

경기도 고양시 덕양구 화중로104번길8
202호(화정동,장원프라자)

공증인가 법무법인 덕양

(전화)031-967-0188
(팩스)031-966-6165

[제41호 서식]

Registered No.

2022 - 263

NOTARIAL CERTIFICATE



LAW FIRM DEOYANG

JANGWON PLAZA 202HO, 8 HWAJUNG-RO, 104BEON-GIL,
DEOYANG-GU, GOYANG-SI, GYEONGGI-DO, KOREA



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **the Instruction for Use** of the medical device
"Laser Apparatus CLARITY II" is valid and genuine.

LUTRONIC Corporation, located at: **Lutronic Center, 219, Sowon-ro,**
Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea is the developer and the original
manufacturer of the device mentioned in the document.



Signature *Haelyung Hwang* 

Date 2022.03.21

Haelyung Hwang

Chairman of
LUTRONIC Corporation



43호서식]

등부 2022 년 제263호

Registered No. 2022 - 263

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 에

Jung Woo Kang

기재된 주식회사 루트로닉
대표이사 황해령
의 대리인 강정우 는

attorney-in-fact of Haelyung Hwang
President, Lutronic Corporation

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached

Instruction for Use

2022 년 3월 23일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 23th day of March, 2022
at this office.

공증인가 법무법인 덕양

LAW FIRM DEOYANG

의정부지방검찰청

Uijeongbu District Prosecutors' Office

경기도 고양시 덕양구 화중로104번길8
202호(화정동,장원프라자)

JANGWON PLAZA 202HO, 8 HWAJUNG-RO, 104BEON-GIL,
DEOYANG-GU, GOYANG-SI, GYEONGGI-DO, KOREA

공증인 공증담당변호사
이 충

Signature of the Notary Public
LEE CHOONG

This office has been authorized by the Minister
of Justice, the Republic of Korea to act as
Notary Public since February, 7. 2020 under Law
No. 9416

Аппарат лазерный CLARITY II

*Длинноимпульсный александритовый / неодимовый
лазер*

Руководство по эксплуатации



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

Copyright © 2020.06 Lutronic Corporation. Все права защищены.

Без письменного согласия компании Lutronic Corporation запрещается изменять или копировать какие-либо разделы настоящего руководства.



Использование руководства

Данное руководство разработано для ознакомления пользователей «Аппарат лазерный CLARITY II» (Далее- лазер серии CLARITY II, Лазерная система серии CLARITY II, изделие) с характеристиками медицинского изделия, системой безопасности оборудования и правилами эксплуатации. Для надлежащего и безопасного использования лазера пользователям следует изучить и хорошо знать все инструкции, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации. Перед эксплуатацией системы 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. Компания Lutronic 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.

Информация об уполномоченном представителе в Евросоюзе:

	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	
	(Гаага, Нидерланды) Lutronic Corporation Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do,	
	Тел.: +82-31-908-3440 Факс: +82-31-901-3440 Сайт: www.lutronic.com Эл. почта: korea@lutronic.com	

Содержание

Раздел 1. Обзор

1.1 Общие сведения о системе	1/5
1.2 Предупредительные знаки, используемые в настоящем руководстве и расположенные на изделии	3/5

Раздел 2. Меры предосторожности

2.1 Обзор	1/21
2.2 Правила техники безопасности для процедурного кабинета	4/21
2.3 Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов	6/21
2.3.1 Очистка окошка наконечника картриджа перед процедурой	6/21
2.3.2 Перемещение аппарата по процедурному кабинету	6/21
2.3.3 Меры предосторожности при замене наконечника IntelliTrak и его ролика	7/21
2.3.4 Меры предосторожности при замене картриджа	7/21
2.4 Меры электробезопасности	8/21
2.5 Защита глаз	9/21
2.6 Меры пожарной безопасности	10/21
2.7 Опасности, связанные с воздействием химических веществ	10/21
2.8 Опасные вещества и опасные отходы	11/21
2.9 Компоненты безопасности в лазерной системе серии CLARITY II	11/21
2.9.1 Кнопка включения и пароль	11/21
2.9.2 Кнопка аварийного останова	12/21
2.9.3 Звуковые и визуальные индикаторы излучения	13/21
2.9.4 Дистанционное блокировочное устройство	13/21
2.9.5 Устройства блокировки крышек аппарата	13/21
2.10 Основные международные стандарты, которым соответствует лазерная система серии CLARITY II	14/21
2.11 Предупредительные знаки для лазерной системы серии CLARITY II	15/21
2.11.1 Предупредительный знак аварийного останова	16/21
2.11.2 Знак применения оптоволоконного кабеля	16/21
2.11.3 Предупредительный знак траектории лазерного излучения	16/21
2.11.4 Предупредительный знак отсоединения криогенного интеллектуального устройства охлаждения	16/21

2.11.5 Предупредительная табличка с пояснениями касательно пополнения охлаждающей воды	17/21
2.11.6 Предупредительная табличка «Опасность поражения электрическим током»	17/21
2.11.7 Условия хранения	17/21
2.11.8 Предупредительная табличка с пояснениями касательно неправильного использования оптоволоконного кабеля	17/21
2.11.9 Этикетка с наименованием модели	18/21
2.11.10 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения	18/21
2.11.11 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера	19/21
2.11.12 Предупредительный знак дистанционного блокировочного устройства	19/21
2.11.13 Знак ножного переключателя	19/21
2.11.14 Предупредительный знак заземления	19/21
2.11.15 Предупредительная табличка о демонтаже лазерной системы	20/21
2.11.16 Заводская табличка	20/21

Раздел 3. Описание системы

3.1 Обзор	1/18
3.2 Технические характеристики системы	1/18
3.3 Компоненты лазерной системы серии CLARITY II	2/18
3.3.1 Основной блок системы	4/18
3.3.2 Манипула и ее компоненты (наконечник, ролик и картридж)	5/18
3.3.3 Ножной переключатель и главная соединительная панель системы	11/18
3.4 Программное обеспечение системы	17/18

Раздел 4. Установка

4.1 Обзор	1/17
4.2 Перечень узлов и деталей, подлежащих установке	1/17
4.3 Технические условия для установки оборудования	2/17
4.3.1 Необходимая площадь	2/17
4.3.2 Требования по электропитанию	4/17
4.3.3 Требования к условиям окружающей среды	5/17
4.4 Установка изделия	6/17
4.4.1 ШАГ 1: Установка стойки для оптоволоконного кабеля	6/17
4.4.2 ШАГ 2: Подсоединение оптоволоконного кабеля к основному блоку	7/17

системы	
4.4.3 ШАГ 3: Соединение основного блока системы и системы воздушного охлаждения с манипулой АС (применимо только для основного блока системы с воздушным типом охлаждения)	9/17
4.4.4 ШАГ 4: Подсоединение манипулы, картриджа и оптоволоконного кабеля	10/17
4.4.5 ШАГ 5: Установка наконечника манипулы	11/17
4.4.6 ШАГ 6: Установка баллона криогенного интеллектуального устройства охлаждения (ICD)	13/17
4.4.7 ШАГ 7: Подсоединение дополнительных компонентов	15/17
4.4.8 ШАГ 8: Окончательная проверка и фиксация системы	16/17
4.4.9 ШАГ 9: Подача основного питания	16/17
4.5 Перемещение изделия	17/17
4.5.1 Перемещение изделия по процедурному кабинету	17/17
4.5.2 Перемещение изделия на большое расстояние	17/17
Раздел 5. Эксплуатация	
5.1 Обзор	1/33
5.2 Проверка перед началом процедуры	14/33
5.3 Эксплуатация лазерной системы серии CLARITY II	15/33
5.3.1 Включение системы	15/33
5.3.2 Рабочий режим	18/33
5.4 Память	23/33
5.4.1 «Захват» параметра	23/33
5.4.2 Загрузка памяти	27/33
5.5 Настройка	29/33
5.5.1 Общий счетчик импульсов	29/33
5.5.2 Настройка уровня громкости	29/33
5.5.3 Калибровка	29/33
5.5.4 Замена и восстановление пароля	30/33
5.6 Калибровка энергии	31/33
5.7 Выключение системы	32/33
5.7.1 Стандартное выключение	32/33
5.7.2 Аварийное выключение	33/33

Раздел 6. Техническое обслуживание и регулировка

6.1 Обзор	1/21
6.2 Очистка корпуса системы	1/21
6.3 Очистка корпуса манипулы, линзы картриджа и окошка	2/21
6.3.1 Очистка корпуса манипулы	3/21
6.3.2 Очистка линзы картриджа	4/21
6.3.3 Очистка окошка	5/21
6.4 Очистка наконечников и ролика	7/21
6.4.1 Очистка наконечников (О-образный, С-образный, I-образный и IntelliTrak)	7/21
6.4.2 Очистка ролика	8/21
6.5 Замена окошка манипулы	9/21
6.6 Замена баллона криогенного интеллектуального устройства охлаждения	10/21
6.7 Пополнение дистиллированной воды (охлаждающей воды)	12/21
6.7.1 Порядок пополнения дистиллированной воды (охлаждающей воды)	12/21
6.8 Очистка пылевого фильтра	12/21
6.8.1 Порядок очистки пылевого фильтра	12/21
6.9 Поиск и устранение неисправностей	13/21
6.9.1 Изделие не включается.	13/21
6.9.2 Изделие включено, но лазерное излучение не подается.	13/21
6.9.3 Излучение подается при недостаточном уровне мощности.	13/21
6.10 Сообщения о состоянии системы	14/21
6.10.1 Сообщения об ошибке	14/21
6.10.2 Сообщения о проверке	18/21
6.10.3 Уведомления	20/21
6.11 Отправка запросов на регулярное послепродажное обслуживание	21/21

Раздел 7. Клинические данные

7.1 Обзор	1/5
7.2 Образование и обучение предполагаемого пользователя	1/5
7.3 Показания	1/5
7.4 Профиль целевой аудитории	2/5
7.5 Консультация	2/5
7.6 Меры предосторожности	3/5

7.7 Противопоказания	3/5
7.8 Возможные осложнения и побочные эффекты	4/5
Раздел 8. Гарантийные обязательства	
8.1 Обзор	1/4
8.2 Бесплатное обслуживание	1/4
8.3 Случаи, не покрываемые гарантией на оборудование	2/4
8.4 Расходные детали, не покрываемые гарантией	3/4
8.5 Срок службы	3/4
Приложение А. Электромагнитная совместимость	
A.1 Электромагнитное излучение	1/4
A.2 Защита от электромагнитных полей	2/4
Приложение В. Инструкции по настройке параметров	
V.1 Обзор	1/4
V.2 Параметры лечения псевдофолликулита зоны роста бороды	1/4
V.2.1 755 нм	1/4
V.2.2 1064 нм	2/4
V.3 Параметры лечения капиллярной гемангиомы	3/4
V.3.1 755 нм	3/4
V.3.2 1064 нм	3/4
V.4 Параметры лечения врожденного меланоцитарного невуса (только 755 нм)	4/4
Приложение С. Инструкции по эксплуатации устройства воздушного охлаждения	
C.1 Обзор	1/8
C.2 Форма и конструкция. Схематический обзор	1/8
C.2.1 Передняя панель устройства воздушного охлаждения	1/8
C.2.2 Задняя и боковая панели устройства воздушного охлаждения	2/8
C.3 Инструкция по эксплуатации	5/8
C.3.1 Меры предосторожности перед эксплуатацией аппарата	5/8

С.3.2 Инструкции по эксплуатации и последовательность операций	5/8
С.4. Хранение после эксплуатации и технического обслуживания	7/8
С.5. Меры предосторожности при эксплуатации аппарата	7/8
С.6. Хранение	8/8

Перечень рисунков и изображений

Рисунок 2.1 Предупредительный знак о лазерном излучении	4/21
Рисунок 2.2 Защитные очки от лазерного излучения для врача (слева) / для пациента (справа)	5/21
Рисунок 2.3 Кнопка включения	12/21
Рисунок 2.4 Кнопка аварийного останова	12/21
Рисунок 2.5 Соединительный элемент дистанционного блокировочного устройства	13/21
Рисунок 2.6 Расположение предупредительных табличек на передней панели лазерной системы серии CLARITY II	15/21
Рисунок 2.7 Предупредительный знак аварийного останова	16/21
Рисунок 2.8 Знак применения оптоволоконного кабеля	16/21
Рисунок 2.9 Предупредительный знак траектории лазерного излучения	16/21
Рисунок 2.10 Предупредительный знак отсоединения криогенного интеллектуального устройства охлаждения	16/21
Рисунок 2.11 Предупредительная табличка с пояснениями касательно пополнения охлаждающей воды	17/21
Рисунок 2.12 Предупредительная табличка «Опасность поражения электрическим током»	17/21
Рисунок 2.13 Табличка об условиях хранения	17/21
Рисунок 2.14 Предупредительная табличка с пояснениями касательно неправильного использования оптоволоконного кабеля	17/21
Рисунок 2.15 Этикетка с наименованием модели	18/21
Рисунок 2.16 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения	18/21
Рисунок 2.17 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера	19/21
Рисунок 2.18 Знак дистанционного блокировочного устройства	19/21
Рисунок 2.19 Знак ножного переключателя	19/21
Рисунок 2.20 Знак заземления	19/21
Рисунок 2.21 Предупредительная табличка о демонтаже лазерной системы	20/21
Рисунок 2.22 Заводская табличка	20/21
Рисунок 2.23 Расположение предупредительных табличек на задней панели системы	21/21
Рисунок 3.1 Основные компоненты лазерной системы серии CLARITY II	3/18
Рисунок 3.2 Компоненты манипулы	8/18
Рисунок 3.3 Типы наконечников	9/18
Рисунок 3.4 Набор картриджей	10/18
Рисунок 3.5 Ножной переключатель и панель включения/выключения основного	11/18

питания	
Рисунок 4.1 Размеры лазерной системы серии CLARITY II	3/17
Рисунок 4.2 Установка стойки для оптоволоконного кабеля	6/17
Рисунок 4.3 Подключение оптоволоконного кабеля устройства воздушного охлаждения	7/17
Рисунок 4.4 Подключение оптоволоконного кабеля криогенного интеллектуального устройства охлаждения	8/17
Рисунок 4.5 Подключение системы воздушного охлаждения к основному блоку системы	9/17
Рисунок 4.6 Подключение манипул AC к шлангу системы воздушного охлаждения	9/17
Рисунок 4.7 Подсоединение манипул AC к основному блоку системы	9/17
Рисунок 4.8 Присоединение картриджа к оптоволоконному кабелю	10/17
Рисунок 4.9 Манипула, картридж и оптоволоконный кабель в сборе	10/17
Рисунок 4.10 Метод установки наконечника манипулы (О/С/И-образный наконечник или наконечник IntelliTrak)	11/17
Рисунок 4.11 Манипулы ICD-RT и AC-RT в сборе с О/С/И-образным наконечником	12/17
Рисунок 4.12 Манипулы ICD-NT и AC-NT в сборе с О/С/И-образным наконечником	12/17
Рисунок 4.13 Манипулы ICD и AC в сборе с наконечником IntelliTrak	12/17
Рисунок 4.14 Снятие белого колпачка	13/17
Рисунок 4.15 Установка баллона ICD	13/17
Рисунок 4.16 Закрытие белого колпачка	14/17
Рисунок 4.17 Подсоединение баллона ICD к системе	14/17
Рисунок 4.18 Выключатель основного питания, разъемы для дистанционного блокировочного устройства и ножного переключателя	15/17
Рисунок 4.19 Подача основного питания	16/17
Рисунок 5.1 Панель управления неодимового лазера (1064 нм) в нормальном режиме	1/33
Рисунок 5.2 Панель управления неодимового лазера (1064 нм) в режиме IntelliTrak	2/33
Рисунок 5.3 Панель управления александритового лазера (755 нм) в нормальном режиме	3/33
Рисунок 5.4 Панель управления александритового лазера (755 нм) в режиме IntelliTrak	4/33
Рисунок 5.5 Включение функции контроля температуры кожи	7/33
Рисунок 5.6 Включение функции криогенного интеллектуального устройства охлаждения (ICD)	8/33
Рисунок 5.7 Настройка режима IntelliTrak	10/33

Рисунок 5.8 Настройка процента перекрытия	13/33
Рисунок 5.9 Выключатель основного питания	15/33
Рисунок 5.10 Кнопка включения в положении «ВКЛ»	15/33
Рисунок 5.11 Экран загрузки	16/33
Рисунок 5.12 Экран загрузки (если объем криогена, оставшегося в криогенном интеллектуальном устройстве охлаждения, до отключения аппарата составляет менее 20%)	17/33
Рисунок 5.13 Экран ввода пароля	17/33
Рисунок 5.14 Кнопка выбора длины волны	18/33
Рисунок 5.15 Всплывающее окно настройки впрыска охлаждающего вещества	19/33
Рисунок 5.16 Панель управления в режиме «ГОТОВО» (READY)	20/33
Рисунок 5.17 Панель управления в режиме «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING)	21/33
Рисунок 5.18 Правильное положение манипулы на коже	22/33
Рисунок 5.19 Кнопка памяти	23/33
Рисунок 5.20 Кнопка «Захват параметра»	23/33
Рисунок 5.21 Экран с параметрами, сохраненными с помощью функции «Захват»	24/33
Рисунок 5.22 Экран режима памяти	24/33
Рисунок 5.23 Ввод названия для ячейки сохранения данных	25/33
Рисунок 5.24 Ввод названия памяти в ячейке во втором столбце	25/33
Рисунок 5.25 Настройка и сохранение значений параметров	26/33
Рисунок 5.26 Настройка и сохранение значений параметров	27/33
Рисунок 5.27 Экран выбранной памяти	27/33
Рисунок 5.28 Экран загруженной памяти	28/33
Рисунок 5.29 Экран режима настройки	29/33
Рисунок 5.30 Кнопка изменения пароля в режиме настройки	30/33
Рисунок 5.31 Всплывающее окно ввода действующего пароля	30/33
Рисунок 5.32 Всплывающее окно ввода нового пароля	30/33
Рисунок 5.33 Всплывающее окно ввода действующего пароля	31/33
Рисунок 5.34 Экран режима настройки	31/33
Рисунок 5.35 Экран запуска калибровки	32/33
Рисунок 5.36 Выключение аппарата кнопкой включения	32/33
Рисунок 5.37 Отключение выключателя основного питания	33/33
Рисунок 6.1 Отсоединение корпуса манипулы и картриджа	2/21
Рисунок 6.2 Сборка корпуса манипулы и картриджа	2/21
Рисунок 6.3 Очистка корпуса манипулы	3/21

Рисунок 6.4 Удаление посторонних частиц с линзы картриджа	4/21
Рисунок 6.5 Очистка линзы картриджа ватной палочкой	4/21
Рисунок 6.6 Отсоединение держателя окошка от манипулы	5/21
Рисунок 6.7 Удаление посторонних частиц с окошка	6/21
Рисунок 6.8 Очистка окошка ватной палочкой	6/21
Рисунок 6.9 Отсоединение наконечника от корпуса манипулы	7/21
Рисунок 6.10 Отсоединение ролика от наконечника IntelliTrak	8/21
Рисунок 6.11 Бутылка для очистки ролика	8/21
Рисунок 6.12 Замена окошка манипулы	9/21
Рисунок 6.13 Всплывающее окно «Замените баллон ICD» (Replace ICD canister)	10/21
Рисунок 6.14 Снятие белого колпачка	11/21
Рисунок 6.15 Контейнер для дистиллированной (охлаждающей) воды	12/21
Рисунок 6.16 Извлечение пылевого фильтра	12/21
Рисунок 6.17 Экран кода 01	14/21

Раздел 1. Обзор

1.1 Общие сведения о системе

Лазерная система серии CLARITY II отвечает требованиям международных стандартов по производству медицинских изделий, гарантирующих безопасность пользователя и долгий срок службы аппарата. Данное изделие легко обслуживать, так как оно требует от пользователя минимальных усилий, например периодической тщательной очистки поверхностей изделия. Для обеспечения надежной работы аппарата также требуется проведение периодического технического обслуживания производителем.

- Лазерная система серии CLARITY II оснащена двумя отдельными лазерными резонаторами, александритовым и неодимовым (неодимовый лазер на алюмо-иттриевом гранате), которые подают импульсную лазерную энергию с номинальной длиной волны 755 нм или 1064 нм соответственно. Импульсы, выпускаемые каждым из генераторов, и пилотный луч (515–535 нм) оптически объединены на одной направляющей лазера, поэтому траектории лучей на выходе из лазерной системы совпадают. Это позволяет использовать одну систему подачи лазерного излучения как для длины волны 755 нм, так и для длины волны 1064 нм.
- На панели управления доступен сенсорный ЖК-дисплей, с помощью которого пользователи могут легко отрегулировать параметры и выбрать оптимальные настройки. Встроенное программное обеспечение охватывает все функции, необходимые для эксплуатации изделия.
- Лазерная система серии CLARITY II предусматривает установку криогенного интеллектуального устройства охлаждения кожи (ICD) или внешнего устройства воздушного охлаждения.
- Лазерная система серии CLARITY II — это медицинское лазерное изделие, предназначенное для применения в особых клинических случаях и подающее излучение с длинами волн 755 нм или 1064 нм через манипулу, соединенную с оптоволоконным кабелем.
- Импульсный луч подается на область лечения через манипулу и совмещенный с линзой оптоволоконный кабель. Ткани человека способны поглощать лазерное излучение. При этом происходит очень быстрый и локализованный нагрев целевой области. За счет короткого, но быстрого увеличения температуры происходит выборочный нагрев и разрушение целевой ткани до мельчайших частиц.

- Неодимовый лазер системы CLARITY II с длиной волны 1064 нм является вспомогательным средством при лечении псевдофолликулита зоны роста бороды и капиллярной гемангиомы, уменьшая выраженность поражений.
- Александритовый лазер систем CLARITY II и CLARITY II LPA с длиной волны 755 нм является вспомогательным средством при лечении псевдофолликулита зоны роста бороды и капиллярной гемангиомы, уменьшая выраженность поражений, а также используется для удаления врожденного меланоцитарного невуса.
- Медицинское изделие применяется при использовании в косметологии, эстетической медицине и дерматологии для удаления: волос, сосудистых поражений (винные пятна), пигментных поражений (врожденный меланоцитарный невус), лечения псевдофолликулита; омоложения кожи.
- Показания для применения каждой длины волны системы серии CLARITY II приведены ниже.

Длина волны	Показание к применению
1064 нм	Уменьшение папул при псевдофолликулите зоны роста бороды
	Уменьшение выраженности капиллярной гемангиомы
	лечение псевдофолликулита
755 нм	Уменьшение папул при псевдофолликулите зоны роста бороды
	Уменьшение выраженности капиллярной гемангиомы
	Удаление врожденного меланоцитарного невуса
	лечение псевдофолликулита

1.2 Предупредительные знаки, используемые в настоящем руководстве и расположенные на изделии

Знаки	Описание
	Ознакомьтесь с эксплуатационными документами. Рекомендация ознакомиться с эксплуатационными документами.
	Данный знак означает, что рабочее напряжение данного изделия превышает допустимые пределы, установленные «Регламентом по защите от поражения электрическим током» (ISO 7010 / W012).
	Обозначает опасность поражающего излучения лазера.
 ОПАСНО	Обозначает потенциальную опасность воздействия прямого лазерного излучения на операторов, пациентов или персонал.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает операторов, пациентов и персонал о возможности получения серьезных травм при прямом воздействии лазерного излучения.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает о возможной опасности поражения электрическим током, которое может привести к серьезным травмам персонала и/или поломке изделия. Нарушения электроснабжения во время работы лазера могут привести к поломке оборудования и/или возникновению пожара.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждает о возможной опасности поражения электрическим током, которое может привести к серьезным травмам персонала и/или поломке изделия. Нарушения электроснабжения во время работы лазера могут привести к поломке оборудования и/или возникновению пожара.
 ВАЖНО	Напоминание о том, что для получения хороших клинических результатов перед началом процедуры с использованием лазера CLARITY II оператору следует изучить индивидуальные особенности пациента и его историю лечения.

	Символ рабочей части типа В
	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).
	Этот знак указывает на необходимость отдельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Данный знак указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться в составе несортированных бытовых отходов и требуют отдельной утилизации. Обратитесь к производителю или в сертифицированную компанию по утилизации отходов, чтобы организовать утилизацию оборудования в соответствии с требованиями регионального законодательства.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Означает важную информацию, на которую следует обратить внимание при эксплуатации изделия.
	Маркировка CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Использование мобильных телефонов или иных средств связи во время работы лазерной системы запрещено.

	В связи с риском интерференции электромагнитных волн лицам с кардиостимуляторами запрещено находиться в помещении, где работает лазер. Аналогичный запрет распространяется на беременных женщин.
	Данный знак означает защитное заземление и соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5019).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Раздел 2. Меры предосторожности

2.1 Обзор

В данном разделе приведены основные меры предосторожности при использовании изделий, генерирующих лазерное излучение. В частности, раздел содержит информацию для пользователей по электробезопасности и характеристикам лазерного луча системы серии CLARITY II.

Все лица, имеющие непосредственное отношение к использованию лазерной системы серии CLARITY II (например, оператор, пациент, обслуживающий персонал), должны осознавать все возможные риски и соблюдать соответствующие меры предосторожности. Лица, не имеющие достаточных знаний и не прошедшие обучение, не допускаются к работе с системой. Перед началом процедуры оператору или иному специалисту надлежит рассказать пациенту о необходимых мерах предосторожности.

Лазерная система серии CLARITY II разработана с учетом максимальной безопасности для операторов, персонала и пациентов и имеет следующую систему безопасности:

1. В системе используется медленно перегорающий плавкий предохранитель на 250 В/30 А, который защищает систему от перегрузки по току и от перенапряжения. Аппарат работает в системе БСНН (система безопасного сверхнизкого напряжения). Предохранитель, установленный внутри корпуса лазерной системы серии CLARITY II, успешно блокирует нежелательные скачки напряжения.
2. Компоненты безопасности активируются после включения системы путем нажатия кнопки включения на передней панели аппарата, обеспечивая безопасную эксплуатацию системы.
3. Система автоматически запускает контрольный режим для непрерывного отслеживания всего процесса и уведомления оператора о статусе безопасности системы.
4. В случае возникновения ошибки встроенное ПО лазерной системы серии CLARITY II незамедлительно заблокирует подачу лазерного излучения. На экране отобразится сообщение об ошибке для оператора.

5. Лазерная система серии CLARITY II автоматически определяет размер пятна манипулы и отображает информацию на сенсорном ЖК-экране.
6. Разъем дистанционного блокировочного устройства поставляется в комплекте. В случае отсутствия штекера в разъеме или его отсоединения работа системы приостанавливается. Для установки блокировочной системы на месте эксплуатации оборудования обратитесь в службу поддержки покупателей компании Lutronic Corporation.
7. В состоянии готовности (READY) лазерное излучение испускается только при нажатом ножном или ручном переключателе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование средств контроля, дополнительных компонентов или проведение процедур, не предусмотренных в настоящем руководстве, может привести к получению вредного лазерного облучения.



ВНИМАНИЕ

Пары/струя, образующиеся при работе лазера, могут содержать живые клетки ткани.



ВНИМАНИЕ

Информация о возможных рисках при подключении, сильном скручивании или ненадлежащем креплении провода из оптоволокон, указывающая, что несоблюдение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению провода или системы подачи и/или травмам для пациента или ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА.



ВНИМАНИЕ

Рекомендации относительно способа проверки целостности системы подачи.

Поскольку ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ проходит через ту же ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Если ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ отсутствует на выходе ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА повреждена или работает в нештатном режиме

2.2 Правила техники безопасности для процедурного кабинета

Перед началом процедуры оператор и обслуживающий персонал должны проверить следующее:

1. На двери процедурного кабинета должны быть в наличии все необходимые предупредительные знаки и надписи. Предупредительные знаки предоставляются компанией Lutronic Corporation. Перед монтажом и эксплуатацией лазерной системы серии CLARITY II следует разместить все недостающие знаки (рисунок 2.1).



Рисунок 2.1 Предупредительный знак о лазерном излучении

2. Доступ в процедурный кабинет должны иметь только сотрудники, непосредственно задействованные в проведении процедуры и прошедшие инструктаж по технике безопасности.
3. Так как в лазерной системе серии CLARITY II применяется криогенное охлаждение кожи (только для аппаратов с устройством ICD), в вентиляционной системе процедурного кабинета должен быть предусмотрен вытяжной вентилятор. Ввиду того, что криоген тяжелее воздуха, он будет оседать и скапливаться в области пола. По возможности, вытяжной вентилятор следует устанавливать не у потолка, а как можно ниже к полу.
4. Все рабочие зоны должны иметь сквозную вентиляцию. Как минимум одно вентиляционное отверстие должно находиться на уровне пола. Если возможно, одно отверстие должно предусматривать выход воздуха из помещения напрямую на улицу. Оба отверстия должны быть приблизительно одинаковыми по размеру.
5. Все сотрудники, присутствующие во время процедуры, должны знать технические особенности системы. На случай чрезвычайной ситуации все сотрудники должны знать, как отключить систему.
6. В процедурном кабинете запрещено размещать отражающие предметы (например, зеркала), которые могут представлять опасность.

7. Все сотрудники, присутствующие во время процедуры, должны использовать защитные очки. Защитные очки (номер модели: L-702AY) предоставляются компанией Lutronic Corporation. Для заказа запчастей обращайтесь в компанию Lutronic Corporation.



Рисунок 2.2 Защитные очки от лазерного излучения для врача (слева) / для пациента (справа)

8. Для безопасной эксплуатации лазерной системы серии CLARITY II общее электропитание должно быть 220~230 В переменного тока.



ОПАСНО

В лазерной системе серии CLARITY II используется лазерное излучение в ближней ИК-области. Во время проведения процедуры все присутствующие должны использовать защитные очки. Воздействие лазерного излучения может привести к получению серьезных травм, включая потерю зрения. Очки должны защищать глаза от лазерных лучей с длиной волны 755 нм или 1064 нм. Защитные очки должны соответствовать стандарту ANSI (стандарт Национального института стандартов США). Использование ненадлежащих средств защиты может привести к повреждению глаз. Даже при использовании защитных очков остаются неотъемлемые риски, связанные с использованием лазеров.

2.3 Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов

2.3.1 Очистка окошка наконечника манипулы перед процедурой

- Перед началом каждой процедуры окошко наконечника манипулы следует очищать. Перед очисткой окошка наконечника следует изучить регламент технического обслуживания. Любые загрязнения на поверхности окошка наконечника следует удалять, используя спирт чистотой 90% или выше. См. раздел 6.
- Ролик очищают с помощью солевого раствора и этилового спирта. См. раздел 6.3.3.
- Даже при использовании надлежащих защитных очков необходимо избежать прямого воздействия луча через апертуру излучающей части лазера.

2.3.2 Перемещение аппарата по процедурному кабинету

- Масса лазерной системы серии CLARITY II составляет около 113 кг (в комплекте с криогенным интеллектуальным устройством охлаждения) / 110 кг (в комплекте с системой воздушного охлаждения). Неправильное обращение с системой может привести к внутренним и наружным повреждениям, что может отрицательно сказаться на работе аппарата.
- Для упрощения процесса перемещения системы была произведена оптимизация положения центра тяжести аппарата. Обращаться с оборудованием следует крайне осторожно.
- Нельзя перемещать лазерную систему серии CLARITY II, пока она находится в состоянии «ГОТОВО» (READY), поскольку при этом возможен произвольный выброс излучения манипулой.
- Запрещается перемещать аппарат, держась за стойку для оптоволоконного кабеля и/или манипулу. В этом случае нарушается положение центра тяжести, что может привести к опрокидыванию и повреждению аппарата, а также к травмам персонала, находящегося поблизости.

2.3.3 Меры предосторожности при замене наконечника IntelliTrak и его ролика

- При замене наконечника IntelliTrak и его ролика во время процедуры сначала нажмите на кнопку «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) на панели управления. Не пытайтесь поменять наконечник IntelliTrak и его ролик, когда система находится в режиме «ГОТОВО» (READY) из-за риска случайной подачи лазерного излучения через манипулу.
- При замене наконечника IntelliTrak и его ролика во время процедуры в режиме «ГОТОВО» (READY) возможна подача лазерного излучения через манипулу. Выберите режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) на панели управления и отсоедините ножной переключатель перед проведением замены.
- В режиме «ГОТОВО» (READY) возможна подача лазерного излучения через манипулу. При замене защитного колпачка О-образного наконечника IntelliTrak выберите режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) на панели управления.
- Необходимо произвести замену защитных колпачков О-образного наконечника IntelliTrak, если загрязнения невозможно удалить или имеющиеся на них повреждения могут повлиять на эксплуатацию аппарата.



ВНИМАНИЕ

Запрещается применять манипулу с наконечником IntelliTrak в отношении пациентов или рядом с пациентами с электрокардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами (ИКД). Сила электромагнитного поля наконечника IntelliTrak может повлиять на нормальную работу электрокардиостимулятора или имплантируемого дефибриллятора (ИКД).

2.3.4 Меры предосторожности при замене картриджа

- При замене картриджа во время процедуры сначала нажмите на кнопку «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) на панели управления. Когда система перейдет в режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY), пользователь может произвести замену картриджа.
- Не пытайтесь поменять картридж, когда система находится в режиме «ГОТОВО» (READY), из-за риска случайной подачи лазерного излучения через манипулу.

2.4 Меры электробезопасности

- Система серии CLARITY II представляет собой аппарат, работающий от источника напряжения 220~230 В переменного тока. В системе используются компоненты, находящиеся под высоким напряжением. Отсоединение защитной крышки системы представляет большую опасность, возможен сильный удар током.
- После отключения питания в электрических компонентах лазерной системы серии CLARITY II 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 лазерной системы серии CLARITY II. Это может привести к поражению 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 для осуществления замены. Запрещается эксплуатировать систему, используя кабели более низкого качества или кабели сторонних производителей.
- Запрещено чистить манипулу или выполнять работы по техническому обслуживанию изделия, если оно подключено к источнику электропитания.
- Система подачи лазерного излучения в аппарате серии CLARITY II оснащена оптоволоконными кабелями, которые могут быть повреждены при неправильной установке или чрезмерном сгибе. Во избежание повреждения оптоволоконного кабеля радиус изгиба должен быть не менее 30 см. Несоблюдение рекомендованных процедур может привести к повреждению кабеля или системы подачи и/или травме пациента или пользователя.
- Являясь ИМЭ (изделие медицинское электрическое), данное изделие отвечает требованиям международного стандарта IEC 60601-1-2, однако при установке и эксплуатации изделия пользователь должен принимать во внимание возможность наличия непреднамеренного внешнего электромагнитного излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лицам, не являющимся специалистами по ремонту и техническому обслуживанию и не имеющим разрешение компании Lutronic Corporation, запрещается снимать наружную крышку или разбирать систему. В этом случае существует вероятность получения травм от воздействия опасного лазерного излучения, высокого напряжения или тока системы. Во избежание случаев поражения электрическим током настоящий аппарат следует подключать только к заземленной сети питания.

2.5 Защита глаз

- Лазерная система серии CLARITY II работает с длинами волны 755 нм или 1064 нм в ближней инфракрасной области спектра невидимых глазу электромагнитных волн. Пользователи и пациенты должны всегда использовать защитные очки. Воздействие лазерного луча на глаза может привести к получению серьезных травм или даже потере зрения.
- Максимально допустимое воздействие (MPE), рассчитанное в соответствии со стандартом IEC 60825-1, составляет 9,3 Дж/м².
- Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD), рассчитанное в соответствии со стандартом IEC 60825-1, составляет 210 м.
- Все лица, задействованные во время процедуры, должны использовать очки с защитой от излучения с длиной волны 755 нм или 1064 нм (с оптической плотностью 7 или выше) или очки с боковой защитой, отвечающие требованиям стандарта ANSI. Простые очки с простыми стеклянными линзами или очки, прописанные офтальмологом, не отвечающие соответствующим требованиям безопасности, могут пропускать лазерные лучи.
- Лазерный луч может отражаться от гладких или полированных поверхностей, например хирургических инструментов. Поэтому до начала процедуры все инструменты, которые не будут задействованы, должны быть убраны в безопасное место.
- Следует помнить, что как прямое, так и рассеянное лазерное излучение с длинами волн 755 нм или 1064 нм при воздействии на глаза может нанести непоправимый урон сетчатке.
- Даже при надетых защитных очках запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера при включенном электропитании.
- Пациенты также должны использовать соответствующие средства защиты органов зрения.



ОПАСНО

Запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или наконечник манипулы при включенном электропитании. Даже при наличии защитных очков это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения. Запрещается направлять лазерный луч на любые объекты, кроме целевой области. Вне зависимости от длины волны отраженный от поверхности лазерный луч несет опасность для здоровья человека.

2.6 Меры пожарной безопасности

- Энергия лазерного излучения может воспламенить большинство неметаллических предметов.
- Пленки и покрывала, стандартно используемые в ходе процедур, должны быть выполнены из негорючего материала. Не следует использовать материалы, насыщенные кислородом.
- Следует соблюдать особые меры предосторожности при использовании лазера вблизи горючих материалов. Например, если лазерное излучение попадает на анестезирующие газы, такие как оксид азота или кислород, спирт или горючие материалы, такие как хлопок, это может привести к возникновению пожара.
- Баллон с криогеном лазерной системы серии CLARITY II должен храниться и использоваться при комнатной температуре 18~25°C (64~77°F). Запрещается хранить баллоны рядом с источником тепла с температурой более 40°C (104°F) или рядом с открытым пламенем. При замене баллонов старый баллон необходимо полностью опорожнить, а затем утилизировать вместе с неопасными отходами.
- Перед применением лазера убедитесь, что все использованные растворители и чистящие средства полностью испарились.
- Рядом с лазером всегда должен находиться огнетушитель.
- Запрещается использовать аппарат, если он чем-то накрыт.



ОПАСНО

Оператор должен соблюдать особые меры предосторожности при использовании лазера вблизи горючих материалов. Например, если лазерное излучение попадает на анестезирующие газы, такие как оксид азота или кислород, или горючие жидкости или материалы, такие как спирт или хлопок, это может привести к возникновению пожара.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператору запрещается направлять лазерный луч на любые объекты, кроме целевой области. Это может привести к воспламенению предмета.

2.7 Опасности, связанные с воздействием химических веществ

По лазерной системе серии CLARITY II нет известных опасностей, связанных с воздействием химических веществ. В качестве криогена в лазерной системе используется гидрофтороуглерод (ГФУ).

- **Вдыхание:** В случае вдыхания большого количества гидрофтороуглерода (ГФУ) следует незамедлительно вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой. Если пострадавший не дышит, сделать искусственное дыхание. При затрудненном дыхании обеспечить пострадавшего кислородом. Обратиться к врачу.
- **Попадание на кожу:** Если в результате утечки или разрыва системы с криогеном большое количество криогена попадает на кожу, необходимо незамедлительно промыть этот участок кожи водой и вызвать врача для осмотра на предмет обморожений. При наличии обморожений аккуратно отогрейте пораженную область.
- **Попадание в глаза:** При попадании в глаза незамедлительно начните промывать глаза большим количеством воды, продолжайте промывать в течение не менее 15 минут. Обратитесь к врачу.
- **Проглатывание:** Проглатывание не рассматривается как возможный способ воздействия.

- **Важное примечание для лечащего врача:** Из-за возможного нарушения сердечного ритма лекарства на основе катехоламинов, такие как эпинефрин, следует с осторожностью использовать только в случае выполнения экстренных реанимационных мероприятий.
- Если используется криоген, в процедурном кабинете должны соблюдаться особые меры предосторожности, так как при высокой концентрации он может влиять на работу сердца или приводить к обморожению пораженных участков кожи. Целевое значение концентрации криогена, которое должно поддерживаться в процедурном кабинете: менее 1000 ч/млн (ppm). Этого можно достичь за счет правильного соотношения размера процедурного кабинета, силы вентиляции и длительности распыления криогена.

2.8 Опасные вещества и опасные отходы

Баллон с криогеном (*Баллон с газом фреон R-134a*) лазерной системы серии CLARITY II считается опасным отходом. В таблице 2.1 представлена подробная информация об утилизации опасных отходов.

Изделие	Категория опасности	Примечания
Баллон с криогеном лазерной системы серии CLARITY II	Давление	Должен быть утилизирован как опасные отходы или отправлен как опасный материал. Опорожненный баллон разрешается утилизировать вместе с неопасными отходами.

Таблица 2.1 Утилизация опасных материалов

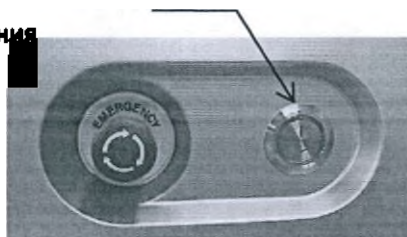
2.9 Компоненты безопасности в лазерной системе серии CLARITY II

Система оснащена защитными функциями, которые полностью соответствуют требованиям стандартов и обеспечивают безопасность оператора, персонала и пациентов.

2.9.1 Кнопка включения и пароль

- Лазерная система серии CLARITY II может быть включена или отключена только после нажатия кнопки включения и ввода пароля, предоставляемого компанией Lutronic Corporation, на экране графического интерфейса пользователя (ГИП).
- Во избежание использования изделия посторонними лицами пользователь не должен сообщать пароль кому-либо.
- После нажатия на кнопку включения на передней панели аппарата следует ввести пароль на экране ГИП.

Кнопка
включения



(1) «ВЫКЛ» (OFF)



(2) «ВКЛ» (ON)

Рисунок 2.3 Кнопка включения



ВНИМАНИЕ

Эксплуатация системы разрешена только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующий допуск.

2.9.2 Кнопка аварийного останова



Рисунок 2.4 Кнопка аварийного останова

- В чрезвычайных случаях можно немедленно остановить лазерное излучение нажатием на кнопку аварийного останова.
- Для возобновления работы поверните кнопку аварийного останова по часовой стрелке (по направлению стрелок на кнопке), пока она вновь не выдвинется в рабочее положение. Выполните стандартную последовательность операций для пуска оборудования. Более подробная информация по пуску оборудования содержится в разделе 5.
- Кнопка аварийного останова не должна использоваться как стандартное средство отключения оборудования из-за риска электрического повреждения системы. В обычной ситуации всегда используйте ключ для включения и выключения изделия.

2.9.3 Звуковые и визуальные индикаторы излучения

- Во время подачи лазерного излучения после активации ножным или ручным переключателем цвет кнопки состояния меняется на желтый, а под кнопкой начинает мигать слово «Излучение» (Lasing), предупреждая пользователей о работе лазера.
- При нажатии кнопки «Готово» (READY) раздается 5-секундный предупредительный сигнал, оповещающий о готовности системы к излучению.

2.9.4 Дистанционное блокировочное устройство

- Когда штекер дистанционного блокировочного устройства (рисунок 2.5) подключен к разъему на задней панели лазерной системы серии CLARITY II, электрическая цепь дистанционного блокировочного устройства замкнута, и система может быть запущена в обычном режиме. Если штекер дистанционного блокировочного устройства не подключен к разъему, система не будет работать.
- Опциональное дистанционное блокировочное устройство можно установить на двери процедурного кабинета. Оно будет автоматически останавливать работу системы, если во время процедуры в кабинет зайдут посторонние.



Рисунок 2.5 Соединительный элемент дистанционного блокировочного устройства

2.9.5 Устройства блокировки крышек аппарата

- Устройства блокировки крышек, расположенные с двух сторон аппарата, останавливают работу системы, если какая-либо из крышек была оставлена открытой.
- При открытии задней панели во время работы система сразу же перестанет работать, выдав сообщение об ошибке.

2.10 Основные международные стандарты, которым соответствует лазерная система серии CLARITY II

Для обеспечения безопасности лечащих врачей, вспомогательного персонала и пациентов данная система отвечает требованиям следующих международных стандартов.

Стандарт / регламент	Название	Год ратификации
2007/47/EC (взамен 93/42/EEC)	Директива по медицинским изделиям	2007
IEC 60601-1 EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	2005+A1:2012 2006/A1:2013
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014 2015
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к технике безопасности и эксплуатации. - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность оборудования	2010+A1:2013 2010
IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к безопасности при работе с диагностическим и терапевтическим лазерным оборудованием	2012
EN 60825-1 IEC 60825-1	Безопасное использование лазеров. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	2007 2014
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2015
EN ISO 14971 ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2012 2007
EN ISO 15223-1	Медицинское оборудование. Условные обозначения, используемые в маркировке медицинского оборудования, указываемая информация. Часть 1. Общие требования	2016
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытаний	2009+AC2010
IEC 62304 EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2006
EN1041	Информация, предоставляемая производителями медицинского оборудования.	2008

2.11 Предупредительные знаки для лазерной системы серии CLARITY II

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



ВНИМАНИЕ

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

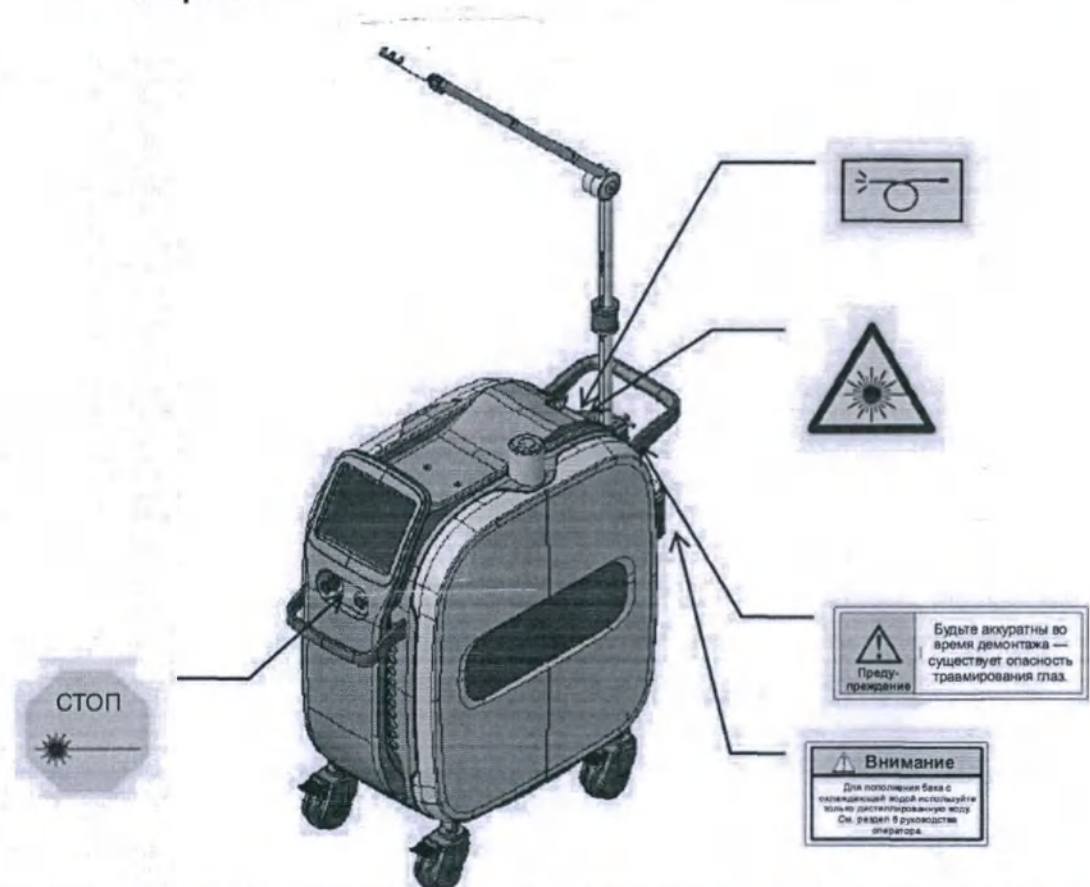


Рисунок 2.6 Расположение предупредительных табличек на передней панели лазерной системы серии CLARITY II

2.11.1 Предупредительный знак аварийного останова

Кнопка аварийного останова используется для немедленной остановки излучения в экстренной ситуации. Знак располагается рядом с кнопкой аварийного останова на передней панели аппарата.



Рисунок 2.7 Предупредительный знак аварийного останова

2.11.2 Знак применения оптоволоконного кабеля

Этот знак означает применение оптоволоконного кабеля в качестве системы подачи лазерного излучения для данного изделия.

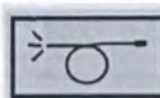


Рисунок 2.8 Знак применения оптоволоконного кабеля

2.11.3 Предупредительный знак траектории лазерного излучения

Предупредительный знак обозначает траекторию лазерного излучения.



Рисунок 2.9 Предупредительный знак траектории лазерного излучения

2.11.4 Предупредительный знак отсоединения криогенного интеллектуального устройства охлаждения

Знак предупреждает о том, что пользователь должен соблюдать меры предосторожности при демонтаже штекера ICD из-за риска травмы глаз.

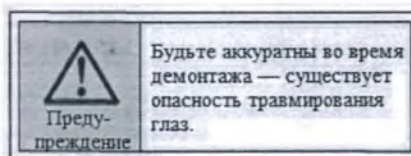


Рисунок 2.10 Предупредительный знак отсоединения криогенного интеллектуального устройства охлаждения

2.11.5 Предупредительная табличка с пояснениями касательно пополнения охлаждающей воды

В табличке приведены пояснения касательно пополнения охлаждающей воды, чтобы пользователь мог все сделать самостоятельно, не обращаясь к инженеру по обслуживанию.



Рисунок 2.11 Предупредительная табличка с пояснениями касательно пополнения охлаждающей воды

2.11.6 Предупредительная табличка «Опасность поражения электрическим током»

Данная табличка содержит информацию об опасности поражения электрическим током и воздействия высокого напряжения в случае, если панель открыта или демонтирована. Только сотрудникам, прошедшим обучение и имеющим соответствующий допуск, разрешается открывать или снимать крышку.



Рисунок 2.12 Предупредительная табличка «Опасность поражения электрическим током»

2.11.7 Условия хранения

В табличке приводятся требования к температуре при хранении.

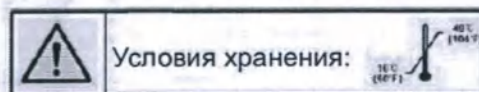


Рисунок 2.13 Табличка об условиях хранения

2.11.8 Предупредительная табличка с пояснениями касательно неправильного использования оптоволоконного кабеля

Табличка предупреждает пользователя о том, что радиус изгиба оптоволоконного кабеля должен быть не менее 30 см во избежание его повреждения.



Рисунок 2.14 Предупредительная табличка с пояснениями касательно неправильного использования оптоволоконного кабеля

2.11.9 Этикетка с наименованием модели

Данная этикетка содержит наименование модели лазерной системы серии CLARITY II.

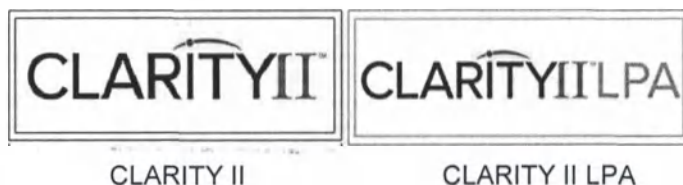


Рисунок 2.15 Этикетка с наименованием модели

2.11.10 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения

Данная предупредительная табличка информирует о том, что следует не допускать попадания прямого или рассеянного лазерного излучения в глаза или на кожу, так как это может привести к получению серьезных травм.

- Индивидуальное применение



- Общее применение

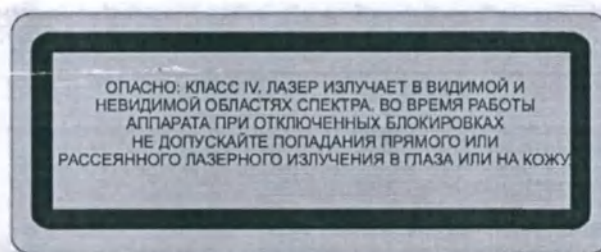


Рисунок 2.16 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения

2.11.11 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера
В данной табличке указан класс лазерного луча (КЛАСС 4). Она также содержит информацию о времени воздействия при импульсах максимальной мощности, опасностях, связанных с длиной волны, и о безопасной среде передачи.



Рисунок 2.17 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера

2.11.12 Предупредительный знак дистанционного блокировочного устройства

Данный знак означает, что лазерное излучение осуществляется только тогда, когда дистанционное блокировочное устройство подключено к соответствующему разъему.



Рисунок 2.18 Знак дистанционного блокировочного устройства

2.11.13 Знак ножного переключателя

Данный знак означает, что лазерное излучение осуществляется только при нажатом ножном переключателе.



Рисунок 2.19 Знак ножного переключателя

2.11.14 Предупредительный знак заземления

Данный знак обозначает, что оборудование имеет эквипотенциальное соединение и заземление, соответствующее регламентам по защите от поражения электрическим током.



Рисунок 2.20 Знак заземления

2.11.15 Предупредительная табличка о демонтаже лазерной системы

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



Рисунок 2.21 Предупредительная табличка о демонтаже лазерной системы

2.11.16 Заводская табличка

Данная табличка содержит информацию о наименовании продукта, наименовании модели, классе лазера и иных электрических спецификациях лазерной системы серии CLARITY II.



CLARITY II

CLARITY II LPA

Рисунок 2.22 Заводская табличка



Раздел 3. Описание системы

3.1 Обзор

Раздел содержит информацию о лазерной системе серии CLARITY II, включая описание основных компонентов, средств системного управления и технические характеристики.

3.2 Технические характеристики системы

Характеристика		CLARITY II LPA	CLARITY II
Длина волны лазера		755 нм	755 нм / 1064 нм
Тип лазера		Импульсный лазер на твердом теле	
Способ доставки излучения		Оптоволоконный кабель с манипулой	
Пилотный луч		515–535 нм / <5 мВт	
Энергия импульса (±20%)	режим 755 нм	Макс. 60 Дж	Макс. 60 Дж
	режим 1064 нм	-	Макс. 100 Дж
Диапазон регулировки продолжительности импульса:		0,1-300 мс	
Частота повторения импульсов		0,5 ~10 Гц	
Классификации	Центр по контролю оборудования радиационной безопасности	Класс IV	
	Директива по медицинским приборам	Класс IIb	
	Тип рабочей части	B	
	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США	Класс II	
	класс защиты от поражения электрическим током	класс I	
	режим работы	продолжительный	
	степень защиты оболочки	IPX0	
Оптическая плотность защитных очков		7 + для длины волны 755 нм	7 + для длин волн 755 нм и 1064 нм
Интерфейс пользователя		Сенсорный ЖК-экран диагональю 10,4 дюйма	
Размер пятна		Ø 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 22, 25 мм Фракционн. (FRX) Ø16 мм, 3x10 мм	
Управление излучением		Ручной или ножной переключатель	
Размеры, мм (±10%)		Комплектация с криогенным интеллектуальным устройством	

	охлаждения: 417,6(Ш) x 950,3(Д) x 1007,5(В) Комплектация с системой воздушного охлаждения: 417,6(Ш) x 950,3(Д) x 998,5(В)
Масса ($\pm 10\%$)	Комплектация с криогенным интеллектуальным устройством охлаждения: 113 кг. Комплектация с системой воздушного охлаждения: 110 кг
Электрические параметры	220–230 В перем. т., 50/60 Гц, Предохранитель: 250 В/30 А, Автомат защиты цепи: 30 А Энергопотребление: 6,0 кВА
Усилие, необходимое для перемещения изделия по твердой и плоской горизонтальной поверхности	Менее 200 Н
Время выхода на рабочий режим после включения	не более 12 мин

3.3 Компоненты лазерной системы серии CLARITY II

Лазерная система серии CLARITY II состоит из трех основных частей.

- Блок системы основной:
 - Размеры в комплектации с криогенным интеллектуальным устройством охлаждения (мм): 417,6(Ш) x 950,3(Д) x 1007,5(В)
 - Размеры в комплектации с системой воздушного охлаждения (мм): 417,6(Ш) x 950,3(Д) x 998,5(В)
- Оптоволоконный кабель с манипулами AC или ICD (опционально)
- Переключатель ножной

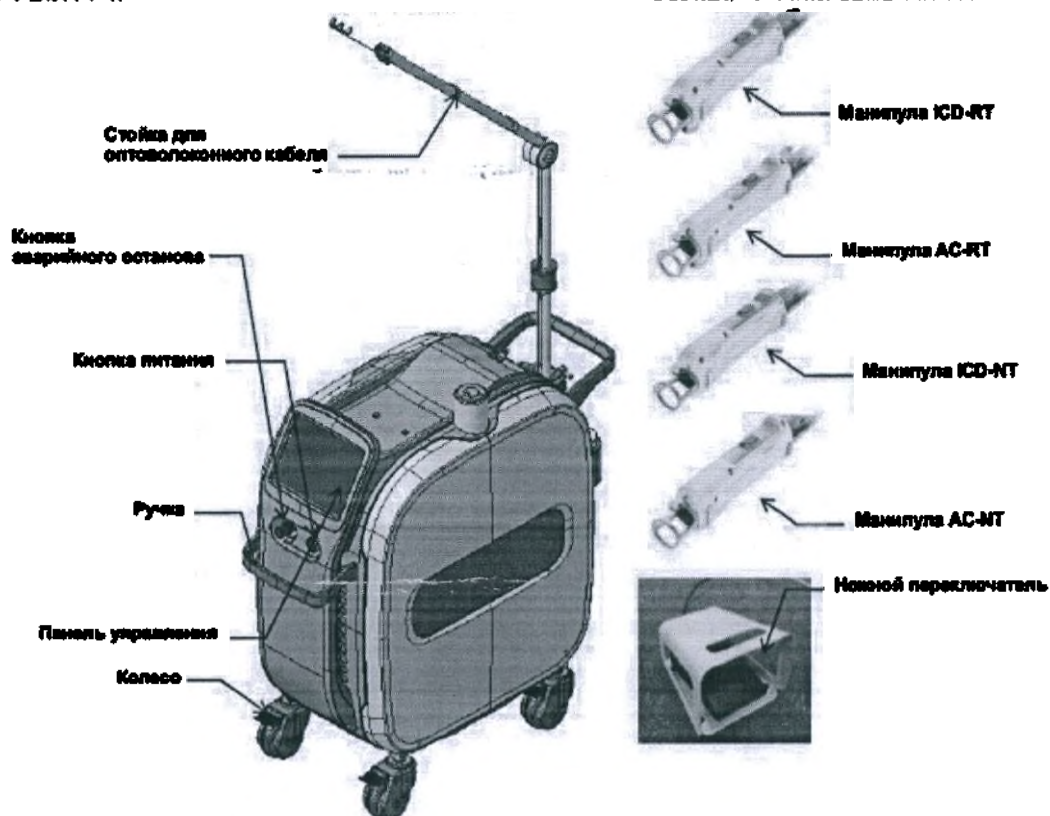


Рисунок 3.1 Основные компоненты лазерной системы серии CLARITY II

3.3.1 Основной блок системы

Основной блок системы — это неотъемлемая часть оборудования. Он состоит из более мелких частей и узлов, необходимых для эксплуатации и управления работой изделия. Основной блок системы включает следующие части.

Узел/деталь	Функции
Блок управления системы	Он включает в себя кнопку аварийного останова, управляющую работой всей системы. Блок управления принимает входные сигналы от других блоков и генерирует выходные сигналы, необходимые для надлежащей работы всей системы.
Источник питания	Преобразует поступающую электроэнергию (220–230 В переменного тока) до уровня электропитания, необходимого для надлежащей работы изделия, обеспечивает питанием каждый блок системы.
Лазерный модуль	Генерирует лазерную энергию с длинами волн 755 нм или 1064 нм.
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 четыре колеса дополнительно имеют блокировочные устройства, позволяющие безопасно зафиксировать изделие в определенном положении.

3.3.2 Манипула и ее компоненты (наконечник, ролик и картридж)

- Лазерная система серии CLARITY II оснащена манипулами AC и ICD, которые до и после подачи лазерного излучения выпускают воздух для удаления посторонних частиц с линзы и области воздействия.
- Семь типов картриджей доступно для манипул AC и ICD соответственно. Система поставляется с окошком для защиты линзы внутри картриджей от посторонних частиц. Картриджи системы поставляются со следующими диаметрами пятна излучения: 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 22, 25 мм, фракционный картридж (Ø16 мм) и 3x10 мм.
- Для удобства пользователя можно воспользоваться картриджем с роликом и наконечником IntelliTrak вместо O/C/I-образных наконечников.
- Наконечник IntelliTrak имеет O-образную форму и поставляется в комплекте с защитными колпачками.
- Лазерная система серии CLARITY II автоматически распознает размер пятна манипулы и отображает его на панели управления.
- Система подачи лазерного излучения начинается с апертуры лазера, т.е. разъема кабеля в верхней передней части изделия. В этом месте соединяются луч невидимого лазерного излучения в ближней ИК-области (755 нм или 1064 нм) и видимый пилотный луч с длиной волны 515–535 нм, проходят по оптоволоконному кабелю и выходят на апертуре манипулы.
- Общая длина оптоволоконного кабеля составляет около 3 м. Не сгибайте и не скручивайте оптоволоконный кабель до состояния, когда радиус сгиба составляет менее 30 см. Это может привести к повреждению кабеля.
- Компоненты манипулы должны быть тщательно и надлежащим образом очищены до применения. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению компонентов или негативно повлиять на клинические результаты.

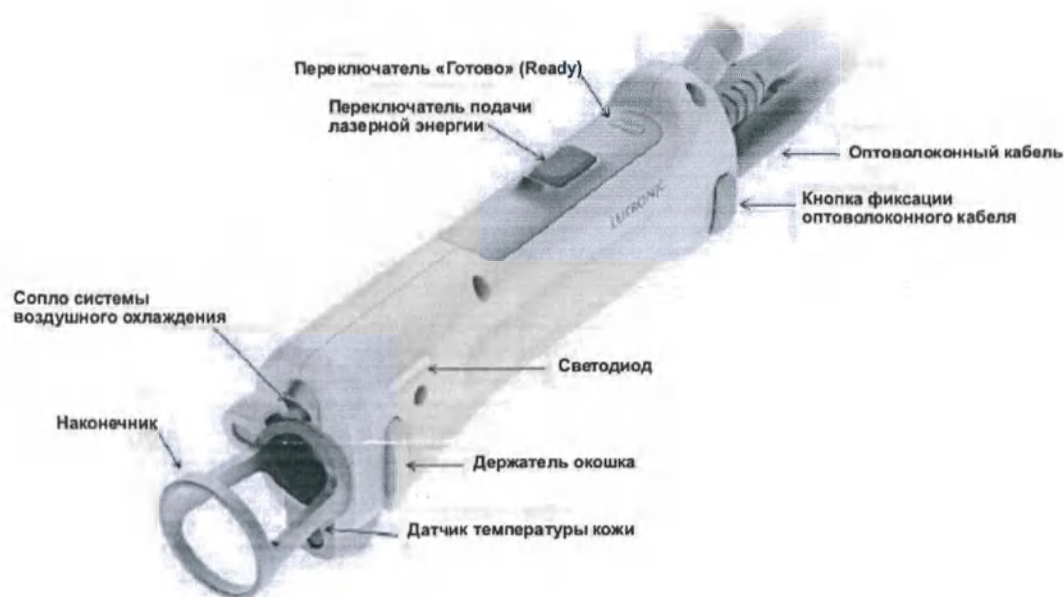


ОПАСНО

Запрещается смотреть непосредственно на рабочую часть наконечника, если ручной или ножной переключатель находится в нажатом положении. Это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения.

① Компоненты манипулы**➤ Манипула ICD-RT****➤ Манипула ICD-NT**

➤ Манипула AC-RT



➤ Манипула AC-NT





Рисунок 3.2 Компоненты манипулы

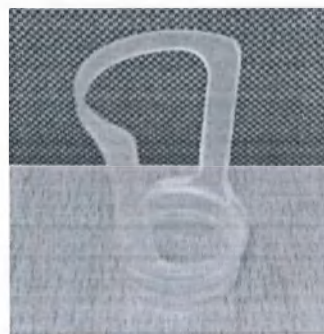
- Опволоконный кабель оснащен светодиодной системой пилотного луча с длиной волны 515–535 нм для визуальной индикации области, на которую оказывается воздействие через манипулу.
- С помощью манипулы, закрепленной на опволоконном кабеле, можно легко отрегулировать направление лазерного луча во время процедуры.
- Предусмотрено четыре типа манипул: манипула AC-RT, манипула AC-NT, манипула ICD-RT и манипула ICD-NT. Манипулы отличаются системами охлаждения кожи: воздушная и криогенная. Если оператор использует воздушную систему охлаждения кожи, следует выбрать манипулу AC, а если криогенную систему охлаждения кожи — манипулу ICD. Также манипулы отличаются наличием функции контроля температуры кожи. Если оператор считает нужным использовать функцию контроля температуры кожи, следует выбрать манипулу ICD-RT или AC-RT. Если оператор считает, что функция контроля температуры кожи не требуется, следует выбрать манипулу ICD-NT или AC-NT.

② Составные части наконечника и ролик наконечника IntelliTrak

**О-образный
наконечник
(большой) для
манипулы ICD**



**О-образный
наконечник (малый)**



**С-образный
наконечник для
манипулы AC**



О-образный наконечник IntelliTrak



**Колпачок О-
образного наконечника
IntelliTrak**



I -образный наконечник

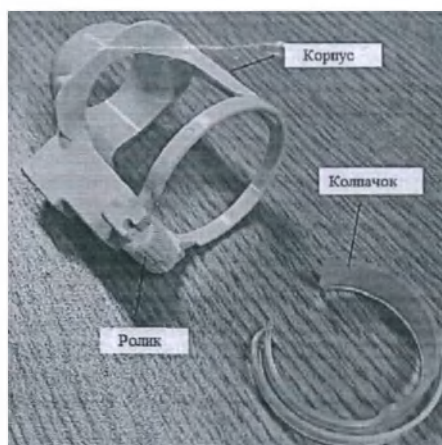


Рисунок 3.3 Типы наконечников

- Как правило, О-образный наконечник устанавливают на манипулу ICD, а С-образный наконечник — на манипулу AC.
- В зависимости от требуемых параметров процедуры можно выбрать О/С/І-образный наконечник или наконечник IntelliTrak.
- Наконечник IntelliTrak имеет О-образную форму и поставляется в комплекте с защитными колпачками. В случае повреждения защитный колпачок наконечника легко заменить.
- Во избежание перекрестного заражения пациентов наконечники и ролики должны проходить дезинфекцию перед обработкой каждого пациента.
- Ролики и наконечники можно легко заменить в случае их износа или потери.
- Наконечник можно использовать вместе с картриджем манипулы AC/ICD.
- Для удобства оператор может выбрать «стандартный» наконечник (О/С/І-образный) и наконечник IntelliTrak.

③ Набор картриджей



Рисунок 3.4 Набор картриджей

№	Диаметр пятна излучения	Тип картриджа	Положение фиксирующей канавки оптоволоконного кабеля
1	2 мм	2 мм	1-ый уровень
2	3 мм	3 мм	1-ый уровень
3	5 мм	5 мм	2-ой уровень
4	8 мм	8 мм	1-ый уровень
5	10 мм	10 мм	2-ой уровень
6	12 мм	12 мм	3-ий уровень
7	15 мм	15 мм	1-ый уровень
8	18 мм	18 мм	2-ой уровень
9	22 мм	22 мм	3-ий уровень
10	16 мм	16 мм	1-ый уровень
11	20 мм	20 мм	2-ой уровень
12	25 мм	25 мм	3-ий уровень
13	3 x 10 мм	3 x 10 мм	1-ый уровень
14	Фракционный картридж (Ø16 мм)	Фракционный	1-ый уровень

- Вы можете выбрать любой из картриджей и требуемое положение фиксирующей канавки в зависимости от диаметра пятна излучения.

3.3.3 Ножной переключатель и главная соединительная панель системы



Рисунок 3.5 Ножной переключатель и панель включения/выключения основного питания

- Ножной переключатель оснащен металлической крышкой, обеспечивающей надлежащую прочность, массу и безопасность переключателя, а также способствующей минимизации риска нежелательной поломки, в соответствии с требованиями международного стандарта IEC 60601-2-22.
- Ножной переключатель необходимо подсоединить к соответствующему разъему, расположенному на главной соединительной панели в нижней части задней стенки изделия.
- После нажатия на кнопку «ГОТОВО» (READY) управление излучением будет осуществляться ножным или ручным переключателем. Манипула испускает излучение до тех пор, пока нажат ножной или ручной переключатель. Статус обоих переключателей постоянно отслеживается микропроцессорным управляющим устройством. Излучение происходит только при нажатом ножном или ручном переключателе. Если ножной или ручной переключатель не подключен к основному блоку системы, лазерное излучение не включается.
- Принцип работы ножного переключателя пневматический.



ВНИМАНИЕ

При перемещении аппарата серии CLARITY II кабель ножного переключателя необходимо отсоединить от изделия. Ножной переключатель при этом должен быть закреплен на специальном подвесе, расположенном на задней стенке изделия. Это предотвратит серьезные повреждения разъема

или проводов ножного переключателя.

Технические сведения и руководство по эксплуатации: очки для защиты врача, в футляре



Очки для защиты врача: Средство индивидуальной защиты глаз, предназначенное для защиты от прямого, рассеянного и отраженного лазерного излучения. Упакованы в футляр из полиамида. Без корригирующего эффекта, устойчивые к воспламенению. (Далее – защитные очки, очки, изделие)
Линзы очков изготовлены из поликарбоната, имеют желтый светофильтр. Блокируют прохождение лазерного света длин волн:

Таблица П.1-1

Защитный диапазон	Оптическая плотность (D)
190~435 нм	5+
730~1085 нм	5+
755 нм	7+
1064нм	7+

Устойчивость к поддерживаемому лазерному излучению:

Обозначение типа лазера	Наименование типа лазера
D	Лазер непрерывного режима работы
I	Лазер импульсного режима работы
R	Лазер с модуляцией добротности

В качестве дополнительной регулировки под пользователя: дужки очков проворачиваются вручную на 15 градусов вверх-вниз, с усилием 1 ньютон.



Другие характеристики:

Таблица П.1-2

1	Масса:	39 гр.
2	Ширина линз:	60,04 мм
3	Ширина моста на переносице:	12 мм

4	Высота линз:	48,84 мм;
5	Толщина светофильтра:	2,4 мм
6	Длина дужки:	109,75 мм
7	Ширина оправы:	157,72 мм
(Погрешность величин: $\pm 5\%$)		

Требования к материалу и поверхности:

Светофильтры для защиты от лазерного излучения не должны иметь препятствующие целевому применению дефекты материала и поверхности, такие как пузыри, царапины, посторонние включения, помутнения, точки, оттиски формы, ниточные полосы и другие дефекты, обусловленные процессом изготовления. По всей поверхности светофильтров не допускается наличие отверстий

Требования к полю зрения защитных очков:

Защитные очки имеют в вертикальном и горизонтальном направлениях свободное поле зрения не менее 40° для каждого глаза.

Требования к конструкции светофильтров и защитных очков:

В конструкции светофильтров предусмотрено, что со стороны светофильтра, обращенной к глазу, не отделяются осколки;

Части защитных очков, изготовлены из материалов, не вызывающих раздражение кожи.

Световой коэффициент пропускания, %:

Световой коэффициент пропускания: более 20%

Меры предосторожности:

- Не направляйте лазерный пучок прямо на поверхность защитных очков;
- Не допускайте прямого контакта глаз с излучением при использовании защитных очков;
- Не используйте очки при работе с диапазонами, для которых они не предназначены;
- Не снимайте очки во время работы;
- Не используйте защитные очки для обыкновенных лазеров при лазерной сварке;
- Не используйте очки в условиях пропускания 20% видимого излучения и меньше, в темном помещении;
Прекратите использование очков, которые повреждены или подверглись излучению высокой энергии (более чем указанные в Таблице 12-1);
- Не наносить на поверхности очков растворители и другие агрессивные вещества (ацетон, кислоты, щёлочи и т.п.);
- Очки являются неразборным изделием, категорически запрещается производить полную или частичную разборку, или изменение заводской конструкции защитных очков (снятие и установку очковых стёкол, деформацию или другое изменение формы оправы и т.д.);
- Защитные очки и светофильтры для защиты от лазерного излучения с повреждениями или изменением цвета не подлежат использованию;

Производитель и поставщик не несёт ответственность за травмы и другие любые повреждения, произошедшие из-за неправильного использования защитных очков.

Техника безопасности:

- Светофильтры для защиты от лазерного излучения должны защищать только от случайного (непредвиденного) облучения. В качестве исходного значения времени воздействия для оценки предельных параметров при испытаниях на устойчивость к лазерному излучению принято максимальное время воздействия 10 с;
- Перед началом работы необходимо проверить наличие затруднений распознавания световых предупредительных сигналов или символов;
- Случайное отражение лазерного излучения, например отражение от зеркальных частей (также от очков) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасности;
- Все, кто находится в зонах, в которых существует возможность облучения опасным лазерным излучением, должны носить защитные очки;
- Царапины на поверхности не влияют защитную способность линз;
- Поврежденные защитные очки подлежат замене. Не рекомендуется использовать поврежденные очки, в виду возможности опасного воздействия на зрение, в случае их ненадлежащего прилегания к голове.
- Проверьте целостность светофильтров. Светофильтры для защиты от лазерного излучения не должны иметь препятствующие целевому применению дефекты материала и поверхности, такие как пузыри, царапины, посторонние включения, помутнения, точки, отпечатки формы, ниточные полосы и другие дефекты, обусловленные процессом изготовления. По всей поверхности светофильтров не допускается наличие отверстий;
- Убедитесь, что очки имеют в вертикальном и горизонтальном направлениях свободное поле зрения не менее 40° для каждого глаза (визуально);
- Убедитесь, что со стороны светофильтра, обращенной к глазу, не отделялись осколки;
- Убедитесь в отсутствии наличия затруднений распознавания световых предупредительных сигналов или предупреждающих символов;
-

Использование, способ очистки, хранение, уход:

Перед первым и последующими использованиями:

- применяйте защитные очки в соответствии с техникой безопасности и условиями намеченной работы;
- при необходимости, протрите очки микрофиброй, входящей в состав футляра;
- протрите очки тканью, смоченной в этиловом спирте с концентрацией не менее 90%.

Упаковка:

Представляет собой футляр из полиамида. Внутри имеется ложемент из вспененного полиуретана.

Размеры футляра:

- длина 20 см
- высота: 8,3 см
- ширина: 10 см

(погрешность размеров: $\pm 10\%$)

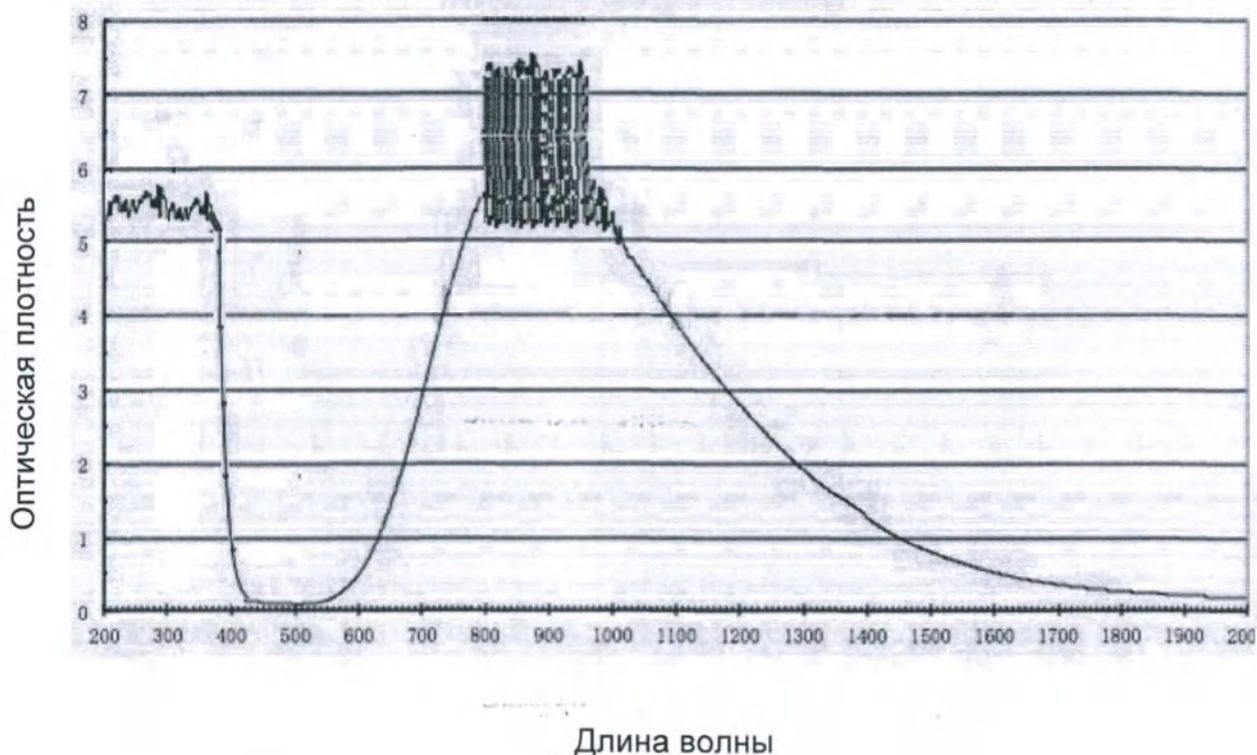


В состав футляра входит:	
▪ очки для защиты врача;	
▪ микрофибра;	Для протирки линз.
▪ ремешок	Для надевания на шею, в качестве дополнительной фиксации

Маркировка (проект маркировки), используемая на очках:

Маркировка	Обозначение
CE	Маркировка соответствия европейским стандартам
OTOS L-702AY	Модель очков
D 5+ 190~435 нм	Защитный диапазон и оптическая плотность (D)
D 5+ 730~1085 нм	
D 7+ 755 нм	
D 7+ 1064 нм	
190-315 D L8 + IR L4 OTOS 315-435 DIR L5 OTOS 745-765 DIR L5 OTOS 730-810 DIR L4 OTOS 810-850 DIR L5 OTOS 850-1070 DIR L6 OTOS 1070-1085 DIR L5 OTOS	Сведения о маркировке защитных очков для использования с различными типами лазеров

Защитный диапазон представлен в графике зависимости оптической плотности и длины волны:

**Применимые стандарты:**

EN 207:2009	Индивидуальная защита глаз. Фильтры и средства защиты глаз от лазерного излучения. Защитные очки
-------------	--

Условия эксплуатация, транспортирования и хранения

Температура/относительная влажность

- Оптимальная температура хранения находится в диапазоне от 10°C (50°F) до 40°C (104°F). Оптимальная температура эксплуатации находится в диапазоне от 20°C (68°F) до 30°C (86°F). Атмосферное давление должно находиться в диапазоне 80–106 кПа.

- Относительная влажность должна быть в пределах 30–70%. Изделие следует устанавливать в проветриваемом помещении для поддержания надлежащего уровня влажности в соответствии с температурой.

Условия транспортирования:

- Температура: -5 ~ 55°C (23 ~ 131°F)

- Относительная влажность: 90% при 35°C (95°F), без конденсации
32% при 55°C (131°F), без конденсации

Срок эксплуатации

Ожидаемый срок эксплуатационной службы 2 года с даты изготовления при условии надлежащего применения и условий эксплуатации, согласно эксплуатационной эксплуатации.

Гарантии

Производитель гарантирует устойчивость к лазерному излучению линзы в течение всего срока эксплуатации, при надлежащем использовании изделия, согласно инструкции по эксплуатации.

Гарантийные обязательства сохраняются только в случае выполнения всех

требований и рекомендаций, приведенных в эксплуатационной, технической и другой сопроводительной документации.

Срок гарантии определяется индивидуально для каждого пользователя медицинского изделия, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Компания LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности.

Обязательство компании LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн в рамках данной гарантии ограничивается заменой настоящего изделия. Компания LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн не несет ответственность за не должным образом использованные изделия, не должным образом обработанные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таковых изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям. Гарантийный срок годности медицинского изделия составляет 12 месяцев (1 год) с момента производства.

3.4 Программное обеспечение системы

ПО, установленное в лазерной системе серии CLARITY II, 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 приводного устройства лазерной системы серии CLARITY II.
- Возможность непрерывного отслеживания состояния изделия для обеспечения безопасности оператора, персонала и пациентов.
- Подача правильно рассчитанной дозы излучения благодаря возможности мониторинга выходной мощности лазерного луча во время работы и при регулировке, которая выполняется по мере необходимости.
- Обратите внимание, что на главном экране панели управления отображаются данные о последней проведенной операции. При каждом запуске системы данные на экране меняются.

Класс безопасности программного обеспечения		класс В
Версия программного обеспечения:		Версия (ver.):
1	Прошивка управления системой	1.04
2	Программное обеспечение графического пользовательского интерфейса	1.05
3	Прошивка управления питанием	1.05
4	Прошивка многофункционального управления	1.01
5	Прошивка управления наконечником	v1.02

Раздел 4. Установка

4.1 Обзор

В разделе 4 приводятся сведения об установке лазерной системы серии CLARITY II, а также данные об оптимальной рабочей среде. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение компании Lutronic Corporation, разрешается перемещать или устанавливать изделие.

4.2 Перечень узлов и деталей, подлежащих установке

Перед началом монтажа проверьте наличие всех деталей согласно следующему перечню.

Позиции	Количество
Блок системы основной	1 шт.
Манипула AC-RT с оптоволоконным кабелем (воздушное охлаждение, контроль температуры кожи) (опционально)	1 шт.
Манипула AC-NT с оптоволоконным кабелем (воздушное охлаждение, без контроля температуры кожи) (опционально)	1 шт.
Манипула ICD-RT с оптоволоконным кабелем (криогенное охлаждение, контроль температуры кожи) (опционально)	1 шт.
Манипула ICD-NT с оптоволоконным кабелем (криогенное охлаждение, без контроля температуры кожи) (опционально)	1 шт.
Стойка для оптоволоконного кабеля	1 шт.
Картридж, диаметр пятна 2 мм (опционально)	1 шт.
Картридж, диаметр пятна 3 мм, 5 мм (опционально)	1 шт.
Картридж, диаметр пятна 8 мм, 10 мм, 12 мм (опционально)	1 шт.
Картридж, диаметр пятна 15 мм, 18 мм, 22 мм (опционально)	1 шт.
Картридж, диаметр пятна 16 мм, 20 мм, 25 мм (опционально)	1 шт.
Картридж фракционный FRX (опционально)	1 шт.
Картридж манипулы, размер пятна 3x10 мм (опционально)	1 шт.
Футляр для картриджей (опционально)	1 шт.
Наконечник О-образный (большой) (опционально)	5 шт.
Наконечник О-образный (малый) (для манипулы ICD) (опционально)	2 шт.
Наконечник О-образный (малый) (для манипулы AC) (опционально)	2 шт.
Наконечник С-образный (опционально)	5 шт.
Наконечник I-образный (опционально)	2 шт.
Наконечник О-образный IntelliTrak (опционально)	2 шт.
Ролик О-образного наконечника IntelliTrak (опционально)	10 кшт
Колпачок О-образного наконечника IntelliTrak (опционально)	10 шт
Стекло манипулы защитное	10 шт
Держатель защитного стекла манипулы	3 шт.
Переключатель ножной	1 шт.

Штекер дистанционного блокировочного устройства	1 шт.
Знак-наклейка с предупреждением об опасности лазерного излучения (для внешней стороны процедурного кабинета)	1 шт.
Очки для защиты врача, в футляре	2 шт.
Очки для защиты пациента металлические	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отсутствия каких-либо деталей или узлов свяжитесь с компанией Lutronic Corporation или местным торговым представителем Lutronic. Запчасти и дополнительные детали можно заказать или приобрести у компании Lutronic Corporation.

4.3 Технические условия для установки оборудования

4.3.1 Необходимая площадь

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

- Перед началом работ следует сначала осмотреть предполагаемое место и определить его пригодность для установки оборудования.
- Со всех сторон аппарат должен отступать от стены не менее чем на 30 см.
- Рекомендуется располагать лазер как можно дальше от других медицинских аппаратов или устройств, излучающих тепловую энергию.

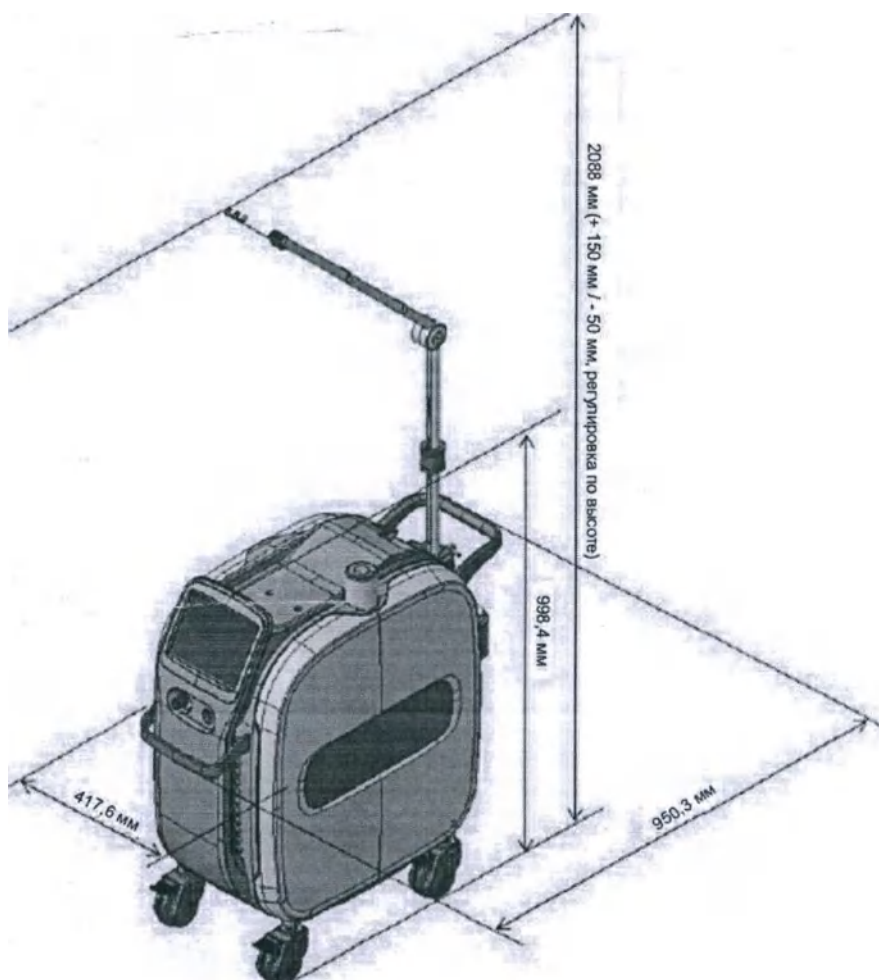


Рисунок 4.1 Размеры лазерной системы серии CLARITY II

4.3.2 Требования по электропитанию

В целях поддержания оптимальной эффективности и электрической безопасности электропитание для лазерной системы серии CLARITY II должно отвечать следующим требованиям.

- Розетка в стене должна иметь как минимум два контакта и заземляющие клеммы.
- Проверьте выходную мощность розетки в стене. Розетка должна подавать однофазный переменный ток напряжением 220–230 В и частотой 50/60 Гц. Перед подключением аппарата к розетке убедитесь в соблюдении всех указанных требований.
- Оператор может подключать оборудование только после того, как будет подтверждено, что розетка в процедурном кабинете соответствует потребляемой аппаратом мощности.
- Для защиты лазера от чрезмерного напряжения используется предохранитель на 250 В перем. т./30 А. Если предохранитель сработал, и цепь находится в разомкнутом состоянии, свяжитесь с отделом обслуживания покупателей Lutronic Corporation для получения инструкций о дальнейших действиях.
- В целях соблюдения правил 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 для получения инструкций по безопасному заземлению во время установки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует учитывать требования к потребляемой мощности и использовать надлежащие источники питания или систему электроснабжения. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению аппарата, сбоям в его работе и/или летальному исходу в результате поражения электрическим током. Неправильная установка и эксплуатация изделия могут привести к аннулированию гарантии.

4.3.3 Требования к условиям окружающей среды

Для лазерной системы серии CLARITY II окружающая среда должна отвечать следующим требованиям:

- Атмосфера
 - Использование аппарата в агрессивной или кислотной атмосфере может привести к коррозии электрического кабеля, электрических компонентов или лазерного блока.
 - Количество взвешенной пыли должно быть минимальным. При попадании в электрические узлы или блоки лазера мелкие частицы пыли могут сильно повредить аппарат.
- Температура/относительная влажность
 - Оптимальная температура хранения аппарата находится в диапазоне от 10°C (50°F) до 40°C (104°F). Оптимальная температура эксплуатации аппарата находится в диапазоне от 20°C (68°F) до 30°C (86°F). Атмосферное давление должно находиться в диапазоне 80–106 кПа.
 - Относительная влажность должна быть в пределах 30–70%. Аппарат следует устанавливать в проветриваемом помещении для поддержания надлежащего уровня влажности в соответствии с температурой.
- Максимальная высота: Стандартная высота при перевозке товаров коммерческого назначения

Условия транспортирования

- Температура: -5 ~ 55°C (23 ~ 131°F)
- Относительная влажность: 90% при 35°C (95°F), без конденсации
- 32% при 55°C (131°F), без конденсации

4.4 Установка изделия

4.4.1 ШАГ 1: Установка стойки для оптоволоконного кабеля

1. Разблокируйте кнопку на стойке для оптоволоконного кабеля, повернув ее в направлении, обозначенном на Рисунке 4.2, а затем отрегулируйте высоту стойки для дальнейшей эксплуатации.
2. После установки стойки используйте ее как держатель для оптоволоконного кабеля во время процедуры или как приспособление для хранения кабеля после процедуры.



Рисунок 4.2 Установка стойки для оптоволоконного кабеля



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте стойку для оптоволоконного кабеля для поддержки системы подачи излучения, чтобы снизить риск получения травм и повреждения кабеля системы подачи излучения. Если манипула не используется, вставьте ее в порт калибровки. Это снизит излишнюю нагрузку с кабеля системы подачи излучения и вероятность повреждения оборудования и/или получения травмы в результате наступания на кабель, спотыкания или повреждения кабеля колесами аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Закрепляя оптоволоконный кабель на стойке для поддержки системы подачи излучения, убедитесь в отсутствии сильных загибов кабеля. Лазерная система может быть повреждена, если кабель будет излишне изогнут. Во избежание повреждений запрещается подавать излучение, если радиус изгиба кабеля системы подачи составляет менее 30 см.

4.4.2 ШАГ 2: Подсоединение оптоволоконного кабеля к основному блоку

- Подсоединение оптоволоконного кабеля устройства воздушного охлаждения к основному блоку
1. До подсоединения оптоволоконного кабеля к основному блоку проверьте состояние соединителя оптоволоконного кабеля, соединителя кабеля манипулы и соединителя устройства воздушного охлаждения.
 2. Вставьте соединитель кабеля манипулы в разъем ① основного блока системы. Щелчок означает, что соединитель правильно вставлен и подключен к основному блоку системы.
 3. Вставьте соединитель оптоволоконного кабеля в разъем ② и поверните его по часовой стрелке для надлежащего подключения к основному блоку системы

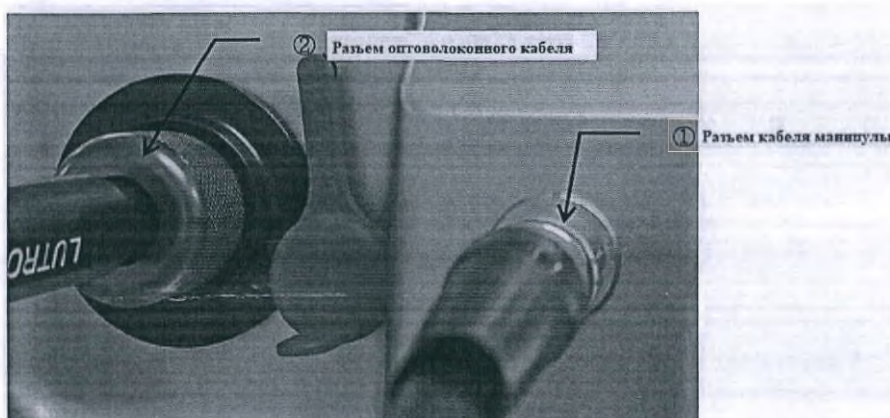


Рисунок 4.3 Подключение оптоволоконного кабеля устройства воздушного охлаждения

4. После надлежащего подключения обоих штекеров аккуратно повесьте оптоволоконный кабель на стойке.

- **Подсоединение оптоволоконного кабеля криогенного интеллектуального устройства охлаждения к основному блоку**
1. До подсоединения оптоволоконного кабеля к основному блоку проверьте состояние соединителя оптоволоконного кабеля, соединителя кабеля манипулы и соединителя криогенного интеллектуального устройства охлаждения.
 2. Вставьте соединитель кабеля манипулы в разъем ① основного блока системы. Щелчок означает, что соединитель правильно вставлен и подключен к основному блоку системы.
 3. Вставьте соединитель ICD в разъем ICD ② на основном блоке системы, как показано на рисунке 4.4.
 4. Затем вставьте соединитель оптоволоконного кабеля в разъем ③ и поверните его по часовой стрелке для надлежащего подключения к основному блоку системы.



Рисунок 4.4 Подключение оптоволоконного кабеля криогенного интеллектуального устройства охлаждения

5. После надлежащего подключения обоих штекеров аккуратно повесьте оптоволоконный кабель на стойке.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что во время процедуры оптоволоконный кабель находится на стойке, а не на полу процедурного кабинета. Всегда аккуратно вешайте кабель обратно на стойку после процедуры.

4.4.3 ШАГ 3: Подключение воздушного шланга к манипуле АС и системе воздушного охлаждения (применимо только для основного блока системы с воздушным типом охлаждения)

1. Подсоедините конец воздушного шланга (см. рисунок 4.5) к точке присоединения манипулы АС (см. рисунок 4.6).

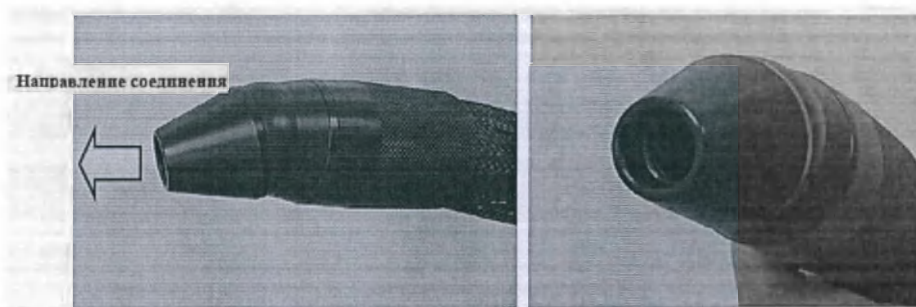


Рисунок 4.5 Конец воздушного шланга, подсоединяемого к манипуле АС



Рисунок 4.6 Подключение манипулы АС к шлангу системы воздушного охлаждения

2. Подсоедините другой конец воздушного шланга (см. рисунок 4.7) к системе воздушного охлаждения.

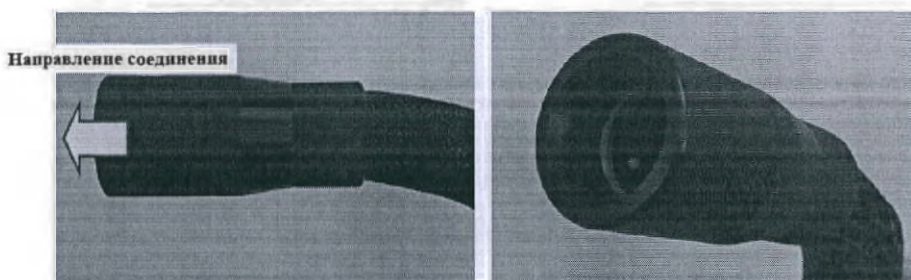


Рисунок 4.7 Конец воздушного шланга, подсоединяемого к системе воздушного охлаждения



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения более подробной информации об эксплуатации системы воздушного охлаждения см. Приложение С. Раздел «Воздушное охлаждение» инструкции по эксплуатации устройства воздушного охлаждения.

4.4.4 ШАГ 4: Подсоединение манипулы, картриджа и оптоволоконного кабеля

1. Проверьте размер пятна, требуемый для лечения и подсоедините нужный картридж к оптоволоконному кабелю воздушного или криогенного устройства охлаждения. (Метод одного касания) См. раздел 3.3.2 «Компоненты манипулы (наконечник, ролик и картридж)».



Рисунок 4.8 Присоединение картриджа к оптоволоконному кабелю

2. Вставьте картридж с присоединенным оптоволоконным кабелем в манипулу AC или ICD.

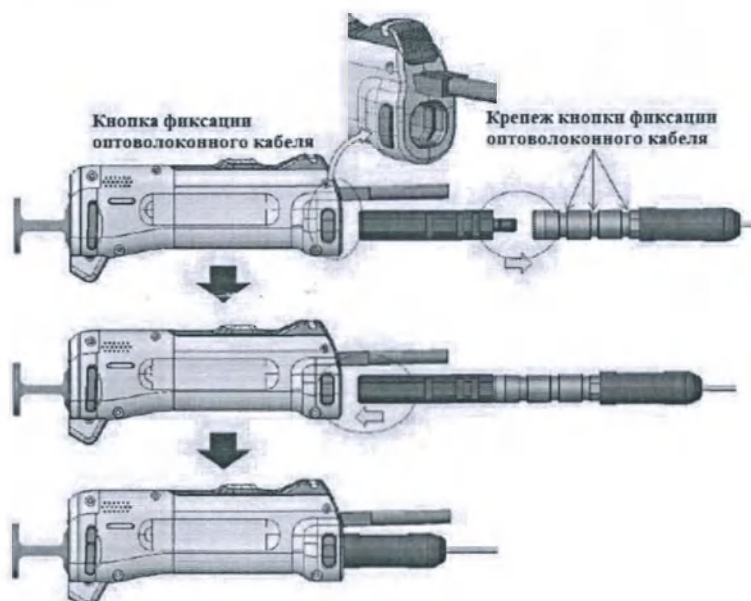


Рисунок 4.9 Манипула, картридж и оптоволоконный кабель в сборе



ПРИМЕЧАНИЕ

- После подсоединения к манипуле выбранного вами картриджа размер пятна автоматически отобразится на панели управления.
- Если картридж не соединился с манипулой, информация о картридже не будет отображена на панели управления. В этом случае попробуйте повторно вставить картридж в манипулу.

4.4.5 ШАГ 5: Установка наконечника манипулы

Наконечник IntelliTrak отличается от других наконечников тем, что имеет на своем корпусе «Ролик О-образного наконечника IntelliTrak», который позволяет безотрывно перемещать манипулу по поверхности кожи пациента, обеспечивая равномерное воздействие лазером.

1. Вставьте выбранный наконечник в разъем манипулы (метод одного касания). Для удобства можно использовать наконечник IntelliTrak вместо О/С/І-образных наконечников.

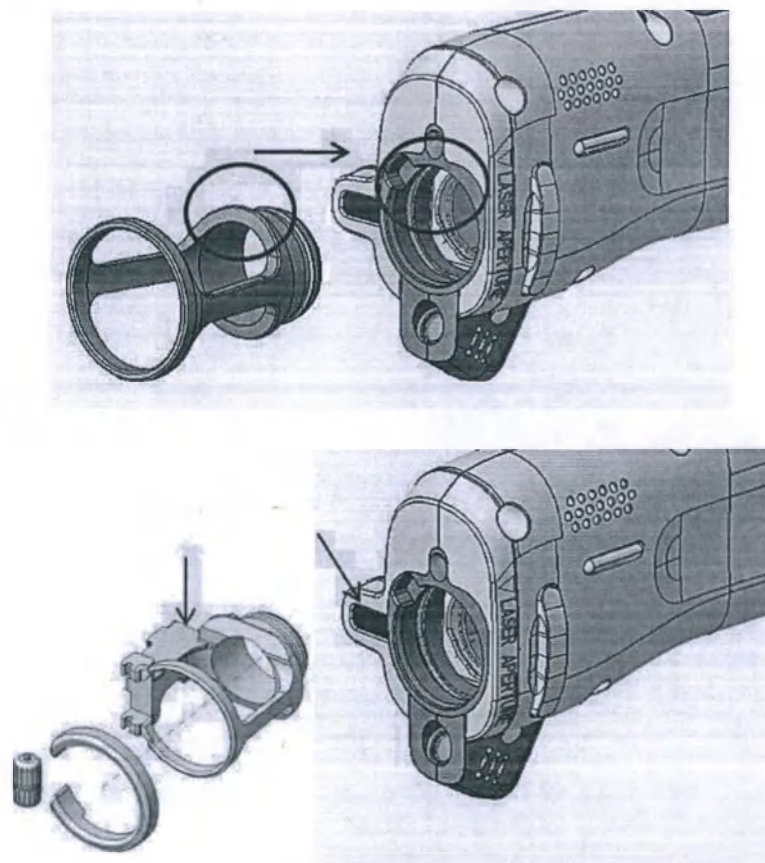


Рисунок 4.10 Метод установки наконечника манипулы (О/С/І-образный наконечник или наконечник IntelliTrak)



Рисунок 4.11 Манипулы ICD-RT и AC-RT в сборе с О/С/І-образным наконечником



Рисунок 4.12 Манипулы ICD-NT и AC-NT в сборе с О/С/І-образным наконечником

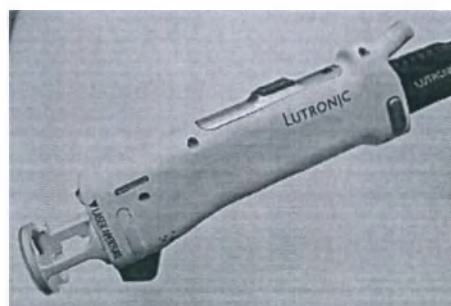
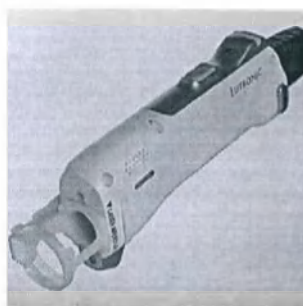


Рисунок 4.13 Манипулы ICD и AC в сборе с наконечником IntelliTrak



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо постоянно поддерживать чистоту картриджей. См. раздел 6.3 «Очистка манипулы». Наконечники могут быть повреждены при стерилизации или неправильном обращении.
- Во избежание инфицирования ролик наконечника IntelliTrak должен очищаться перед обработкой каждого пациента.

4.4.6 ШАГ 6: Установка баллона криогенного интеллектуального устройства охлаждения (ICD)

1. Поверните белый колпачок, расположенный в верхней части корпуса лазерной системы серии CLARITY II, против часовой стрелки. Колпачок немного приподнимется. Снимите приподнявшийся белый колпачок.

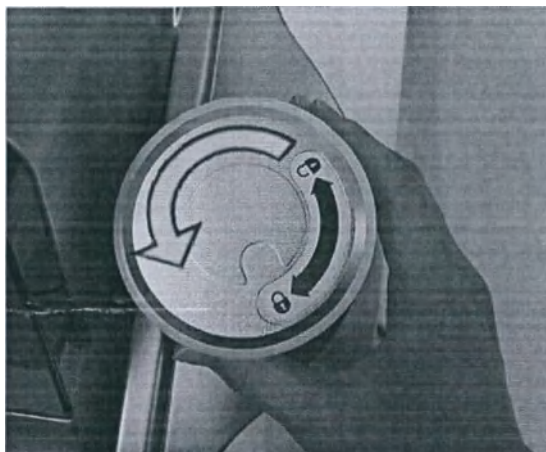


Рисунок 4.14 Снятие белого колпачка

2. Вставьте баллон ICD в лазерную систему серии CLARITY II.

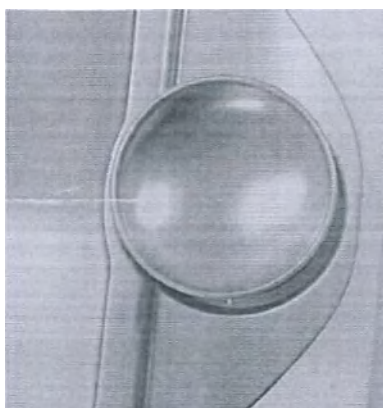


Рисунок 4.15 Установка баллона ICD

3. Проверьте пазы белого колпачка и вставьте колпачок в корпус аппарата.

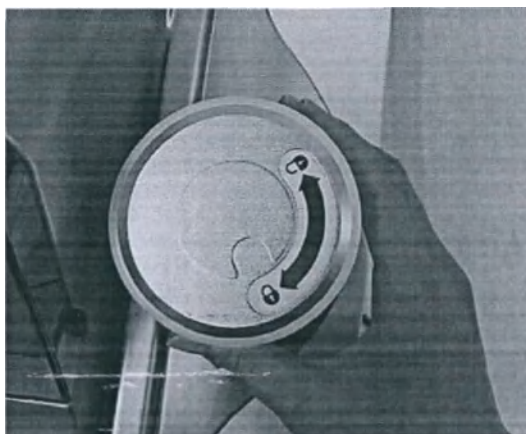


Рисунок 4.16 Закрытие белого колпачка

4. Подсоедините вставленный баллон ICD к лазерной системе серии CLARITY II, повернув белый колпачок по часовой стрелке, слегка надавливая на него.

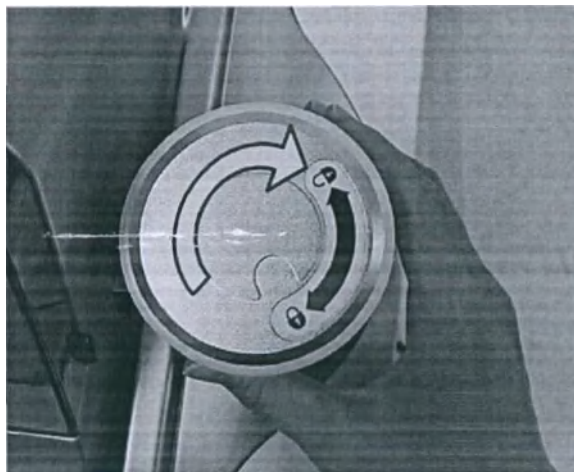


Рисунок 4.17 Подсоединение баллона ICD к системе

4.4.7 ШАГ 7: Подсоединение дополнительных компонентов

1. Штекер дистанционного блокировочного устройства
 - Вставьте штекер дистанционного блокировочного устройства в разъем на главной соединительной панели на задней стенке основного блока системы (рисунок 4.18). Звук трения означает, что штекер блокировочного устройства был правильно вставлен в разъем.
 - Штекер дистанционного блокировочного устройства не предназначен для включения в другие разъемы. Надавливание на штекер блокировочного устройства при попытке вставить его в другой разъем может привести к его повреждению.
2. Ножной переключатель
 - Подключите ножной выключатель к соответствующему разъему системы, расположенному в нижней части задней панели системы. Звук трения означает, что штекер ножного переключателя был правильно вставлен в разъем.
 - Штекер ножного переключателя предназначен для включения только в разъем для ножного переключателя. Надавливание на штекер ножного выключателя при попытке вставить его в другой разъем может привести к его повреждению.



Рисунок 4.18 Выключатель основного питания, разъемы для дистанционного блокировочного устройства и ножного переключателя

4.4.8 ШАГ 8: Окончательная проверка и фиксация системы

1. Разместите изделие в месте, отвечающем требованиям пункта 4.3 «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.



ВНИМАНИЕ

Перед перемещением изделия сначала следует надежно закрепить манипулу, кабель питания и ножной переключатель. Для перемещения аппарата используйте ручку на корпусе. Перемещение должно быть плавным, медленным и аккуратным. После установки на новом месте снова заблокируйте все колеса аппарата.

4.4.9 ШАГ 9: Подача основного питания

1. Убедитесь, что выключатель основного питания находится в положении («ВЫКЛ»). Это означает, что основное питание выключено.
2. Подсоедините шнур питания к розетке на стене.
3. Переведите выключатель основного питания в положение «ВКЛ».



Рисунок 4.19 Подача основного питания



ВНИМАНИЕ

Если аппарат не используется, выключатель основного питания должен находиться в положении «ВЫКЛ». Кроме того, если аппарат не планируется использовать долгое время, необходимо отсоединить шнур питания от розетки.

4.5 Перемещение изделия

При перемещении изделия по процедурному кабинету или на большее расстояние следуйте приведенным ниже инструкциям. Перемещать оборудование могут лица, прошедшие обучение и имеющие соответствующее разрешение компании Lutronic Corporation. Все остальные сотрудники должны ознакомиться с приведенными ниже инструкциями и следовать им.

4.5.1 Перемещение аппарата по процедурному кабинету

- Для безопасного перемещения изделия повторите шаги, описанные в пункте 4.4 «Установка изделия» в обратном порядке.
- С помощью ручки на корпусе переместите изделие в новое место, отвечающее требованиям пункта 4.3 «Технические условия для установки оборудования», и повторно установите изделие в соответствии с требованиями пункта 4.4 «Установка изделия».

4.5.2 Перемещение аппарата на большое расстояние

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



ВНИМАНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для перемещения аппарата запрещено использовать стойку для оптоволоконного кабеля.
- Неправильное обращение с ножным выключателем ведет к ухудшению работы внутренних деталей. Ненадлежащее использование аппарата ведет к аннулированию гарантии.

Раздел 5. Эксплуатация

5.1 Обзор

Раздел содержит подробные инструкции и предупреждения по эксплуатации лазерной системы серии CLARITY II.

Панель управления позволяет пользователю настраивать оптимальные параметры лазерного луча. На ней также отображается полезная информация о текущей работе системы. В рабочем режиме все функции постоянно отслеживаются микропроцессорным устройством управления и отображаются для оператора. Лазерная система серии CLARITY II может использоваться в двух режимах: нормальный режим и режим IntelliTrak для неодимового (1064 нм) и александритового (755 нм) лазеров.

См. информацию ниже о средствах управления.

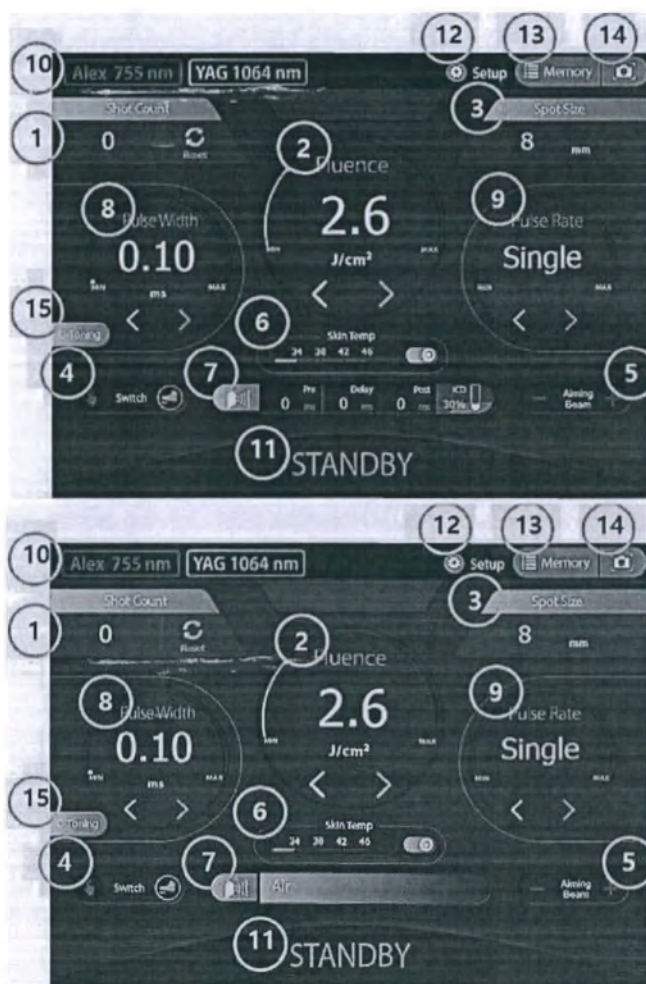


Рисунок 5.1 Панель управления неодимового лазера (1064 нм) в нормальном режиме с использованием криогенного интеллектуального устройства охлаждения (верхний рисунок), устройства воздушного охлаждения (нижний рисунок)



Рисунок 5.2 Панель управления неодимового лазера (1064 нм) в режиме IntelliTrak с использованием криогенного интеллектуального устройства охлаждения (верхний рисунок), устройства воздушного охлаждения (нижний рисунок)

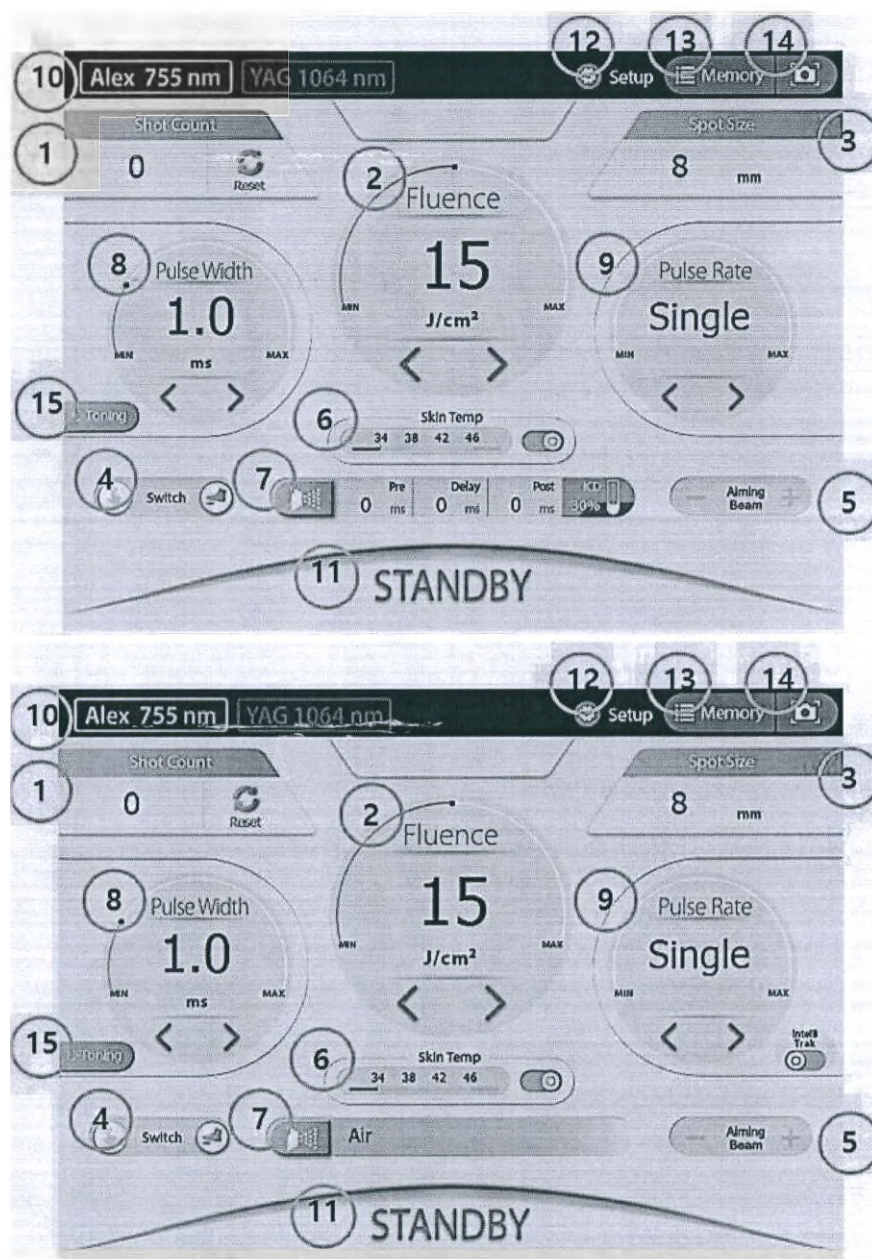


Рисунок 5.3 Панель управления александритового лазера (755 нм) в нормальном режиме с использованием криогенного интеллектуального устройства охлаждения (верхний рисунок), устройства воздушного охлаждения (нижний рисунок)

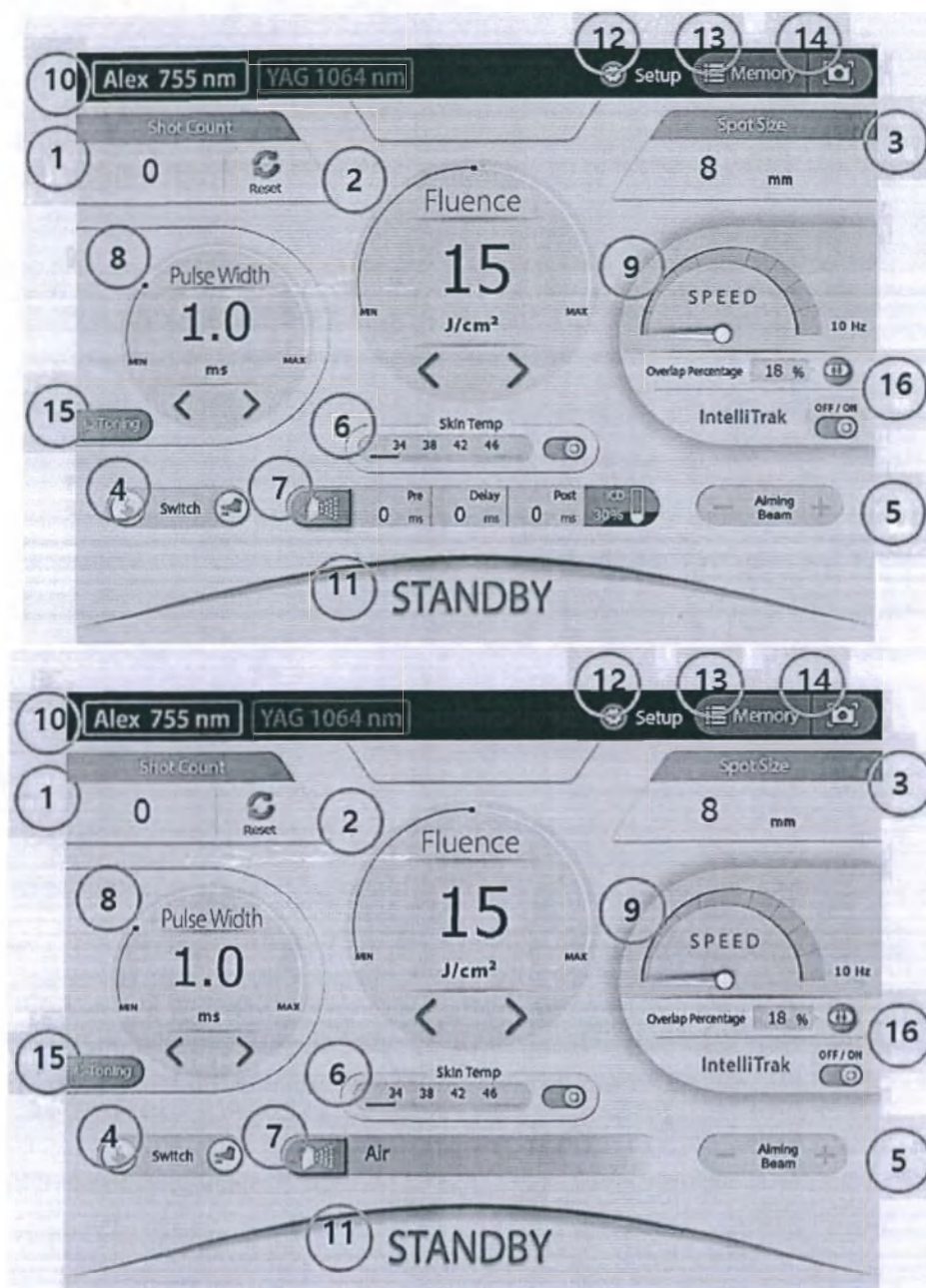


Рисунок 5.4 Панель управления александритового лазера (755 нм) в режиме IntelliTrak с использованием криогенного интеллектуального устройства охлаждения (верхний рисунок), устройства воздушного охлаждения (нижний рисунок)

- Эта функция (① рис. 5.1-5.4) отображает количество лазерных импульсов, поданных с момента включения системы.
- Каждый лазерный импульс, выпущенный после нажатия ножного или ручного переключателя, прибавляется к предыдущим импульсам до нажатия кнопки «Сброс» (Reset), обнуляющей значение.

- Плотность энергии отображается в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²).
- Для расчета плотности энергии энергия импульса в джоулях делится на размер пятна в квадратных сантиметрах.
- Площадь пятна рассчитывается по формуле πr^2 , где π – это константа 3,14, а r – это радиус пятна в см.

☐ Пример расчета плотности

- ✓ Площадь пятна: $(\text{Диаметр пятна} / 2)^2 \times \pi$ (см²)
Плотность (Дж/см²) = Мощность лазерного излучения (в Дж) / площадь пятна (в см²)
- ✓ Размер пятна 0,2 см и мощность лазерного излучения 0,1 Дж
Площадь пятна: $0,1 \times 0,1 \times \pi = 0,0314$ см²
⇒ Плотность энергии: $0,1 \text{ (Дж)} / 0,0314 \text{ (см}^2\text{)} = 3,184 \text{ Дж/см}^2$
- Плотность энергии можно отрегулировать с помощью кнопок вверх/вниз (<, >) или кнопки-колесика. (② см. рис. 5.1-5.4)
- Размер пятна луча зависит от типа используемого картриджа манипулы.
- Поэтому параметр плотности энергии, отображаемый на экране, может меняться при замене картриджа манипулы.
- Рекомендуется настраивать плотность энергии после подключения картриджа манипулы.

- Это поле (③ см. рис. 5.1-5.4) отображает размер пятна лазерного луча, выходящего из картриджа манипулы.
- Отображаемый размер пятна означает размер луча на конце наконечника манипулы.
- Размер луча может меняться в зависимости от расстояния до конца картриджа.
- Система распознает и автоматически отображает размер пятна картриджа манипулы.

☐ Диапазон размеров пятна: 2(опционально), 3, 5, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 22,

25 мм, Ø16 мм фракционный картридж, 3x10 мм



ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте размер пятна 5 мм или более в режиме C-Toning и размер пятна 8 мм или более в режиме IntelliTrak.



ОПАСНО

Если картридж манипулы неплотно вставлен в манипулу, лазерное излучение не будет подаваться, так как срабатывает защитная функция аппарата.

- Эта кнопка (④) см. рис. 5.1-5.4) отображает текущий рабочий переключатель на панели управления.
- Нажав на эту кнопку, вы можете выбрать один из рабочих переключателей (ручной или ножной).
- Эта функция позволяет настроить яркость пилотного луча.
- Кнопки (-, +) (⑤) см. рис. 5.1-5.4) позволяют пользователю настроить яркость пилотного луча.
- Вы можете в любое время изменить яркость пилотного луча, нажав на кнопки вверх/вниз.
- Однако фактическую яркость пилотного луча можно проверить только, когда система находится в режиме «ГОТОВО» (READY).
- В режиме «ГОТОВО» (READY) яркость пилотного луча можно настроить, видя фактическую яркость.

- ⑥ используется для контроля температуры кожи в режиме реального времени. Можно включать/выключать функцию контроля температуры кожи с помощью иконки справа. При использовании этой функции вы можете выбрать нужную температуру с шагом 4 в диапазоне 30°C–47°C. Светодиодные индикаторы панели управления и манипулы автоматически меняют цвет на зеленый, желтый или красный в зависимости от температуры кожи пациента. См. рисунок 5.5.



Рисунок 5.5 Включение функции контроля температуры кожи



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если светодиодные индикаторы на панели управления становятся красными, система переходит в режим «Ожидание» (Standby), издав звуковой сигнал. При этом подача лазерного излучения будет заблокирована.



ВНИМАНИЕ

При использовании воздушного охлаждения информация о температуре, отображаемая функцией контроля температуры кожи, дает представление о температуре охлаждаемой кожи и не относится к температуре дермы, которая повышается под воздействием лазерного излучения. Поэтому пользователи должны с осторожностью пользоваться функцией контроля температуры кожи.

- ⑦ используется для удаления посторонних частиц с линзы манипулы и области воздействия. Вы можете включить/отключить функцию охлаждения и настроить время подготовительного охлаждения до или после подачи лазерного излучения, нажав на значок охлаждения. Если вы включите функцию охлаждения иконка () заменится на иконку () (см. рис. 5.6), пропадет надпись «Охлаждение отключено» (Cooling Off), подтверждая активацию функции охлаждения.

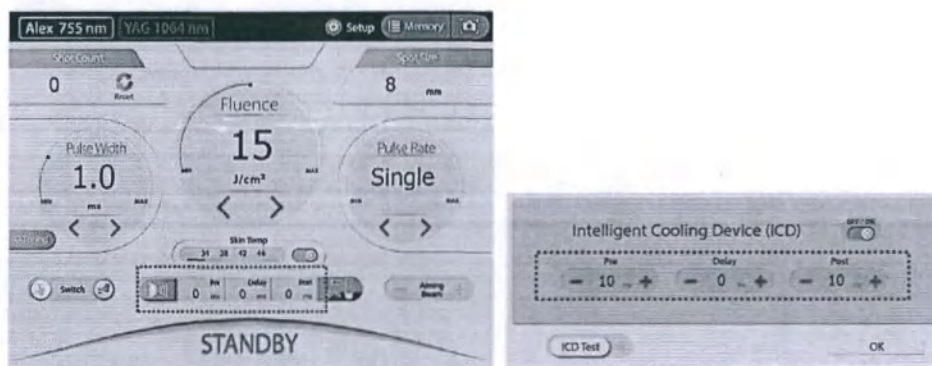


Рисунок 5.6 Включение функции криогенного интеллектуального устройства охлаждения (ICD)

☐ **Время криогенного интеллектуального устройства охлаждения (ICD):**

- Время предварительного охлаждения: 0 (выкл) – 100 мс (шаг увеличения 5 мс)
означает время, затраченное на настройку до подачи лазерного излучения. Этот параметр используется вместе с уставкой времени задержки охлаждения.
- Уставка времени задержки охлаждения: 0 (выкл) – 200 мс (шаг увеличения 5 мс)
означает время, затраченное на настройку между охлаждением и подачей лазерного излучения.
- Время последующего охлаждения: 0 (выкл) – 100 мс (шаг увеличения 5 мс) означает время, затраченное на настройку после подачи лазерного излучения.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если уставка времени предварительного охлаждения установлена на 0 (выкл), пользователь не может задать уставке времени задержки охлаждения какое-либо значение кроме 0 (выкл).
- В режиме IntelliTrak значения параметра должны быть настроены таким образом, чтобы сумма уставок предварительного охлаждения, задержки охлаждения и последующего охлаждения

- Эта функция отражает общий период от первоначального субимпульса до последнего субимпульса лазерного луча.
- Она включает межимпульсные интервалы между субимпульсами лазерного луча.
- Длительность импульса можно изменить с помощью кнопки (7) и кнопок вверх/вниз (<, >) (см. рис. 5.1-5.4).

 Длительность импульса: макс. 300 мс

- ⑨ означает количество импульсов, поданных за секунду.
- Можно настроить частоту повторения импульсов с помощью кнопок (<, >) или кнопки-колесика.
- Частота повторения импульсов может достигать до 10 Гц.
- Доступный диапазон частот импульсов ограничивается длительностью импульса и плотностью энергии.

 Диапазоны частот повторения импульсов

- Единичный
- от 0,5 до 2,0 Гц (шаг увеличения 0,1 Гц)
- от 2,2 до 5,0 Гц (шаг увеличения 0,2 Гц)
- от 5,5 до 7,0 Гц (шаг увеличения 0,5 Гц)
- от 8,0 до 10 Гц (шаг увеличения 1 Гц)
- Вы можете включить/отключить режим IntelliTrak, нажав на иконку в нижней части панели управления частотой повторения импульсов (см. рисунок 5.7).

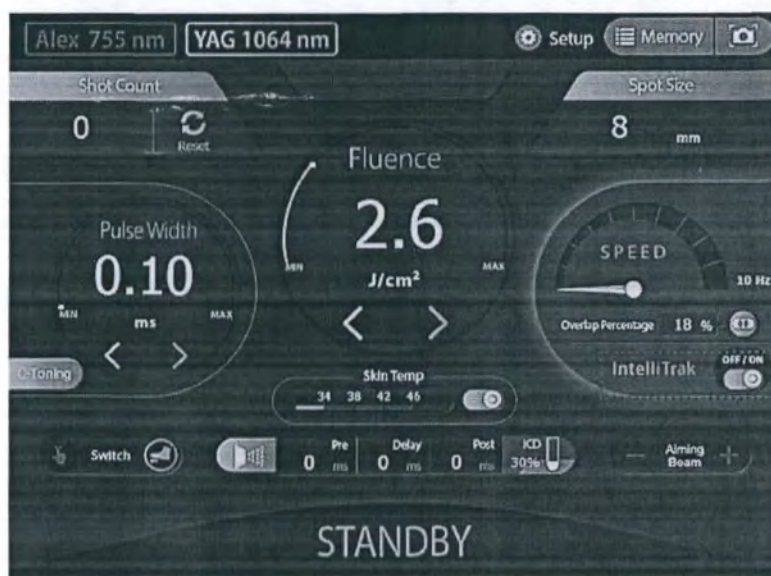


Рисунок 5.7 Настройка режима IntelliTrak



ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме IntelliTrak используйте размер пятна 8 мм или более.
- В режиме IntelliTrak частота повторения импульсов отображается на спидометре. Цвет панели управления меняется на зеленый, желтый или красный в зависимости от рабочей скорости.

☐ Цвета спидометра на панели управления означают:

- Зеленый: норма
- Желтый: предупреждение
- Красный: стоп



ПРИМЕЧАНИЕ

Если цвет панели управления меняется на красный, система издает звуковой сигнал, и подача лазерного излучения временно приостанавливается, что ведет к пропуску импульсов.

- Эта функция (⑨ см. рисунки 5.1–5.4) позволяет пользователю выбрать одну длину волны александритового лазера (755 нм) и неодимового лазера (1064 нм).
- Система подачи лазерного излучения, включая оптоволоконный кабель, манипулу и картридж, может использоваться для двух длин волн.

**ОПАСНО**

Очки для защиты от лазерного излучения должны иметь соответствующую оптическую плотность 7+ для двух длин волн 755 нм и 1064 нм.

- **«ОЖИДАНИЕ» (STANDBY)**

Режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) означает, что система находится в ожидании подачи лазерного излучения. В режиме «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) настройки отображаются на панели управления, но излучение не подается, даже если нажат ножной или ручной переключатель.

- **«ГОТОВО» (READY)**

Режим «ГОТОВО» (READY) означает, что система готова к подаче лазерного излучения. При нажатии на кнопку «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) система начинает накачку и издает несколько коротких звуковых сигналов. На этом этапе излучение не подается, даже если нажат ножной или ручной переключатель. В это время отображаемый на панели управления текст начинает мигать, а его цвет меняется с белого («ОЖИДАНИЕ») на оранжевый («ГОТОВО»), появляется сообщение «Идет калибровка» (Calibration in process). Через некоторое время кнопка «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) становится оранжевой, а надпись на кнопке меняется на «ГОТОВО» (READY).

- **«ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING)**

В режиме «ГОТОВО» (READY) при нажатии на ножной или ручной переключатель запускается подача лазерного излучения, кнопка «ГОТОВО» (READY) меняет цвет на красный, надпись на кнопке меняется на «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING), кнопка начинает мигать, оповещая пользователя о подаче лазерного излучения.

-
- Эта кнопка используется для входа в режим настройки для регулировки громкости звуковых сигналов ГИП (графического интерфейса пользователя) и просмотра общего счетчика импульсов.
-

- Эта кнопка позволяет пользователю переходить в режим памяти и сохранять выбранные параметры в памяти.
 - Кроме того, пользователи могут отображать конкретный набор данных из памяти, нажимая на соответствующие строки в этом режиме.
-

- Вы можете активировать режим C-Toning, нажав на кнопку ⑮. После этого режим будет отображаться на панели длительности импульса.
 - Уставки частоты повторения импульсов и плотности энергии можно настроить с помощью кнопок (<, >) или кнопки-колесика.
-

- Эта кнопка доступна только в режиме IntelliTrak. Нажатие на эту кнопку позволяет пользователю выбрать требуемый процент перекрытия лазерного излучения.
- Вы можете настроить процент перекрытия с помощью кнопок - +.

 Проценты перекрытия

-15%/0%/18%/30%/50%

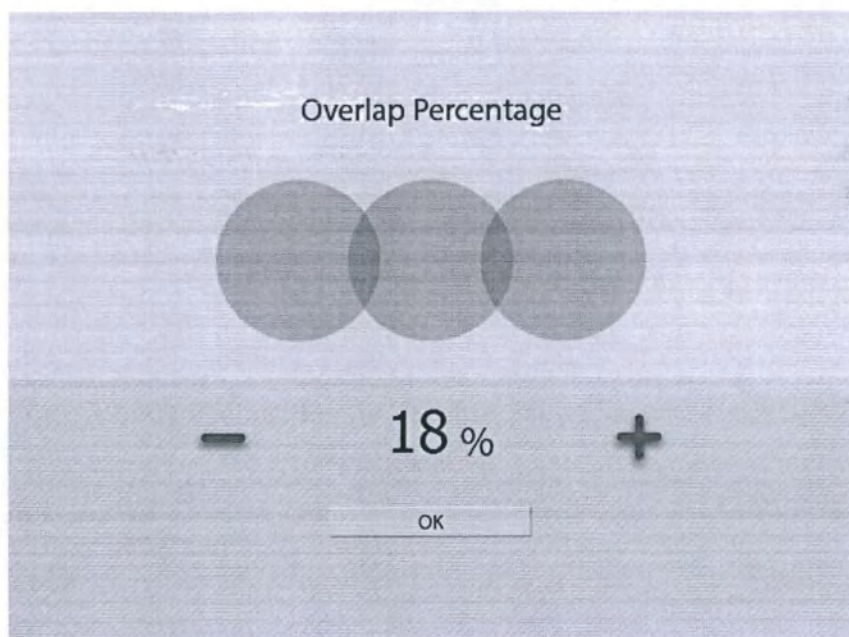
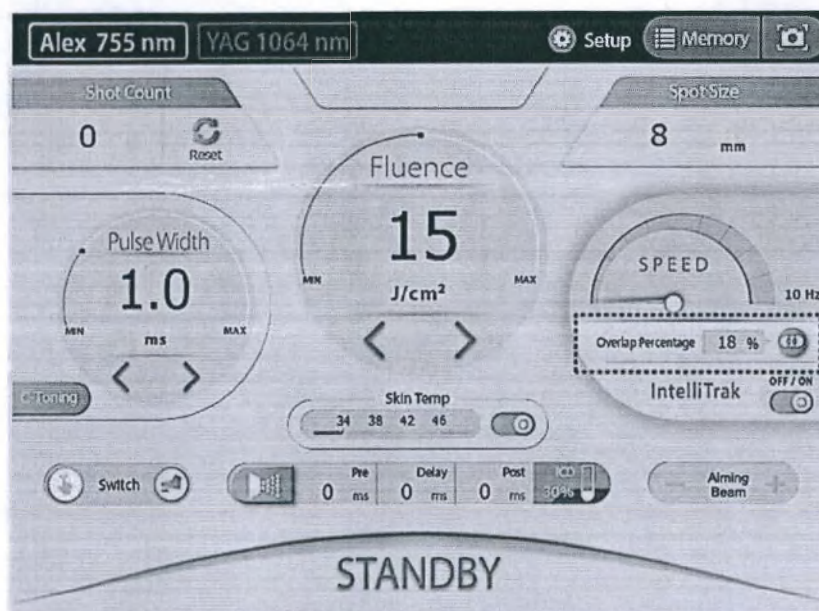


Рисунок 5.8 Настройка процента перекрытия

5.2 Проверка перед началом процедуры

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

- У всех людей, находящихся в процедурном кабинете, надеты защитные очки от лазерного излучения или очки с боковой защитой, соответствующие требованиям стандарта ANSI?
- На врача и пациенте надеты защитные очки?
- Окошко наконечника манипулы чистое?
- Изделие установлено правильно согласно инструкциям, приведенным в разделе 4 «Установка»?
- Колеса аппарата надежно зафиксированы, и случайное перемещение лазера исключено?
- В процедурном кабинете есть предметы, способные отражать свет, например зеркало?
- Штепсель шнура питания вставлен в розетку с соответствующим напряжением, а именно местный источник питания 220~230В переменного тока и имеется надлежащее заземление?



ОПАСНО

Перед тем, как подсоединить шнур питания аппарата в розетку, убедитесь, что используется источник питания 220~230 В переменного тока и имеется надлежащее заземление. При включенном электропитании запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или наконечник манипулы. Это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения.

5.3 Эксплуатация лазерной системы серии CLARITY II

5.3.1 Включение системы

Если система была правильно установлена, ее можно включать. См. порядок включения системы ниже.

1. Выключатель основного питания в положении «ВКЛ»

- Переведите выключатель основного питания на задней панели системы в положение «ВКЛ».
- Если выключатель питания уже находится в положении «ВКЛ», выполните следующий шаг.

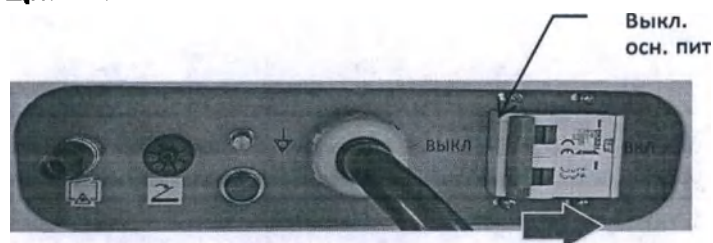
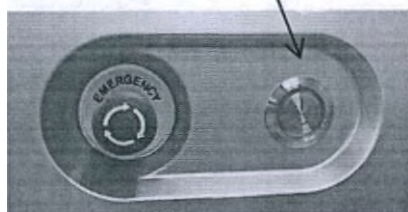


Рисунок 5.9 Выключатель основного питания

2. Кнопка включения в положении «ВКЛ»

- Нажмите на кнопку включения, расположенную на передней панели аппарата. Загорится подсветка кнопки включения, и начнет работать охлаждающий насос.

Кнопка включения



(1) Питание выключено



(2) Питание включено

Рисунок 5.10 Кнопка включения в положении «ВКЛ»



ВНИМАНИЕ

Если разогрев аппарата не был завершен, вы можете проверить текущий статус на панели сообщений экрана. Аппарат можно использовать после исчезновения панели сообщений.

1. Ввод пароля

- Как показано на рисунке 5.11, на ЖК-мониторе появляется экран загрузки с произвольной выборкой пользовательских наконечников.

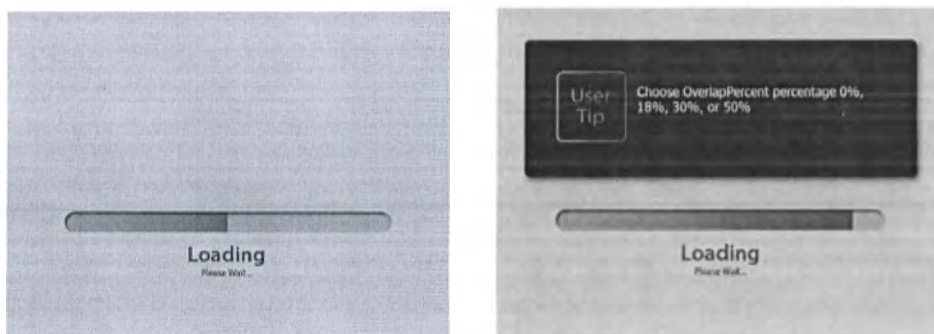
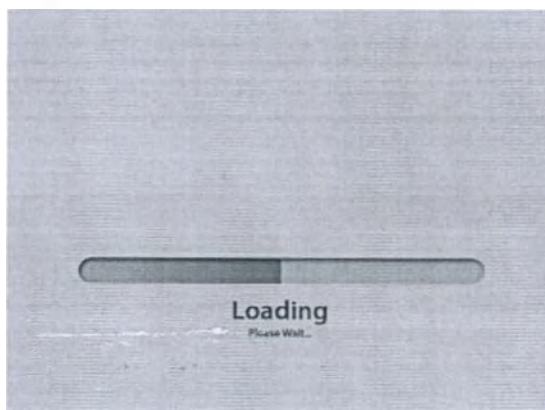


Рисунок 5.11 Экран загрузки

- Если объем криогена, оставшегося в криогенном интеллектуальном устройстве охлаждения до отключения аппарата, составляет менее 20%, на ЖК-мониторе появляется экран загрузки с сообщением, предупреждающим о необходимости проверки оставшегося объема криогена. См. рисунок 5.12.



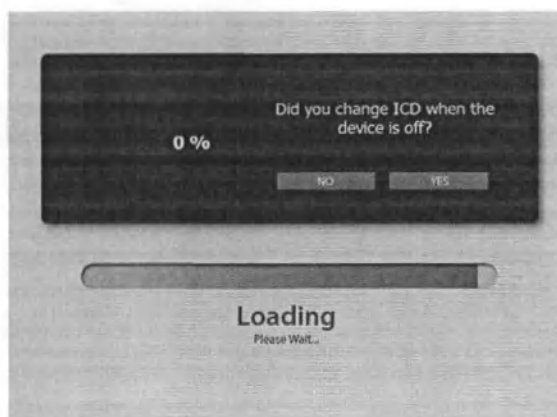


Рисунок 5.12 Экран загрузки (если объем криогена, оставшегося в криогенном интеллектуальном устройстве охлаждения, до отключения аппарата составляет менее 20%)

- Введите пароль, чтобы войти в режим процедуры (режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY)) и нажмите кнопку «Принять» (Accept) (Пароль по умолчанию: 0000)

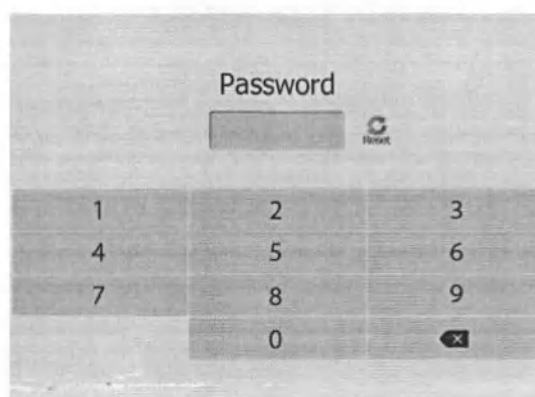


Рисунок 5.13 Экран ввода пароля



ПРИМЕЧАНИЕ

При перезапуске системы на панели управления отображаются параметры последней процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ

По умолчанию установлен пароль «0000». Если пароль забыт или необходимо его сменить, следуйте инструкциям пункта 5.5.4 «Замена и восстановление пароля».

5.3.2 Рабочий режим

После успешного входа в режим процедуры после включения вы можете провести требуемую процедуру. Для эксплуатации аппарата следуйте инструкциям ниже:

1. Выбор длины волны 755 нм / 1064 нм

- Вы можете перевести аппарат в режим процедуры нажатием на кнопку в верхнем левом углу панели управления (см. рис. 5.14).
- Если вы хотите изменить режим процедуры, выберите александритовый (755 нм) или неодимовый (1064 нм) лазер, нажав и удерживая одну из отмеченных ниже кнопок более одной секунды.
- Выбранный режим процедуры отобразится в верхней части панели управления. У каждого режима свой цвет панели управления.



(1) Панель управления для александритового лазера (755 нм)



(2) Панель управления для неодимового лазера (1064 нм)

Рисунок 5.14 Кнопка выбора длины волны

2. Настройка впрыска криогенного интеллектуального устройства охлаждения

- Эта функция доступна только для манипул ICD с функцией охлаждения и недоступна для моделей манипул, работающих на воздушном охлаждении.
- Как показано на рисунках 5.1, 5.2, 5.3 и 5.4, нажмите на значок времени охлаждения.
⑦.
- На панели управления появится всплывающее окно для настройки времени охлаждения. См. рис. 5.15. Вы можете настроить время охлаждения с помощью кнопок (-, +) всплывающего окна.
- Если вы не хотите использовать функцию охлаждения, отключите её с помощью кнопки-колесика под словом «Охлаждение» (Cooling).

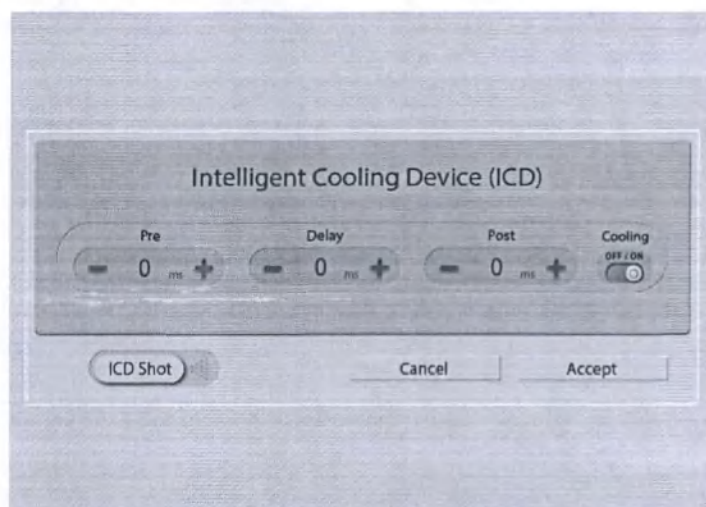


Рисунок 5.15 Всплывающее окно настройки впрыска охлаждающего вещества



ВНИМАНИЕ

После замены баллона ICD (криогенное интеллектуальное устройство охлаждения) в соответствии с Разделом 6.5 5 или 6 раз нажмите кнопку подачи охлаждающего вещества (ICD Shot), направив манипулу вниз.

3. Режим «ГОТОВО» (READY)

- Настройте требуемые параметры процедуры на панели управления. Вы можете задать длину волны, размер пятна, плотность энергии, длительность импульса, частоту повторения импульсов и время охлаждения.
- Чтобы перевести аппарат из режима «Ожидание» (Standby) в режим «Готово» (Ready), нажмите кнопку ⑪ (см. рис. 5.1, 5.2, 5.3 и 5.4).
- После нажатия кнопки «Ожидание» (Standby) аппарат в течение нескольких секунд проводит стабилизацию энергии.
- В течение нескольких секунд надпись «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) сменяется надписью «ГОТОВО» (READY), и аппарат издает звуковой сигнал.
- В этом режиме лазерное излучение не подается даже если нажат ножной или ручной переключатель.
- Через короткое время кнопка перестает мигать и полностью переключается в режим «Готово» (Ready).



Рисунок 5.16 Панель управления в режиме «ГОТОВО» (READY)

4. Режим «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING)

- После установки манипулы на область воздействия и нажатия на выбранный переключатель лазерного излучения в режиме «ГОТОВО» (READY) лазерное излучение подается на целевую область. Одновременно оранжевая кнопка «ГОТОВО» (READY) превращается в красную кнопку «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING).

- Если вы прекратите нажимать на переключатель подачи лазерного излучения во время процедуры, подача лазерного излучения немедленно остановится, и одновременно кнопка «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING) сменится кнопкой «ГОТОВО» (READY).
- Если вы нажмете на переключатель подачи лазерного излучения после установки частоты повторения импульсов на «Единичный» (Single), аппарат подаст только один лазерный импульс. Чтобы установить импульсы другой частоты, вы должны нажать на переключатель подачи лазерного излучения еще раз.



Рисунок 5.17 Панель управления в режиме «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING)



ОПАСНО

- При включенном электропитании запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или наконечник манипулы. Это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения.
- Не оставляйте включенный аппарат без присмотра.
Не допускайте использование аппарата посторонними лицами.

5. Обращение с манипулой и картриджем

- Во время процедуры держите манипулу строго вертикально.



Правильно



Неправильно

Рисунок 5.18 Правильное положение манипулы на коже



ВНИМАНИЕ

- Перед использованием манипулы убедитесь, что на линзах и наконечнике отсутствуют загрязнения. Грязные линзы и окошко наконечника могут привести к потере энергии и менее выраженным результатам лечения.
- Для автоматической настройки размера пятна необходимо, чтобы кабель манипулы был подключен к соответствующему разъему на корпусе системы.
- Не дотрагивайтесь до картриджа голыми руками после использования лазера, так как картридж может быть горячим из-за генерируемого им тепла.



ОПАСНО

Если картридж манипулы неплотно вставлен в манипулу, лазерное излучение не будет подаваться, так как сработает защитная функция аппарата.

5.4 Память

После настройки требуемых параметров процедуры и их сохранения в одной памяти вы легко можете загрузить требуемую память и не настраивать параметры для каждой процедуры. Также вы можете сразу во время процедуры сохранять значения настраиваемых вами параметров в памяти с помощью иконки «Захват».

Вы можете сохранять до 64 (8x8) записей памяти со значениями параметров процедуры посредством двухэтапного ввода данных, включая данные, сохраняемые с помощью иконки «Захват». В первом столбце введите наименование главной процедуры, для которой будет использоваться память. Во втором столбце укажите детали основной процедуры, приведенной в первом столбце.

5.4.1 «Захват» параметра

1. Войдите в режим памяти, нажав на кнопку памяти в верхнем правом углу панели управления (см. рис. 5.19).
2. Вы можете сразу сохранить настроенные на панели управления параметры процедуры, нажав на иконку «Захват» () (см. рис. 5.20). Всего через функцию «Захват» можно сохранить до восьми записей памяти с параметрами процедуры. Если этот лимит исчерпан, запись с самой давней датой удаляется и заменяется на новую. Каждый раз при сохранении новой памяти существующие записи, кроме удаленной, перемещаются на одну строку ниже.



Рисунок 5.19 Кнопка памяти



Рисунок 5.20 Кнопка
«Захват параметра»

3. Когда вы нажимаете на кнопку памяти (см. рис. 5.20), отображается экран с параметрами, сохраненными с помощью функции «Захват» (см. рис. 5.21).
4. Экран, открывающийся сначала, отображает параметры, сохраненные с помощью иконки «Захват» (см. рис. 5.21). При нажатии на номер под иконкой «Захват» () появляется экран режима памяти (см. рис. 5.22).

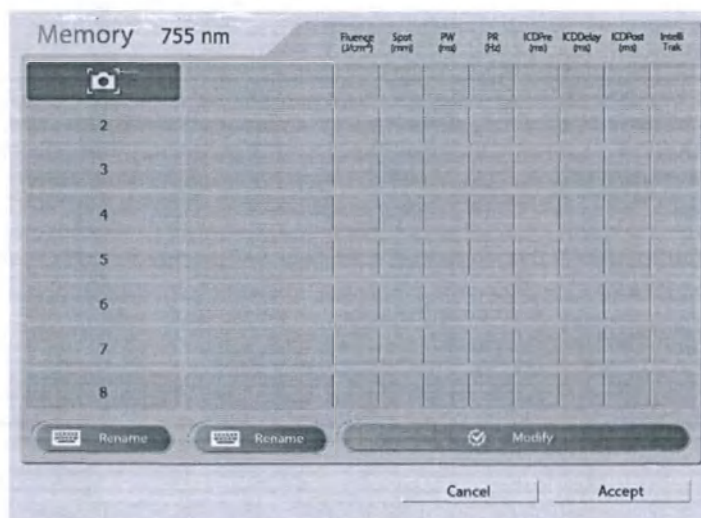


Рисунок 5.21 Экран с параметрами, сохраненными с помощью функции «Захват»

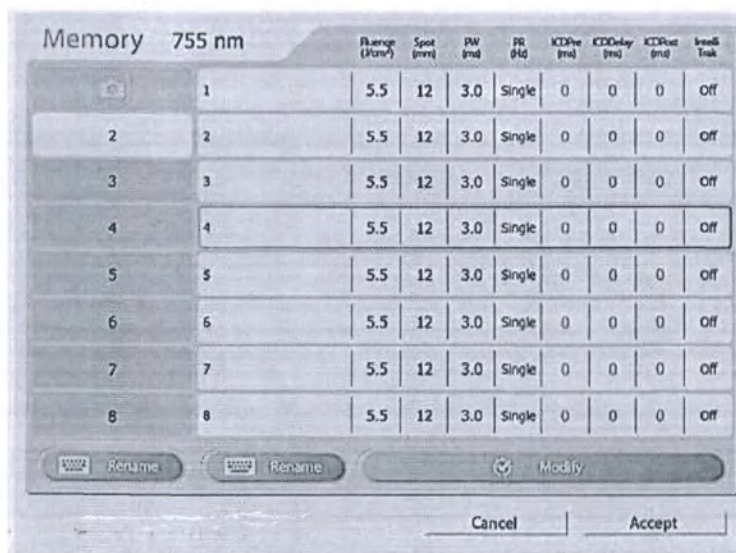


Рисунок 5.22 Экран режима памяти

5. Если вы нажмете на одну ячейку в крайнем левом столбце экрана режима памяти (см. рис. 5.22), выбранная ячейка будет подсвечена синим.

6. Чтобы ввести название для записи памяти (см. рис. 5.23), нажмите на кнопку «Переименовать» (Rename) в нижнем левом углу панели управления. Появится всплывающее окно с клавиатурой, с помощью которой вы можете задать название записи памяти. Сейчас вы не можете зайти в память на экране «Захват» ().

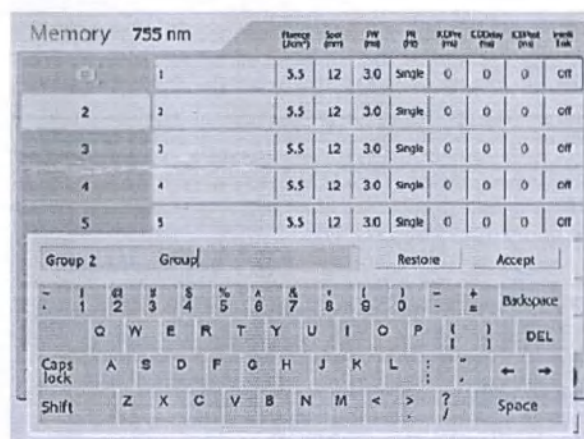


Рисунок 5.23 Ввод названия для ячейки сохранения данных

7. Введите наименование основной процедуры с помощью всплывающей клавиатуры и нажмите кнопку «Принять» (Accept) с правой стороны экрана, чтобы сохранить наименование процедуры.
8. Затем выберите ячейку во втором столбце и нажмите кнопку «Переименовать» (Rename) в нижнем левом углу панели управления. Укажите детали основной процедуры с помощью всплывающей клавиатуры и нажмите кнопку «Принять» (Accept), чтобы сохранить внесенные данные. Вы также можете задавать название процедур в ячейках второго столбца на экране с параметрами, сохраненными с помощью функции «Захват» ().

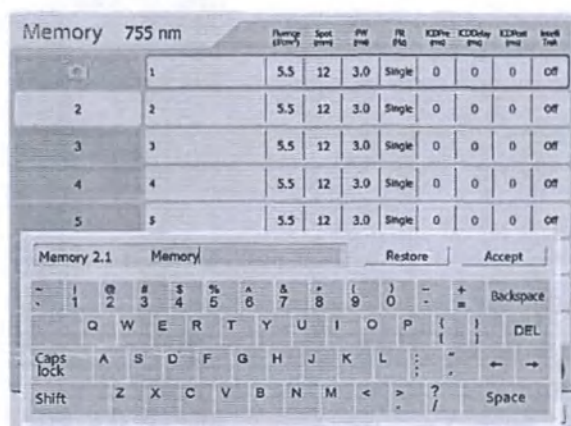


Рисунок 5.24 Ввод названия памяти в ячейке во втором столбце

9. Таким же образом вы можете вносить данные о каждой процедуре и в других ячейках.

Range (nm)	Spot (mm)	PR (mm)	PR (Hz)	KDPe (nm)	KDPe (nm)	KDPe (nm)	Ince
5.5	12	3.0	Single	0	0	0	Off
5.5	12	3.0	Single	0	0	0	Off
5.5	12	3.0	Single	0	0	0	Off
5.5	12	3.0	Single	0	0	0	Off
5.5	12	3.0	Single	0	0	0	Off
5.5	12	3.0	Single	0	0	0	Off
5.5	12	3.0	Single	0	0	0	Off
5.5	12	3.0	Single	0	0	0	Off

Buttons: Rename, Modify, Cancel, Accept

Рисунок 5.25 Настройка и сохранение значений параметров

10. Далее нажмите на кнопку «Изменить» (Modify) в нижнем правом углу экрана режима памяти, чтобы активировать конфигурацию параметров.
11. Появится экран конфигурации параметров (см. рис. 5.25). В этом всплывающем окне вы можете ввести новые значения параметров и изменить существующие.



ПРИМЕЧАНИЕ

Значения параметров, отображаемые в указанной области памяти, – это значения параметров, хранящиеся в выбранной памяти. Если вы не выбирали предыдущую запись памяти, отображаются значения текущего режима пользователя.

12. После конфигурации параметров на экране конфигурации параметров при нажатии кнопки «Принять» (Accept) произойдет сохранение установленных значений параметров. Однако, при нажатии на иконку () значения параметров, настроенных на рабочем экране, отобразятся на экране «Изменить» (Modify).

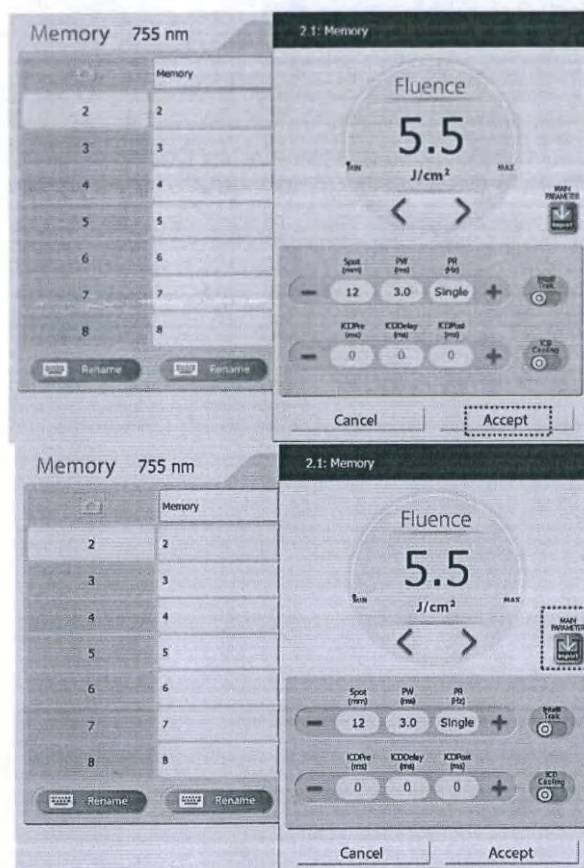


Рисунок 5.26 Настройка и сохранение значений параметров

5.4.2 Загрузка памяти

1. Войдите в режим памяти, нажав на кнопку памяти в верхнем правом углу панели управления.
2. При нажатии на нужную память область выбора подсвечивается синим.

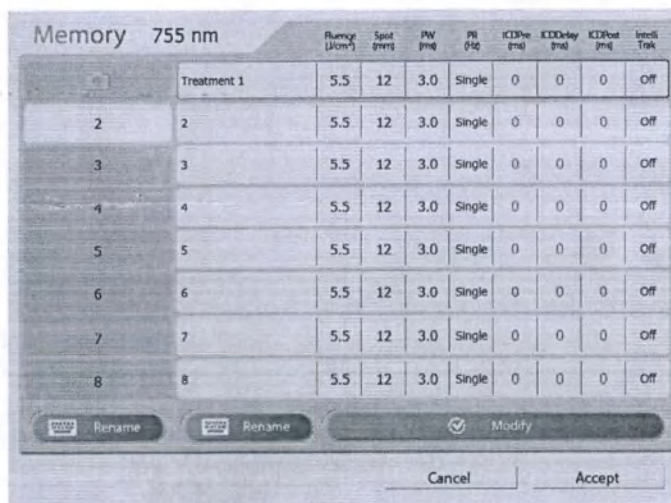


Рисунок 5.27 Экран выбранной памяти

3. Нажмите на кнопку «Принять» (Accept) в нижнем правом углу панели управления, чтобы загрузить память в режим процедуры.



Рисунок 5.28 Экран загруженной памяти

5.5 Настройка

Войдите в режим настройки, нажав на кнопку «Настройка» (Setup) в верхнем правом углу экрана режима процедуры.

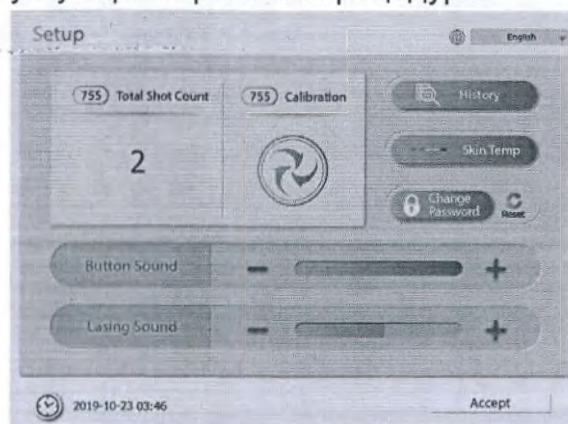


Рисунок 5.29 Экран режима настройки

5.5.1 Общий счетчик импульсов

В верхнем левом углу панели управления располагается общий счетчик импульсов, означающий количество выпущенных к настоящему моменту лазерных импульсов.

5.5.2 Настройка уровня громкости

- В режиме настройки скорректируйте уровень громкости с помощью кнопок - +.
- Диапазон уровня громкости отличается для звука кнопок и звука подачи лазерного излучения.

☐ Диапазоны уровня громкости

- Звук кнопок: 5–100% (шаг 5%); звук нельзя отключить.
- Звук подачи лазерного излучения: уровень 1–уровень 13; звук нельзя отключить.

5.5.3 Калибровка

- Вы можете запустить калибровку, нажав на кнопку «Калибровка» (Calibration) по центру экрана режима настройки.
- Функция калибровки используется для минимизации различий между установленным значением энергии и фактически подаваемой энергией. Эта функция доступна в режиме пользователя.
- Более подробную информацию о калибровке см. в разделе 5.6.

5.5.4 Замена и восстановление пароля

1. В режиме настройки перейдите в режим изменения пароля, нажав кнопку ( Change Password) с правой стороны экрана.

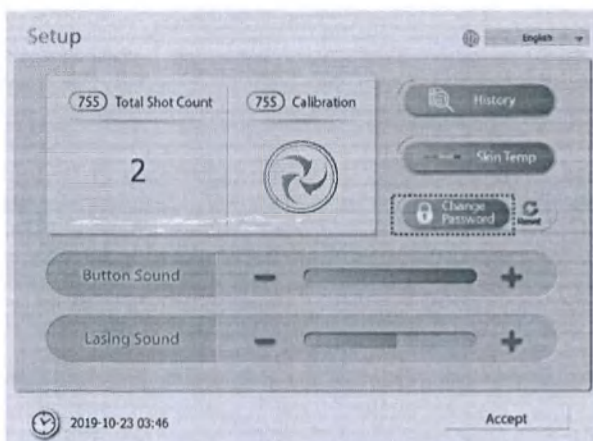


Рисунок 5.30 Кнопка изменения пароля в режиме настройки

2. Во всплывающем окне введите действующий пароль. (Если вы сбрасываете пароль впервые, введите пароль по умолчанию: 0000)

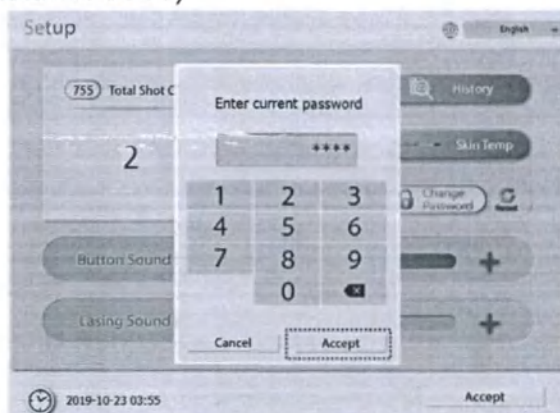


Рисунок 5.31 Всплывающее окно ввода действующего пароля

3. Введите новый пароль дважды для подтверждения.

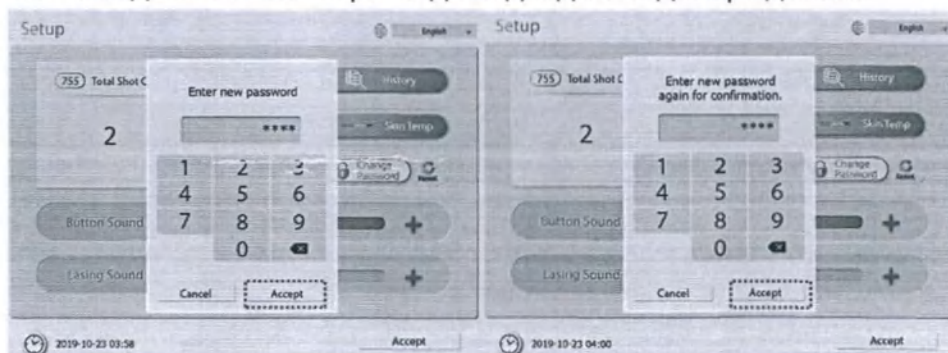


Рисунок 5.32 Всплывающее окно ввода нового пароля

4. При появлении всплывающего окна подтверждения замены пароля нажмите кнопку «ОК».

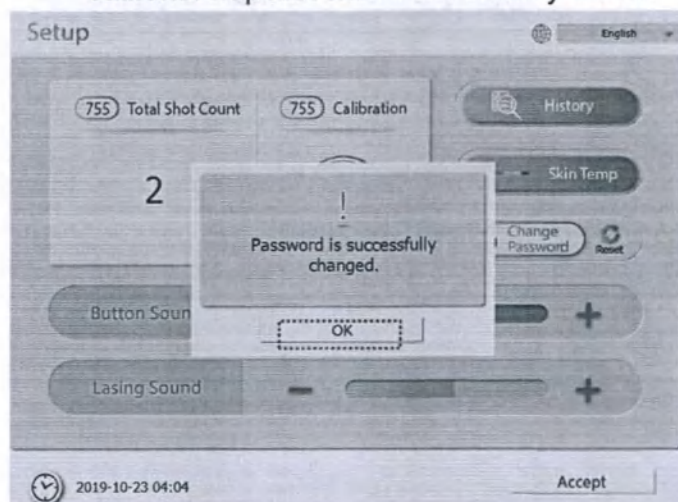


Рисунок 5.33 Всплывающее окно ввода действующего пароля

5.6 Калибровка энергии

Функция калибровки позволяет проверить значение фактически подаваемой аппаратом энергии и может запускаться по усмотрению пользователя.

1. Войдите в режим настройки, нажав на кнопку «Настройка» (Setup) в верхнем правом углу экрана режима процедуры.

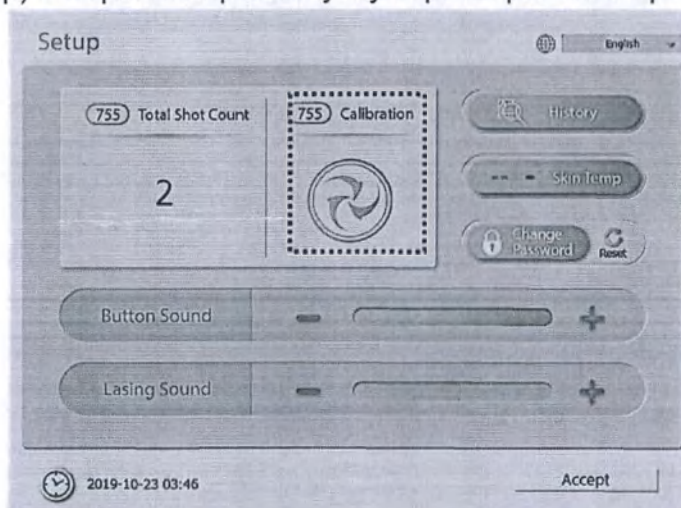


Рисунок 5.34 Экран режима настройки

2. Вы можете запустить калибровку, нажав на кнопку «Калибровка» (Calibration) по центру экрана режима настройки.

3. Экран пуска калибровки показан на нижнем левом рисунке.
4. Калибровка запускается нажатием кнопки «Пуск» (Start), как показано на нижнем правом рисунке.

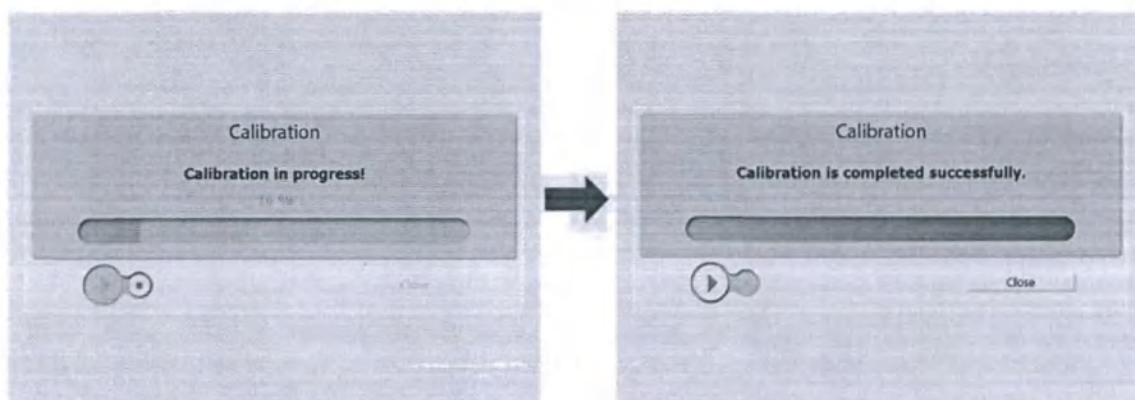


Рисунок 5.35 Экран запуска калибровки

5. Через две-три минуты после успешного выполнения калибровки система автоматически перейдет в режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY).
6. Затем аппарат можно использовать по назначению.
7. Если разница в энергии превысит установленный первоначально предел, обратитесь в центр поддержки клиентов Lutronic и примите соответствующие меры.

5.7 Выключение системы

5.7.1 Стандартное выключение

1. После расположения манипулы в безопасном месте отключите питание, нажав на кнопку включения.



Рисунок 5.36 Выключение аппарата кнопкой включения

2. Переведите выключатель основного питания, расположенный внизу задней панели основного блока аппарата, в положение «ВЫКЛ» (OFF), чтобы отключить основное питание

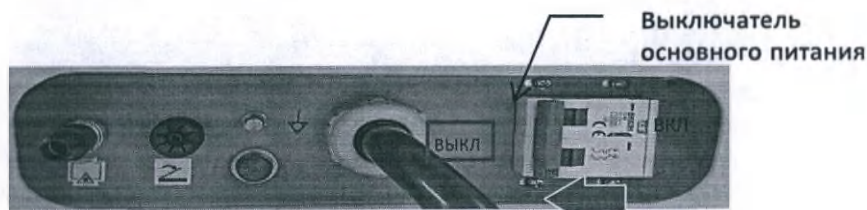


Рисунок 5.37 Отключение выключателя основного питания

3. Если аппарат длительное время используется на одном месте, выключатель основного питания можно оставить в положении «ВКЛ» (ON).
4. Если вы не планируете использовать аппарат в течение длительного времени, вытащите штекер шнура питания из розетки.

5.7.2 Аварийное выключение

1. Кнопка аварийного останова используется только в чрезвычайных ситуациях. После нажатия этой кнопки изделие немедленно перестает работать.
2. Перед повторным запуском изделия убедитесь, что выключатель с ключом находится в положении «ВЫКЛ» (OFF), поворачивайте кнопку аварийного останова по часовой стрелке, пока она не вернется в выдвинутое положение, затем снова включите изделие в соответствии со стандартной процедурой.



ВНИМАНИЕ

НЕ оставляйте работающий аппарат без присмотра! При нажатии на кнопку аварийного останова лазерное излучение прекращается немедленно. Не используйте эту кнопку для выключения аппарата. Для этого используется кнопка включения.

Раздел 6. Техническое обслуживание и регулировка

6.1 Обзор

В разделе 6 приводятся инструкции по техническому обслуживанию, включая советы по проведению регулярного обслуживания для достижения оптимальных рабочих характеристик, а также коды ошибок, выдаваемые блоком самодиагностики аппарата.



ВНИМАНИЕ

Перед проведением технического обслуживания аппарата вы должны отключить аппарат и отсоединить шнур питания. Техническое обслуживание включенного аппарата может привести к получению серьезных травм или повреждению аппарата.

Лазерная система серии CLARITY II требует минимального технического обслуживания пользователем. Однако, для оптимальной работы необходимо постоянно поддерживать чистоту корпуса аппарата, манипул, окошек, наконечников картриджей.

6.2 Очистка корпуса системы

- Протрите корпус системы мягкой тканью, смоченной некоррозионной очищающей жидкостью, например раствором изопропилового или этилового спирта с концентрацией не менее 90%.
- Протрите еще раз чистой сухой тряпкой или дайте высохнуть естественным способом.



ВНИМАНИЕ

Не распыляйте и не наливайте очищающую жидкость непосредственно на поверхности аппарата. Такие действия могут привести к повреждению аппарата.

6.3 Очистка корпуса манипулы, линзы картриджа и окошка

1. Одной рукой возьмитесь за корпус манипулы, а другой рукой потяните за оптоволоконный кабель, чтобы отсоединить корпус манипулы и картридж. В это время отсоедините картридж, нажав на кнопку фиксации оптоволоконного кабеля (серебристая кнопка) на конце манипулы, и извлеките его.



Рисунок 6.1 Отсоединение корпуса манипулы и картриджа

2. Проведите очистку отсоединенного корпуса, картриджа и окошка в соответствии с процедурой ниже.
3. Чтобы получить очищающую жидкость, смешайте ацетон и изопропиловый спирт (ИПС) чистой 90% или более в соотношении 6:4.
4. После очистки выполните сборку в обратном порядке. Держите картридж в коробке для хранения, если изделие не используется.

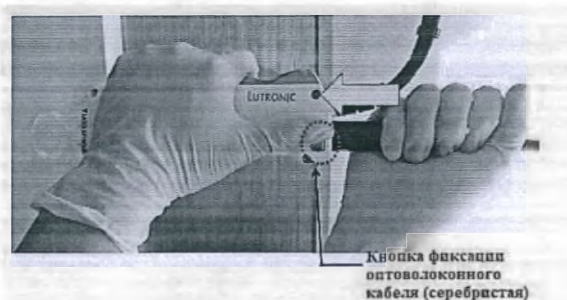


Рисунок 6.2 Сборка корпуса манипулы и картриджа



ВНИМАНИЕ

Для более тщательной очистки линзы картриджа и окошка воспользуйтесь светодиодным фонариком (посторонние частицы сложно обнаружить с помощью обычной флюоресцентной лампы), поместив исследуемую деталь на черном фоне. Наденьте латексные перчатки, чтобы во время очистки не оставить отпечатки пальцев.

6.3.1 Очистка корпуса манипулы

Манипулы всегда должны быть чистыми. Следуйте приведенным ниже инструкциям по очистке корпуса манипулы.

1. Протрите корпус манипулы мягкой тканью, смоченной некоррозионной очищающей жидкостью, например раствором изопропилового или этилового спирта с концентрацией не менее 90%.
2. Протрите поверхность манипулы влажной хлопчатобумажной тканью.

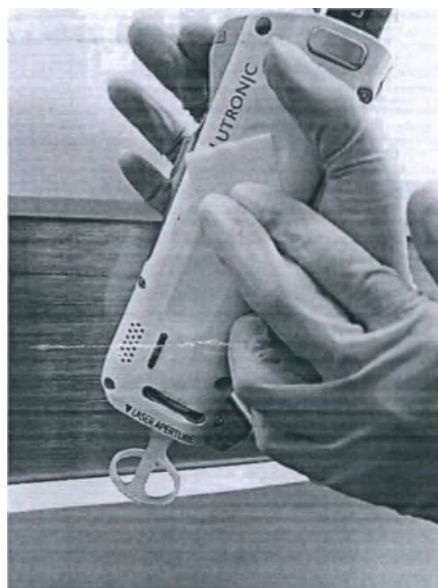


Рисунок 6.3 Очистка корпуса манипулы

6.3.2 Очистка линзы картриджа

Линза картриджа должна всегда быть чистой, так как загрязнение линзы ведет к ее поломке и падению мощности лазерного излучения. Очищайте линзу до и после процедуры в соответствии с приведенной ниже процедурой.

1. Проверяйте чистоту линзы с помощью светодиодного фонарика.
2. Используйте воздушный сдуватель пыли для удаления крупных посторонних частиц с поверхности линзы.



Рисунок 6.4 Удаление посторонних частиц с линзы картриджа

3. При наличии посторонних частиц, которые нельзя удалить воздушным сдувателем, намочите ватную палочку в чистящем растворе и удалите загрязнения. Удаляйте загрязнения, надавливая на ватную палочку слегка, так, чтобы не повредить поверхность линзы. Если ватная палочка впитала слишком много чистящего раствора, после очистки могут остаться разводы. Подождите, пока раствор испарится.



Рисунок 6.5 Очистка линзы картриджа ватной палочкой

4. После очистки с помощью светодиодного фонарика осмотрите линзу на наличие посторонних частиц (отпечатков пальцев, пыли, грязи и т.д.). В случае обнаружения повторите процедуру выше.

6.3.3 Очистка окошка

1. Одной рукой возьмитесь за корпус манипулы, а другой рукой потяните за держатель окошка, чтобы отсоединить корпус манипулы и держатель окошка. Окошко должно всегда быть чистым. Следуйте приведенным ниже инструкциям по очистке.



Рисунок 6.6 Отсоединение держателя окошка от манипулы

2. Проверьте чистоту окошка с помощью черного фона и светодиодного фонарика.
3. Используйте воздушный сдуватель пыли для удаления крупных посторонних частиц с поверхности окошка.



Рисунок 6.7 Удаление посторонних частиц с окошка

4. При наличии посторонних частиц, которые нельзя удалить воздушным сдувателем, намочите ватную палочку в чистящем растворе и удалите загрязнения. Удаляйте загрязнения, надавливая на ватную палочку слегка, так, чтобы не повредить поверхность окошка. Если ватная палочка впитала слишком много чистящего раствора, после очистки могут остаться разводы. Подождите, пока раствор испарится.



Рисунок 6.8 Очистка окошка ватной палочкой

5. После очистки с помощью светодиодного фонарика осмотрите линзу на наличие посторонних частиц (отпечатков пальцев, пыли, грязи и т.д.). В случае обнаружения повторите процедуру выше.

6.4 Очистка наконечников и ролика

6.4.1 Очистка наконечников (О-образный, С-образный, I-образный и IntelliTrak)

Наконечник (О-образный, С-образный, I-образный и IntelliTrak) должен всегда быть чистым. Следуйте приведенным ниже инструкциям по очистке наконечника манипулы.

1. Одной рукой возьмитесь за корпус манипулы, а другой за наконечник.
2. Зафиксируйте положение руки, держащей манипулу. Другой рукой потяните за наконечник в направлении стрелки на рисунке ниже, чтобы отсоединить наконечник от корпуса манипулы.



Рисунок 6.9 Отсоединение наконечника от корпуса манипулы

3. Протрите внутреннюю часть наконечника ватной палочкой, смоченной в 90% этиловом спирте, чтобы удалить посторонние частицы. Если используется наконечник IntelliTrak, перед каждым использованием проводите замену ролика на новый, так как ролики являются предметом одноразового использования.
4. Удалите посторонние частицы с окошка манипулы и проверьте чистоту окошка с помощью фонарика. Не нажимайте на окошко ватной палочкой слишком сильно, так как это может повредить покрытие окошка.
5. После полной очистки манипулы соберите манипулу в обратном порядке.
6. Если вы не собираетесь использовать манипулу в ближайшее время, протрите картридж манипулы сухой тканью и положите в коробку для хранения.

6.4.2 Очистка ролика

1. Потяните за ролик, чтобы отсоединить его от наконечника IntelliTrak.

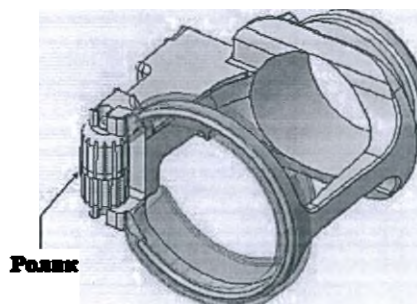


Рисунок 6.10 Отсоединение ролика от наконечника IntelliTrak

2. Наполните бутылку для очистки ролика на две трети солевым раствором и положите в нее отсоединенный ролик.

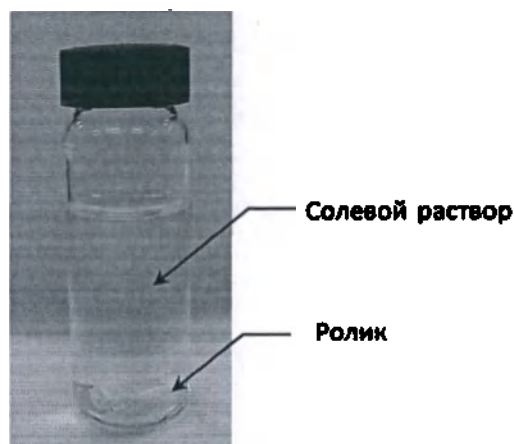


Рисунок 6.11 Бутылка для очистки ролика

3. В течение минуты потрясите бутылку с солевым раствором и отсоединенным роликом.
4. Затем достаньте ролик из бутылки и протрите его начисто тканью, смоченной в этиловом спирте с концентрацией не менее 90%.
5. Вставьте ролик обратно в наконечник IntelliTrak.



ВНИМАНИЕ

- Ролик наконечника IntelliTrak является предметом одноразового использования, в связи с чем подлежит замене на новый перед обработкой каждого нового пациента во избежание инфицирования. Перед каждой процедурой внимательно ознакомьтесь с инструкциями.
- Наконечники манипулы следует очищать спиртом. Неправильное обращение с наконечниками, например их стерилизация и дезинфицирование паром высокого давления или этиленоксидом, может привести к их повреждению.
- Наконечники манипулы должны очищаться перед обработкой каждого пациента. Стерилизация или неправильное обращение с наконечниками может их повредить.
- При удалении посторонних частиц с помощью ватной палочки не нажимайте на линзу слишком сильно, так как это может повредить покрытие линзы. Неправильное обращение с окошком наконечника манипулы ведет к накоплению загрязнений на его поверхности, что в результате может привести к сильному повреждению оптической системы манипулы.

6.5 Замена окошка манипулы

1. Извлеките держатель окошка из манипулы.
2. Отсоедините окошко от держателя окошка и замените на новое.

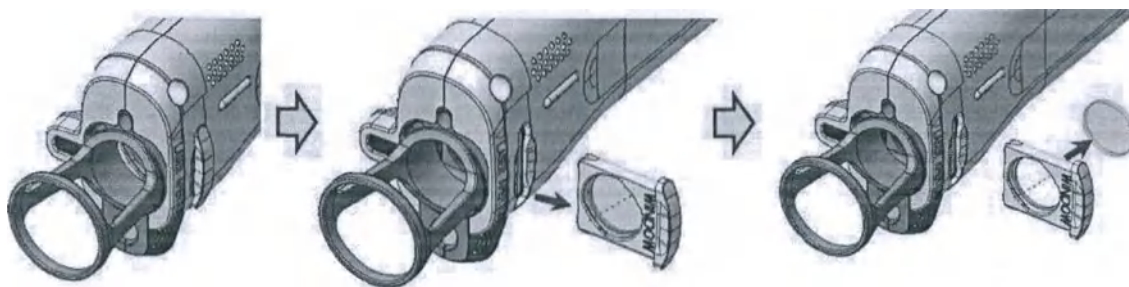


Рисунок 6.12 Замена окошка манипулы



ВНИМАНИЕ

- Не дотрагивайтесь до окошка голыми руками. Наденьте чистые хирургические перчатки и, совершая манипуляции с окошком, используйте упаковочную бумагу, чтобы ваши руки не соприкасались с окошком.
- Если вам необходимо приобрести дополнительные окошки, свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic.

6.6 Замена баллона криогенного интеллектуального устройства охлаждения

Когда подходит время замены баллона криогенного интеллектуального устройства охлаждения, появляется всплывающее окно «Замените баллон ICD» (Replace ICD canister) (см. рис. ниже).



Рисунок 6.13 Всплывающее окно «Замените баллон ICD» (Replace ICD canister)

Чтобы продолжить использование криогенного интеллектуального устройства охлаждения, необходимо осуществить замену баллона следующим образом:

1. Убедитесь, что на экране панели управления появилось сообщение о необходимости замены баллона ICD, как показано на рисунке выше.
2. Откройте белый колпачок в верхней части аппарата, как показано на рисунке ниже.

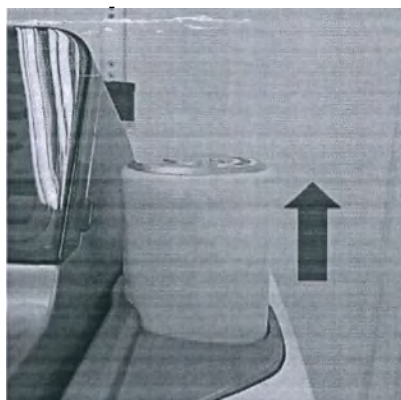


Рисунок 6.14 Снятие белого колпачка

3. Поднимите пустой баллон ICD вертикально и извлеките его.
4. Установите новый баллон ICD, как описано в разделе 4.4.4 «ШАГ 3: Установка наконечника манипулы».
5. После установки новый баллон ICD должен отогреться в течение некоторого времени. Время отогрева зависит от температуры окружающей среды и обычно составляет от одной до трех минут.



ПРИМЕЧАНИЕ

После замены баллона ICD поверните манипулу к полу и осуществите впрыск воздуха, пять или шесть раз нажав на кнопку проверки подачи импульса, показанную на рисунке 5.10 в разделе 5.3, прежде чем продолжить работу.



ВНИМАНИЕ

- Если на изделии появилась ржавчина, существует риск возникновения несчастного случая, например утечки газа. В этом случае вы должны утилизировать это изделие и заменить на новое.
- При замене изделия газ, оставшийся в баллоне, скорее всего будет выходить, издавая шипящие звуки. Газ может повредить вашу кожу. Будьте аккуратны, выполняя эту операцию.
- При утилизации баллона ICD выпустите весь оставшийся в нем воздух и утилизируйте вдали от горючих материалов.

6.7 Пополнение дистиллированной воды (охлаждающей воды)

6.7.1 Порядок пополнения дистиллированной воды (охлаждающей воды)

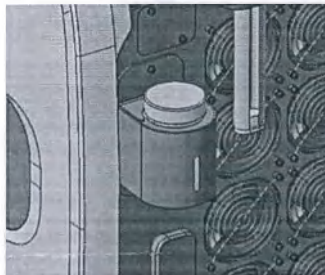


Рисунок 6.15 Контейнер для дистиллированной (охлаждающей) воды

- Контейнер для дистиллированной (охлаждающей) воды располагается с левой стороны задней панели аппарата серии CLARITY II. Если во время процедуры на панели управления появляется сообщение о состоянии аппарата, требующее проверки уровня охлаждающей воды (КОД 33), не пытайтесь демонтировать аппарат или предпринимать иные неправильные действия. В этом случае откройте контейнер для дистиллированной (охлаждающей) воды, повернув его колпачок и долейте требуемое количество охлаждающей воды.

6.8 Очистка пылевого фильтра

6.8.1 Порядок очистки пылевого фильтра

- Пылевой фильтр располагается в нижней части передней панели аппарата серии CLARITY II. Чтобы извлечь пылевой фильтр, возьмитесь за него обеими руками и потяните вниз.



Рисунок 6.16 Извлечение пылевого фильтра

- После извлечения пылевого фильтра из корпуса лазерной системы серии CLARITY II с помощью ткани аккуратно удалите пыль с его поверхности, а трудноудаляемые загрязнения опрыскайте холодной водой и затем удалите.
- Дайте очищенному пылевому фильтру полностью высохнуть в затененном, хорошо проветриваемом месте, а затем установите его обратно в корпус лазерной системы серии CLARITY II.

6.9 Поиск и устранение неисправностей

6.9.1 Аппарат не включается

- Убедитесь, что штепсель кабеля питания надежно вставлен в розетку на стене.
- Убедитесь, что выключатель основного питания находится во включенном состоянии.
- Убедитесь, что кнопка включения была нажата.
- Проверьте статус предохранителя аппарата.

6.9.2 Аппарат включен, но лазерное излучение не подается.

- Убедитесь, что штепсель ножного переключателя правильно вставлен в разъем ножного переключателя.
- Убедитесь, что штекер дистанционного блокировочного устройства вставлен в соответствующий разъем.
- Убедитесь, что манипула и оптоволоконный кабель вставлены в разъем оптоволоконного кабеля.



ВНИМАНИЕ

Если лазерное излучение по-прежнему не подается, отключите аппарат и затем вновь включите его спустя две минуты. Если проблема не будет устранена, не разбирайте аппарат и не предпринимайте ненадлежащих самостоятельных действий. В этом случае свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic.

6.9.3 Излучение подается при недостаточном уровне мощности.

- Проверьте чистоту окошка наконечника манипулы и не повреждено ли оно. При обнаружении на окошке посторонних частиц очистите манипулу и повторите операцию. См. раздел 6.3 «Очистка корпуса манипулы, линзы картриджа и окошка».
- Убедитесь, что манипула и оптоволоконный кабель правильно вставлены в разъем оптоволоконного кабеля.
- Если описанные выше меры не дали результата, свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic.

6.10 Сообщения о состоянии системы

Состояние аппарата постоянно отслеживается. Появляющиеся ошибки сообщаются пользователю через кодовые сообщения.

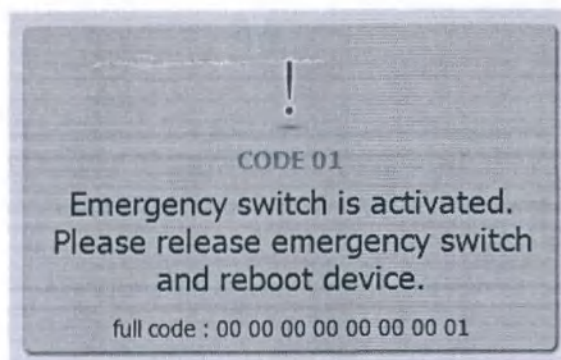


Рисунок 6.17 Экран кода 01

Если случается ошибка, соответствующее кодовое сообщение отображается на экране, как показано на рисунке 6.14, а подача лазерного излучения немедленно блокируется. Ниже представлены все кодовые сообщения.

Следующие кодовые сообщения не означают, что система работает неправильно. Вы можете самостоятельно исправить некоторые ошибки, следуя инструкциям ниже.

6.10.1 Сообщения об ошибке

При появлении окна с кодом ошибки выполните следующие действия.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 01	Аварийный выключатель активирован. Разблокируйте аварийный выключатель и перезагрузите систему.	Отключите аппарат, верните кнопку аварийного останова в прежнее положение, перезапустите аппарат.
КОД 02	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу состояния предохранительной задвижки.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 03	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу расхода воды.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 24	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу настройки энергии.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 28	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу настройки калибровки.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 29	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу системной платы (память).	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 33	Проверьте уровень воды	Отключите аппарат и пополните контейнер с охлаждающей водой в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве пользователя.
КОД 36	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу нагревателя.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 37	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу температуры нагрева воды.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 38	Проверьте разъем оптоволоконного кабеля	Отключите аппарат и подсоедините оптоволоконный кабель к аппарату согласно инструкциям руководства пользователя.
КОД 39	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу неисправности предохранительной системы.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 42	Утечка воды в оптической части	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 43	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу давления в ICD.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 44	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу связи (система-питание, MFC, манипула)	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 45	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу чрезмерной температуры (ГИП-система, MFC)	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 49	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу чрезмерной температуры (оптоволоконный кабель, манипула, пилотный луч)	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 50	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу подключения датчика.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 54	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу напряжения системы.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 57	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу чрезмерной температуры нагревателя ICD.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 58	Неисправность средства контроля давления ICD	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 59	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу управления клапаном ICD	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 60	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу температуры охлаждающей воды	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 62	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу питания системы.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 63	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу ВВИП.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 64	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу о кабеле PFC	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 65	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу блока питания.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 66	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу о контакторе блока питания	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 67	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу вентилятора блока питания.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 68	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу о плате PD	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 69	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу контроля температуры платы PD	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 70	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу платы контроля температуры кожи.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
КОД 71	Свяжитесь с сервисным центром по вопросу времени зарядки.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.

6.10.2 Сообщения о проверке

При появлении окна с сообщением проверки выполните следующие действия.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
CHK 01	Панель открыта	Свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.
CHK 02	Проверьте блокировочное устройство (внизу задней панели системы)	Подключите дистанционное блокировочное устройство к аппарату в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя.
CHK 03	Вставьте баллон ICD.	Установите баллон ICD в соответствии с инструкциями руководства пользователя.
CHK 04	Замените баллон ICD.	Замените баллон ICD в соответствии с инструкциями руководства пользователя.
CHK 05	Подогрев воды.	Ожидайте. Сообщение с кодом автоматически исчезнет по достижении установленной температуры охлаждающей воды.
CHK 06	Подогрев ICD.	Ожидайте. Сообщение с кодом автоматически исчезнет по достижении установленной температуры ICD.
CHK 08	Чрезмерная температура кожи	Дождитесь достаточного охлаждения области воздействия.
CHK 09	Ожидайте. Идет процесс охлаждения.	Ожидайте. Сообщение с кодом автоматически исчезнет по достижении установленной температуры охлаждающей воды.
CHK 10	Проверьте размер пятна	Подсоедините картридж к манипуле в соответствии с инструкциями руководства пользователя.
CHK 11	Несовпадение параметров с памятью	Если на экране ГИП мигает надпись «Размер пятна» (spot size), поменяйте размер пятна в соответствии с данными памяти. Если мигает надпись «Частота повторения импульсов» (pulse rate), замените наконечник наконечником IntelliTrak. Если невозможно изменить значения параметра, чтобы обеспечить соответствие с памятью, выберите

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
		другую запись памяти, нажав на мигающий параметр.
CHK 12	Идет процесс зажигания лампы	Ожидайте. Сообщение автоматически исчезнет после включения нагревателя.
CHK 13	Проверьте уставку времени ICD	Перейдите на экран настройки времени ICD и установите общее время для предварительного охлаждения, задержки охлаждения и последующего охлаждения. Оно не должно превышать 70 мс. Сообщение исчезнет при выключении режима IntelliTrak или отключении функции охлаждения ICD.
CHK 14	Нажат ножной/ручной переключатель	Отпустите ножной/ручной переключатель.
CHK 15	Ошибка калибровки (высокая энергия)	Выберите калибровку на экране режима настройки или свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.

6.10.3 Уведомления

При появлении окна с уведомлением выполните следующие действия.

Код сообщения	Содержание сообщения	Рекомендованный способ устранения
УВЕДОМЛЕНИЕ 02	Проверьте уровень воды (верхний датчик)	Пополните контейнер с охлаждающей водой в соответствии с инструкциями руководства пользователя.
УВЕДОМЛЕНИЕ 03	Проверьте отсутствие перегрева оптоволоконного кабеля	Температура оптоволоконного кабеля достигла предупредительного уровня. Дайте кабелю немного остыть.
УВЕДОМЛЕНИЕ 04	Проверьте отсутствие перегрева манипулы	Температура манипулы достигла предупредительного уровня. Дайте манипуле немного остыть.
УВЕДОМЛЕНИЕ 05	Чрезмерное давление ICD	Рекомендуется дождаться падения давления ICD.
УВЕДОМЛЕНИЕ 06	Чрезмерная температура кожи	Температура кожи достигла предупредительного уровня. Процедура должна быть остановлена. Кожа пациента должна немного остыть.
УВЕДОМЛЕНИЕ 07	Проверьте кнопку впрыска ICD	Нажмите на кнопку впрыска пять-шесть раз в режиме настройки времени ICD.
УВЕДОМЛЕНИЕ 08	Ошибка калибровки (низкая энергия)	Выберите калибровку на экране режима настройки или свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата.



ВНИМАНИЕ

Примите меры в зависимости от кода ошибки. Если ошибка появляется вновь даже после принятия мер, свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic для настройки аппарата. Гарантия на аппарат аннулируется, если для ремонта аппарата, открытия его крышек для устранения ошибок и других действий с аппаратом привлекается лицо, не имеющее разрешение от компании Lutronic Co., Ltd. Такие действия могут привести к повреждению аппарата и получению серьезных травм.

6.11 Отправка запросов на регулярное послепродажное обслуживание

Вам доступно регулярное послепродажное обслуживание аппарата. Для получения более подробной информации свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic.

Также местные дистрибьюторы уполномочены проводить утилизацию аппарата. Они могут выбрать способ утилизации.

Раздел 7. Клинические данные

7.1 Обзор

Приведенные ниже сведения о клиническом применении взяты из материалов, рекомендованных или предоставленных врачами, которые обладают обширным опытом работы с лазерной системой серии CLARITY II, 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 Образование и обучение предполагаемого пользователя

Перед использованием лазерной системы серии CLARITY II операторам надлежит внимательно изучить настоящее руководство и тщательно разобраться во всех непонятных моментах. Система предназначена для использования квалифицированными врачами. Операторам рекомендуется пройти курс обучения по использованию лазерной системы серии CLARITY II от компании Lutronic Corporation, изучить основополагающие правила техники безопасности при работе с лазером, получить реальный опыт до начала работы с системой.

Курс обучения работе с александритовым и/или длинноимпульсным неодимовым лазером включает инструктивные лекции по лазерной физике и технике безопасности при использовании лазера, а также практические занятия. Рекомендуется понаблюдать за работой врача, после чего отработать соответствующие навыки на практических занятиях. Специфические рекомендации по обучению технике безопасности при работе с лазерными устройствами можно найти в международных стандартах ANSI Z136.4, CA и CE, публикуемых соответствующими институтами стандартов. Для получения дополнительной информации по обучению свяжитесь с компанией Lutronic Corporation по телефону +82-31-908-3440 или отправьте электронное письмо на почту korea@lutronic.com.

7.3 Показания

- Псевдофолликулит зоны роста бороды
- Капиллярная гемангиома
- Врожденный меланоцитарный невус (только 755 нм)

7.4 Профиль целевой аудитории

Аппарат серии CLARITY II предназначен для лечения совершеннолетних пациентов обоих полов. Ниже представлены данные о типе кожи по каждому показанию:

- Псевдофолликулит зоны роста бороды

Длина волны 755 нм аппарата серии CLARITY II может применяться для пациентов с типом кожи II-IV. Длина волны 1064 нм больше подходит для пациентов с типом кожи IV-VI. Несмотря на то, что пациенты с типом кожи IV-VI подвергались воздействию длины волны 1064 нм на аппарате серии CLARITY II, окно безопасности для более светлой кожи (тип кожи I-III) шире, чем для темных типов кожи. По данным научных работ тип кожи I-III также отвечает требованиям безопасности при лечении длинноимпульсным лазером с длиной волны 1064 нм.

- Капиллярная гемангиома

Длина волны 755 нм аппарата серии CLARITY II может применяться для пациентов с типом кожи I-IV. Длина волны 1064 нм подходит для пациентов с типом кожи I-IV.

- Врожденный меланоцитарный невус

Длина волны 755 нм аппарата серии CLARITY II может применяться только для пациентов с типом кожи III и IV.

7.5 Консультация

Пациент должен получить консультацию до вступления в программу лечения александритовым и/или длинноимпульсным неодимовым лазером. Во время консультации врачи обязаны предоставлять пациентам подробную информацию о причинах их заболевания, вариантах лечения, рисках, преимуществах, возможных осложнениях и ожидаемых результатах. Врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, уделяя особое внимание возможным противопоказаниям, получить письменное согласие. 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, вопросник по перенесенным заболеваниям и бланк согласия.
- Врач, проводящий консультацию, должен обсудить с пациентом его историю болезней, ожидания от лечения, требования к анестезирующим средствам и предположительную 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;
- Использование александритового и/или длинноимпульсного неодимового лазера в зависимости от типа кожи пациента
- 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 Меры предосторожности

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.

7.7 Противопоказания

Врач/ терапевт должен знать, что при определенных состояниях и/или приеме определенных лекарств может повыситься фоточувствительность. Список состояний/лекарств, которые могут повысить фоточувствительность, представлен ниже. Список не является исчерпывающим или полным. До проведения процедуры следует убедиться в безопасности фототерапии. Если какое-то лекарство отсутствует в таблице ниже, изучите инструкцию производителя лекарства на предмет предостережений и противопоказаний относительно фоточувствительности, в частности к длинам волн 755 нм и 1064 нм.

Фоточувствительность означает реакцию на обычно безвредное количество УФ-излучения А и/или видимое излучение. Лазерная система серии CLARITY II выдает энергию в ближнем инфракрасном спектре и не имеет УФ-компонента.

- **Аккутан** – Должно пройти 6 месяцев с момента завершения терапии аккутаном.
- **Татуировки** – Не воздействуйте на кожу с татуировками, включая декоративный перманентный макияж и травматические татуировки.
- **Фоточувствительность** – Фоточувствительность к излучению с длиной волны 755 нм в анамнезе.
- **Беременность**
- **Припадочные расстройства** – Процедура противопоказана пациентам, в анамнезе которых имеются данные о припадочных состояниях, вызванных воздействием излучения.
- **Лекарства** – У пациентов, на ежедневной основе принимающих антикоагулянты, препараты железа, биодобавки, такие как гинкго, женьшень, чеснок, образуется большее число гематом.
- **Лекарства, вызывающие фоточувствительность** – Лекарства, вызывающие чувствительность

к воздействию излучения с длиной волны 755 нм или более. По возможности прекратите прием лекарства за 3-5 дней до процедуры.

- **Вирус простого герпеса (ВПЧ) 1 и 2** – Не воздействуйте на очаги воспаления. Пациенты, в анамнезе которых имеется частое проявление ВПЧ 1и2, должны пройти профилактический курс лечения, прописанный терапевтом, до проведения лазерной терапии.
- **Трудно контролируемые расстройства здоровья** – Эти пациенты должны быть тщательно проверены терапевтом и получить справку об отсутствии противопоказаний.
- **Острая кожная инфекция** – Не воздействуйте на открытые раны и кожу в состоянии острой инфекции.
- **Чувствительность к холоду** – С осторожностью относитесь к пациентам с виброблезью (феномен Рейно).
- **Келоидные рубцы** – Проверьте реакцию на излучение на небольшом участке кожи до воздействия на всю область.

7.8 Возможные осложнения и побочные эффекты

- Болевые ощущения
- Отек
- Эритема
- Геморрагическая сыпь
- Рубцы
- Волдыри
- Корочка
- Воспаление
- Гиперпигментация
- Гипопигментация
- Ожог
- Язва
- Открытая рана
- Точечные вдавления
- Диффузная кровоточивость
- Побледнение
- Гной



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 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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование системы подачи излучения/ манипулы с дефектами и выбор неправильных параметров энергии или длины волны может привести к повреждению кожи пациента, например образованию ожога, волдыря, шрама или гиперпигментации.

Раздел 8. Гарантийные обязательства

8.1 Обзор

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

8.2 Бесплатное обслуживание

- В случае надлежащего использования и послепродажного обслуживания лазерной системы серии CLARITY II пользователь имеет право на получение бесплатного обслуживания от компании Lutronic Corporation в течение одного года с даты покупки аппарата.
- К бесплатным услугам относится техническое обслуживание основного блока системы, ножного переключателя и дистанционного блокировочного устройства. Из гарантии исключаются расходные детали: окошко наконечника, импульсная лампа, оптоволоконный кабель.
- Если в течение гарантийного срока компания Lutronic Corporation получит запрос на предоставление деталей/специалистов, такой запрос будет своевременно рассмотрен. В зависимости от состояния системы, подлежащей ремонту, компания Lutronic Corporation может принять решение о ремонте или замене системы на территории компании Lutronic или на месте установки системы.
- В случае длительного неиспользования системы в связи с настройкой или проверкой компания Lutronic обязуется предоставить покупателю запрашиваемую информацию или предложит временно арендовать аналогичное устройство.
- Аппарат серии CLARITY II подлежит ежегодной калибровке в течение всего гарантийного срока. Калибровка проводится по плану гарантийного обслуживания сотрудниками отдела сервисного обслуживания компании Lutronic Corporation.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Гарантией получения бесплатного обслуживания является положение о том, что только лица, имеющие разрешение компании Lutronic Corporation, должны иметь возможность настройки, внесения изменений или проверки системы. Пользователь лишается права на бесплатное обслуживание, если система используется для целей, которые не были предусмотрены изготовителем, 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.

8.3 Случаи, не покрываемые гарантией на оборудование

Покупатель лишается права на бесплатное обслуживание, если рабочие инструкции и предупреждения не исполнялись, были изменены или в какой-либо степени нарушались. При использовании системы обратите особое внимание на следующие положения.

- Бесплатное обслуживание по настоящей гарантии не производится, если для перемещения аппарата на манипулу оказывалось чрезмерное давление, в результате которого был поврежден главный блок.
- Бесплатное обслуживание по настоящей гарантии не производится, если система использовалась, модифицировалась или разбиралась для целей, не предусмотренных изготовителем оборудования.
- Замена или ремонт расходных деталей (окошко наконечника, импульсная лампа, оптоволоконный кабель) не предусмотрены настоящими гарантийными обязательствами. На импульсную лампу и оптоволоконный кабель может быть получена отдельная гарантия на определенный срок или по количеству поданных импульсов.
- Дополнительные компоненты, поставляемые с системой, предоставляются для удобства пользователя и не входят в комплектацию аппарата.

8.4 Расходные детали, не покрываемые гарантией

- Стеклянная вставка манипулы
- Импульсная лампа
- Защитные очки от лазерного излучения
- Фильтр деионизации

8.5 Срок службы

Срок службы основных компонентов системы серии CLARITY II составляет приблизительно 5 лет. Когда примерный срок службы основных компонентов подходит к концу, необходимо обратиться в Lutronic Corporation.

Данное гарантийное письмо может заменить любые подразумеваемые или явные гарантии, согласованные заинтересованными сторонами. Однако торговый агент не имеет права предоставлять какие-либо гарантии в отношении состояния системы или ее пригодности для каких-либо целей.

Наименование медицинского учреждения: _____

Врач: _____

Адрес: _____

Тел.: _____ Факс: _____

Эл. почта: _____

Модель: _____

Серийный номер: _____

Дата приобретения: _____

Дата истечения гарантии: _____

Торговый агент: _____ Тел.: _____

Дата установки: _____

Важно! В целях обеспечения действия гарантии необходимо заполнить графы выше и выслать заполненный бланк по электронной почте или по факсу на указанный ниже адрес или номер в течение пятнадцати дней с даты установки оборудования.

Lutronic Corporation
Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea
(Корея)

Веб-сайт: www.lutronic.com

Эл. почта: korea@lutronic.com

Приложение А. Электромагнитная

А.1 Электромагнитное излучение

Аппарат серии CLARITY II предназначен для использования в указанной электромагнитной среде. Ответственность за использование аппарата серии CLARITY II в этой среде несет покупатель или пользователь.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда, руководство
Излучаемые радиоволны, CISPR 11, Группа 1	Класс А	В соответствии со своим назначением аппарат CLARITY II испускает электромагнитную энергию. Это может повлиять на работу электронного оборудования, расположенного рядом.
Кондуктивные помехи, CISPR 11, Группа 1	Класс А	Аппарат серии CLARITY II разрешен к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд. Обязательно использовать предупредительную маркировку: Внимание: 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 серии CLARITY II в другое место или огородить рабочее место.
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2 (IEC 61000-3-2)	Н.д.	
Колебания напряжения/мерцающие излучения EN 61000-3-3 (IEC61000-3-3)	Н.д.	

А.2 Защита от электромагнитных полей

Аппарат серии CLARITY II предназначен для использования в указанной электромагнитной среде. Ответственность за использование аппарата серии CLARITY II в этой среде несет покупатель или пользователь.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень согласно EN 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию оборудования в электромагнитной среде.
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) EN 61000-4-2 (IEC61000-4-2)	Контакт при ± 8 кВ Воздух при ± 15 кВ	EN 60601-1-2: 2014 Испытательный уровень	В помещении допускаются деревянные и 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 61000-4-4 (IEC61000-4-4)	± 2 кВ, 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ, 100 кГц для порта ввода-вывода	EN 60601-1-2: 2014 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения EN 61000-4-5 (IEC61000-4-5)	± 1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-й) к земле	EN 60601-1-2: 2014 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений.
Падение напряжения, EN 61000-4-11 (IEC61000-4-11)	Н.д.	EN 60601-1-2: 2014 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю CLARITY II необходимо обеспечить непрерывную работу аппарата во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить CLARITY II к независимому источнику питания или аккумулятору.
Кратковременное исчезновение напряжения EN 61000-4-11 (IEC61000-4-11)	0% UT (напряжение в сети до испытательного уровня); 250/300 цикл		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8 (IEC61000-4-8)	30 А/м, 50/60 Гц	EN 60601-1-2: 2014 Испытательный уровень	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.
Примечание: UT — это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, руководство
			Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части аппарата серии CLARITY II, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями EN 61000-4-6 (IEC61000-4-6)	3 среднекв. напр., от 150 кГц до 80 МГц, сигнальный вход/выход 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне, от 150 кГц до 80 МГц 80% АМ (амплитуда модуляции) при 1 кГц	3 В (среднеквадратическое напряжение)	
Излучаемые радиоволны, электромагнитные поля EN 61000-4-3 IEC61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц, 80% амплитудная модуляция при 1 кГц	3 В/м	
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам EN 61000-4-4 IEC 61000-4-4	±2 кВ, частота повторения 100 кГц	±2 кВ	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование принадлежностей, 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 (СИСПР 11, класс А). При использовании аппарата в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту СИСПР 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 серии CLARITY II, включая кабели, указанные производителем. Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности данного оборудования.

Приложение В. Инструкции по

В.1 Обзор

В Приложении В приведены инструкции по настройке параметров для эффективного лечения аппаратом серии CLARITY II. 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.

В.2 Параметры лечения псевдофолликулита зоны роста бороды

В.2.1 755 нм

Показание к применению	Плотность энергии	Размер пятна	Длительность импульса	Количество процедур	Интервал между проведением процедур	ICD (Перед/Задержка/После)
Псевдофолликулит зоны роста бороды	10-18 Дж/см ²	15 мм	3 мс	4	4-8 недель	20/10/0

- Критерий для прекращения воздействия: Перифолликулярный отёк и эритема
 - ✓ Удаление волос у пациентов с более темным типом кожи или удаление волос, оставшихся после нескольких процедур воздействия александритовым лазером (755 нм), являются показаниями для применения неодимового лазера (1064 нм). Однако оптимальным вариантом лечения все же остается александритовый лазер (755 нм).
 - ✓ Сбрейте волосы до начала лазерной обработки во избежание ожогов кожи. Тонкие и короткие волосы сбривать не нужно.
 - ✓ Длительность импульса настраивается в зависимости от типа волос (например, чем толще волос, тем больше длительность импульса).
 - ✓ Плотность энергии настраивается в зависимости от реакции кожи на выбранную длительность импульса.
 - ✓ При высокой плотности волосяного покрова следует использовать меньшую плотность энергии.

В.2.2 1064 нм

Показание к применению	Плотность энергии	Размер пятна	Длительность импульса	Количество процедур	Интервал между проведением процедур	ICD (Перед/Задержка/После)
Псевдофолликулит зоны роста бороды	50-70 Дж/см ²	5мм	50 мс	4*	4-8* недель	20/10/0

* Согласно имеющимся данным, это единоразовая процедура, но в зависимости от состояния пациента может потребоваться проведение повторных процедур. Поэтому рекомендуется провести 4 процедуры с интервалом 4–8 недель. См. длину волны 755 нм.

- Критерий для прекращения воздействия:
Перифолликулярный отёк и эритема
 - ✓ Удаление волос у пациентов с более темным типом кожи или удаление волос, оставшихся после нескольких процедур воздействия александритовым лазером (755 нм), являются показаниями для применения неодимового лазера (1064 нм). Однако оптимальным вариантом лечения все же остается александритовый лазер (755 нм).
 - ✓ Сбрейте волосы до начала лазерной обработки во избежание ожогов кожи. Тонкие и короткие волосы сбривать не нужно.
 - ✓ Длительность импульса настраивается в зависимости от типа волос (например, чем толще волос, тем больше длительность импульса).
 - ✓ Плотность энергии настраивается в зависимости от реакции кожи на выбранную длительность импульса.
 - ✓ При высокой плотности волосяного покрова следует использовать меньшую плотность энергии.

В.3 Параметры лечения капиллярной гемангиомы

В.3.1 755 нм

Показание к применению	Плотность энергии	Размер пятна	Длительность импульса	Количество процедур	Интервал между проведением процедур	ICD (Перед/Задержка/После)
Капиллярная гемангиома	35-55 Дж/см ²	8, 10 мм	3 мс	3	8 недель	20/10/0

- Критерий для прекращения воздействия: Вазоконстрикция, вазоспазм и потемнение или изменение цвета содержимого сосудов на серый, багровый или коричневый
 - ✓ Александритовый лазер с длиной волны 755 нм подходит для поверхностных, тонких кровеносных сосудов у людей со светлым типом кожи. К возможным побочным эффектам относятся поствоспалительная гиперпигментация кожи и гемморагическая сыпь.
 - ✓ При наличии не явно выраженных сосудистых поражений можно отключить криогенное интеллектуальное устройство охлаждения (ICD).

В.3.2 1064 нм

Показание к применению	Плотность энергии	Размер пятна	Длительность импульса	Количество процедур	Интервал между проведением процедур	ICD (Перед/Задержка/После)
Капиллярная гемангиома	100-300 Дж/см ²	3,5,8 мм	10-30 мс	3	4-8 недель	10/20/10

- Критерий для прекращения воздействия: Вазоконстрикция, вазоспазм и потемнение или изменение цвета содержимого сосудов на серый, багровый или коричневый
 - ✓ Для лечения большинства сосудистых поражений выбирают неодимовый лазер с длиной волны 1064 нм.
 - ✓ Он хорошо подходит для глубоких, толстых, крупных вен и при гиперемии. Появление волдырей после лечения может затем привести к образованию рубцовой ткани, поэтому строго рекомендуется провести пробное воздействие на кожу.

В.4 Параметры лечения врожденного меланоцитарного невуса (только 755 нм)

Показание к применению	Плотность энергии	Размер пятна	Длительность импульса	Количество процедур	Интервал между проведением процедур	ICD (Перед/Задержка/После)
Капиллярная гемангиома	30-35 Дж/см ²	5 мм	3 мс	3	4 недели	10/10/0

- Критерий для прекращения воздействия: Эритема в области поражения (эритема, расположенная по периферии очага)
 - ✓ После процедуры пораженная область темнеет, а корка естественным образом отпадает в среднем через 7 дней.
 - ✓ Эффективно и безопасно можно лечить нарушение пигментации, особенно светлые области, при длительности импульса 0,1 мс.



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 не несет ответственность за причиненный здоровью вред, проблемы или вопросы, возникающие вследствие халатности или отсутствия опыта работы с продукцией Lutronic.

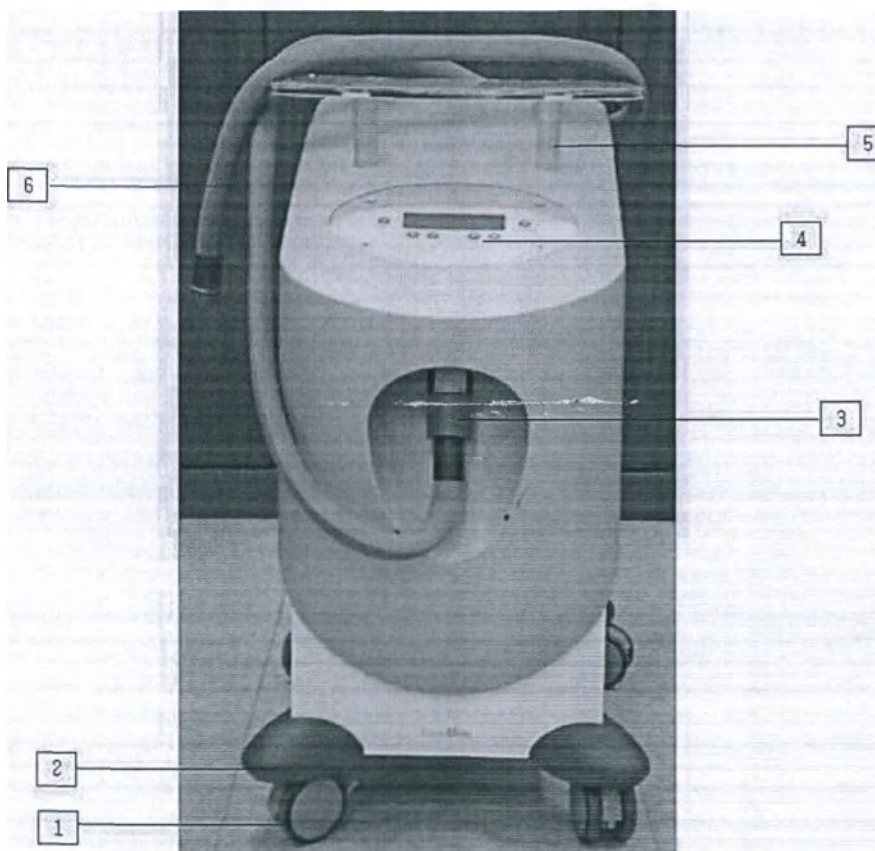
Приложение С. Инструкции по эксплуатации устройства воздушного

С.1 Обзор

В Приложении С приводятся инструкции по эксплуатации устройства воздушного охлаждения, используемого для эффективного и безопасного проведения процедур на аппарате серии CLARITY II. Инструкции по эксплуатации составлены на базе руководства пользователя устройства CryoMini от компании Zimmer. Врач должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации устройства воздушного охлаждения до начала процедуры.

С.2 Форма и конструкция. Схематический обзор

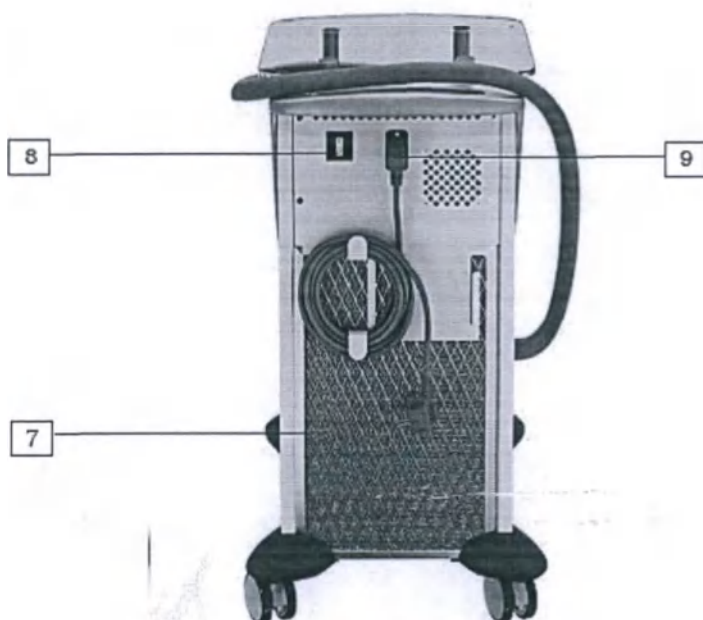
С.2.1 Передняя панель устройства воздушного охлаждения



Наименование		Описание
1	Колесо	Простота перемещения.
2	Защита колеса	Защита колес.

3	Соединитель рабочей трубки	Деталь, соединяющая рабочую трубку и основной блок устройства.
4	Панель управления	Оснащена кнопками и дисплеем для управления работой изделия в различных режимах.
5	Опорные элементы	Поддерживают полочку аппарата.
6	Рабочая трубка	Трубка направляет охлажденный воздух из основного блока устройства в адаптер.

С.2.2 Задняя и боковая панели устройства воздушного охлаждения



Наименование		Описание
7	Воздушный фильтр	Удаляет посторонние частицы из поступающего воздуха, поэтому в устройство попадает только чистый воздух.
8	Главный переключатель	Используется для подачи питания на устройство.
9	Главный разъем и кабель питания	Кабель питания подключается к главному разъему для подачи питания на устройство.
10	Контейнер для талой воды	Иней, образующийся внутри устройства при охлаждении воздуха, оттаивает и собирается в этом контейнере.

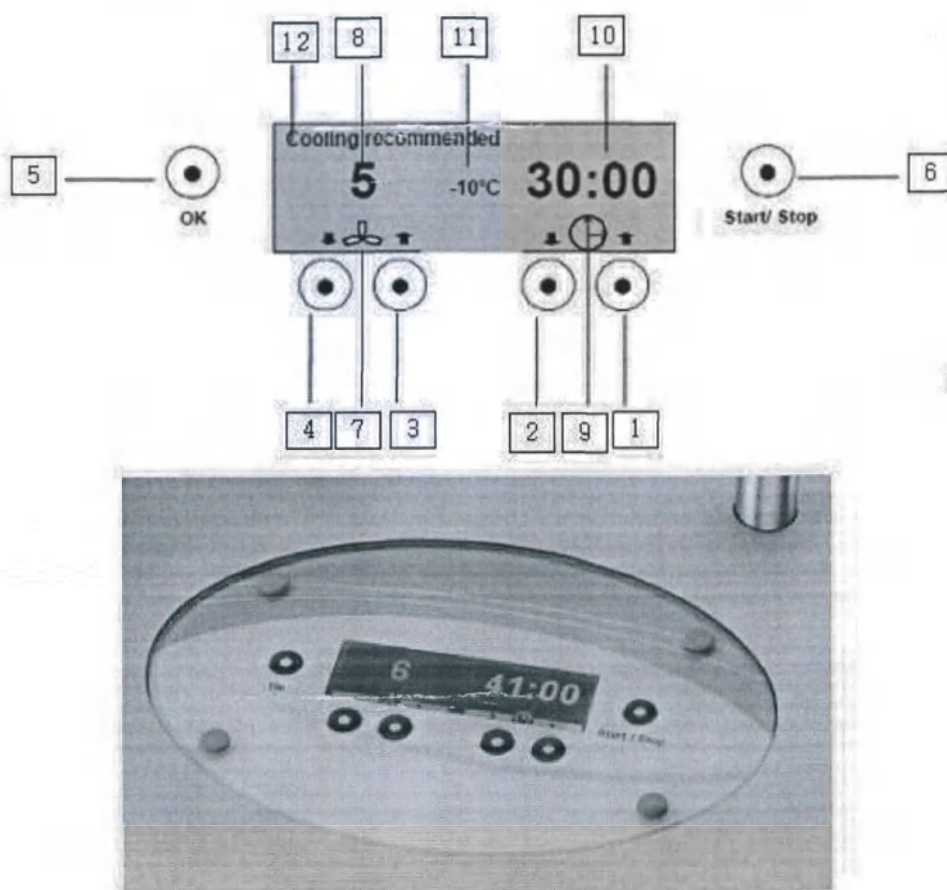


Рисунок. Панель управления

Наименование		Описание
1	Кнопка увеличения времени	Нажмите на эти кнопки для настройки времени воздействия.

2	Кнопка уменьшения времени	
3	Кнопка увеличения скорости вентилятора	Нажмите на эти кнопки для настройки скорости вентилятора.
4	Кнопка уменьшения скорости вентилятора	
5	Кнопка «ОК»	Нажмите на эту кнопку, чтобы подтвердить настройки различных параметров на панели управления.
6	Пуск / Останов	Нажмите на эту кнопку после настройки параметров, чтобы начать воздействие (запустить устройство в работу) или прекратить воздействие (остановить работу устройства).
7	Символ воздушного потока	Параметр сверху отображает скорость вентилятора.
8	Скорость воздушного потока	Означает целевую скорость рабочего вентилятора, настраиваемую пользователем.
9	Символ времени	Параметр сверху отображает время воздействия.
10	Время воздействия	Отображает целевое время воздействия, устанавливаемое пользователем.
11	Температура испарителя	Отображает текущую температуру испарителя.
12	Предупредительные надписи	Предупреждения для пользователя о текущем состоянии устройства.

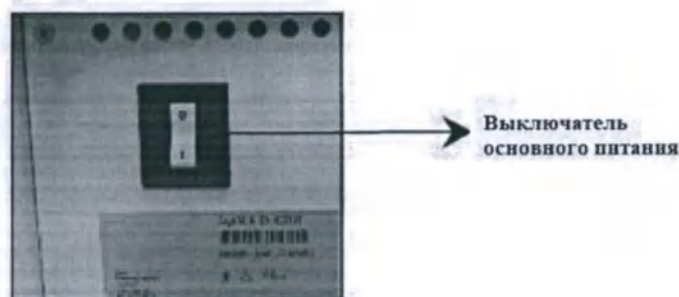
С.3 Инструкция по эксплуатации

С.3.1 Меры предосторожности перед эксплуатацией аппарата

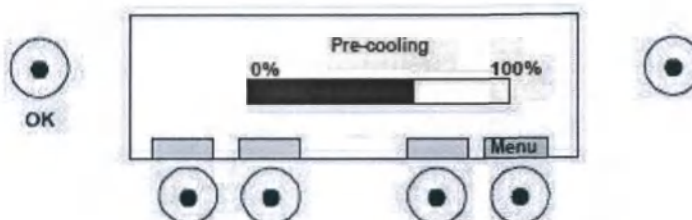
1. Прежде чем приступить к работе ознакомьтесь с руководством пользователя, следуйте всем инструкциям и соблюдайте меры предосторожности.
2. Подключите кабель питания к заземленной розетке.
3. Установите изделие в безопасном взрывозащищенном месте, так как существует вероятность возникновения электроискр внутри изделия.
4. Не используйте жидкости, которые можно пролить на оборудование и повлиять на его работу, вблизи аппарата.
5. Проверьте надежность подключения всех периферийных устройств (рабочей трубки, кабеля питания).
6. Убедитесь, что аппарат работает нормально.

С.3.2. Инструкции по эксплуатации и последовательность операций

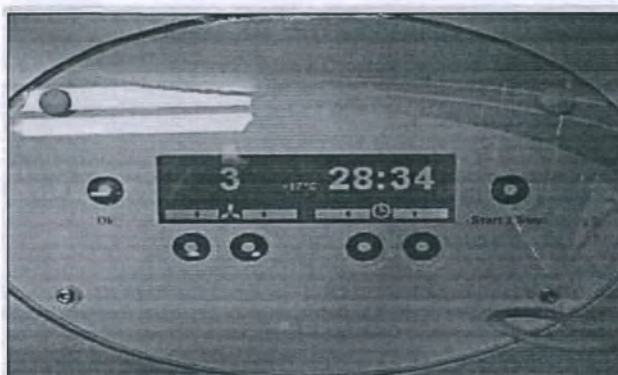
1. Переведите выключатель питания в верхней части задней панели устройства в положение «I» и включите систему.



2. После включения устройства появится заставка, и начнется этап предварительного охлаждения, как показано на рисунке ниже. Температура внутри аппарата упадет до -20°C . Текущая температура будет отражаться на панели управления.

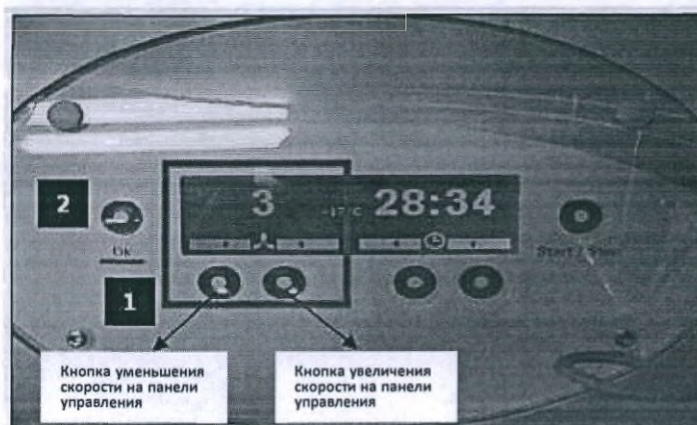


3. Когда устройство будет готово к работе, экран режима предварительного охлаждения на панели управления заменится на экран рабочего режима.



[Экран панели управления]

4. С помощью кнопок контроля скорости воздушного потока (1) на панели управления настройте скорость воздушного потока, установив один из девяти уровней 1 ~ 9 и нажмите кнопку «ОК» (2), чтобы сохранить настройки скорости.



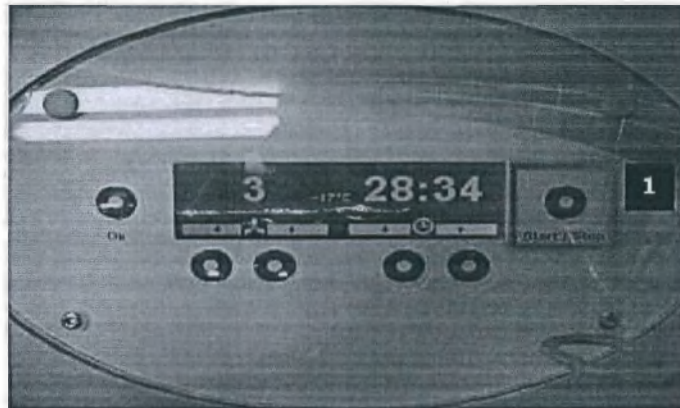
[Настройка скорости воздушного потока]

5. Настройте время воздействия охлажденным воздухом от 1 минуты до 99 минут 59 секунд (с интервалом в 1 минуту) с помощью кнопки времени воздействия (1) и нажмите кнопку «ОК» (2), чтобы сохранить настройки времени.



[Настройка времени воздействия]

- После настройки скорости воздушного потока и времени воздействия нажмите кнопку «Пуск/останов» (1), чтобы начать подачу охлажденного воздуха через рабочую трубку в течение установленного времени.



- По достижении установленного времени система автоматически прекратит подачу холодного воздуха и издаст звуковой сигнал. Пользователь может в любое время нажать кнопку «Пуск/останов» (1), чтобы остановить работу устройства.
- Переведите выключатель питания в верхней части задней панели устройства в положение «О» и выключите систему.

С.4. Хранение после эксплуатации и технического обслуживания

- Установите переключатель с ключом в исходное положение (перед использованием изделия верните переключатель в соответствующее положение в установленном порядке) и переведите выключатель основного питания в положение «ВЫКЛ» (OFF).
- Храните устройство при комнатной температуре в сухом, прохладном помещении.
- Не оставляйте устройство в месте, где на него может оказывать воздействие воздух, температура, влажность или ветер.
- Храните аппарат вдали от вибраций.
- Запрещается держать устройство в месте хранения химических веществ или месте выделения газов химических веществ.
- Если устройство не будет использоваться длительное время, отсоедините кабель питания.

С.5. Меры предосторожности при эксплуатации аппарата

- Только операторы, прошедшие обучение и имеющие соответствующий допуск, должны иметь доступ к этому оборудованию.
- Меры предосторожности при установке настоящего изделия
 - Оптимальная температура эксплуатации аппарата находится в диапазоне от 20°C (68°F) до 30°C (86°F). Атмосферное давление должно находиться в диапазоне 80–106 кПа.

Влажность: Относительная влажность должна быть в пределах 30–70%. Аппарат следует устанавливать в проветриваемом помещении для поддержания надлежащего уровня влажности в соответствии с температурой.

- Избегайте попадания влаги.
 - Эксплуатация устройства не должна негативно повлиять на температуру, влажность, образование пыли или окружающий воздух.
 - Устройство должно использоваться на ровном месте, защищенном от вибраций.
 - Место установки должно быть надлежащим образом заземлено.
 - Расстояние до стены должно составлять не менее 30 см.
3. В случае возникновения неисправности остановите работу устройства, запишите сообщение о неисправности и незамедлительно свяжитесь с инженером по обслуживанию.
 4. Запрещается вносить изменения в конструкцию устройства.
 5. Не используйте оборудование как часть устройства, где используется высокий мгновенный пиковый ток, например, в генераторе или рентгеновском оборудовании, или в любом месте, подверженном воздействию электромагнитных помех.
 6. Меры предосторожности перед эксплуатацией аппарата
 - Убедитесь, что аппарат работает нормально.
 - Убедитесь в надежности подключения всех периферийных устройств, необходимых для проведения процедуры.
 7. Меры предосторожности во время работы
 - Во время эксплуатации устройства обращайте внимание на работу всех его деталей.
 - При возникновении каких-либо сомнений относительно работы устройства или состояния пациента сначала обеспечьте безопасность пациента, сразу прекратите использование устройства.
 - Не подпускайте к устройству посторонних лиц и пациентов и не допускайте к использованию устройства лиц без разрешения.

С.6. Хранение

Если устройство длительное время не используется, обеспечьте его хранение при соблюдении следующих условий.

1. Температура: Оптимальная температура хранения аппарата находится в диапазоне от 10°C (50°F) до 40°C (104°F).
2. Давление: Атмосферное давление должно находиться в диапазоне 80–106 кПа
3. Влажность: Относительная влажность должна быть в пределах 30–70%.



ВАЖНО

Приведенные выше инструкции по эксплуатации составлены на базе руководства пользователя устройства CryoMini от компании Zimmer. Врач должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации устройства воздушного охлаждения до начала процедуры. Компания LUTRONIC не несет ответственность за причиненный здоровью вред, проблемы или вопросы, возникающие вследствие халатности или отсутствия опыта работы с продукцией Lutronic.

Перевод с корейского языка на русский язык

ДЖАНГВОН ПЛАЗА 202ХО, 8 ХВАНДЖУНГ-РО, 104БЕОН-ГИЛ, ДЕОГЬЯНГ-ГУ, ГОЯНГ-СИ, ГЬЕОНГИ-ДО, КОРЕЯ

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГЬЯНГ

Тел.: 031-967-0188
Факс: 031-968-6165

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный номер: 2022-263

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГЬЯНГ

ДЖАНГВОН ПЛАЗА 202ХО, 8 ХВАНДЖУНГ-РО, 104БЕОН-ГИЛ,
ДЕОГЬЯНГ-ГУ, ГОЯНГ-СИ, ГЬЕОНГИ-ДО, КОРЕЯ

Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГЬЯНГ

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати вверху страницы: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГЬЯНГ

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГЪАНГ

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке LUTRONIC Corporation / Лутроник Корпорейшн

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат лазерный CLARITY II» является действительным и точным.

LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн, с зарегистрированным офисом по адресу: Lutronic center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea / Лутроник Центр, 219, Совон-ро, Деогьянг-Гу, Гоянг-си, Гyeongги-до, Корея, является разработчиком и оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подпись: /Подпись/ Дата: 21.03.2022
Хаелюнг Хванг
Президент LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн

Штамп компании: Lutronic Corporation / Лутроник Корпорейшн

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать: Lutronic Corporation / Лутроник Корпорейшн

Фрагмент печати: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГЪЯНГ

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГЬАНГ

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный номер: 2022-263

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Джунг Ву Канг,
Доверенное лицо
Хаелюнг Хванг
Президент, LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал прикрепленную Выписку из технической документации.

Настоящее подтверждается сегодня, 23 марта 2022 г. в данной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГЪЯНГ

ДЖАНГВОН ПЛАЗА 202ХО, 8 ХВАНДЖУНГ-РО, 104БЕОН-ГИЛ,
ДЕОГЪЯНГ-ГУ, ГОЯНГ-СИ, ГЪЕОНГТИ-ДО, КОРЕЯ

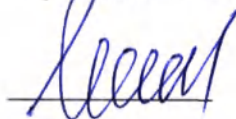
/Подпись/
Подпись публичного нотариуса
ЛИ ЧУНГ

Настоящая контора получила полномочия от Министерства Юстиций Республики Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в соответствии с законом № 9416.

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать, фрагмент печати: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГЪЯНГ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года

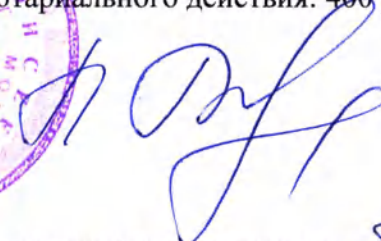
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

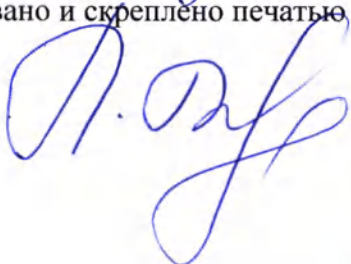
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 9-1848

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 87 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

