

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 4536

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

LUTRONIC GENIUS

Руководство по эксплуатации Аппарат радиочастотный LUTRONIC GENIUS



Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста
перевода на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Lutronic Corporation, Korea

CEO

(должность/position)

Haelyung Hwang

(имя/name)

Haelyung Hwang
(подпись/signature)

M.H. / Stamp

LUTRONIC

Lutronic Center, 219 Sowon-ro, Deogyang-mu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, KOREA

등부 2021년 제 4536호

Registered No. 2021-4536

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 매뉴얼 ----- 에
기재된 주식회사 루트로닉 -----
대표이사 황해령 -----

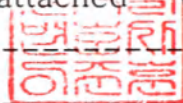
KANG JUNG WOO -----

attorney-in-fact of
LUTRONIC CORPORATION -----

President & CEO /Haelyung Hwang

의 대리인 강 정 우 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Operator's Manual ----



2021년 07월 06일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
6th day of Jul. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

이 준 훈



이 준 훈

공증담당변호사

이 준 훈

Attorney-at-Law

JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

LUTRONIC**CE** 2460

ВНИМАНИЕ: Перед использованием оборудования просим внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

Copyright © 2019.04 Lutronic Corporation. Все права защищены.

Любое воспроизведение материалов данной публикации (как в виде печатной продукции, так и в электронном виде) не может быть выполнено без письменного разрешения компании Lutronic Corporation.



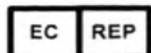
Использование руководства

Данное руководство разработано для ознакомления пользователей аппарата **LUTRONIC GENIUS** с характеристиками медицинского аппарата, системой безопасности оборудования и правилами эксплуатации. Для надлежащего и безопасного использования аппарата пользователям следует изучить все инструкции, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации. Перед эксплуатацией оборудования пользователям надлежит пройти соответствующее обучение.



ВАЖНО

Поскольку рекомендуемые значения параметров лечения для каждого симптома и/или проявлений представляют собой стандартные величины, используемые исключительно в целях ознакомления, рекомендуется изменять эти значения в зависимости от индивидуальных обстоятельств и истории лечения каждого пациента. Lutronic Corporation не несет ответственности за причинение вреда здоровью, проблемы или неисправности, возникающие в результате халатности или неопытности при использовании оборудования, поставляемого компанией Lutronic Corporation. Исключения составляют случаи, когда речь идет о наличии реальных дефектов самого оборудования, поставляемого компанией Lutronic Corporation.



Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

The Hague, the Netherlands (Гаага, Нидерланды)



Lutronic Corporation

Тел.: +82-31-908-3440

Lutronic Center, 219,

Факс: +82-31-907-3440

Sowon-ro, Deogyang-gu,

Веб-сайт: www.lutronic.com

Goyang-si, Gyeonggi-do,

Эл. почта: korea@lutronic.com

Korea (Корея)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «СКИНВЕЛ» (ООО «СКИНВЕЛ»)

123557, Москва, ул. Пресненский Вал, дом 14, корпус 2, 1 этаж, помещение ХБ, комната 4, Р.М. 2

Тел.: +7-495-255-0782

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1. Обзор

1.1 Наименование медицинского изделия	1/5
1.2 Состав медицинского изделия	1/5
1.3 Назначение медицинского изделия	2/5
1.4 Условия применения	2/5
1.5 Общие сведения о аппарате	2/5
1.6 Символы, используемые в настоящем руководстве и расположенные на аппарате и его компонентах	3/5

Раздел 2. Меры предосторожности

2.1 Обзор	1/18
2.2 Правила техники безопасности для процедурного кабинета	2/18
2.3 Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов	3/18
2.3.1 Меры предосторожности перед началом процедуры	3/18
2.3.2 Меры предосторожности на время транспортировки аппарата в процедурный кабинет	3/18
2.3.3 Меры предосторожности при замене наконечника манипулы	4/18
2.4 Меры электробезопасности	4/18
2.5 Меры пожарной безопасности	5/18
2.6 Общие меры предосторожности	6/18
2.7 Компоненты безопасности в аппарате LUTRONIC GENIUS	7/18
2.7.1 Кнопка аварийного останова	7/18
2.8 Основные международные стандарты, которым соответствует аппарат LUTRONIC GENIUS	8/18
2.9 Предупредительные таблички для аппарата LUTRONIC GENIUS	10/18
2.9.1 Знак аварийного останова	11/18
2.9.2 Предупредительная табличка «Ненадлежащее перемещение»	11/18
2.9.3 Табличка с инструкциями по использованию ручки для перемещения	12/18
2.9.4 Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током	12/18
2.9.5 Знак ножного переключателя	12/18
2.9.6 Знак заземления	13/18
2.9.7 Предупредительный знак держателя кабеля манипулы	13/18
2.9.8 Знак «Не толкать»	13/18
2.9.9 Знак «Не сидеть»	14/18
2.9.10 Знак «Не наступать»	14/18

2.9.11 Знак «Рабочая часть типа BF»	14/18
2.9.12 Знак перевода аппарата в режим «Ожидание» (Standby)	14/18
2.9.13 Табличка об условиях хранения	15/18
2.9.14 Наименование манипулы	15/18
2.9.15 Знак порта USB	15/18
2.9.16 Знак предохранителя	16/18
2.9.17 Предупредительная табличка о демонтаже лазерного аппарата	16/18
2.9.18 Предупредительная табличка на кабеле питания	16/18
2.9.19 Заводская табличка аппарата LUTRONIC GENIUS	17/18

Раздел 3. Описание аппарата

3.1 Обзор	1/20
3.2 Технические характеристики	1/20
3.3 Компоненты аппарата LUTRONIC GENIUS	12/20
3.3.1 Основной блок аппарата	15/20
3.3.2 Манипула и держатель кабеля манипулы	16/20
3.3.3 Наконечник манипулы	18/20
3.3.4 Ножной переключатель и питание аппарата	19/20
3.4 Программное обеспечение аппарата	20/20

Раздел 4. Установка

4.1 Обзор	1/10
4.2 Упаковка	1/10
4.3 Перечень узлов и деталей, подлежащих установке	1/10
4.4 Технические условия для установки оборудования	1/10
4.4.1 Необходимая площадь	1/10
4.4.2 Требования по электропитанию	3/10
4.4.3 Требования к условиям окружающей среды	4/10
4.4.4 Требования к охране окружающей среды	4/10
4.5 Установка аппарата	5/10
4.5.1 ШАГ 1: Подсоединение компонентов	5/10
4.5.2 ШАГ 2: Установка кабеля манипулы	6/10
4.5.3 ШАГ 3: Установка держателя манипулы	7/10
4.5.4 ШАГ 4: Окончательная проверка и фиксация аппарата	8/10
4.5.5 ШАГ 5: Подключение питания	9/10
4.6 Перемещение аппарата	9/10
4.6.1 Перемещение аппарата по процедурному кабинету	9/10
4.6.2 Перемещение аппарата на большое расстояние	10/10

Раздел 5. Эксплуатация

5.1 Обзор	1/30
5.2 Проверка перед началом процедуры	7/30
5.3 Эксплуатация аппарата LUTRONIC GENIUS	7/30
5.3.1 ШАГ 1: Включение аппарата	7/30
5.3.2 ШАГ 2: Страница приветствия	8/30
5.3.3 ШАГ 3: Ввод пароля	8/30
5.3.4 ШАГ 4: Выбор параметров воздействия	9/30
5.3.5 ШАГ 5a: Ручной режим	9/30
5.3.6 ШАГ 5b: Режим «Излучение» (Energy Mode)	15/30
5.3.7 Подсоединение наконечника манипулы	21/30
5.3.8 Размещение манипулы на области воздействия	23/30
5.3.9 Отсоединение наконечника манипулы	24/30
5.3.10 Установка защитного наконечника	25/30
5.4 Выключение аппарата	26/30
5.4.1 Стандартное выключение	26/30
5.4.2 Аварийное выключение	26/30
5.5 Настройка	26/30
5.5.1 Изменение пароля	27/30
5.5.2 Настройка громкости и изображения	28/30
5.5.3 Настройка времени	28/30
5.6 Журнал	28/30
5.6.1 Журнал импульсов	28/30
5.7 Система	29/30
5.7.1 Информация об использовании системы	29/30

Раздел 6. Техническое обслуживание

6.1 Обзор	1/6
6.2 Очистка основного блока	1/6
6.3 Очистка манипулы	1/6
6.4 Поиск и устранение неисправностей	3/6
6.4.1 Аппарат не включается	3/6
6.4.2 Аппарат включается, но радиочастотное излучение не подается	3/6
6.4.3 Радиочастотное излучение подается при недостаточном уровне мощности	3/6
6.4.4 Если аппарат плохо работает из-за окружающей среды, проверьте следующее:	4/6
6.5 Сообщения о состоянии системы	4/6
6.6 Отправка запросов на периодическое послепродажное обслуживание	6/6
6.7 Систематическая проверка безопасности	6/6

Раздел 7. Протокол диагностики и лечения

7.1 Обзор	1/5
7.2 Обучение	1/5
7.3 Показания к применению	1/5
7.4 Профиль целевой аудитории	1/5
7.5 Консультация	2/5
7.6 Предостережения	2/5
7.7 Противопоказания	3/5
7.8 Возможные осложнения и побочные эффекты	4/5

Раздел 8. Маркировка

8.1 Маркировка аппарата	1/10
8.2 Маркировка упаковки наконечника манипулы	3/10
8.3 Транспортная маркировка аппарата	9/10

Раздел 9. Гарантийные обязательства

9.1 Обзор	1/3
9.2 Бесплатное гарантийное обслуживание	1/3
9.3 Случаи, не покрываемые гарантией на оборудование	2/3
9.4 Одноразовые изделия, не покрываемые гарантией	2/3
9.5 Срок службы/годности	2/3
9.6 Утилизация	3/3
9.7 Рекламации	3/3

Приложение А. Рекомендации по параметрам лечения

А.1 Обзор	1/2
А.2 Параметры лечения	1/2

Приложение Б. Электромагнитная совместимость

В.1 Электромагнитное излучение	1/4
В.2 Защита от электромагнитных полей	1/4
В.3 Рекомендованное разделительное расстояние	3/4

Рисунки

Рисунок 2.1 Кнопка аварийного останова	7/18
Рисунок 2.2 Расположение предупредительных табличек и знаков на передней панели аппарата	10/18
Рисунок 2.3 Расположение предупредительных табличек и знаков на боковой панели аппарата	11/18

Рисунок 2.4 Знак аварийного останова и его перевод	11/18
Рисунок 2.5 Предупредительная табличка «Ненадлежащее перемещение» и ее перевод	11/18
Рисунок 2.6 Табличка с инструкциями по использованию ручки для перемещения и ее перевод	12/18
Рисунок 2.7 Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током и его перевод	12/18
Рисунок 2.8 Знак ножного переключателя	12/18
Рисунок 2.9 Знак заземления	13/18
Рисунок 2.10 Знак держателя кабеля манипулы и его перевод	13/18
Рисунок 2.11 Знак «Не толкать»	13/18
Рисунок 2.12 Знак «Не сидеть»	14/18
Рисунок 2.13 Знак «Не наступать»	14/18
Рисунок 2.14 Знак «Рабочая часть типа BF»	14/18
Рисунок 2.15 Знак перевода аппарата в режим «Ожидание» (Standby)	14/18
Рисунок 2.16 Табличка об условиях хранения и ее перевод	15/18
Рисунок 2.17 Знак «Наименование манипулы GeniusSkin» и его перевод	15/18
Рисунок 2.18 Знак «Наименование манипулы GeniusM» и его перевод	15/18
Рисунок 2.19 Знак «Наименование манипулы GeniusX» и его перевод	15/18
Рисунок 2.20 Знак «Наименование манипулы GeniusL» и его перевод	15/18
Рисунок 2.21 Знак порта USB	15/18
Рисунок 2.22 Знак предохранителя	16/18
Рисунок 2.23 Предупредительная табличка о демонтаже лазерного аппарата и ее перевод	16/18
Рисунок 2.24 Предупредительная табличка на кабеле питания и ее перевод	17/18
Рисунок 2.25 Заводская табличка и ее перевод	17/18
Рисунок 2.26 Расположение предупредительных табличек и знаков на задней панели аппарата	18/18
Рисунок 3.1 Выходная мощность при максимальном и среднем положениях регулятора мощности (Вт)	10/20
Рисунок 3.2 Максимальное напряжение (среднеквадратическое)	10/20
Рисунок 3.3 Максимальный выходной ток (мА)	11/20
Рисунок 3.4 Основные компоненты аппарата LUTRONIC GENIUS	12/20
Рисунок 3.5 Держатель кабеля манипулы	13/20
Рисунок 3.6 Манипула GeniusSkin	13/20
Рисунок 3.7 Манипула GeniusM	13/20
Рисунок 3.8 Манипула GeniusX	13/20
Рисунок 3.9 Манипула GeniusL	13/20
Рисунок 3.10 Наконечник манипулы M81D	13/20
Рисунок 3.11 Наконечник манипулы M49D	14/20
Рисунок 3.12 Наконечник манипулы G49D	14/20
Рисунок 3.13 Наконечник манипулы P16D	14/20

Рисунок 3.14 Наконечник манипулы P14D	14/20
Рисунок 3.15 Наконечник защитный	14/20
Рисунок 3.16 Держатель манипулы	14/20
Рисунок 3.17 Переключатель ножной	14/20
Рисунок 3.18 Очки защитные для пациента	14/20
Рисунок 3.19 Правильное расположение манипулы	16/20
Рисунок 3.20 Манипула GeniusSkin	16/20
Рисунок 3.21 Манипула GeniusM	16/20
Рисунок 3.22 Манипула GeniusX	16/20
Рисунок 3.23 Манипула GeniusL	17/20
Рисунок 3.24 Описание манипулы	17/20
Рисунок 3.25 Наконечник манипулы	18/20
Рисунок 3.26 Ножной переключатель и главная соединительная панель аппарата	19/20
Рисунок 4.1 Габаритные размеры аппарата LUTRONIC GENIUS	2/10
Рисунок 4.2 Главная соединительная панель аппарата	5/10
Рисунок 4.3 Соединение коннектора и разъема манипулы	6/10
Рисунок 4.4 Хранение манипулы	8/10
Рисунок 4.5 Блокировка колес	8/10
Рисунок 4.6 Основной блок питания	9/10
Рисунок 5.1 Панель управления режима «Вручную» (Manual Mode) аппарата LUTRONIC GENIUS	1/30
Рисунок 5.2 Панель управления режима «Излучение» (Energy Mode) аппарата LUTRONIC GENIUS	2/30
Рисунок 5.3 Включение аппарата	7/30
Рисунок 5.4 Кнопка включения	7/30
Рисунок 5.5 Страница приветствия	8/30
Рисунок 5.6 Ввод пароля	8/30
Рисунок 5.7 Ввод данных о пациенте	9/30
Рисунок 5.8 Проверка режима «Вручную» (Manual Mode)	9/30
Рисунок 5.9 Проверка манипулы	10/30
Рисунок 5.10 Проверка модели наконечника манипулы	10/30
Рисунок 5.11 Выбор метода подачи излучения	11/30
Рисунок 5.12 Настройка интервала	11/30
Рисунок 5.13 Выбор области воздействия	12/30
Рисунок 5.14 Настройка глубины ввода игл	12/30
Рисунок 5.15 Настройка уровня мощности высокочастотного излучения	13/30
Рисунок 5.16 Настройка времени воздействия высокочастотных импульсов	13/30
Рисунок 5.17 Состояние «Готовность» (Ready)	14/30
Рисунок 5.18 Состояние «Работает» (Run)	14/30

Рисунок 5.19 Переход в режим «Излучение» (Energy Mode)	15/30
Рисунок 5.20 Проверка манипулы	16/30
Рисунок 5.21 Проверка модели наконечника манипулы	16/30
Рисунок 5.22 Выбор метода подачи излучения	17/30
Рисунок 5.23 Настройка интервала	17/30
Рисунок 5.24 Выбор области воздействия	18/30
Рисунок 5.25 Выбор прохода	18/30
Рисунок 5.26 Настройка глубины ввода игл	19/30
Рисунок 5.27 Настройка энергии, подаваемой на иглу	19/30
Рисунок 5.28 Состояние «Готовность» (Ready)	20/30
Рисунок 5.29 Состояние «Работает» (Run)	20/30
Рисунок 5.30 Отсоединение защитного наконечника	21/30
Рисунок 5.31 Извлечение наконечника манипулы из упаковки	21/30
Рисунок 5.32 Сопоставление красных отметок на корпусе манипулы и наконечнике манипулы	21/30
Рисунок 5.33 Подсоединение наконечника манипулы	22/30
Рисунок 5.34 Отсоединение защитного колпачка наконечника манипулы	22/30
Рисунок 5.35 Манипула и наконечник манипулы	22/30
Рисунок 5.36 Правильное размещение манипулы на целевой ткани	23/30
Рисунок 5.37 Установка защитного колпачка наконечника манипулы	24/30
Рисунок 5.38 Отсоединение наконечника манипулы	24/30
Рисунок 5.39 Установка защитного наконечника	25/30
Рисунок 5.40 Выключение аппарата с помощью кнопки питания	26/30
Рисунок 5.41 Выключение аппарата	26/30
Рисунок 5.42 Экран настроек	27/30
Рисунок 5.43 Текущий пароль	27/30
Рисунок 5.44 Изменение пароля	27/30
Рисунок 5.45 Настройка громкости и изображения	28/30
Рисунок 5.46 Настройка времени	28/30
Рисунок 5.47 Журнал импульсов	29/30
Рисунок 5.48 Счетчик импульсов	29/30
Рисунок 5.49 Версия программного обеспечения и обновление	30/30
Рисунок 6.1 Отсоединение наконечника манипулы	2/6
Рисунок 6.2 Очистка корпуса манипулы	2/6
Рисунок 6.3 КОД: E01	4/6
Рисунок 8.1 Маркировка аппарата	2/10
Рисунок 8.2 Перевод маркировки аппарата	2/10
Рисунок 8.3 Маркировка потребительской упаковки наконечника манипулы G49D	4/10
Рисунок 8.4 Перевод маркировки потребительской упаковки наконечника манипулы G49D	4/10

Рисунок 8.5 Маркировка потребительской упаковки наконечников манипулы M81D, M49D, P14D, P16D	5/10
Рисунок 8.6 Перевод маркировки потребительской упаковки наконечников манипулы M81D, M49D, P14D, P16D	5/10
Рисунок 8.7 Маркировка индивидуальной упаковки наконечника манипулы G49D	7/10
Рисунок 8.8 Перевод маркировки индивидуальной упаковки наконечника манипулы G49D	7/10
Рисунок 8.9 Маркировка индивидуальной упаковки наконечников манипулы M81D, M49D, P14D, P16D	8/10
Рисунок 8.10 Перевод маркировки индивидуальной упаковки наконечников манипулы M81D, M49D, P14D, P16D	8/10
Рисунок 8.11 Транспортная маркировка аппарата	9/10
Рисунок 8.12 Перевод транспортной маркировки аппарата	10/10

Раздел 1. Обзор

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат радиочастотный LUTRONIC GENIUS.

1.2 Состав медицинского изделия

Аппарат радиочастотный LUTRONIC GENIUS, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Держатель кабеля манипулы – 1 шт.
3. Манипула GeniusSkin – 1 шт.
4. Манипула GeniusM – 1 шт. (при необходимости)
5. Манипула GeniusX – 1 шт. (при необходимости)
6. Манипула GeniusL – 1 шт. (при необходимости)
7. Наконечник манипулы G49D – не более 50 уп. (1 шт./уп. или 10 шт./уп.)
8. Наконечник манипулы M81D – не более 50 уп. (1 шт./уп. или 10 шт./уп.) (при необходимости)
9. Наконечник манипулы M49D – не более 50 уп. (1 шт./уп. или 10 шт./уп.) (при необходимости)
10. Наконечник манипулы P14D – не более 50 уп. (1 шт./уп. или 10 шт./уп.) (при необходимости)
11. Наконечник манипулы P16D – не более 50 уп. (1 шт./уп. или 10 шт./уп.) (при необходимости)
12. Наконечник защитный – не более 4 шт.
13. Держатель манипулы – 2 шт.
14. Переключатель ножной – 1 шт.
15. Зажим держателя кабеля манипулы – 3 шт.
16. Болт держателя кабеля манипулы – 1 шт.
17. Очки защитные для пациента – 1 шт.
18. Кабель питания – 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
20. Брошюра пациента (для женщин) – не более 10 уп. (50 шт./уп.)
21. Брошюра пациента (для мужчин) – не более 10 уп. (50 шт./уп.)
22. Брошюра на аппарат радиочастотный LUTRONIC GENIUS – 1 шт.

23. Руководство по проведению терапевтической процедуры (ламинированные листы)

– 1 комплект

1.3 Назначение медицинского изделия

Аппарат радиочастотный LUTRONIC GENIUS (далее по тексту – аппарат, аппарат LUTRONIC GENIUS) предназначен для контролируемой передачи радиочастотной энергии с целью эстетического омоложения кожи лица, а также для лечения рубцов постакне и первичного подмышечного гипергидроза (ППГ).

1.4 Условия применения

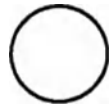
Аппарат LUTRONIC GENIUS предназначен для использования врачом, прошедшим соответствующее обучение, в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

1.5 Общие сведения о аппарате

Аппарат радиочастотный LUTRONIC GENIUS отвечает требованиям международных стандартов по производству медицинского оборудования, гарантирующих безопасность пользователя и долгий срок службы аппарата. Изделие надежно и удобно в использовании. Пользователям аппарата LUTRONIC GENIUS требуется лишь осуществлять регулярное стандартное техническое обслуживание и ремонт.

- На панели управления доступен сенсорный ЖК-дисплей, с помощью которого пользователи могут легко отрегулировать параметры и выбрать оптимальные настройки. В программном обеспечении заложены данные о самом устройстве и о его клиническом применении.
- В аппарат LUTRONIC GENIUS входит основной блок, манипула с одноразовыми наконечниками и ножной переключатель. Высокочастотное излучение подается через одноразовые наконечники.
- Аппарат LUTRONIC GENIUS оснащен одноразовыми наконечниками с изолированными микроиглами, через которые подается энергия биполярной частоты для нагрева целевой ткани дермы. Неизолированными остаются только кончики игл. Иглы автоматически вводятся и извлекаются с помощью манипулы.
- Манипула устанавливается на целевую область кожи под соответствующим углом и прижимается к ней, создавая среднее или сильное давление. Микроиглы вводятся при каждом импульсе высокочастотной энергии, затем извлекаются. Внутри кожи высокочастотная энергия проходит между положительно и отрицательно заряженными рядами игл, создавая электротермическую реакцию, вследствие которой достигается контролируемая коагуляция целевой ткани.

1.6 Символы, используемые в настоящем руководстве и расположенные на аппарате и его компонентах

Символ	Описание
	Данный знак означает, что перед использованием аппарата пользователь должен ознакомиться с руководством по эксплуатации.
 ВНИМАНИЕ	Данный знак предупреждает о возможной опасности и риске удара электрическим током, которые могут привести к серьезным травмам персонала, пользователей, пациентов и/или поломке оборудования. Нарушения электроснабжения во время работы аппарата могут привести к поломке оборудования и/или возникновению пожара.
 ОСТОРОЖНО	Данный знак предупреждает о риске возможного удара электрическим током, который может привести к серьезным травмам персонала, пользователей, пациентов и/или поломке оборудования. Нарушения электроснабжения во время работы аппарата могут привести к поломке оборудования и/или возникновению пожара.
 ВАЖНО	Данный знак означает, что до начала любой процедуры с использованием аппарата LUTRONIC GENIUS оператор должен тщательно проверить все данные о состоянии пациента, включая анамнез, чтобы обеспечить достижение наилучших клинических результатов.
	Данный знак означает, что аппарат относится к оборудованию класса BF по классификации «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5333).
	Данный знак означает, что рабочее напряжение данного аппарата превышает безопасные пределы, установленные в «Регламенте по защите от поражения электрическим током» (ISO 7010 / W012).
	Данный знак означает, что питание отключено и соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5008).
	Данный знак означает, что питание включено и соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5007).
	Данный знак означает, что оборудование имеет эквипотенциальное заземление, соответствующее «Регламенту по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5021).
	Данный знак из Директивы ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (Директива 2002/96/EC и EN50419) означает, что отходы данного аппарата должны складываться отдельно и отправляться на переработку. По вопросам утилизации отходов обратитесь в отдел компании Lutronic Corporation.

	Данный знак означает, что изделие предназначено для одноразового использования. Например, одноразовую медицинскую упаковку запрещено использовать несколько раз. (ISO 7000-1051)
	Данный знак означает, что изделие прошло стерилизацию этиленоксидом. (ISO 7000-2501)
	Данный знак означает, что для оптимальной работы аппарата необходимо обратить внимание на важную информацию и соблюдать инструкции.
	Порт USB
	Предохранитель
	Данный знак означает срок годности, после истечения которого изделие необходимо утилизировать.
	Данный знак обозначает дату производства изделия.
	Данный знак обозначает наименование и адрес производителя изделия.
	Данный знак обозначает серийный номер производителя, используемый для идентификации конкретного аппарата.
	Данный знак обозначает код партии производителя, используемый для идентификации изделия.
	Данный знак означает, что изделие нельзя использовать, если упаковка повреждена. (ISO 7000-2606)
	Данный знак означает, что изделие не подлежит повторной стерилизации. (ISO 7000-2608)
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Маркировка CE
	Только для врачей
	Диапазон температур при хранении

	Предостережения
	Графическое изображение предприятия-изготовителя
	Данный знак запрещает толкать аппарат. (ISO 7010-P017)
	Данный знак запрещает наступать на аппарат. (ISO 7010-P019)
	Данный знак запрещает сидеть на аппарате. (ISO 7010-P018)
	Данный знак обозначает в целом повышенные, потенциально опасные уровни неионизирующего излучения либо оборудование или системы (например, медицинские электроприборы, к которым относятся РЧ-трансммиттеры), преднамеренно использующие электромагнитное радиоизлучение для диагностики или лечения.
	Использование мобильных телефонов или иных средств связи во время работы аппарата запрещено.
	В связи с риском интерференции электромагнитных волн лицам с кардиостимуляторами запрещено находиться в помещении, где работает аппарат. Аналогичный запрет распространяется на беременных женщин.
	Знак «ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ» (OPEN)
	Подтверждение прохождения контроля качества
	QR-код
	Химический индикатор стерильности



ВНИМАНИЕ!

Неправильное/непредусмотренное данным руководством обращение с аппаратом может привести к получению серьезных травм оператором и повреждению аппарата.

Раздел 2. Меры предосторожности

2.1 Обзор

В данном разделе приведены основные меры предосторожности при использовании радиочастотного аппарата LUTRONIC GENIUS. Сведения в этом разделе предназначены для информирования пользователей об основных принципах электробезопасности и характеристиках безопасности аппарата LUTRONIC GENIUS.

Компания Lutronic Corporation не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в связи с использованием изделия, при котором не соблюдаются предоставляемые вместе с изделием инструкции по эксплуатации. Компания Lutronic Corporation также не несет ответственности за какой-либо ущерб или травмы, возникшие по причине ошибки оператора, включая, помимо прочего, травмы, возникшие из-за недостаточной квалификации оператора, который не скорректировал лечение с учетом индивидуальных особенностей пациента, или из-за ошибки оператора, квалификация которого считалась достаточной для проведения подобных процедур.

Все лица, имеющие непосредственное отношение к использованию аппарата LUTRONIC GENIUS (операторы, пациенты, обслуживающий персонал), должны осознавать все возможные риски и соблюдать соответствующие меры предосторожности, приведенные в настоящем руководстве. Лица, не имеющие достаточных знаний и не прошедшие обучение, не допускаются к работе с аппаратом. Перед началом процедуры оператору и/или иному специалисту клиники надлежит рассказать пациенту о мерах предосторожности.

Операторы аппарата LUTRONIC GENIUS и персонал, находящийся в непосредственной близости от аппарата, должны быть осведомлены о возможных опасностях, связанных с использованием аппарата, и соблюдать меры предосторожности, описанные в настоящем руководстве по эксплуатации. Только лица, прошедшие соответствующее обучение и изучившие правила техники безопасности, допускаются к работе с аппаратом LUTRONIC GENIUS или его техническому обслуживанию. Во время процедуры только оператор может менять настройки аппарата. Только уполномоченные представители сервисной службы компании Lutronic Corporation могут проводить осмотр и ремонт элементов под защитными крышками аппарата LUTRONIC GENIUS.

Аппарат LUTRONIC GENIUS разработан с учетом обеспечения максимальной безопасности операторов, персонала и пациентов и имеет следующую систему безопасности:

1. В аппарате используется плавкий предохранитель на 250 В/6,3 А, который защищает аппарат от перегрузки по току и напряжению. Предохранитель, установленный внутри корпуса аппарата LUTRONIC GENIUS, успешно блокирует нежелательные скачки напряжения.
2. Защитные механизмы, реализуемые программным обеспечением аппарата LUTRONIC GENIUS:

- Защитное оборудование начинает работать сразу после запуска аппарата.
- После включения аппарата система постоянно контролирует безопасность работы и в режиме реального времени выдает пользователю сообщения о возможных отклонениях.
- Программное обеспечение, установленное в аппарате LUTRONIC GENIUS, заблокирует радиоизлучение незамедлительно, как только возникнет ошибка. На экране отобразится сообщение об ошибке для оператора.

3. В состоянии «Готовность» (Ready) аппарат LUTRONIC GENIUS подает радиоизлучение на ткань посредством наконечника манипулы только в том случае, если нажат ножной или ручной переключатель.

4. Радиоизлучение аппарата может повлиять на работу ритмоводителей и/или внутренних дефибрилляторов и стать причиной неисправности таких устройств. Лечение с помощью аппарата противопоказано пациентам с установленными ритмоводителями или дефибрилляторами.

2.2 Правила техники безопасности для процедурного кабинета

Перед началом процедуры оператор и обслуживающий персонал должны проверить следующее:

1. Доступ в процедурный кабинет должны иметь только сотрудники, непосредственно задействованные при проведении процедуры и прошедшие обучение технике безопасности.
2. Во время проведения процедуры пациент не должен контактировать с заземленными металлическими элементами аппарата или с элементами, обладающими значительной емкостью относительно земли (например, опора процедурного стола и т.д.).
3. Все сотрудники, присутствующие во время процедуры, должны знать технические особенности аппарата. На случай чрезвычайной ситуации все сотрудники должны знать, как отключить аппарат.
4. Во время процедуры пациент не должен касаться заземленных металлических элементов, например, опоры операционного стола.
5. В связи с риском воспламенения горючих жидкостей и газов от электрической искры, до включения аппарата следует убедиться в отсутствии поблизости горючих материалов.
6. Для безопасной эксплуатации аппарата LUTRONIC GENIUS общее электропитание должно быть 100-240 В перем. тока.

2.3 Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов

2.3.1 Меры предосторожности перед началом процедуры

- Описание мер предосторожности для манипулы и наконечника манипулы см. в Разделе 6. Перед началом каждой процедуры манипулу следует очищать. Перед очисткой манипулы следует внимательно изучить регламент технического обслуживания.
- Во избежание возможной передачи инфекции между пациентами для каждого пациента следует использовать одноразовый наконечник манипулы, подлежащий утилизации сразу после процедуры.
- Если манипула не используется, ее следует хранить на держателе манипулы или на держателе кабеля манипулы. При этом на манипулу устанавливается защитный наконечник.
- Во избежание загрязнения держателя манипулы от одноразового наконечника, сразу после использования манипулы на ее наконечник должен устанавливаться защитный наконечник.
- Манипулы должны всегда храниться на держателе манипулы или на держателе кабеля манипулы. При этом, если процедура не проводится, на манипуле должен быть установлен защитный наконечник.



ВНИМАНИЕ!

- В аппарате LUTRONIC GENIUS используются одноразовые сменные наконечники. Ввиду риска загрязнения и инфицирования запрещается повторно использовать одноразовые сменные наконечники при повторном визите того же пациента. Ни при каких обстоятельствах не допускается повторное использование наконечников для других пациентов.
- Наконечники манипулы, прошедшие газовую стерилизацию этиленоксидом, поставляются в герметичной упаковке, и перед началом процедуры необходимо тщательно проверить состояние упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, наконечник следует заменить.
- Одноразовые наконечники имеют срок годности три года с даты изготовления. После истечения срока годности оператору необходимо заменить наконечник.

2.3.2 Меры предосторожности на время транспортировки аппарата в процедурный кабинет

- Масса аппарата LUTRONIC GENIUS, включая держатель кабеля манипулы, составляет 27 кг. Ее перемещение без соответствующих мер предосторожности может привести к повреждению аппарата или травмам. Следует особенно внимательно следить за перемещением аппарата, если на входе имеется порог.

- Для упрощения процесса перемещения аппарата была произведена оптимизация положения центра тяжести аппарата. Обращаться с оборудованием следует крайне осторожно.
- Перемещение за манипулу или держатель манипулы может привести к серьезному повреждению аппарата, а в случае его падения, к травме. Поэтому для перемещения следует использовать ручку аппарата.
- Нельзя перемещать аппарат LUTRONIC GENIUS, пока он находится в состоянии «Готовность» (Ready), поскольку при этом возможен самопроизвольный выброс излучения манипулой.

2.3.3 Меры предосторожности при замене наконечника манипулы

- При замене наконечника манипулы необходимо убедиться, что аппарат находится в режиме «Ожидание» (Standby), или нажать на кнопку отключения питания аппарата в целях безопасности.
- Перед вскрытием упаковки наконечника манипулы до начала процедуры необходимо тщательно проверить состояние упаковки.
- Срок годности стерильного наконечника составляет 3 года. Перед использованием следует проверить состояние упаковки и дату производства. Запрещается использовать наконечник, если упаковка повреждена или истек срок годности.



ВНИМАНИЕ!

Повторное использование одноразовых наконечников создает риск эндогенной или перекрестной инфекции, что может привести к развитию серьезных осложнений.

2.4 Меры электробезопасности

Несмотря на то, что аппарат LUTRONIC GENIUS имеет множество встроенных функций безопасности, следует соблюдать меры предосторожности, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

- Отсоединение защитной крышки основного блока аппарата может стать причиной поражения электрическим током, так как для питания аппарата LUTRONIC GENIUS используется источник напряжения 100-240 В перем. тока. Разбирать аппарат запрещено. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим разрешение компании Lutronic Corporation, разрешается проводить работы по демонтажу оборудования или снимать защитную крышку. Такие действия приведут к недействительности гарантии.
- После отключения питания в электрических компонентах аппарата LUTRONIC GENIUS может сохраняться остаточная электроэнергия. Лицам, не прошедшим обучение и не имеющим разрешение компании Lutronic Corporation, запрещается

разбирать аппарат или осматривать внутренние компоненты, так как это ведет к аннулированию гарантии.

- Не допускайте попадания жидкости внутрь основного блока аппарата LUTRONIC GENIUS. Это может привести к удару электрическим током.
- Разрешается использовать только кабели питания с контактами заземления от компании Lutronic Corporation. В случае повреждения или износа кабеля питания обратитесь к уполномоченному представителю компании Lutronic Corporation для осуществления замены. Запрещается эксплуатировать аппарат, используя кабели более низкого качества или кабели сторонних производителей.
- Запрещено чистить манипулу или выполнять работы по обслуживанию аппарата, если он подключен к источнику электропитания.
- Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо убедиться, что параметры тока сети питания в процедурном кабинете соответствуют характеристикам аппарата.
- Несмотря на то, что данный медицинский аппарат, работающий от электросети, был разработан в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1-2, пользователь должен принять меры по защите от внешнего непреднамеренного электромагнитного воздействия при установке и эксплуатации аппарата.



ВНИМАНИЕ!

Существует риск поражения внутренним током аппарата, если кто-либо кроме обслуживающего персонала, имеющего разрешение компании Lutronic Corporation, попытается снять внешнюю крышку или разобрать аппарат. Такие действия не покрываются гарантией на этот аппарат.

2.5 Меры пожарной безопасности

- Покрывала или спецодежда, используемые в процедурном кабинете, должны быть выполнены из огнестойких материалов. Следует избегать использования материалов, насыщенных кислородом.
- Недалеко от радиочастотного аппарата должен располагаться огнетушитель.
- Необходимо соблюдать особую осторожность, если во время работы с аппаратом LUTRONIC GENIUS рядом находятся горючие вещества. Например, если наконечник манипулы аппарата LUTRONIC GENIUS контактирует с газообразным анестетиком (например, окись азота или ксенон) или любым горючим материалом (например, вата), радиоизлучение, испускаемое наконечником, может стать причиной возгорания.
- Запрещается использовать аппарат, если он чем-то накрыт.



ВНИМАНИЕ!

Оператор должен соблюдать особую осторожность при работе с аппаратом LUTRONIC GENIUS, если рядом с ним находятся горючие вещества. Если для очистки и дезинфекции аппарата LUTRONIC GENIUS используется спирт, необходимо дождаться полного его высыхания перед началом работы с аппаратом.

2.6 Общие меры предосторожности

При использовании аппарата LUTRONIC GENIUS должны соблюдаться определенные меры предосторожности. Оператор должен надеть перчатки при использовании аппарата и должен быть ознакомлен со всеми мерами предосторожности для минимизации непредвиденных рисков.

- Помехи, вызванные работой данного аппарата, могут отрицательно повлиять на другое электрооборудование.
- Пациент не должен касаться заземленных металлических элементов или металлических деталей, которые могут накапливать электростатический заряд и подлежат заземлению (например, опора операционного стола и т.д.).
- Если аппарат используется одновременно с системой контроля физиологических показателей пациента, электрод цепи мониторинга должен располагаться как можно дальше от используемого электрода.
- Следует избегать применения высокой энергии. Мощность излучения должна быть настроена на минимальное значение, при котором достигается желаемый результат лечения.
- Оператор должен следить за тем, чтобы участки кожи пациента не соприкасались во время процедуры. Во избежание ожогов кожи пациента и оператора перед началом воздействия радиоизлучения на кожу пациента оператор должен надеть перчатки.
- Существует риск стимуляции корешков нервов.
- Необходимо убедиться, что во время процедуры пациент не будет двигаться, а излучение подается на целевую область.
- Аппарат должен использоваться по назначению, определенному производителем аппарата. Запрещается сразу подавать высокое излучение.
- Оператор должен быть внимателен, так как при поломке аппарата мощность подаваемого излучения может внезапно увеличиться.
- Запрещается проводить процедуру, если на пациента не надеты защитные очки. Кожа век очень тонкая и чувствительная, и воздействие радиоизлучения на незащищенную кожу век и ткани глаза не изучалось компанией Lutronic Corporation, и его рекомендуется избегать. Тем не менее, некоторые врачи при воздействии на периорбитальную область используют пластмассовые щитки для защиты глаз пациента. Учитывая особенности радиоизлучения, только такие пластмассовые щитки обеспечивают достаточную защиту.

- Компания Lutronic Corporation не предоставляет рекомендаций по настройке параметров лечения для области глаз внутри глазной орбиты. Кожа в этой области слишком тонкая и подвержена травматическим воздействиям.
- Во избежание травмирования пациентов и/или поломки аппарата не допускается подсоединение к аппарату сторонних вспомогательных компонентов и оборудования, которые не были изготовлены компанией Lutronic Corporation специально для использования с аппаратом LUTRONIC GENIUS. Необходимо использовать вспомогательное оборудование, соответствующее заявленным характеристикам напряжения.

2.7 Компоненты безопасности в аппарате LUTRONIC GENIUS

Аппарат оснащен защитными функциями, которые полностью соответствуют требованиям стандартов и обеспечивают безопасность оператора, персонала и пациентов.

2.7.1 Кнопка аварийного останова

- В чрезвычайных ситуациях можно немедленно заблокировать подачу радиоизлучения нажатием на кнопку аварийного останова.
- Для возобновления работы поверните кнопку по часовой стрелке (по направлению стрелок на кнопке), пока она вновь не выдвинется в рабочее положение. Дважды нажмите на кнопку питания: сначала для отключения, затем для включения аппарата. Выполните последовательность действий для штатного запуска оборудования. Подробное описание процедуры запуска оборудования представлено в Разделе 5.
- Кнопку аварийного останова нельзя использовать для отключения аппарата при нормальной работе оборудования, поскольку это может привести к повреждению электрической системы аппарата.

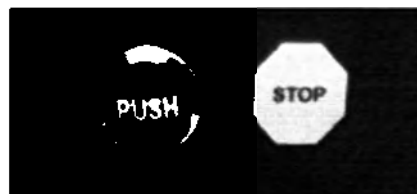


Рисунок 2.1 Кнопка аварийного останова

2.8 Основные международные стандарты, которым соответствует аппарат LUTRONIC GENIUS

Данный аппарат соответствует следующим международным стандартам безопасности медицинского персонала и пациентов.

Стандарт / регламент	Название	Год ратификации
2007/47/EC (взамен 93/42/EEC)	Директива по медицинским изделиям	2007
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности	2005+A1:2012
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность	2013
IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам	2017
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2012
IEC 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2014
IEC 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств	2015
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков	2009
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	2009
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	2008

Стандарт / регламент	Название	Год ратификации
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	2010
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	2017
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	2008
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	2014
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	2017
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	2017
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	2018
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	2009
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	2019
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	2019
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	2016

2.9 Предупредительные таблички для аппарата LUTRONIC GENIUS

В соответствии с национальными и международными стандартами в соответствующих местах должны быть размещены различные предупредительные и информационные таблички.



ОСТОРОЖНО!

Врачи и персонал должны знать места расположения и значения всех предупредительных знаков и этикеток на аппарате.

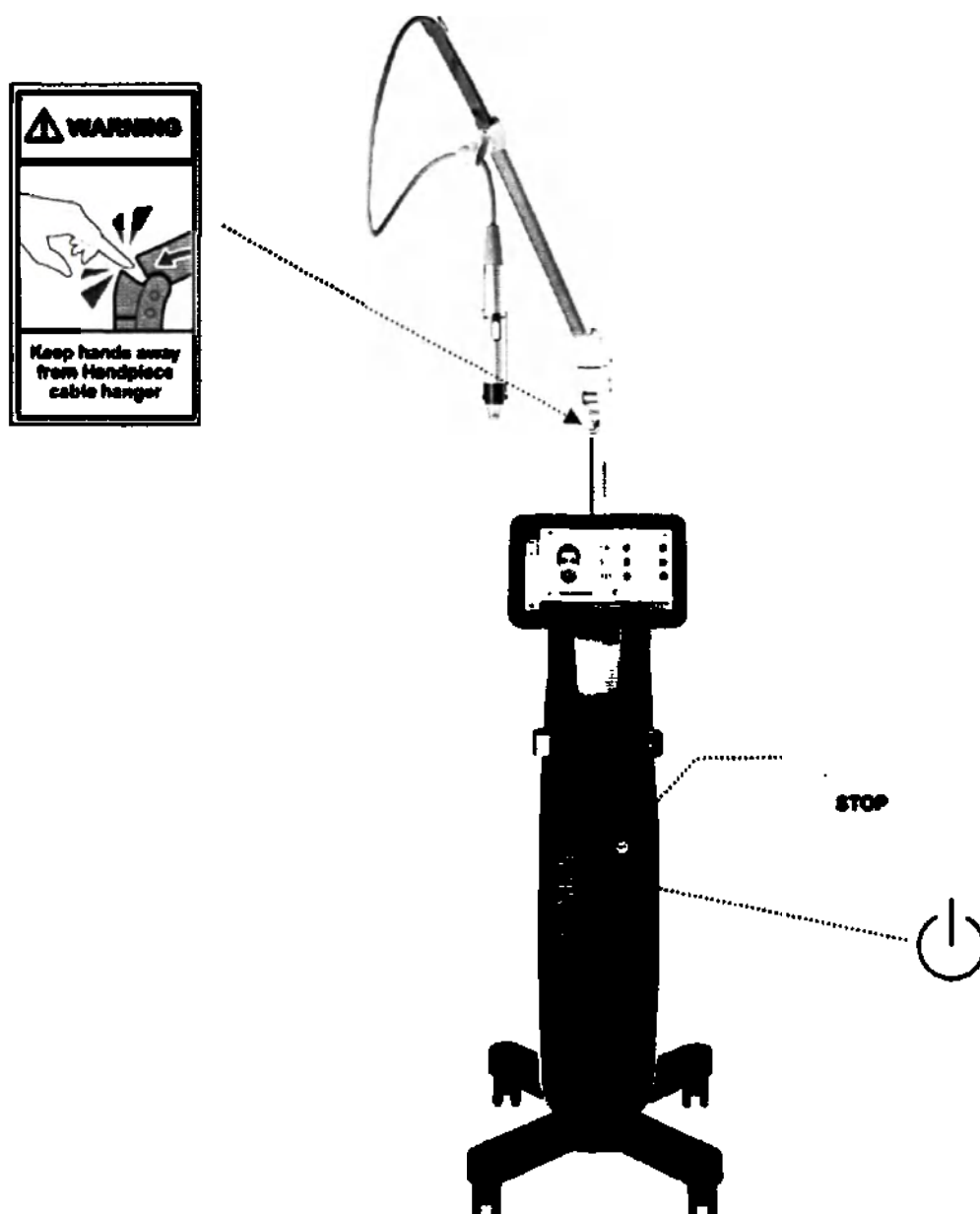


Рисунок 2.2 Расположение предупредительных табличек и знаков на передней панели аппарата

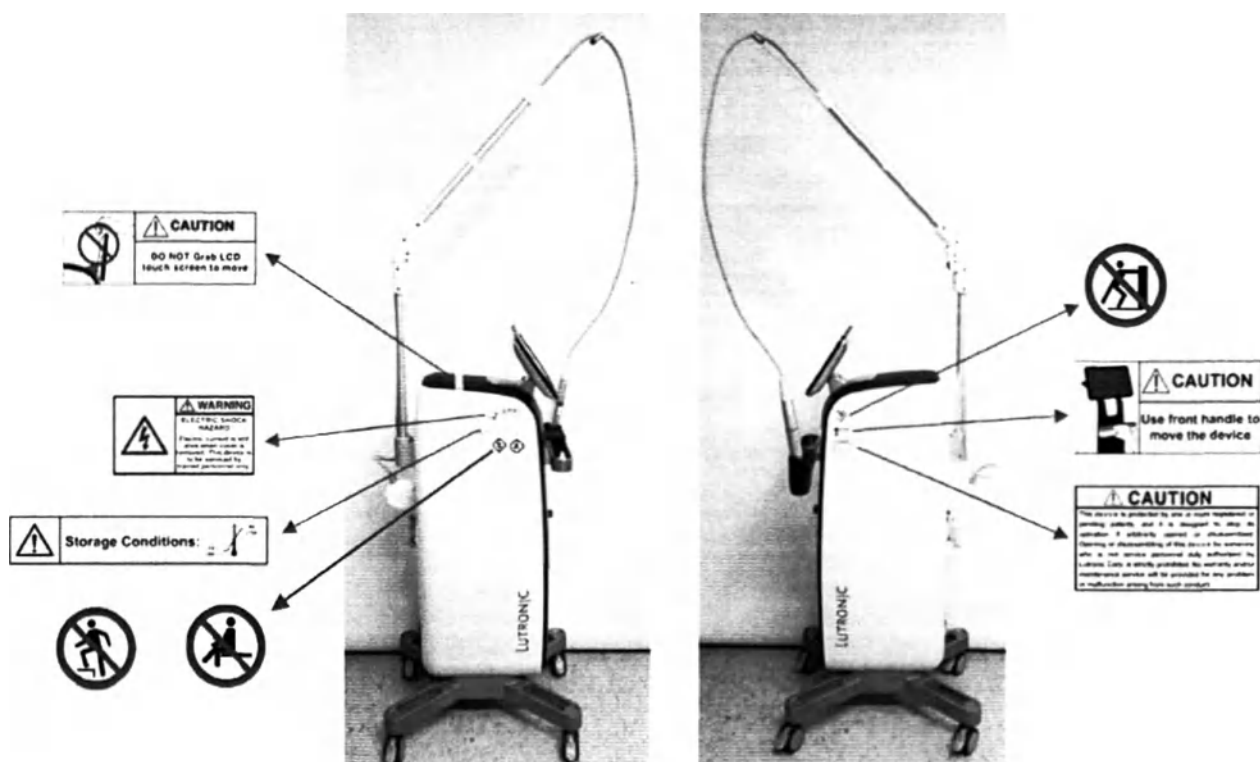


Рисунок 2.3 Расположение предупредительных табличек и знаков на боковой панели аппарата

2.9.1 Знак аварийного останова

Данный знак обозначает кнопку аварийного останова, которая используется для немедленного блокирования радиоизлучения в экстренной ситуации. Знак располагается рядом с кнопкой аварийного останова на передней панели аппарата.



Рисунок 2.4 Знак аварийного останова и его перевод

2.9.2 Предупредительная табличка «Ненадлежащее перемещение»

На этой табличке указаны детали, которые не должны использоваться для перемещения аппарата.

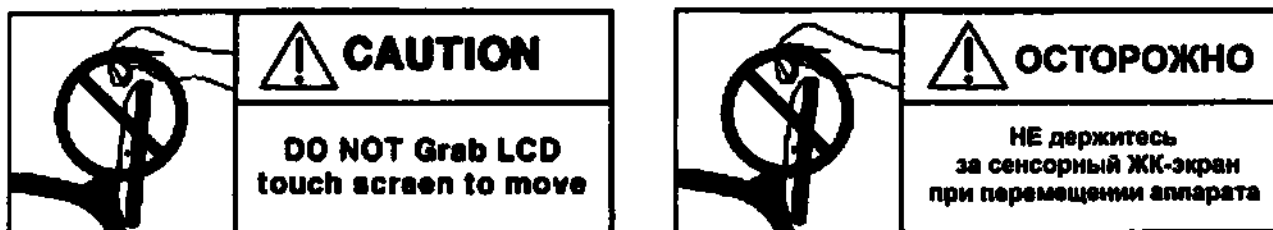


Рисунок 2.5 Предупредительная табличка «Ненадлежащее перемещение» и ее перевод

2.9.3 Табличка с инструкциями по использованию ручки для перемещения

Эта табличка содержит инструкции, предписывающие использовать только ручку на передней панели аппарата при его перемещении.

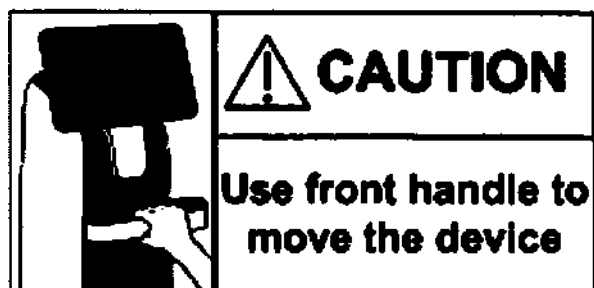


Рисунок 2.6 Табличка с инструкциями по использованию ручки для перемещения и ее перевод

2.9.4 Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током

Данная табличка содержит информацию о риске поражения электрическим током и воздействия высокого напряжения в случае, если защитные крышки открыты или демонтированы. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение компании Lutronic Corporation, разрешается открывать или снимать крышку.

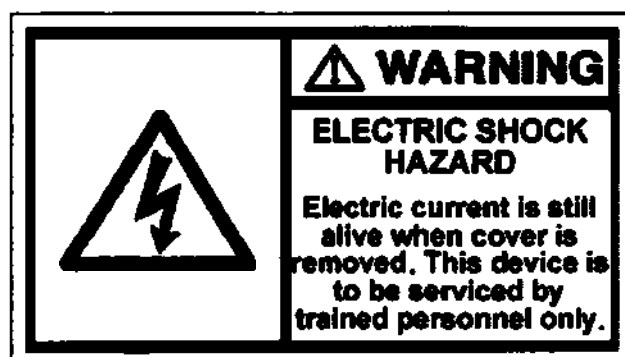


Рисунок 2.7 Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током и его перевод

2.9.5 Знак ножного переключателя

На этой табличке указано, что подача радионизлучения возможна только при подсоединении ножного переключателя к соответствующему разъему.

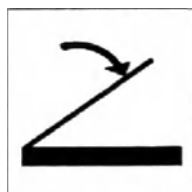


Рисунок 2.8 Знак ножного переключателя

2.9.6 Знак заземления

В «Регламенте по защите от поражения электрическим током» данный знак означает эквипотенциальное соединение.

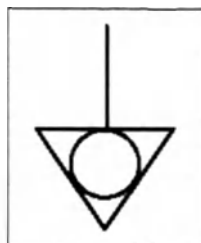


Рисунок 2.9 Знак заземления

2.9.7 Предупредительный знак держателя кабеля манипулы

Эта табличка предупреждает пользователей о риске застревания рук при использовании держателя кабеля манипулы на аппарате.



Рисунок 2.10 Знак держателя кабеля манипулы и его перевод

2.9.8 Знак «Не толкать»

Этот знак указывает на то, что не следует толкать аппарат и о необходимости проявлять особую осторожность при его перемещении.



Рисунок 2.11 Знак «Не толкать»

2.9.9 Знак «Не сидеть»

Этот знак указывает на то, что не следует сидеть на аппарате.



Рисунок 2.12 Знак «Не сидеть»

2.9.10 Знак «Не наступать»

Этот знак указывает на то, что не следует наступать на аппарат.



Рисунок 2.13 Знак «Не наступать»

2.9.11 Знак «Рабочая часть типа BF»

Данный знак обозначает тип и класс защиты, которым соответствует рабочая часть аппарата.



Рисунок 2.14 Знак «Рабочая часть типа BF»

2.9.12 Знак перевода аппарата в режим «Ожидание» (Standby)

Данный знак обозначает выключатель для перевода аппарата в режим «Ожидание» (Standby) или расположение такого выключателя.



Рисунок 2.15 Знак перевода аппарата в режим «Ожидание» (Standby)

2.9.13 Табличка об условиях хранения

Данная табличка содержит сведения об условиях хранения аппарата LUTRONIC GENIUS.

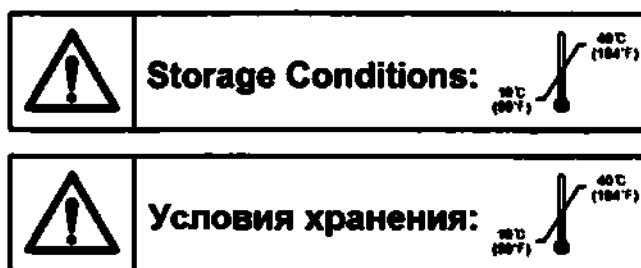


Рисунок 2.16 Табличка об условиях хранения и ее перевод

2.9.14 Наименование манипулы

Данный знак содержит наименование манипулы аппарата LUTRONIC GENIUS.



Рисунок 2.17 Знак «Наименование манипулы GeniusSkin» и его перевод



Рисунок 2.18 Знак «Наименование манипулы GeniusM» и его перевод



Рисунок 2.19 Знак «Наименование манипулы GeniusX» и его перевод



Рисунок 2.20 Знак «Наименование манипулы GeniusL» и его перевод

2.9.15 Знак порта USB

Данный знак указывает порт USB аппарата LUTRONIC GENIUS.



Рисунок 2.21 Знак порта USB

2.9.16 Знак предохранителя

Данный знак указывает на предохранитель аппарата LUTRONIC GENIUS.

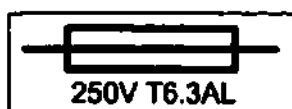


Рисунок 2.22 Знак предохранителя

2.9.17 Предупредительная табличка о демонтаже лазерного аппарата

Данная предупредительная табличка указывает, что лицам, не являющимся специалистами по техническому обслуживанию и не имеющим разрешение компании Lutronic Corporation, строго запрещается открывать или демонтировать аппарат.

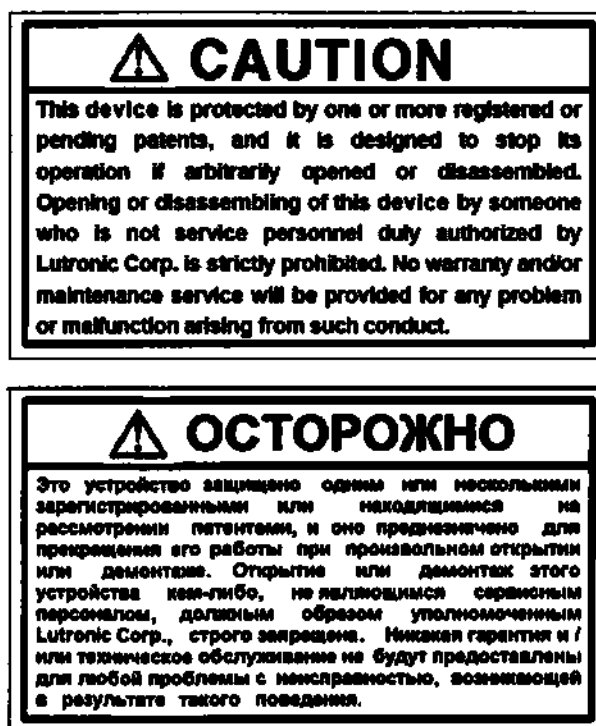


Рисунок 2.23 Предупредительная табличка о демонтаже лазерного аппарата и ее перевод

2.9.18 Предупредительная табличка на кабеле питания

Данная табличка предупреждает пользователей о необходимых мерах предосторожности при подключении кабеля питания к электрической розетке.



Рисунок 2.24 Предупредительная табличка на кабеле питания и ее перевод

2.9.19 Заводская табличка аппарата LUTRONIC GENIUS

Данная табличка содержит сведения о наименовании, модели и электрических характеристиках аппарата.



Рисунок 2.25 Заводская табличка и ее перевод

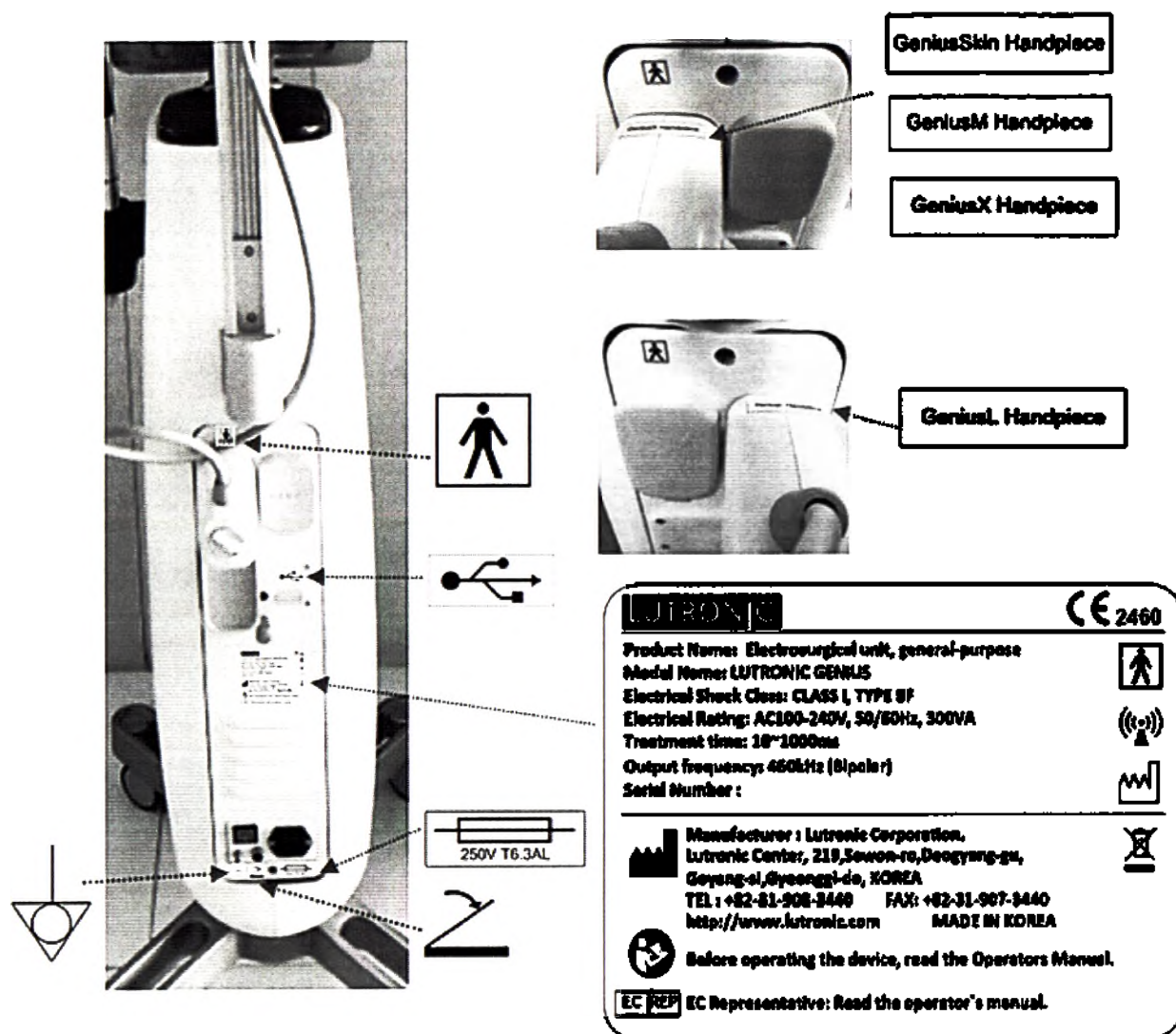


Рисунок 2.26 Расположение предупредительных табличек и знаков на задней панели аппарата

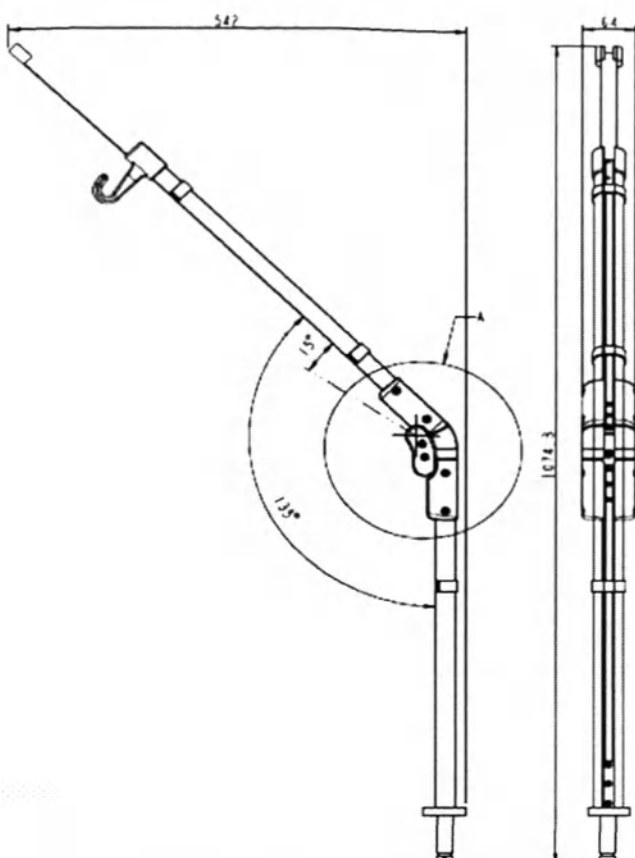
Раздел 3. Описание аппарата

3.1 Обзор

Раздел содержит информацию о аппарате LUTRONIC GENIUS, включая описание основных компонентов, средств системного управления и технические характеристики.

3.2 Технические характеристики

Параметр	Характеристика
Основной блок	
Выходная частота	460 кГц (биполярная)
Выходная мощность	Макс. 50 Вт при 200 Ом
Уровень мощности	Выкл., 3~50 Вт (шаг 1 Вт (кнопка); 5 Вт (слайдер))
Время воздействия	10~1000 мс (шаг 10 мс (кнопка); 50 мс (слайдер))
Интервал	Выкл. / 600 мс / 400 мс / 200 мс
Энергия, подаваемая на иглу	2 - 100 мДж (шаг 2 мДж (кнопка); 10 мДж (слайдер))
Глубина ввода иглы	0,1 - 3,5 мм (шаг 0,1 мм (кнопка); 0,5 мм (слайдер))
Интерфейс пользователя	10,1-дюймовый (256 мм) сенсорный ЖК-дисплей
Система охлаждения	Воздушное охлаждение
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX0
Усилие перемещения	не более 200 Н
Программное обеспечение	Версия прошивки системы: 2.00 Версия программного обеспечения графического интерфейса пользователя: 2.00 Класс безопасности - В
Габаритные размеры (включая держатель кабеля манипулы)	390 мм (Ш) x 520 мм (Д) x 1885 мм (В)
Масса (включая держатель кабеля манипулы)	27 кг
Тип рабочей части и класс защиты от поражения электрическим током	Класс I, рабочая часть типа BF
Электрические параметры	Однофазный переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц Потребляемая мощность: 300 ВА (Предохранитель: 250 В / 6,3 А)

Режим работы	Продолжительный
Держатель кабеля манипулы	
Габаритные размеры	542 мм x 64 мм x 1074,3 мм 
Масса	1100 г
Манипула GeniusSkin	
Габаритные размеры корпуса манипулы	38,65 мм (Ш) x 260,6 мм (Д)
Габаритные размеры коннектора манипулы	53,4 мм (Ш) x 79,4 мм (В) x 111,95 мм (Д)
Длина соединительного шнура	2,5 м
Масса	956 г
Усилие, требуемое для фиксации наконечника	0,6 кгс
Усилие, требуемое для отсоединения наконечника	0,15 кгс
Мотор: Тип Диаметр Масса	DC MOTOR 19 мм 97 г

Цвет декоративной вставки манипулы	Голубой
Манипула GeniusM	
Габаритные размеры корпуса манипулы	38,65 мм (Ш) x 193,6 мм (Д)
Габаритные размеры коннектора манипулы	53,4 мм (Ш) x 79,4 мм (В) x 111,95 мм (Д)
Длина соединительного шнура	2,5 м
Масса	680 г
Усилие, требуемое для фиксации наконечника	0,6 кгс
Усилие, требуемое для отсоединения наконечника	0,15 кгс
Мотор: Тип Диаметр Масса	STEP MOTOR 20,2 мм 68 г
Цвет декоративной вставки манипулы	Красный
Манипула GeniusX	
Габаритные размеры корпуса манипулы	38,65 мм (Ш) x 268,6 мм (Д)
Габаритные размеры коннектора манипулы	53,4 мм (Ш) x 79,4 мм (В) x 111,95 мм (Д)
Длина соединительного шнура	2,5 м
Масса	1002 г
Усилие, требуемое для фиксации наконечника	0,6 кгс
Усилие, требуемое для отсоединения наконечника	0,15 кгс
Мотор: Тип Диаметр Масса	DC MOTOR 22 мм 131 г
Цвет декоративной вставки манипулы	Зеленый
Манипула GeniusL	
Габаритные размеры корпуса манипулы	38,65 мм (Ш) x 260,6 мм (Д)

Габаритные размеры коннектора манипулы	53,4 мм (Ш) x 79,4 мм (В) x 111,95 мм (Д)
Длина соединительного шнура	2,5 м
Масса	956 г
Усилие, требуемое для фиксации наконечника	0,6 кгс
Усилие, требуемое для отсоединения наконечника	0,15 кгс
Мотор: Тип Диаметр Масса	DC MOTOR 19 мм 97 г
Цвет декоративной вставки манипулы	Черный
Наконечник манипулы G49D	
Габаритные размеры (корпус наконечника с защитным колпачком)	(A) Ø25,98 мм x (B) 38 мм
Габаритные размеры (без защитного колпачка)	(A) Ø25,98 мм x (C) 27 мм
Габаритные размеры защитного колпачка	27,92 мм x 27,92 мм
Масса	10 г
Число игл	49 (7×7)
Зазор между иглами	1,4 мм
Площадь обработки игл	8,6 мм x 8,6 мм
Внешний диаметр иглы	200 мкм
Длина неизолированной части иглы	0,5 мм
Чертеж	

Наконечник манипулы M81D

Габаритные размеры (корпус наконечника с защитным колпачком)	(A) Ø29,98 мм x (B) 40,8 мм
Габаритные размеры (без защитного колпачка)	(A) Ø29,98 мм x (C) 27,95 мм
Габаритные размеры защитного колпачка	33,03 мм x 33,03 мм
Масса	16 г
Число игл	81 (9×9)
Зазор между иглами	1,95 мм
Площадь обработки игл	15,8 мм x 15,8 мм
Внешний диаметр иглы	200 мкм
Длина неизолированной части иглы	0,5 мм
Чертеж	

Наконечник манипулы M49D

Габаритные размеры (корпус наконечника с защитным колпачком)	(A) Ø29,98 мм x (B) 40,8 мм
Габаритные размеры (без защитного колпачка)	(A) Ø29,98 мм x (C) 27,95 мм
Габаритные размеры защитного колпачка	33,03 мм x 33,03 мм
Масса	16 г
Число игл	49 (7×7)
Зазор между иглами	2,6 мм
Площадь обработки игл	15,8 мм x 15,8 мм
Внешний диаметр иглы	200 мкм

Длина неизолированной части иглы	0,5 мм
Чертеж	
Наконечник манипулы P14D	
Габаритные размеры (корпус наконечника с защитным колпачком)	(A) Ø25,98 мм х (B) 34,8 мм
Габаритные размеры (без защитного колпачка)	(A) Ø25,98 мм х (C) 27 мм
Габаритные размеры защитного колпачка	25,53 мм х 25,53 мм
Масса	8 г
Число игл	14 (7×2)
Зазор между иглами	1,4 мм
Площадь обработки игл	8,6 мм х 1,6 мм
Внешний диаметр иглы	200 мкм
Длина неизолированной части иглы	0,5 мм
Чертеж	
Наконечник манипулы P16D	

Габаритные размеры (корпус наконечника с защитным колпачком)	(A) Ø25,98 мм x (B) 40,8 мм
Габаритные размеры (без защитного колпачка)	(A) Ø25,98 мм x (C) 33 мм
Габаритные размеры защитного колпачка	23,25 мм x 23,25 мм
Масса	10 г
Число игл	16 (4×4)
Зазор между иглами	1,7 мм
Площадь обработки игл	5,3 мм x 5,3 мм
Внешний диаметр иглы	200 мкм
Длина неизолированной части иглы	0,5 мм
Чертеж	
Наконечник защитный	
Габаритные размеры	30 мм x 25 мм x 25 мм
Масса	2 г
Держатель манипулы	
Габаритные размеры	Ø25,98 мм x 27,76 мм
Масса	4,1 г
Переключатель ножной	
Габаритные размеры: - в закрытом состоянии - в открытом состоянии	241,7 мм (Ш) x 155 мм (Д) x 46 мм (В) 241,7 мм (Ш) x 155 мм (Д) x 138 мм (В)
Масса	1300 г
Усилие, необходимое для срабатывания переключателя	не менее 10 Н

Длина соединительного шнура	2,0 м
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP68
Зажим держателя кабеля манипулы	
Габаритные размеры	39,9 мм x 22,6 мм x 15 мм
Масса	4 г
Болт держателя кабеля манипулы	
Габаритные размеры	M4 x 10 L
Масса	2 г
Очки защитные для пациента	
Габаритные размеры	120 мм x 28 мм
Масса	6 г
Кабель питания	
Длина	3 м
Масса	280 г
Характеристики стерильной индивидуальной упаковки (наконечники манипулы)	
Габаритные размеры	110 мм (Ш) x 130 мм (Д)
Прочность на растяжение шва	не менее 0,15 кгс/см²
Ширина сварного шва	10 мм (± 0,5 мм)
Примечание: Неуказанные предельные отклонения от номинальных значений параметров составляют ± 10%.	

Материалы, используемые для изготовления компонентов изделия, контактирующих с организмом человека:

Наконечники манипулы: G49D, M81D, M49D, P14D, P16D

Наименование части	Материал	Марка	Производитель, страна происхождения
Корпус наконечника	Поликарбонат, CAS № 25971-63-5	TRIEX 3022IR	SAMYANG CORPORATION, Южная Корея
Игла наконечника	Нержавеющая сталь	S304N1	Posco Speciality Steel Co., Ltd., Южная Корея
	Гальваническое золочение:		
	Золото, CAS № 7440-57-5 (в составе 68,367%)	PGC	Yoochang Metal Industrial Co., Ltd., Южная Корея
	Цианид калия, CAS № 151-50-8 (в составе 31,633%)		
	Полимерное покрытие:		
Дихлор-[2,2] парацклофан, CAS № 28804-46-8	diX C	DAISANASEI CO., Ltd., Япония	

Очки защитные для пациента

Наименование части	Материал	Марка	Производитель, страна происхождения
Корпус очков, резинка	АБС-пластик	HF 380	LG Chem, Ltd., Южная Корея

Материалы стерильной индивидуальной упаковки (наконечники манипулы)

Пакет TYVEK (TYVEK 1073B / 35726G Film), производства KOREA C&S CO., LTD, Южная Корея.



ВНИМАНИЕ!

Оператор должен надеть перчатки при использовании аппарата LUTRONIC GENIUS.

Диаграмма зависимости выходной мощности

- Данные выходной мощности: IEC 60601-2-2:2017 C1.201.7.9.3.1

Диаграммы ниже показывают зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в определенном диапазоне при максимальном и среднем положениях регулятора мощности.

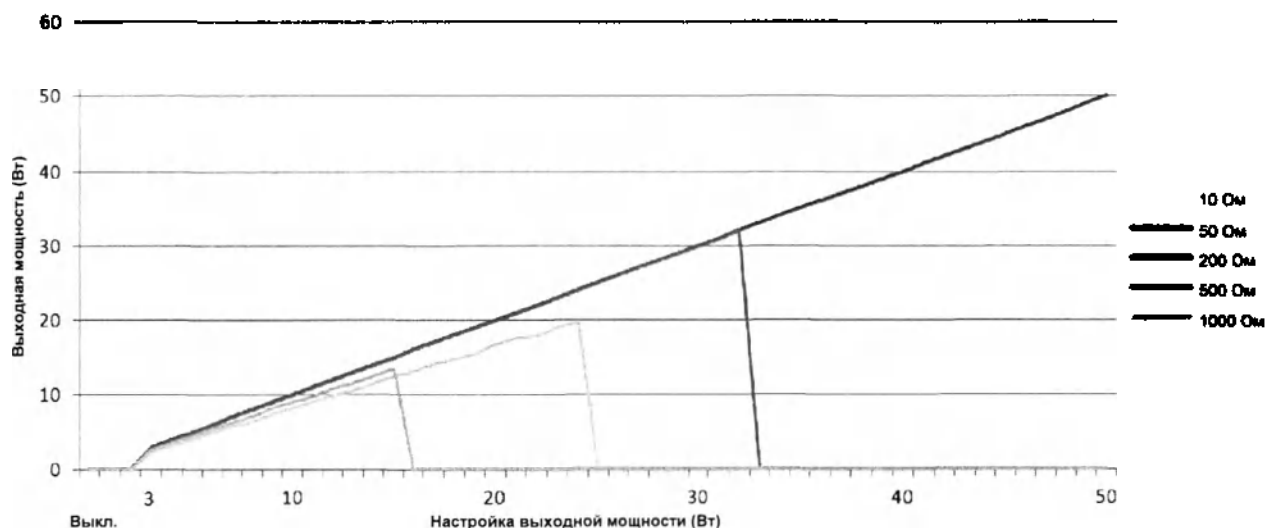


Рисунок 3.1 Выходная мощность при максимальном и среднем положениях регулятора мощности (Вт)

- Данные выходного напряжения: IEC 60601-2-2:2017 C1.201.7.9.3.1

Диаграмма ниже показывает максимальное напряжение, возникающее в определенном диапазоне сопротивления нагрузки.

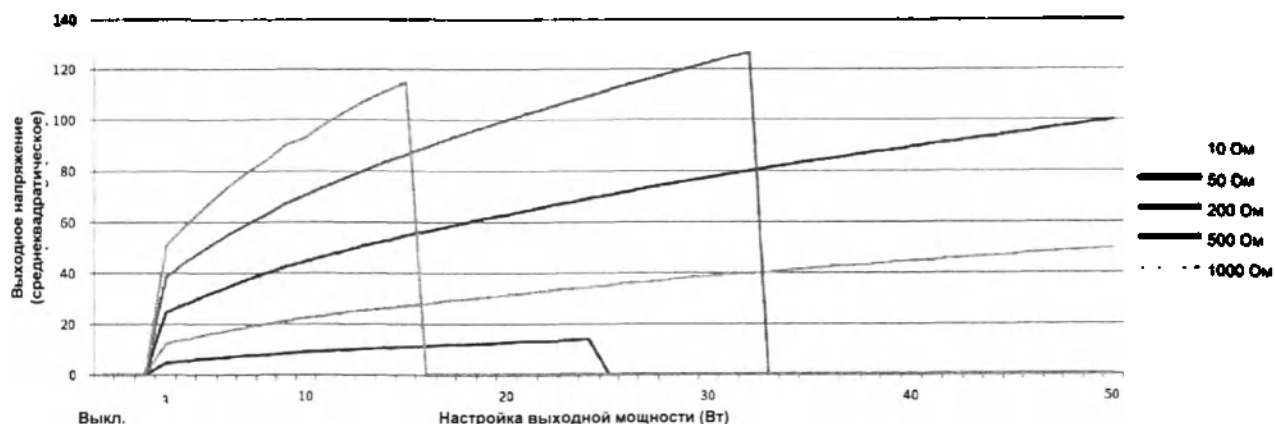


Рисунок 3.2 Максимальное напряжение (среднеквадратическое)

• Данные выходного тока: IEC 60601-2-2: 2017 C1.201.7.9.3.1

Диаграмма ниже показывает максимальный выходной ток, возникающий в определенном диапазоне сопротивления нагрузки.

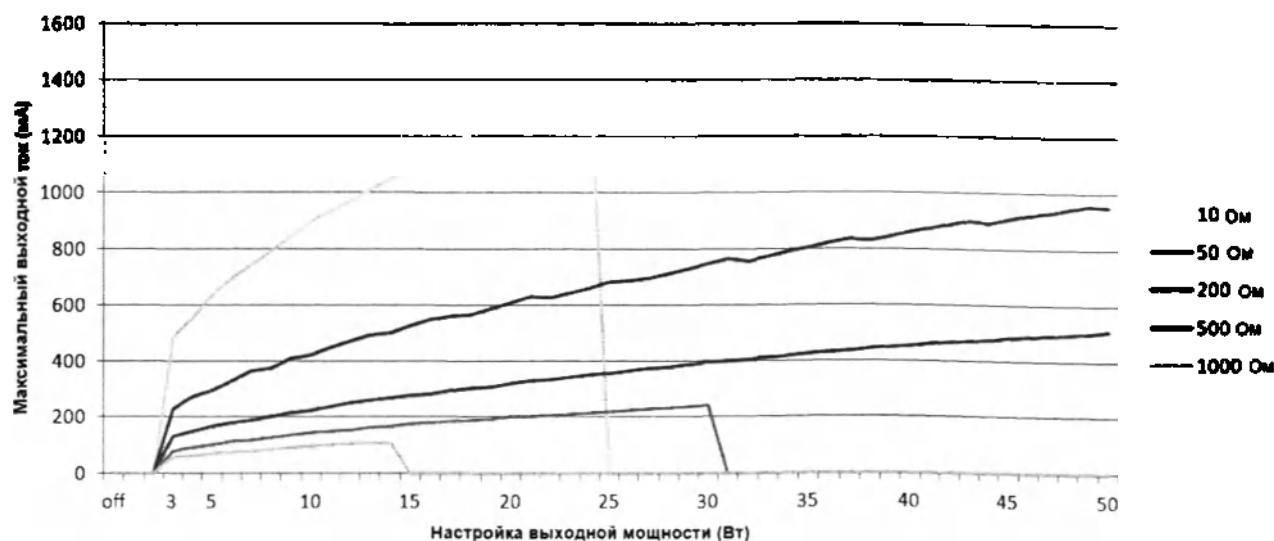


Рисунок 3.3 Максимальный выходной ток (mA)

3.3 Компоненты аппарата LUTRONIC GENIUS

Аппарат LUTRONIC GENIUS включает 8 основных компонентов.

- Основной блок аппарата (включая держатель кабеля манипулы) габаритные размеры (мм): 390 мм (Ш) x 520 мм (Д) x 1885 мм (В)
- Держатель кабеля манипулы
- Манипула (GeniusSkin, опционально: GeniusM, GeniusX, GeniusL)
- Наконечник манипулы (G49D, опционально: M81D, M49D, P14D, P16D)
- Наконечник защитный
- Держатель манипулы
- Переключатель ножной
- Очки защитные для пациента

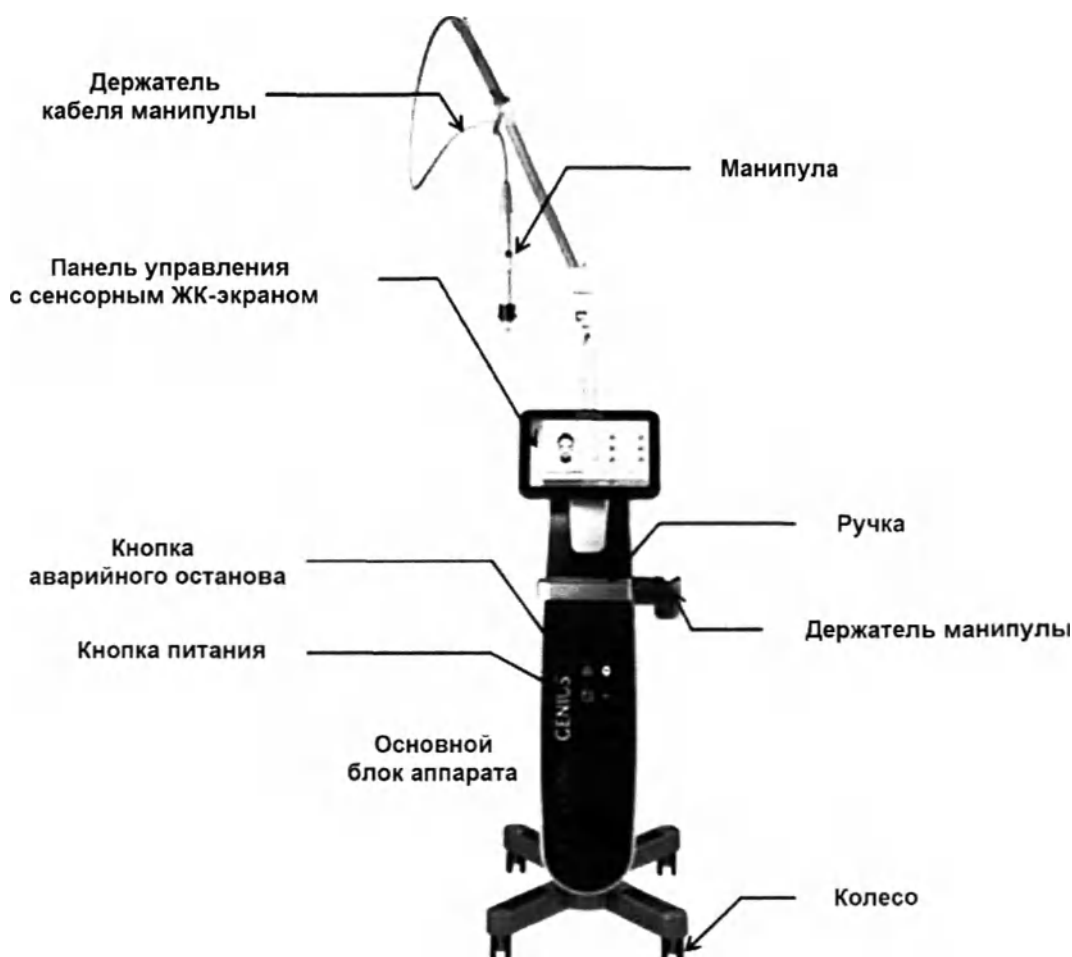


Рисунок 3.4 Основные компоненты аппарата LUTRONIC GENIUS



Рисунок 3.5 Держатель кабеля манипулы



Рисунок 3.6 Манипула GeniusSkin



Рисунок 3.7 Манипула GeniusM

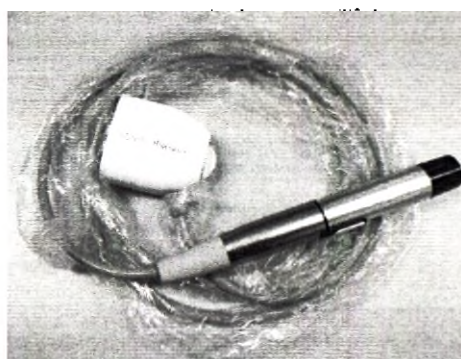


Рисунок 3.8 Манипула GeniusX



Рисунок 3.9 Манипула GeniusL

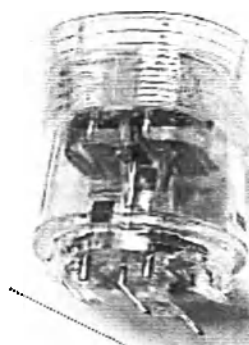


Рисунок 3.10 Наконечник манипулы M81D

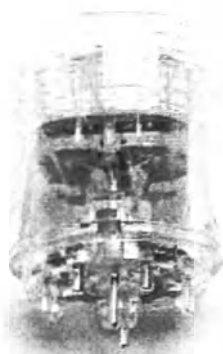


Рисунок 3.11 Наконечник манипулы M49D

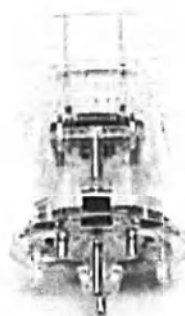


Рисунок 3.12 Наконечник манипулы G49D



Рисунок 3.13 Наконечник манипулы P16D

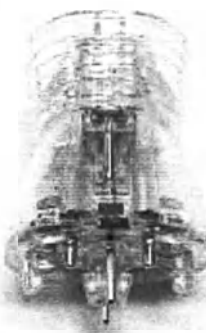


Рисунок 3.14 Наконечник манипулы P14D



Рисунок 3.15 Наконечник защитный



Рисунок 3.16 Держатель манипулы



Рисунок 3.17 Переключатель ножной



Рисунок 3.18 Очки защитные для пациента

3.3.1 Основной блок аппарата

Основной блок аппарата, играющий ключевую роль в его работе, включает определенные детали и модули, необходимые для эксплуатации аппарата и управления им. Ниже приведены компоненты основного блока аппарата.

Узел/деталь	Функции
Блок управления	Он включает в себя кнопку включения и кнопку аварийного останова, управляющие работой всего аппарата. Блок управления принимает входные сигналы от других блоков и генерирует выходные сигналы, необходимые для надлежащей работы всего аппарата.
Блок питания	Преобразует поступающую электроэнергию (100-240 В переменного тока) до уровня электропитания, необходимого для надлежащей работы аппарата, и обеспечивает питанием каждый блок аппарата.
Держатель кабеля манипулы и держатель манипулы	Используется для удержания манипулы, подключенной к основному блоку, во время процедуры и во время хранения.
Манипула и наконечник	Аппарат LUTRONIC GENIUS нагревает целевые ткани дермы через наконечник манипулы с набором микроигл.
Панель управления	Отображает данные о текущем состоянии и значении каждого параметра. Подробно функции всех кнопок описаны в Разделе 5.
Ручка и колеса	Четыре колеса поворачиваются во всех направлениях. Ручка используется, чтобы задать направление движения колес. Все колеса дополнительно имеют блокировочные устройства, позволяющие безопасно зафиксировать аппарат в определенном положении.

3.3.2 Манипула и держатель кабеля манипулы

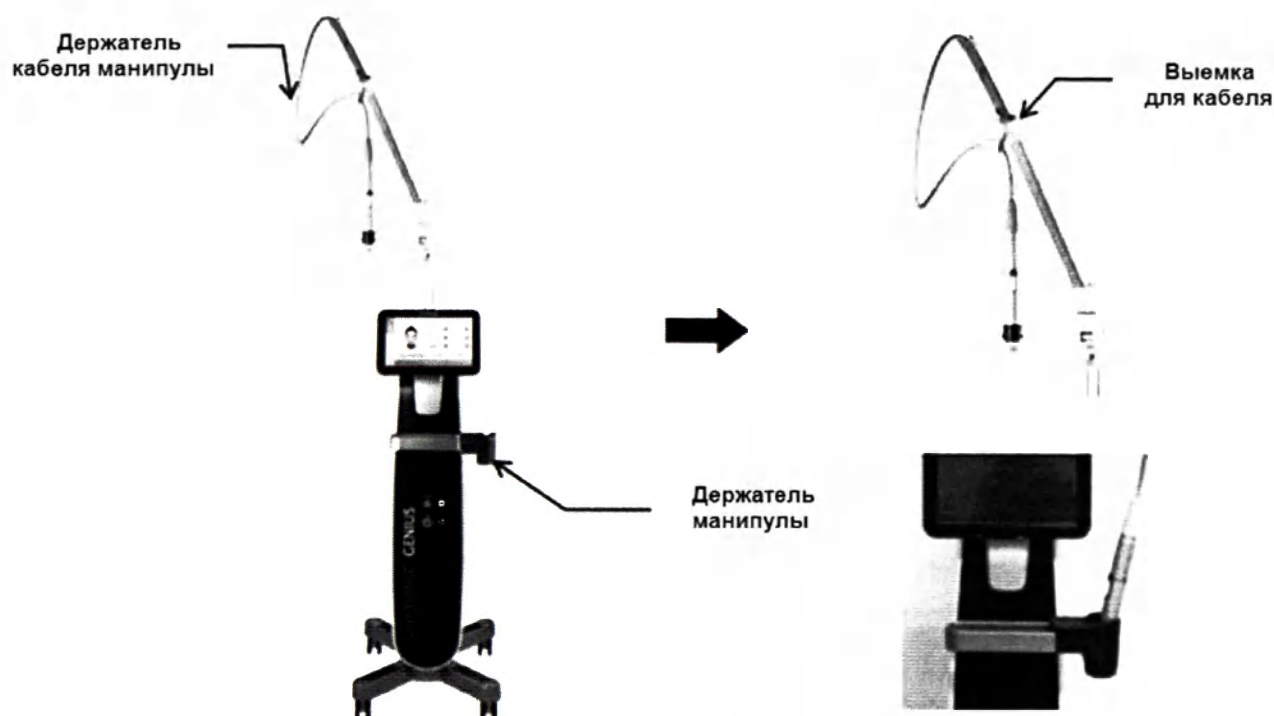


Рисунок 3.19 Правильное расположение манипулы



Рисунок 3.20 Манипула GeniusSkin

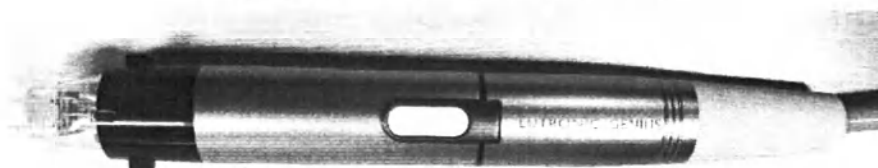


Рисунок 3.21 Манипула GeniusM



Рисунок 3.22 Манипула GeniusX

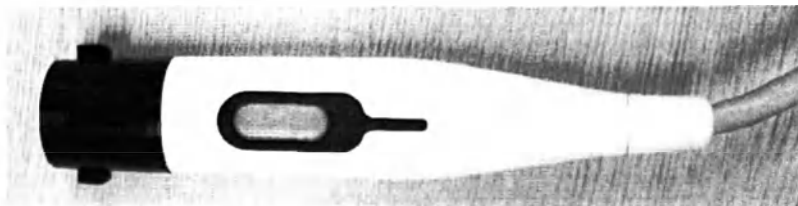


Рисунок 3.23 Манипула GeniusL



Рисунок 3.24 Описание манипулы

- Манипулы, которые используются с аппаратом LUTRONIC GENIUS включают манипулу GeniusSkin, GeniusM, GeniusX и GeniusL.
- Коннектор манипулы, расположенный в нижней части кабеля манипулы крепится к разъему под манипулу на задней панели аппарата, а одноразовый наконечник крепится к соединительной части манипулы для наконечника манипулы, расположенной в верхней части кабеля манипулы.
- Манипула предназначена для подачи высокочастотной энергии в целевую ткань через матрицу из микроигл, автоматически вводимых с помощью манипулы. Высокочастотная энергия, подаваемая через неизолированные кончики игл, запускает электротермическую реакцию в дерме.
- Во время процедуры или после ее завершения подвесьте кабель манипулы с помощью держателя кабеля манипулы, уберите манипулу в держатель манипулы и оставьте ее там после завершения процедуры на время хранения (см. рис. 3.19 выше).
- В зависимости от целей лечения наконечник манипулы можно легко заменить.



ВНИМАНИЕ!

Если после использования наконечника манипула устанавливается в держатель без защитного наконечника, инородные вещества, оставшиеся на наконечнике, могут попасть на держатель и загрязнить манипулу. Всегда надевайте защитный наконечник после использования.

3.3.3 Наконечник манипулы

- Высокочастотная энергия, подаваемая через иглы наконечника, создает зоны коагуляции в тканях.
- Одноразовые наконечники оснащены микроиглами, которые вводятся в дерму. Одноразовые наконечники предназначены для установки в корпус манипулы. В манипуле предусмотрена функция регулировки глубины проникновения микроигл в кожу посредством настройки манипулы.
- Одноразовый наконечник предназначен только для проведения одной процедуры. После использования наконечник подлежит утилизации. Запрещается использовать один наконечник для этого же пациента позднее из-за риска внесения инфекции. Запрещается использовать одноразовый наконечник для нескольких пациентов из-за риска передачи инфекции.

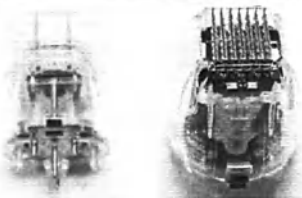
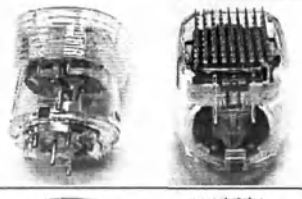
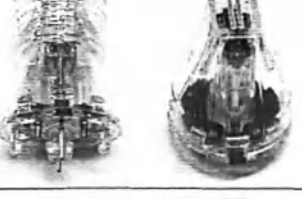
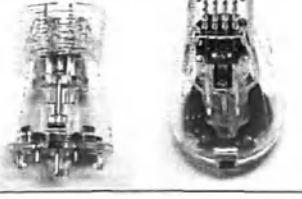
Наименование модели	Одноразовые наконечники манипулы	Число игл	Внешний диаметр иглы	Длина неизолированной части иглы
G49D		49 (7x7)	200 мкм	0,5 мм
M81D		81 (9x9)	200 мкм	0,5 мм
M49D		49 (7x7)	200 мкм	0,5 мм
P14D		14 (7x2)	200 мкм	0,5 мм
P16D		16 (4x4)	200 мкм	0,5 мм

Рисунок 3.25 Наконечник манипулы



ВНИМАНИЕ!

- Наконечник манипулы проходит стерилизацию этиленоксидом. Перед использованием следует проверить целостность упаковки и срок годности изделия. Если упаковка была повреждена или истек срок годности, изделие следует утилизировать в связи с риском инфицирования.
- Наконечник манипулы предназначен для однократного использования. Он должен применяться только для одного пациента во избежание передачи инфекции между пациентами. Использованный наконечник манипулы подлежит обязательной утилизации.
- Чтобы заменить наконечник манипулы, наденьте на наконечник защитный колпачок и снимите наконечник. Это необходимо для защиты от укола острыми иглами.
- Кабель манипулы может повредиться под воздействием чрезмерного усилия.
- Срок годности стерильного наконечника манипулы составляет 3 года. Перед использованием следует проверить состояние упаковки и дату производства. Если упаковка была повреждена или истек срок годности, изделие не должно использоваться.

3.3.4 Ножной переключатель и питание аппарата

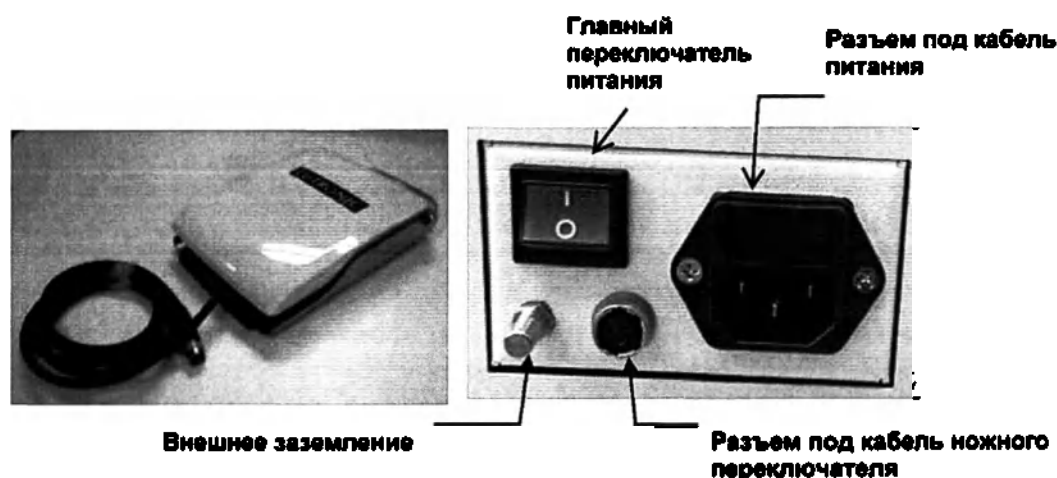


Рисунок 3.26 Ножной переключатель и главная соединительная панель аппарата

- Ножной переключатель имеет металлический кожух, который обеспечивает соответствие требованиям стабильности, массы и безопасности, а также позволяет предотвратить возникновение неполадок в соответствии с международным стандартом IEC/EN60601-2-2.
- Ножной переключатель необходимо подсоединить к соответствующему разъему, расположенному на главной соединительной панели в нижней части задней стенки аппарата.

- После нажатия на кнопку «Готовность» (Ready) управление радиоизлучением будет осуществляться ножным или ручным переключателем. Манипула испускает радиочастотное излучение до тех пор, пока нажат ножной или ручной переключатель. Микроконтроллер постоянно отслеживает состояние обоих переключателей, определяя, какой именно переключатель выбран пользователем на панели управления (см. Раздел 5 «Эксплуатация»). Радиочастотное излучение подается только выбранным переключателем; второй переключатель в этот момент неактивен. Обратите внимание, что если ножной или ручной переключатель не подсоединен к основному блоку аппарата, то радиочастотное излучение подаваться не будет.



ОСТОРОЖНО!

- При перемещении аппарата LUTRONIC GENIUS кабель ножного переключателя необходимо отсоединить от аппарата. Ножной переключатель при этом должен быть закреплен на специальном подвесе, расположенном на задней стенке аппарата. Это позволяет избежать повреждения разъема или размыкания проводов в ножном переключателе.
- Перед использованием необходимо проверить обстановку в кабинете, чтобы исключить попадание жидкости в ножной переключатель во время процедуры.

3.4 Программное обеспечение аппарата

Программное обеспечение, установленное на аппарате LUTRONIC GENIUS, полностью соответствует требованиям для применения в клинических условиях. Оно предназначено для следующих целей:

- Выбор и применение оптимальных индивидуальных параметров процедуры для каждого пациента.
- Своевременный и точный контроль высокочастотного излучения.
- Возможность непрерывного отслеживания состояния аппарата для обеспечения безопасности оператора, персонала и пациентов.
- Подача правильно рассчитанной дозы радиочастотного излучения благодаря возможности мониторинга выходной мощности генератора РЧ во время работы и автоматической регулировке, которая выполняется по мере необходимости.
- Во время подачи высокочастотных импульсов аппарат издает предупредительный сигнал.
- Обратите внимание, что на экране панели управления отображается статус последней выполненной операции. Таким образом, исходная информация на панели управления может изменяться при каждом запуске аппарата.

Раздел 4. Установка

4.1 Обзор

В данном разделе приводятся сведения об установке аппарата LUTRONIC GENIUS, а также данные об оптимальной рабочей среде. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение компании Lutronic Corporation, разрешается перемещать или устанавливать оборудование.

4.2 Упаковка

Составные части аппарата уложены в полиэтиленовую пленку, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробки из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

4.3 Перечень узлов и деталей, подлежащих установке

Перед установкой аппарата необходимо убедиться в том, что все компоненты установки имеются в наличии согласно пункту 1.2 «Состав медицинского изделия».



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отсутствия каких-либо деталей или узлов свяжитесь с компанией Lutronic Corporation или местным торговым представителем Lutronic Corporation.

4.4 Технические условия для установки оборудования

4.4.1 Необходимая площадь

Размеры аппарата указаны на рис. 4.1. Для поддержания оптимальной эффективности при установке аппарата необходимо обеспечить следующее пространство.

- Перед установкой убедитесь, что выбранное помещение подходит для установки аппарата.
- Со всех сторон аппарат должен отступать от стены не менее чем на 30 см для обеспечения надлежащего притока воздуха.
- Запрещается устанавливать аппарат рядом с радиаторами или другими источниками тепла. Аппарат должен располагаться на максимальном расстоянии от другого медицинского оборудования.

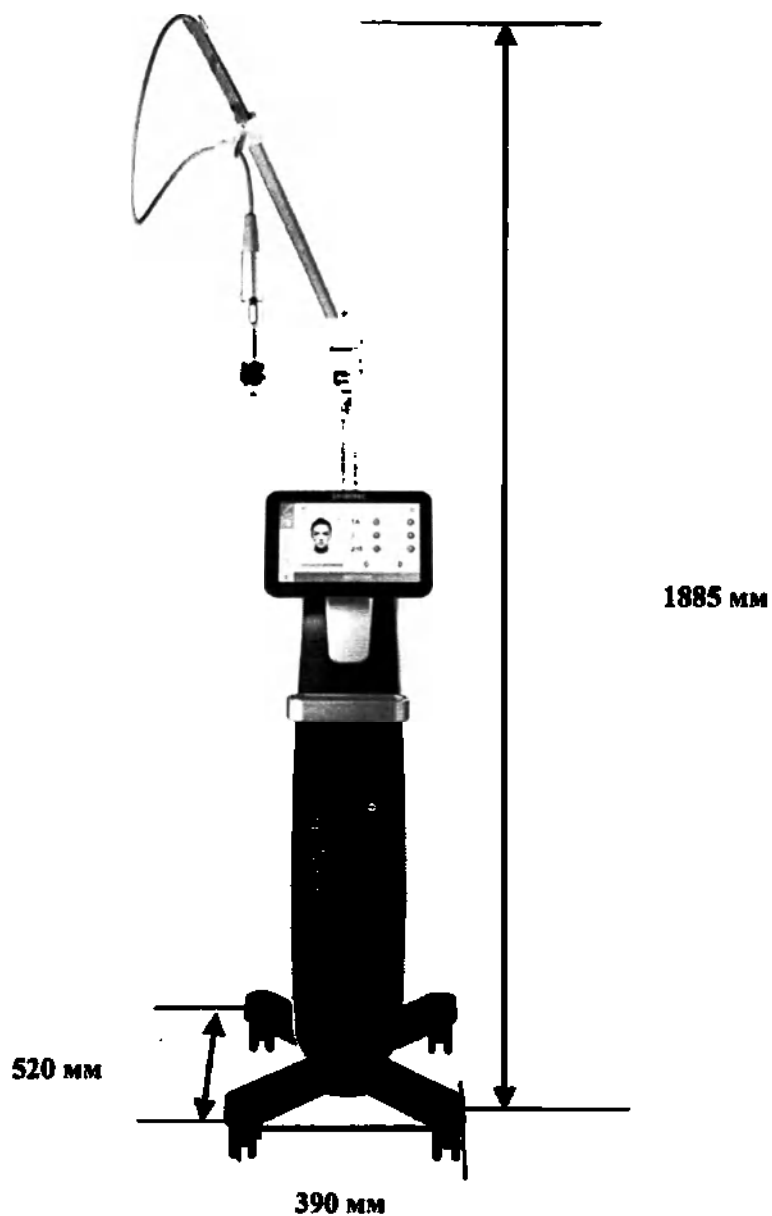


Рисунок 4.1 Габаритные размеры аппарата LUTRONIC GENIUS

4.4.2 Требования по электропитанию

В целях поддержания оптимальной эффективности и обеспечения электрической безопасности электропитание для аппарата LUTRONIC GENIUS должно отвечать следующим требованиям.

- Розетка в стене должна иметь как минимум два контакта и заземляющие клеммы.
- Проверьте выходную мощность розетки. Розетка должна подавать однофазный переменный ток напряжением 100-240 В и частотой 50/60 Гц. Перед подключением аппарата к розетке убедитесь в соблюдении всех указанных требований.
- После того как вы убедитесь, что розетка в процедурном кабинете соответствует всем требованиям по напряжению и потребляемой мощности, можно приступать к подготовке аппарата LUTRONIC GENIUS к работе.
- Для защиты аппарата от чрезмерного напряжения используется предохранитель с автоматом защиты (250 В/6,3 А). Если предохранитель сработал, и цепь находится в разомкнутом состоянии, свяжитесь с отделом обслуживания покупателей компании Lutronic Corporation или его уполномоченным представителем в вашей стране для получения инструкций о дальнейших действиях.
- В целях соблюдения правил электрической безопасности для пациентов, операторов и персонала подсоедините внешнюю клемму заземления аппарата к отдельной клемме заземления в процедурном кабинете. Свяжитесь с отделом обслуживания покупателей компании Lutronic Corporation или его уполномоченным представителем в вашей стране для получения инструкций по безопасному заземлению.
- Аппарат должен устанавливаться в месте, доступном для быстрого отключения питания.
- Запрещается использовать удлинители или разветвители для питания данного аппарата.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в соблюдении требований по электропитанию. Несоблюдение этих правил может привести к повреждению аппарата, сбоям в его работе и/или летальному исходу в результате поражения электрическим током. Неправильная установка и эксплуатация аппарата может привести к аннулированию гарантии.

4.4.3 Требования к условиям окружающей среды

Для аппарата LUTRONIC GENIUS условия окружающей среды должны отвечать следующим требованиям:

- **Атмосфера**
 - Использование аппарата в агрессивной или кислотной атмосфере может привести к коррозии электрического кабеля и электрических компонентов.
 - Количество взвешенной пыли должно быть минимальным. При попадании в электрические узлы или блоки мелкие частицы пыли могут сильно повредить аппарат.
- **Условия эксплуатации**
 - Рабочая температура: Рекомендованный диапазон: от 10°C до 40°C
 - Относительная влажность: от 30 до 70%
 - Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа
- **Условия хранения**
 - Температура хранения аппарата: от 10°C до 40°C
 - Температура хранения наконечника манипулы: от 0°C до 30°C
 - Относительная влажность: от 30 до 70%
 - Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа
- **Условия транспортировки**
 - Температура: от -20°C до 50°C
 - Относительная влажность: от 10 до 90%
 - Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа
- При транспортировании и эксплуатации медицинское изделие устойчиво к механическим воздействиям при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.
- Аппарат транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

4.4.4 Требования к охране окружающей среды

Аппарат с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

4.5 Установка аппарата

4.5.1 ШАГ 1: Подсоединение компонентов

1. Кабель питания

- Вставьте кабель питания в разъем для кабеля питания в нижней части задней панели основного блока.

2. Ножной переключатель

- Подключите ножной переключатель к соответствующему разъему на основной соединительной панели, расположенной в нижней части задней крышки аппарата. Оттягивая металлическую часть штекера ножного переключателя на себя, вставьте штекер в разъем. Характерный звук щелчка означает, что штекер ножного переключателя вставлен в разъем правильно.

- Нельзя вставлять штекер ножного переключателя в другие разъемы. Надавливание на штекер ножного переключателя при попытке вставить его в другой разъем может привести к его повреждению. При выполнении всех операций будьте внимательны и соблюдайте меры предосторожности.



Рисунок 4.2 Главная соединительная панель аппарата

4.5.2 ШАГ 2: Установка кабеля манипулы

1. Откройте крышку разъема под манипулу на задней панели аппарата. Разверните кабель манипулы и подсоедините его к разъему под манипулу на задней панели основного блока аппарата. Манипулы GeniusSkin, GeniusM и GeniusX подключаются к одному и тому же левому разъему под манипулу на задней панели устройства, а манипула GeniusL подсоединяется к правому разъему под манипулу на задней панели устройства.

2. Вставьте коннектор манипулы в разъем под манипулу, так чтобы кабель манипулы располагался в верхней части, как показано на рис. 4.3, и поверните предохранитель коннектора манипулы на 90° по часовой стрелке для фиксации.



Рисунок 4.3 Соединение коннектора и разъема манипулы

3. Надежно закрепите кабель манипулы на держателе кабеля манипулы, уложив его в выемку, как показано на рис. 4.4.



ОСТОРОЖНО!

- Необходимо в правильном направлении вставить коннектор манипулы в разъем. В случае неправильного соединения аппарат не будет работать надлежащим образом и может быть поврежден.
- Если манипула не используется, ее следует хранить на держателе. При этом на манипулу устанавливается защитный наконечник. Опасности для оператора, персонала и пациентов, связанные с электропитанием, должны быть исключены.

4.5.3 ШАГ 3: Установка держателя манипулы

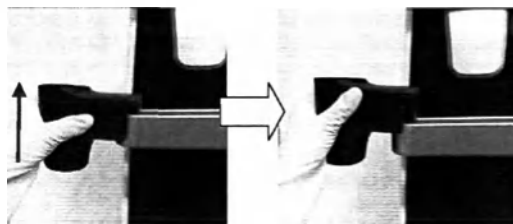
1. Установите держатель манипулы сбоку ручки на передней панели основного блока для последующего хранения манипулы, как показано на рисунке ниже.



2. Держатель манипулы устанавливается на ручку вертикально сверху вниз.



3. Чтобы переместить держатель манипулы, установленный на ручке, потяните за держатель вертикально снизу вверх.



ОСТОРОЖНО!

- Держатель манипулы должен присоединяться или отсоединяться с соблюдением вертикального направления при совершении перемещений. Неправильное присоединение и отсоединение держателя, установленного на ручку, может привести к повреждению держателя манипулы.

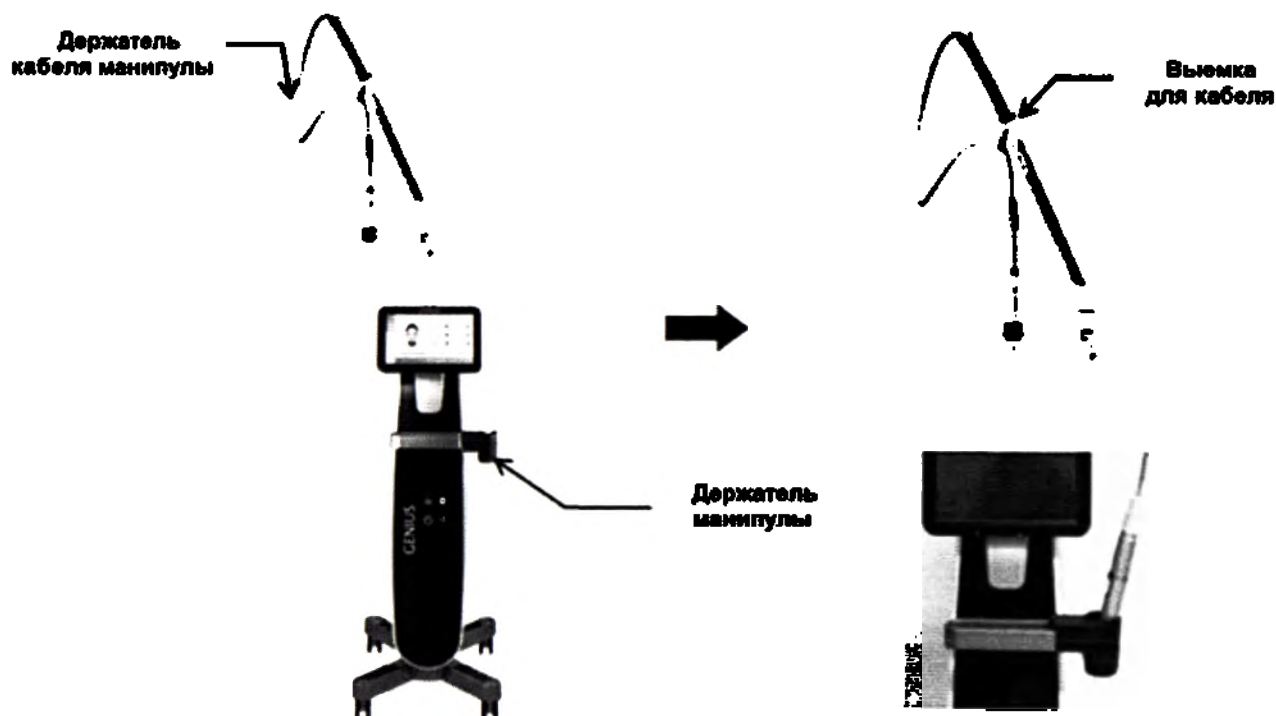


Рисунок 4.4 Хранение манипулы

4.5.4 ШАГ 4: Окончательная проверка и фиксация аппарата

1. Разместите аппарат в месте, отвечающем требованиям пункта 4.4 «Технические условия для установки оборудования».
2. Для фиксации положения аппарата нажмите на устройства блокировки движения, расположенные на всех четырех колесах аппарата. (При необходимости последующего перемещения следует разблокировать эти устройства.)

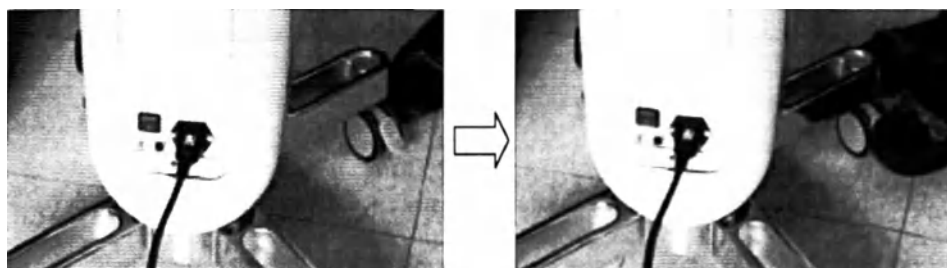


Рисунок 4.5 Блокировка колес



ОСТОРОЖНО!

Перед перемещением аппарата необходимо надежно закрепить манипулу и кабель питания. Для перемещения аппарата используйте ручку на корпусе. После установки на новом месте снова заблокируйте все колеса аппарата.

4.5.5 ШАГ 5: Подключение питания

- Убедитесь, что главный переключатель питания на основной соединительной панели установлен в положение «ВЫКЛ.» (O), которое означает, что основное питание отключено.
- Подсоедините штекер питания к розетке на стене.



Рисунок 4.6 Основной блок питания



ОСТОРОЖНО!

Если устройство не планируется использовать в течение длительного периода, необходимо установить главный переключатель питания в положение «ВЫКЛ.» (O). Кроме того, если аппарат не планируется использовать долгое время, необходимо отсоединить кабель питания от розетки и разъема на корпусе аппарата.

4.6 Перемещение аппарата

При перемещении аппарата по кабинету или в другое помещение следуйте инструкциям ниже. Только персоналу, прошедшему соответствующее обучение, разрешается перемещать аппарат на большое расстояние. Все остальные сотрудники должны ознакомиться с приведенными ниже инструкциями и следовать им.

4.6.1 Перемещение аппарата по процедурному кабинету

- Для безопасного перемещения аппарата по процедурному кабинету повторите шаги, описанные в пункте 4.5 «Установка аппарата», в обратном порядке.
- С помощью ручки на корпусе переместите аппарат в новое место, отвечающее требованиям пункта 4.4 «Технические условия для установки оборудования», и повторно установите аппарат в соответствии с требованиями пункта 4.5 «Установка аппарата».

4.6.2 Перемещение аппарата на большое расстояние

- При возникновении необходимости перемещения аппарата на большое расстояние в целях безопасности свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation.



ОСТОРОЖНО!

При возникновении необходимости перемещения аппарата на большое расстояние в целях безопасности свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation. Это необходимо для предотвращения возможных повреждений или поломки аппарата и получения травм оператором и другими сотрудниками.

Раздел 5. Эксплуатация

5.1 Обзор

В этом разделе представлены подробные инструкции по эксплуатации, а также требуемые меры предосторожности и предупреждения для аппарата LUTRONIC GENIUS. Панели управления аппарата позволяют пользователю задать оптимальные параметры радиочастотного воздействия.

В программном обеспечении доступно две панели управления: панель управления режима «Излучение» (Energy Mode) и панель управления режима «Вручную» (Manual Mode).

Панель управления режима «Вручную» (Manual Mode) позволяет пользователю выбрать уровень мощности (скорость нагрева) и время (длительность импульса в мс).

На панели управления режима «Излучение» (Energy Mode) выбор уровня мощности и времени воздействия упрощен за счет использования рекомендованных параметров глубины ввода игл и подаваемого излучения.

На этой панели управления также отображаются полезные данные о системе, поступающие от микропроцессора во время работы аппарата. Функции кнопок, представленных на рис. 5.1 и 5.2, приведены ниже.

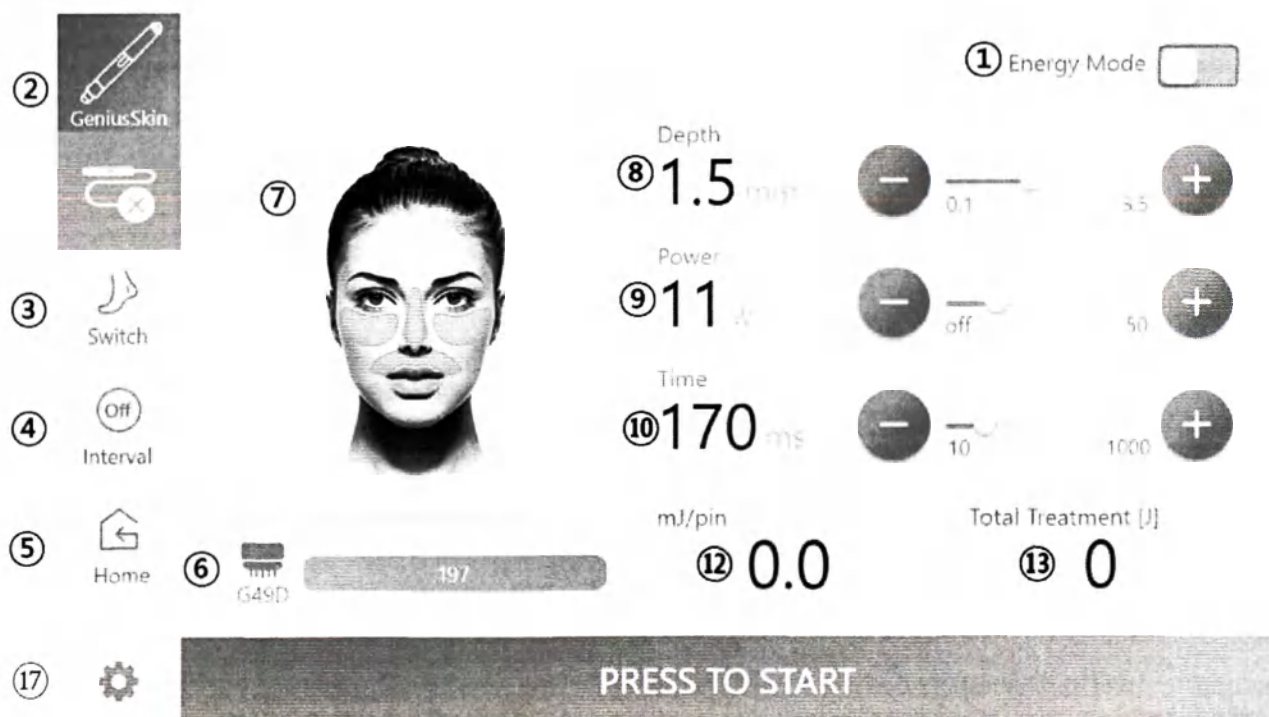


Рисунок 5.1 Панель управления режима «Вручную» (Manual Mode) аппарата LUTRONIC GENIUS

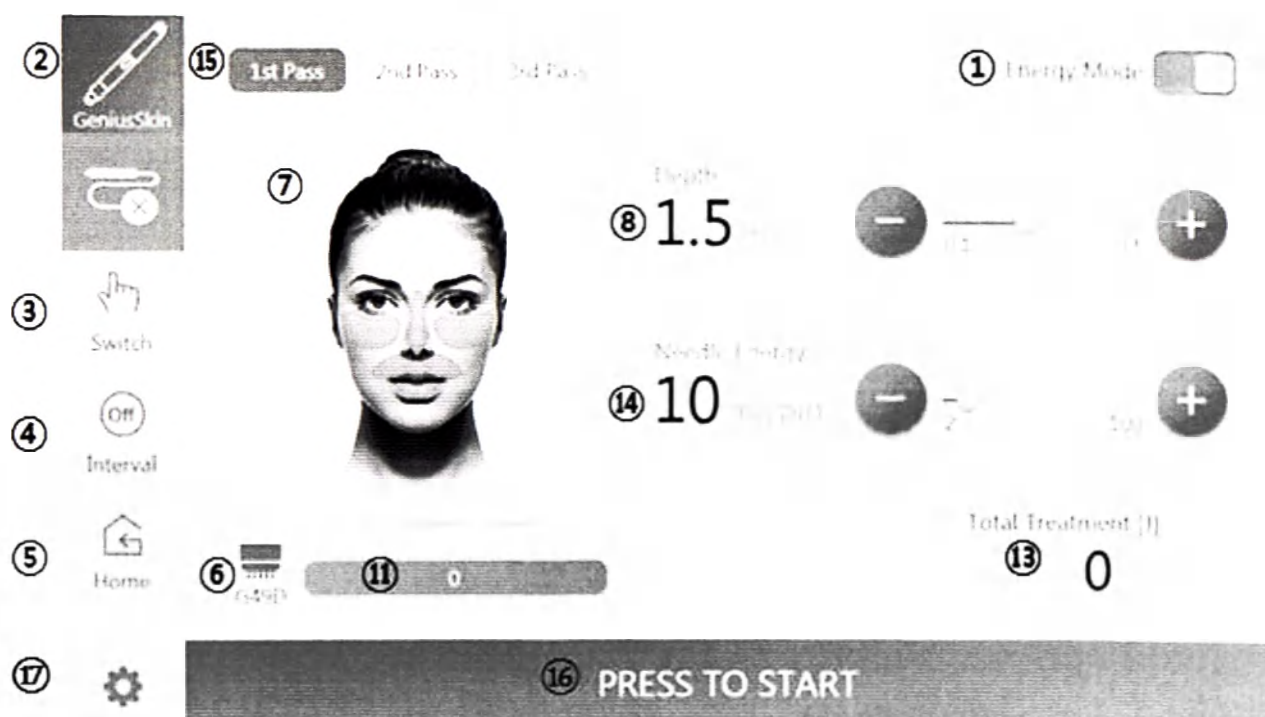


Рисунок 5.2 Панель управления режима «Излучение» (Energy Mode) аппарата LUTRONIC GENIUS

Ниже приведено подробное описание панелей управления в режимах «Излучение» (Energy Mode) и «Вручную» (Manual Mode).

1. Режим «Излучение» (Energy Mode) / «Вручную» (Manual Mode)

Это функция переключения режима на экране пользовательского интерфейса из режима «Излучение» (Energy Mode) в режим «Вручную» (Manual Mode) или наоборот. При включении аппарата экран всегда находится в режиме «Вручную» (Manual Mode).

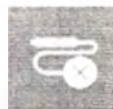
2. Манипула

Эта функция показывает, что манипула подсоединена, а также модель подсоединенной манипулы.

* Когда манипула подсоединена, на панели подсвечивается значок, приведенный справа.



* Когда манипула не подсоединена, на панели подсвечивается значок, приведенный справа.



3. Рабочий переключатель

Эта функция расположена сверху с левой стороны экрана. С ее помощью пользователь может выбрать один из переключателей радиочастотных волн (ножной или ручной переключатель), а также просмотреть выбранный переключатель. При выборе одного из переключателей второй будет деактивирован автоматически.



Переключатели подачи высокочастотного излучения: Ножной или ручной

Ножной: Высокочастотное излучение подается при нажатии на ножной переключатель.

Ручной: Высокочастотное излучение подается при нажатии на рабочую кнопку манипулы.

4. Интервал

Эта функция позволяет настроить интервал между импульсами. Благодаря этому пользователь может подавать повторяющиеся импульсы высокочастотного излучения с регулярными интервалами до тех пор, пока нажат ручной или ножной переключатель. Также можно просматривать выбранное значение интервала. Если выбран режим «Интервал Выкл.» (Interval Off), то при нажатии на ручной или ножной переключатель подается один импульс высокочастотного излучения.



Диапазон доступных интервалов

- Интервал Выкл.
- Интервал 1: 600 мс
- Интервал 2: 400 мс
- Интервал 3: 200 мс

5. «Домой» (Home)

Эта функция позволяет выбрать базовую информацию о пациенте (данные о лечении). Если ввод базовой информации не требуется, этот шаг можно пропустить, нажав на кнопку «Пропустить» (Skip).

Treatment Info.

Gender	Age	Skin
Male	20s	Type I
Female	30s	Type II
	40s	Type III
	50s	Type IV
	60s	Type V
	70s	Type VI

Treatment Info.

Gender	Age	Skin
Male	20s	Type I
Female	30s	Type II
	40s	Type III
	50s	Type IV
	60s	Type V
	70s	Type VI

6. Режим наконечника

Эта функция отображает статус режима наконечника, подсоединенного к манипуле.

7. Целевая область

Эта функция позволяет выбрать область воздействия. Выбранные области подсвечиваются синим.

8. Глубина ввода иглы

Оператор может настроить глубину ввода игл наконечника, используя кнопку «- / +». Глубину можно скорректировать с помощью кнопки (шаг 0,1 мм) или слайдера (шаг 0,5 мм).



Диапазон настройки глубины: 0,1 - 3,5 мм

9. Уровень мощности

Эта функция отображает уровень мощности и позволяет настраивать уровень мощности импульсов высокочастотного излучения с помощью кнопок « - / + » рядом с индикатором уровня мощности. При включении аппарата по умолчанию уровень мощности составляет 0 Вт.

 **Диапазон уровня мощности: Выкл., 3 ~ 50 Вт**

Уровень мощности можно скорректировать с помощью кнопки (шаг 1 Вт) или слайдера (шаг 5 Вт).

10. Время воздействия (мс)

Эта функция отображает и позволяет настраивать длительность импульсов с помощью кнопок « - / + » рядом с индикатором времени (мс). При включении аппарата по умолчанию длительность воздействия установлена на 10 мс.

 **Диапазон настройки времени воздействия: 10 ~ 1000 мс**

Время можно скорректировать с помощью кнопки (шаг 10 мс) или слайдера (шаг 50 мс).

11. Счетчик импульсов наконечника

Эта функция отображает общее количество импульсов, поданных через установленный наконечник.

- 0 - 1000 импульсов отображаются зеленым цветом.
- 1001 и более импульсов отображаются красным цветом. При достижении 1000 импульсов на экране графического интерфейса пользователя (ГИП) появится сообщение, предупреждающее о необходимости установки нового наконечника. Если наконечник будет использоваться после достижения 1000 импульсов, индикатор импульсов будет постоянно подсвечиваться красным.

 **Рекомендованное максимальное количество импульсов, которое может быть выполнено одним наконечником: 1000 импульсов.**

12. Энергия импульса на иглу (мДж/игла)

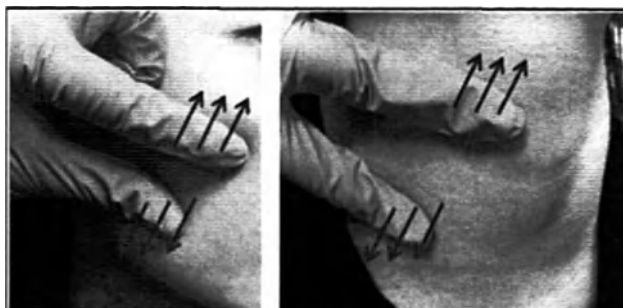
Эта функция отображает уровень энергии, подаваемой по каждой микроигле, в миллиджоулях на иглу (мДж/игла), которая определяется путем умножения значения мощности на значение времени воздействия с последующим делением на количество микроигл в наконечнике.

Например, для наконечника манипулы G49D, если уровень мощности = 15 Вт, а время воздействия = 300 мс, тогда энергия на иглу составит $15 \times 300 / 49 = 92$ миллиджоуля на иглу = 92 мДж/игла.

13. Общая энергия воздействия в джоулях (Дж)

Данная функция отражает общую энергию в джоулях, поданную с момента включения аппарата или последнего сброса счетчика. Каждый раз при нажатии на ручной или ножной переключатель количество импульсов увеличивается на один. Результат подачи высокочастотной энергии на кожу характеризуется следующим фоновым цветовым кодом:

- **Синий:** во время подачи излучения наконечник не касается кожи или плохо закреплен на манипуле. Замените наконечник манипулы. Если проблема не будет решена, обратитесь в сервисную службу компании Lutronic Corporation или его уполномоченному представителю в вашей стране.
- **Желтый:** подаваемое излучение меньше требуемой величины, получаемой путем умножения значения уровня мощности на значение времени воздействия. Если во время процедуры загорается желтый цвет, необходимо натянуть кожу в области воздействия и приложить необходимое давление для более эффективного ввода игл.



- **Зеленый:** подаваемое излучение находится в пределах установленного рабочего диапазона.
- **Красный:** подаваемое излучение превышает установленное значение энергии. Переместите манипулу на другое место и подайте повторный импульс. Если проблема не будет решена, замените наконечник манипулы. Если проблема не будет решена после замены наконечника, обратитесь в сервисную службу компании Lutronic Corporation или его уполномоченному представителю в вашей стране.

14. Энергия, подаваемая на иглу (мДж/игла)

Эта функция отображает уровень энергии, подаваемой по каждой микроигле в миллиджоулях на иглу (мДж/игла), которая определяется путем умножения значения уровня мощности на значение времени воздействия с последующим делением на количество микроигл в наконечнике. Эта функция позволяет пользователю настроить энергию, подаваемую на иглу, используя кнопки «- / +» или слайдер рядом с индикатором энергии иглы.

 **Диапазон настройки энергии иглы: 2 - 100 мДж/игла**

Энергию, подаваемую на иглу, можно скорректировать с помощью кнопки (шаг 2 мДж) или слайдера (шаг 10 мДж).

15. Тип прохода (1-ый, 2-ой, 3-ий)

Эта кнопка позволяет пользователю выбирать тип прохода.

16. «Ожидание» (Standby) / «Готовность» (Ready) / «Работает» (Run)

С помощью этой кнопки можно переключить аппарат LUTRONIC GENIUS из режима «Ожидание» (Standby) в режим «Готовность» (Ready). Нажатие на кнопку «Пуск» (Press to Start) переводит аппарат из состояния «Ожидание» (Standby) в состояние «Готовность» (Ready) для подачи высокочастотного излучения. По завершении процедуры нажмите на кнопку «Перевод в режим ожидания» (Press to Standby), чтобы перевести аппарат в состояние ожидания.

- Статус «Ожидание» (Standby) позволяет пользователям настроить параметры; при этом радиоизлучение не подается даже при нажатии на ручной или ножной переключатель. Это состояние аппарата по умолчанию.
- Статус «Готовность» (Ready) означает, что аппарат готов начать работу в момент нажатия на ручной или ножной переключатель. Кнопка состояния мигает и загорается красным светом, отображается надпись «Готовность» (Ready).
- Когда для аппарата установлен статус «Готовность» (Ready), при нажатии на ручной или ножной переключатель подается высокочастотное излучение согласно установленным параметрам. При этом вместо слова «Готовность» (Ready) отображается слово «Работает» (Run). Кнопка состояния будет мигать красным.
- По завершении процедуры или в случае остановки работы во время процедуры рекомендуется перевести аппарат в режим «Ожидание» (Standby), чтобы предотвратить случайное испускание манипулой высокочастотного излучения.

17. Настройка

Сюда входят функции смены пароля, настройки звука, яркости экрана и времени.



ОСТОРОЖНО!

- Рекомендованное максимальное количество импульсов, генерируемое с использованием одноразового наконечника: 1000.
- Если во время процедуры количество импульсов превысит отметку 1000, работа может быть продолжена до замены наконечника, но на экране появится предупреждающее сообщение.
- Если наконечник, отработанное количество импульсов которого превысило отметку 1000, был снят с манипулы, а затем повторно установлен, на экране появится сообщение о необходимости замены наконечника, а подача излучения будет заблокирована.

5.2 Проверка перед началом процедуры

Перед началом процедуры проверьте следующее. Обратите особое внимание на меры предосторожности, приведенные в Разделе 2 «Меры предосторожности».

- ✓ Загрязнения на поверхности корпуса манипулы отсутствуют?
- ✓ Аппарат установлен правильно согласно инструкциям в Разделе 4 «Установка»?
- ✓ Колеса аппарата надежно зафиксированы, и случайное перемещение аппарата исключено?
- ✓ Штепсель кабеля питания вставлен в розетку с соответствующими характеристиками? В процедурном кабинете используется источник питания 100-240 В переменного тока и имеется надлежащее заземление?

5.3 Эксплуатация аппарата LUTRONIC GENIUS

5.3.1 ШАГ 1: Включение аппарата

1. Переведите главный переключатель питания, расположенный на основной задней соединительной панели аппарата, в положение «ВКЛ.» (I).



Рисунок 5.3 Включение аппарата

2. Обязательно установите новый одноразовый наконечник в манипулу в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 5.3.7 «Подсоединение наконечника манипулы».

3. Нажмите на кнопку питания на передней панели для включения аппарата. В этот момент включится подсветка панели управления.



Рисунок 5.4 Кнопка включения



ПРИМЕЧАНИЕ

При перезапуске системы на панели управления отображаются параметры последней процедуры.

5.3.2 ШАГ 2: Страница приветствия

По завершении процесса инициализации, как показано на рис. 5.5, экран автоматически переключается на экран ввода пароля.

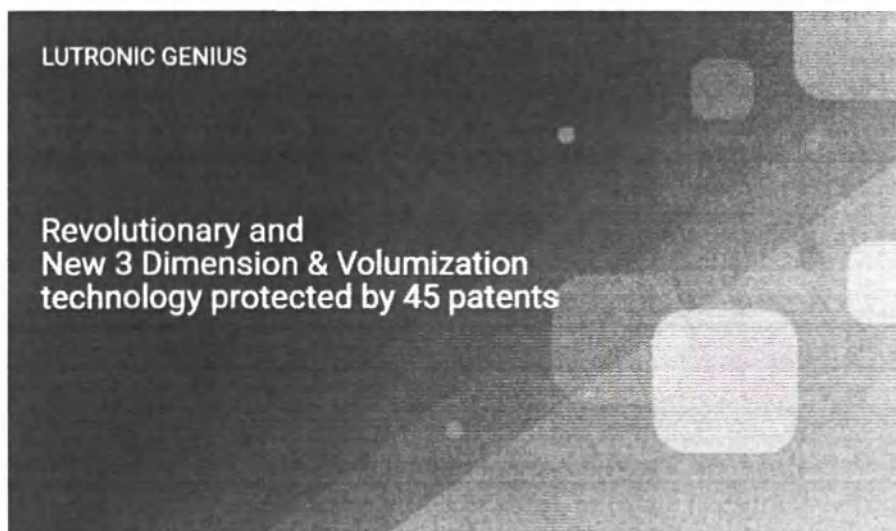


Рисунок 5.5 Страница приветствия

5.3.3 ШАГ 3: Ввод пароля

Введите свой пароль, когда появится соответствующий экран, как показано на рис. 5.6. Когда это действие будет завершено, система переключится на экран «Данные о пациенте» (Treatment Information). См. пункт 5.6.1 «Журнал импульсов».

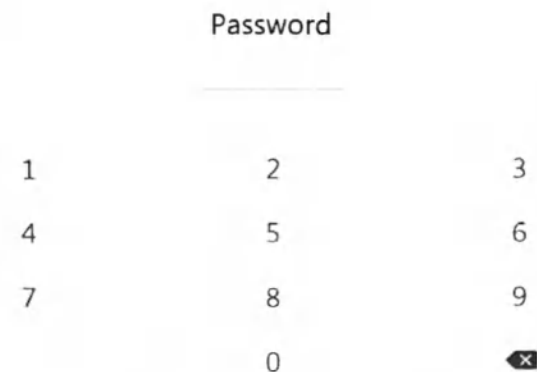


Рисунок 5.6 Ввод пароля

5.3.4 ШАГ 4: Выбор параметров воздействия

С помощью выпадающего меню заполните данные о пациенте, как показано на рис. 5.7 ниже. После заполнения информации о пациенте нажмите на кнопку «ОК» (OK) для перехода в рабочий режим.



Рисунок 5.7 Ввод данных о пациенте

5.3.5 ШАГ 5а: Ручной режим

1. Выберите ручной режим в верхнем правом углу панели управления, как показано на рис. 5.8. Деактивированный цвет надписи режима «Излучение» (Energy Mode) означает переход в режим «Вручную» (Manual Mode).

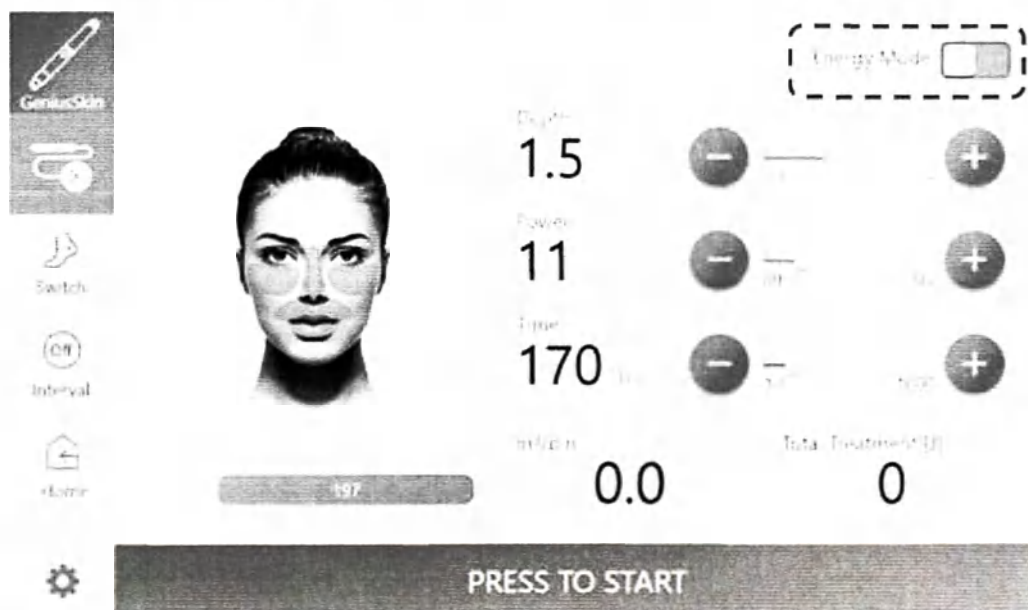


Рисунок 5.8 Проверка режима «Вручную» (Manual Mode)

2. В верхнем левом углу экрана проверьте, подсоединена ли манипула к аппарату (см. рис. 5.9 ниже).

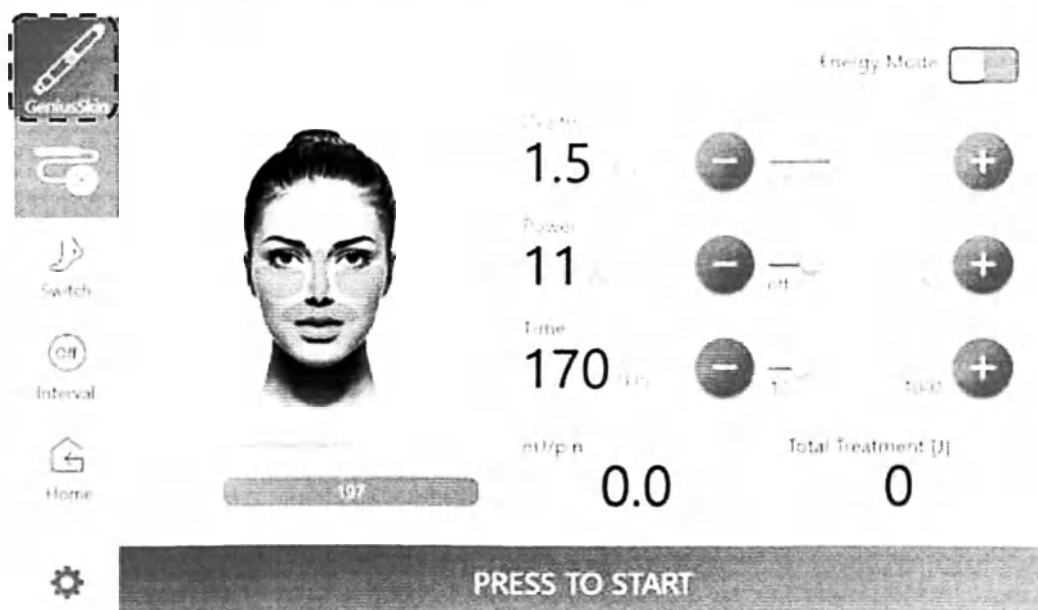


Рисунок 5.9 Проверка манипулы

3. Проверьте тип наконечника, подсоединенного к манипуле: он указывается под условным изображением лица пациента, как показано на рис. 5.10.

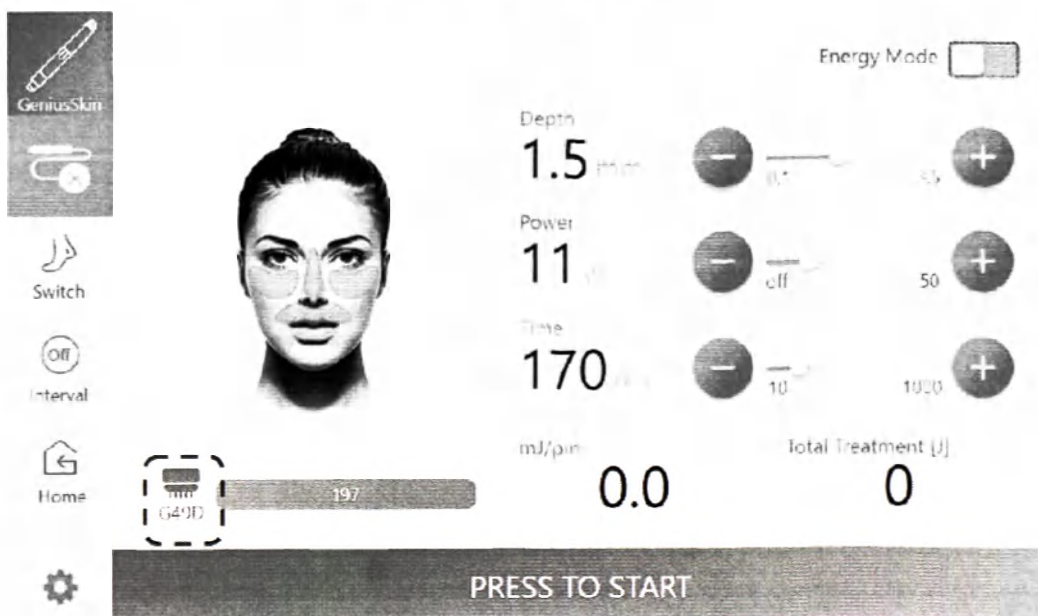


Рисунок 5.10 Проверка модели наконечника манипулы

4. Чтобы выбрать метод подачи излучения, нажмите на кнопку ручного или ножного переключателя с левой стороны панели управления, как показано на рис. 5.11.

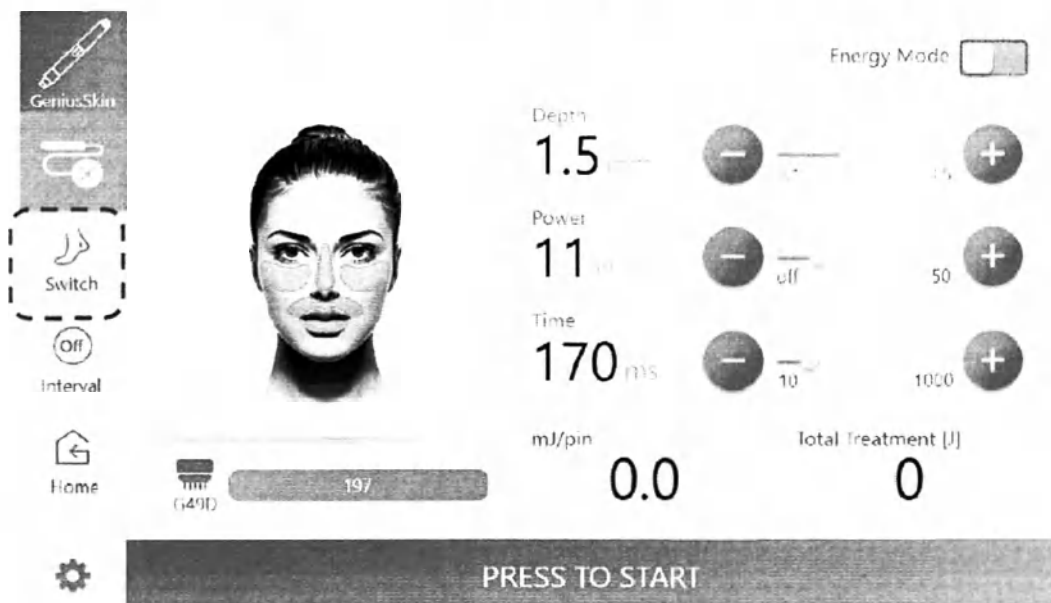


Рисунок 5.11 Выбор метода подачи излучения

5. Для последовательной подачи высокочастотных импульсов выберите интервал, нажав на кнопку интервала, как показано на рис. 5.12.

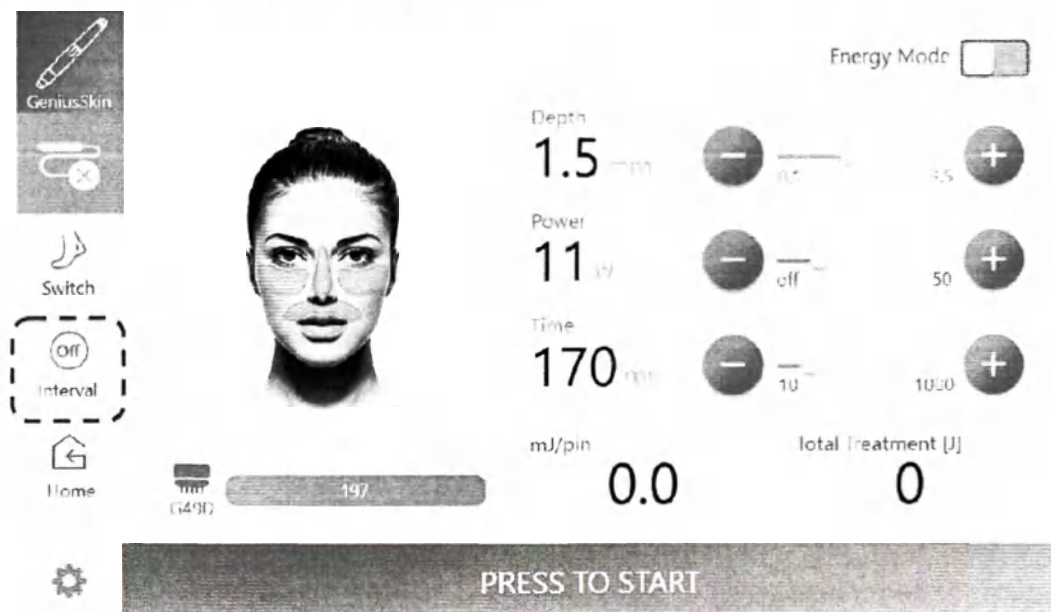


Рисунок 5.12 Настройка интервала

6. Область воздействия можно выбрать, нажав на соответствующий значок на экране, как показано на рис. 5.13. На экране появится подробное изображение лица условного пациента, позволяющее пользователю выбрать определенную область воздействия, например, середина лица, как показано ниже.

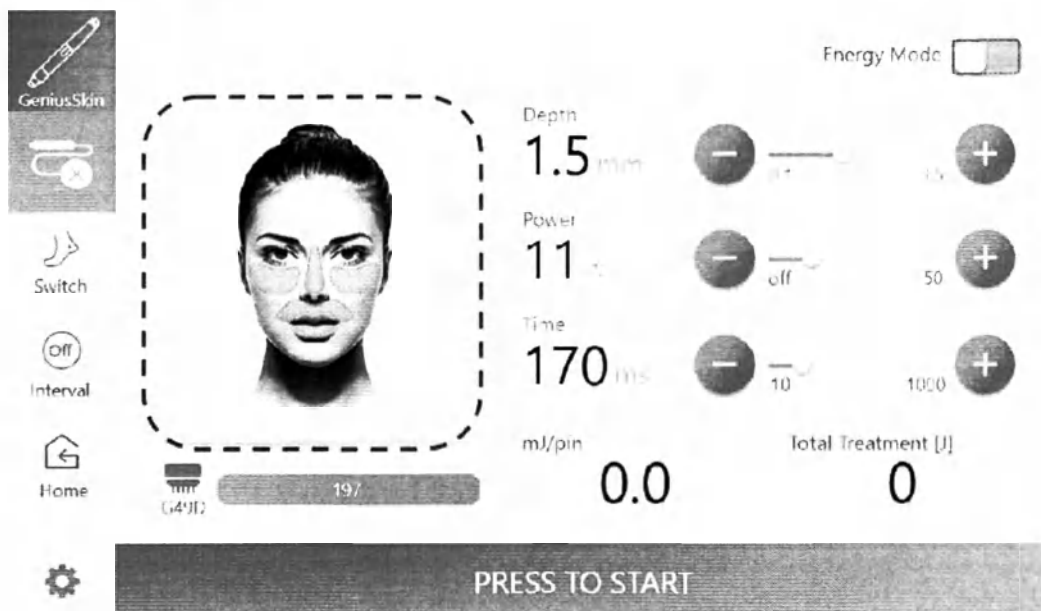


Рисунок 5.13 Выбор области воздействия

7. Оператор может настроить глубину ввода игл в область воздействия с помощью кнопок «- / +», как показано на рис. 5.14.

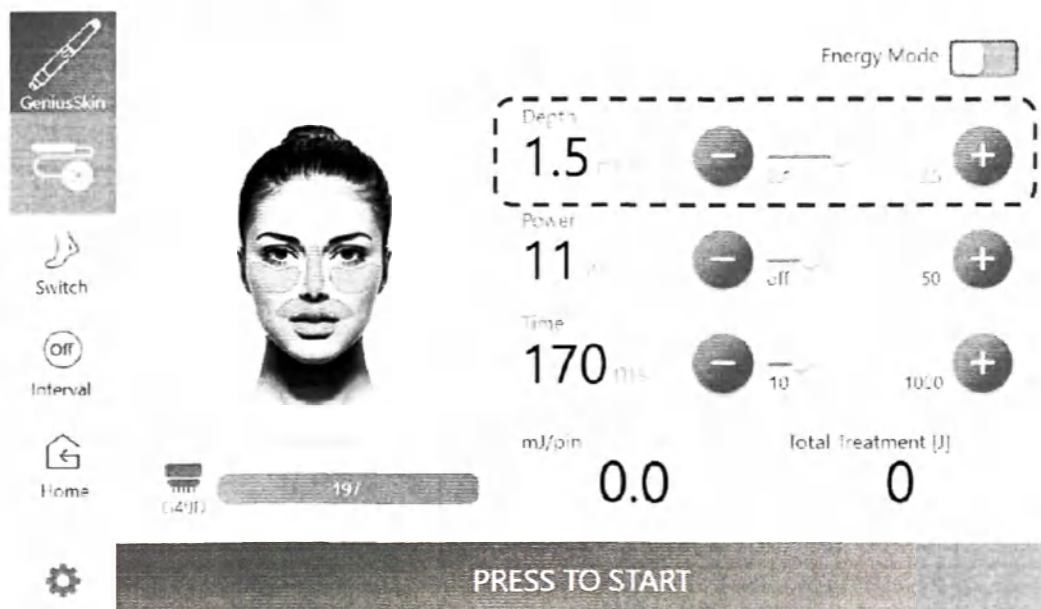


Рисунок 5.14 Настройка глубины ввода игл

8. Оператор может настроить уровень мощности высокочастотного излучения с помощью кнопок «-/+», как показано на рис. 5.15.

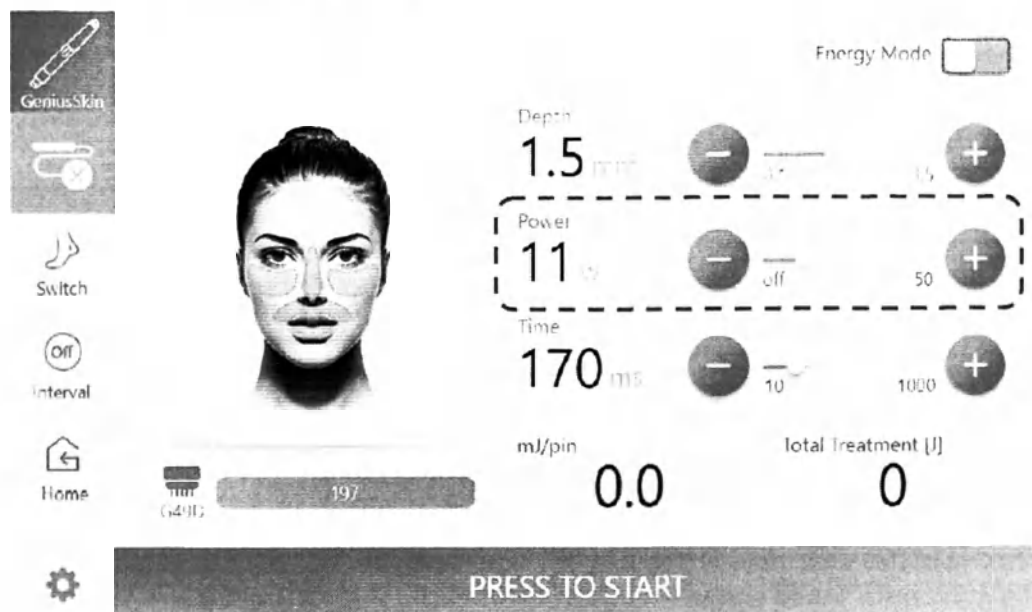


Рисунок 5.15 Настройка уровня мощности высокочастотного излучения

9. Оператор может настроить время воздействия высокочастотных импульсов с помощью кнопок «-/+», как показано на рис. 5.16.

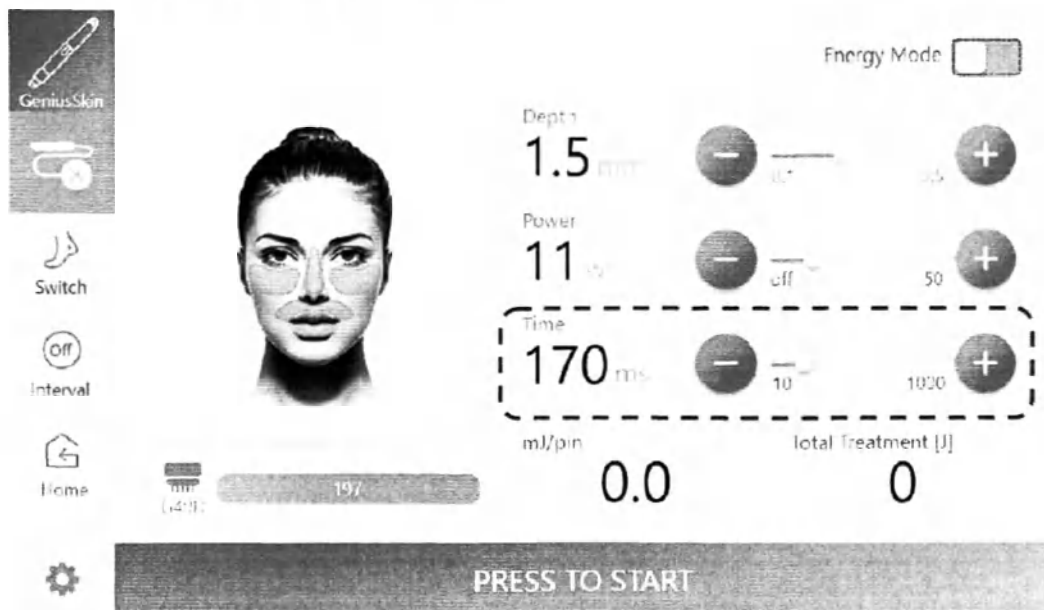


Рисунок 5.16 Настройка времени воздействия высокочастотных импульсов

10. При нажатии оператором кнопки «Пуск» (Press to Start) система переходит в состояние «Готовность» (Ready), как показано на рис. 5.17. При нажатии на ножной или ручной переключатель будет осуществляться подача высокочастотного излучения.

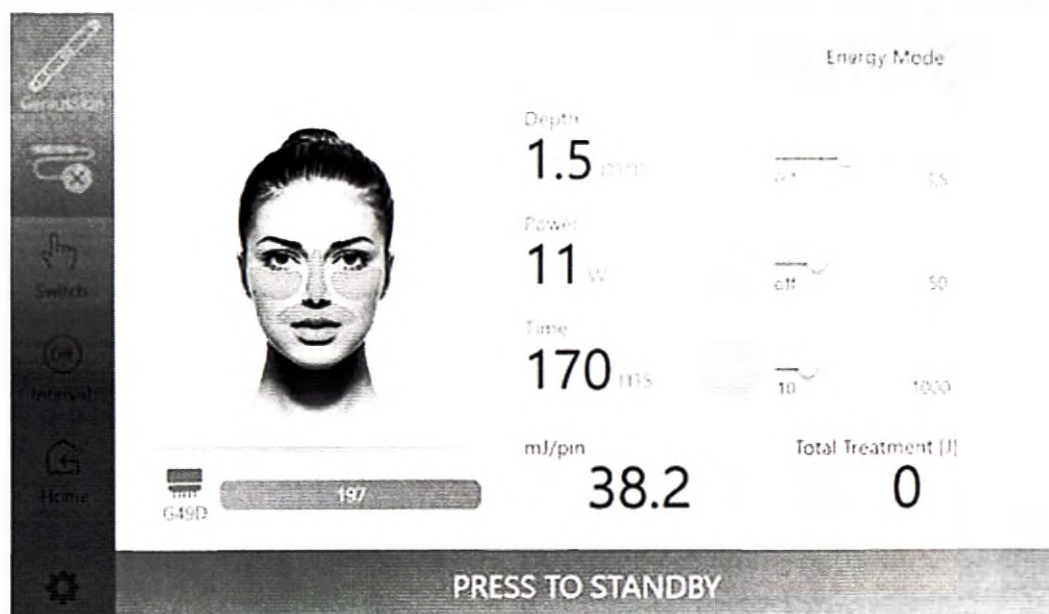


Рисунок 5.17 Состояние «Готовность» (Ready)

11. После установки манипулы на область воздействия и нажатия на ножной или ручной переключатель осуществляется ввод микроигл и подача высокочастотного излучения в течение указанного времени. По истечении этого времени микроиглы извлекаются. Во время подачи высокочастотного излучения на экране отображается надпись «Работает» (Run), как показано на рис. 5.18.

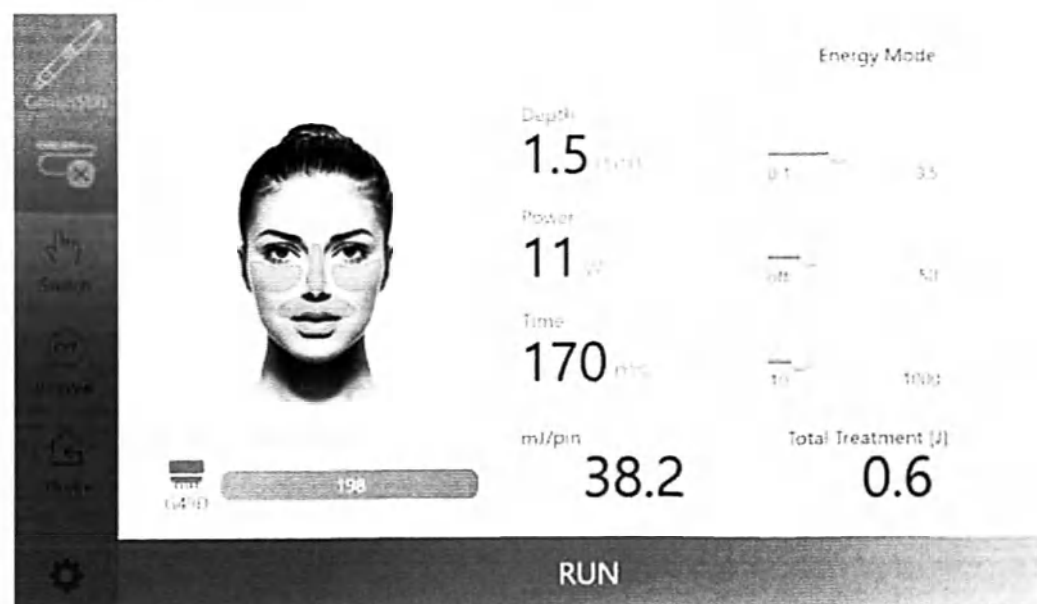


Рисунок 5.18 Состояние «Работает» (Run)



ПРИМЕЧАНИЕ

Для безопасной замены использованного наконечника манипулы, отсоедините его согласно шагам пункта 5.3.9 «Отсоединение наконечника манипулы», и установите новый наконечник в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 5.3.7 «Подсоединение наконечника манипулы».

5.3.6 Шаг 5b: Режим «Излучение» (Energy Mode)

1. Чтобы войти в режим «Излучение» (Energy Mode), нажмите на кнопку режима излучения в правом верхнем углу экрана, как показано на рис. 5.19.

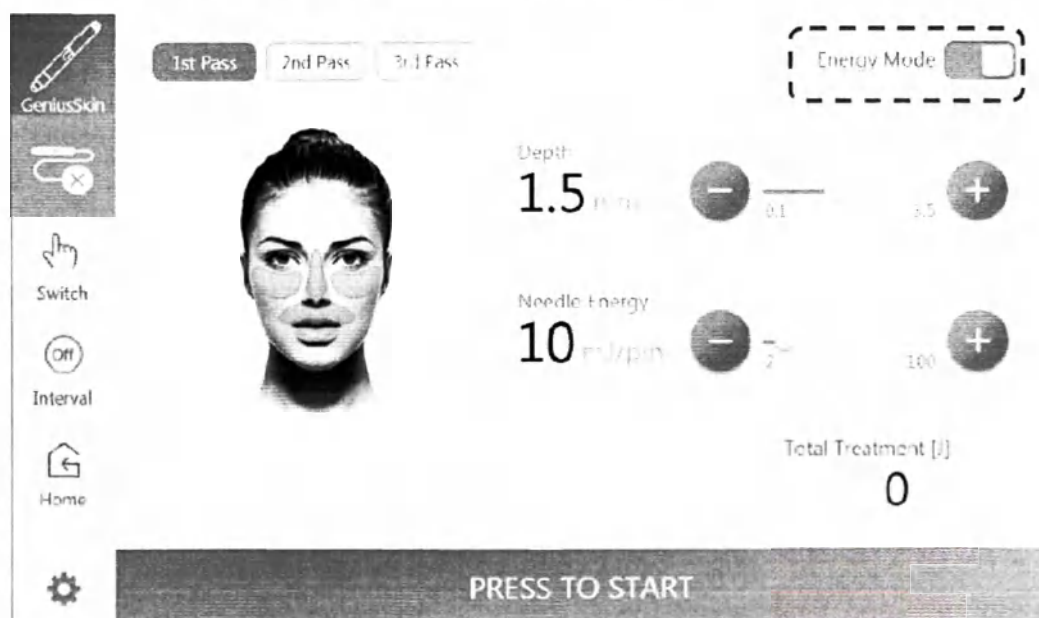


Рисунок 5.19 Переход в режим «Излучение» (Energy Mode)

2. В верхнем левом углу экрана проверьте, подсоединена ли манипула к аппарату (см. рис. 5.20 ниже).

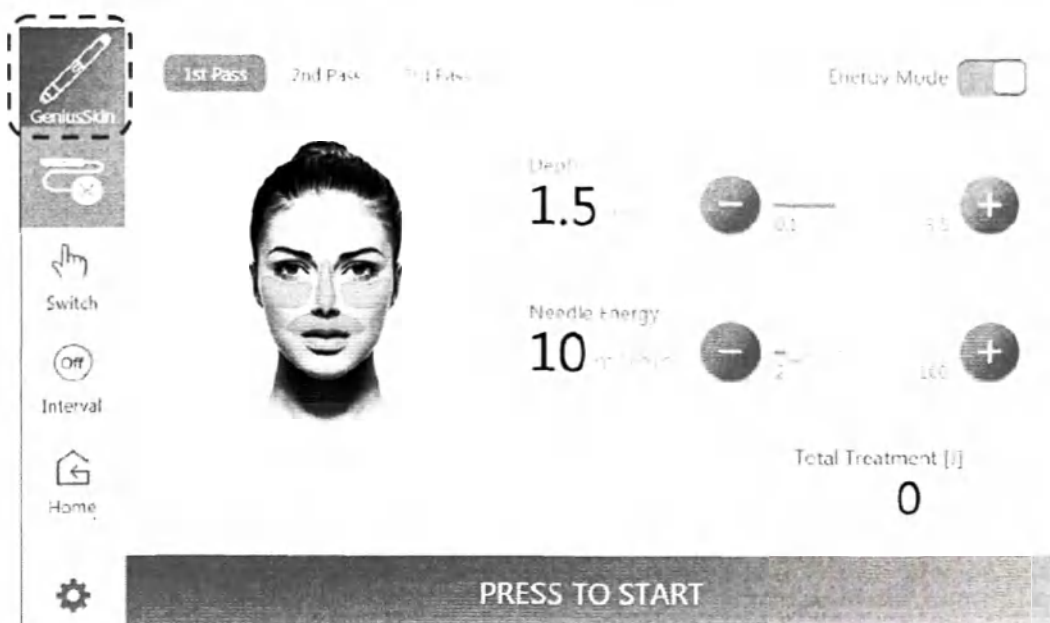


Рисунок 5.20 Проверка манипулы

3. Проверьте тип наконечника, подсоединенного к манипуле: он указывается под условным изображением лица пациента, как показано на рис. 5.21.

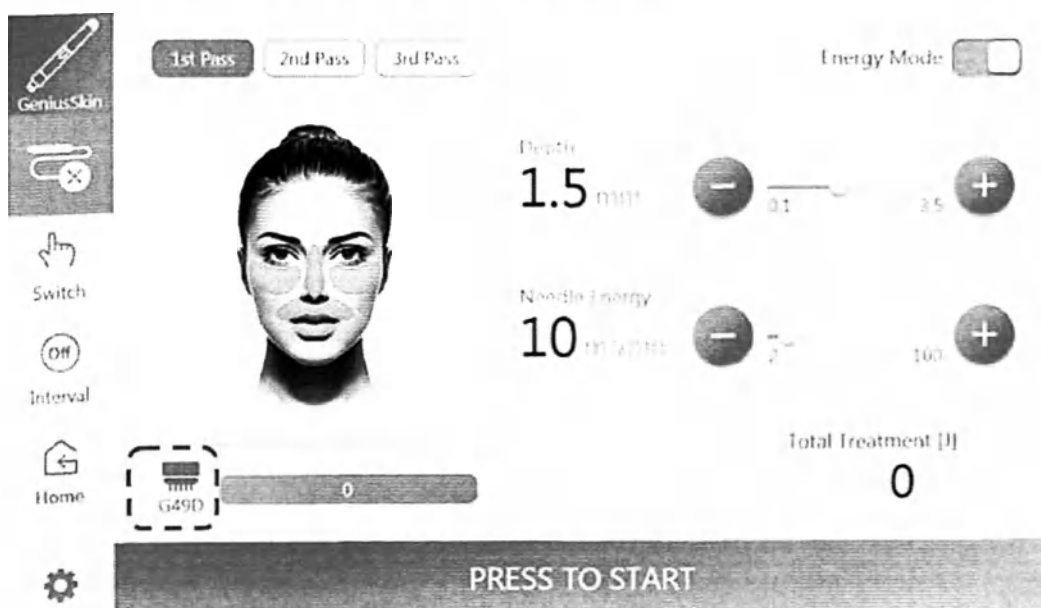


Рисунок 5.21 Проверка модели наконечника манипулы

4. Чтобы выбрать метод подачи излучения, нажмите на кнопку ручного или ножного переключателя с левой стороны панели управления, как показано на рис. 5.22.

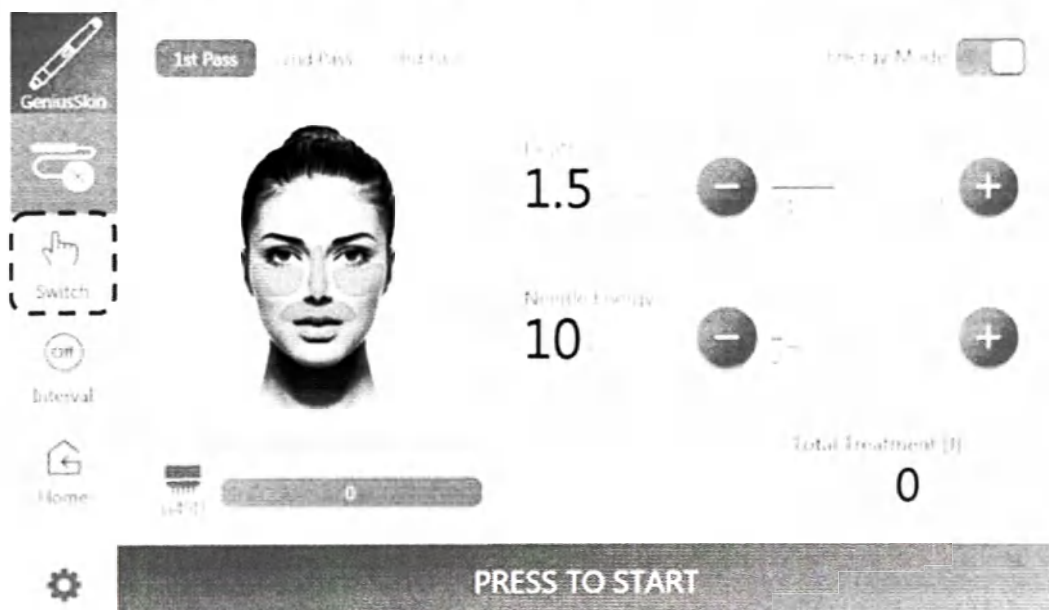


Рисунок 5.22 Выбор метода подачи излучения

5. Для последовательной подачи высокочастотных импульсов выберите интервал, нажав на кнопку интервала, как показано на рис. 5.23.

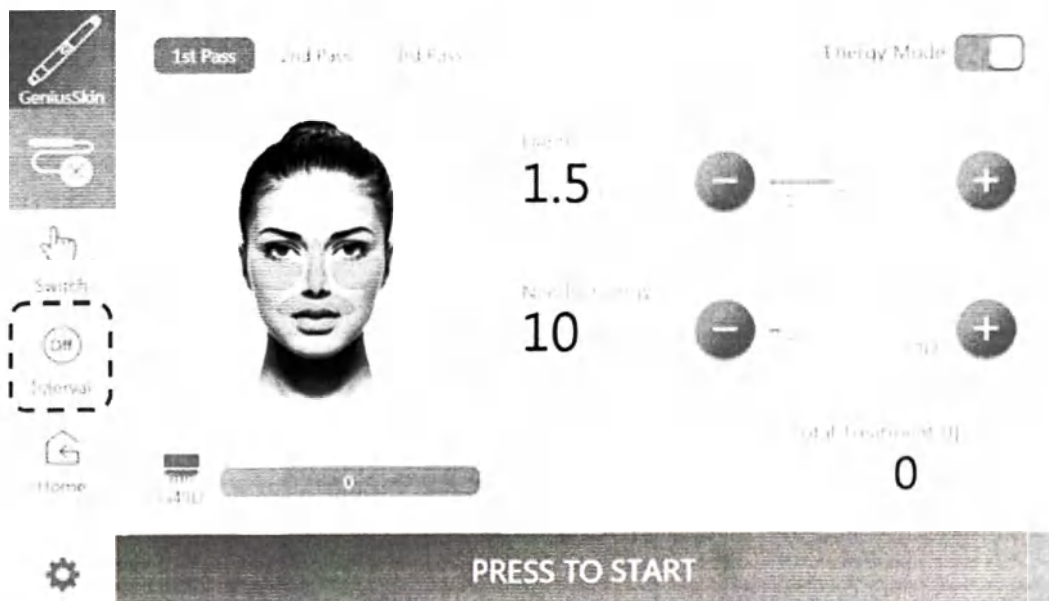


Рисунок 5.23 Настройка интервала

6. Область воздействия можно выбрать, нажав на соответствующий значок на экране, как показано на рис. 5.24. На экране появится подробное изображение лица условного пациента, позволяющее пользователю выбрать определенную область на лице, например, середина лица, как показано на рис. 5.24.

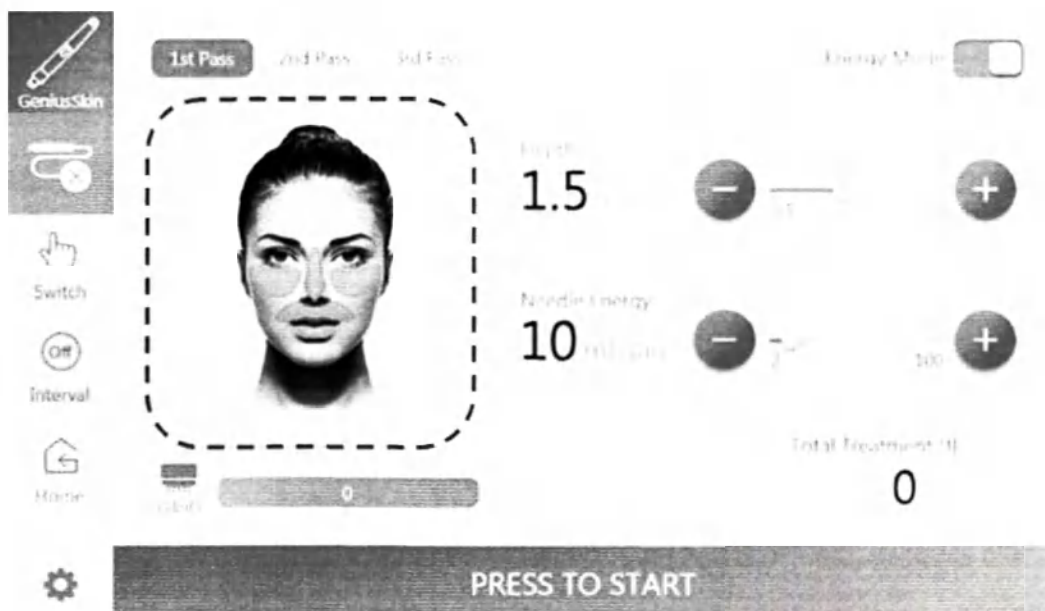


Рисунок 5.24 Выбор области воздействия

7. Оператор может выбрать количество проходов за процедуру, используя кнопки 1-ый/2-ой/3-ий проход. После выбора области воздействия и прохода на экране отобразятся настройки по умолчанию для глубины проникновения иглы и энергии, подаваемой на иглу, в этом проходе и при этой глубине.

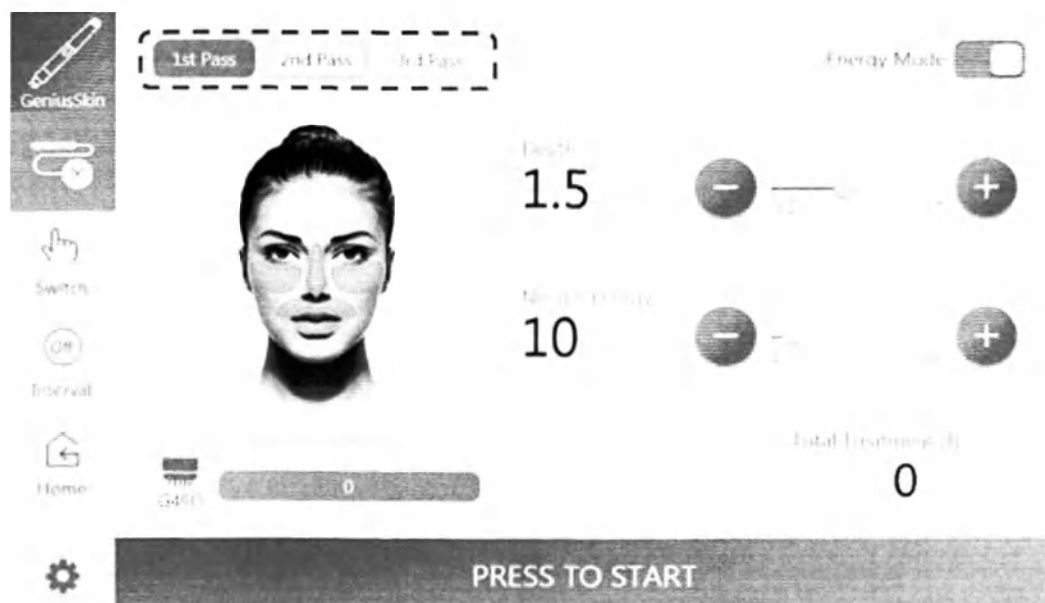


Рисунок 5.25 Выбор прохода

8. Оператор может настроить глубину ввода игл в область воздействия с помощью кнопок «- / +», как показано на рис. 5.26.

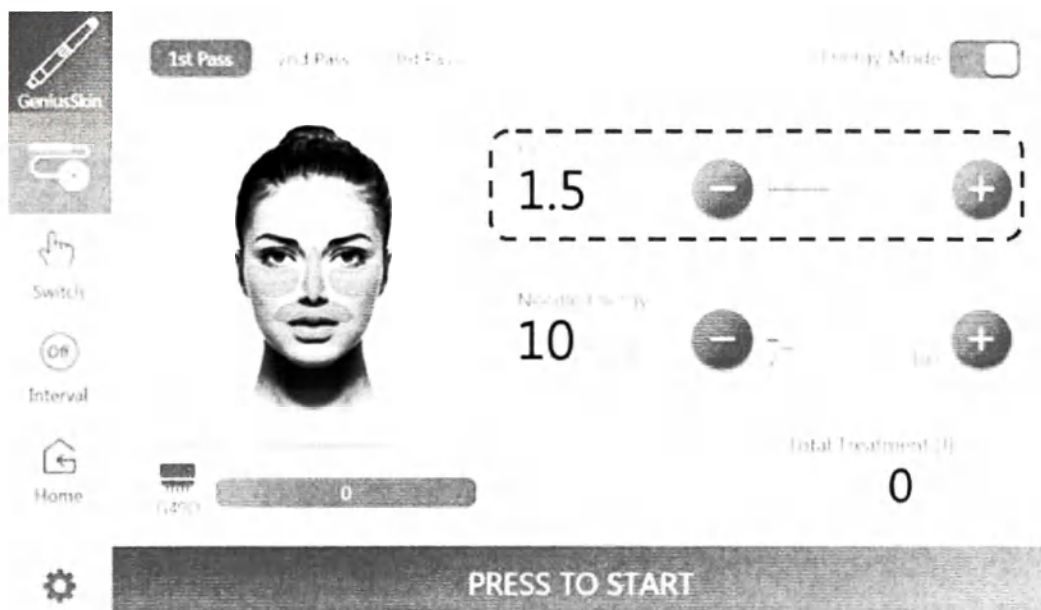


Рисунок 5.26 Настройка глубины ввода игл

9. Оператор может настроить энергию, подаваемую на иглу, с помощью кнопок «- / +», как показано на рис. 5.27.

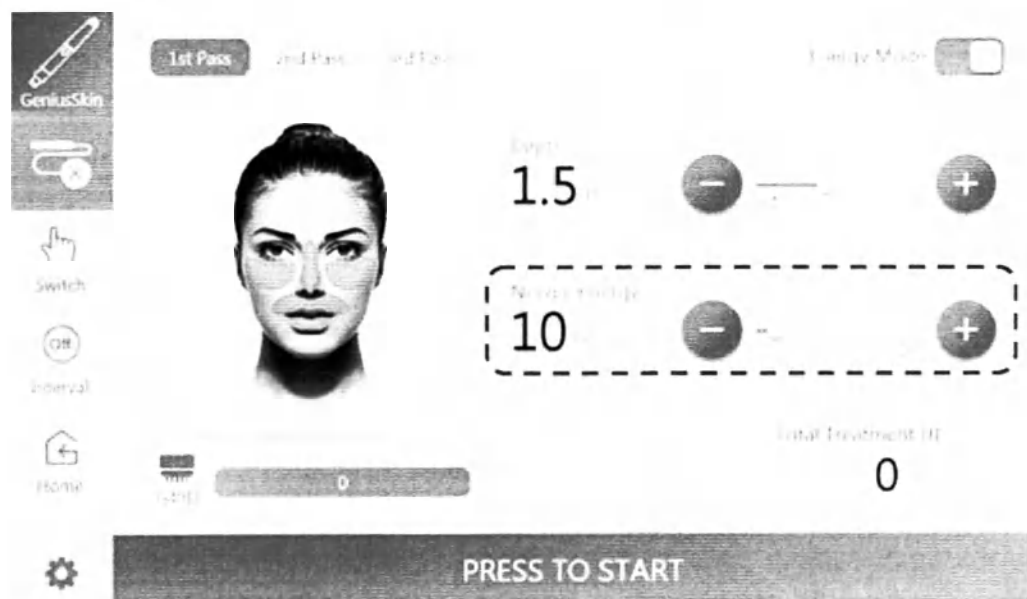


Рисунок 5.27 Настройка энергии, подаваемой на иглу

10. При нажатии оператором кнопки «Пуск» (Press to Start) система переходит в состояние «Готовность» (Ready), как показано на рис. 5.28. При нажатии на ножной или ручной переключатель будет осуществляться подача высокочастотного излучения.



Рисунок 5.28 Состояние «Готовность» (Ready)

11. После установки манипулы на область воздействия и нажатия на ножной или ручной переключатель осуществляется ввод микроигл и подача высокочастотного излучения. По истечении этого времени микроиглы извлекаются. Во время подачи высокочастотного излучения на экране отображается надпись «Работает» (Run), как показано на рис. 5.29.

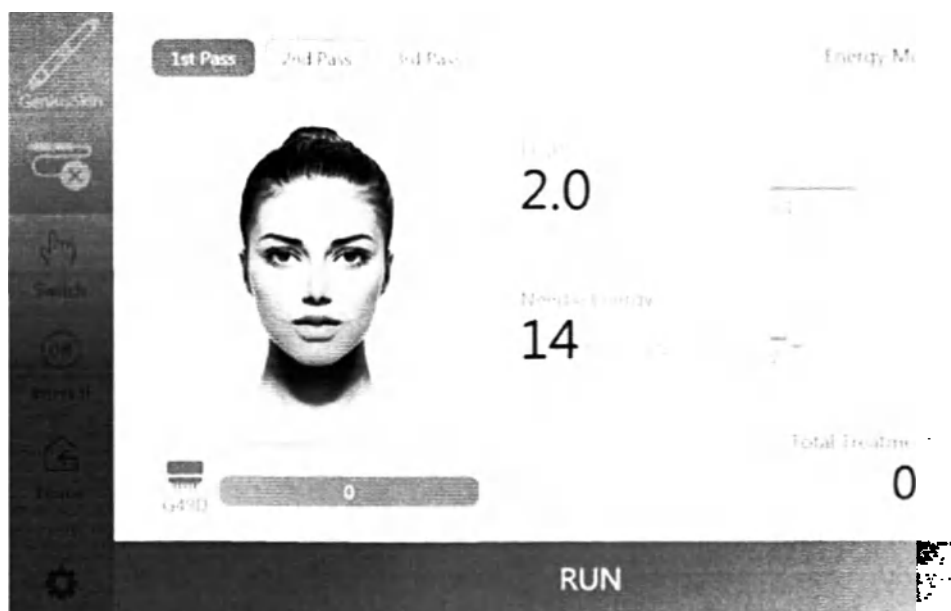


Рисунок 5.29 Состояние «Работает» (Run)

5.3.7 Подсоединение наконечника манипулы

- Отсоединение защитного наконечника

До установки наконечника манипулы, от манипулы необходимо отсоединить защитный наконечник. Для отсоединения защитного наконечника нажмите на соответствующую кнопку в верхней части манипулы, как показано на рис. 5.30 ниже.

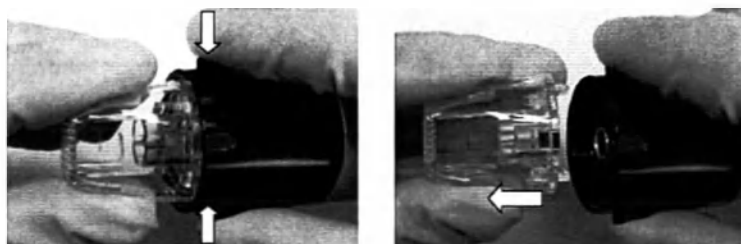


Рисунок 5.30 Отсоединение защитного наконечника

- Подсоединение наконечника манипулы

1. Возьмитесь обеими руками за верхнюю часть стерильного пакета с пометкой «ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ» (OPEN), откройте пакет и достаньте одноразовый наконечник.

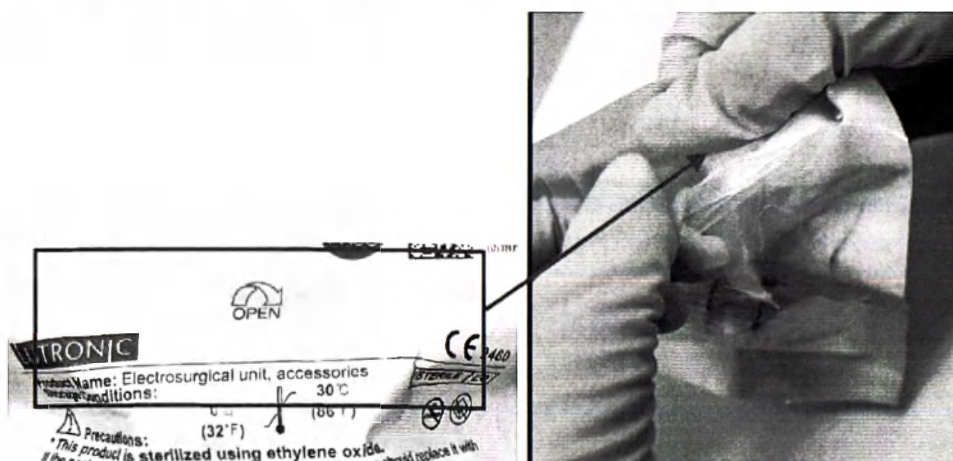


Рисунок 5.31 Извлечение наконечника манипулы из упаковки

2. Для подсоединения наконечника манипулы сопоставьте красную отметку на одноразовом наконечнике с красной отметкой на корпусе манипулы.

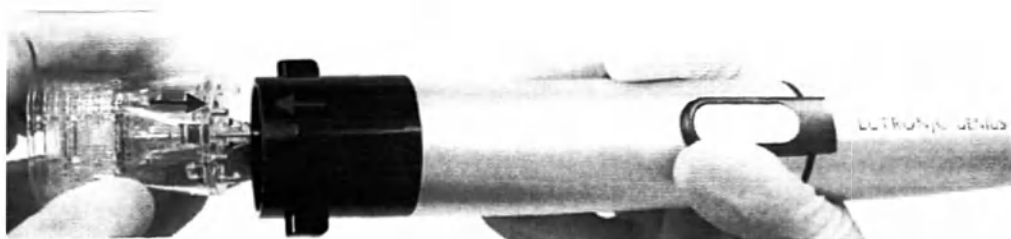


Рисунок 5.32 Сопоставление красных отметок на корпусе манипулы и наконечнике манипулы

3. Когда красные отметки будут сопоставлены, вставьте наконечник в манипулу до щелчка. Если наконечник вставлен правильно, система подаст звуковой сигнал.

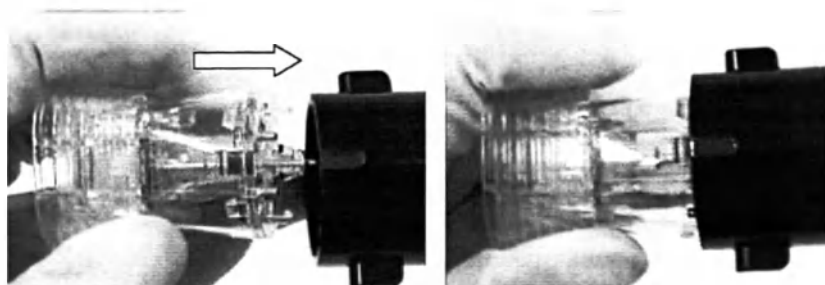


Рисунок 5.33 Подсоединение наконечника манипулы

4. Чтобы отсоединить защитный колпачок наконечника манипулы, войдите в режим «Вручную» (Manual Mode) или в режим «Излучение» (Energy Mode) на панели управления. Выберите настройку глубины иглы 0,5 мм или более. Если вы находитесь в режиме «Вручную» (Manual Mode), убедитесь, что питание аппарата включено. Нажмите «Готовность» (Ready) и стреляйте одним импульсом в воздух, держа свободную руку под защитным колпачком наконечника манипулы, чтобы поймать его, когда он освободится.

Защитный колпачок
наконечника
манипулы

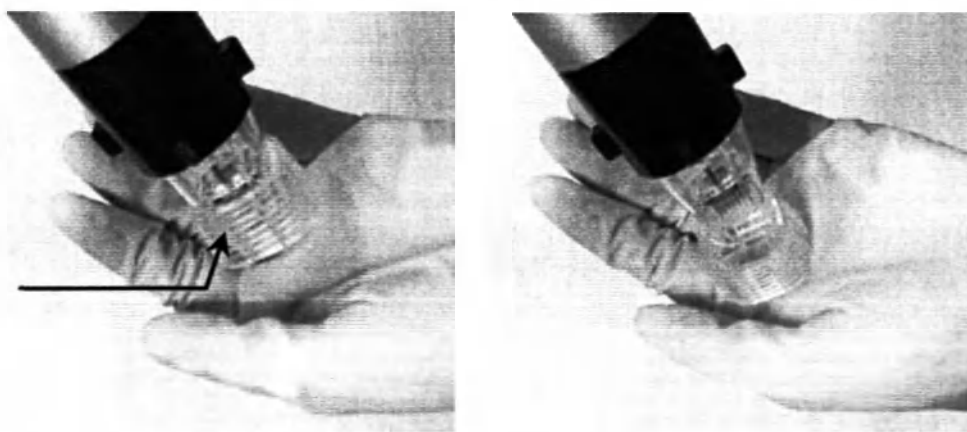


Рисунок 5.34 Отсоединение защитного колпачка наконечника манипулы

5. После установки манипулы с подсоединенным наконечником (см. рис. 5.35) на держатель манипулы или на держатель кабеля манипулы подготовка к проведению процедуры считается оконченной.

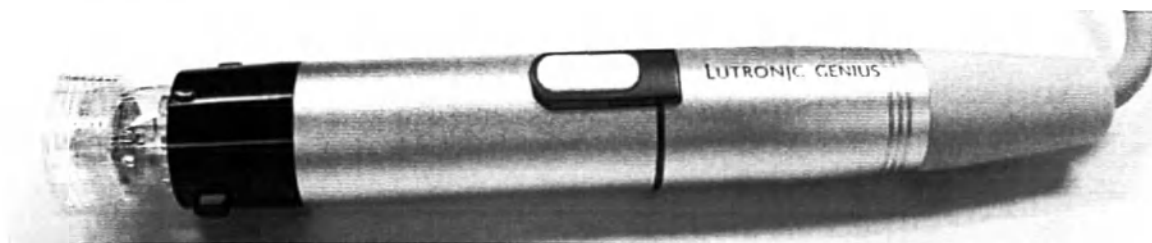


Рисунок 5.35 Манипула и наконечник манипулы



ОСТОРОЖНО!

- Защитный колпачок, отсоединенный от наконечника манипулы, устанавливается на этот наконечник после проведения процедуры для безопасного отсоединения наконечника и его утилизации.
- Рекомендованное максимальное количество импульсов, генерируемое с использованием одноразового наконечника: 1000.
- Если во время процедуры количество импульсов превысит отметку 1000, работа может быть продолжена до замены наконечника, но на экране появится предупреждающее сообщение.
- Если наконечник, отработанное количество импульсов которого превысило отметку 1000, был снят с манипулы, а затем повторно установлен, на экране появится сообщение о необходимости замены наконечника, а подача излучения будет заблокирована.

5.3.8 Размещение манипулы на области воздействия

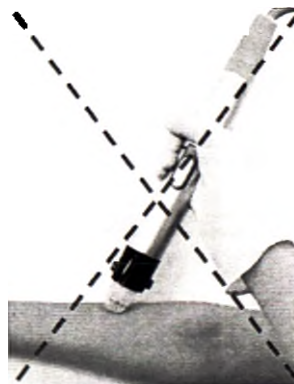
1. Необходимо оказывать среднее или сильное давление на манипулу во время ее установки на целевую ткань. При этом должен соблюдаться правильный угол размещения манипулы. Оказываемое давление должно быть достаточным для того, чтобы избежать подъема манипулы при введении игл.

2. **НЕ ПОДНИМАЙТЕ** манипулу от поверхности кожи во время процедуры. Это необходимо, чтобы высокочастотное излучение попало вглубь кожи, а не на поверхность.

3. Важно выработать навыки правильного, безопасного обращения с аппаратом высокочастотного излучения рядом с пациентом. При нажатии на кнопку манипулы, активирующую подачу терапевтического высокочастотного излучения, следует избегать физического контакта с пациентом. В случае маловероятной поломки аппарата в момент подачи излучения такой контакт может привести к увеличению мощности подаваемого высокочастотного излучения.



Правильно



Неправильно

Рисунок 5.36 Правильное размещение манипулы на целевой ткани

4. При прижиге наконечника обеспечьте его умеренное давление на поверхность кожи. Поддерживайте давление стабильным в течение всего радиочастотного импульса, пока свет индикатора на манипуле не изменится с красного на зеленый. Иглы предназначены для того, чтобы плавно и быстро прокалывать кожу. Иглы не будут прокалывать кожу, если обеспечивается недостаточное давление наконечника на нее.



ПРИМЕЧАНИЕ

Наносите импульсы (выстрелы) на поверхность кожи равномерно, без пропусков, с перекрытием 10-50% в их рядах и перекрытием 0-10% между рядами.



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием убедитесь, что на манипуле нет инородных веществ. Инородные вещества на манипуле могут ограничить эффективность лечения. Использование пользователем манипулы с инородными веществами на ней может привести к аннулированию гарантии на аппарат (см. Раздел 6).

5.3.9 Отсоединение наконечника манипулы

- Установка защитного колпачка наконечника манипулы

1. Поставьте защитный колпачок обратно на наконечник после завершения процедуры.

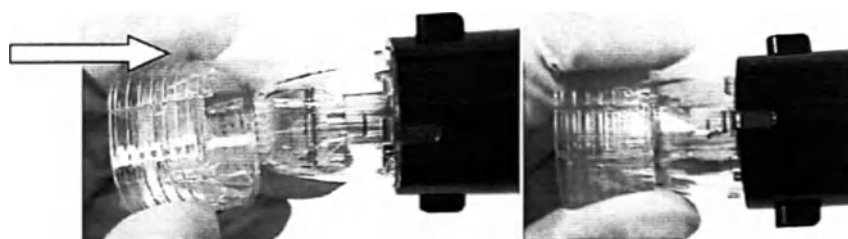


Рисунок 5.37 Установка защитного колпачка наконечника манипулы

2. Для отсоединения наконечника от манипулы возьмите манипулу в одну руку и нажмите на две кнопки для отсоединения наконечника, расположенные по бокам верхней части манипулы.

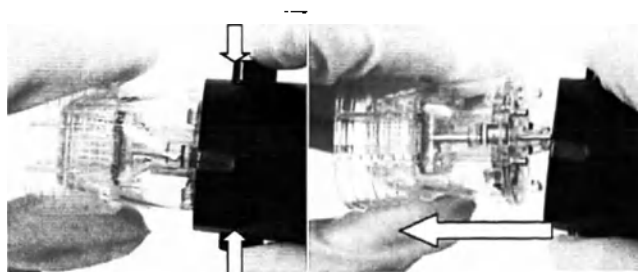


Рисунок 5.38 Отсоединение наконечника манипулы



ОСТОРОЖНО!

Для безопасного отсоединения наконечника манипулы необходимо предварительно установить защитный колпачок наконечника. Убедитесь, что аппарат находится в режиме «Ожидание» (Standby) или выключен, а иглы полностью убраны в пластмассовый корпус наконечника. Во избежание повреждения компонентов манипулы и соединительных частей наконечника манипулы не прикладывайте чрезмерных усилий при соединении или отсоединении этих деталей.

5.3.10 Установка защитного наконечника

После использования манипулы подсоедините защитный наконечник к манипуле в целях безопасности, как показано на рис. 5.39 ниже.

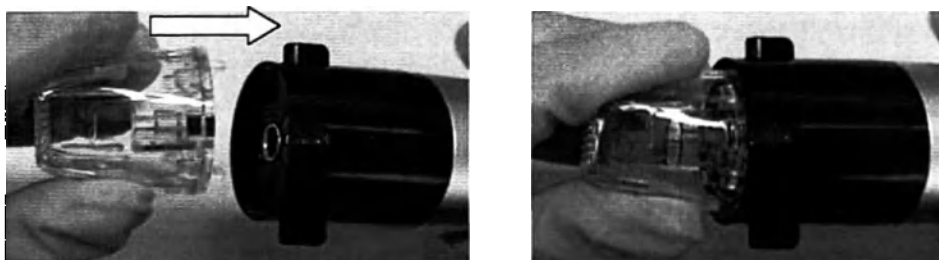


Рисунок 5.39 Установка защитного наконечника



ВНИМАНИЕ!

- Одноразовый наконечник манипулы предназначен для проведения только одной процедуры. После использования наконечник подлежит утилизации. Запрещается использовать один наконечник для одного и того же пациента позднее из-за риска внесения инфекции. Запрещается использовать одноразовый наконечник для лечения нескольких пациентов из-за риска передачи инфекции. Компания Lutronic Corporation не несет ответственности за возможные побочные эффекты, которые могут проявиться в случае повторного использования наконечника.
- Наконечники манипулы проходят стерилизацию этиленоксидом и поставляются в герметичной упаковке. Перед началом процедуры необходимо тщательно проверить состояние упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, ее необходимо утилизировать и выбрать другой наконечник.
- Одноразовые наконечники имеют срок годности три года с даты изготовления. После истечения срока годности необходимо утилизировать старый наконечник и заменить его новым.
- При утилизации наконечника манипулы необходимо следовать действующим регламентам по утилизации отходов.

5.4 Выключение аппарата

5.4.1 Стандартное выключение

1. По завершении процедуры нажмите на кнопку «Перевод в режим ожидания» (Press to Standby), чтобы перевести аппарат в состояние ожидания. Держа манипулу на безопасном расстоянии, отключите аппарат, нажав на кнопку питания на передней панели аппарата.



Рисунок 5.40 Выключение аппарата с помощью кнопки питания

2. Переведите главный переключатель питания, расположенный на основной соединительной панели на задней стенке аппарата снизу, в положение «ВЫКЛ.» (O), чтобы отключить главный источник питания.



Рисунок 5.41 Выключение аппарата

3. Если вы не планируете использовать аппарат в течение длительного времени, вытащите штекер кабеля питания из розетки.

5.4.2 Аварийное выключение

1. Кнопка аварийного останова используется только в чрезвычайных ситуациях. После нажатия этой кнопки аппарат немедленно перестает работать.

2. Чтобы перезапустить аппарат, нажмите на кнопку питания на передней панели аппарата, затем поверните кнопку аварийного останова по часовой стрелке, пока она не выдвинется, и повторите стандартную последовательность включения аппарата (пункт 5.3.1 «ШАГ 1: Включение аппарата»).

5.5 Настройка

Режим настроек позволяет пользователю сменить пароль, настроить громкость и яркость экрана, изменить настройки времени.

5.5.1 Изменение пароля

- Способ изменения пароля

1. Нажмите на кнопку настроек в верхнем левом углу экрана. Выберите значок «Изменение пароля» (Password Change), как показано на рис. 5.42 ниже.

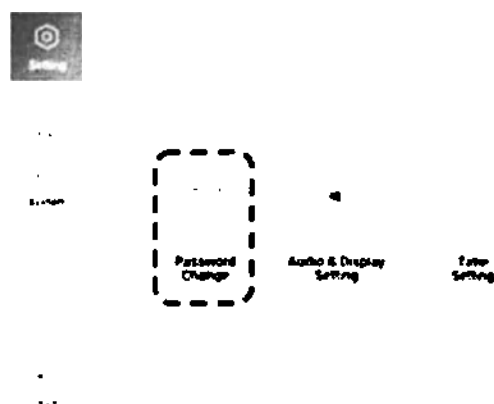


Рисунок 5.42 Экран настроек

2. После выбора значка «Изменение пароля» (Password Change) в появившемся диалоговом окне будет предложено ввести текущий пароль.

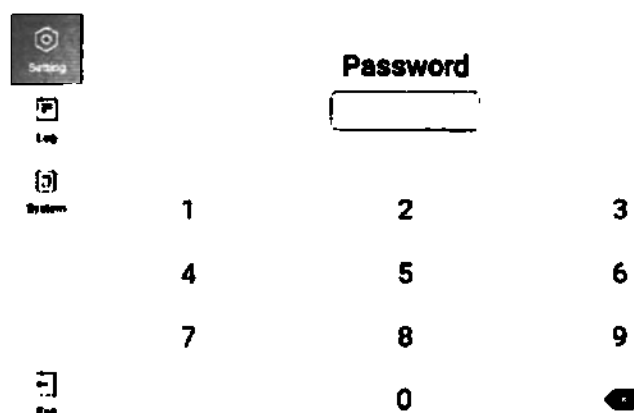


Рисунок 5.43 Текущий пароль

3. Затем пользователю будет предложено ввести новый пароль. Введите новый пароль второй раз для подтверждения.

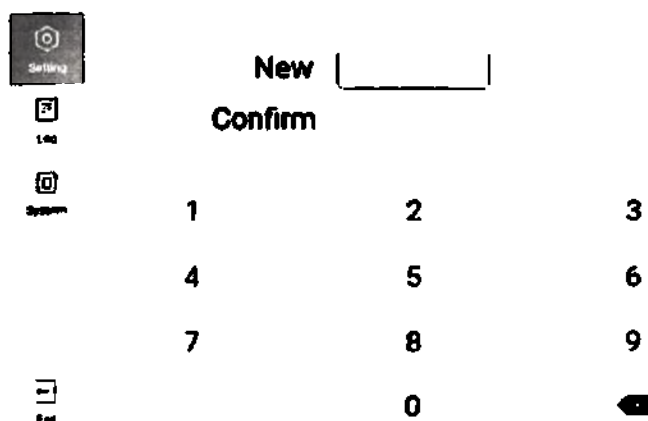


Рисунок 5.44 Изменение пароля

5.5.2 Настройка громкости и изображения

Оператор может настроить громкость звука и яркость экрана с помощью кнопок «– / +», как показано на рис. 5.45 ниже.

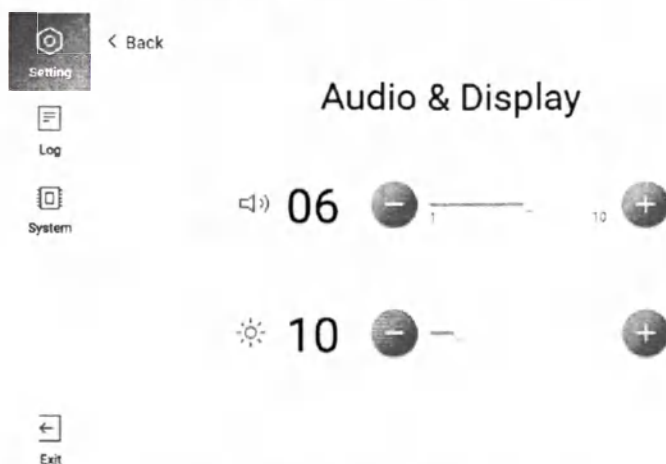


Рисунок 5.45 Настройка громкости и изображения

5.5.3 Настройка времени

Оператор может настроить текущую дату и время с помощью кнопок «вверх/вниз», как показано на рис. 5.46 ниже.

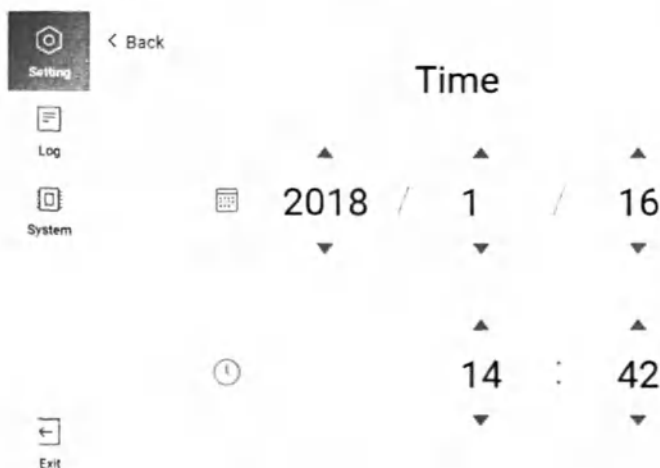


Рисунок 5.46 Настройка времени

5.6 Журнал

5.6.1 Журнал импульсов

Журнал импульсов — это функция сохранения информации о процедуре, проведенной оператором.



Рисунок 5.47 Журнал импульсов

5.7 Система

Эти функции позволяют увидеть количество используемых манипул, текущую версию программного обеспечения (ПО) графического интерфейса пользователя (ГИП) и таблицу режима «Излучение» (Energy Mode).

5.7.1 Информация об использовании системы

1. Количество манипул, использованных оператором, представлено на рис. 5.48 ниже. Число произведенных импульсов обновляется после каждого нового импульса.

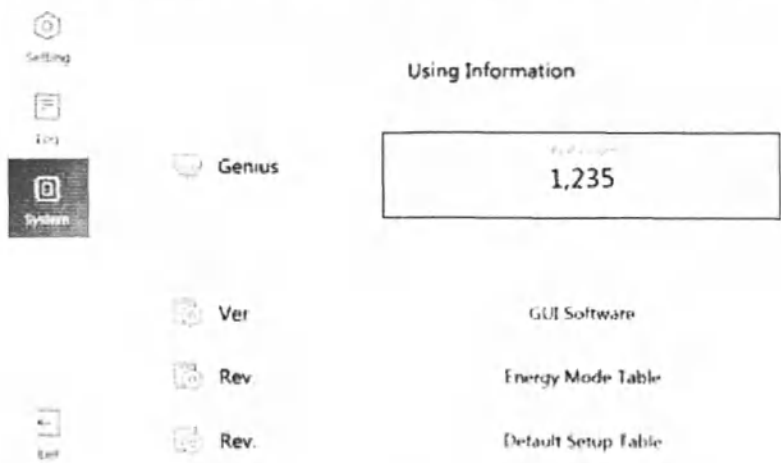


Рисунок 5.48 Счетчик импульсов

2. При подключении USB на экране появляются кнопки обновления программного обеспечения и режима «Излучение» (Energy Mode). На экране отображается текущая версия программного обеспечения (ПО) графического интерфейса пользователя (ГИП) и таблицы режима «Излучение» (Energy Mode), как показано на рис. 5.49 ниже.

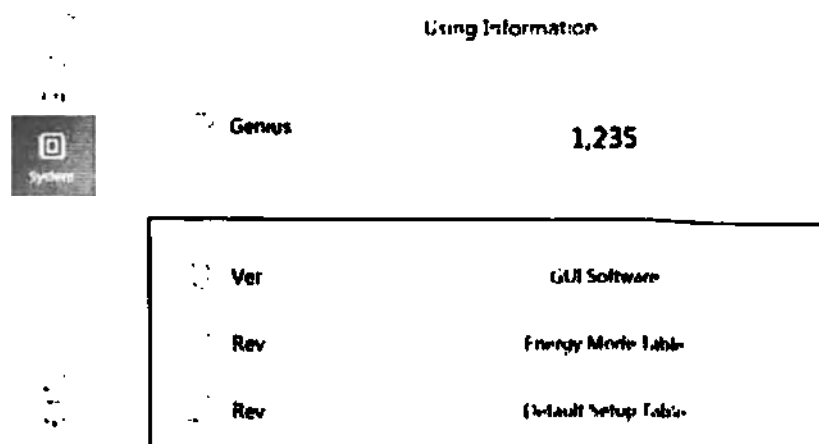


Рисунок 5.49 Версия программного обеспечения и обновление



ВНИМАНИЕ!

- Обновление программного обеспечения и таблицы режима «Излучение» (Energy Mode) производится только сотрудниками сервисной службы компании Lutronic Corporation с помощью USB-устройства одобренного производителя.
- Не подсоединяйте другие USB-устройства или собственные кабели, не предназначенные для данного аппарата.

Раздел 6. Техническое обслуживание

6.1 Обзор

В Разделе 6 приводятся инструкции по техническому обслуживанию, включая периодический осмотр, а также коды ошибок, используемые в механизмах самодиагностики аппарата.



ОСТОРОЖНО!

При проведении осмотра аппарата сначала отключите питание, затем отсоедините кабель питания от розетки. Проверка аппарата при включенном электропитании может привести к сильным повреждениям оборудования или травмам пользователя.

Для аппарата LUTRONIC GENIUS требуется минимальное техническое обслуживание и контроль. Однако для достижения наилучших результатов необходимо постоянно поддерживать чистоту корпуса аппарата.

6.2 Очистка основного блока

- Намочите мягкую ткань в неагрессивном моющем средстве, например, 70% изопропиловом или этиловом спирте, и аккуратно протрите поверхности аппарата.
- Повторно протрите аппарат чистой, сухой салфеткой или дождитесь, пока аппарат высохнет естественным способом.



ОСТОРОЖНО!

Не наносите моющее средство непосредственно на основной блок, так как это может привести к повреждению аппарата или дальнейшим сбоям в его работе.

6.3 Очистка манипулы

Манипула всегда должна быть чистой. Приступать к очистке следует, предварительно вымыв руки. Следуйте инструкциям по очистке, приведенным ниже.

1. Во избежание перекрестного загрязнения сразу после процедуры установите защитный колпачок на наконечник манипулы и отключите аппарат. Отсоедините наконечник от манипулы, держась за закрытый колпачком наконечник рукой в перчатке. Переместите руку, в которой держите манипулу, на проксимальный конец

манипулы, чтобы нажать на две кнопки отсоединения наконечника и снять его, как показано на рис. 6.1.

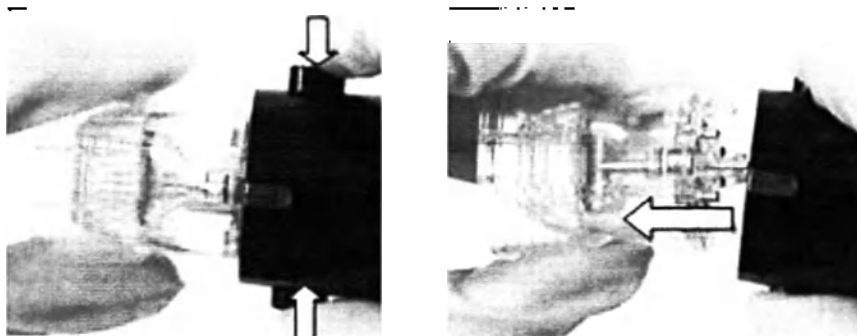


Рисунок 6.1 Отсоединение наконечника манипулы

2. С помощью мягкой безворсовой ткани очистите весь корпус манипулы.



Рисунок 6.2 Очистка корпуса манипулы

3. Если манипула не используется, ее следует хранить на держателе манипулы или на держателе кабеля манипулы.



ВНИМАНИЕ!

- Одноразовый наконечник манипулы предназначен для проведения только одной процедуры. После использования наконечник подлежит утилизации в соответствии с установленными нормами. Запрещается использовать один наконечник для одного и того же пациента несколько раз из-за риска внесения инфекции. Запрещается использовать одноразовый наконечник для лечения нескольких пациентов из-за риска передачи инфекции. Компания Lutronic Corporation не несет ответственности за возможные побочные эффекты, которые могут проявиться в случае повторного использования наконечника.
- Наконечники манипулы проходят стерилизацию этиленоксидом и поставляются в герметичной упаковке. Перед началом процедуры необходимо тщательно проверить состояние упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, необходимо выбрать другой наконечник.
- Одноразовые наконечники имеют срок годности три года с даты изготовления. После истечения срока годности оператору необходимо заменить наконечник.

6.4 Поиск и устранение неисправностей

6.4.1 Аппарат не включается

- Проверьте правильность включения штекера кабеля питания в розетку основного питания.
- Убедитесь, что главный переключатель питания находится в положении «ВКЛ.» (I).
- Проверьте состояние предохранителя внутри аппарата.

6.4.2 Аппарат включается, но радиочастотное излучение не подается

- Проверьте правильность подключения манипулы к разъему манипулы.
- Проверьте правильность подсоединения ножного переключателя к соответствующему разъему.
- Убедитесь, что выбран соответствующий тип переключателя (ножной или ручной).



ОСТОРОЖНО!

Если после нескольких попыток подачу радиочастотного излучения не удалось восстановить, выключите аппарат с помощью ключа и подождите две минуты перед повторным включением. Если проблема не устранена, не разбирайте аппарат и не предпринимайте каких-либо действий по своему усмотрению. Всегда обращайтесь в компанию Lutronic Corporation за сервисной поддержкой или его уполномоченному представителю в вашей стране.

6.4.3 Радиочастотное излучение подается при недостаточном уровне мощности

- Убедитесь в том, что микроиглы на наконечнике манипулы не загрязнены и не повреждены. Если микроиглы повреждены или загрязнены, необходимо заменить наконечник. См. пункт 6.3 «Очистка манипулы». Будьте внимательны при работе с микроиглами: они очень острые и должны быть убраны в корпус пластмассового наконечника.
- Если после выполнения вышеперечисленных инструкций проблема не будет устранена, обратитесь в компанию Lutronic Corporation или его уполномоченному представителю в вашей стране.

6.4.4 Если аппарат плохо работает из-за окружающей среды, проверьте следующее:

- Убедитесь, что высокочастотное излучение не подается, а панель управления пользователя переведена в режим «Ожидание» (Standby).
- Убедитесь, что аппарат работает нормально, если оборудование, расположенное рядом, отключено.
- Если проблема не будет устранена, обратитесь в компанию Lutronic Corporation или его уполномоченному представителю в вашей стране.



ВНИМАНИЕ!

- Если высокочастотное излучение не поддерживается на должном уровне, отключите аппарат и повторно включите его спустя 2 минуты. Если проблема не будет устранена, не разбирайте аппарат и не предпринимайте ненадлежащих самостоятельных действий. Всегда обращайтесь в компанию Lutronic Corporation за сервисной поддержкой или его уполномоченному представителю в вашей стране.

6.5 Сообщения о состоянии системы

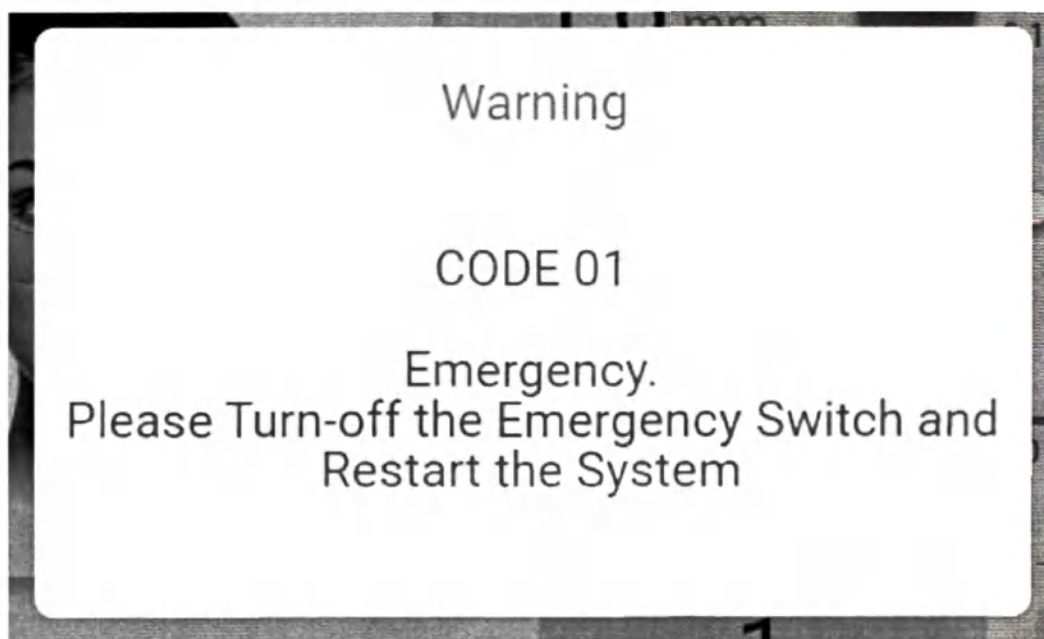


Рисунок 6.3 КОД: E01

В случае возникновения ошибки соответствующее кодовое сообщение появится на панели управления, как показано на рис. 6.3. При возникновении ошибки аппарат незамедлительно прекратит свою работу.

Приведенные ниже кодовые сообщения не обозначают неисправность системы, однако проблема может быть решена оператором с помощью представленных ниже инструкций.

Код сообщения	Возможная причина неполадки	Способ устранения
КОД 01	Зажата кнопка аварийного останова.	Отключите аппарат и верните кнопку аварийного останова в исходное положение. Включите аппарат.
КОД 02	Панель открыта	Выключите и перезапустите аппарат. Если сообщение об ошибке не исчезает, обратитесь в сервисную службу компании Lutronic Corporation или его уполномоченному представителю в вашей стране..
КОД 54	Наконечник не прошел идентификацию.	Отключите аппарат и замените наконечник.
КОД 55	Манипула не подсоединена.	Отключите аппарат и (пере)подсоедините манипулу к аппарату.
КОД 61	Система перешла в режим «Готовность» (Ready) при нажатом ножном переключателе.	Уберите ногу с ножного переключателя, чтобы убедиться, что ножной переключатель не нажат. Перейдите в режим «Готовность» (Ready).
КОД 62	Система перешла в режим «Готовность» (Ready) при нажатом ручном переключателе.	Уберите палец с ручного переключателя. Переведите слайдер с режима «Ожидание» (Standby) в режим «Готовность» (Ready).
КОД 71	Истек срок использования наконечника (1000 импульсов).	Отключите аппарат и замените наконечник.
КОД 77	Был подсоединен наконечник с истекшим сроком использования (1000 импульсов).	Замените наконечник.



ОСТОРОЖНО!

Оператору рекомендуется выполнить действие в соответствии с содержанием кодового сообщения. Если ошибку не удалось устранить после выполнения рекомендованных действий, отключите аппарат и обратитесь к уполномоченному представителю компании Lutronic Corporation в вашей стране. Гарантия аннулируется, если открывать крышку аппарата или предпринимать любые другие ненадлежащие действия будет лицо, не имеющее разрешения от компании Lutronic Corporation. Возможно неустранимое повреждение аппарата или получение серьезных травм сотрудниками.

6.6 Отправка запросов на периодическое послепродажное обслуживание

Для получения более подробной информации о периодическом обслуживании аппарата обратитесь к уполномоченному представителю компании Lutronic Corporation в вашей стране.

6.7 Систематическая проверка безопасности

Компания Lutronic Corporation рекомендует пользователям проводить ежегодное профилактическое техническое обслуживание. Только персонал, имеющий разрешение компании Lutronic Corporation, может проводить техническое обслуживание или ремонт аппарата LUTRONIC GENIUS. Обратитесь в компанию Lutronic Corporation или его уполномоченному представителю в вашей стране.

Раздел 7. Протокол диагностики и лечения

7.1 Обзор

Приведенные ниже сведения о клиническом применении взяты из материалов, рекомендованных или предоставленных врачами, которые обладают обширным опытом работы с аппаратом LUTRONIC GENIUS, либо из материалов научно-технических исследований в соответствующих областях. Lutronic Corporation не несет ответственности за возможные проблемы, связанные с ненадлежащим использованием таких материалов или выдержек из таких материалов.

7.2 Обучение

Перед началом работы с аппаратом LUTRONIC GENIUS операторы обязаны подробно ознакомиться с содержанием данного руководства. Всем операторам аппарата LUTRONIC GENIUS рекомендуется пройти курс обучения радиочастотной терапии, в рамках которого рассматривается также физика процессов радиочастотного излучения, вопросы безопасности, практический опыт лабораторных исследований и наблюдений за пациентами. При этом операторы должны отслеживать появление новых данных о практическом клиническом применении в современной медицине. Для получения более подробной информации обратитесь в компанию Lutronic Corporation по телефону +82-31-908-3440 или отправьте запрос по эл. почте korea@lutronic.com.

7.3 Показания к применению

Аппарат LUTRONIC GENIUS использует фракционное радиочастотное излучение, подавая его посредством микроигл, проникающих в толщу кожных покровов. Радиочастотное излучение испускается остриями микроигл, производя, таким образом, контролируемый эффект электрокоагуляции в дерме. Аппарат LUTRONIC GENIUS предназначен для использования врачом, прошедшим соответствующее обучение, для эстетического омоложения кожи лица, а также для лечения рубцов постакне и первичного подмышечного гипергидроза (ППГ). Показания к применению:

- Эстетическое омоложение кожи
- Лечение рубцов постакне
- Лечение первичного подмышечного гипергидроза (ППГ)

7.4 Профиль целевой аудитории

- Совершеннолетние пациенты старше 19 лет любого пола
- Тип кожи III, IV для лечения первичного подмышечного гипергидроза (ППГ) и омоложения кожи

- Тип кожи II-V для лечения рубцов постакне
- Рубцы постакне степеней II-IV

7.5 Консультация

Врачи обязаны предоставлять пациентам подробную информацию о причинах их заболевания, вариантах лечения, рисках, преимуществах, возможных осложнениях и ожидаемых результатах. Также перед началом процедуры на электрохирургическом аппарате необходимо получить письменное согласие пациента на осуществление такого вмешательства. Во время консультации врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, уделяя особое внимание возможным противопоказаниям. Рекомендации:

- Перед проведением процедуры всем пациентам надлежит пройти консультацию.
- Во время консультации должны быть выявлены пациенты, которым противопоказано проведение процедуры из-за типа или состояния кожи или по другим причинам.
- Пациенту должна быть предоставлена информационная литература, поясняющая, какой результат следует ожидать, включающая способы ухода после проведенной процедуры, опросник по перенесенным заболеваниям и бланк согласия.
- Врач, проводящий консультацию, должен обсудить с пациентом его историю болезни, ожидания от лечения, требования к анестезирующим средствам и предполагаемую стоимость процедур.
- До начала процедуры пациенту обязательно сообщить следующую информацию:
 - Может потребоваться несколько процедур;
 - Эффективность лечения зависит от цвета и типа кожи, а также от других факторов;
 - Используемый тип электрохирургического аппарата и его пригодность для воздействия на кожу такого типа.
- Замечания пациента следует зафиксировать.
- Пациенту следует предоставить возможность задать вопросы и, только в случае, если пациент удовлетворен ответом, попросить его подписать бланк согласия на проведение процедуры.
- Аппарат можно использовать только в соответствии с инструкциями и характеристиками, предоставленными производителем.

7.6 Предостережения

Параметры лечения по каждому случаю должны настраиваться индивидуально в зависимости от реакции кожи пациента. При проведении процедуры следует использовать относительно стандартные параметры лечения. Для первой процедуры следует установить относительно стандартные параметры лечения. Начиная со второй процедуры, эти параметры следует постепенно изменять в зависимости от реакции кожи (устойчивый период эритемы и отека) и клинических эффектов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется использовать совместно с аппаратом LUTRONIC GENIUS в режиме «Вручную» (Manual Mode) любой криоаппарат, создающий струю холодного воздуха, которая направляется на обрабатываемый участок тела для снижения болевых ощущений от процедуры.

7.7 Противопоказания

Аппарат LUTRONIC GENIUS отличается высокой эффективностью для лечения таких кожных заболеваний и дефектов как, например, рубцы постакне. Тем не менее, как и в случае с любым другим видом лечения, могут возникать побочные эффекты. Как правило, это связано с наличием следующих факторов риска.

- Пациенты с использованием топических ретиноидов в течение 8 недель до лечения
- Пациенты, которые принимали пероральный изотретиноин в течение 6 месяцев до исследования
- Пациенты с историей каких-либо процедур шлифовки, химической реконструкции рубцов кожи с использованием трихлоруксусной кислоты, индукционной терапии коллагеном с использованием системы микроигл и неабляционного фракционного фототермолиза в течение предшествующих 6 месяцев
- Пациенты со склонностью к келоидам
- Пациенты с активной экземой, беременностью и лактацией у женщин
- Пациенты с историей инъекций коллагена, жира или гиалуроновой кислоты, дермабразии, фенольного пилинга, абляционной или лифтинг-хирургии, неабляционной или абляционной лазерной обработки кожи в течение 2 лет
- Пациенты с инфекционным или воспалительным заболеванием кожи, келоидным образованием или хроническим заболеванием
- Беременность или намерение забеременеть, кормление грудью
- Пациенты с историей инъекций ботулинового токсина в подмышечные впадины в предыдущие 6 месяцев, имплантацией кардиостимулятора, невылеченной инфекцией в предполагаемой области воздействия и склонностью к образованию келоидов
- Пациенты с имплантацией кардиостимулятора или образованием келоида в анамнезе, а также беременные или пациенты с диагностированными системными заболеваниями, влияющими на обмен веществ
- Дермабразия, химический пилинг или лазерное омоложение кожи в течение года, предшествующего обращению
- Микродермабразия в течение последних 3 месяцев

- Увеличение жировой прослойки в течение последних 18 месяцев
- Введение коллагеновых филлеров, ботулотоксина или прием пероральных ретиноидов за последние 6 месяцев
- Местные ретиноиды в средствах по уходу за кожей за последние 2 недели
- Лечение местными стероидами за последние 2 месяца
- Терапия высокочастотным излучением за последний год
- Лечение пероральными стероидами за последние 12 месяцев
- Наличие данных о периодически проявляющемся герпесе в анамнезе служит основанием для проведения профилактической противовирусной терапии
- Повышенная светочувствительность, коллагеноз, диабет, сердечная недостаточность, рак кожи
- Недолеченные местные или системные инфекции
- Иммуносупрессия (подавление иммунитета)
- Беременность и кормление грудью
- Атрофические состояния кожи
- Любые имплантированные электронные устройства
- Эндопротезирование тазобедренного сустава, хирургическая операция на бедре или наличие иных металлических приспособлений, которым может повредить высокочастотное излучение
- Заболевания в анамнезе, которые могут проявиться от теплового воздействия, прием изотретиноина, коагулопатия

7.8 Возможные осложнения и побочные эффекты

- Точечное кровотечение
- Временная эритема
- Двусторонняя подчелюстная лимфаденопатия
- Шелушение кожи
- Образование чешуек и корочек
- Гиперемия
- Диффузная кровоточивость
- Поствоспалительная гиперпигментация
- Потемнение кожи
- Болевые ощущения
- Папулы

- Геморрагическая сыпь
- Сухость кожи
- Зуд
- Воспаление
- Кровоподтеки
- Следы от воздействия игл наконечника манипулы
- Отек
- Гематомы
- Покраснение
- Дискомфорт, болезненность
- Фолликулит
- Стимуляция корешков нервов
- Покалывание и онемение руки
- Розоватость и припухлость кожи
- Компенсаторный гипергидроз
- Появление или ухудшение состояния воспалительных форм акне
- Лимфаденопатия
- Гиперчувствительность, аллергическая реакция
- Контактный дерматит
- Повреждение кожи, изменение текстуры кожи, рубцы
- Давление и жар во время процедуры



ВАЖНО

Поскольку рекомендуемые значения параметров лечения для каждого симптома и/или проявлений представляют собой стандартные величины, используемые исключительно в целях ознакомления, рекомендуется изменять эти значения в зависимости от индивидуальных обстоятельств и истории лечения каждого пациента. Lutronic Corporation не несет ответственности за причинение вреда здоровью, проблемы или неисправности, возникающие в результате халатности или неопытности при использовании оборудования, поставляемого компанией Lutronic Corporation. Исключение составляют случаи, когда речь идет о наличии реальных дефектов самого оборудования, поставляемого компанией Lutronic Corporation.

Раздел 8. Маркировка

8.1 Маркировка аппарата

Маркировка аппарата выполняется в соответствии с требованиями IEC 60601-1 и EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и модель изделия;
- наименование и графическое изображение предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа BF;
- изделие I класса по электробезопасности;
- электрические параметры (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность);
- диапазон настройки времени воздействия;
- сведения о выходной частоте;
- символ и надпись «Перед началом работы с устройством ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.»;
- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе и надпись «Представитель в ЕС: см. Руководство по эксплуатации.»
- надпись «Сделано в Корее»;
- знак соответствия требованиям CE;
- символ предупреждающий о неионизирующем излучении;
- символ утилизации в соответствии с директивой 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».

Маркировка аппарата расположена на задней панели основного блока аппарата и соответствует нижеследующему рисунку:

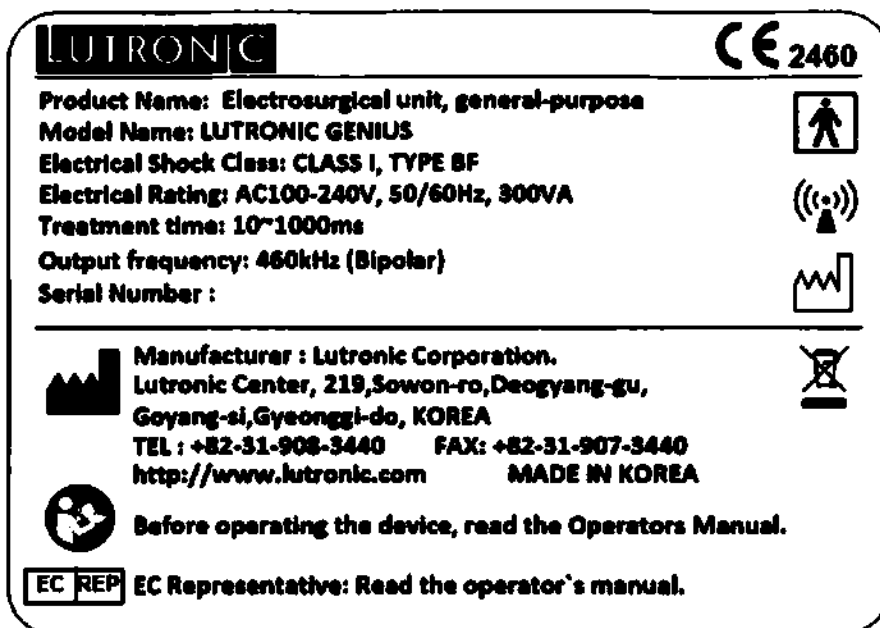


Рисунок 8.1 Маркировка аппарата

Перевод маркировки аппарата соответствует нижеследующему рисунку:

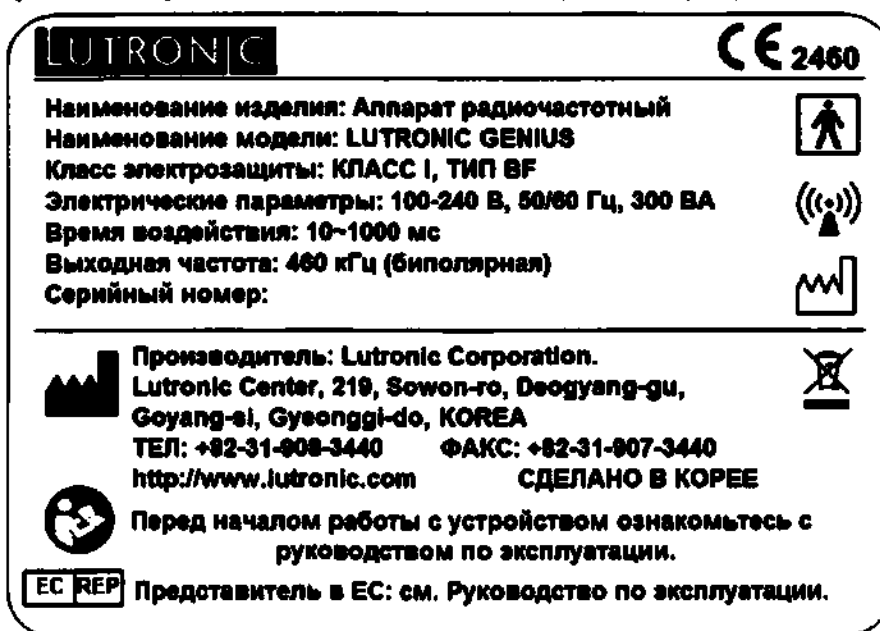


Рисунок 8.2 Перевод маркировки аппарата

Дополнительная информация, представляемая в виде предупредительных табличек и знаков безопасности см. в Разделе 2.

8.2 Маркировка упаковки наконечника манипулы

• Маркировка потребительской упаковки наконечника манипулы

Маркировка потребительской упаковки наконечника манипулы включает в себя следующую информацию:

- наименование и графическое изображение предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- условия хранения;
- предостережения;
- символ «Не подлежит повторной стерилизации»;
- символ «Стерилизация этиленоксидом»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ и надпись «Перед началом работы с устройством ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.»;
- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе и надпись «Представитель в ЕС: см. Руководство по эксплуатации.»
- наименование устройства;
- идентификатор устройства;
- наименование модели;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак соответствия требованиям СЕ.

Маркировка потребительской упаковки наконечника манипулы соответствует нижеследующему рисунку:



Рисунок 8.3 Маркировка потребительской упаковки наконечника манипулы G49D



Рисунок 8.4 Перевод маркировки потребительской упаковки наконечника манипулы G49D

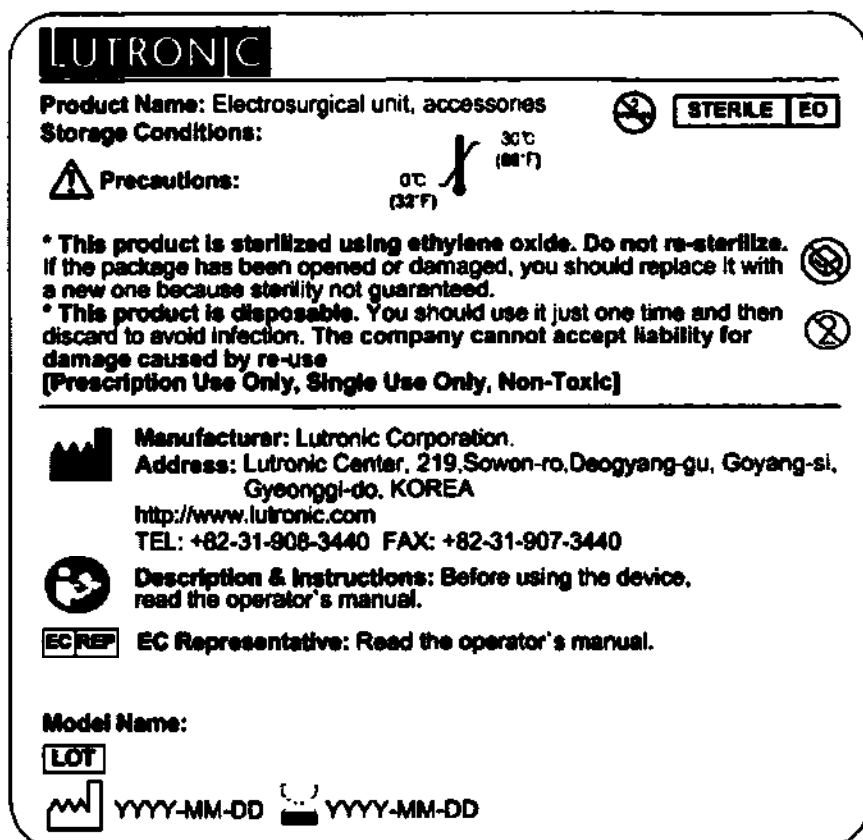


Рисунок 8.5 Маркировка потребительской упаковки наконечников манипулы M81D, M49D, P14D, P16D

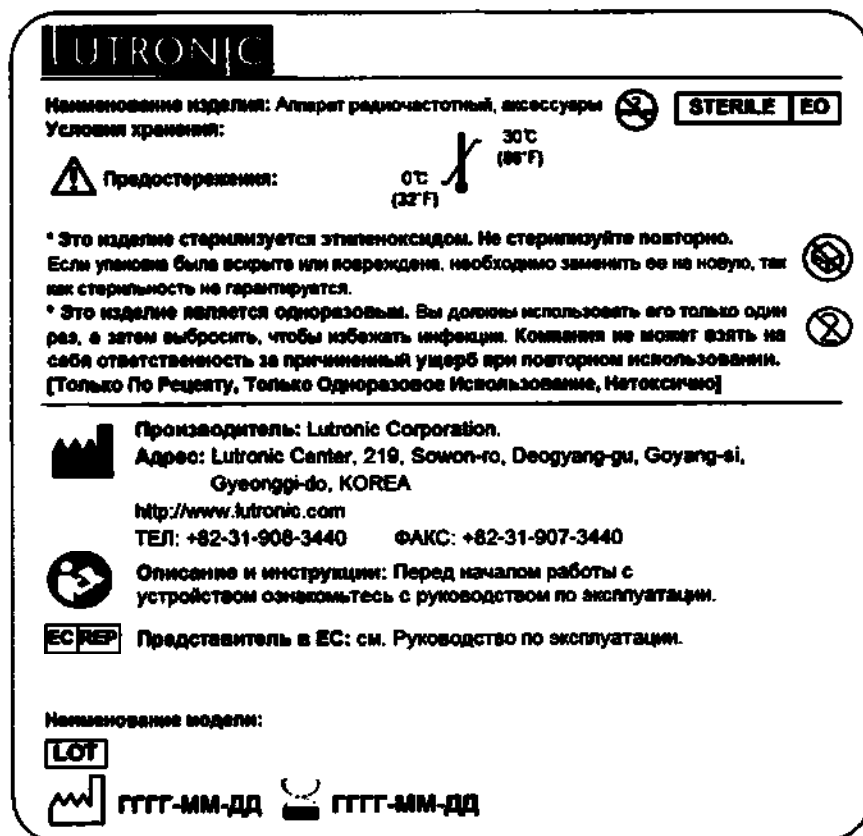


Рисунок 8.6 Перевод маркировки потребительской упаковки наконечников манипулы M81D, M49D, P14D, P16D

- **Маркировка индивидуальной упаковки наконечника манипулы**

Маркировка индивидуальной упаковки наконечника манипулы включает в себя следующую информацию:

- наименование и графическое изображение предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- условия хранения;
- предостережения;
- символ «Не подлежит повторной стерилизации»;
- символ «Стерилизация этиленоксидом»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Только для врачей»;
- символ и надпись «Перед началом работы с устройством ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.»;
- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе и надпись «Представитель в ЕС: см. Руководство по эксплуатации.»
- наименование устройства;
- идентификатор устройства;
- наименование модели;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак «ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ» (OPEN);
- знак соответствия требованиям СЕ.

Маркировка индивидуальной упаковки наконечника манипулы соответствует нижеследующему рисунку:



Рисунок 8.7 Маркировка индивидуальной упаковки наконечника манипулы G49D



Рисунок 8.8 Перевод маркировки индивидуальной упаковки наконечника манипулы G49D



Рисунок 8.9 Маркировка индивидуальной упаковки наконечников манипулы M81D, M49D, P14D, P16D



Рисунок 8.10 Перевод маркировки индивидуальной упаковки наконечников манипулы M81D, M49D, P14D, P16D



ВНИМАНИЕ!

Упаковка с одноразовым наконечником манипулы имеет срок годности три года с даты изготовления. После истечения срока годности оператору необходимо заменить наконечник манипулы.

8.3 Транспортная маркировка аппарата

Транспортная маркировка аппарата включает в себя следующую информацию:

- наименование модели изделия;
- серийный номер;
- местоположение отправления;
- дата запроса;
- напряжение электропитания;
- наименование и страна происхождения предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес и контактные данные компании грузоотправителя/экспортера;
- знак соответствия требованиям СЕ.

Маркировка транспортной упаковки аппарата соответствует нижеследующему рисунку:

Model Name:	XXXXXX
SN:	XXXXXX
Forwarding Site:	XXXXXX
Date of request:	XXXXXX
Voltage:	XXXXXX

(Manufacturer) XXXXXX (Shipper / Exporter) XXXXXX (Model Name) XXXXXX (Serial Number) XXXXXX CE 2460
--

Рисунок 8.11 Транспортная маркировка аппарата

Наименование модели:	XXXXXX
Серийный номер:	XXXXXX
Местоположение отправления:	XXXXXX
Дата запроса:	XXXXXX
Напряжение электропитания:	XXXXXX

(Производитель)
XXXXXX

(Грузоотправитель / Экспортер)
XXXXXX

(Наименование модели)
XXXXXX

(Серийный номер)
XXXXXX

CE 2460

Рисунок 8.12 Перевод транспортной маркировки аппарата

Также данная транспортная маркировка аппарата дополняется нанесением товарного знака предприятия-изготовителя и следующих манипуляционных знаков:



Беречь от влаги



Хрупкое. Осторожно



Вверх

Раздел 9. Гарантийные обязательства

9.1 Обзор

В Разделе 8 приводится информация о бесплатном обслуживании при правильном использовании аппарата, а также случаи, не покрываемые гарантией на данное оборудование.

9.2 Бесплатное гарантийное обслуживание

- В случае надлежащего использования и послепродажного обслуживания аппарата LUTRONIC GENIUS пользователь имеет право на получение бесплатного обслуживания от компании Lutronic Corporation в течение одного года с даты покупки аппарата.
- К бесплатным гарантийным услугам относится техническое обслуживание основного блока аппарата, ножного переключателя. Из гарантии исключаются расходные детали: манипула и наконечники.
- Если в течение гарантийного срока компания Lutronic Corporation получит запрос на предоставление деталей/специалистов, такой запрос будет своевременно рассмотрен. В зависимости от состояния аппарата, подлежащего ремонту, компания Lutronic Corporation может принять решение о ремонте или замене аппарата на территории компании Lutronic Corporation или на месте установки аппарата.
- В случае длительного неиспользования аппарата в связи с настройкой или проверкой компания Lutronic Corporation обязуется предоставить покупателю запрашиваемую информацию или предложит временно арендовать аналогичное устройство.



ВНИМАНИЕ!

Гарантией получения бесплатного обслуживания является соблюдение положения о том, что только лица, имеющие разрешение компании Lutronic Corporation, могут быть допущены к настройке, внесению изменений или проверке аппарата. Пользователь лишается права на бесплатное гарантийное обслуживание, если аппарат используется для целей, которые не были предусмотрены производителем, или не в соответствии с приведенными в настоящем руководстве инструкциями. Покупателям оборудования компании Lutronic Corporation рекомендуется изучить все разделы данного руководства. Компания Lutronic Corporation оставляет за собой право на определение характера и возможных причин повреждений оборудования. Решение компании Lutronic Corporation является итоговым и не подлежит пересмотру.

9.3 Случаи, не покрываемые гарантией на оборудование

Пользователь лишается права на бесплатное гарантийное обслуживание, если рабочие инструкции и предупреждения, приведенные в настоящем руководстве, не исполнялись, были изменены или нарушались в какой-либо степени. При использовании аппарата обратите особое внимание на следующие положения.

- Бесплатное гарантийное обслуживание по настоящей гарантии не производится, если для перемещения аппарата использовалась манипула или кабель манипулы с приложением чрезмерного усилия, в результате чего был поврежден основной блок.
- Бесплатное гарантийное обслуживание по настоящей гарантии не производится, если аппарат использовался, модифицировался или разбирался для целей, не предусмотренных производителем оборудования.
- Гарантия не распространяется на замену расходных деталей (например, наконечники манипулы).

9.4 Одноразовые изделия, не покрываемые гарантией

- Наконечники манипулы

9.5. Срок службы/годности

Срок службы аппарата LUTRONIC GENIUS составляет 5 лет. Когда срок службы аппарата подходит к концу, необходимо обратиться в Lutronic Corporation. После окончания срока службы, аппарат необходимо утилизировать.

Срок годности наконечников манипулы составляет 3 года. Рекомендованное максимальное количество импульсов, которое может быть выполнено одним наконечником: 1000 импульсов. После превышения 1000 импульсов, рекомендуется заменить наконечник манипулы для продолжения дальнейшей работы. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПиН 2.1.3684-21).



ВНИМАНИЕ!

Одноразовый наконечник манипулы предназначен только для проведения одной процедуры. После использования наконечник подлежит утилизации. Запрещается использовать один наконечник для этого же пациента позднее из-за риска внесения инфекции. Запрещается использовать одноразовый наконечник для нескольких пациентов из-за риска передачи инфекции. Компания Lutronic Corporation не несет ответственности за возможные побочные эффекты, которые могут проявиться в случае повторного использования наконечника. Одноразовый наконечник имеет срок

годности три года с даты изготовления. После истечения срока годности оператору необходимо заменить наконечник.

9.6 Утилизация

Аппарат должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», аппарат относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

После использования наконечники манипулы представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и их утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.3684-21).

9.7 Рекламации

Рекламации высылают на адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «СКИНВЕЛ» (ООО «СКИНВЕЛ»)

123557, Москва, ул. Пресненский Вал, дом 14, корпус 2, 1 этаж, помещение ХБ, комната 4.
Р.М. 2

Тел.: +7-495-255-0782

Lutronic Corporation

**Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, KOREA (КОРЕЯ)**

Тел.: +82-31-908-3440 Факс: +82-31-907-3440

Веб-сайт: www.lutronic.com

Эл. почта: korea@lutronic.com

Приложение А. Рекомендации по параметрам лечения

А.1 Обзор

В Приложении А приведены инструкции по настройке параметров для эффективного и безопасного лечения аппаратом LUTRONIC GENIUS. Инструкции по настройке параметров основаны на данных общедоступных публикаций и клинических исследований. Данные приведены в ознакомительных целях. Итоговые параметры лечения могут отличаться в зависимости от методов работы лечащего врача и состояния кожи пациента. До начала лечения врачу следует изучить состояние кожи пациента и историю болезни.

А.2 Параметры лечения

Показания	Глубина (мм)	Уровень мощности (Вт)	Время воздействия (мс)
Омоложение кожи	0,5~2,5	6~11	80~320
Рубцы постакне	1,5~3,5	2~16	50~140
Первичный подмышечный гипергидроз (ППГ)	2,0~3,5	3~10	120~600

- Примечания по использованию новых подходов

✓ Настоятельно рекомендуется для начала использовать стандартные подходы и только после этого пробовать использовать новые продвинутые подходы при работе с пациентами, которые обладают более толстым и менее чувствительным кожным покровом, поскольку при использовании новых подходов может потребоваться более продолжительный период реабилитации, чем при использовании стандартных подходов. Кроме того, при использовании новых подходов потребуются интенсивный восстановительный уход (включая постоянное наблюдение).

✓ Применение новых подходов не рекомендуется для пациентов, склонных к развитию поствоспалительной гиперпигментации.

✓ Если пациент страдает от угревых высыпаний и постугревых рубцов, то сначала необходимо устранить воспаление, и только после этого можно приступить к интенсивной терапии постугревых рубцов.

✓ Лечение обычно переносится под местным анестезирующим средством (например, «ЭМЛА» или «Акриол» в виде крема с действующим веществом лидокаин). Выбор анестезирующего средства полностью лежит на лечащем враче.

Как правило, достаточно нанести местную анестезию не менее чем на 40 минут. Обратите внимание, что при применении новых подходов необходимо воздействие анестезирующих веществ в течение 60-75 минут.

✓ Для достижения максимальной клинической эффективности требуется не менее 2 сеансов с интервалом в 4 недели.

✓ В день совершения процедуры необходимо два раза наносить мазь с антибиотиком.



ВАЖНО

Вышеуказанные параметры лечения приведены исключительно для справки. Мы рекомендуем изменять параметры лечения в зависимости от индивидуальных особенностей, особых обстоятельств и истории лечения каждого пациента. Компания Lutronic Corporation не несет ответственности за причиненный здоровью вред, проблемы или вопросы, возникающие вследствие халатности или отсутствия опыта работы с продукцией Lutronic Corporation.



ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры, указанные в данном руководстве, могут быть обновлены в установленном порядке в соответствии с новыми результатами научных исследований.

Приложение Б. Электромагнитная совместимость

В.1 Электромагнитное излучение

Аппарат LUTRONIC GENIUS предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Ответственность за использование аппарата LUTRONIC GENIUS в этой среде несет покупатель или пользователь.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда, руководство
Радиопомехи от высокочастотных устройств — EN 55011	Группа 1	В аппарате LUTRONIC GENIUS радиочастотная энергия используется только для внутренних процессов. Уровень радиочастотного излучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного в непосредственной близости от аппарата.
Радиопомехи от высокочастотных устройств — EN 55011	Класс А	Аппарат LUTRONIC GENIUS разрешен к использованию во всех помещениях. Однако при использовании в жилых помещениях и помещениях, непосредственно связанных с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд, следует соблюдать следующие меры безопасности. Обязательно использовать предупредительную маркировку: Предупреждение: Оборудование/система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу рядом стоящего оборудования, поэтому следует переместить аппарат LUTRONIC GENIUS в другое место или огородить рабочее место.
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения EN 6100-3-3	Соответствует	

В.2 Защита от электромагнитных полей

Аппарат LUTRONIC GENIUS предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Ответственность за использование аппарата LUTRONIC GENIUS в этой среде несет покупатель или пользователь.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень согласно EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) EN 61000-4-2	Контакт при ± 8 кВ Воздух при ± 15 кВ	Контакт при ± 8 кВ Воздух при $\pm 2,4,8,15$ кВ	В помещении допускаются деревянные или бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если в качестве напольного покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам EN 61000-	± 2 кВ, 100 кГц для линий электропитания	± 2 кВ от провода на землю ± 1 кВ между фазами	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских

4-4			учреждений.
Скачок напряжения EN 61000-4-5	$\pm 0,5, 1, 2$ кВ для линий электропитания	$\pm 0,5, 1$ кВ между фазами $\pm 0,5, 1, 2$ кВ от провода на землю	Источник электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Источник электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю аппарата LUTRONIC GENIUS необходимо обеспечить работу системы в случае перебоев в электропитании, рекомендуется обеспечить подачу питания на аппарат LUTRONIC GENIUS от источника бесперебойного питания или аккумулятора. *25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц, 30 циклов при 60 Гц. *250/300 циклов означает 250 циклов при 50 Гц, 300 циклов при 60 Гц.
	0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°		
	0 % U_T ; 250/300 циклов		
Магнитные поля с частотой сети питания (50/60 Гц) EN 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных коммерческих и медицинских учреждений.
Примечание: U_T — это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
			Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части аппарата LUTRONIC GENIUS, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние
Наведенные РВ EN 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона, 6 В (среднеквадратическое напряжение) в пределах промышленного, научного и медицинского	3 В (среднеквадратическое напряжение)	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$

	диапазона. от 150 кГц до 80 МГц 80% АМ (амплитуда модуляции) при 1 кГц		
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ (амплитуда модуляции) при 1 кГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
			где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d — это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, (а), должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот (б). Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

(а) Интенсивность поля от установленных передатчиков, например, базовых станций под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и средств наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, средств АМ- и FM-радиовещания и телевидения, невозможно точно рассчитать, основываясь на теоретических знаниях. Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения на месте установки оборудования. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется аппарат LUTRONIC GENIUS, превышает действующий уровень соответствия радиоизлучения, указанный выше, необходимо установить наблюдение за работой аппарата LUTRONIC GENIUS. При обнаружении нарушений в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить аппарат LUTRONIC GENIUS.

(б) При диапазоне частот более 150 кГц и до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

В.3 Рекомендованное разделительное расстояние

Аппарат LUTRONIC GENIUS предназначено для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Покупатель или пользователь аппарата LUTRONIC GENIUS может предотвратить электромагнитное воздействие, обеспечив рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы (передатчиками), и аппаратом LUTRONIC GENIUS в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не соответствует значениям, указанным выше, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц–800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



ВАЖНО

- Использование компонентов, преобразователей и кабелей, кроме утвержденных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, что приведет к неправильной работе аппарата.
- Следует избегать эксплуатации аппарата рядом с другим оборудованием, так как это может привести к сбоям в работе аппарата. Если такое расположение неизбежно, необходимо убедиться, что аппарат и другое оборудование могут нормально работать вместе.
- Уровень радиопомех, создаваемых данным оборудованием, позволяет использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании аппарата в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11) надлежащая защита от радиопомех не может быть гарантирована. Возможно, пользователю придется принять меры по уменьшению воздействия такого оборудования, например, за счет его перемещения или перестановки.
- Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любых деталей аппарата LUTRONIC GENIUS, включая кабели, указанные производителем. Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности данного оборудования.
- В соответствии со стандартом IEC 60601-2-2:2009, 201.12.1.101 «Точность уставок регулятора выхода», номинальная выходная мощность считается приемлемой, если отклонение не превышает 20% от установки. В внутреннем руководстве по техническому обслуживанию приведены коды и сообщения об ошибках, относящиеся к выходной мощности высокочастотного излучения.
- Если оборудование плохо работает из-за воздействия окружающей среды, см. пункт 6.4 «Поиск и устранение неисправностей» в руководстве по эксплуатации о допустимых отклонениях и способах устранения неисправностей.

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

/фрагмент печати/

Сеул, Сечо-гу, Намбусунхван-ро, 2558
Сунт 304, (Сечо-дон, Здание
дипломатического центра)

Центральный офис по
защите прав
интеллектуальной
собственности и права

(Телефон) 02-733-4813
(Факс) 02-3487-4848

Регистрационный № 2021 – 4536

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Печать/: НОТАРИУС* ЦЕНТРАЛЬНЫЙ офис по защите
прав интеллектуальной собственности и права

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ офис по защите прав интеллектуальной собственности и права

Сунт 304, 2558, Намбусунхван-ро

Сечо-гу, Сеул, Корея

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

/фрагмент печати/

/фрагмент печати/

«УТВЕРЖДАЮ»

Лутроник Корпорейшн, Корея

Генеральный директор

(должность)

Хе Лёнз Хванг

(имя)

[подпись]

(подпись)

М.П.

/Штамп/: ЛУТРОНИК

Лутроник Центр, 219 Совон-ро, Тогян-гу

г. Коян, Кёнгидо, КОРЕЯ

Тел.: + 82.31.908.3440 Тел.: + 82.1600-3600

/Печать/: ЛУТРОНИК Корпорейшн

/фрагмент печати/

Сеул, Сечо-гу, Намбусунхван-ро, 2558
Сунт 304, (Сечо-дон, Здание
дипломатического центра)

Центральный офис по
защите прав
интеллектуальной
собственности и права

(Телефон) 02-733-4813
(Факс) 02-3487-4848

Регистрационный № 2021-4536

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КАН ДЖАНГ ВУ

доверенное лицо

президента и генерального директора/ Хе Лёнг Хванг компании

«ЛУТРОНИК КОРПОРЕЙШН»

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемом Руководстве по эксплуатации.

Настоящим засвидетельствовано 6 июля 2021 года в этом офисе.

/фрагмент печати/

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ офис по защите прав интеллектуальной собственности и права

Относится к прокуратуре центрального района Сеула

Сунт 304, 2558, Намбусунхван-ро

Сечо-гу, Сеул, Корея

/Подпись/

юрист

ДЖУН ХУН ЛИ

/Квадратная печать/: ЮРИСТ ДЖУН ХУН ЛИ

Данному офису дается разрешение Министром юстиции Республики Корея
осуществлять нотариальные действия с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом
№ 70.

210мм X 297мм
(типографская бумага (I категория). 70гр/м²)

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Десятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14 - 4525

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 129 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Л.В. Моисеева