы	31
Ежегодное техническое обслуживание системы	31
Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем	31
Очистка наружных поверхностей консоли и шарнирного манипулятора	32
Очистка сенсорного экрана	32
Заполнение емкости охлаждающей жидкости	33

Проверка и очистка линзы рукоятки	34
Очистка наружных поверхностей рукоятки	40
Очистка ограничителей расстояния рукоятки	40
Назначение контактов дистанционного блокиратора	41
Электрооборудование	42
Системы для использования в США	42
Системы для использования в ЕС в рамках Директивы по медицинскому оборудованию	42
Конфигурации съемной или блокируемой настенной розетки и вилки	42
Технические характеристики системы	43
Обрабатываемый луч	43
Пилотный луч	43
Физические характеристики	43
Электрические характеристики	44
Допустимые условия окружающей среды	44
Классификация	44
Защита глаз	45
Символы, используемые на защитных очках	45
Процедура калибровки	46
Необходимое оборудование	46
Инструкции по калибровке	46
Срок службы	47
Утилизация – информация по защите окружающей среды	47
Гарантийные обязательства	47
Правила техники безопасности и нормативные требования	49
Введение	49
Опасность повреждения глаз	49
Правила обращения с защитными очками	50
Дополнительная защита глаз	51
Дополнительные меры безопасности	51
Защита от случайного воздействия на нецелевые ткани	51
Опасность поражения электрическим током	52
Опасность возникновения пожара	52
Обучение операторов	52
Безопасность операторов	52
Соответствие нормативным требованиям	55
Размещение элементов управления	55
Переключатель с ключом	55
Кнопка аварийного выключения	55
Индикаторы лазерного излучения	55
Дистанционная блокировка	55
Защитные кожухи	56
Предохранительный затвор лазера	56
Звуковой индикатор излучения	56
Ручной сброс	56
Электронная схема определения неисправностей	56
Размещение маркировки, свидетельствующей о соответствии регуляторным требованиям	57
Маркировка, свидетельствующая о соответствии регуляторным требованиям	58
Электромагнитная совместимость	60
Клиническое применение	64
Области применения	64
1064 нм	64
532 нм	64
Противопоказания к применению	65

Предостережения	65
Меры предосторожности	64
Ожидаемые транзиторные реакции и возможные побочные эффекты	64
Информация о пациенте	66
Рекомендации по обработке доброкачественных пигментных пятен	67
<i>Инструкции перед обработкой</i>	67
<i>Подготовка пациента</i>	67
<i>Выбор параметров обработки</i>	67
<i>Конечная точка проведения обработки</i>	68
<i>Меры предосторожности при проведении обработки</i>	68
<i>Стандартная технология обработки</i>	68
<i>Уход после обработки</i>	69
Рекомендации по удалению татуировок	70
<i>Инструкции перед обработкой</i>	70
<i>Подготовка пациента</i>	70
<i>Выбор параметров обработки</i>	70
<i>Конечная точка проведения обработки</i>	71
<i>Стандартная технология обработки</i>	72
<i>Уход после обработки</i>	72

Приложение А – Знак, предупреждающий об опасности излучения лазера

Приложение В – Условные обозначения

Приложение С – Адреса офисов представительств компании CUTERA

Эксплуатация

Введение

Система лазерная enlighten SR (далее - система) – лазерная система на алюмо-иттриевом гранате с неодимом (Nd:YAG) с двумя длинами волн (532 и 1064 нм). Лазерная система enlighten SR представляет собой прецизионный медицинский прибор. Прибор прошел широкомасштабные испытания и, при соблюдении правил эксплуатации, является полезным и надежным для клинического применения. В случае возникновения вопросов по системе следует обратиться к местному представителю компании Cutera.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Любое лазерное устройство способно генерировать высококонцентрированное 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»*.



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.

Показания к применению

Система лазерная enlighten SR предназначена для удаления татуировок и доброкачественных пигментных поражений.

Характеристики лазерного луча 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. Лазерный луч с длиной волны 1064 нм поглощается меланином, гемоглобином и темными пигментами татуировок, что делает его эффективным для обработки различных кожных проявлений. Специальные указания по применению лазера с длиной волны 1064 нм см. в разделе *«Клиническое применение»*.

Характеристики лазерного луча с длиной волны 532 нм

Лазерное излучение с длиной волны 532 нм относится к видимой области электромагнитного спектра и имеет зеленый лазерный луч. Тем не менее, использование специальных очков во время работы с лазером делает луч невидимым. В связи с этим для указания направления прохождения обрабатываемого луча по области обработки используется низкоэнергетический видимый пилотный луч, соосно с обрабатываемым. Лазерный луч с длиной волны 532 нм поглощается меланином, оксигемоглобином и светлыми пигментами татуировок, что делает его эффективным для обработки различных кожных проявлений. Специальные указания по применению лазера с длиной волны 532 нм см. в разделе *«Клиническое применение»*.

Подготовка системы к работе

Лазерная система enlighten SR 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 настоящей главе и разделе «Техническое обслуживание» настоящего руководства.

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

Компоненты системы

Комплект поставки

1. Консоль с сенсорной панелью управления.
2. Манипулятор шарнирный.
3. Рукоятка лазера.
4. Микролинза Array (MLA) (при необходимости).
5. Педаль.
6. Вилка дистанционного блокиратора.
7. Ключ включения/выключения – 2 шт.
8. Кабель питания.
9. Емкость охлаждающей жидкости – 2 шт.
10. Крышка емкости охлаждающей жидкости – 2 шт.
11. Очки защитные в футляре – 2 шт.
12. Очки защитные пациента, в футляре.
13. Одноразовые бактерицидные салфетки – 10 шт.
14. Набор для очистки линз, в составе:
 - бумажные салфетки (25 шт./1 уп.) – 4 уп.
 - зажим
 - бутылочка для ацетона
 - сменный картридж с линзой
 - инструкция по очистке линз
15. Знак лазерной опасности.
16. Руководство оператора на бумажном носителе и/или CD-диске.
17. Методические рекомендации.
18. Инструкция по замене USB-кабеля.

Лазерная система enlighten SR состоит из консоли, шарнирного манипулятора, рукоятки лазера, микролинзы Array (MLA) (опционно), педали, вилки дистанционного блокиратора. Также в комплект поставки включены прочие компоненты, необходимые для работы системы.

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.

Шарнирный манипулятор

Шарнирный манипулятор позволяет удобно расположить рукоятку лазера над областью обработки.

Рукоятка лазера

Рукоятка лазера передает энергию лазерного излучения от консоли к области обработки через шарнирный манипулятор.

Микролинза Array (MLA) (поставляется на заказ)

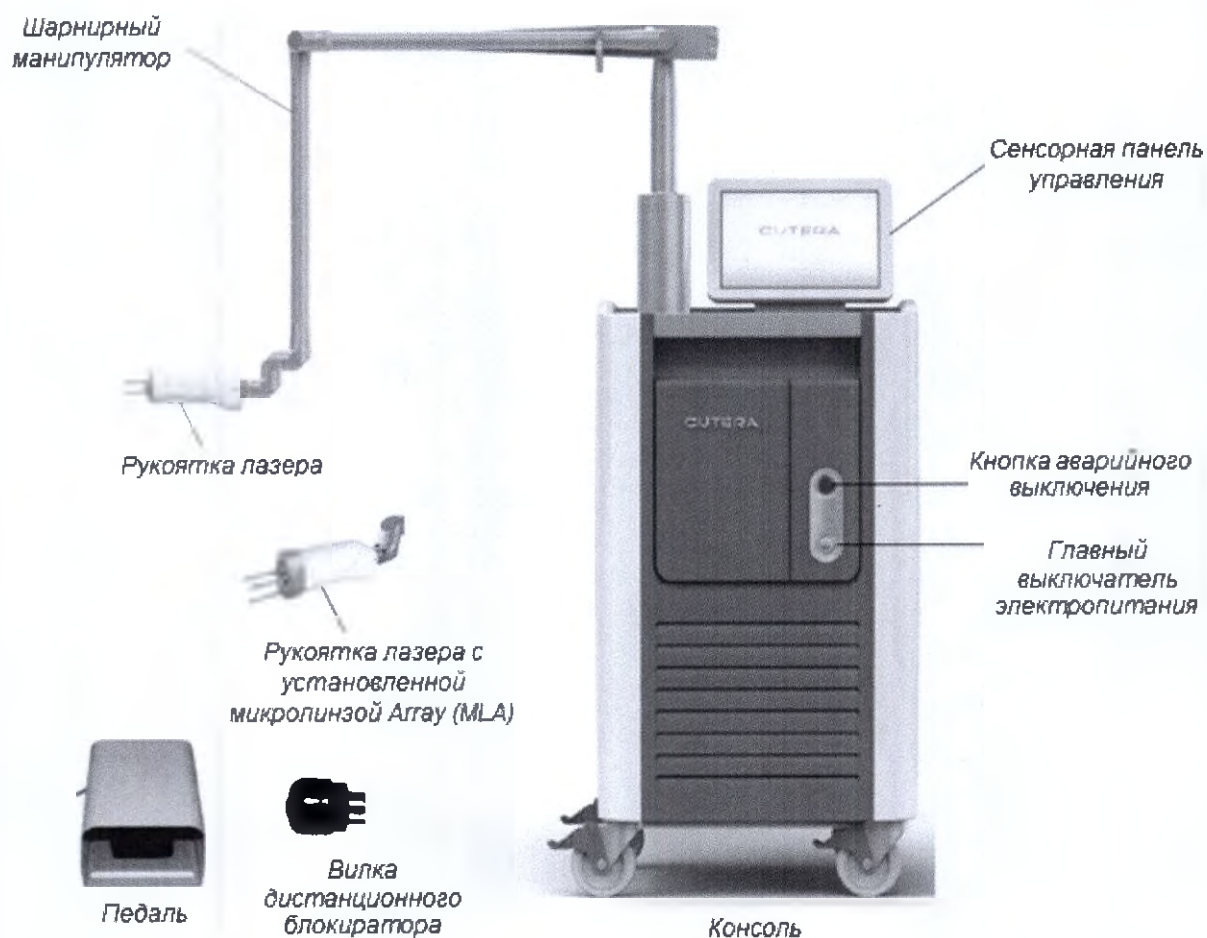
Микролинза Array (MLA) представляет собой многоволновую фракционную насадку для лазерной системы enlighten SR. Для удобства установки/снятия насадка MLA устанавливается на рукоятку лазера.

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.



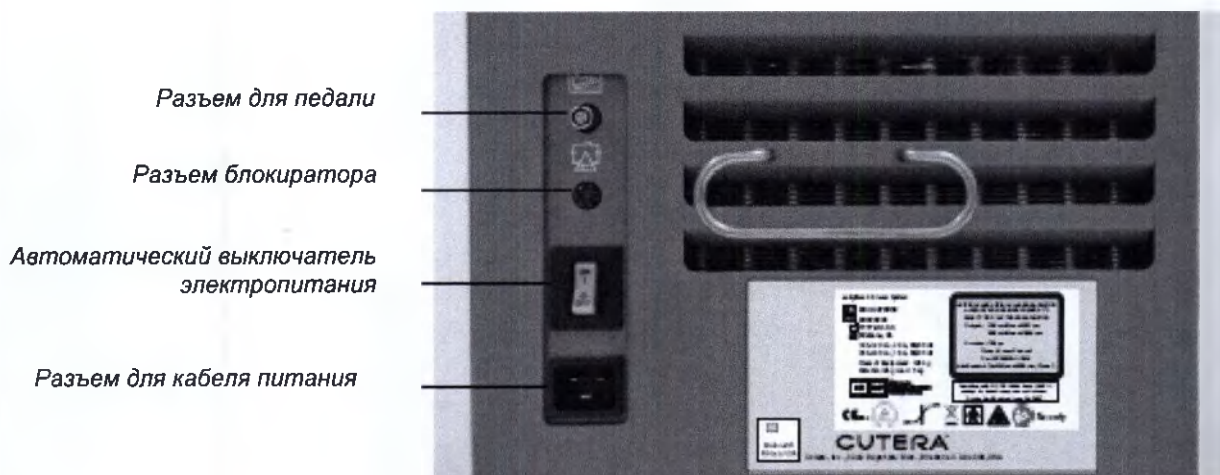
Подключение компонентов системы

Перед подключением компонентов лазерной системы enlighten SR 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. Лазерные лучи могут стать причиной серьезных травм глаз.



Расположение разъемов для компонентов системы и главного автоматического выключателя на задней стенке консоли

Подключение педали

Вставить кабель педали в разъем  (педаль), расположенный на задней стенке консоли. При неправильном подсоединении педали при включении системы на сенсорной панели отобразится экран ошибки, 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. При неправильном подсоединении вилки дистанционного блокиратора при включении системы на сенсорной панели отобразится экран ошибки, и система не сможет перейти в режим готовности (READY):

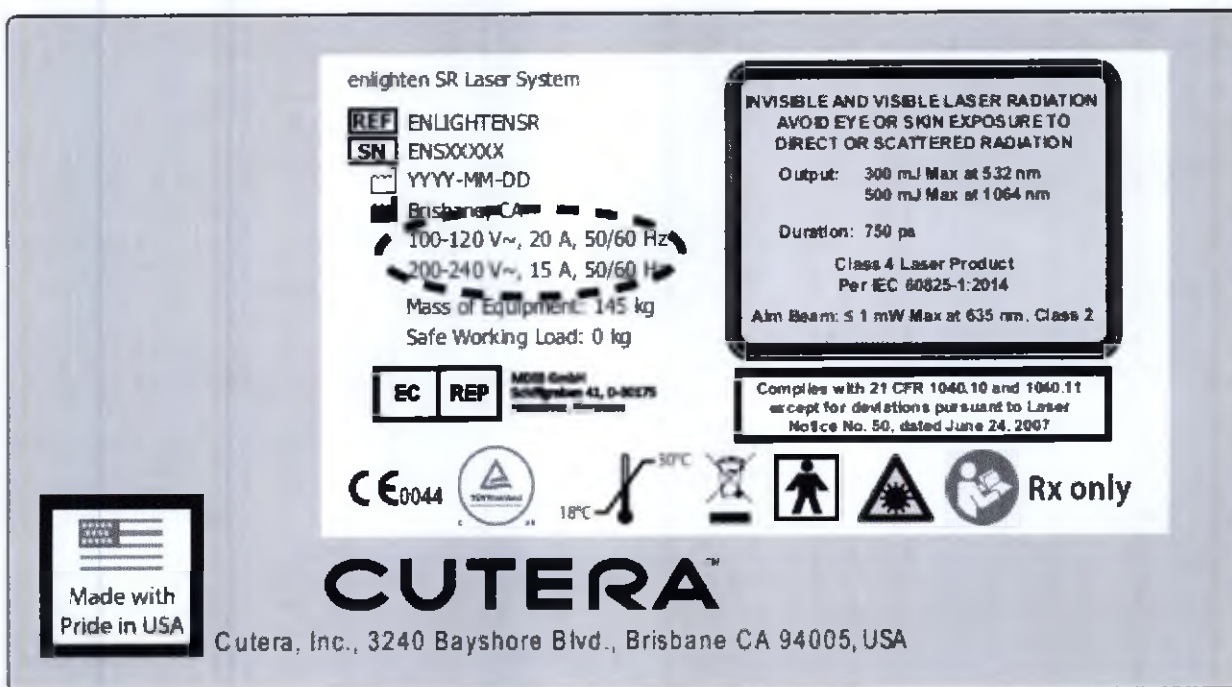


Подключение кабеля питания



ОСТОРОЖНО

Перед подсоединением кабеля питания необходимо убедиться, что напряжение электросети соответствует значению напряжения, указанному на табличке, расположенной на задней панели консоли. Напряжение, не соответствующее указанному, может привести к повреждению системы.



Расположение технических характеристик напряжения на системной табличке

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 кабель питания в разъем на консоли.
3. Вставить вилку кабеля питания в соответствующую настенную розетку и включить главную электросеть.
4. Установить автоматический выключатель в положение «включено» (вверх).

Основные функции системы

Текущая версия программного обеспечения: v3.1.2

Режим гибернации

После подключения системы к сети и перевода автоматического выключателя в положение «включено» (вверх), система переходит в режим гибернации. Режим гибернации – режим пониженного энергопотребления, который снижает потребление электроэнергии и позволяет значительно сократить время разогрева по сравнению с вариантом включения системы после отключения от электросети и перевода автоматического выключателя в выключенное положение (вниз).

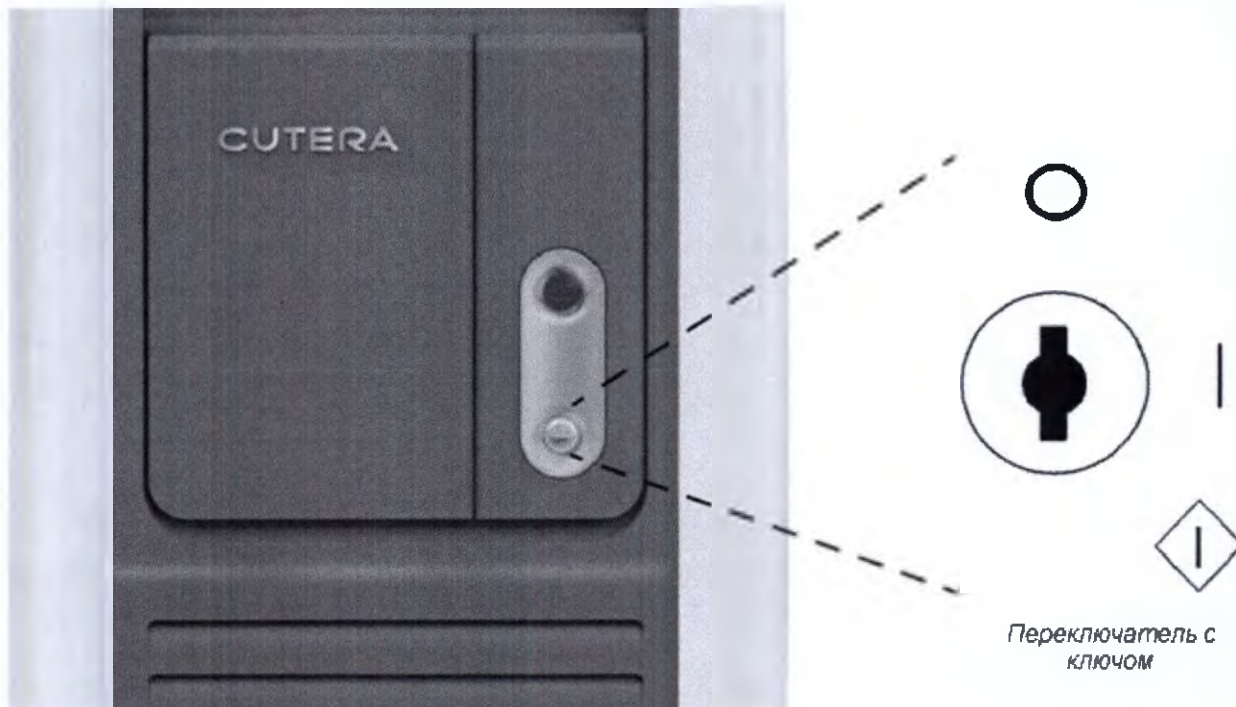
При включении системы из режима гибернации, для запуска системы требуется примерно две минуты. При включении системы после установки либо отключения от электросети на длительный период время разогрева системы составляет примерно 30 минут.

Включение системы

После установки или после отключения на длительный период времени

Чтобы включить систему после установки или после отключения от электросети на длительный период времени:

1. Убедиться, что вилка кабеля питания вставлена в соответствующую настенную розетку и включена главная электросеть.
2. Установить автоматический выключатель в положение «включено» (вверх).
3. Вставить ключ в переключатель, расположенный на передней панели консоли, перевести в положение  (запуск), удерживая в течение секунды, затем отпустить. После отпускания ключ автоматически вернется обратно в положение I (вкл.)



На сенсорной панели отобразится стартовый экран, индикатор загрузки внизу экрана покажет ход выполнения разогрева. Примерно через 30 минут система издаст звуковой сигнал, и появится экран «Обработка».



Из режима гибернации

Чтобы включить систему из режима гибернации, вставить ключ в переключатель, расположенный на передней панели консоли, перевести в положение  (запуск), удерживая в течение секунды, затем отпустить. После отпускания ключ автоматически вернется обратно в положение I (вкл.).

На сенсорной панели отобразится стартовый экран, и начнется процесс самотестирования системы. Примерно через 2 минуты система издаст звуковой сигнал, и появится экран «Обработка».



Выключение системы

При нормальных условиях работы, установить лазер в режим ОЖИДАНИЯ, после чего перевести переключатель с ключом в положение **О** (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.



ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании системы по требованию необходимо оставлять систему в режиме гибернации (т.е. система подключена к электросети, и автоматический выключатель находится во включенном положении (вверху)). В противном случае для разогрева системы потребуется примерно 30 минут.

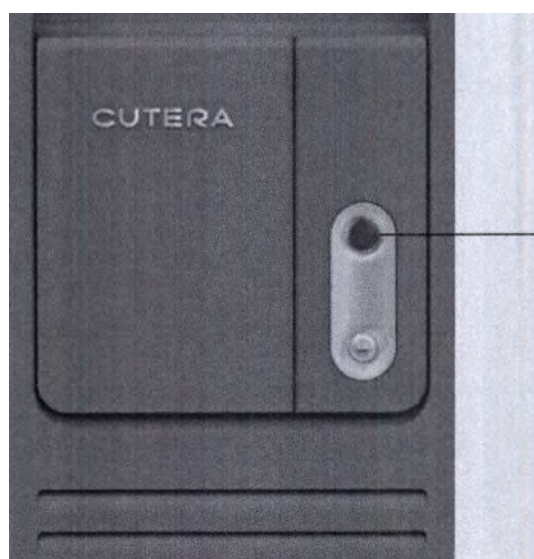
Аварийное выключение

В случае аварийной ситуации для немедленного выключения системы необходимо нажать красную кнопку аварийного выключения на передней панели консоли. Чтобы вернуть кнопку аварийного выключения в исходное положение, потянуть кнопку на себя.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае неисправности кнопки аварийного выключения отсоединить кабель питания от системы или от сети.



Кнопка аварийного выключения

Перезагрузка системы

Чтобы перезагрузить систему:

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

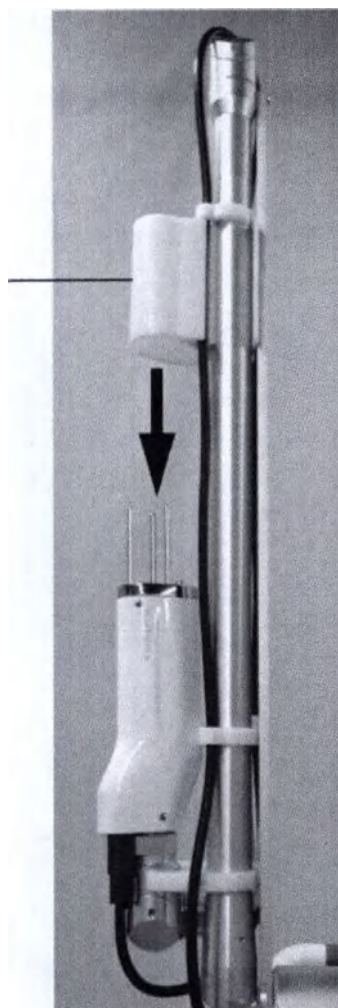
Отсоединение системы

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. Отсоединить ножной выключатель и закрепить на хранение на кронштейне.



5. Сложить и закрепить шарнирный манипулятор, закрыть рукоятку крышкой.

*Опустить для фиксации
рукоятки*



Перемещение системы

1. Отсоединить систему, как указано выше.



ОСТОРОЖНО

При перемещении системы за пределы помещения требуется обязательное отсоединение системы.

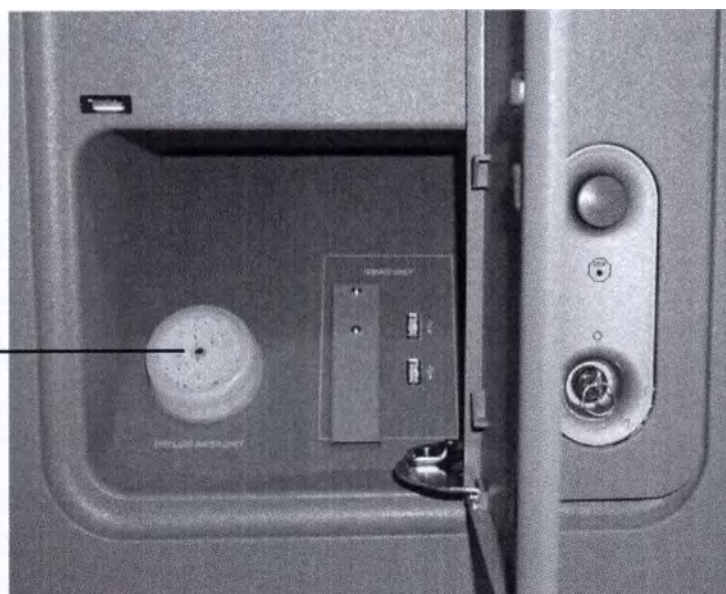
2. Заменить вентилируемую крышку емкости охлаждающей жидкости на герметичную, чтобы не допустить утечки воды.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В том 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.

Крышка емкости
охлаждающей
жидкости



3. Разблокировать колеса консоли, освободив фиксаторы колес.
4. Переместить систему в желаемое место. Располагать консоль следует на менее, чем в 20 см (8 дюймов) от стен, мебели или другого оборудования. Обеспечение достаточного пространства вокруг консоли обеспечивает достаточную циркуляцию воздуха.



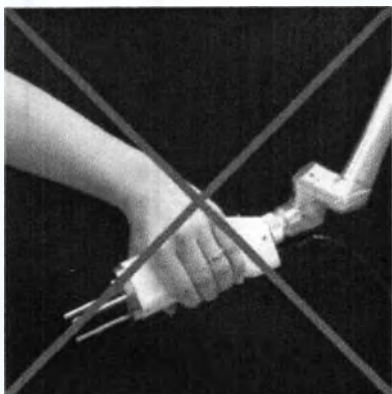
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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 шарнирный манипулятор, запрещено. Перемещение консоли за рукоятку или шарнирный манипулятор может привести к повреждению компонентов.



5. Заблокировать колеса консоли, закрепив фиксаторы колес.

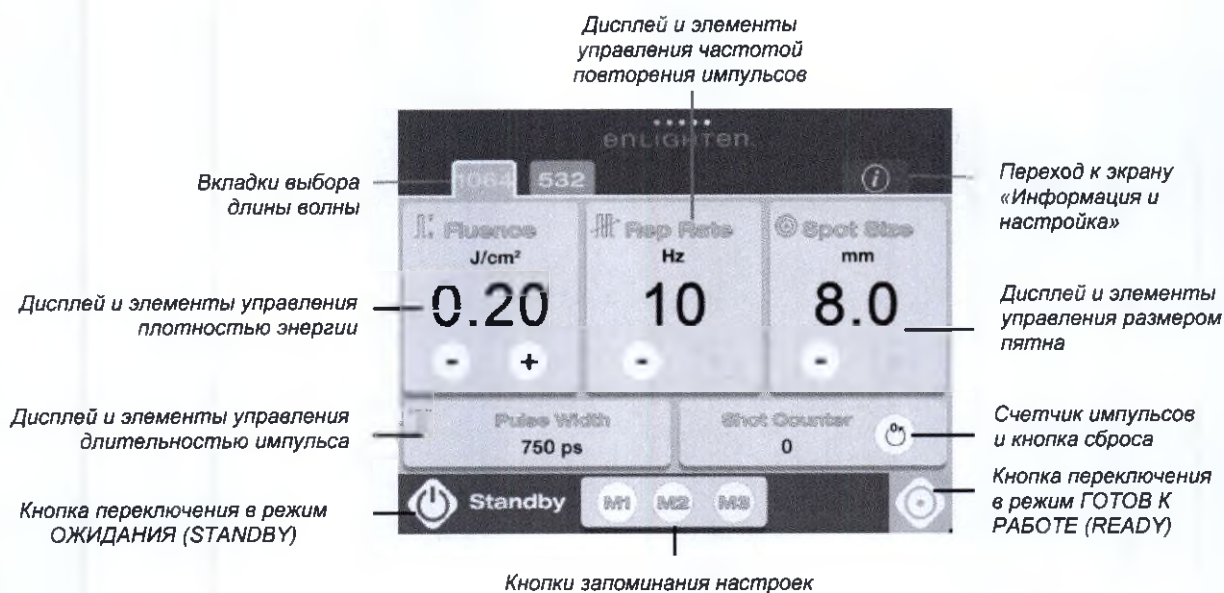
Дисплеи и элементы управления

Экран «Обработка»

После включения консоли и завершения процесса самотестирования системы на сенсорном экране появится экран «Обработка», и система автоматически перейдет в режим ОЖИДАНИЯ.

С экрана «Обработка» можно выполнить следующие настройки:

- Выбор длины волны лазера
- Выбор плотности энергии, частоты повторения импульсов и размера пятна
- Просмотр и сброс счетчика импульсов
- Хранение и вызов часто используемых параметров обработки
- Выбор статуса состояния лазера (ГОТОВ К РАБОТЕ (READY) или ОЖИДАНИЕ (STANDBY))
- Переход к экрану «Информация и настройка»



Экран «Обработка» в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY)

Статус лазера: режимы ОЖИДАНИЯ и ГОТОВ К РАБОТЕ

Система автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY) при запуске системы. В режиме ОЖИДАНИЯ внутренний предохранительный затвор закрыт, педаль не функционирует, обрабатывающий и пилотный лучи недоступны. В режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (STANDBY) предохранительный затвор открыт, педаль функционирует, обрабатывающий и пилотный лучи доступны.

Чтобы перейти в режим ГОТОВ К РАБОТЕ, необходимо нажать на кнопку  (ГОТОВ К РАБОТЕ) на экране режима ОЖИДАНИЯ. Чтобы перейти в режим ОЖИДАНИЯ, необходимо нажать на кнопку  (ОЖИДАНИЕ) на экране режима ГОТОВ К РАБОТЕ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда обработка не проводится, система должна находиться в режиме ОЖИДАНИЯ. Нахождение системы в режиме ОЖИДАНИЯ предотвращает непреднамеренное облучение обрабатывающим лучом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

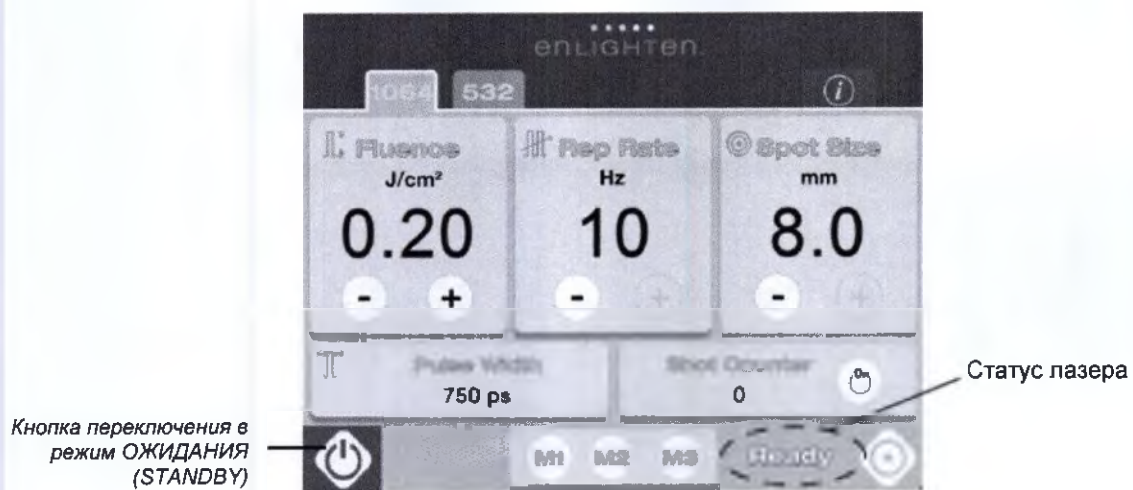


ПРИМЕЧАНИЕ

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



Экран «Обработка» в режиме ОЖИДАНИЯ (STANDBY)

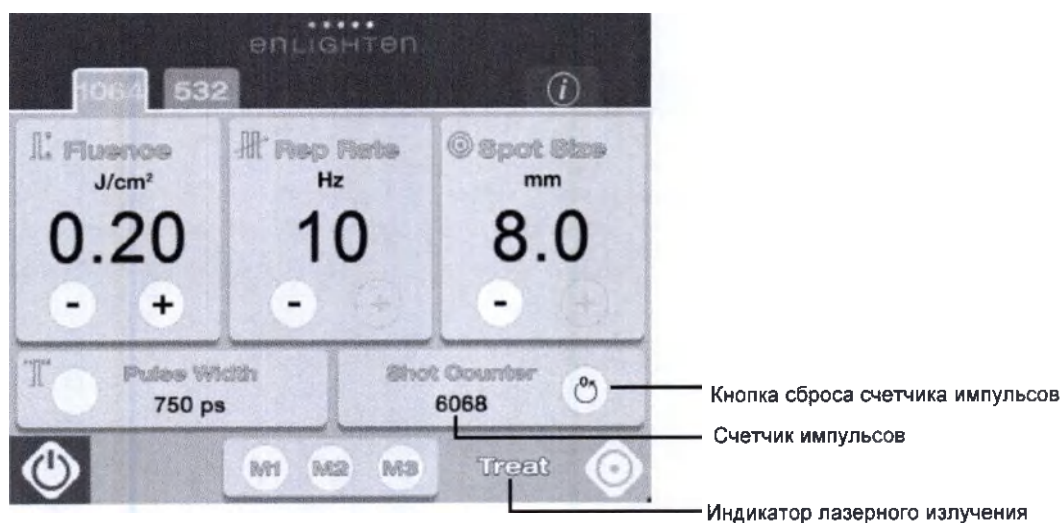


Экран «Обработка» в режиме ГОТОВ К РАБОТЕ (READY)

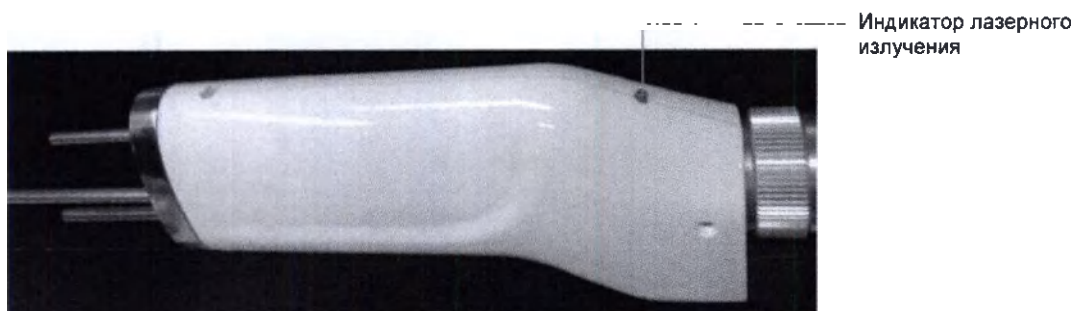
Дисплеи и индикаторы

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. Чтобы сбросить счетчик на ноль, нажать на кнопку  (сброс).
- Индикатор лазерного излучения
Во время излучения обрабатывающего луча статус лазера, отображаемый внизу экрана «Обработка», меняется с «Готов к работе» (Ready) на «Обработка» (Treat) (напр., когда система находится в режиме готовности к работе (READY) и нажата педаль).



Расположение дисплеев и индикаторов на экране «Обработка»



Расположение индикатора лазерного излучения на рукоятке

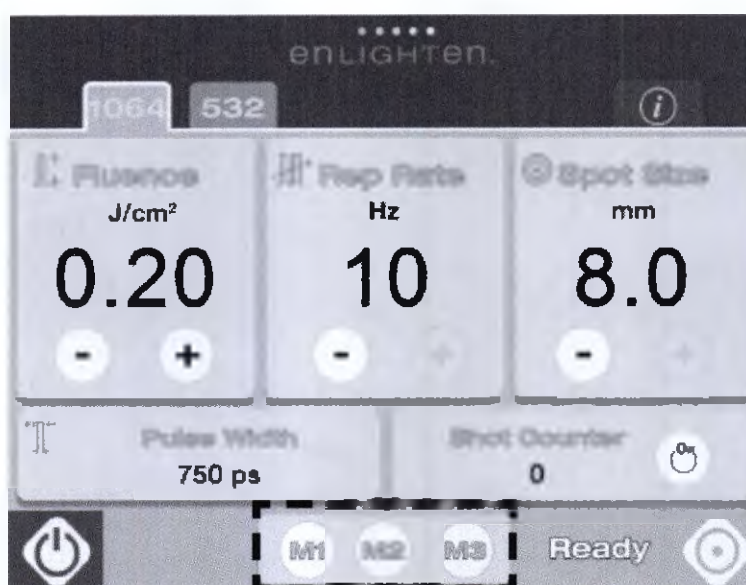
Хранение в памяти

Функция запоминания данных позволяет хранить и вызывать часто используемые параметры обработки. Для каждой длины волны предусмотрено три ячейки памяти, позволяющие хранить три различных набора настроек обработки. Чтобы сохранить значения плотности энергии, частоты повторения импульсов, размера пятна, на данный момент отображаемые на экране «Обработка», необходимо нажать и удерживать кнопку запоминания настроек M1, M2 или M3 в течение более трех секунд. Чтобы вызвать ранее сохраненные настройки обработки, необходимо нажать на требуемую кнопку запоминания настроек.



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

Экран «Информация и настройка»

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

Экран «Информация и настройка» позволяет осуществлять:

- настройку яркости подсветки сенсорного экрана
- настройку громкости индикатора излучения и другие звуковые сигналы
- выдвижение картриджа с линзой рукоятки для его последующего снятия
- регулировку яркости и режима работы пилотного луча
- просмотр информации о версии программного обеспечения
- возврат к экрану «Обработка»

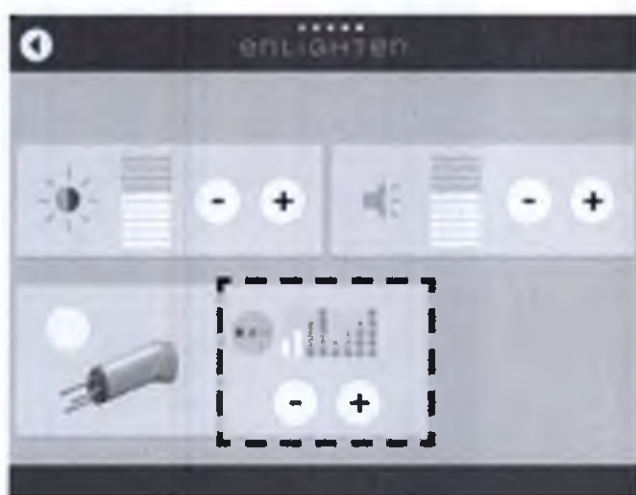


Яркость и режим работы пилотного луча

Пилотный луч представляет собой низкоэнергетический видимый луч, располагающийся соосно с обрабатываемым лучом и использующийся для обозначения области обработки. Управление всеми функциями пилотного луча осуществляется с экрана «Информация и настройка».

Чтобы отрегулировать яркость и режим работы пилотного луча:

1. Нажать на вкладку  в правом верхнем углу экрана «Обработка» для перехода к экрану «Информация и настройка».
2. Направить рукоятку лазера на заданную область обработки.
3. Кнопками + и - в поле «Яркость пилотного луча» (Aim Beam Brightness) прокрутить уровни яркости и режимы работы. Имеется четыре режима яркости луча при непрерывном или мигающем режимах работы.
4. Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).



Четыре режима яркости в непрерывном режиме работы

Четыре режима яркости в мигающем режиме работы



Расположение элементов управления яркостью пилотного луча

Звуковые сигналы и голосовые оповещения

Система выдает единичный звуковой сигнал при каждом выборе на управляющем экране, во время обработки и при возникновении ошибки. Консоль также выдает голосовые подсказки при выборе новой длины волны. Например, при изменении длины волны с 1064 нм на 532 нм прозвучит голосовое оповещение: «КТР 532».



ПРИМЕЧАНИЕ

Если мощность лазера составляет более 120 % требуемой энергии, стандартный звуковой сигнал будет заменен на сигнал более высокого тона. 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.

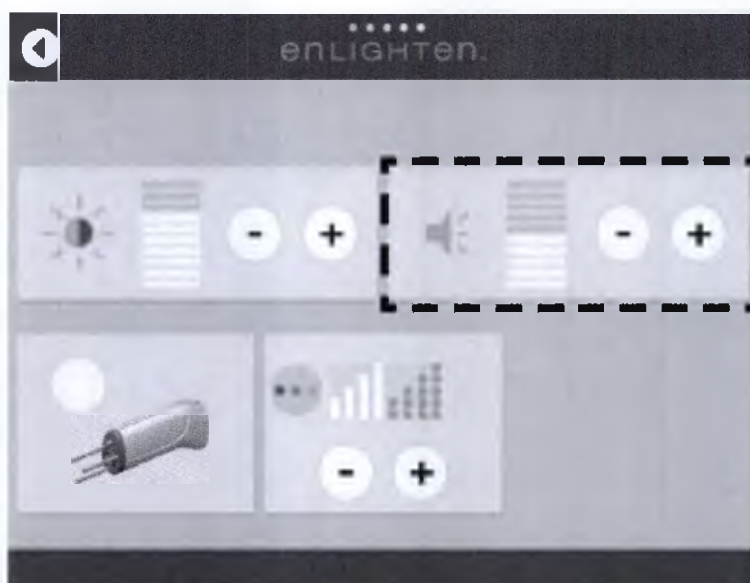
Чтобы настроить громкость звуковых сигналов и голосовых оповещений:

1. Нажать на  вкладку в правом верхнем углу экрана «Обработка» для перехода к экрану «Информация и настройка».
2. Нажатием кнопок + и - в поле «Громкость» (Volume) выбрать желаемое значение.
3. Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).



ПРИМЕЧАНИЕ

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



Расположение элементов управления громкостью

Параметры, выбираемые пользователем

Выбор длины волны лазера

Лазерная система enlighten SR оснащена лазерами с двумя длинами волн: 1064 и 532 нм. Чтобы выбрать длину волны, необходимо нажать и перетащить селектор длины волны либо нажать на нужное значение.

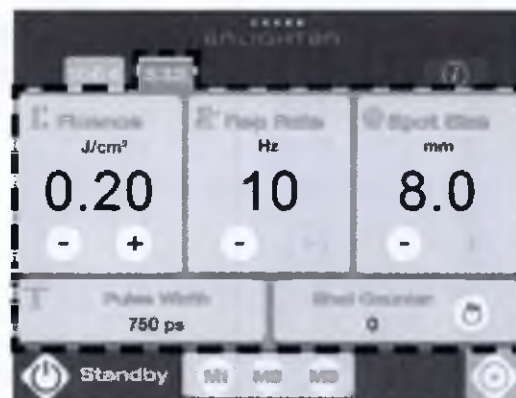
ПРИМЕЧАНИЕ



При выборе длины волны 1064 нм фон экрана настроек становится серым. При выборе длины волны 532 нм фон экрана настроек становится зеленым.



1064 нм



532 нм

Расположение вкладок выбора длины волны

Выбор плотности энергии

Плотность энергии излучения определяется как количество энергии на единицу площади и измеряется в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²). В импульсных лазерах и источниках излучения, поставляемых Cutera, плотность энергии влияет на природу взаимодействия между лазером и участком поверхности.

Для выбора желаемой плотности энергии следует нажимать кнопки + и - в поле  «Плотность энергии» (Fluence).



ОСТОРОЖНО

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Плотность энергии и размер пятна взаимосвязаны, поэтому не все сочетания параметров могут быть доступны одновременно. При достижении минимального значения для параметра кнопка уменьшения значения становится недоступна; при достижении максимального значения для параметра кнопка увеличения значения становится недоступна. В том случае, если настройка желаемого параметра недоступна, необходимо попробовать изменить другой параметр, пока желаемый параметр не станет доступным.

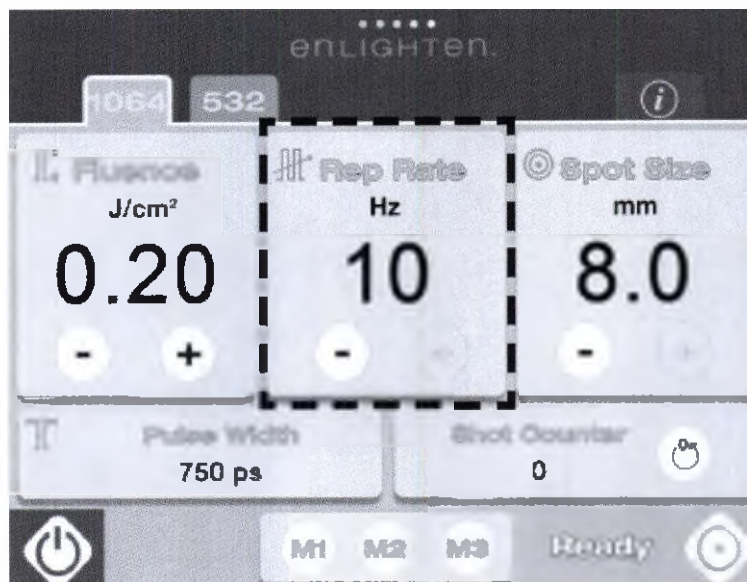


Расположение дисплея и элементов управления плотностью энергии

Выбор частоты повторения импульсов

Под частотой повторения импульсов, или частотой, подразумевается число лазерных импульсов в секунду, измеренное в герцах (Гц). Частота повторения импульсов определяет скорость работы.

Для выбора желаемой частоты повторения следует нажимать кнопки + и - в поле  «Частота повторения импульсов» (Rep Rate).



Расположение дисплея и элементов управления частотой повторения импульсов

Выбор размера пятна

Под размером пятна подразумевается размер пятна, излучаемого рукояткой лазера.

Для выбора желаемого размера пятна следует нажимать кнопки + и - в поле  «Размер пятна» (Spot size).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы получить желаемую плотность излучения и размер пятна, ограничители расстояния рукоятки должны касаться кожи, а рукоятка должна располагаться перпендикулярно обрабатываемому участку. В том случае, если ограничители не касаются кожи, размер пятна и плотность излучения не будут соответствовать настройкам, произведенным на экране «Обработка», что может привести к недостаточному либо, наоборот, чрезмерному облучению.



ПРИМЕЧАНИЕ

Размер пятна пилотного луча соответствует размеру пятна обрабатывающего луча. В том случае, если размер пятна пилотного луча визуально не соответствует значению, установленному на экране «Обработка», выполнять обработку запрещено. Необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С).



ПРИМЕЧАНИЕ

Плотность энергии и размер пятна взаимосвязаны, поэтому не все сочетания параметров могут быть доступны одновременно. При достижении минимального значения для параметра кнопка уменьшения значения становится недоступна; при достижении максимального значения для параметра кнопка увеличения значения становится недоступна. В том случае, если настройка желаемого параметра недоступна, необходимо попробовать изменить другой параметр, пока желаемый параметр не станет доступным.



Расположение дисплея и элементов управления размером пятна

Проверка пилотного луча

Перед началом лазерной обработки:

1. Установить рукоятку таким образом, чтобы ограничители расстояния касались кожи, при этом рукоятка располагалась перпендикулярно обрабатываемому участку.
2. Выбрать режим 1064 или 532 нм и убедиться, что размер пятна пилотного луча визуально равен значению размера пятна, указанному на экране «Обработка».
3. Проверить профиль пилотного луча и убедиться, что он не искажен.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если профиль пилотного луча неровный, проводить обработку запрещено. Значительно искаженный либо неоднородный пилотный луч может свидетельствовать о повреждении линзы либо неисправности в оптической системе передачи излучения. Если необходимо, проверить линзу на наличие повреждений, как описано в разделе «*Плановое техническое обслуживание*» настоящего руководства, и заменить.

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 – В случае наличия дистанционной блокировки, активируемой датчиком открытия двери в помещение, следует удостовериться в том, что вилка блокиратора вставлена в соответствующее гнездо. Закрыть дверь.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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.

Во время запуска системы повторяется цикл включения/выключения питания

Возможная причина:	Система делит электрическую цепь с другим устройством (или несколькими устройствами), либо подключена к сети с недостаточными токовыми характеристиками.
Способ устранения:	Убедиться, что система подключена к специально выделенной сети с достаточными токовыми характеристиками.

Обрабатывающий луч отсутствует, при этом пилотный луч функционирует исправно

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

Невозможно перевести систему в режим готовности к работе (Ready)

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.

Обрабатывающий и пилотный лучи отсутствуют; дисплеи 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: Линза рукоятки повреждена или загрязнена.
Способ устранения: Выбрать режим 1064 или 532 нм и убедиться, что размер пятна пилотного луча примерно равен установленному значению размера пятна на экране «Обработка» и профиль луча не искажен. Если параметры пилотного луча отвечают требованиям, прежде всего, необходимо осмотреть и очистить линзу рукоятки, как указано в разделе «Плановое техническое обслуживание», после чего, используя контрольный участок поверхности кожи, например, на руке, убедиться, что рукоятка не излучает обрабатывающий луч. В случае если проблема не была устранена, необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если профиль пилотного луча неровный, проводить обработку запрещено. Значительно искаженный либо неоднородный пилотный луч может свидетельствовать о повреждении линзы либо неисправности в оптической системе передачи излучения. Если необходимо, проверить линзу на наличие повреждений, как описано в разделе «Плановое техническое обслуживание» настоящего руководства, и заменить.

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.

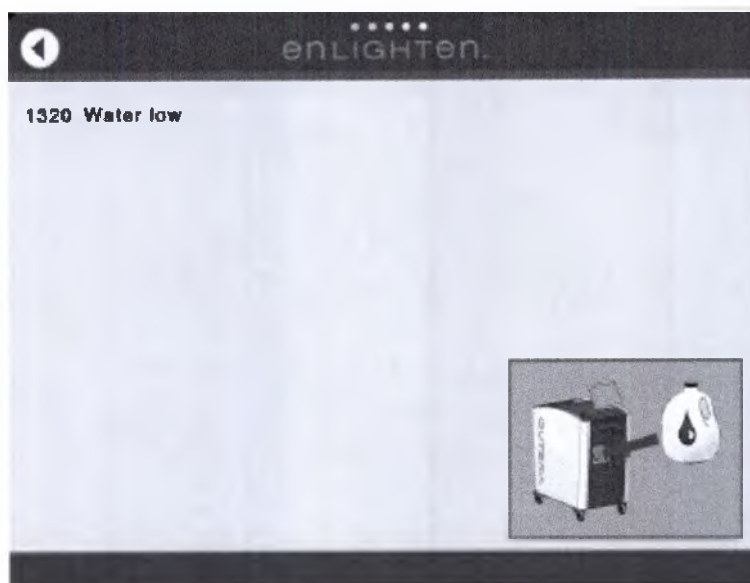
Возможная причина: Сработал главный автоматический выключатель системы.
Способ устранения: Установить автоматический выключатель в положение «включено» (вверх).

Возможная причина: Сработала дистанционная блокировка в результате открытия двери процедурного кабинета.
Способ устранения: Закрыть дверь процедурного кабинета и перезапустить систему.

Экраны ошибок

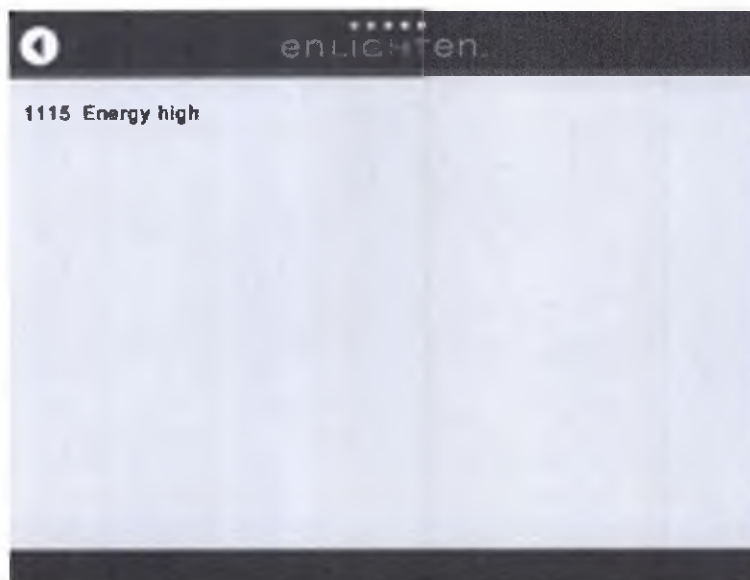
В случае возникновения одной или нескольких ошибок на сенсорном экране возникает экран ошибок, на котором указан соответствующий код ошибки (ошибок). Существует четыре типа ошибок:

- Устранимые ошибки – неисправности, которые может устранить пользователь или система, например:



После устранения ошибки черный текст ошибки становится серым. Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).

- Квотируемые ошибки – однократно возникшие ошибки, отображаемые только для сведения и не требующие устранения, например:



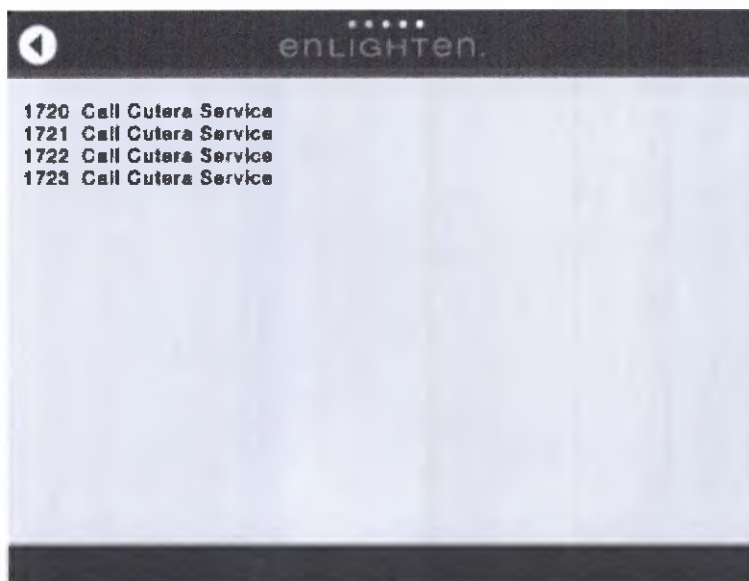
Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).

- Исправимые ошибки – ошибки, которые могут быть исправлены автоматически системой.



Кнопка  (назад) неактивна, пока система устраняет неисправность.

- Неисправимые ошибки – неисправности, которые не может устранить пользователь или система и которые требуют обращения в службу сервиса компании Cutera, например:



Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад). Необходимо обратиться в службу сервиса компании Cutera (см. Приложение С) и сообщить код(ы) ошибки(ошибок), отображаемый(е) на дисплее.

Ремонт системы

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Калибровка, ремонтные работы или другие сервисные настройки системы должны осуществляться исключительно специалистами, прошедшими сертификацию компании Cintera, или сервисным персоналом.

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 Cintera.

Плановое техническое обслуживание, проводимое пользователем

Очистка наружных поверхностей консоли и шарнирного манипулятора	Еженедельно или по мере необходимости
Очистка сенсорного экрана	Еженедельно или по мере необходимости
Заполнение емкости охлаждающей жидкости	При установке либо при испарении воды
Проверка и очистка линзы рукоятки	Осмотр в начале каждого рабочего дня; очистка по мере необходимости
Очистка наружных поверхностей рукоятки	Между приемом пациентов
Очистка ограничителей расстояния рукоятки	Между приемом пациентов

Очистка наружных поверхностей консоли и шарнирного манипулятора

Протереть наружные поверхности консоли и шарнирного манипулятора 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.



ОСТОРОЖНО

Распылять или наливать очищающие средства непосредственно на консоль или шарнирный манипулятор запрещено, так как возможно их повреждение.

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, так как в результате возможно его повреждение.

Заполнение емкости охлаждающей жидкости

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



ОСТОРОЖНО

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Объем заполнения системы охлаждающей жидкостью составляет примерно 32 унции (0,95 л). Емкость охлаждающей жидкости изготовлена из поликарбоната, крышка емкости изготовлена из полипропилена.

Чтобы полностью заполнить емкость системы охлаждающей жидкостью:

1. Выключить систему.
2. Открыть переднюю дверцу консоли.
3. Снять крышку с емкости охлаждающей жидкости.

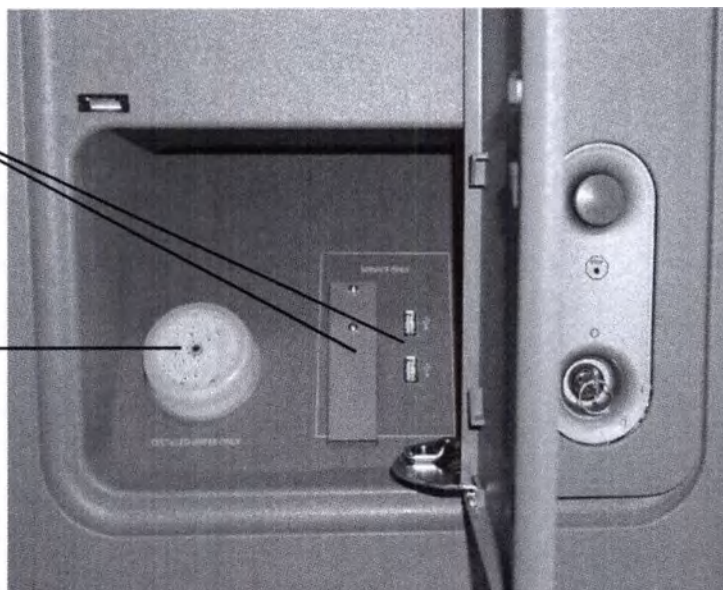


ПРИМЕЧАНИЕ

Отверстия, расположенные справа от крышки емкости, предназначены исключительно для обслуживания.

Только для обслуживания

Крышка емкости
охлаждающей жидкости



4. Долить воду в емкость. Использовать только чистую, неиспользованную дистиллированную воду, поставляемую вместе с системой. Аккуратно залить воду в емкость. Не допускать перелива.
5. После заполнения емкости перевести переключатель с ключом в положение «ЗАПУСК» (START) и установить в положение ВКЛ. (ON). В результате будет запущен водяной насос, обеспечив подачу охлаждающей жидкости в систему охлаждения.
6. Оставить систему в работе в течение 5-10 секунд.
7. Перевести переключатель с ключом в положение ВЫКЛ. (OFF).
8. Аккуратно долить воду в емкость.
9. Повторить шаги с 4 по 7, пока емкость не будет полностью заполнена.
10. 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.

Проверка и очистка линзы рукоятки

В начале каждого рабочего дня проверять линзу рукоятки на наличие мусора или повреждений. При необходимости, проводить очистку линзы, как указано ниже.



ОСТОРОЖНО

Сколы, вмятины, трещины или участки пережога на линзе недопустимы; при обнаружении подобных дефектов линза подлежит замене.



ОСТОРОЖНО

В случае несвоевременного технического обслуживания линзы возможно скопление мусора на ее поверхности. Скопление мусора может привести к непоправимому повреждению линзы и, неизбежно, к повреждению оптической системы рукоятки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Агрессивная обработка, в особенности, татуировок, может стать причиной скопления частиц тканей на линзе рукоятки. Может потребоваться очистка линзы после проведения обработки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обучающее видео по процедуре осмотра и очистки линзы доступно по ссылке www.cuitera.com/enlighten_lens.

Снятие картриджа с линзой

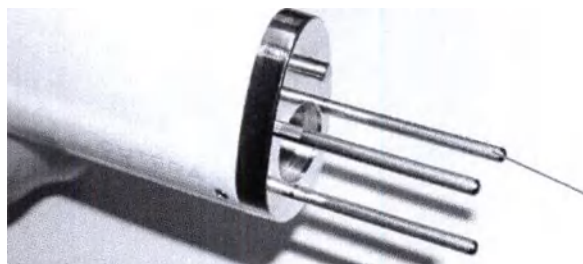
1. Перевести систему в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед тем, как снять ограничители расстояния рукоятки и картридж с линзой, необходимо перевести систему в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY). В случае непреднамеренного лазерного излучения возможно серьезное повреждение глаз.

2. Снять два верхних ограничителя расстояния рукоятки, выкрутив их против часовой стрелки.



Верхние ограничители
расстояния

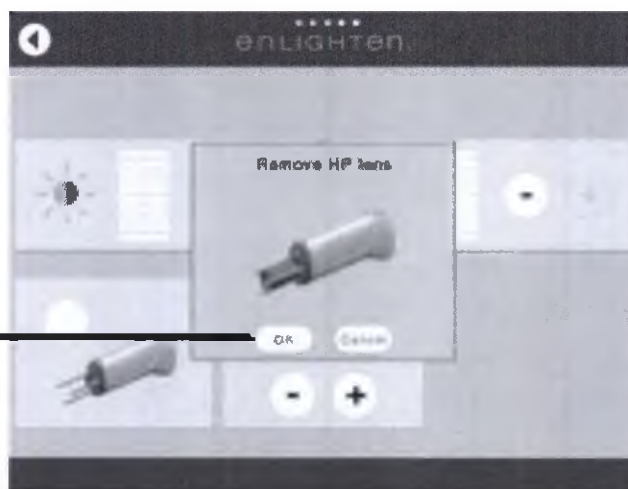
3. Нажать на кнопку  в правом верхнем углу экрана «Обработка» для перехода к экрану «Информация и настройка».
4. Нажать на белый кружок рядом с изображением рукоятки на экране «Информация и настройка». Обойма картриджа выдвинется из дистального конца рукоятки.

Нажать для
выдвижения
картриджа с линзой

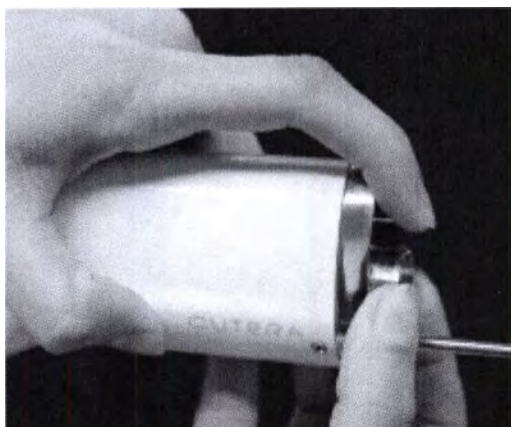


5. Когда картридж с линзой выдвинется из рукоятки, в центре сенсорного экрана появится всплывающее окно с надписью «Извлечь линзу рукоятки» (Remove HP lens). Чтобы продолжить, нажать кнопку ОК во всплывающем окне.

Нажать для
продолжения



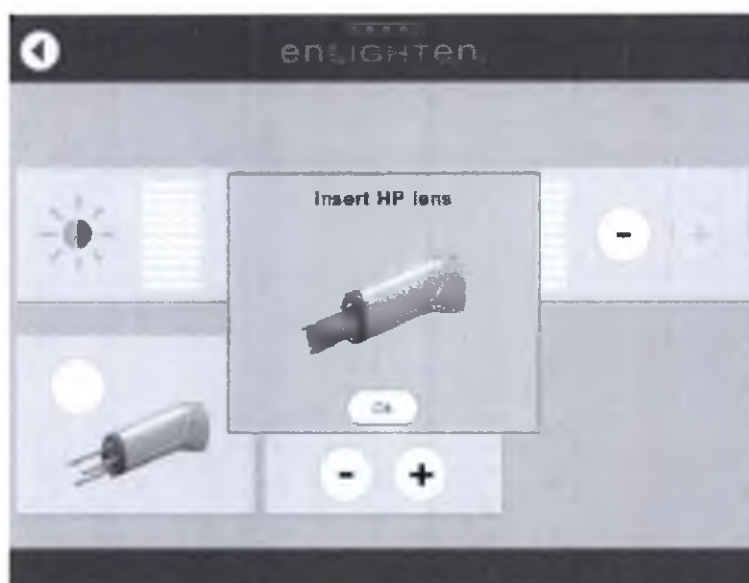
6. Удерживая рукоятку в горизонтальном положении, нажать серебристую кнопку, расположенную в дистальном конце рукоятки, и зажать обойму картриджа.



7. Вытянуть картридж вдоль оси из рукоятки и отжать серебристую кнопку.



После извлечения картриджа на экране появится окно, изображенное ниже, которое не исчезнет до тех пор, пока картридж не будет установлен обратно в рукоятку.

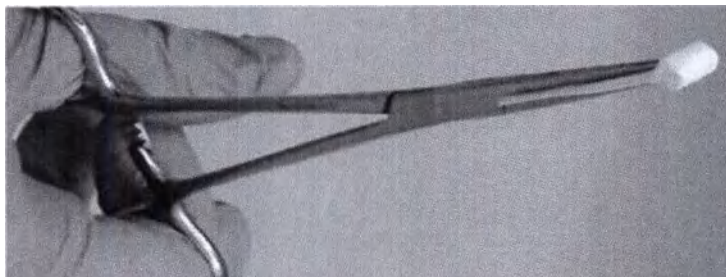


Проверка линзы рукоятки

После извлечения картриджа из рукоятки поднести картридж к свету и осмотреть поверхность, направленную к пациенту, на наличие мусора или повреждений. При наличии загрязнения линзы выполнить ее очистку, как указано ниже. При наличии повреждений линзы необходимо обратиться к местному представителю компании Cutera для замены картриджа с линзой.

Очистка линзы рукоятки

1. Сложить салфетку для очистки линз до размера примерно 1x4 см.
2. Зажать сложенную салфетку кровоостанавливающим зажимом, как показано на рисунке.



3. Капнуть каплю ацетона на салфетку. При необходимости, стряхнуть избыток жидкости перед началом очистки.



ОСТОРОЖНО

Использовать ацетон 99,9 % для ВЭЖХ. Ацетон более низкого качества может оставить водяные следы, что приведет к непоправимому повреждению линзы.

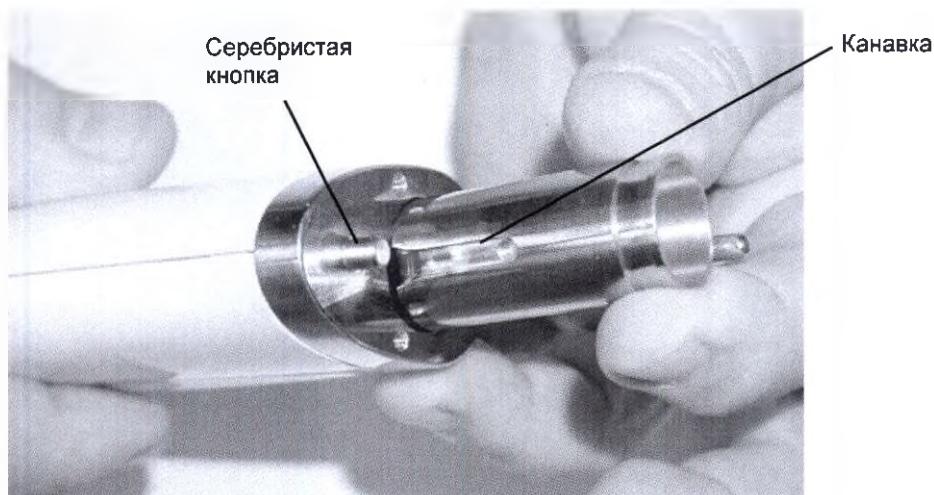
4. Вставить кровоостанавливающий зажим и салфетку для очистки в картридж с линзой со стороны, направленной к пациенту. Салфетка охватит зажим, не допуская прямого контакта между зажимом и линзой.
5. Слегка нажимая, одним движением протереть поверхность линзы со стороны пациента, медленно поворачивая салфетку для перемещения мусора вверх и удаления с поверхности линзы.
6. Осмотреть линзу после очистки. При необходимости, повторить процесс очистки с помощью неиспользованной части очищающей салфетки.

Если загрязнение невозможно удалить с линзы рукоятки, картридж с линзой подлежит замене.

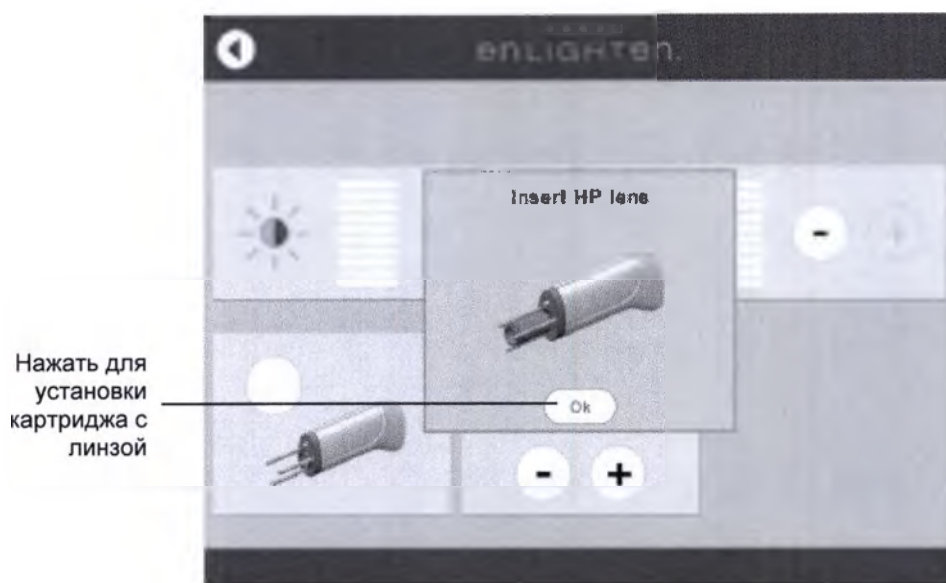
Установка картриджа с линзой

После проведения проверки и очистки линзы рукоятки либо при необходимости замены картриджа установить картридж в рукоятку, как описано ниже.

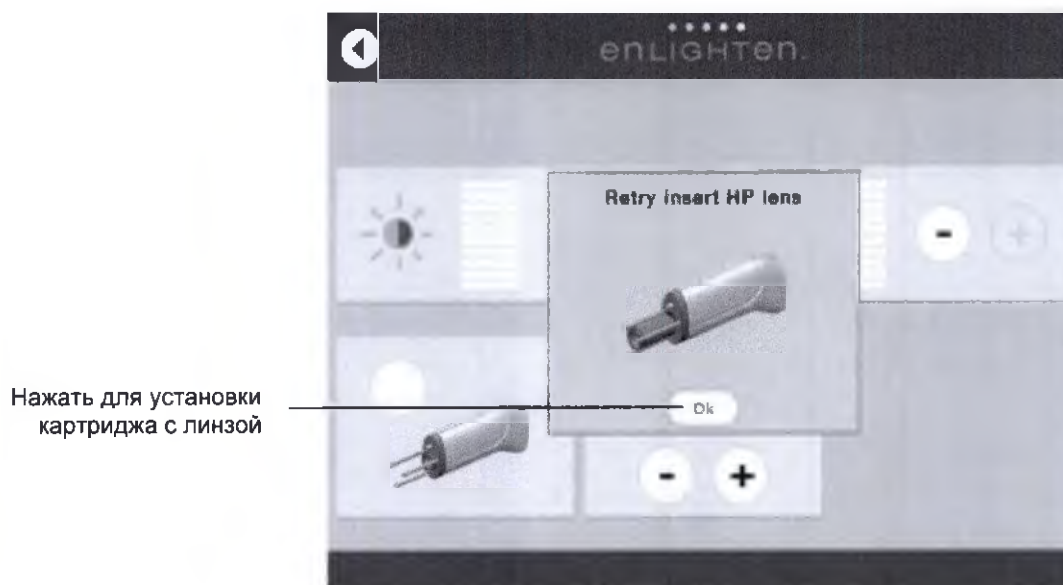
1. Удерживая рукоятку в горизонтальном положении, вставить картридж в рукоятку, совместив канавку на картридже с серебристой кнопкой на рукоятке.



2. Вставлять картридж в рукоятку, пока не появится ощущение магнитного притяжения и затем – «щелчок».
3. Нажать кнопку OK во всплывающем окне «Insert HP lens»; картридж автоматически войдет в рукоятку.



4. В случае неправильной центровки канавки картриджа линзы во время вставки в рукоятку картридж выдвинется обратно и выйдет из рукоятки, а на экране появится всплывающее окно «Retry Insert HP lens» (Повторно вставить линзу). Повторить шаги 1-3 данной процедуры до правильной установки.



5. Для возврата к экрану «Обработка» нажать кнопку  (назад).
6. Установить два верхних ограничителя расстояния рукоятки, закрутив их по часовой стрелке.

Очистка наружных поверхностей рукоятки

Между сеансами следует протереть наружные поверхности рукоятки мягкой тканью, смоченной мягким моющим средством, разбавленным водой. Просушить чистой тканью либо дать просохнуть на воздухе.



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.

Очистка ограничителей расстояния рукоятки

Между сеансами необходимо проводить очистку ограничителей расстояния рукоятки. Использовать бактерицидные одноразовые салфетки, такие как Sani-Cloth производства Professional Disposables, Inc. Салфетка изготовлена из нетканого материала спанлейс, состав пропитки салфеток указан на упаковке.



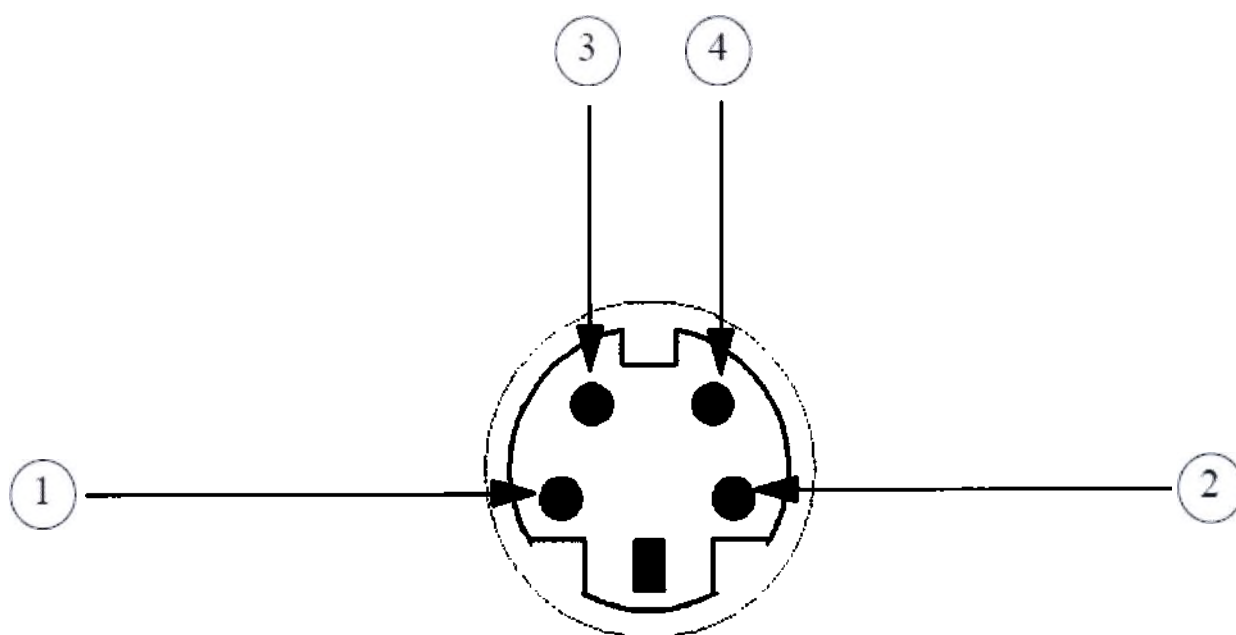
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом очистки ограничителей 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.

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

Лазерная система enlighten SR может функционировать при двух конфигурациях электропитания: 100-120 В перем. тока или 200-240 В перем. тока. Выбор источника электропитания и комбинации настенной розетки/вилки должен осуществляться в соответствии с заказанной моделью, а также нормами и правилами страны поставки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Системы для использования в США

Электропитание лазерной системы enlighten SR в конфигурации 100-120 В перем. тока должно осуществляться от выделенного однофазного источника 120 ± 10 % В перем. тока с частотой 50/60 Гц. Электропроводка должна быть рассчитана на силу тока, равную 20 А (согласно местным нормам), для использования с медицинским оборудованием (NEMA L-20P или NEMA L-30P). Система может устанавливаться со съемной или блокируемой в стене вилкой.

Электропитание лазерной системы enlighten SR в конфигурации 200-240 В перем. тока должно осуществляться от выделенного однофазного источника 220 ± 10 % В перем. тока с частотой 50/60 Гц. Электропроводка должна быть рассчитана на силу тока, равную 16/20 А (согласно местным нормам), для использования с медицинским оборудованием (NEMA L6-20P или NEMA L6-30P). Система может устанавливаться со съемной или блокируемой в стене вилкой. Такой тип соединения гарантирует соответствие устройства требованиям UL2601 в части допустимых уровней тока утечки. Ток утечки для подобных систем не превышает 500 мкА.

Системы для использования в ЕС в рамках Директивы по медицинскому оборудованию

Чтобы гарантировать соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию и гармонизированного стандарта EN 60601-2-22, лазерная система enlighten SR в конфигурации 200-240 В перем. тока должна быть стационарно подключена к питающей сети 16 А, 220 В перем. тока, 50 Гц в соответствии с национальными правилами устройства электроустановок, либо к выделенному однофазному источнику питания 16 А, 220 В через настенную розетку и блокируемую вилку, конструкция которой гарантирует соединение, «механически защищенное от непреднамеренного отсоединения». Такой тип соединения гарантирует соответствие устройства требованиям IEC 601 в части допустимых уровней тока утечки. Ток утечки для подобных систем не превышает 500 мкА.

Конфигурации съемной или блокируемой настенной розетки и вилки

В том случае, если система устанавливается со съемной вилкой или настенной розеткой и блокируемой вилкой, ответственность за соблюдение электротехнических требований на месте установки несет инженер заказчика или электромонтажная организация.

Чтобы соответствовать требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, сочетание настенной розетки 16 А, 220 В и блокируемой вилки должно отвечать стандарту EN 60309 (=IEC 309).

Настенная розетка и вилка должны соответствовать следующим требованиям:

Вилка:	МК LN 9024, 16 А, 220 В, IP67, IEC 309
Настенная розетка:	МК LN 9324, 16 А, 220 В, IP67, IEC 309

Технические характеристики системы

Обработка луч

Тип	Nd: YAG
Длина волны	532 нм или 1064 нм
Максимальная подводимая энергия (на конце шарнирного манипулятора без установленной рукоятки)	300 мДж $\pm$ 15% при длине волны 532 нм 500 мДж $\pm$ 15% при длине волны 1064 нм
Плотность энергии	0,1-2,5 Дж/см ² $\pm$ 15% при 532 нм 0,1-10 Дж/см ² $\pm$ 15% при 1064 нм
Длительность импульса (номинальная)	750 пс $\pm$ 20%
Частота повторения импульсов	1, 2, 3,3, 5 или 10 Гц или одиночный импульс $\pm$ 20%
Размер пятна	2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7 или 8 мм $\pm$ 20%
Система подачи	Шарнирный манипулятор с рукояткой лазера
Система охлаждения	Водо-воздушный теплообменник с закрытым контуром
Объем емкости охлаждающей жидкости	0,95 л

Пилотный луч

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

Физические характеристики

Вес консоли	145 кг $\pm$ 1 кг
Габаритные размеры консоли (В x Ш x Г)	91 см x 50 см x 90 см $\pm$ 1,25 см
Вес рукоятки	1 кг $\pm$ 0,05 кг
Габаритные размеры рукоятки (В x Ш x Г)	6,5 x 3,4 x 15,9 см $\pm$ 0,25 см
Вес педали	3,8 кг $\pm$ 0,05 кг
Габаритные размеры педали (В x Ш x Г)	15,2 x 15,1 x 11,4 $\pm$ 0,25 см
Вес дистанционного блокиратора	20 г $\pm$ 2 г
Габаритные размеры дистанционного блокиратора (В x Ш x Г)	2 x 2 x 3 см $\pm$ 0,05 см
Длина кабеля питания	США: 3,7 м $\pm$ 0,05 м (кат. № Cutera 7000030) Международный: 3 м $\pm$ 0,05 м (кат. № Cutera 7000075)

Длина кабеля педали	3 м +0,15/-0,05 м (кат. № Cutera 3001932)
Рабочая длина шарнирного манипулятора	1,5 м ± 0,025 м
Максимально допустимая нагрузка на шарнирный манипулятор	не более 2 кгс
Количество колес консоли	4 шт.
Размеры колес консоли	Диаметр 10,2 см ± 0,25 см Толщина 3,2 см ± 0,25 см
Допустимая нагрузка на колеса консоли	136 кгс на колесо
Усилие включения/выключения тормоза	150 Н
Усилие удержания с включенным тормозом	220 Н

Электрические характеристики

Напряжение, сила тока	100-120 В перем. тока, 20 А или 200-240 В перем. тока, 15 А
Частота	50/60 Гц

Допустимые условия окружающей среды

Температура	Рабочая: 18-30 °С При хранении и транспортировке: -10-50 °С, охлаждающую жидкость следует слить
Влажность	0-90 %, без конденсации
Максимальная высота над уровнем моря	3658 м
Атмосферное давление	60-110 кПа

Классификация

Классификация, согласно требованиям FDA	Медицинское оборудование, класс II
Классификация, согласно требованиям CDRH	Лазерное оборудование, класс IV
Классификация лазеров согласно Директиве 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию (MDD)	Лазер класса 4 согласно IEC 60825-1:2014
Тип	BF
Рабочая часть	Рукоятка

Защита глаз

Для работы с лазерной системой enlighten SR компания Cutera предоставляет защитные очки.

532 нм и 1064 нм, OD 7+



ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Cutera поставляет отвечающие требованиям защитные очки производства Innovative Optics, LLC, США модели Pi3 с каждой лазерной системой. Для приобретения дополнительных защитных очков следует обратиться к местному представителю компании Cutera.

Размер пятна (мм)	1064 нм			532 нм		
	Минимальная оптическая плотность (OD)	Предельно допустимое воздействие (Вт/см ²)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (м)	Минимальная оптическая плотность (OD)	Предельно допустимое воздействие (Вт/см ²)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (м)
2	5,9	3,9 E ⁻⁰⁶	141	6,3	3,9 E ⁻⁰⁷	223
3			163			257
4			181			286
5			192			304
6			264			418
7			353			557
8			>1000			>1000

Символы, используемые на защитных очках

Символ	Описание
532+1064	Длины волн, для которых предназначены очки
DIR	(D) Непрерывное лазерное излучение (I) Импульсный лазер (R) Лазер с модулированной добротностью (Q-switch)
LB5/LB6/LB7	Степень защиты от лазерного излучения
OD 7+	Оптическая плотность
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 (Центром 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 рукояткой, компания Cutera рекомендует проводить калибровку системы каждые двенадцать (12) месяцев для проверки того, что параметры действительного излучения рукоятки точно соответствуют 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 лазерной системы enlighten SR 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 местное представительство компании Cutera.

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 рукоятку. 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.

Срок службы

Срок службы системы лазерной enlighten SR составляет 7 лет.

Утилизация – информация по защите окружающей среды

Утилизация лазерной системы enlighten SR 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 у 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).

Гарантийные обязательства

Стандартный гарантийный срок на лазерную систему enlighten SR составляет 1 год.

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

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Правила техники безопасности и нормативные требования

Введение

Лазерная система enlighten SR, при соблюдении правил эксплуатации подготовленным персоналом, является безопасным и эффективным инструментом 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. 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 532 и 1064 нм, а также конфигурация процедурного кабинета, в котором установлена лазерная система enlighten SR (обычно в пределах контролируемой зоны). Дополнительная информация приведена в документах ANSI (Американский национальный институт стандартов) – ANSI Z136.3, ANSI Z136.1, либо в Европейском стандарте EN 60825: 2014, Приложение A.

Лазерная система enlighten SR относится к лазерным изделиям класса IV согласно Своду федеральных правил США и лазерам класса 4 согласно Директиве ЕС по медицинскому оборудованию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Лазерная система enlighten SR генерирует видимое излучение в зелёной части спектра (532 нм), а также невидимое излучение (1064 нм), при этом оба вида излучения могут вызвать серьезное поражение глаз. Во время лазерного облучения необходимо, чтобы дистальный конец рукоятки касался кожи пациента. 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 enlighten SR 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 используемой длиной волны, приведенными в разделе «Технические характеристики системы», или выше). Очки должны быть оборудованы боковыми щитками для защиты от поражения светом, попадающим сбоку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо использовать только защитные очки, поставляемые компанией Cutera, согласно п. «Защита глаз» настоящего руководства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Нахождение людей без надлежащих очков для защиты глаз вблизи 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)
- Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров (ANSI Z136.1)
- 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 непоправимых 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 п. «Защита глаз» раздела «Технические характеристики системы» 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 выдержать 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 процедуры врач должен использовать защитные очки или металлический экран для защиты глаз пациента.

Правила обращения с защитными очками

- Когда защитные очки не используются, необходимо хранить их в защитном футляре.
- Температура в месте хранения не должна превышать 26 °C.
- 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

С особой осторожностью необходимо проводить обработку кожи вокруг глаз. Проводить обработку тканей по краю глазницы запрещено. Необходимо использовать металлический экран для защиты глаз и направлять обрабатывающий луч в сторону от края глазницы.



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

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо убедиться, что защитные очки обеспечивают защиту от излучения с используемыми длинами волн.

Дополнительные меры безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается эксплуатация системы при наличии в помещении легко воспламеняющихся 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 enlighten SR запрещено.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Попытки внести изменения в шарнирный манипулятор могут привести к внезапному лазерному излучению.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использовать систему в том случае, если на конце шарнирного манипулятора не установлена рукоятка, запрещено.



ОСТОРОЖНО

Лазерная система enlighten SR 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.

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 или эквивалентного стандарта ЕС. Пользователь также должен владеть информацией, которая публикуется в соответствующей медицинской литературе.

Безопасность операторов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Струя продуктов лазерного испарения заслоняет обрабатываемый участок и является вредной для всех, кто с ней контактирует. Продукты лазерного испарения представляют опасность загрязнения окружающей среды, поэтому необходимо принять действенные меры по их отведению.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не следует направлять рукоятку на отражающие предметы, такие как украшения или гладкие металлические поверхности.



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**

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

**ОСТОРОЖНО**

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

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 (2015), IEC 60601-1 (издание 3.1, 2012), IEC 60601-1-2 (издание 3, 2007), IEC 60601-1-6 (издание 3.1, 2013), IEC 62366 (издание 1.1, 2014), IEC 60601-2-22 (издание 3.1, 2012) и IEC 60825-1 (издание 2.0, 2007)
- Директиве ЕС 93/42/EEC 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. 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, а на панели управления сенсорного экрана и рукоятке загораются индикаторы лазерного излучения, сигнализирующие 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.

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.

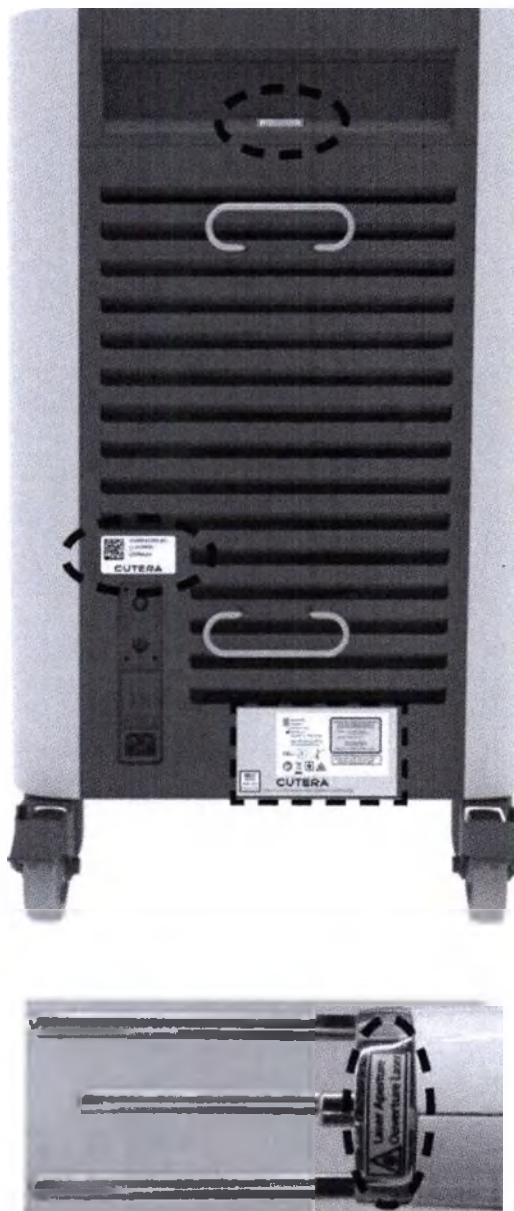
Электронная схема определения неисправностей

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

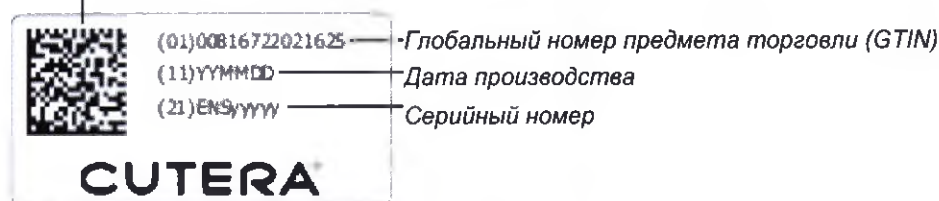
В соответствии с требованиями национальных и международных регуляторных органов маркировка, предусмотренная нормами регуляторных положений, должна быть размещена в строго определенных местах. Весь персонал, обслуживающий процедурный кабинет, должен быть ознакомлен с местами размещения и значением маркировки,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



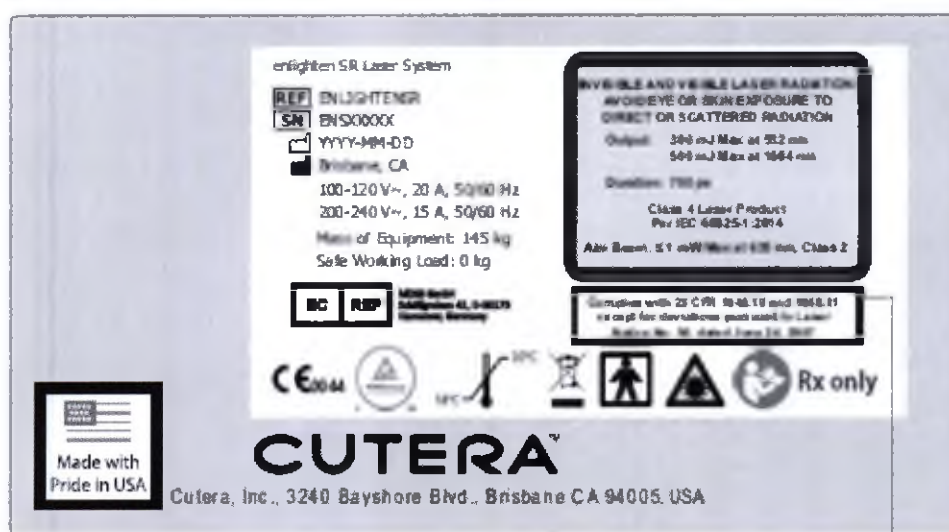
Размещение маркировки, свидетельствующей о соответствии регуляторным требованиям, на консоли и рукоятке (изображения маркировки см. на странице ниже, описание символов – в Приложении В)

Маркировка, свидетельствующая о соответствии регуляторным требованиям

Двухмерный штрих-код



Уникальный идентификатор устройства (UDI) (располагается на задней панели консоли)



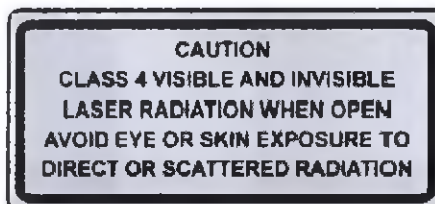
Сертификационная
наклейка*

Табличка лазерной системы enlighten SR (располагается на задней панели консоли)



Кнопка аварийного выключения

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



Табличка, устанавливаемая на корпусах, не имеющих блокировки

(расположена на задней панели 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.)

(ОСТОРОЖНО
КЛАСС 4 – ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ)



Выключение системы

(расположена рядом с переключателем на передней панели консоли)



Включение системы

(расположена рядом с переключателем на передней панели консоли)



Быстрый запуск

(расположена рядом с переключателем на передней панели консоли)



Предостережение о наличии лазерного излучения.

(расположена на дистальном конце рукоятки)

(Предупреждение о лазерном излучении от апертуры лазера)

Электромагнитная совместимость

Лазерная система enlighten SR 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 лазерной системы enlighten SR 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 лазерной системы enlighten SR.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



При использовании лазерной системы enlighten SR 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 лазерной системы enlighten SR.

Руководство и декларация производителя: электромагнитные излучения		
Лазерная система enlighten SR 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 I	Лазерная система enlighten SR 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 IEC61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/фликер IEC61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Лазерная система enlighten SR 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	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ на воздухе	$\pm 2, 4, 6$ кВ при контакте $\pm 2, 4, 8$ 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	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ между фазой и землей ± 1 кВ между фазами	Качество электроэнергии должно соответствовать электросети для типовой коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	$\pm 0,5, 1$ кВ в дифференциальном режиме $\pm 0,5, 1, 2$ 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	$< 5 \% U_T (> 95 \% \text{-й провал в } U_T)$ для 0,5 цикла $40 \% U_T (60 \% \text{-й провал в } U_T)$ для 5 циклов $70 \% U_T (30 \% \text{-й провал в } U_T)$ для 25 циклов $< 5 \% U_T (> 95 \% \text{-й провал в } U_T)$ для 5 секунд	$< 5 \% U_T (> 95 \% \text{-й провал в } U_T)$ для 0,5 цикла $40 \% U_T (60 \% \text{-й провал в } U_T)$ для 5 циклов $70 \% U_T (30 \% \text{-й провал в } U_T)$ для 25 циклов $< 5 \% U_T (> 95 \% \text{-й провал в } U_T)$ для 5 секунд	Качество электроэнергии должно соответствовать электросети для типовой коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы 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			
Лазерная система enlighten SR 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. 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 системы (включая кабели), вычисленном по формуле, применяемой к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 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). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного исследования площадки ^(a), должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частоты ^(b). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом. 
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.			
а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- 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 enlighten SR, превышает применяемый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, необходимо проверить enlighten SR на предмет нормального функционирования. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переустановка или перемещение enlighten SR. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и лазерной системой enlighten SR

Лазерная система enlighten SR 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 системой, 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 $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
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 enlighten SR предназначена для применения в области эстетической медицины, дерматологии, общей и пластической хирургии.

1064 нм

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

- доброкачественных пигментаций кожи;
- темных чернильных татуировок и цветных татуировок, содержащих темные чернила

532 нм

Лазерное излучение системы с длиной волны 532 нм предназначено для удаления:

- доброкачественных пигментаций кожи;
- татуировок, выполненных более светлыми чернилами, включая красные и желтые

Противопоказания к применению

- Беременность
- Рак кожи

Предостережения

Запрещается проводить обработку диспластического невуса или неуточненных пигментаций. Разрешается обработка только доброкачественных пигментаций кожи. Требуется точная диагностика до проведения процедуры во избежание обработки предраковых новообразований и состояний кожи.

Меры предосторожности

- Прием лекарственных средств (постоянно или временно)
- Системная терапия ретиноидами – проводить обработку следует не ранее, чем через 6 месяцев после последнего приема лекарственного средства
- Золототерапия – может вызвать серо-голубое окрашивание
- Прием фотосенсибилизирующих лекарственных средств (тетрациклин и т.п.) – необходимо провести тестовую обработку, на основе которой отрегулировать параметры терапии
- Прием антикоагулянтов может увеличить риск возникновения геморрагической сыпи или синяков
- Нарушения свертываемости крови
- Витилиго или наличие в анамнезе пигментных патологий, в особенности, склонность к гипер- или гипопигментации
- Герпетические инфекции – нагрев в результате обработки может вызвать обострение инфекции; предварительно может быть назначена противовирусная терапия
- Нагноение
- Открытые раны – обработку следует проводить только на неповрежденных, здоровых участках кожи
- Коагулопатии
- Склонность к образованию келоидных рубцов или гипертрофических рубцов
- Диабет – возможность нарушения процессов ранозаживления
- Эпилептические припадки от воздействия световых вспышек

Ожидаемые транзиторные реакции и возможные побочные эффекты

Данная процедура может вызвать перечисленные побочные реакции или осложнения. В списке перечислены не все возможные риски.

- Неприятные ощущения. Легкие неприятные ощущения во время обработки доброкачественных пигментных поражений являются нормальным явлением. При удалении татуировок с использованием более высоких параметров обработки, пациенты часто отмечают умеренные или значительные неприятные ощущения. Большинство пациентов описывают данные ощущения как менее неприятные, чем они испытывали во время нанесения татуировки. Некоторые участки кожи более чувствительные, чем остальные. При необходимости возможно применение местных анестетиков.
- Изменение цвета доброкачественных пигментных поражений на бледно-серый сразу после обработки. Кожные доброкачественные пигментные поражения замораживаются во время обработки, после чего образуется тонкая серая корочка, которая отслаивается через 5-21 день после обработки. После отслаивания корочки кожа на обработанном участке может приобрести более светлый оттенок по сравнению с необработанными участками.
- Гиперпигментация. Приобретение кожей темно-коричневого оттенка может возникнуть в результате воздействия лазерного излучения или воспаления в период заживления. Потемнение может возникнуть не сразу, а стать заметным через несколько недель после обработки. В связи с этим рекомендуется, чтобы между обработками был выдержан интервал в несколько недель. Вероятность возникновения гиперпигментации выше на темной или загоревшей коже, при этом она может сохраняться дольше. Несмотря на то, что гиперпигментация может сохраняться в течение нескольких месяцев, она не сохраняется навсегда; это отличает ее от гипопигментации (потери пигмента), которая, в некоторых случаях, остается навсегда.
- Гипопигментация. Приобретение кожей более светлого оттенка на обработанном участке и вокруг него является возможным побочным эффектом лазерной обработки пигментных поражений. Клинические исследования, во время которых проводилась обработка доброкачественных пигментных поражений, показали, что примерно у 30 % пациентов гипопигментация сохранялась в течение 6 недель, а, в некоторых случаях, в течение 12 недель после обработки. Данные за более длительный период недоступны по причине исчезновения гипопигментации у пациентов.
- Петехии и геморрагическая сыпь. На обработанных участках возможно появление точечных кровоизлияний, которые должны исчезнуть в течение 1-2 часов. Кровь сходит тонкой корочкой. В некоторых случаях на коже вокруг обрабатываемого участка могут появиться незначительные синяки.
- В том случае, если ожоговые пузыри или выделение жидкости сохраняются более одного дня либо кровотечение длится свыше нескольких часов, необходимо обратиться за помощью к врачу.

- Эдема и эритема. Отек (эдема) и покраснение (эритема) возникают часто и могут сохраняться в течение нескольких дней. Уменьшить отек и покраснение можно с помощью холодных компрессов, накладываемых сразу после обработки. В случае появления отека, развивающегося спустя несколько дней после обработки, особенно сопровождающегося повторным ощущением жара или покраснением, необходимо обратиться за консультацией к врачу.
- Аллергические реакции. У пациентов, у которых отмечались аллергические реакции на чернила во время нанесения татуировки, может возникнуть сходная реакция после обработки лазером.
- Ожоговые пузыри/рубцы/корки. Возможные после проведения обработки лазером; как правило, проходят за 4-10 дней.
- Изменение структуры ткани. Часто отмечаются временные изменения структуры тканей, которые, как правило, со временем исчезают.
- Развитие инфекции. Несмотря на качественный уход за раной, боль, отек, выделение жидкости и ощущение жара могут свидетельствовать о развитии инфекции. Может потребоваться применение антибиотиков местно и/или перорально.
- Образование рубцов. Рубцы образуются редко, однако, при нарушении кожного покрова их появление возможно. Чтобы минимизировать риск возникновения рубцов, важно, чтобы пациенты следовали всем указаниям по уходу после обработки, выданным лечащим врачом. Правильный уход после обработки способствует снижению вероятности образования рубцов.
- Сохранение пигментного поражения. Широко распространены многократные обработки, при этом полное очищение кожи не всегда возможно.
- Неполное удаление татуировки. Широко распространены многократные обработки, при этом полное очищение кожи не всегда возможно. Чернила не всех цветов и составов реагируют на обработку с целью удаления татуировки.
- Парадоксальное потемнение или изменение цвета. Некоторые чернила для татуировок, включая многие тона, одинаковые с цветом кожи или светлее, могут потемнеть или изменить цвет в ответ на обработку.
- «Просачивание» чернил на окружающие участки кожи. Может привести скорее к размыванию татуировки или к потере ее формы, чем к удалению.

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.

Рекомендации по обработке доброкачественных пигментных пятен

Инструкции перед обработкой

- Пациентам следует избегать загара или применения средств для автозагара в течение примерно 4 недель перед проведением обработки.
- Пациентам следует избегать воздействий на кожу, которые могут вызвать ее раздражение (депиляторы, агрессивные химические препараты и т.д.) в течение 1-2 недель перед обработкой.

Подготовка пациента

- Очистить кожу, сняв макияж и/или местный анестетик.
- Убедиться, что обрабатываемый участок чисто выбрит.
- Перед первой обработкой сделать фотографии для будущего сравнения.
- Местный анестетик используется по необходимости и должен быть очищен с кожи перед началом обработки

ОСТОРОЖНО

Передозировка анестетика может оказать токсическое воздействие. Перед использованием анестетика необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

- Убедиться, что ВСЕ присутствующие в процедурном кабинете используют защитные очки.
 - Защитные очки должны подходить для применения с лазерной системой enlighten SR.

Выбор параметров обработки

- Данные о параметрах, используемых при проведении обработки с применением источника лазерного излучения, приведены лишь в качестве методических рекомендаций.
- 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 и цвета участка поражения.
 - 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.
- Начать необходимо со стандартных настроек, после чего, с учетом воздействия лазера на участок поражения и клинический результат, определить индивидуальные для пациента параметры.
- Отрегулировать частоту повторения импульсов в зависимости от переносимости процедуры пациентом и опыта оператора.

ОСТОРОЖНО

Обработку смуглой кожи рекомендуется проводить с более низкой частотой повторения импульсов или единичными импульсами.

- Перед проведением каждой следующей обработки необходимо выполнять повторный осмотр пациента с целью выявления возможной инсоляции и оценки обрабатываемого участка.
 - Может потребоваться уменьшение параметров в случае повышения уровня меланина в результате обнаруженной инсоляции.
- Широкие диапазоны параметров обработки предусмотрены по причине значительных отличий в терапевтическом эффекте у пациентов.



ОСТОРОЖНО

На загоревших участках кожи повышается риск развития побочных реакций.

Длина волны	Размер пятна	Плотность энергии	Интервал повторной обработки	Комментарии
532 нм	Малые поражения: 2-3 мм	0,5-2,0 Дж/см ²	1-2 обработки с интервалом 4-6 недель	Начинать обработку при минимальной плотности энергии и наблюдать за реакцией ткани.
	Крупные поражения: 4-8 мм	0,3-1,8 Дж/см ²		Сначала проводить обработку более темных пятен.
1024 нм	3-8 мм	4,0-10,0 Дж/см ²		Темные пигментные пятна: более низкая плотность энергии. Светлые пигментные пятна: более высокая плотность энергии.

Рекомендации по обработке доброкачественных пигментных поражений

Конечная точка проведения обработки

Конечной точкой обработки является появление фрист-эффекта обрабатываемого участка.

- Важно равномерно обработать весь диаметр участка кожи.
- В течение 15 минут после обработки возможно появление отека, покраснения и точечных кровоизлияний.

Меры предосторожности при проведении обработки

Следует снизить плотность энергии при обработке:

- смуглой кожи, участков кожи, подвергаемых инсоляции (таких как грудная клетка и руки), и загоревших участков кожи;
- участков кожи над костями.

Стандартная технология обработки

- Убедиться, что пилотный луч имеет четкий фокус и правильный размер относительно выбранной рукоятки и обрабатываемого участка. Прежде чем перейти к обработке, необходимо всегда проверять, что на экране отображается требуемый размер светового пятна.
- Если желаемый конечный результат не достигнут, необходимо соответствующим образом отрегулировать параметры обработки.
- Во время работы необходимо внимательно наблюдать за эпидермисом с целью обнаружения признаков повреждения (напр., разделение эпидермиса на слои, серое окрашивание).
 - При обнаружении повреждений обработку необходимо остановить, охладить кожу и оценить поврежденный участок на предмет возможного развития осложнений или обработки раны.
- Обработку кожи вокруг глаз следует проводить с особой осторожностью.
- Проводить обработку в усиленном режиме или повторять обработку за один сеанс запрещено.
- Перед проведением последующих обработок необходимо выполнить повторную оценку обрабатываемого участка, на основании которой отрегулировать параметры.

Уход после обработки

- По окончании процедуры на обработанный участок можно приложить холодный компресс или охлажденные гелевые пакеты.
- В случае образования пузыря обрабатывать как рану.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей в течение 2-4 недель, используя солнцезащитные крема широкого спектра (УФА/УФВ).
- Возможно появление синяков, покраснения и отека, которые самостоятельно проходят с течением времени.
- Избегать нагрева (джакузи, сауны и т.д.) в течение 1-2 дней.
- Избегать применения средств, оказывающих раздражающее воздействие на кожу (средства, содержащие третиноин, ретинол, перекись бензоила, гликолевую/салициловую кислоты, аstringенты и т.д.) в течение нескольких дней после обработки.
- Доброкачественные пигментные пятна
 - В течение последующих 24-72 часов пигментные пятна еще больше потемнеют.
 - В течение 1-3 недель пигментные пятна подсохнут, образуя корки, которые затем самостоятельно сойдут.
 - Ковырять и чесать запрещено.

Рекомендации по удалению татуировок

Инструкции перед обработкой

- Пациентам следует избегать загара или применения автозагаров в течение примерно 4 недель перед проведением обработки.
- Пациентам следует избегать воздействий на кожу, которые могут вызвать ее раздражение (депиляторы, агрессивные химические препараты и т.д.) в течение 1-2 недель перед обработкой.

Подготовка пациента

- Очистить кожу, сняв макияж и/или местный анестетик.
 - Убедиться, что обрабатываемый участок чисто выбрит.
 - Перед первой обработкой сделать фотографии для будущего сравнения.
 - С целью снижения дискомфорта во время проведения обработки может использоваться местная инфильтрационная анестезия.
- Перед началом обработки необходимо очистить кожу от местного анестетика.



ОСТОРОЖНО

Передозировка анестетика может оказать токсическое воздействие. Перед использованием анестетика необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

- Необходимо убедиться, что ВСЕ присутствующие в процедурном кабинете используют защитные очки.
 - Защитные очки должны подходить для применения с лазерной системой enlighten SR.

Выбор параметров обработки

Перечисленные ниже параметры приведены лишь в качестве методических рекомендаций и основаны на данных клинических испытаний и данных из рецензируемых источников, использованных при разработке клинических протоколов в процессе клинических исследований данного устройства.

Длина волны

Излучение с длиной волны 1064 нм, как правило, применяется для удаления темных чернильных татуировок и цветных татуировок, содержащих темные чернила.

Излучение с длиной волны 532 нм, как правило, применяется для удаления татуировок, нанесенных чернилами светлых тонов, включая красные и желтые чернила, без использования темных чернил либо для последующих сеансов удаления татуировок после удаления темных чернил из татуировки.

Размер пятна

Чем больше размер пятна, тем быстрее и равномернее выполняется обработка, и, теоретически, позволяет удалить чернила, проникшие глубже в кожу. Меньший размер пятна позволяет выбирать более высокую плотность энергии. Размер пятна следует выбирать на основании оценки размера татуировки пациента, ее формы, типа линий, предполагаемой глубины проникновения чернил и ожидаемого диапазона плотности энергии.

Точечные пробы и выбор плотности энергии обработки

- Перед началом каждой обработки перед удалением большого участка татуировки необходимо провести точечную пробу и оценить полученный результат.
- Начать необходимо со стандартных настроек, после чего, с учетом воздействия лазера на участок поражения и клинический результат, определить индивидуальные параметры для каждой татуировки.
 - Настройки предыдущих сеансов следует использовать в качестве справочных для последующих сеансов.
 - Для оценки клинического ответа и возможного парадоксального потемнения обработку необходимо проводить единичными импульсами.
 - Оптимальными параметрами обработки, как правило, являются минимальные параметры, при которых возникает фрист-эффект.
 - Первые обработки рекомендуется проводить при минимальных параметрах.
 - При последующих обработках по мере уменьшения плотности чернил, для достижения желаемого клинического эффекта может потребоваться увеличение параметров обработки.
- Рекомендуется проводить обработку при частоте повторений импульсов, равной 1 Гц.
- Широкие диапазоны параметров обработки предусмотрены по причине значительных отличий в терапевтическом эффекте у пациентов и реакции татуировки.

ОСТОРОЖНО

На загоревших участках кожи повышается риск развития побочных реакций.

Характеристики татуировки	Длина волны	Размер пятна	Плотность энергии	Комментарии
Темные чернила высокой плотности (черные/синие/другие) Первичные обработки	1064 нм	5-8 мм	1,2-2 Дж/см ²	Начинать обработку при минимальной плотности энергии и наблюдать за реакцией пигментного пятна.
Темные чернила высокой плотности (черные/синие/другие) Повторные обработки	1064 нм	4-5 мм	1,5-3 Дж/см ²	При необходимости увеличения эффекта на обрабатываемый участок небольшими приращениями увеличить плотность энергии до получения желаемого воздействия.
Темные чернила низкой плотности (черные/синие/другие) Первичные обработки	1064 нм	5-8 мм	1,4-2,5 Дж/см ²	По мере уменьшения плотности слоя чернил может потребоваться увеличение плотности энергии.
Темные чернила низкой плотности (черные/синие/другие) Повторные обработки	1064 нм	4-5 мм	2-3,6 Дж/см ²	Обработку смуглой кожи безопаснее проводить с более низкой плотностью энергии и большей длиной волны.
Светлые чернила (красные/желтые/другие) Первичные обработки	532 нм	5-6 мм	0,5-1,0 Дж/см ²	Не проводить обработки внахлест.
Светлые чернила (красные/желтые/другие) Повторные обработки	532 нм	4-5 мм	0,7-1,1 Дж/см ²	

Рекомендации по удалению татуировок

Конечная точка проведения обработки

- Основной конечной точкой проведения обработки является появление фрист-эффекта в ответ на единичное облучение лазером.
- В течение 15 минут после обработки возможно появление отека, покраснения и точечных кровоизлияний.

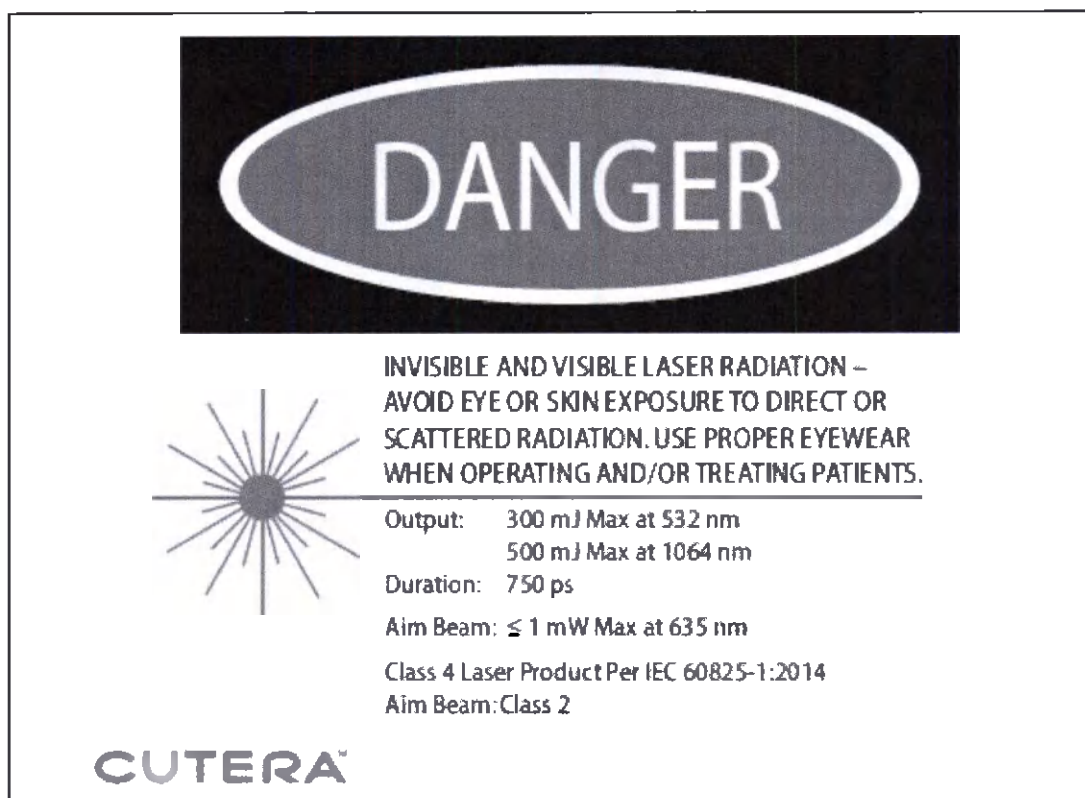
Стандартная технология обработки

- Убедиться, что пилотный луч имеет четкий фокус и правильный размер относительно выбранной рукоятки и обрабатываемого участка.
- Если желаемый конечный результат не достигнут, необходимо соответствующим образом отрегулировать параметры обработки.
- Во время работы необходимо внимательно наблюдать за кожей с целью обнаружения признаков повреждения (напр., расслоение эпидермиса, серое окрашивание).
 - При обнаружении повреждений обработку необходимо остановить, охладить кожу и оценить поврежденный участок на предмет возможного развития осложнений или обработки раны.
- Обработку кожи вокруг глаз следует проводить с особой осторожностью.
- Проводить обработку в усиленном режиме или повторять обработку, пока не исчезнет фрист-эффект, запрещено.
- Перед проведением последующих обработок необходимо выполнить повторную оценку обрабатываемого участка, на основании которой отрегулировать параметры.

Уход после обработки

- Чтобы снизить дискомфорт, приложить охлаждающий гелевый пакет или аналогичное средство.
- На обработанный участок нанести мазь местного применения и повязку.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей в течение 2-4 недель после обработки, используя солнцезащитные кремы широкого спектра (УФА/УФВ).
- Избегать применения средств, оказывающих раздражающее воздействие на кожу (средства, содержащие третиноин, ретинол, перекись бензоила, гликолевую/салициловую кислоты, аstringенты и т.д.) до полного заживления кожи и исчезновения корок.

Приложение А – Знак, предупреждающий об опасности излучения лазера



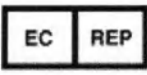
Знак, предупреждающий об опасности лазера enlighten SR

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Приложение В – Условные обозначения

Настоящее приложение содержит описание условных обозначений системы и их значения.

Условное обозначение	Справочный стандарт	Описание	Расположение
CUTERA		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 ²)	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Частота повторения импульсов (Гц)	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Размер пятна (мм)	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Длительность импульса (нс)	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Кнопка сброса счетчика импульсов	Сенсорный экран

Условное обозначение	Справочный стандарт	Описание	Расположение
	Определено компанией Cutera	Переход к экрану «Информация и настройка»	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Громкость звуковых сигналов и индикаторов	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Подсветка сенсорного экрана	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Настройка пилотного луча	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Возврат к предыдущему экрану	Сенсорный экран
	Определено компанией Cutera	Гнездо для педали	Табличка на задней панели
	IEC 60825-1	Разъем дистанционного блокиратора (как указано 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 производства	Табличка на задней панели
	BS EN ISO 15223-1	Производитель	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

Условное обозначение	Справочный стандарт	Описание	Расположение
		Маркировка сTUVus	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
Rx only	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 и упаковке возвратного электрода
IP 68	IEC 60529	Защита от пыли полностью. Защита от затоплений.	На педали

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

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 Building 3rd floor
12-10 Sakuragaoka, Shibuya-ku
Токио 150-0031, Япония
Тел.: +81.3.5456.6325
Факс: +81.3.5456.2213

Cutera (Европа)

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

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Кутера, Инк.»]

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

/подпись/ 29 мая 2019 г.

Гектор Вонг

Младший специалист отдела нормативно-правового регулирования

[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, 29 мая 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 документа «ENSR. Руководство оператора»
(Название или характеристика прилагаемого документа)

(Название или характеристика прилагаемого документа (продолжение))

Количество страниц 1 Дата документа:
29 мая 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 800-873-9865

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич



Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

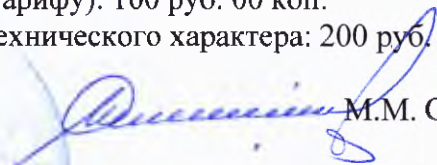
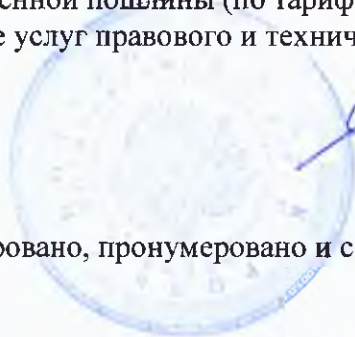
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- *3-8526*

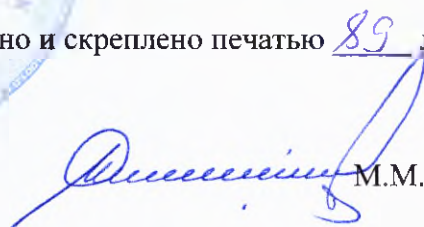
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 89 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

