

Аппарат лазерный терапевтический **CLEAR + BRILLIANT™**

Инструкция по эксплуатации



МДСС ГмбХ
Германия
30175 Ганновер
Шиффграбен 41

Тел. (+49) -511-6262 8630
Факс (+49) -511-6262 8633



Солта Медикал Инк.
США, Калифорния 94545, Хейворд
Бульвар Индастриал 25881

Телефон: 510-782-2286
Отдел обслуживания клиентов: 510-782-2286;
или обращаться к
Официальному дистрибьютору

Запрещается копировать, переводить или воспроизводить настоящую инструкцию полностью или частично без прямого письменного согласия компании "Солта Медикал Инк." (далее "Солта").

"Солта Медикал", "Фраксел", логотип "Фраксел" и "Интеллидгент Оптикал Трекинг" являются торговыми марками (зарегистрированными товарными знаками) компании "Солта Медикал Инк." или ее филиалов в Соединенных Штатах и иных странах. Прочие названия и торговые марки, встречающиеся в настоящем тексте, могут принадлежать иным лицам.

Техническая информация об устройстве "Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT" изложена в патентах США номер 5 897 549 и 6 083 217, а также в патентных заявках.

Модель/эталон:

Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT

с принадлежностями: консоль, рукоятка, наконечник, подвижная платформа (как дополнительный аксессуар)

Версия ПО:

5.1.0.0

Нормативные характеристики:

100 – 240 В (перем. ток), 50 / 60Гц, 2 – 1 А

Вырабатываемая мощность: Максимум (в среднем) = 2,5 Вт (лазер 1440 ±20 нм)

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ПОЛНЫМ ТЕКСТОМ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ЛАЗЕРНОГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО CLEAR and BRILLIANT ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ "СОЛТА МЕДИКАЛ". ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ В ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПРОСЬБА ОБРАЩАТЬСЯ В ОТДЕЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ КЛИЕНТОВ КОМПАНИИ "СОЛТА" ПО ТЕЛЕФОНУ 510-782-2286 ИЛИ К МЕСТНЫМ ОФИЦИАЛЬНЫМ ДИСТРИБЬЮТОРАМ КОМПАНИИ "СОЛТА МЕДИКАЛ".

ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному законодательству США данный прибор продается только врачу или по указанию врача.

© "Солта Медикал Инк."
Февраль 2011 г.
Отпечатано в США

Оглавление

1.0	Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT: описание	4
2.0	Составные элементы Аппарата лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT	5
3.0	Информация под заголовками "Осторожно", "Внимание" и "Примечание"	12
4.0	Инструкция по применению Аппарата CLEAR and BRILLIANT	16
5.0	Определения	22
6.0	Противопоказания и риски.....	23
7.0	Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT: информация по безопасности	27
8.0	Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT: техническое описание	36
9.0	Соответствие нормативным документам.....	37
10.0	Техническое обслуживание и гарантии	38
11.0	Повторный заказ.....	40
12.0	Транспортировка, установка и требования к настройке	41
13.0	Маркировка.....	43

1.0 Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT: описание

Настоящая инструкция содержит правила эксплуатации аппарата лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT для лиц, проводящих терапевтические процедуры.

Аппарат CLEAR and BRILLIANT представляет собой неаблятивный лазер, предназначенный для терапии при дерматологических заболеваниях. Настоящее устройство относится к семейству устройств, выпускаемых компанией "Солта Медикал", принцип действия которых основан на фракционном фототермолизе. Устройство включает в себя инфракрасный диодный лазер, дающий излучение с длиной волны 1440 ± 20 нм. Такой лазер коагулирует эпидермис и дерму до глубины 0,4 мм. Источник лазерного излучения управляется встроенным процессором. Устройство аппарата CLEAR and BRILLIANT выполнено таким образом, чтобы минимизировать потребность в техническом обслуживании и комплектующих. При помощи линз, установленных в рукоятке, луч лазера фокусируется на коже пациента. Управляемые компьютером приводы, встроенные в рукоятку, направляют фокус лазера на участки кожи, а архитектура ПО выстроена так, чтобы все участки получали равные доли облучения. Такое устройство прибора обеспечивает максимально точный контроль воздействия фракционного фототермолиза.

Настоящая инструкция поможет вам добиться максимальной эффективности при работе с аппаратом CLEAR and BRILLIANT и органично вписать процедуры с применением аппарата CLEAR and BRILLIANT в терапевтический процесс. Мы надеемся, что эта информация поспособствует самому успешному использованию аппарата. При возникновении вопросов обращаться к местным представителям отдела обслуживания клиентов компании "Солта".

1.1 Показания к применению

Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT предназначен для лечения дерматологических заболеваний, при которых показана коагуляция мягких тканей, а также для восстановления кожного покрова.

2.0 Составные элементы Аппарата лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT

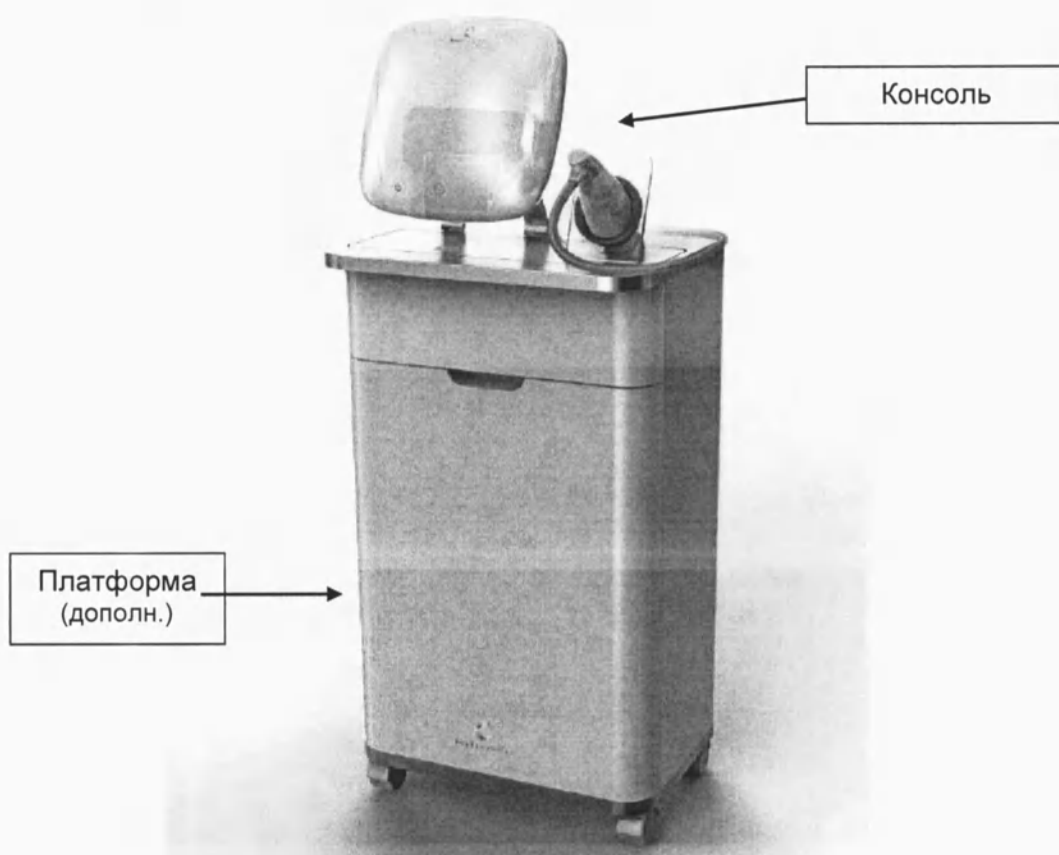
Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT включает в себя источник лазерного излучения, расположенный в рукоятке. Консоль подсоединяется к сети электропитания. Лазерное излучение аппарата направляется на ткани пациента при помощи рукоятки. Контакт с тканями обеспечивается при помощи съемных одноразовых наконечников, надеваемых на рукоятку.

Далее следует описание Аппарата CLEAR and BRILLIANT.

2.1 Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT, вид спереди

Устройство Аппарата лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT включает в себя системную консоль и подвижную платформу (дополнительный аксессуар).

- Системная консоль закрепляется на подвижной платформе при помощи двух болтов. Для закрепления консоли на платформе не требуются какие-либо инструменты. Рукоятка является элементом системной консоли.
- Подвижная платформа служит основанием для консоли и включает в себя выдвижной ящик для хранения принадлежностей; наличие роликов обеспечивает возможность легкого перемещения лазерной системы. Необходимо всегда стопорить ролики перед началом работы с лазером.
- Рекомендуется использовать подвижную платформу только с консолью Аппарата лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT.
- Если аппарат используется без подвижной платформы, необходимо обеспечить размещение консоли на плоской неподвижной поверхности во избежание соскальзывания или опрокидывания.



2.2 Консоль Apparata лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT, вид спереди

К элементам консоли Apparata лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT относятся:

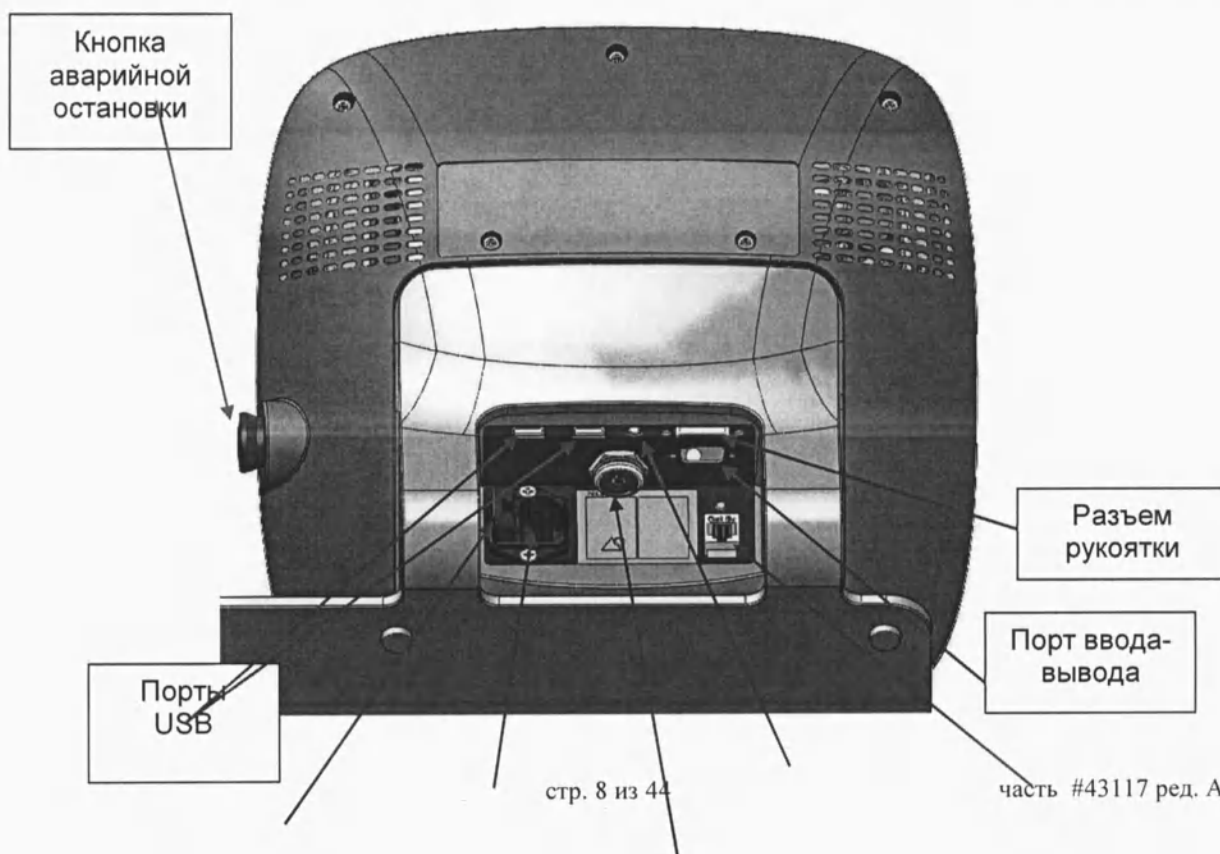
- **Кнопка вкл./выкл.:** включение и выключение лазера. В те периоды времени, когда аппарат не используется, он должен находиться в отключенном состоянии во избежание использования прибора неуполномоченными лицами, что может создать угрозу травматизма или пожара.
- **Монитор:** На экран монитора выводится информация о состоянии Apparata CLEAR and BRILLIANT, включающая в себя, помимо прочего, информацию о таких параметрах аппарата как: состояние лазера (включен/выключен), состояние приводов, процесс и завершение процедуры самотестирования, результаты активации режима установки лимита процедур (указание количества возможных процедур на момент начала терапии), информационные сообщения и сообщения об ошибках.
- **Рукоятка и кабель рукоятки:** Когда аппарат не используется, рукоятка должна находиться в гнезде. Кабель соединяет рукоятку с монитором. Необходимо следить за тем, чтобы кабель не перекручивался.
- **Гнездо рукоятки и порт самотестирования:** Когда аппарат не используется, рукоятка должна находиться в гнезде. Гнездо также является портом самотестирования при запуске системы. Процесс самотестирования лазера автоматически управляется программным обеспечением.



2.3 Системная консоль, вид сзади

На задней панели консоли располагаются:

- **Вход кабеля источника питания:** кабель питания соединяет систему с источником питания. Соединение кабеля на задней панели консоли — стандартный вилочный разъем IEC60320 типа C14 (на территории США) или же заземленный разъем госпитального класса.
- **Кнопка аварийной остановки:** располагается на правой стороне консоли (если смотреть спереди). Нажатие кнопки отключает лазер в аварийной ситуации. Чтобы перезапустить аппарат, необходимо поворотом высвободить кнопку из нажатой позиции.
- **Служебный ключ:** позволяет получить доступ в систему для сервисного обслуживания.
- **Блокировка:** данные штепсель и розетка предназначены для подключения устройства, блокирующего работу прибора при открывании двери. Аппарат поставляется с накоротко замкнутым штепселем. Не подсоединять иных внешних источников питания к этому разъему.
- **Порт ввода-вывода:** только для технического обслуживания.
- **Разъем рукоятки:** Разъем рукоятки подсоединяет рукоятку и кабель рукоятки к консоли. Кабель подсоединяется к разъему.
- **Порты USB и сети Ethernet:** для передачи данных и технического обслуживания.
- **Предохранитель:** Чтобы вынуть и/или вставить съемный предохранитель, нажать на язычок посередине задней панели на консоли, открыть отделение предохранителя, аккуратно вынуть предохранитель и поставить новый. Новый предохранитель встает на место со щелчком при постепенном надавливании.



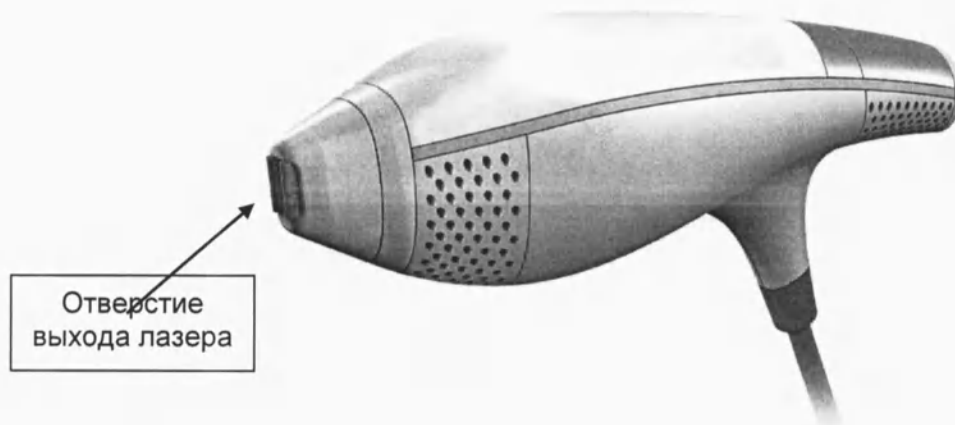


2.4 Рукоятка с наконечником

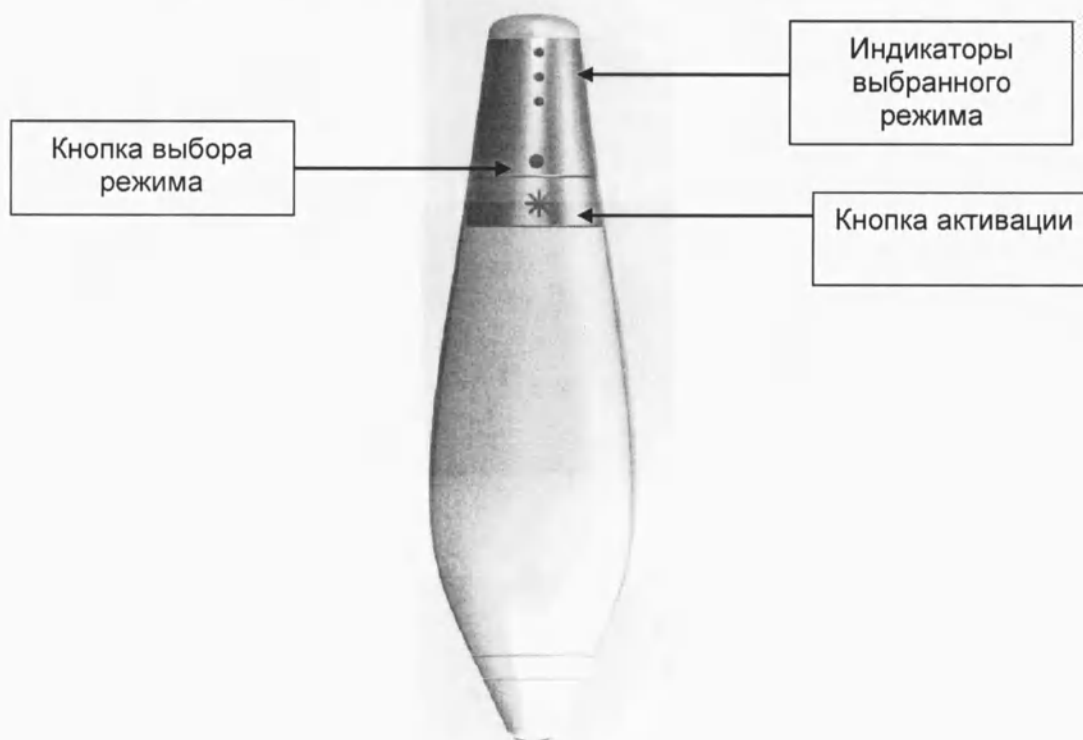
Через отверстие в рукоятке луч лазера направляется на поверхность кожи пациента; при этом необходимо, чтобы на рукоятке был установлен надлежащий наконечник. Кнопки активации и настройки (для выбора низкого, среднего или высокого уровня излучения), а также световые индикаторы находятся на верхней стороне рукоятки.

Когда аппарат не используется, рукоятка должна находиться в гнезде.

Рукоятка, вид сбоку (с установленным наконечником)



Рукоятка, вид сверху (с установленным наконечником)



2.5 Наконечник

Одноразовый наконечник присоединяется к длинному концу рукоятки; он **ОБЯЗАТЕЛЬНО** устанавливается перед началом терапии. Система регистрирует контакт между наконечником и кожей и вычисляет скорость движения рукоятки.

Наконечники совместимы с живыми тканями (стандарт ISO 10993); материал наконечника может контактировать с кожей.

При правильном расположении наконечник закрепляется на рукоятке механически и при помощи магнитов и при правильном использовании не соскальзывает.

Срок службы наконечника — один сеанс терапии. Наконечники одноразовые.



3.0 Информация под заголовками "Осторожно", "Внимание" и "Примечание"

Настоящая инструкция содержит информацию под заголовками "Осторожно", "Внимание" и "Примечание", призванную предостеречь оператора против возможных нарушений правил использования или обслуживания Аппарата лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT с принадлежностями. Далее представлены и описаны примеры такой информации:



Осторожно:

Информация под заголовком "Осторожно" связана с техникой безопасности и содержит предупреждения чрезвычайной важности. Несоблюдение таких инструкций может привести к серьезным травмам, пожару, повреждению системы или иного оборудования.

Внимание: Надпись "Внимание" сопровождает информацию о надлежащей эксплуатации Аппарата CLEAR and BRILLIANT с принадлежностями.

Примечание: Надпись "Примечание" обозначает информацию, представляющую особую важность.

Внимание: Согласно федеральному законодательству США данный прибор продается только врачу или по указанию врача.

Внимание: Перед использованием Аппарата лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT персонал, участвующий в работе с Аппаратом, обязан тщательно ознакомиться с настоящей инструкцией. Неправильное использование аппарата может привести к травматизму и/или повреждению Аппарата и аннулировать гарантийные обязательства.

Внимание: Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT предназначен для использования только компетентным персоналом, специально обученным методике работы с Аппаратом.

Внимание: Неправомерная калибровка аппарата, использование средств управления аппаратом или модификация устройства, не предусмотренные или не одобренные компанией "Солта Медикал", могут привести к травматизму или ущербу, нежелательному облучению лазером, а также аннулировать гарантийные обязательства.

Внимание: Любые модификации принадлежностей или присоединение дополнительного оборудования к Аппарату лазерному терапевтическому CLEAR and BRILLIANT, не допущенные компанией "Солта Медикал", должны проверяться пользователем аппарата на предмет соответствия стандарту IEC 60601-1-1.

Внимание: использование средств управления аппаратом, модификация устройства, а также принципы выполнения процедур, отличные от описанных в данной инструкции, могут привести к опасному облучению.

**Осторожно:**

Не использовать данный прибор в присутствии критических концентраций горючих или взрывоопасных веществ, таких как парообразный анестетик, спирт, некоторые хирургические препараты, легковоспламеняемые растворы, используемые для чистки / дезинфекции, огнеопасные анестетики, газообразные окислители, такие как оксид азота (N₂O) или кислород, вблизи от кислородной трубки (эндотрахеальной), а также в присутствии других огнеопасных веществ. Несоблюдение этих предосторожностей может привести к взрыву и/или пожару, а также серьезному травматизму.

**Осторожно:**

Существует возможность серьезного повреждения прибора при его немедленном включении после перемещения в теплое помещение с холода. Перед использованием необходимо дать прибору нагреться до температуры помещения в течение примерно 90 минут с момента перемещения с холода в тепло. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к потере права на гарантию.

Внимание: Система поставляется откалиброванной и не требует настройки Оператором или дополнительной калибровки после установки. Ненадлежащее обслуживание, ремонт или модификации устройства, выполненные некомпетентными лицами, могут представлять угрозу и влекут за собой аннулирование гарантийных обязательств.

Примечание: Не пытаться разбирать или проводить техническое обслуживание Аппарата лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT без профессиональной поддержки. Для получения дополнительных инструкций обращаться к местному представителю службы обслуживания клиентов.

Внимание: При распаковке аппарата подвижная платформа выкатывается из упаковочного ящика, придерживаемая одной рукой сверху, а другой внизу между роликами. Для передвижения подвижной платформы требуется два человека или более (кантовать подвижную платформу не рекомендуется).

**Осторожно:**

Во избежание неправомерного использования лазера неуполномоченным персоналом (что может привести к травматизму или пожару) следует снимать наконечник с рукоятки. Наконечники хранятся в специально предназначенном для этого месте, доступном только обученному уполномоченному персоналу и защищенном от доступа необученного персонала.

Внимание: Наконечник присоединяется к длинному концу рукоятки перед каждым сеансом терапии. Без наконечника система не будет функционировать.

Внимание: Следует принимать меры по предотвращению загрязнения внутреннего отверстия рукоятки и отверстия наконечника до, во время или после самотестирования, так как это может привести к неблагоприятному клиническому исходу, повреждению аппарата или травматизму окружающих.

Внимание: Пользоваться только кабелем питания, поставляемым вместе с прибором. Не использовать кабель питания с истершейся изоляцией и различного рода повреждениями.

Если необходима замена кабеля, следует обратиться в компанию "Солта Медикал" или к местному официальному дистрибьютору компании "Солта Медикал". При вынимании штепселя из розетки не тянуть за кабель.

Внимание: Не размещать прибор таким образом, при котором затруднен доступ к задней панели и невозможно отключить кабель питания от Аппарата CLEAR and BRILLIANT.

Примечание: Не блокировать отверстия системы охлаждения консоли. Обеспечить достаточное пространство вокруг прибора для нормального вентилирования системы в любое время.

Внимание: Использование элементов управления, внесение изменений и процедуры работы с прибором, отличные от описанных в настоящей инструкции, могут привести к опасному электромагнитному излучению, что может повлечь за собой травматизм или повреждение другого оборудования.

Примечание: Поскольку прибор относится к Классу Б по типу излучения и Классу А по типу защищенности, отсутствует потенциальная возможность того, что электромагнитное или иное воздействие прибора мешает работе других систем и устройств.

Внимание: Наличие электронных систем оповещения не освобождает оператора от ответственности за внимательное наблюдение за системой в процессе работы.



Осторожно:

Во избежание поражения электрическим током Аппарат надлежит подключать только к сети питания с защитным заземлением.



Осторожно:

Аудиосигналы, производимые прибором, используются для индикации нормальной работы прибора. Если тон звука не меняется при перемене скорости движения руки, прекратить терапию во избежание травмирования пациента. Проверить систему в режиме ожидания. Перезапустить лазер при необходимости. Если неисправность сохраняется, связаться с отделом обслуживания клиентов компании "Солта".



Осторожно:

Не перемещать рукоятку в направлении, параллельном продольной оси наконечника. Не совершать рукояткой круговых движений. Несоблюдение данных мер предосторожности может повлечь травмирование пациента.



Осторожно:

Не смотреть в выходное отверстие рукоятки при включенном лазере: это может привести к серьезному повреждению глаз. Всегда отключать лазер перед осмотром оптических компонентов системы.

**Осторожно:**

Регулярно проверять кабель рукоятки на предмет повреждений. Не использовать прибор с поврежденным кабелем рукоятки.

**Осторожно:**

Не тянуть за рукоятку или кабель рукоятки для передвижения аппарата. Не использовать подвижную платформу меньшего размера вместо платформы, поставляемой для передвижения аппарата.

**Осторожно:**

Не погружать рукоятку или кабель рукоятки в воду и не позволять им намокать.

**Осторожно:**

Если для протирания отверстия рукоятки использовался спирт, перед использованием прибора и включением лазера дождаться испарения спирта, чтобы снизить риск возгорания и травматизма.

4.0 Инструкция по применению Apparata CLEAR and BRILLIANT

4.1 Описание

В данном разделе приводятся общие правила пользования Apparatom CLEAR and BRILLIANT. К использованию лазерной системы предъявляются особые требования, ответственность за соблюдение которых лежит на том, кто проводит сеанс терапии. Несоблюдение правил может привести к некорректной и/или нестабильной работе прибора, а также к его поломке.

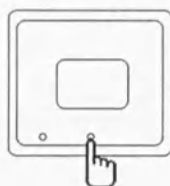
4.2 Стандартные меры предосторожности. Перед началом сеанса:

- 4.2.1 Принять меры по снижению риска возгорания, связанного с работой лазерной системы.
- 4.2.2 Проверить целостность кабеля питания. Проверить, соответствует ли электросеть в терапевтическом кабинете техническим требованиям. Соединить кабель питания с прибором и включить его в розетку.
- 4.2.3 Проверить кабель рукоятки на наличие сгибов и перекручиваний. Не прикреплять кабель рукоятки к различным предметам при помощи липкой ленты.
- 4.2.4 Проверить целостность рукоятки и наконечника. Не использовать наконечник и рукоятку с явными дефектами.

4.3 Работа с аппаратом: пошаговая инструкция

4.3.1 Включение системы

Включить прибор; убедиться, что экран прибора не выдает сообщений об ошибке при включении. На экране появляются сообщения для оператора прибора. При включении прибор показывает экран-заставку.



4.3.2 Поместить рукоятку в гнездо

Когда прибор включился, система запускает режим тестирования. Следуйте инструкциям на экране. Начальный экран режима тестирования требует разместить рукоятку в гнезде рукоятки. Поместить рукоятку в гнездо рукоятки на консоли. Экран показывает начало тестирования.



Если тестирование не было успешно пройдено, проверить на наличие повреждений отверстие рукоятки и опять запустить самотестирование (до 3 раз). Если с третьей попытки аппарат не проходит самотестирование, следует обратиться в отдел обслуживания клиентов компании "Солта Медикал".

Если система не может пройти самотестирование из-за проблем с лазером, она не допустит проведения терапии. Согласно требованиям компании "Солта Медикал", в таких случаях система нуждается в обслуживании. Повторное выключение и включение не устранил этот дефект. Пользователю системы необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов компании "Солта Медикал".

4.3.3 Установка лимита процедур (сканирование штрих-кода)

При успешном завершении самотестирования экран монитора переходит в режим ожидания. Установка лимита процедур осуществляется посредством введения лимита процедур через считывание штрих-кода. Функция установки лимита процедур позволяет добавить дополнительные процедуры и начать терапию.



4.3.4 Подсоединить наконечник к рукоятке

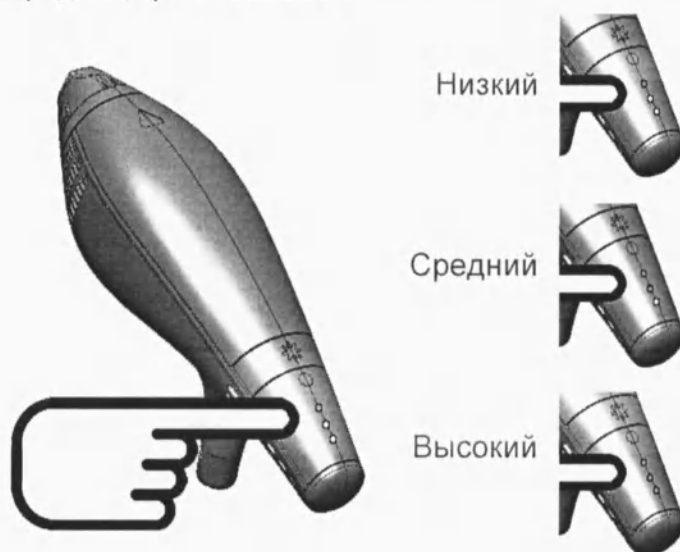
По завершении установки лимита процедур присоединить наконечник к длинному концу рукоятки. Как указано в разделе 2.5, наконечник имеет два запора, которые удерживают наконечник механически и при помощи магнитов. При надевании наконечника направить запоры в соответствующие пазы на рукоятке. Если наконечник не встает на место со щелчком, скорее всего, наконечнику придано неверное положение. Повернуть наконечник таким образом, чтобы верхний запор точно совпадал с верхним межкомпонентным соединением на рукоятке.

Если наконечник не поставлен на рукоятку должным образом, лазер не будет активирован и система не позволит начать терапию.



4.3.5 Выбор уровня облучения

После установки наконечника на место нажать кнопку настройки сверху на рукоятке для установки уровня облучения (низкий, средний, высокий). Одно нажатие на кнопку настройки означает выбор низкого уровня облучения, два нажатия – среднего, и тройное нажатие — высокого. При четвертом нажатии система переключается обратно на низкий уровень. Уровням соответствуют световые индикаторы активации голубого цвета; количество горящих индикаторов указывает выбранный уровень. Один индикатор — низкий уровень, два — средний, три — высокий.



4.3.5.1 Выбор параметров

Все операторы Аппарата обязаны пройти обучение по лазерной безопасности, чтобы с пониманием выбирать соответствующие уровни облучения. Параметры облучения варьируются от низкого до высокого (см. таблицу ниже). Решение увеличить или уменьшить уровень облучения должно быть основано на информации о пациенте.

Установка уровня	Нажатие кнопки настройки	Количество световых индикаторов	Энергия (мДж)
НИЗКИЙ	Нажать 1 раз	1	4
СРЕДНИЙ	Нажать 2 раза	2	7
ВЫСОКИЙ	Нажать 3 раза	3	9

4.3.6 Активация рукоятки

По окончании выбора уровня облучения нажать кнопку активации рукоятки, расположенную на рукоятке сверху; нажатие кнопки активации запускает лазер, после чего аппарат готов к использованию.



4.3.7 Терапия

После нажатия кнопки активации на рукоятке поставить наконечник рукоятки на участок кожи. Лазерное излучение начнется, как только наконечник соприкоснется с кожей и придет в движение. В рукоятку встроен оптический индикатор, подобный оптической мыши, определяющий наличие контакта с кожей. В процессе терапии звуковые сигналы показывают, что происходит лазерное излучение и осуществляется терапевтический процесс.

На экране дисплея отображается индикатор терапевтического процесса, показывающий, сколько энергии на текущем сеансе терапии потрачено и сколько осталось. Когда индикатор процесса достигает конечной точки, терапия заканчивается.

Для изменения параметров настройки или для прекращения сеанса терапии оператор нажимает кнопку активации и выключает лазер. Сенсорный экран выводит сообщение о том, что система находится в состоянии готовности.

Если наконечник еще не установлен на рукоятку, экран выдает сообщение, что наконечник не установлен. Присоединить наконечник к рукоятке, как указано в данной инструкции.

4.3.8 Снятие и утилизация наконечника

По завершении процедуры и отключении лазера путем нажатия кнопки активации на рукоятке снять наконечник; запоры наконечника высвобождаются нажатием с боков наконечника. Утилизация наконечника производится в соответствии с местным законодательством.

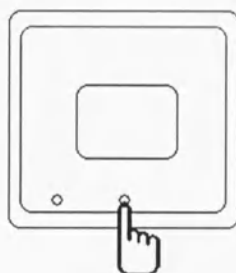
Установить рукоятку в гнезде.

Наконечники для Аппарата CLEAR and BRILLIANT предназначены для однократного использования и утилизируются после сеанса терапии.



4.3.9 Выключение системы

По завершении процедуры система возвращается в состояние установки лимита процедур. Дополнительные сеансы терапии могут проводиться после ввода следующего лимита процедур (считывания штрих-кода), либо система может быть отключена путем нажатия выключателя на системной консоли. Если очередной сеанс терапии следует немедленно за предыдущим, следует повторить шаги инструкции, начиная с установки лимита процедур.



Система автоматически переключается в режим ожидания, если аппарат не используется в течение 30 минут после окончания сеанса. После 12 часов в режиме ожидания система автоматически выключается.

5.0 Определения

В данном разделе содержится информация о терминологии, касающейся различных аспектов фракционного фототермолиза. Ответственность за адекватное понимание показаний к применению прибора, правил безопасности и работы лазера, а также за принятие решений об особых случаях использования лазерной системы лежит на специалисте, проводящем сеанс терапии.

МЛЗ – микротермальная лечебная зона, площадь коагулированной ткани, получаемая от одного импульса луча.

Пасс – пассом называется одно движение руки в одном направлении, при котором образуется один отрезок из нескольких МЛЗ.

МНОЭ – микроскопический некротический обломок эпидермиса, компактная частица некротизированной ткани, которая в рамках терапевтического процесса сшелушивается с границы между дермой и эпидермисом. Некротические обломки, образующиеся в результате работы Аппарата CLEAR and BRILLIANT обычно отшелушиваются в течение 4 – 14 дней. После отшелушивания кожа приобретает легкий бронзовый оттенок.

5.1 Отслеживание пути движения рукоятки (IOTS® – интеллектуальная оптическая трекинг-система)

Рукоятка чувствует движение руки и скорость движения в процессе процедуры и использует данные так, чтобы равномерно распределить облучение по всем участкам. Система IOTS работает почти так же, как оптическая компьютерная мышь, поскольку ощущает движение при перемещении по поверхности.

IOTS отслеживает не только скорость движения рукоятки, но и ее направление, поэтому при проведении процедуры можно двигаться в двух направлениях. После прохода пасса можно остановить движение и повести рукоятку в другом направлении; при этом прибор продолжает функционировать.

Примечание: Чтобы система IOTS не теряла ориентации, важно, чтобы наконечник всегда находился в плотном контакте с кожей в примерно перпендикулярном положении относительно кожи.

В процессе проведения процедуры рукоятка может нагреться. Это нормально и обычно не представляет проблемы. Если рукоятка перегревается, прервать процедуру и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к местному официальному дистрибьютору продукции компании "Солта Медикал®".

5.2 Аудиоиндикация

При нормальном функционировании системы слышны звуковые сигналы, которые показывают, что система отслеживания работает нормально. Проводящий процедуру специалист должен потренироваться, чтобы понять связь между скоростью движения руки и звуковым тоном, издаваемым системой.

При перемещении рукоятки со слишком высокой скоростью, при которой система не может корректно настроить силу излучения и частоту импульсов, звук становится очень высоким и превращается в сигнал предупреждения. При замедлении движения звук снова становится нормальным.

6.0 Противопоказания и риски

Информация, приведенная ниже, предоставлена компанией "Солта" исключительно для сведения специалистов, проводящих процедуры, с оговоркой, что данная информация не должна рассматриваться как медицинская консультация. Ее также нельзя рассматривать как гарантию безопасности или эффективности изделия. Ответственность за оценку данной информации и принятие решений об использовании какой-либо ее части лежит целиком на специалистах, проводящих процедуры.

6.1 Показания к применению

Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT предназначен для использования при дерматологических патологиях, лечение которых требует коагуляции мягких тканей, а также для лечения, требующего общего восстановления кожного покрова.

6.2 Проверка пациентов перед началом лечения

Не использовать Аппарат CLEAR and BRILLIANT для лечения пациентов с противопоказаниями, указанными ниже.

6.3 Противопоказания

6.3.1 Лазерную терапию все переносят по-разному. В каждом отдельном случае необходимо проводить надлежащую оценку наличия противопоказаний.

6.3.2 Указанные противопоказания являются обычными для лазерной терапии и применяются также в отношении терапии при помощи неаблятивного аппарата CLEAR and BRILLIANT. В ходе проверки и процедуры получения информированного согласия пациентов учитываются (помимо прочих) следующие противопоказания:

- (a) диагностированные/возможные старческий кератоз, меланодермия, розацея, другие серьезные поражения кожи (напр., рак кожи, острые инфекции, герпес, открытые раны, сыпь, ожоги, воспаления, экзема, псориаз),
- (b) предрасположенность к келоидным образованиям/чрезмерному рубцеванию,
- (c) диагностированные состояния, отягчающие иммунную систему (ВИЧ, волчанка, склеродермия и/или системные инфекции),
- (d) установленная чувствительность к свету или прием фотосенсибилизирующих веществ/препаратов,
- (e) прием стероидных препаратов (напр., преднизон, дексаметазон), который должен быть прекращен строго до начала терапии и не должен возобновляться в течение всего курса лечения,
- (f) использование ретиноидов необходимо прервать как минимум за 2 недели до начала терапии и не возобновлять в течение всего курса лечения,
- (g) лечение при помощи препарата Accutane™ или препаратами того же класса,

- (h) восстановление кожи после косметического лечения, например, химического или механического пилинга или лазерного восстановления покрова,
- (i) инъекции ботокса или кожных наполнителей (напр., коллагена), имевшие место за последние 2 недели.

6.3.3 Компания "Солта" не располагает клинической информацией об использовании аппарата CLEAR and BRILLIANT для лечения беременных или кормящих женщин.

6.4 Взаимодействие с тканями

В коже первичным поглотителем лазерного излучения, используемого в аппарате CLEAR and BRILLIANT, является вода. При неправильном использовании или неверной настройке рукоятки существует возможность повреждения тканей. До полного ознакомления с работой системы необходимо соблюдать осторожность.

6.5 Период после процедуры

6.5.1 Защита новой кожи

При лечении при помощи Аппарата CLEAR and BRILLIANT новый эпителий (новая кожа) начинает формироваться в течение 24 часов, но остается закрытой старым роговым слоем и некротическими обломками в течение 4 - 14 дней, в зависимости от типов кожи. В течение этого времени нормальное или ускоренное отшелушивание открывает восстановленную ткань эпидермиса и новый роговой слой.

Защита от солнца: Пребывание на солнце до или во время курса лечения может увеличить риск нежелательной пигментации. После лечения кожа становится более чувствительной к солнечному свету, что также увеличивает риск нежелательной пигментации или солнечного ожога. Лица, прошедшие курс лечения, должны быть готовы использовать крем с высоким солнцезащитным фактором при каждом выходе на улицу. В идеале надлежит использовать крем двойного действия с защитой против ультрафиолетовых лучей спектров А и В, которые сочетают высокий солнцезащитный фактор (15 и выше) с физической защитой (оксид цинка, диоксид титана или оба эти компонента). Применение крема обеспечит хороший результат. В общем случае рекомендовано ношение одежды, защищающей от воздействия солнечных лучей (например, шляпы с широкими полями), если есть такая возможность.

6.5.2 Повседневный уход за кожей

Большую часть косметической продукции для ухода за кожей можно использовать через день после окончания курса лечения. Избегать использования ретиноидных препаратов и топических кортикостероидов в течение 1 – 2 недель до и после курса лечения. Избегать приема общих стероидов (напр., преднизона, дексаметазона) на всем протяжении курса лечения.

6.5.3 Возможные последствия лечения

Симптомы	Описание
----------	----------

<i>Эритема (покраснение)</i>	Мягкая или средней степени эритема (покраснение) обычно возникает непосредственно после терапии и постепенно проходит в течение 12 - 24 часов. В некоторых случаях незначительное покраснение сохраняется длительное время.
<i>Эдема (отек)</i>	Мягкая или средней степени эдема (отек) обычно возникает непосредственно после терапии и постепенно проходит в течение 12 - 24 часов. В некоторых случаях незначительный отек сохраняется длительное время.
<i>Зуд/сухость</i>	Типичные симптомы, возникающие после первичного заживления кожи. Шелушение и образование сухой корки постепенно проходит. Использование мягких увлажняющих средств и/или солнцезащитных кремов, не вызывающих раздражения кожи у пациента, помогает смягчить симптом.
<i>Повышенная чувствительность кожи</i>	Осязательная и температурная чувствительность кожи могут увеличиться — признак того, что кожа восстанавливается; на кожу можно ежедневно наносить средства для ухода за кожей, чтобы уменьшить раздражительность. Ощущения обычно уменьшаются за несколько дней после лечения.
<i>Боль, ощущение дискомфорта</i>	После сеанса терапии можно применить охлаждающие гели, маски, или воспользоваться ручным вентилятором, чтоб снизить ощущения дискомфорта. При необходимости можно воспользоваться средствами для снятия боли и зуда, отпускаемыми без рецепта в аптеках, такими как бенадрил®, кларитин®, тайленол® и пр. Компания "Солта" не располагает клиническими данными о воздействии на пациентов нестероидных противовоспалительных (таких как мотрин®).

6.6 Осложнения

Клинические исследования показали, что терапевтическое использование Apparata CLEAR and BRILLIANT практически не вызывает осложнений. Процент случаев осложнений или побочных действий очень низок. Далее приводится список осложнений; они возникают очень редко, но могут быть вызваны терапией неаблятивным лазером. Список не является исчерпывающим и не отменяет необходимости получать информированное согласие от каждого из пациентов.

Осложнение	Описание
<i>Дисхромия</i>	Известно, что при использовании лазера кожа может временно или необратимо поменять цвет. Послевоспалительная гипо- или гиперпигментация также может быть вызвана использованием лазера, в том числе и Apparatom CLEAR and BRILLIANT. При выполнении рекомендаций по применению солнцезащиты риск изменения цвета кожи снижается.
<i>Инфекции</i>	При нарушении целостности кожного покрова всегда возникает риск инфекции. Такой риск существует, даже если используется неаблятивный фракционный лазер, каким оборудован Apparat CLEAR and BRILLIANT. При обнаружении инфекции необходимо провести соответствующее лечение препаратами местного и общего действия.
<i>Непреходящая краснота</i>	Преходящая эритема легкой степени тяжести — обычный симптом лазерной терапии. Однако в случае тяжелой или непреходящей эритемы необходимо прервать курс терапии до исчезновения красноты. Длительность состояния зависит от индивидуальных особенностей организма.
<i>Рубцевание</i>	Риск образования рубцов существует при любой лазерной терапии, даже если используется неаблятивный фракционный лазер, каким оборудован

	Аппарат CLEAR and BRILLIANT. Образование рубца может быть вызвано непосредственно облучением при несоблюдении инструкции или инфекцией и физическим раздражением кожи (повреждением или натиранием).
<i>Долго не заживающие раны/Изменения текстуры кожи</i>	Резпителизация после лазерной терапии может происходить не так, как ожидается, по причине индивидуальных особенностей физиологии пациента (плохая заживляемость, уход за кожей после терапии). Это может привести к нежелательным изменениям текстуры кожи.
<i>Временные кровоподтеки</i>	На участках, подвергнутых облучению, могут возникать кровоподтеки.

6.7 Претензии, нежелательные явления

Претензии и случаи возникновения нежелательных явлений подлежат регистрации согласно правилам, установленным Управлением FDA (Food and Drug Administration - Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств). При рассмотрении претензий и случаев возникновения нежелательных явлений компания "Солта Медикал" руководствуется правилами MDR (Medical Device Reporting - Рассмотрение претензий к работе медицинских устройств). Если причиной претензии или возникновения нежелательных явлений послужил Аппарат CLEAR and BRILLIANT, необходимо поставить в известность отдел обслуживания клиентов компании "Солта Медикал".

7.0 Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT: информация по безопасности

Лазер Аппарата лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT относится к классу 3R по классификации Центра устройств и радиологического здоровья (CDRH - Center for Devices and Radiological Health) и правилам IEC/EN, то есть к лазерам, представляющим высокую степень опасности. Операторы устройства и обслуживающий персонал обязаны соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы обезопасить область глаз и открытую кожу от попадания прямого или диффузноотраженного лазерного луча. Кроме того, необходимо соблюдать меры пожарной и электрической безопасности.

В данном разделе рассматриваются основные вопросы безопасности, связанные с работой на Аппарате лазерном терапевтическом CLEAR and BRILLIANT. Данный раздел призван разъяснить серьезность вопросов безопасности и тем самым снизить риски светового, механического, электрического и химического поражения.

7.1 Общие сведения и уровень опасности

Луч лазера при неосторожном использовании представляет высокую опасность для глаз и может вызвать ожог кожи; кроме того, работа лазера создает пожарную опасность. Следует избегать лазерного излучения. В местах работы аппарата принять все необходимые меры предосторожности. Для снижения риска травматизма следовать соответствующим правилам техники безопасности и соблюдать все меры предосторожности, изложенные в настоящей инструкции под заголовками "Осторожно", "Внимание", и "Примечание", равно как и остальные правила настоящей инструкции. Несоблюдение правил безопасной эксплуатации увеличивает риск травматизма, возгорания, ущерба оборудованию.

7.2 Противопожарные меры предосторожности

- 7.2.1 Необходимо обеспечить наличие огнетушителя в доступной близости. Надлежит знать расположение ближайшего огнетушителя на случай пожара.
- 7.2.2 Соблюдать повышенную осторожность при работе рядом с кислородом, анестетиками и другими легковоспламеняющимися веществами. В случае пожара кислород и легковоспламеняющиеся вещества ускоряют распространение огня, что может привести к серьезному ущербу.
- 7.2.3 Если для очищения и дезинфекции кожи используется спирт, необходимо дать обработанным участкам кожи время полностью высохнуть перед использованием лазера, иначе имеется риск возгорания спирта. Закрыть крышкой сосуд со спиртом и убрать сосуд от аппарата перед началом терапии, иначе имеется риск возгорания спирта, что может привести к серьезному травматизму.

7.3 Световая безопасность

- 7.3.1 Следует ознакомиться с местными правилами использования лазера и основами лазерной безопасности и руководствоваться этими правилами в работе.
- 7.3.2 За соблюдение техники лазерной безопасности при работе с устройством несут ответственность лица, прошедшие инструктаж по

технике лазерной безопасности и/или проводящие терапевтические процедуры операторы.

- 7.3.3 Все операторы устройства перед допуском к работе должны пройти соответствующий инструктаж по лазерной безопасности и получить сертификаты и/или аттестацию.
- 7.3.4 Дверь в процедурное помещение должна быть закрыта на время работы с лазером. Существует возможность установки автоматической блокировки лазера при открывании двери.
- 7.3.5 Не хранить отражающие свет предметы вблизи зоны работы с лазером во избежание случайного отражения лазерного луча. Внимание: козырьки из нержавеющей стали для защиты глаз могут отражать лазерный луч.

7.4 Работа с лазерной системой

Внимание: Компания "Солта" не рекомендует руководствоваться стандартными правилами эксплуатации и не вправе рекомендовать их использование в данном случае. Нижеследующие правила предлагаются в качестве основы, со знакомства с которой операторам следует начать освоение техники лазерной безопасности.

- 7.4.1 Проверить лазер перед началом очередной процедуры и допуском пациента в процедурный кабинет.
- 7.4.2 Лазер начинает осуществлять излучение только в случае если:
 - (а) наконечник укреплен на рукоятке должным образом,
 - (б) на рукоятке выбран уровень облучения,
 - (с) лазер активирован путем нажатия кнопки активации на рукоятке,
 - (д) "Умная" система оптического отслеживания (IOTS) регистрирует движение рукоятки по поверхности кожи. (Подробно о IOTS см. п. 5.1 настоящей инструкции.)
- 7.4.3 Не допускать отрыва наконечника от поверхности кожи в процессе терапии.
- 7.4.4 Аудиосигналы, издаваемые аппаратом во время процедуры, указывают на скорость рукоятки. Если рукоятка движется с недопустимо высокой скоростью (выше порога, за которым система не в состоянии производить пульсацию с правильной частотой), звук становится очень высоким, превращаясь в сигнал предупреждения. При замедлении движения звук снова становится нормальным.
- 7.4.5 Перед началом терапии ознакомиться с разделами "Показания к применению" и "Противопоказания".
- 7.4.6 Не использовать прибор, если система, рукоятка или кабель рукоятки имеют явные следы повреждений.

7.5 Электрическая безопасность

- 7.5.1 При работе с лазерным устройством возникает риск электрического поражения, аналогичный риску при работе с любым электрическим устройством с высокой потребляемой мощностью. Подсоединять штепсель к розетке следует с осторожностью. Вблизи от работающего прибора не должно быть воды; руки оператора должны быть сухими; иначе возникает риск поражения током. При отключении прибора от сети браться только за штепсель, а не за шнур.
- 7.5.2 Располагать кабель питания так, чтобы он не представлял опасности.
- 7.5.3 Система поставляется откалиброванной и не требует настройки Оператором или дополнительной калибровки после установки. Ненадлежащее обслуживание, ремонт или модификации устройства, выполненные неуполномоченными лицами, могут представлять угрозу и влекут за собой аннулирование гарантийных обязательств.
- 7.5.4 Обслуживание Аппарата CLEAR and BRILLIANT производится только квалифицированным персоналом компании "Солта". При возникновении необходимости произвести техническое обслуживание аппарата следует обратиться в отдел обслуживания клиентов компании "Солта"

или к местному официальному дистрибьютору компании "Солта Медикал".

Внимание: Не размещать прибор таким образом, при котором затруднен доступ к задней панели и невозможно отключить кабель питания от Аппарата CLEAR and BRILLIANT.

7.6 Доступ в процедурное помещение; блокировка при открывании двери

- 7.6.1 Доступ в процедурное помещение предоставляется только тем сотрудникам, присутствие которых при проведении процедуры необходимо. Для защиты персонала от возможного травматизма при входе в процедурный кабинет при работающем лазере рекомендуется установить блокировку работы аппарата при открывании входной двери.
- 7.6.2 Если система блокировки подключена, она автоматически отключает лазер при открывании входной двери в помещение. При закрывании двери аппарат разблокируется и можно продолжать процедуру; перед продолжением процедуры требуется нажать "Принять" в ответ на сообщение на экране.
- 7.6.3 Доступ к системе блокировки лазера при открывании двери осуществляется через специальную розетку со штепселем на задней панели устройства. Устройство поставляется с закороченным штепселем. При необходимости дополнительной информации по установке системы блокировки лазера при открывании двери следует обратиться в службу поддержки компании "Солта".
- 7.6.4 Не подсоединять источники питания к системе блокировки. Подсоединение к системе блокировки устройств, отличных от указанного, может привести к серьезному повреждению прибора и аннулировать гарантийные обязательства.

7.7 Плановое техническое обслуживание устройства, перемещение, хранение

- 7.7.1 Установкой и настройкой аппарата лазерного терапевтического CLEAR and BRILLIANT должны заниматься только квалифицированные лица, допущенные компанией "Солта" к выполнению таких работ.
- 7.7.2 Для чистки наконечника не использовать ацетон, так как это может привести к повреждению наконечника и некорректному функционированию прибора.
- 7.7.3 Для чистки отверстия рукоятки использовать смоченные (не пропитанные) 70% спиртом тампоны или марлю; чистку производить с осторожностью. Дать отверстию время высохнуть перед началом процедуры; в противном случае существует риск возгорания спирта и серьезного травматизма.
- 7.7.4 Не допускать попадания жидкостей на лазерную систему; не допускать попадания жидкостей и твердых тел внутрь рукоятки или консоли.
- 7.7.5 Минимизировать попадание частиц пыли и агрессивных веществ (солей, кислот) в место хранения прибора, поскольку это сокращает срок службы аппарата.
- 7.7.6 Не хранить аппарат на улице.
- 7.7.7 Не допускать продолжительного контакта пластиковых и металлических частей рукоятки с химически агрессивными чистящими средствами.
- 7.7.8 Внешняя поверхность корпуса аппарата чистится при помощи мягкой материи, смоченной в неагрессивном чистящем средстве.

7.8 Соответствие законодательным нормам; информация по безопасности прибора

7.8.1 Техника безопасности

Аппарат CLEAR and BRILLIANT снабжен средствами настройки и оценки выходной мощности лазера, системой блокировки прибора при открывании двери, системой установки лимита процедур и съемным наконечником, что ограничивает доступ неуполномоченных лиц к использованию аппарата, а также маркировкой.

7.8.2 Кнопка аварийной остановки

Аппарат снабжен кнопкой аварийной остановки для использования в экстренных случаях; при нажатии кнопки лазер отключается.

7.8.3 Ограничение несанкционированного доступа

Система установки лимита процедур и необходимость использовать съемные наконечники могут быть использованы для ограничения несанкционированного доступа к прибору. Аппарат включает лазерный луч только после установки лимита процедур и при правильно закрепленном наконечнике.

7.8.4 Индикатор лазерного излучения

После самотестирования процедура может быть начата только после того, как лазер был активирован при помощи кнопки активации на рукоятке. При излучении аппарат также производит соответствующий звуковой сигнал.

7.8.5 Лазер начинает осуществлять излучение только в случае если:

- (a) наконечник укреплен на рукоятке должным образом,
- (b) на рукоятке выбран уровень облучения,
- (c) лазер активирован, и система отслеживает скорость и направление рукоятки при движении по поверхности кожи.

7.8.6 Разъем для подсоединения блокировки при открывании двери

Разъем позволяет оператору подсоединить систему, блокирующую работу аппарата при открывании двери в кабинет. Разъем закорочен, поэтому при размыкании контактов разъема лазер выключается.

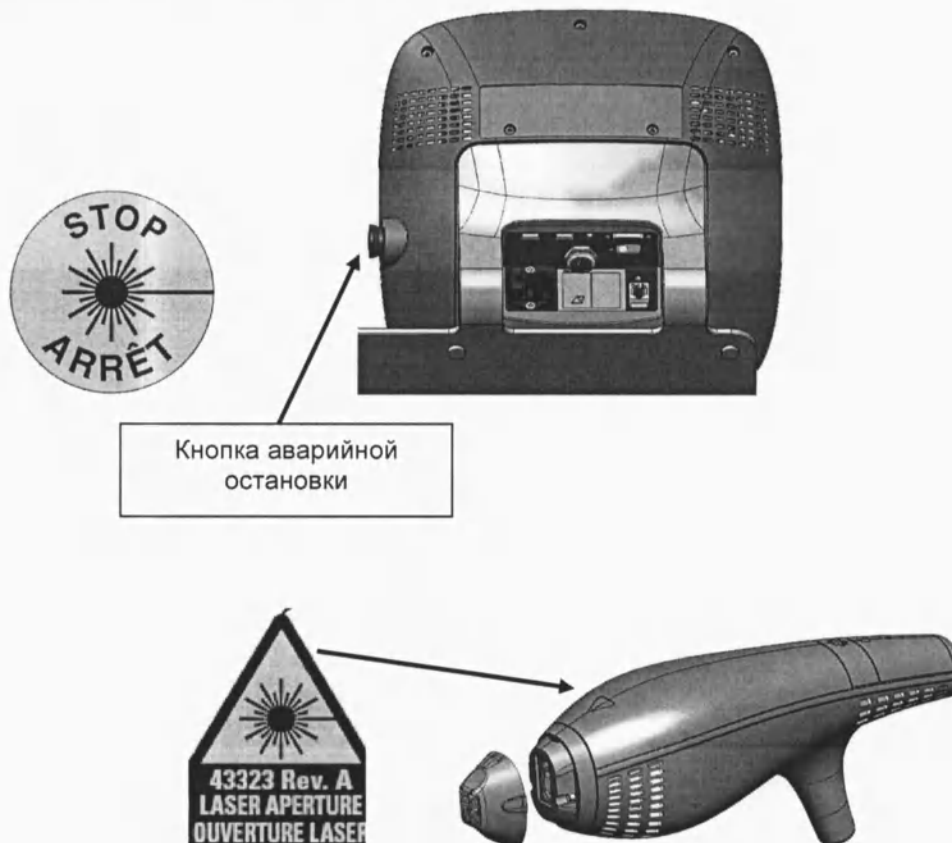
7.8.7 Защитный кожух

Лазер закрыт защитным кожухом, который минимизирует риск случайного попадания под луч лазера. Путь луча лазера скрыт в рукоятке. Единственное место, открытое для хода луча — выходное отверстие на рукоятке. Снять защитный кожух без специальных инструментов невозможно.

7.9 Маркировка

Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT снабжен соответствующей предупреждающей маркировкой.

Местонахождение, относительное положение и формат маркировки могут быть отличными от представленных в настоящей инструкции.



SOLTA MEDICAL™

REF CB-CART



Manufactured in the USA
by Solta Medical, Inc.
25881 Industrial Blvd.
Hayward, CA 94545
www.solta.com

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

REF CB-HANDPIECE

43309 rev A

Маркировка на
рукоятке

Маркировка на
подвижной платформе

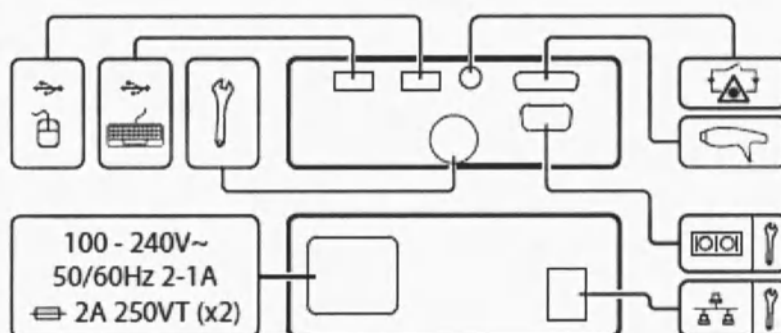
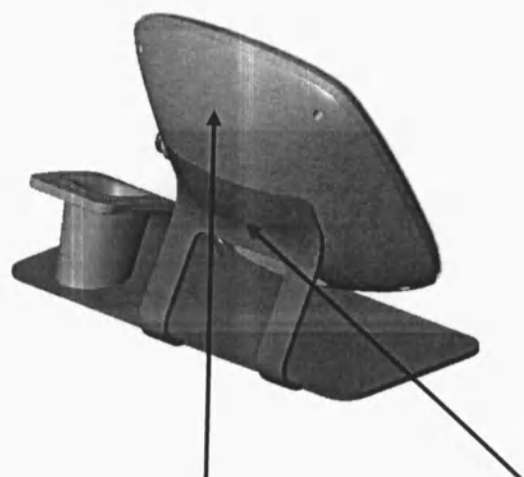
Маркировка с информацией о соответствии нормативным требованиям

Местонахождение, относительное положение и формат маркировки могут быть отличными от представленных в настоящей инструкции.



Маркировка с информацией о соответствии нормативным требованиям

Местонахождение, относительное положение и формат маркировки могут быть отличными от представленных в настоящей инструкции.



CLEAR + BRILLIANT™ Laser System
Solta Medical, Inc.

25881 Industrial Blvd.
Hayward, CA 94545

MADE IN U.S.A.



NOTE: THIS DEVICE COMPLIES WITH PART 15 OF THE FCC RULES. OPERATION IS SUBJECT TO THE FOLLOWING TWO CONDITIONS: (1) THIS DEVICE MAY NOT CAUSE HARMFUL INTERFERENCE, AND (2) THIS DEVICE MUST ACCEPT ANY INTERFERENCE RECEIVED, INCLUDING INTERFERENCE THAT MAY CAUSE UNDESIRABLE OPERATION.

MODEL:

DATE OF MANUFACTURER:

SERIAL NO.:

P/N: 43144 Rev A



0197



IPX0

This product may be covered by one or more of the following U.S. patents: 5,897,549; 6,083,217; 7,646,522 and foreign equivalents. Other patents pending.

8.0 Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT: техническое описание

8.1 Техническое описание

	Невидимое лазерное излучение
Класс лазера по классификации Центра устройств и радиологического здоровья	3R
Классификация по IEC 60825	3R
Длина волны	1440 ±20 нм; мин.:1420; макс: 1460
Макс. мощность (в среднем)	2,5 Вт
Макс. энергия импульса	9 мДж
Макс. длительность импульса	10 мс
Частота импульсов	0 – 3 кГц

8.2 Консоль

Габариты/дюймы	Ш 17,62 x В 12,47 x Г 8,03
(/см)	Ш 44,76 x В 31,67 x Г 20,4
Вес	6,8 кг

8.3 Подвижная платформа

Габариты/дюймы	Ш 24 x В 34 x Г 16
(/см)	Ш 60,9 x В 86,4 x Г 40,6
Вес	11,3 кг

8.4 Условия работы

Макс. рекомендуемая температура воздуха для проведения процедуры	30°C / 86°F
Температурные пределы эксплуатации	15...30°C, 59...86°F
Влажность	30 – 75% без конденсата
Высота над уровнем моря	< 10 000 футов/3 075 метров

8.5 Условия транспортировки и хранения (без эксплуатации)

Температурные пределы	-15...45°C, 5...113°F
Влажность	30 – 75% без конденсата
Высота над уровнем моря	< 45 000 футов/13 846 м

8.6 Совместимые комплектующие

Использовать только съемные наконечники CLEAR and BRILLIANT. Для получения дополнительной информации следует обратиться в отдел обслуживания клиентов компании "Солта Медикал" или к местному официальному дистрибьютору компании.

9.0 Соответствие нормативным документам

9.1 Стандарты лазерной безопасности

Сертификаты соответствия стандартам IEC 60825-1 и IEC 60601-2-22 можно получить в компаниях TUV Rheinland of N.A. и TUV Rheinland GmbH. Кроме того, прибор соответствует стандартам FDA по светоизлучающим приборам (21 CFR 1040.10 и связанные пункты по лазерным устройствам).

9.2 Стандарты электрической безопасности

Сертификаты соответствия стандарту IEC 60601-1 можно получить в компаниях TUV Rheinland of N.A. и TUV Rheinland GmbH.



Осторожно:

Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT оборудован лазером класса 3R по классификациям IEC/EN и FDA, представляющим высокую степень опасности. Операторы устройства и обслуживающий персонал обязаны соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы обезопасить область глаз и открытую кожу от попадания прямого или диффузноотраженного лазерного луча.

10.0 Техническое обслуживание и гарантии

Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT не требует особого технического ухода со стороны оператора. Регулярный плановый профилактический осмотр производится согласно изложенным в данном руководстве инструкциям. На устройство распространяется гарантия, условия которой изложены в Рамочном соглашении о купле-продаже компании "Солта" и приложениям к нему, например, в "Условиях купле-продажи".

10.1 Информация о гарантии

См. "Условия купле-продажи" (приложение к Рамочному соглашению о купле-продаже), где изложены конкретные гарантийные условия и порядок действий.

10.2 Чистка аппарата

10.2.1 Внешняя поверхность

Чистка внешней поверхности консоли производится при помощи мягкой ткани, смоченной в неагрессивном чистящем средстве, напр., 70% растворе спирта. Не использовать агрессивные чистящие средства и ацетон для чистки внешних поверхностей аппарата, в том числе консоли. Экран дисплея протирается антистатическим средством для чистки стекол или пластика. Не лить чистящие жидкости на поверхности аппарата и рукоятку, так как это может привести к поломке прибора.

10.2.2 Рукоятка

Протирать внешнюю поверхность рукоятки марлевым тампоном смоченным в небольшом количестве 70% спиртового раствора. Дать рукоятке полностью высохнуть перед началом лечебной процедуры. Не использовать агрессивные чистящие средства и ацетон для чистки рукоятки. Чистить рукоятку можно как с надетым наконечником, так и без него.

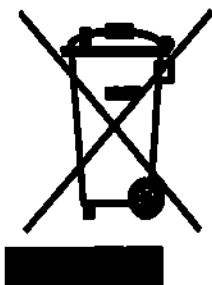
10.2.3 Замена деталей/Обслуживание

Гарантия компании "Солта Медикал Инкорпорейтед" полностью покрывает все необходимые усовершенствования прибора, замену деталей и ремонт аппарата. Для проведения таких работ аппарат необходимо вернуть компании "Солта Медикал". Для этого необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов.

Для замены плавких предохранителей, расположенных под задней панелью консоли, нажать на язычок посередине задней панели на консоли, открыть отделение предохранителя, вынуть предохранитель (без усилия) и поставить новый. Новый предохранитель встает на свое место со щелчком при постепенном надавливании. См. п. 2.3.

ВНИМАНИЕ: Любое оборудование перед возвратом в компанию "Солта" должно быть очищено и продезинфицировано, в противном случае клиенту выставляется дополнительный счет, сроки исполнения заказа увеличиваются.

10.3 Утилизация и повторное использование материала



Не выбрасывать консоль как обычный бытовой мусор. Электрические и электронные приборы с истекшим сроком службы утилизируются отдельно для снижения воздействия на окружающую среду и здоровье человека.

Для получения дополнительной информации по утилизации аппарата следует обратиться в местную службу утилизации отходов.

11.0 Повторный заказ

Для повторного заказа принадлежностей или частей прибора следует обратиться в отдел обслуживания клиентов компании «Солта» или к местному официальному дистрибьютору продукции «Солта Медикал®».

Модель/Эталон:	Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT
Версия ПО:	5.1.0.0
Нормативные характеристики:	100 – 240 В (перем. ток), 50/ 60 Гц, 2 – 1 А Вырабатываемая мощность: Максимум (в среднем) = 2,5 Вт (лазер 1440 ±20 нм)

11.1 Элементы

Аппарат состоит из 3 (трех) основных элементов:

- КОНСОЛЬ: консоль с дисплеем
- РУКОЯТКА: рукоятка и гнездо
- НАКОНЕЧНИК: наконечник съемный одноразовый

11.2 Принадлежности

К принадлежностям относятся:

- ПОДВИЖНАЯ ПЛАТФОРМА: подвижная платформа поставляется дополнительно, предназначена для установки консоли, оборудована выдвижным ящиком и полкой

12.0 Транспортировка, установка и требования к настройке

12.1 Транспортировка

Аппарат лазерный терапевтический CLEAR and BRILLIANT транспортируется в специальном контейнере. При приемке поставки проверить целостность контейнера. При наличии внешних следов повреждения НЕ ПРИНИМАТЬ ПОСТАВКУ И НЕ РАСПАКОВЫВАТЬ ПРИБОР. Немедленно обратиться в отдел обслуживания клиентов компании "Солта Медикал" или к местному официальному дистрибьютору, а также в транспортную компанию.

Хранить аппарат в помещении в температурных условиях, близких к условиям предполагаемой эксплуатации.

12.2 Требования к размещению

Размеры аппарата CLEAR and BRILLIANT указаны в техническом описании выше. Разместить аппарат так, чтобы вокруг консоли имелось достаточно свободного места для вентиляции (по крайней 12 дюймов по всему периметру), в противном случае прибор может перегреться.

12.3 Требования к климатическим условиям

Температура в процедурном помещении должна оставаться в диапазоне 65° - 80° F, (18 – 27°C) для обеспечения комфорта пациента и надлежащей работы лазера. Лица, проходящие курс лечения, могут испытывать значительный дискомфорт, если температура в помещении слишком высока. Максимальная допустимая температура окружающей среды в процедурном помещении составляет 86°F / 30°C.

12.4 Требования к электрическому оснащению

Аппарат CLEAR and BRILLIANT оборудован универсальным госпитального уровня блоком питания с фильтром выходной мощности. Значения напряжения и силы тока, необходимые для работы аппарата, приводятся в техническом описании выше. Компания "Солта" рекомендует использовать выделенный участок цепи питания для эксплуатации прибора. Следует размещать кабель питания так, чтобы он не представлял собой угрозы, например, препятствия при ходьбе, и вдалеке от мест возможного падения предметов с острыми краями.

Ожидаемый наихудший вариант потребления тока: 2 А (стабильно) при напряжении сети 250 В.

12.5 Передвижение аппарата:

12.5.1 Выключить лазер, отсоединить шнур питания от сети и от блока питания на консоли.

12.5.2 Разместить рукоятку в гнезде. Разблокировать ролики подвижной платформы.

- 12.5.3 Переместить аппарат. При качении платформы избегать наклонов платформы.
- 12.5.4 Разместить аппарат на новом месте и заблокировать ролики.
- 12.5.5 При передвижении подвижной платформы в процессе сборки требуется два человека для обеспечения равномерного распределения веса. Кантовать подвижную платформу не рекомендуется.

13.0 Маркировка

Толкование	Знак
Внимание/Осторожно: См. инструкцию по эксплуатации	
Уполномоченный представитель в ЕС	
Знак даты изготовления	
Не утилизировать как бытовые отходы	
Соответствует стандартам ЕС	
Обратиться к документации	
Предохранитель	
Изготовитель	
Тип "B"	
Аварийная остановка лазера	
Выходное отверстие луча лазера! Избегать попадания луча! Невидимое лазерное излучение!	
Кнопка вкл./выкл.	
Разъем рукоятки	

Толкование	Знак
Служебный ключ (только для квалифицированного персонала)	
Порт USB (Порт используется для обновлений ПО системы и загрузки ПО новых версий. Только для использования квалифицированным техническим персоналом. Не вставлять разъемов и кабелей, так как это может повлечь за собой повреждение аппарата.)	
Подключение блокировки при открывании двери	
Порт сети Ethernet (только для обслуживания)	
Разъемы ввода-вывода (Эти порты используются при исправлении ошибок ПО системы. Только для использования квалифицированным техническим персоналом. Не вставлять разъемов и кабелей, так как это может повлечь за собой повреждение аппарата.)	
Не защищен от влаги	IPX0
Логотип компании TUV Rheinland	

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
44 ЛИСТА (ОВ)

