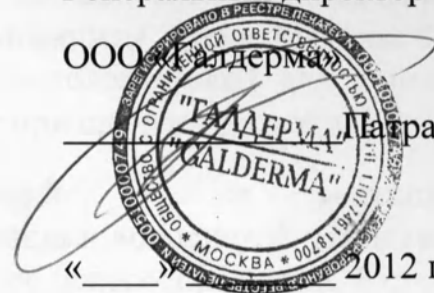


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Калдерма»



Лаптев Д.

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

**Аппарат АКТИЛИТЕ® CL128 для лечения лучами видимого спектра
излучения с принадлежностями**

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 50444-92

и технической документации изготовителя

2012

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Aktilite® - уникальный светоизлучатель на диодах, рекомендованный для фотодинамической терапии (ФДТ) с использованием крема Метвикс® (РУ ЛП-000468 от 01.03.2011) 160 мг/г (метиламинолевулинат) для активации аккумулированных проактивных порфиринов при следующих заболеваниях:

-Тонкослойный или непигментированный и не являющийся гиперкератинизированным лучевой кератоз лица и волосистой части головы в случаях, когда другие методы признаны менее целесообразными.

-Поверхностный и/или узелковый базально-клеточный рак кожи, не подлежащий лечению другими методами из-за возможных осложнений, вызываемых лечением, а так же из-за неудовлетворительного косметического эффекта, например, при локализации поражений на лице и ушах, на сильно поврежденной солнцем коже, а также при обширных или рецидивирующих поражениях.

-Внутриэпидермальный плоскоклеточный рак кожи (плоскоклеточный рак *in situ*, болезнь Боуэна), когда хирургическое лечение признано менее целесообразными.

Лампа излучает холодный видимый свет в красном спектре; средняя длина волны составляет порядка 630 нм, что позволяет обрабатывать глубокие участки кожи. Эта длина волны оптимальна для активации крема Метвикс®. Доза световой нагрузки – 37 Дж/см² в комбинации с кремом Метвикс®. После наружного нанесения метиламинолевулината в клетках обработанных участков пораженной кожи накапливаются проактивные порфирины. Внутриклеточные проактивные порфирины (включая PrIX) являются фотоактивными, флуоресцирующими соединениями. После активации светом в присутствии кислорода, в результате взаимодействия с проактивными порфиринами кислород переходит в синглетное состояние, образуя «синглетный» кислород, который вызывает повреждение компонентов клетки, в особенности митохондрий. Световая активация аккумулированных проактивных порфиринов приводит к фотохимической реакции и, таким образом, к фототоксичности для облученных светом клеток-мишеней.

Лампа Aktilite® изготовлена в соответствии с самыми строгими стандартами. Конструкция лампы обеспечивает эффективность, удобство при применении, а также позволяет пользоваться лампой на протяжении длительного времени без дополнительного технического обслуживания.

Лампы Aktilite® для ФДТ являются диодными светоизлучателями, поэтому они потребляют столько же энергии, сколько и галогеновая лампа. Лампу Aktilite® CL128 удобно размещать над обрабатываемым участком кожи; ее

компактный дизайн обеспечивает маневренность прибора и удобство хранения.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нормативные показатели для лампы Aktilite® CL128

Нормативные показатели		
Количество светодиодов	128	
Количество часов работы до калибровки	4000 часов. При истечении срока на дисплее появляется предупреждение. В этом случае после окончания процедуры лампа отключается	
Пиковая длина волны	Средняя длина волны – 630 нм	
Регулировка дозы	1-99 Дж/см ² Доза равномерно распределяется по освещенной поверхности.	
Область освещения	Световое поле лампы Aktilite® CL128 – 8 × 18 см (3.2 × 7.1 дюймов) Область эффективного освещения – 6 × 16 см (2.4 × 6.3 дюйма) по причине ослабления интенсивности освещенности по краям	
Интенсивность освещения	Около 74 мВ/см ²	
Условия транспортировки и хранения	Температура	От -40 С до + 70 С (от - 40 F до +158 F)
	Давление	500 гПа – 1060 гПа
	Относительная влажность	0-100%, без образования конденсата
Условия работы	Температура	15 – 35 С (59 – 86 F)
	Давление	500 гПа – 1060 гПа
	Относительная влажность	0-95%, без образования конденсата

Требования к питанию лампы Aktilite® CL128

Переменный ток	Универсальное напряжение 100 – 240 В (максимум 85 - 264), однофазный ток 47 – 63 Гц, максимум 250 Вт
Защита	Прибор укомплектован предохранителями переменного тока Т6.3 по обеим фазам. При коротком замыкании и перегрузке предохранители не перегорают. Перегорание предохранителей возможно при возникновении катастрофического сбоя в работе прибора.

Блок питания лампы Aktilite® CL128

Тип	Condor GPFM 250-48, 250 Watt Medical Global Performance Switcher	
Типичное потребление энергии	Режим ожидания	17 VA
	Режим светового проводника	32 VA
	Режим полного освещения	160 VA (возможна небольшая вариабельность в зависимости от окончательной калибровки лампы)
Постоянный ток	Настройка в заводских условиях на 50.4 В	

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

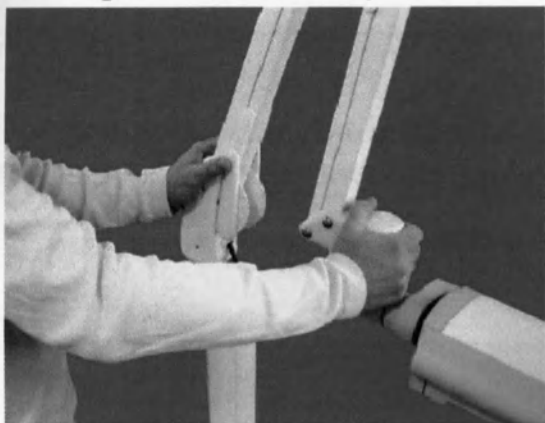
Противопоказания к применению не связаны напрямую с воздействием прибора, а обусловлены применением лекарственного препарата Метвискс®, фармакологическое действие которого активизирует использование прибора. Фотодинамическая терапия с использованием лампы Aktilite® и лекарственным препаратом Метвикс® противопоказана при следующих видах патологии:

- склеродермоподобный базально-клеточный рак кожи;
- порфирия;
- аллергические реакции к арахисовому маслу (входит в состав препарата Метвикс®);
- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата Метвикс®.

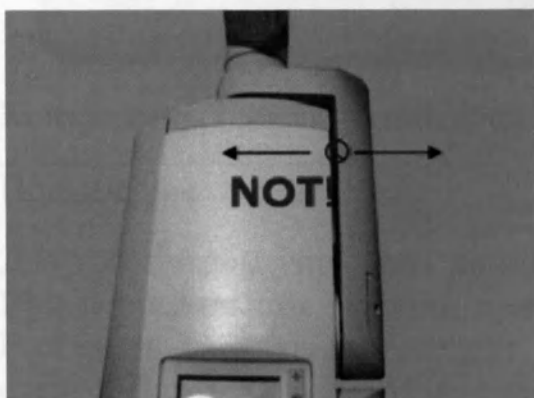
4. ПОДГОТОВКА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Соберите лампу в соответствии с руководством по эксплуатации.

Как перемещать лампу



При перемещении прибора не следует двигать его, держась за лампу. Следует одной рукой взяться за штангу, а другой – за параллельное плечо (см фотографию).



Не выламывать лампу из крепления!



Если прибор толкать, он может потерять равновесие. При перемещении через пороги, дверные проемы и прочие препятствия следует соблюдать осторожность.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Примечание

При работе лампы Aктиlite® CL128 на полной мощности пациент и оператор всегда должны пользоваться защитными приспособлениями



Контрольная панель Aктиlite® CL128

Примечание

Для того, чтобы управлять лампой, достаточно легко нажимать на клавиши. При неправильном нажатии прибор издает два коротких звуковых сигнала. Нажимать на клавиши следует только пальцами. Для отжатия клавиш не следует пользоваться острыми предметами.

Включение лампы Aктиlite® CL128

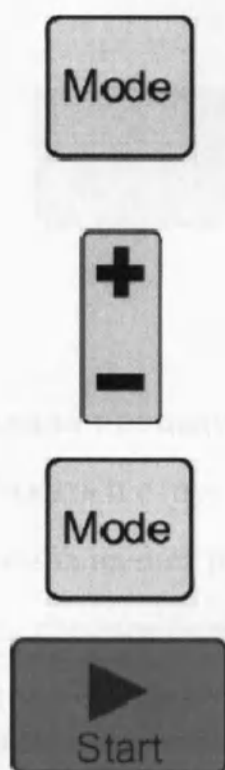
- Подсоединить лампу к блоку питания, затем присоединить блок питания к источнику электроэнергии (именно в этом порядке).
- Нажать и удерживать клавишу Start вплоть до звукового сигнала. Дисплей включится.
- Лампа проведет самодиагностику, и через несколько секунд будет готова к работе. При самодиагностике на дисплее будет указан тип лампы (CL128), номер версии программного обеспечения (V x.x), серийный номер лампы (S/N xxxxx) и время работы (Op Hours xxxx).

Коррекция дозы освещения:

Доза, необходимая для фотодинамической активации кожи, обработанной кремом – 37 Дж/см².

- Нажать и отпустить клавишу Mode (режим работы), чтобы на дисплее появилась надпись Adjust Dose (коррекция дозы)

- При помощи клавиш + и – настроить необходимый уровень
- Когда настройка будет завершена, нажать и отпустить клавишу Mode, либо нажать и отпустить клавишу Start (пуск), для того, чтобы начать освещение с использованием выбранной дозы.



Расположение лампы Aktilite® CL128 при помощи светового проводника

Для того, чтобы включить режим проводника, следует нажать и отпустить клавишу Guide Light (световой проводник)

- В этом режиме проводится освещение рабочего поля при сниженной яркости.
- Расположить лампу над целевой областью, где будет производиться освещение. Примечание: расстояние от лампы до пораженной поверхности должно составлять от 50 до 80 мм (2 – 3.2 дюйма).
- Нажать и отпустить клавишу Guide Light для того, чтобы отключить режим проводника, либо нажать и отпустить клавишу Start, чтобы немедленно начать процедуру облучения.



Начало процедуры освещения

- Нажать и отпустить клавишу Start.
- Лампа начнет работать на полной мощности.
- На дисплее будет указываться время до конца процедуры.
- В конце процедуры раздастся пять звуковых сигналов (прервать их можно, нажав и отпустив клавишу Stop), а на дисплее появится надпись Treatment Completed (Процедура окончена).
- Во время процедуры настраивать дозу нельзя.



Пауза

- Нажать и отпустить клавишу Pause.
- Свет погаснет, а счетчик времени остановится.
- Для продолжения процедуры нажать и отпустить клавишу Pause либо клавишу Start.



Прерывание (досрочное прекращение) процедуры

- Нажать и отпустить клавишу Stop во время процедуры.
- Свет погаснет.



Отключение лампы Aktilite® CL128

- Нажать и удерживать клавишу Stop вплоть до длинного звукового сигнала. (При коротком нажатии на клавишу Stop лампа в рабочем режиме (во время процедуры или в режиме паузы) не отключается. В этом случае гаснет свет, и прекращается текущая процедура, но сама лампа не выключается).
- Отключенную лампу следует отсоединить от питания.
- При перерыве в работе на 15 минут лампа автоматически переходит в режим ожидания (в режиме включенного светового проводника лампа не переходит в режим ожидания).



6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Ежедневно:

Очищать окно лампы слегка увлажненной чистой тканью. Не использовать сильнодействующие детергенты и растворители (например, ацетон) – они могут повредить поверхность.

Еженедельно:

Очищать лампу и блок питания мягкой, сухой либо слегка увлажненной чистой тканью. Не использовать сильнодействующие детергенты и растворители (например, ацетон) – они могут повредить поверхность.

Ежемесячно:

Проверять состояние всех проводов на предмет наличия повреждений.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО.
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
10 ЛИСТА(ОВ)

