

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 6644

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

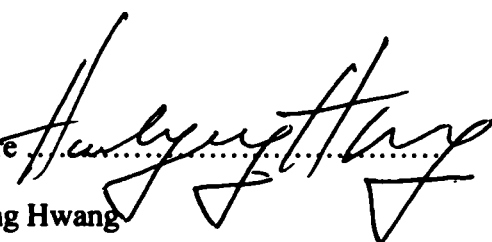
210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Instruction for use** for medical device «Long-pulse Neodymium (Nd: YAG) Laser Device DermaV with accessories» is valid and true.

LUTRONIC Corporation- is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Signature 
Haelyung Hwang

Date 10/5/2021
m b

Chairman of
LUTRONIC Corporation



등부 2021년 제 6644호

Registered No. 2021-6644

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 러시아연방 보건당국에 제출 -- 예
기재된 주식회사 루트로닉 -----
대표이사 황해령 -----

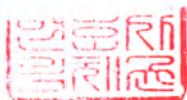
KANG JUNG WOO -----

attorney-in-fact of
LUTRONIC CORPORATION -----
Chairman/Haelyung Hwang -----

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached To be submitted to the
Competent Health Authorities in Russian
Federation -----

2021년 10월 07일



이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
7th day of Oct. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

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

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 훈



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 균

CHAE KYUN LIM

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

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

*Аппарат лазерный длинноимпульсный
неодимовый (Nd: YAG)*

DermaV

Руководство по эксплуатации



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

Copyright © 2021.03 Lutronic Corporation. Все права защищены.

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



Использование руководства

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



ВАЖНО

Поскольку рекомендуемые значения параметров лечения для каждого симптома и/или проявлений — это стандартные величины, используемые исключительно в целях ознакомления, рекомендуется изменять эти значения в зависимости от индивидуальных обстоятельств и истории лечения каждого отдельно взятого пациента. Lutronic не несет ответственность за причиненный здоровью вред, проблемы или вопросы, возникающие в результате халатности или неопытности, при использовании аппарата, поставляемого компанией Lutronic, не в соответствии с руководством по эксплуатации. Исключение составляют случаи, когда речь идет о наличии реальных дефектов аппарата, поставляемого компанией Lutronic Corporation / Лутроник Корпорейшн.

	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ ООО «СКИНВЕЛ», Россия, 123557, г. Москва, ул. Пресненский вал, дом 14, корпус 2, эт. 1 пом. ХБ, ком.4, Р.М. 2, Тел.: +7(495) 255-07-82 Эл. почта: info@bella-systech.ru
	Lutronic Corporation Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея) Тел.: +82-31-908-3440 Факс: +82-31-901-3440 Сайты: int.aesthetic.lutronic.com www.lutronic.com Эл. почта: korea@lutronic.com

Содержание

Глава 1. Обзор

1.1 Общие сведения об аппарате	1/9
1.2 Показания и противопоказания к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты	5/9
1.3 Предупредительные знаки, используемые в настоящем руководстве и расположенные на изделии	7/9

Глава 2. Меры предосторожности и риски применения

2.1 Обзор	1/20
2.2 Правила техники безопасности для процедурного кабинета	3/20
2.3 Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов	5/20
2.3.1 Меры предосторожности при очистке защитного стекла для манипулы перед проведением процедуры	5/20
2.3.2 Меры предосторожности при перемещении изделия в процедурном кабинете	5/20
2.3.3 Меры предосторожности при замене наконечника и ролика IntelliTrak	6/20
2.3.4 Меры предосторожности при замене картриджа	6/20
2.4 Правила электробезопасности	7/20
2.5 Защита глаз	8/20
2.6 Меры пожарной безопасности	9/20
2.7 Риски, связанные с воздействием химических веществ	10/20
2.8 Утилизация баллонов	11/20
2.9 Меры безопасности при работе с аппаратом DermaV	11/20
2.9.1 Кнопка включения и пароль	11/20
2.9.2 Кнопка аварийной остановки	12/20
2.9.3 Индикатор лазерного излучения и звуковой сигнал излучения	12/20
2.9.4 Дистанционное блокировочное устройство	12/20
2.10 Международные стандарты, в соответствии с которыми произведен аппарат DermaV	13/20
2.11 Знаки, закрепленные на аппарате DermaV	14/20
2.11.1 Предупредительный знак аварийной остановки	15/20
2.11.2 Знак применения оптоволоконного кабеля	15/20
2.11.3 Знак подачи лазерного излучения	15/20
2.11.4 Предупредительный знак отсоединения штекера ICD	

(интеллектуального устройства охлаждения)	15/20
2.11.5 Знак пополнения охлаждающей воды	16/20
2.11.6 Предупредительный знак поражения электрическим током	16/20
2.11.7 Условия хранения	16/20
2.11.8 Предупредительный знак по обращению с оптоволоконным кабелем	16/20
2.11.9 Предупредительный знак о воздействии лазерного излучения	17/20
2.11.10 Предупредительная табличка о лазерном излучении	17/20
2.11.11 Знак дистанционного блокировочного устройства	18/20
2.11.12 Знак ножного переключателя	18/20
2.11.13 Знак заземления	18/20
2.11.14 Предупредительный знак о демонтаже аппарата	18/20
2.11.15 Заводская табличка аппарата DermaV	19/20

Глава 3. Описание аппарата

3.1 Обзор	1/30
3.2 Технические характеристики аппарата	1/30
3.3 Конфигурация аппарата DermaV	3/30
3.3.1 Основной блок	18/30
3.3.2 Конфигурация манипулы, наконечника и картриджей	20/30
3.3.3 Ножной переключатель и главный модуль питания	24/30
3.3.4 Очки для защиты оператора	25/30
3.4 Программное обеспечение аппарата	30/30

Глава 4. Установка

4.1 Обзор	1/20
4.2 Перечень узлов и деталей, подлежащих установке	1/20
4.3 Условия установки изделия	2/20
4.3.1 Требования к месту установки	2/20
4.3.2 Требования по электропитанию	4/20
4.3.3 Требования к условиям окружающей среды	5/20
4.4 Установка изделия	6/20
4.4.1 ШАГ 1: Регулировка стойки для оптоволоконного кабеля	6/20
4.4.2 ШАГ 2: Подсоединение оптоволоконного кабеля к основному блоку	10/20
4.4.3 ШАГ 3: Подсоединение оптоволоконного кабеля и	

картриджа	12/20
4.4.4 ШАГ 4: Подсоединение манипулы и наконечника	13/20
4.4.5 ШАГ 5: Установка баллона для ICD (интеллектуального устройства охлаждения)	15/20
4.4.6 ШАГ 6: Подсоединение компонентов к аппарату	17/20
4.4.7 ШАГ 7: Фиксация изделия и итоговая проверка	18/20
4.4.8 ШАГ 8: Подсоединение шнура основного питания	19/20
4.5 Перемещение изделия	20/20
4.5.1 Перемещение изделия по процедурному кабинету	20/20
4.5.2 Перемещение изделия на большое расстояние	20/20

Глава 5. Эксплуатация

5.1 Обзор	1/47
5.2 Меры предосторожности до начала эксплуатации	25/47
5.3 Эксплуатация аппарата DermaV	26/47
5.3.1 ШАГ 1: Включение аппарата	26/47
5.3.2 ШАГ 2: Рабочий режим	29/47
5.4 «Захват параметров» и память	36/47
5.4.1 «Захват параметров»	36/47
5.4.2 Сохранение памяти	39/47
5.4.3 Загрузка памяти	42/47
5.5 Настройка	43/47
5.5.1 Общий счетчик импульсов	43/47
5.5.2 Настройка звуковых эффектов	43/47
5.5.3 Изменение пароля	44/47
5.6 Выключение изделия	46/47
5.6.1 Стандартное выключение изделия	46/47
5.6.2 Turning Off the Device in an Emergency	47/47

Раздел 6. Техническое обслуживание и регулировка

6.1 Обзор	1/28
6.2 Очистка корпуса аппарата	1/28
6.3 Очистка манипулы	2/28
6.3.1 Очистка корпуса манипулы	3/28
6.3.2 Очистка линз картриджа	4/28
6.3.3 Очистка защитного стекла манипулы	5/28
6.4 Очистка наконечника	7/28
6.4.1 Очистка корпуса наконечника	7/28

6.4.2 Очистка колпачка	8/28
6.4.3 Очистка ролика	9/28
6.5 Замена защитного стекла манипулы	11/28
6.6 Замена баллона ICD (интеллектуального устройства охлаждения)	12/28
6.7 Пополнение дистиллированной (охлаждающей) водой	13/28
6.8 Очистка фильтра от пыли	14/28
6.8.1 Порядок очистки фильтра от пыли основного блока	14/28
6.8.2 Очистка фильтра от пыли манипулы	15/28
6.9 Устранение неисправностей	16/28
6.9.1 Проверка изделия при отсутствии возможности включения	16/28
6.9.2 Проверка изделия при отсутствии подачи лазерного излучения, если изделие включено	16/28
6.9.3 Проверка изделия при низкой мощности излучения	17/28
6.10 Сообщения о статусе изделия	17/28
6.10.1 Сообщения об ошибке	17/28
6.10.2 Сообщения о проверке	25/28
6.10.3 Уведомления	27/28
6.11 Запросы регулярного послепродажного обслуживания	28/28
6.12 Систематическая проверка безопасности	28/28

Глава 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	4/5
7.7 Противопоказания	4/5
7.8 Возможные осложнения и побочные эффекты	5/5

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

8.6. Рекламации 4/4

8.7. Утилизация 4/4

Приложение А. Электромагнитная совместимость

А.1 Электромагнитное излучение 1/6

А.2 Защита от электромагнитных полей 2/6

А.3 Декларация о соответствии стандарту IEC 60601-1-2, изд. 4.0 3/6
(2014 г.)

Приложение В. Инструкции по настройке параметров

В.1 Обзор 1/2

В.2 Параметры лечения 1/2

Перечень рисунков и изображений

Рисунок 2.1 Знак предупредительный о лазерном излучении	3/20
Рисунок 2.2 Очки для защиты оператора от лазерного излучения (слева) / очки для защиты пациента (справа)	4/20
Рисунок 2.3 Кнопка включения	11/20
Рисунок 2.4 Кнопка аварийной остановки	12/20
Рисунок 2.5 Дистанционное блокировочное устройство	13/20
Рисунок 2.6 Знаки на передней панели аппарата DermaV	14/20
Рисунок 2.7 Предупредительный знак аварийной остановки	15/20
Рисунок 2.8 Знак применения оптоволоконного кабеля	15/20
Рисунок 2.9 Знак апертуры излучающей части лазера	15/20
Рисунок 2.10 Предупредительный знак отсоединения штекера ICD (интеллектуального устройства охлаждения)	15/20
Рисунок 2.11 Предупредительная табличка с пояснениями касательно пополнения охлаждающей воды	16/20
Рисунок 2.12 Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током	16/20
Рисунок 2.13 Табличка об условиях хранения	16/20
Рисунок 2.14 Предупредительный знак по обращению с оптоволоконным кабелем	17/20
Рисунок 2.15 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения	17/20
Рисунок 2.16 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера	18/20
Рисунок 2.17 Знак дистанционного блокировочного устройства	18/20
Рисунок 2.18 Знак ножного переключателя	18/20
Рисунок 2.19 Знак заземления	18/20
Рисунок 2.20 Предупредительный знак о демонтаже аппарата	19/20
Рисунок 2.21 Заводская табличка аппарата DermaV	19/20
Рисунок 2.22 Расположение предупредительных табличек на задней панели аппарата	20/20
Рисунок 3.1 Конфигурация основного блока аппарата DermaV	3/30
Рисунок 3.2 Конфигурация манипулы	21/30
Рисунок 3.3 Конфигурация наконечника	22/30
Рисунок 3.4 Конфигурация картриджа	23/30
Рисунок 3.5 Ножной переключатель и главный модуль питания	24/30
Рисунок 4.1 Габаритные размеры аппарата DermaV	3/20
Рисунок 4.2 Регулировка высоты стойки для оптоволоконного кабеля	6/20

Рисунок 4.3 Вращение стойки для оптоволоконного кабеля на 330° в обе стороны	7/20
Рисунок 4.4 Наклон стойки для оптоволоконного кабеля	8/20
Рисунок 4.5 Балансир весовой (справа), закрепленный на стойке для оптоволоконного кабеля (слева)	8/20
Рисунок 4.6 Регулировка положения балансира весового на стойке для оптоволоконного кабеля	9/20
Рисунок 4.7 Разъем штекера кабеля манипулы, разъем штекера оптоволоконного кабеля, разъем штекера ICD (интеллектуального устройства охлаждения)	10/20
Рисунок 4.8 Штекер кабеля манипулы, штекер оптоволоконного кабеля, штекер ICD (интеллектуального устройства охлаждения)	11/20
Рисунок 4.9 Картридж и крепеж оптоволоконного кабеля	12/20
Рисунок 4.10 Подсоединение манипулы, картриджа и оптоволоконного кабеля	12/20
Рисунок 4.11 Подсоединение манипулы и наконечника (О-образный наконечник и наконечник IntelliTrak)	13/20
Рисунок 4.12 О-образный наконечник, подсоединенный к манипуле	14/20
Рисунок 4.13 Наконечник IntelliTrak, подсоединенный к манипуле	14/20
Рисунок 4.14 Снятие белого колпачка	15/20
Рисунок 4.15 Установка баллона для интеллектуального устройства охлаждения ICD	15/20
Рисунок 4.16 Проверка расположения пазов белого колпачка и пазов на корпусе изделия	16/20
Рисунок 4.17 Совмещение баллона для ICD (интеллектуального устройства охлаждения) и белого колпачка	16/20
Рисунок 4.18 Подсоединение шланга к разъему переключателя ножного	17/20
Рисунок 4.19 Выключатель основного питания, разъемы для дистанционного блокировочного устройства и переключателя ножного	18/20
Рисунок 4.20 Блокировочное устройство колеса	18/20
Рисунок 4.21 Подсоединение основного питания	19/20
Рисунок 5.1 Кнопки в нормальном режиме с длиной волны 1064 нм и одиночными импульсами	2/47
Рисунок 5.2 Кнопки в режиме IntelliTrak с длиной волны 1064 нм и одиночными импульсами	2/47
Рисунок 5.3 Экран панели управления для каждого режима с длиной волны 1064 нм	3/47
Рисунок 5.4 Кнопки в нормальном режиме с длиной волны 532 нм и одиночными импульсами	4/47
Рисунок 5.5 Кнопки в режиме IntelliTrak с длиной волны 532 нм и одиночными импульсами	

импульсами	4/47
Рисунок 5.6 Экран панели управления для каждого режима с длиной волны 532 нм	5/47
Рисунок 5.7 Кнопка счетчика импульсов	6/47
Рисунок 5.8 Кнопка частоты повторения импульсов	6/47
Рисунок 5.9 Кнопка плотности энергии	7/47
Рисунок 5.10 Кнопка размера пятна	8/47
Рисунок 5.11 Кнопка рабочего переключателя	9/47
Рисунок 5.12 Кнопка регулировки яркости пилотного луча	9/47
Рисунок 5.13 Настройка функции контроля температуры кожи	10/47
Рисунок 5.14 Температура кожи пациента уровня 2	10/47
Рисунок 5.15 Температура кожи пациента уровня 3	11/47
Рисунок 5.16 Температура кожи пациента уровня 5	11/47
Рисунок 5.17 Автоматическое отключение функции контроля температура кожи при переходе в режим «Излучение» (LASING)	12/47
Рисунок 5.18 Настройки функции охлаждения ICD	
Рисунок 5.19 Время ICD (интеллектуального устройства охлаждения): Перед, Задержка, После	13/47
Рисунок 5.20 Настройки остатка охлаждающего газа ICD (интеллектуального устройства охлаждения)	14/47
Figure 5.21 Окно настроек остатка охлаждающего газа ICD (интеллектуального устройства охлаждения)	14/47
Рисунок 5.22 Остаток охлаждающего газа ICD (интеллектуального устройства охлаждения) составляет менее 5%	14/47
Рисунок 5.23 Настройки длительности импульса	15/47
Рисунок 5.24 Настройки частоты повторения импульсов в нормальном режиме	16/47
Рисунок 5.25 Ползунок режима IntelliTrak в положении ВКЛ	17/47
Рисунок 5.26 Ползунок режима IntelliTrak в положении ВЫКЛ	17/47
Рисунок 5.27 Кнопка длины волны	18/47
Рисунок 5.28 Кнопка «Ожидание» (Standby), «Готово» (Ready), «Излучение» (Lasing)	19/47
Рисунок 5.29 Кнопка настроек	20/47
Рисунок 5.30 Кнопка памяти	20/47
Рисунок 5.31 Кнопка захвата параметров	21/47
Рисунок 5.32 Кнопка переключения режимов	21/47
Рисунок 5.33 Панель длительности импульса в режиме Sub-Milli	22/47
Рисунок 5.34 Панель длительности импульса в режиме Sub-Micro	22/47
Рисунок 5.35 Настройки процента перекрытия	24/47

Рисунок 5.36 Выключатель основного питания	26/47
Рисунок 5.37 Включение изделия с помощью кнопки включения	26/47
Рисунок 5.38 Экран загрузки	27/47
Рисунок 5.39 Экран загрузки (если остаток газа ICD (интеллектуального устройства охлаждения) составляет 20% или менее на момент отключения изделия)	27/47
Рисунок 5.40 Экран ввода пароля	27/47
Рисунок 5.41 Сообщение о неправильном вводе пароля (5 раз)	28/47
Рисунок 5.42 Экран выбора рабочего режима на панели управления	29/47
Рисунок 5.43 Всплывающее окно настройки времени охлаждения ICD (интеллектуального устройства охлаждения)	30/47
Рисунок 5.44 Переход из режима «Ожидание» (STANDBY) в режим «Готово» (READY) на экране ГИП	31/47
Рисунок 5.45 Кнопка «Ожидание / Готово» на манипуле	31/47
Рисунок 5.46 Изменение настроек параметров в режиме «ГОТОВО» (READY)	32/47
Рисунок 5.47 Манипула в держателе	33/47
Рисунок 5.48 Манипула в корзине	33/47
Рисунок 5.49 Режим «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING) на панели управления	34/47
Рисунок 5.50 Положение наконечника на области воздействия	35/47
Рисунок 5.51 Кнопка захвата параметров	36/47
Рисунок 5.52 Экран параметров, сохраненных с помощью значка захвата параметров, в каждом из режимов	36/47
Рисунок 5.53 Ввод названия подборки ячейки во втором столбце	37/47
Рисунок 5.54 Расположение памяти «захваченных параметров» при нажатии кнопки «Вверх»	38/47
Рисунок 5.55 Расположение памяти «захваченных параметров» при нажатии кнопки «Вниз»	38/47
Рисунок 5.56 Кнопка «Память»	39/47
Рисунок 5.57 Экран сохраненных «захваченных» параметров и экран режима памяти	39/47
Рисунок 5.58 Ввод названия подборки на экране режима памяти	40/47
Рисунок 5.59 Ввод названия процедуры на экране режима памяти	40/47
Рисунок 5.60 Экран изменения названия процедуры в режиме памяти	40/47
Рисунок 5.61 Настройка параметров во всплывающем окне настройки	41/47
Рисунок 5.62 Всплывающее окно настройки параметров с параметрами текущего рабочего экрана	41/47
Рисунок 5.63 Экран выбранной памяти	42/47
Рисунок 5.64 Экран загрузки памяти	42/47

Рисунок 5.65 Экран режима настройки	43/47
Рисунок 5.66 Изменение пароля в режиме настроек	44/47
Рисунок 5.67 Окно ввода текущего пароля	44/47
Рисунок 5.68 Окно изменения текущего пароля	45/47
Рисунок 5.69 Окно сохранения измененного пароля	45/47
Рисунок 5.70 Выключение изделия кнопкой включения	46/47
Рисунок 5.71 Отключение изделия с помощью выключателя основного питания	46/47
Рисунок 5.72 Кнопка аварийной остановки	47/47
Рисунок 6.1 Отсоединение корпуса манипулы и картриджа	2/28
Рисунок 6.2 Сборка корпуса манипулы и картриджа	3/28
Рисунок 6.3 Очистка корпуса манипулы	3/28
Рисунок 6.4 Удаление посторонних частиц с линзы картриджа	4/28
Рисунок 6.5 Очистка линзы картриджа ватной палочкой	4/28
Рисунок 6.6 Отсоединение держателя защитного стекла от манипулы	5/28
Рисунок 6.7 Удаление посторонних частиц с защитного стекла манипулы	6/28
Рисунок 6.8 Удаление посторонних частиц с защитного стекла манипулы ватной палочкой	6/28
Рисунок 6.9 Отсоединение корпуса манипулы и наконечника	7/28
Рисунок 6.10 Колпачок, установленный на наконечнике IntelliTrak	8/28
Рисунок 6.11 Очистка колпачка	9/28
Рисунок 6.12 Ролик, установленный на наконечнике IntelliTrak	9/28
Рисунок 6.13 Очистка ролика	10/28
Рисунок 6.14 Замена защитного стекла манипулы	11/28
Рисунок 6.15 Всплывающее окно с сообщением о необходимости замены баллона ICD (интеллектуального устройства охлаждения)	12/28
Рисунок 6.16 Контейнер для дистиллированной (охлаждающей) воды	13/28
Рисунок 6.17 Отсоединение фильтра от пыли основного блока	14/28
Рисунок 6.18 Отсоединение фильтра от пыли аманипулы	15/28

Глава 1. Обзор

1.1 Общие сведения об аппарате

- Наименование медицинского изделия:

Аппарат лазерный длинноимпульсный неодимовый (Nd: YAG) DermaV (далее по тексту: аппарат, лазерный аппарат, изделие, медицинское изделие, лазер, аппарат DermaV, DermaV).

- Состав медицинского изделия:

Аппарат лазерный длинноимпульсный неодимовый (Nd: YAG) DermaV:

1. Блок основной аппарата лазерного DermaV 1 шт.
2. Кабель оптоволоконный с манипулой не более 3 шт.
3. Стойка для оптоволоконного кабеля 1 шт.
4. Винт для крепления стойки для оптоволоконного кабеля 2 шт. (при необходимости).
5. Зажим для стойки для оптоволоконного кабеля 6 шт. (при необходимости).
6. Корзина для манипулы 1 шт. (при необходимости).
7. Футляр для картриджей 1 шт. (при необходимости).
8. Винт фиксирующий футляра для картриджей 2 шт. (при необходимости).
9. Держатель манипулы 1 шт. (при необходимости).
10. Балансир весовой 1 шт. (при необходимости).
11. Картридж манипулы, диаметр пятна 2 мм не более 2 шт. (при необходимости).
12. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 мм не более 2 шт. (при необходимости).
13. Картридж манипулы, диаметр пятна 5 мм, 7 мм не более 2 шт.
14. Картридж манипулы, диаметр пятна 8 мм, 10 мм, 12 мм не более 2 шт. (при необходимости).
15. Картридж манипулы, диаметр пятна 12 мм, 14 мм, 16 мм не более 2 шт. (при необходимости).
16. Картридж фракционный (FRX) не более 2 шт. (при необходимости).
17. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 x 10 мм не более 10 шт. (при необходимости).
18. Колпачок для картриджа не более 14 шт. (при необходимости).
19. Наконечник О-образный (средний) не более 20 шт. (при необходимости).
20. Наконечник О-образный (малый) не более 10 шт. (при необходимости).
21. Наконечник I-образный не более 10 шт. (при необходимости).
22. Наконечник О-образный IntelliTrak не более 10 шт. (при необходимости).
23. Ролик О-образного наконечника IntelliTrak не более 50 шт. (при необходимости).
24. Колпачок О-образного наконечника IntelliTrak не более 50 шт. (при необходимости).
25. Наконечник H-образный IntelliTrak не более 10 шт. (при необходимости).
26. Ролик магнитный для H-образного наконечника IntelliTrak не более 50 шт. (при необходимости).
27. Ролик поддерживающий для H-образного наконечника IntelliTrak не

более 50 шт. (при необходимости).

28. Защитное стекло для манипулы с держателем не более 9 шт. (при необходимости).

29. Манжета Velcro не более 2 шт. (при необходимости).

30. Баллон с газом фреон R-134a не более 240 шт. (при необходимости).

31. Переключатель ножной 1 шт.

32. Штекер дистанционного блокировочного устройства 1 шт.

33. Знак предупредительный о лазерном излучении (для процедурного кабинета) 1 шт.

34. Очки для защиты оператора не более 4 шт.

35. Очки для защиты пациента не более 2 шт.

36. Руководство по эксплуатации 1 шт.

37. Руководство врача ламинированное краткое 1 шт. (при необходимости).

38. Брошюра об изделии 1 шт. (при необходимости).

39. Брошюра для пациента 1 шт. (при необходимости).

40. Мультиброшюра Lutronic 1 шт. (при необходимости).

● Разработчик и производитель медицинского изделия:

LUTRONIC Corporation, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea / ЛУТРОНИК Корпорейшн, Лутроник центр, 219, Совон-ро, Деогьянг-гу, Гоянг-си, Гyeongги-до, Корея, тел: +82-31-908-3440, факс: +82-31-907-3440, эл. почта: korea@lutronic.com.

● Места производства медицинского изделия:

- LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн, Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea / Корея;

- LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн, 2F- 4F, Poskon Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea / Корея.

● Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «СКИНВЕЛ» (ООО «СКИНВЕЛ»), Россия, 123557, г. Москва, ул. Пресненский вал, дом 14, корпус 2, эт. 1 пом. ХБ, ком.4, Р.М. 2, тел.: +7(495) 255-07-82, эл. почта: info@bella-systech.ru.

● Назначение медицинского изделия:

Для использования в медицинских областях дерматологии, требующих селективного фототермолиза целевых хромофоров в мягких тканях.

Длина волны 532 нм предназначена для использования квалифицированным врачом для лечения следующих заболеваний:

- доброкачественные сосудистые поражения, в том числе телеангиэктазии нижних конечностей;

- доброкачественные кожные поражения, включая эритематозные рубцы.

Длина волны 1064 нм предназначена для использования квалифицированным врачом для лечения следующих заболеваний:

- доброкачественные сосудистые поражения, в том числе капиллярные гемангиомы;

- постугревые рубцы;

- удаление волос.

- Потенциальные потребители медицинского изделия:
Потенциальными потребителями аппарата являются квалифицированные врачи, оказывающие медицинские услуги в областях дерматологии, косметологии (врачи дерматологи, врачи дермато-косметологи).
- Область применения медицинского изделия: дерматология, косметология и эстетическая медицина.

- Функциональные характеристики медицинского изделия:
Аппарат лазерный длинноимпульсный неодимовый (Nd: YAG) DermaV 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.

Аппарат лазерный длинноимпульсный неодимовый (Nd: YAG) DermaV оснащен неодимовым резонатором (неодимовый лазер на алюмо-иттриевом гранате), который через манипулу, соединенную с оптоволоконным кабелем, подает импульсную лазерную энергию с номинальной длиной волны 1064 или с номинальной длиной волны 532 нм при использовании КТР-кристалла. Импульсы, выпускаемые каждым из генераторов, и пилотный луч (635 нм) оптически объединены на одной направляющей лазера, поэтому траектории лучей на выходе из лазерного аппарата совпадают. Это позволяет использовать одну систему подачи лазерного излучения как для длины волны 532 нм, так и для длины волны 1064 нм.

Так как пилотный луч проходит через ту же ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, что и активное излучение, то это обеспечивает хорошие возможности для проверки работоспособности ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Если пилотный луч отсутствует на выходе ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ или его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА повреждена или работает в нештатном режиме - в этой ситуации необходимо обратиться к уполномоченному производителю производителя на территории РФ.

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.

Аппарат лазерный длинноимпульсный неодимовый (Nd: YAG) DermaV предусматривает установку криогенного ICD (интеллектуального охлаждающего устройства).

Импульсный луч лазера 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, происходит выборочный нагрев и разрушение целевой ткани до мельчайших частиц.

1.2 Показания и противопоказания к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

- Показания к применению медицинского изделия:

Длина волны 532 нм показана для лечения:

- доброкачественные сосудистые поражения, в том числе телеангиэктазии нижних конечностей;
- доброкачественные кожные поражения, включая эритематозные рубцы.

Длина волны 1064 нм показана для:

- доброкачественные сосудистые поражения, в том числе капиллярные гемангиомы;
- постугревые рубцы;
- удаление волос.

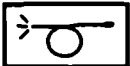
- Противопоказания к применению медицинского изделия:

- Беременность и рак кожи;
- Татуировки или перманентный макияж в зоне работы аппарата или рядом с зоной работы аппарата;
- Применение автозагара за 2-4 недели до проведения процедуры;
- Избегать воздействия лазера в следующих областях с металлическими имплантатами: ключица, челюсть, глазница;
- Не воздействовать в области установки кардиостимулятора;
- Болезни, сопровождающиеся медленным заживлением ран, такие как диабет;
- Раневые инфекции в области воздействия;
- Келоидные или гипертрофические рубцы в анамнезе;
- Тромбозмболия, гиперкоагуляция, фотосенсибилизация, заболевания соединительной ткани или иммуносупрессия в анамнезе;
- Диспластический невус или пигментные пятна с подозрением на меланому;
- Прием фотосенсибилизирующих лекарственных средств (регулярный и периодический):
- Прием аккутана (изотретиноина) за последние 6 месяцев;
- Фотосенсибилизирующих средств (тетрациклин и т.д.);

- Антикоагулянтов: повышение риска образования гемморагической сыпи или гематом;
 - Золототерапия в анамнезе: возможно появление серо-голубой пигментации;
 - Витилиго: тепло от процедуры может вызвать обострение заболевания;
 - Герпес: может быть показан предварительный курс противовирусных средств;
 - Не загорать, не выщипывать и не удалять воском волосы в течение 1 месяца до процедуры по удалению волос.
- Побочные эффекты:
 - Болевые ощущения;
 - Отек;
 - Эритема;
 - Гематомы;
 - Геморрагическая сыпь;
 - Образование струпьев;
 - Легкое жжение;
 - Гиперпигментация;
 - Поствоспалительная гиперпигментация;
 - Гипопигментация;
 - Рубцы;
 - Волдыри;
 - Воспаление;
 - Ожог;
 - Язва;
 - Открытая рана;
 - Точечные вдавления;
 - Диффузная кровоточивость;
 - Побледнение;
 - Гнойное воспаление;
 - Припухлость.

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

Знак	Описание
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Лазерное излучение
	Опасно Лазерное излучение
	Предупреждение Лазерное излучение
	Предупреждение! Обратиться к инструкции по применению
	Осторожно! Обратиться к инструкции по применению
	Важно! Обратиться к инструкции по применению
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Включение / выключение

	Эквипотенциальное заземление
	Не утилизировать с ТБО
	Важное примечание
	Маркировка CE
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрещается работать и присутствовать людям со стимуляторами сердечной деятельности P II.
	Использование мобильных телефонов или иных средств связи запрещено.
	Знак аварийной остановки
	Оптоволоконный кабель
	Дистанционное блокировочное устройство
	Знак переключателя ножного



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Глава 2. Меры предосторожности и риски применения



2.1 Обзор

В главе 2 приводятся сведения об основных мерах предосторожности при работе с лазерным аппаратом DermaV и примечания по электробезопасности при работе с данным изделием. Операторы и персонал, осуществляющие эксплуатацию данного изделия, а также пациенты, проходящие лечение с использованием лазерного аппарата DermaV, должны быть ознакомлены с возможными рисками и мерами предосторожностями при использовании лазерного аппарата.

К эксплуатации данного изделия допускаются только квалифицированные врачи дерматологи и врачи косметологи, прошедшие соответствующее обучение технике безопасности. Пациенты должны быть проинформированы о мерах предосторожности до начала процедуры. Оператор, осуществляющий эксплуатацию настоящего изделия, несет ответственность за безопасность всех проводимых процедур.

Аппарат лазерный DermaV предназначен для эксплуатации в оптимальных рабочих условиях и оснащена следующей системой безопасности:

1. Изделие защищено от перенапряжений и сверхтоков с помощью быстродействующего плавкого предохранителя на 250В/30А. Аппарат работает в системе БСНН (система безопасного сверхнизкого напряжения). Предохранитель, установленный внутри модуля аппарата DermaV, отключает любую непреднамеренную подачу питания.
2. Защитные устройства изделия активируются при включении аппарата DermaV.
3. Система непрерывно отслеживает работу изделия и оповещает пользователя о статусе безопасности аппарата в режиме реального времени.
4. ПО, установленное в аппарате DermaV, блокирует подачу лазерного излучения и отправляет оператору сообщение с кодом в случае возникновения ошибки или предупреждения.
5. Аппарат DermaV автоматически распознает размер пятна картриджа и отображает его на панели управления.

6. Дистанционное блокировочное устройство предназначено для предупреждения опасности, связанной с оставлением двери процедурного кабинета открытой, когда лазер находится в рабочем режиме. Если штекер блокировочного устройства не вставлен в соответствующий разъем в нижней части задней панели изделия, аппарат не будет работать. Чтобы установить дистанционное блокировочное устройство, т.е. выполнить подключение к двери процедурного кабинета, свяжитесь с уполномоченным представителем Lutronic на территории РФ- ООО «СКИНВЕЛ» (Россия, 123557, г. Москва, ул. Пресненский вал, дом 14, корпус 2, эт. 1 пом. ХБ, ком.4, Р.М. 2, тел.: +7(495) 255-07-82, эл. почта: info@bella-systech.ru).
7. Лазерное излучение подается только если оператор нажимает на ручной или ножной переключатель, когда аппарат находится в режиме готовности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

Информация о возможных рисках при подключении, сильном скручивании или ненадлежащем креплении оптоволоконного кабеля, указывающая, что несоблюдение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению кабеля или системы подачи и/или травмам для пациента или оператора лазерного аппарата.

2.3.3 Меры предосторожности при замене наконечника и ролика IntelliTrak

- В режиме готовности лазерное излучение может быть подано через манипулу, поэтому при замене ролика, защитного колпачка и корпуса наконечника IntelliTrak в ходе процедуры на панели управления следует выбрать режим «Ожидание» (STANDBY) и убрать ногу с ножного переключателя.
- В режиме готовности лазерное излучение может быть подано через манипулу, поэтому при замене стандартного наконечника или наконечника IntelliTrak в ходе процедуры на панели управления следует выбрать режим «Ожидание» (STANDBY) и убрать ногу с ножного переключателя.
- В режиме готовности лазерное излучение может быть подано через манипулу, поэтому при замене защитного колпачка О-образного наконечника IntelliTrak на панели управления следует выбрать режим «Ожидание» (STANDBY).
- Замену защитного колпачка О-образного наконечника IntelliTrak следует осуществлять, если загрязнения невозможно очистить или он поврежден, и это влияет на работу изделия.



ОСТОРОЖНО



Так как сила электромагнитного поля комплектующих этого изделия может нарушать работу кардиостимуляторов или имплантируемых кардиовертердефибрилляторов, пациенты с такими устройствами не должны подходить близко к аппарату или проходить процедуру с использованием наконечника IntelliTrak.

2.3.4 Меры предосторожности при замене картриджа

- В режиме готовности лазерное излучение может быть подано через манипулу, поэтому при замене картриджа на панели управления следует выбрать режим «Ожидание» (STANDBY).
- При замене картриджа в ходе процедуры или для выполнения иных действий следует убрать ногу с ножного переключателя. Замена манипулы осуществляется в безопасном положении: конец манипулы перпендикулярен полу.

2.4 Правила электробезопасности

- В аппарате DermaV используются высоковольтные компоненты, работающие от сети 220–230 В переменного тока. Поэтому отсоединение наружной крышки изделия может привести к сильному поражению электрическим током.
- Электрокомпоненты лазерного аппарата DermaV могут оставаться под напряжением даже после отключения основного питания. Персонал, не имеющий соответствующего допуска, не должен осматривать или разбирать изделие. Гарантия компании Lutronic аннулируется, если к разборке изделия было допущено лицо, не являющееся сотрудником уполномоченного представителя Lutronic на территории РФ- ООО «СКИНВЕЛ».
- Не допускайте попадания жидкости на / в корпус лазерного аппарата DermaV. Это может привести к серьезным неисправностям и поражению электрическим током.
- Изделие не следует включать, если кабель питания поврежден или изношен.
- Запрещается проводить техническое обслуживание / ремонт или очищение манипулы изделия во включенном виде.
- Настоящий аппарат является медицинским электрооборудованием. Несмотря на то, что изделие соответствует требованиям международного стандарта IEC 60601-1-2, следует обеспечить его защиту от внешних электромагнитных волн до установки и эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При разборке настоящего изделия лица, не являющиеся инженерами-наладчиками не являющееся сотрудником уполномоченного представителя Lutronic на территории РФ- ООО «СКИНВЕЛ», могут получить травмы в результате воздействия лазера, высокого напряжения и высоких токов. Такие действия ведут к аннулированию гарантии.

2.5 Защита глаз

- Все лица, задействованные в процессе лечения, должны надеть очки для защиты от лазерного излучения с длиной волны 532 нм и 1064 нм (с оптической плотностью 6 или выше), предоставленные компанией Lutronic, или очки с боковой защитой, отвечающие требованиям стандарта ANSI.
- Необходимо надевать защитные очки, так как лазерный аппарат DermaV может излучать нераспознаваемое лазерное излучение, и на глаза может быть оказано воздействие лазером. Попадание лазерного излучения в глаза может привести к серьезным травмам или слепоте.
- Так как лазерный луч может отражаться от гладких поверхностей, например, хирургических инструментов, любое оборудование, не относящееся к проведению процедуры, должно быть убрано в безопасное место подальше от аппарата.
- Не стоит использовать простые стеклянные очки без функции защиты, так как они пропускают излучение. Прямое и рассеянное лазерное излучение с длинами волн 532 нм или 1064 нм может нанести непоправимый урон сетчатке.
- Даже при надетых защитных очках не следует смотреть на апертуру излучающей части лазера при включенном аппарате.
- С целью защиты глаз пациента во время процедуры на него должны быть надеты очки для защиты пациента.
- Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD), рассчитанное в соответствии со стандартом IEC 60825-1, составляет 210 м.



ОПАСНО

Если изделие включено, запрещается смотреть на апертуру лазера или конец манипулы при любых обстоятельствах. Это может привести к серьезному повреждению глаз или слепоте. Эти риски сохраняются даже при надетых очках для защиты от лазерного излучения. Запрещается направлять лазер на какие-либо предметы кроме целевой области. Всегда существует риск, что лучи, отраженные от поверхности, нанесут вред вне зависимости от цвета.

2.6 Меры пожарной безопасности

- Лазерный аппарат DermaV может воспламенить большинство неметаллических материалов.
- Покрытия или медицинские халаты, используемые в ходе процедуры, должны быть выполнены из негорючих материалов.
- Запрещается использовать лазер рядом с горючими материалами. При контакте с лазером возможен взрыв или воспламенение анестезирующих средств, газов, например, оксидов азота, кислорода или горючих материалов, например, спирта и хлопчатобумажных изделий.
- Охлаждающий газ следует держать в специально предназначенном баллоне в помещении с температурой 18~25°C. Если хранение осуществляется в помещении при температуре 40°C или выше, или рядом с источниками тепла, баллон может взорваться. После использования в целях утилизации из баллона необходимо выпустить остаточный газ.
- До начала работы с аппаратом следует убедиться, что все растворители, клейкие материалы и чистящие растворы полностью испарились и отсутствуют в месте установки аппарата.
- Рядом с лазером должен всегда находиться огнетушитель.
- Работа лазера невозможна, если изделие чем-то накрыто.



ОПАСНО

Запрещается использовать лазер рядом с горючими материалами. При контакте с лазером возможен взрыв или воспламенение таких горючих материалов как анестезирующие средства, газы, например, оксиды азота или кислород, спирт и хлопчатобумажные изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует направлять лазер на посторонние предметы, так как они могут загореться.

2.7 Риски, связанные с воздействием химических веществ

Аппарат лазерный длинноимпульсный неодимовый (Nd: YAG) DermaV не содержит в своем составе лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, материалов, которые приводят к сенсibilизации и аллергической реакции, а также материалов, отрицательно влияющих на репродуктивную функцию.

В качестве охлаждающего средства в лазерном аппарате используется фреон (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 баллона большое количество охлаждающего средства 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 при воздействии избытка охлаждающего средства лекарства на основе катехоламинов, такие как эпинефрин, следует использовать с осторожностью только в случае выполнения экстренных реанимационных мероприятий.
- Если охлаждающее средство используется, 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, интенсивности вентиляции и длительности охлаждения.

2.8 Утилизация баллонов

Баллон с криогеном лазерного аппарата DermaV утилизируется согласно таблице 2.1.

Изделие	Категория опасности	Примечания
DermaV Баллон с газом фреон R-134a	Давление	Полный баллон должен быть утилизирован с соблюдением мер предосторожности. Опорожненный баллон разрешается утилизировать вместе с неопасными отходами.

Таблица 2.1 Утилизация баллонов

2.9 Меры безопасности при работе с аппаратом DermaV

При работе с изделием должны соблюдаться меры безопасности, соответствующие требованиям международных стандартов по безопасности лечащих врачей и пациентов.

2.9.1 Кнопка включения и пароль

- Первое включение лазерного аппарата DermaV осуществляется посредством ввода пароля, предоставленного компанией Lutronic. В дальнейшем пользователь может задать собственный пароль.
- Включение/ выключение изделия производится с помощью кнопки включения.

Рисунок 2.3 Кнопка включения



ОСТОРОЖНО

Только лица, прошедшие соответствующее обучение и имеющие разрешение, могут включать аппарат. Лица без соответствующего разрешения не должны допускаться к работе с аппаратом.

2.9.2 Кнопка аварийной остановки

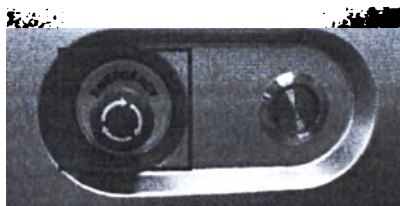


Рисунок 2.4 Кнопка аварийной остановки

- В чрезвычайных случаях можно немедленно остановить лазерное излучение нажатием на кнопку аварийной остановки.
- При повторном включении изделия поверните кнопку аварийного останова по часовой стрелке для возврата кнопки в первоначальное выдвинутое положение. Затем нажмите кнопку включения для выключения и повторного включения изделия.
- Кнопка аварийного останова не должна использоваться в стандартных ситуациях. Для рутинного включения/выключения изделия должна использоваться кнопка включения (рисунок 2.3).

2.9.3 Индикатор лазерного излучения и звуковой сигнал излучения

- Когда изделие готово к подаче лазерного излучения нажатием на ножной или ручной переключатель, цвет индикатора статуса манипулы меняется на голубой, цвет кнопки статуса панели управления меняется на оранжевый, а надпись «Излучение» (Lasing) под кнопкой начинает мигать, предупреждая о работе лазера.
- При нажатии кнопки «Готово» (READY) раздастся 2-секундный звуковой сигнал, оповещающий персонал и пациента о том, что аппарат находится в режиме ожидания лазерного излучения.

2.9.4 Дистанционное блокировочное устройство

- Изделие будет работать в обычном режиме, только если штекер дистанционного блокировочного устройства вставлен в разъем, расположенный на задней панели изделия. Если дистанционное блокировочное устройство не подключено, на панели управления появится сообщение о проверке и подача лазерного излучения будет заблокирована. (См. пункт **6.10.2 «Сообщения о проверке» в главе 6** для получения сведений о возможных действиях)
- Чтобы установить дистанционное блокировочное устройство, т.е. выполнить подключение к двери процедурного кабинета, свяжитесь с представителями центра поддержки клиентов Lutronic. Система может обеспечить мгновенную остановку аппарата, если кто-то зашел в процедурный кабинет во время проведения процедуры.



Рисунок 2.5 Дистанционное блокировочное устройство

2.10 Международные стандарты, в соответствии с которыми произведен аппарат DermaV

Настоящее изделие отвечает требованиям следующих стандартов по безопасности лечащих врачей и пациентов.

Стандарт/ Норматив	Заголовок	Год ратификации
2007/47/EC (взамен 93/42/EEC)	Директива о медицинских изделиях	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 EN 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к безопасности при работе с диагностическим и терапевтическим лазерным оборудованием	2012 1996
IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	2014
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2012
IEC 62366-1 EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2015 2008
IEC 62304 EN 62304	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	2006/A1:2015 2006
EN1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.	2008
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	2016
ISO 10993-1 EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков	2018 2009
ISO 10993-5 EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на	2009 2009

	цитотоксичность: методы in vitro		
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия		
ISTA	Процедура проверки целостности 1E	2020	

2.11 Знаки, закрепленные на лазерном аппарате DermaV

Согласно требованиям национальных и международных стандартов предупредительные знаки и таблички с данными по аппарату должны закрепляться в соответствующих местах.



ОСТОРОЖНО

Оператор и персонал должны знать расположение и значение предупредительных знаков, закрепленных на изделии.



Рисунок 2.6 Знаки на передней панели аппарата DermaV

2.11.1 Предупредительный знак аварийной остановки

Кнопка аварийной остановки используется для немедленной остановки в экстренных случаях. Знак располагается около кнопки аварийной остановки на передней панели изделия.



Рисунок 2.7 Предупредительный знак аварийной остановки

2.11.2 Знак применения оптоволоконного кабеля

Данный знак означает, что в этом изделии используется система подачи излучения через оптоволоконный кабель.



Рисунок 2.8 Знак применения оптоволоконного кабеля

2.11.3 Знак подачи лазерного излучения

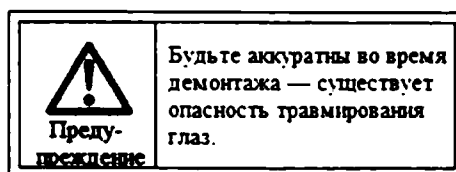
Данный знак обозначает траекторию лазерного излучения.



Рисунок 2.9 Знак апертуры излучающей части лазера

2.11.4 Предупредительный знак отсоединения штекера ICD (интеллектуального устройства охлаждения)

Данный знак означает, что следует аккуратно отсоединять штекер устройства ICD, так как возможно получение травмы глаз при воздействии хладагента.



2.10 Предупредительный знак отсоединения штекера ICD (интеллектуального устройства охлаждения)

2.11.5 Знак пополнения охлаждающей водой

Для пополнения охлаждающей водой используйте только дистиллированную воду.

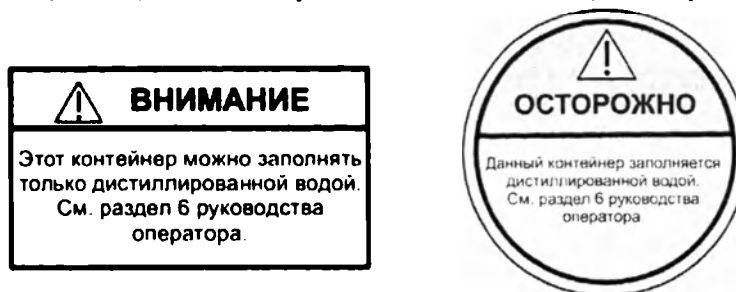


Рисунок 2.11 Предупредительная табличка с пояснениями касательно пополнения охлаждающей воды

2.11.6 Предупредительный знак поражения электрическим током

Данный знак предупреждает об опасности поражения электрическим током в случае демонтажа крышки. На нем написано, что крышку разрешается открывать только специально обученному персоналу, имеющему соответствующее разрешение.

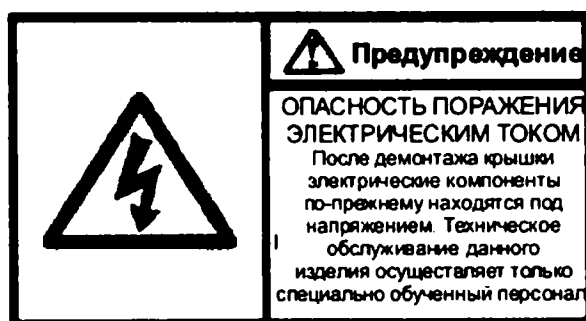


Рисунок 2.12 Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током

2.11.7 Условия хранения

В табличке приводятся требования к температуре при хранении.

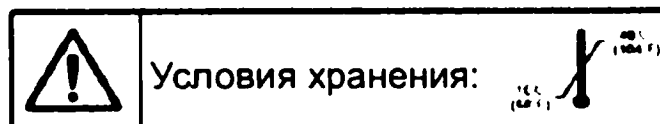


Рисунок 2.13 Табличка об условиях хранения

2.11.8 Предупредительный знак по обращению с оптоволоконным кабелем

Данный знак предупреждает, что следует аккуратно сгибать оптоволоконный кабель, так как существует риск его повреждения, если диаметр окружности сгиба составляет менее 60 см.



Рисунок 2.14 Предупредительный знак по обращению с оптоволоконным кабелем

2.11.9 Предупредительный знак о воздействии лазерного излучения

Данный знак предупреждает о риске воздействия прямого или рассеянного лазерного излучения на глаза или кожу в случае открытия крышки на задней панели аппарата.

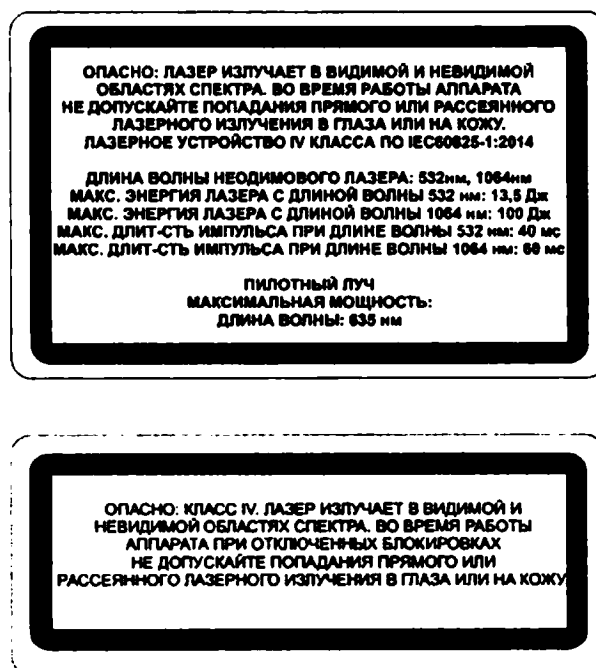


Рисунок 2.15 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения

2.11.10 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера

Данная табличка содержит информацию об опасностях при использовании лазера. На ней указано, что лазер принадлежит к IV классу, его максимальное выходное излучение, время воздействия при максимальной длительности импульса, риски, связанные с длиной волны, средой и т.д.



Рисунок 2.16 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера

2.11.11 Знак дистанционного блокировочного устройства

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



Рисунок 2.17 Знак дистанционного блокировочного устройства

2.11.12 Знак ножного переключателя

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



Рисунок 2.18 Знак ножного переключателя

2.11.13 Знак Эквипотенциальное заземление (выравнивание потенциалов)

Данный знак означает, что изделие имеет эквипотенциальное заземление.



Рисунок 2.19 Знак Эквипотенциальное заземление (выравнивание потенциалов)

2.11.14 Предупредительный знак о демонтаже аппарата

Данный знак предупреждает об аннулировании гарантии по каким-либо неисправностям, появившимся в результате открытия или

разборки изделия лицом, не уполномоченным компанией Lutronic. p



Рисунок 2.20 Предупредительный знак о демонтаже аппарата

2.11.15 Заводская табличка лазерного аппарата DermaV

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



Рисунок 2.21 Заводская табличка аппарата DermaV

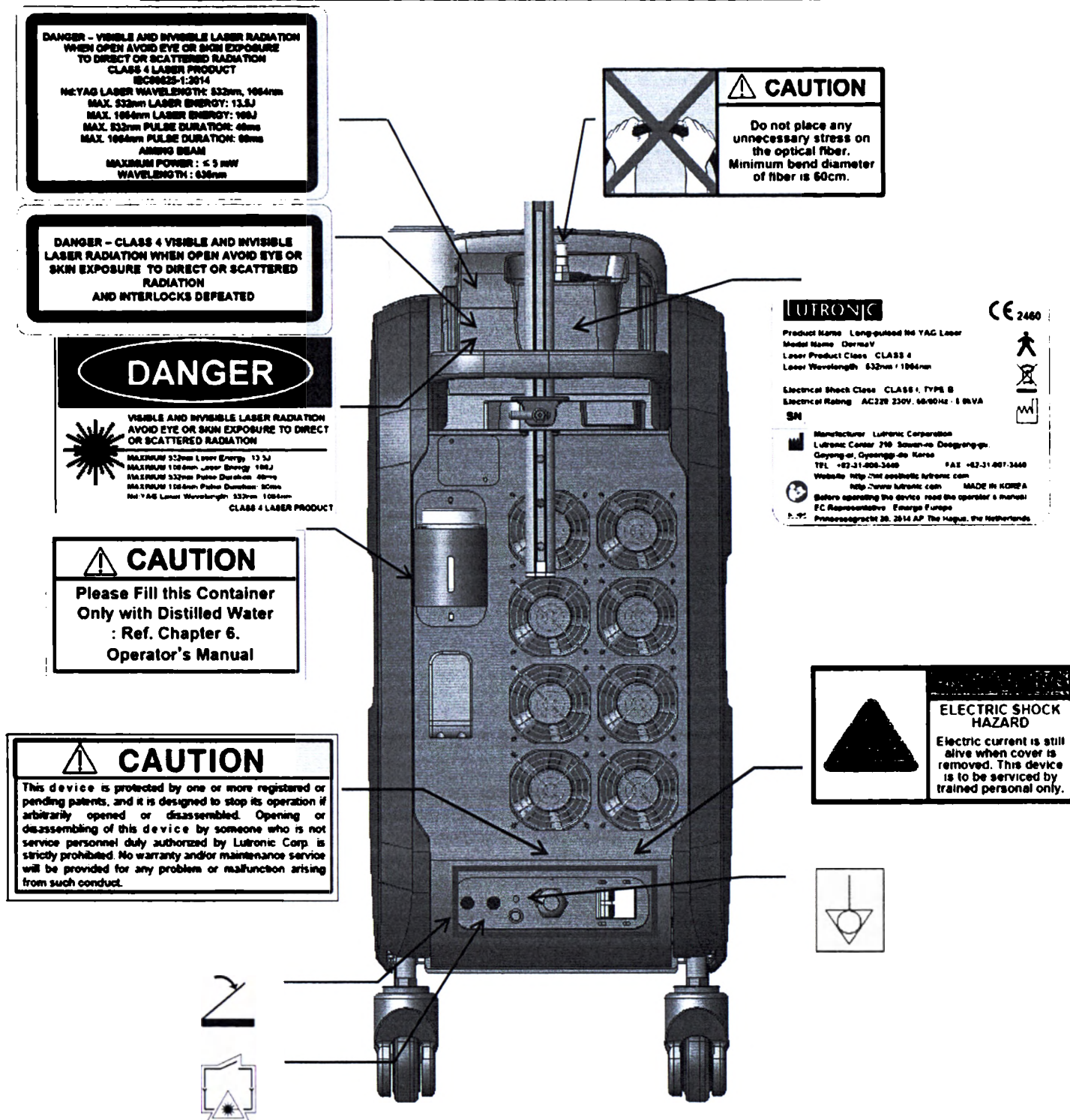


Рисунок 2.22 Расположение предупредительных табличек на задней панели аппарата

Глава 3. Описание аппарата

3.1 Обзор

В главе 3 приводятся основные особенности конфигурации лазерного аппарата DermaV.

3.2 Технические характеристики аппарата

Характеристика		Данные по аппарату DermaV
Длина волны лазера		532 нм / 1064 нм
Тип лазера		Импульсный лазер на твердом теле
Способ доставки излучения		Кабель оптоволоконный с манипулой
Пилотный луч		635 нм / ≤ 5 мВт
Энергия импульса ($\pm 20\%$)	режим 532 нм	Макс. 13,5 Дж
	режим 1064 нм	Макс. 100 Дж
Длительность импульса ($\pm 20\%$)	режим 532 нм	Макс. 40 мс
	режим 1064 нм	Макс. 60 мс
Частота повторения импульсов		0.5 ~10 Гц
Классификация	Центр по медицинским изделиям и радиационной безопасности (CDRH)	Класс IV
	Директива по медицинским приборам	Класс IIb
	Класс рабочей части	B
	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США	Класс II

Оптическая плотность защитных очков	6 + для 1064 нм и 532 нм
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Режим работы	продолжительный
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	2 мин 30 секунд
Степень защиты оболочки	IPX0
Интерфейс пользователя	Сенсорный ЖК-экран диагональю 10,4 дюйма
Размер пятна	2, 3, 5, 7, 8, 10, 12, 14, 16 мм Фракционный (FRX), Ø10 мм, 3x10 мм
Управление излучением	Ручной или ножной переключатель
Размеры (мм)	390,6 (Ш) x 950,3 (Г) x 1007,5 (В)
Масса	124±12,4 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

3.3 Конфигурация лазерного аппарата DermaV

Лазерный аппарат DermaV включает три основных компонента.

- Основной блок
Размеры (мм): 390,6 (Ш) x 950,3 (Д) x 1007,5 (В) мм
- Система подачи лазерного излучения (оптоволоконный кабель и манипула)
- Ножной переключатель

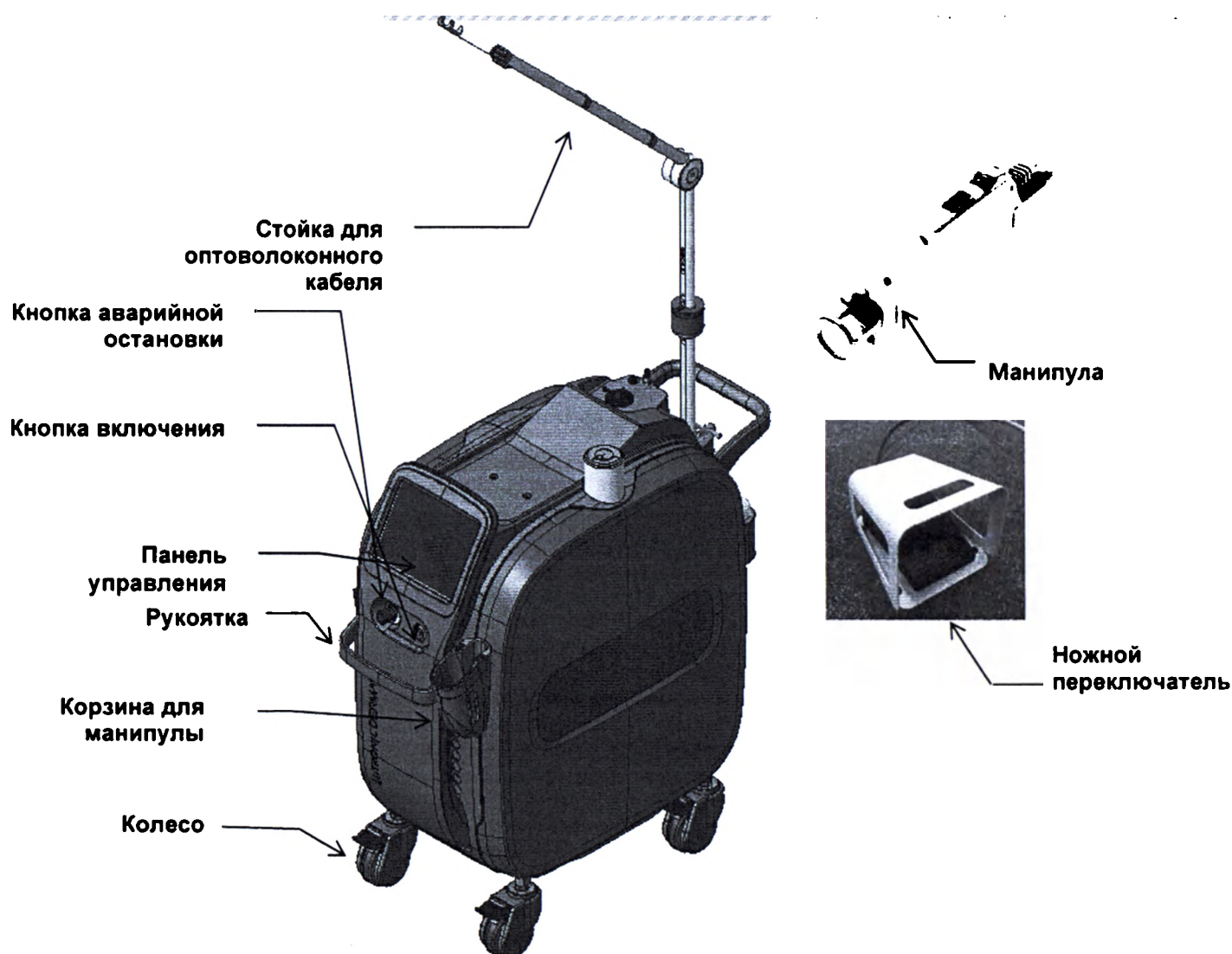
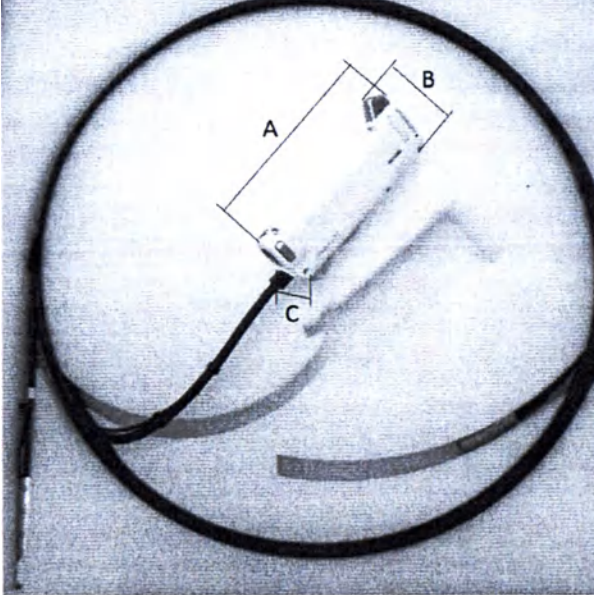


Рисунок 3.1 Конфигурация основного блока лазерного аппарата DermaV

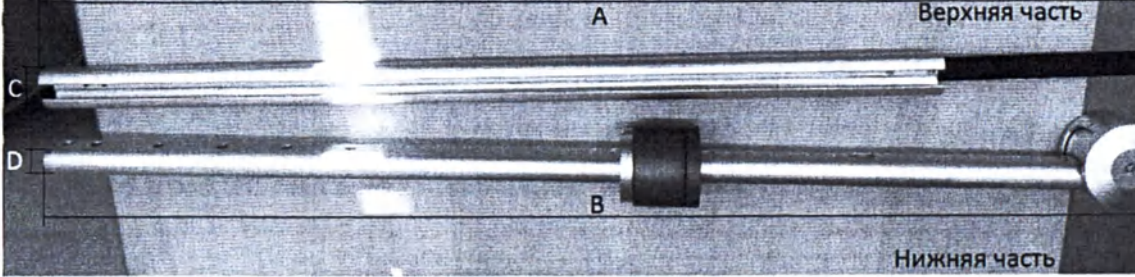
1. Блок основной аппарата лазерного DermaV

	Габаритные размеры: A(ширина) = $390,6 \pm 10$ мм B (глубина) = $950,3 \pm 10$ мм H (высота) = $1007,5 \pm 10$ мм Масса нетто = $124 \pm 12,4$ кг
---	--

2. Кабель оптоволоконный с манипулой

	Длина кабеля = 220 ± 2 см Габаритные размеры манипулы: A = $17,5 \pm 0,5$ см B = $7,5 \pm 0,5$ см C = $3,5 \pm 0,5$ см Масса нетто = 1140 ± 100 г
---	--

3. Стойка для оптоволоконного кабеля


--

Габаритные размеры:

$A = 90 \pm 1,0$ см

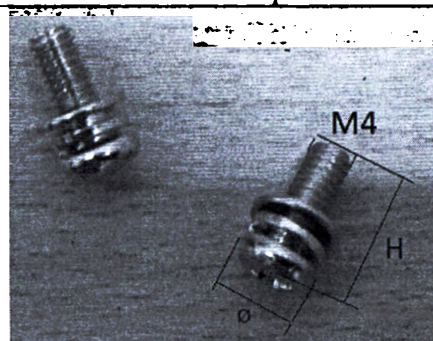
$B = 87 \pm 1,0$ см

$C = 3,0 \pm 0,2$ см

$D = 2,0 \pm 0,2$ см

Масса нетто = 2600 ± 200 г

4. Винт для крепления стойки для оптоволоконного кабеля



Резьба М4

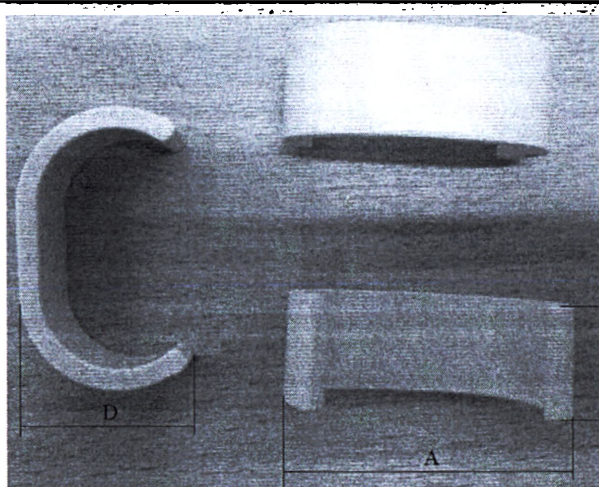
Габаритные размеры:

$\varnothing = 6 \pm 0,5$ мм

$H = 12 \pm 1$ мм

Масса нетто 1 винта = $1,0 \pm 0,5$ г

5. Зажим для стойки для оптоволоконного кабеля



Габаритные размеры:

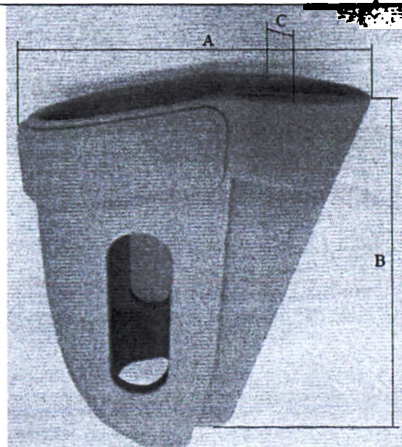
$A = 40 \pm 1$ мм

$B = 15 \pm 1$ мм

$D = 20 \pm 1$ мм

Масса нетто 1 зажима = $3,1 \pm 0,5$ г

6. Корзина для манипулы



Габаритные размеры:

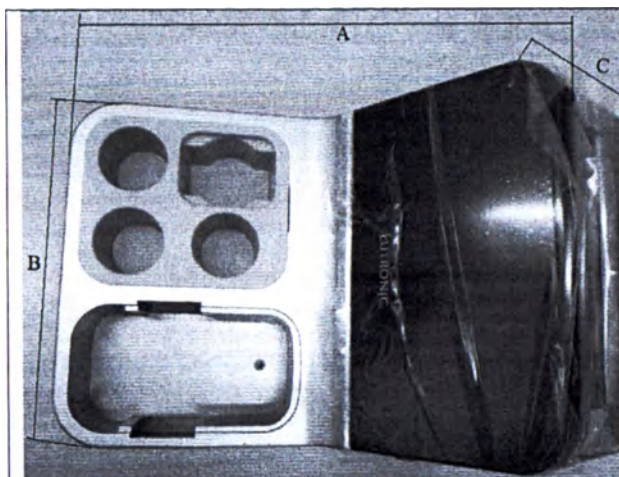
$A = 14 \pm 0,5$ см

$B = 16,5 \pm 0,5$ см

$C = 8,6 \pm 0,5$ см

Масса нетто = 524 ± 50 г

7. Футляр для картриджей



Габаритные размеры:

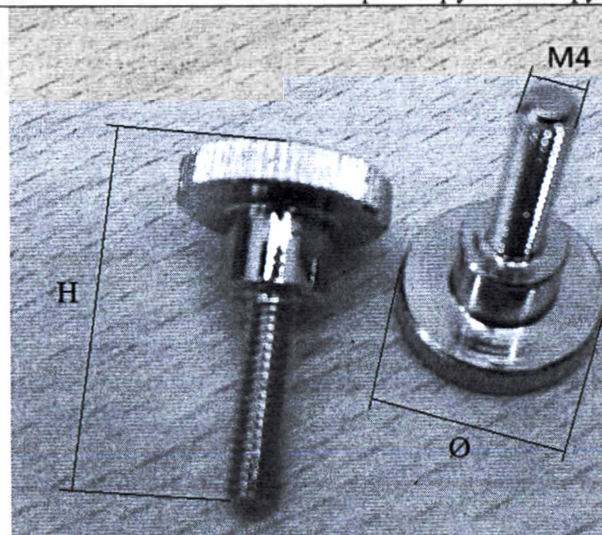
$A = 35 \pm 0,5 \text{ см}$

$B = 19,5 \pm 0,5 \text{ см}$

$C = 16 \pm 0,5 \text{ см}$

Масса нетто = $1494 \pm 100 \text{ г}$

8. Винт фиксирующий футляра для картриджей



Резьба М4

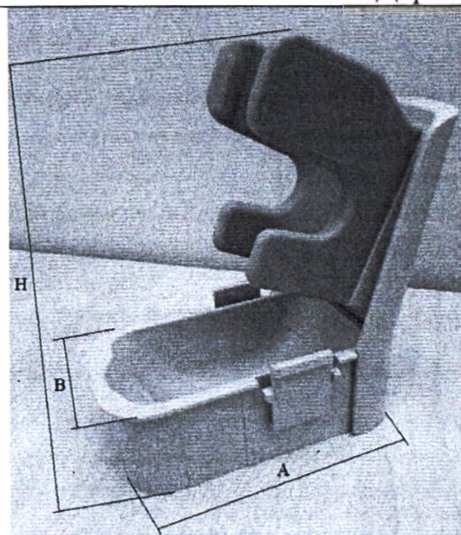
Габаритные размеры:

$O = 15 \pm 0,5 \text{ мм}$

$H = 26 \pm 1 \text{ мм}$

Масса нетто 1 винта = $8,9 \pm 0,5 \text{ г}$

9. Держатель манипулы



Габаритные размеры:

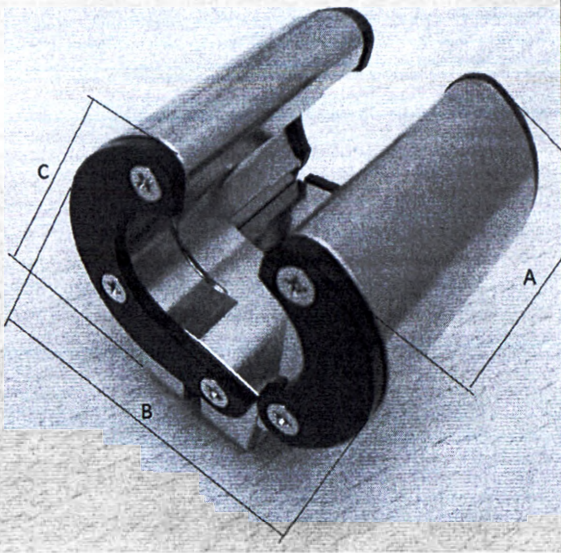
$A = 120 \pm 2 \text{ мм}$

$B = 75 \pm 1 \text{ мм}$

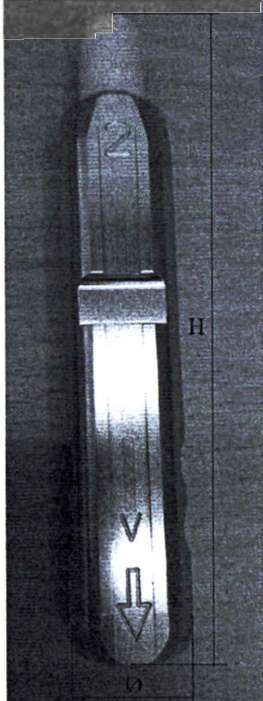
$H = 155 \pm 2 \text{ мм}$

Масса нетто = $256 \pm 10 \text{ г}$

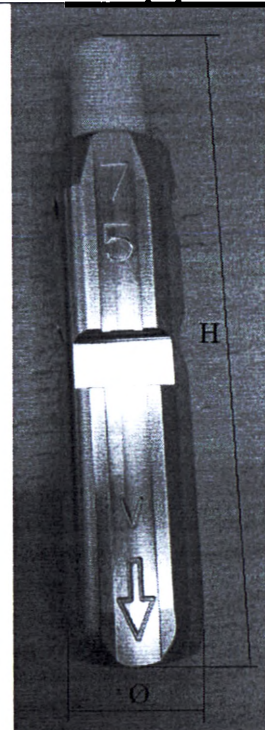
10. Балансир весовой

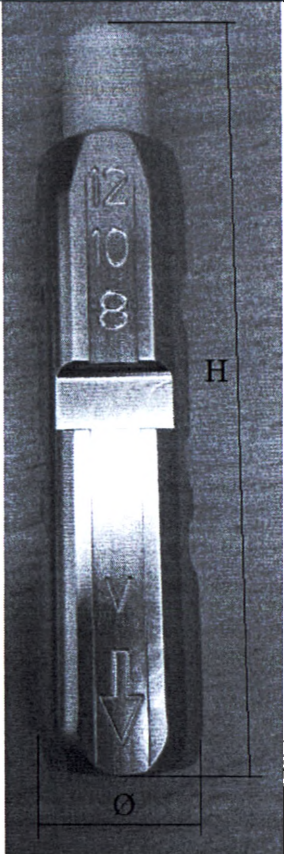
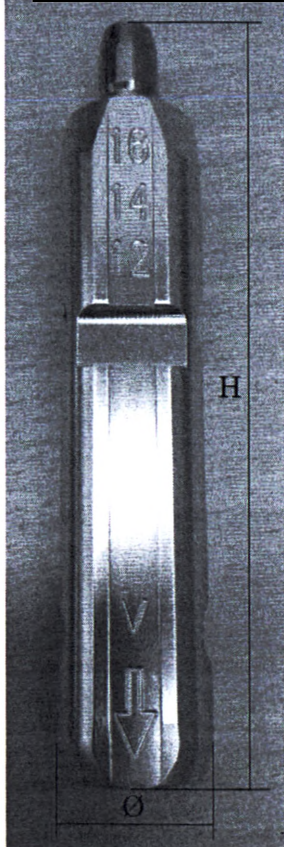
	Габаритные размеры: $A = 52 \pm 1$ мм $B = 55 \pm 1$ мм $C = 58 \pm 1$ мм Масса нетто = 536 ± 50 г
---	--

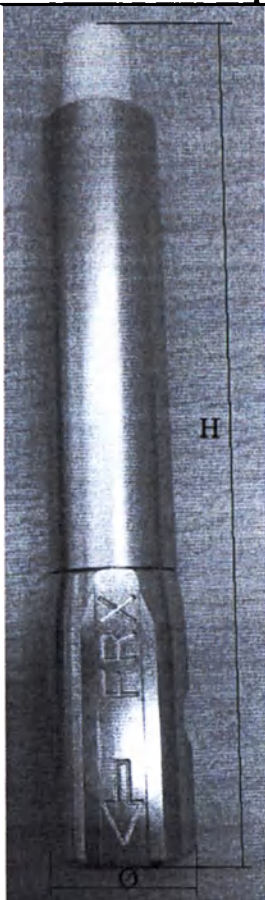
11. Картридж манипулы, диаметр пятна 2 мм

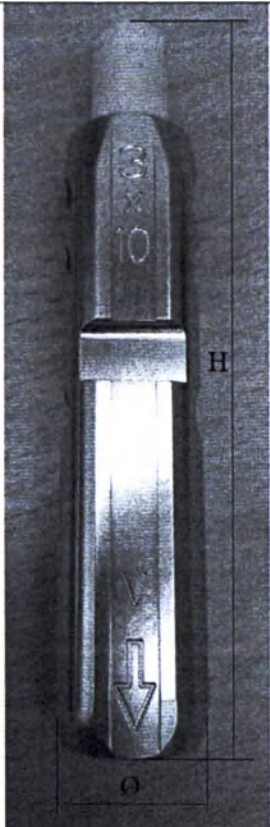
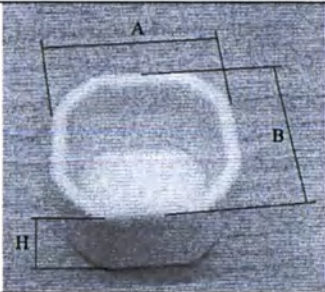
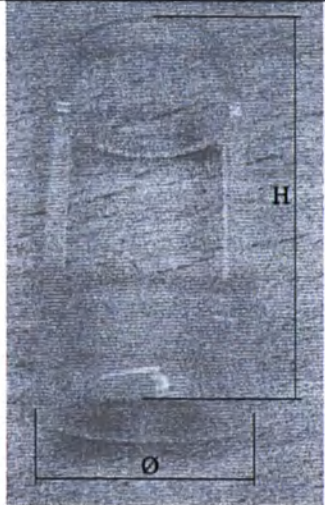
	Габаритные размеры: $\varnothing = 21,4 \pm 0,1$ мм $H = 105,7 \pm 0,1$ мм Масса нетто = 50 ± 2 г
--	--

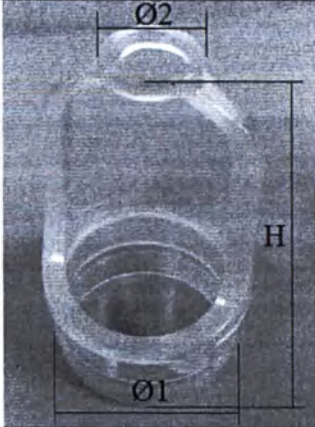
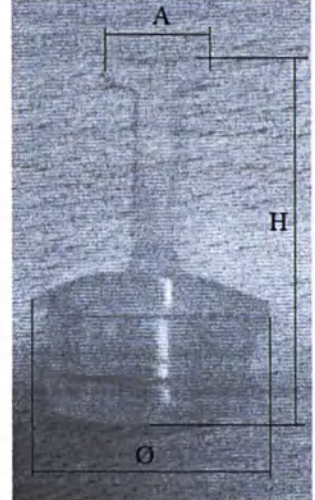
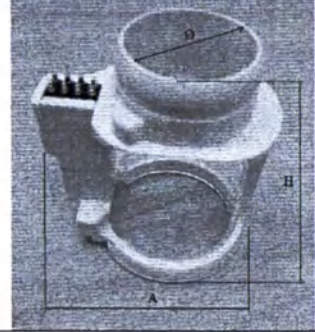
12. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 мм

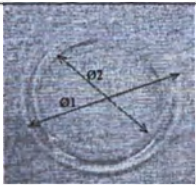
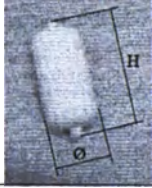
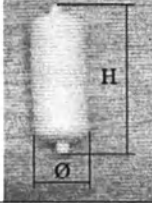
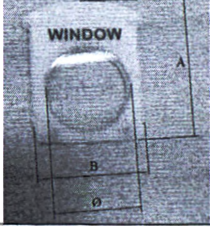
	Габаритные размеры: $\varnothing = 21,4 \pm 0,1$ мм $H = 105,7 \pm 0,1$ мм Масса нетто = 48 ± 2 г
13. Картридж манипулы, диаметр пятна 5 мм, 7 мм	
	Габаритные размеры: $\varnothing = 21,4 \pm 0,1$ мм $H = 92,5 \pm 0,1$ мм Масса нетто = 40 ± 2 г
14. Картридж манипулы, диаметр пятна 8 мм, 10 мм, 12 мм	

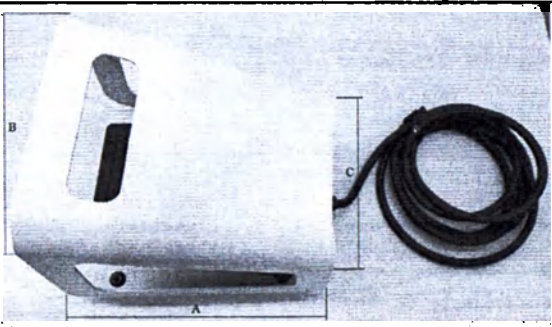
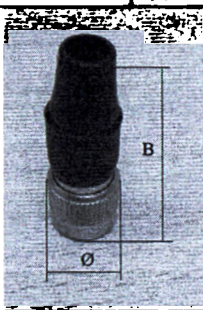
	Габаритные размеры: $\varnothing = 21,4 \pm 0,1$ мм $H = 92,5 \pm 0,1$ мм Масса нетто = 38 ± 2 г
15. Картридж манипулы, диаметр пятна 12 мм, 14 мм, 16	
	Габаритные размеры: $\varnothing = 21,4 \pm 0,1$ мм $H = 105,7 \pm 0,1$ мм Масса нетто = 46 ± 2 г

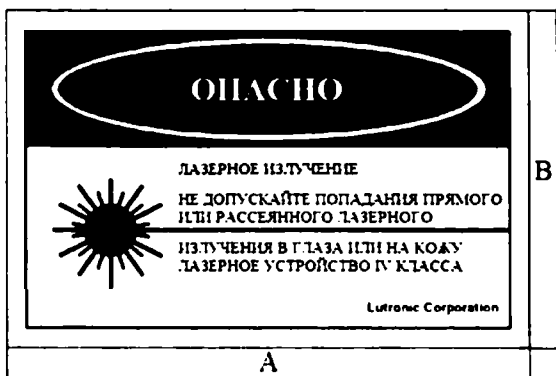
16. Картридж фракционный (FRX)	
	Габаритные размеры: $\varnothing = 21,4 \pm 0,1 \text{ мм}$ $H = 145 \pm 0,1 \text{ мм}$ Масса нетто = $56 \pm 2 \text{ г}$
17. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 x 10 мм	

	Габаритные размеры: $\varnothing = 21,4 \pm 0,1 \text{ мм}$ $H = 105,5 \pm 0,1 \text{ мм}$ Масса нетто = $50 \pm 2 \text{ г}$
18. Колпачок для картриджа	
	Габаритные размеры: $A = 23 \pm 0,5 \text{ мм}$ $B = 22 \pm 0,5 \text{ мм}$ $H = 15 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $3,1 \pm 0,5 \text{ г}$
19. Наконечник О-образный (средний)	
	Габаритные размеры: $\varnothing = 26 \pm 0,5 \text{ мм}$ $H = 48 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $4,3 \pm 0,5 \text{ г}$
20. Наконечник О-образный (малый)	

		Габаритные размеры: $\text{Ø1} = 28 \pm 0,5 \text{ мм}$ $\text{Ø2} = 12 \pm 0,5 \text{ мм}$ $H = 48 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $3,1 \pm 0,5 \text{ г}$
21. Наконечник I-образный		
		Габаритные размеры: $\text{Ø} = 29 \pm 0,5 \text{ мм}$ $A = 15 \pm 0,5 \text{ мм}$ $H = 48 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $2,9 \pm 0,5 \text{ г}$
22. Наконечник O-образный IntelliTrak		
		Габаритные размеры: $\text{Ø} = 24 \pm 0,5 \text{ мм}$ $A = 46 \pm 0,5 \text{ мм}$ $H = 48 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $10,8 \pm 0,5 \text{ г}$
23. Ролик O-образного наконечника IntelliTrak		
		Габаритные размеры: $\text{Ø} = 8 \pm 0,5 \text{ мм}$ $H = 18 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $1,1 \pm 0,5 \text{ г}$
24. Колпачок O-образного наконечника IntelliTrak		

	Габаритные размеры: $\text{Ø1} = 37 \pm 0,5 \text{ мм}$ $\text{Ø2} = 30 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $1,4 \pm 0,5 \text{ г}$
25. Наконечник Н-образный IntelliTrak	
	Габаритные размеры: $\text{Ø} = 26 \pm 0,5 \text{ мм}$ $A = 50 \pm 0,5 \text{ мм}$ $H = 48 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $12,1 \pm 0,5 \text{ г}$
26. Ролик магнитный для Н-образного наконечника IntelliTrak	
	Габаритные размеры: $\text{Ø} = 8 \pm 0,5 \text{ мм}$ $H = 18 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $1,1 \pm 0,5 \text{ г}$
27. Ролик поддерживающий для Н-образного наконечника IntelliTrak	
	Габаритные размеры: $\text{Ø} = 8 \pm 0,5 \text{ мм}$ $H = 18 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $1,1 \pm 0,5 \text{ г}$
28. Защитное стекло для манипулы с держателем	
	Габаритные размеры: $\text{Ø} = 19 \pm 0,5 \text{ мм}$ $A = 32 \pm 0,5 \text{ мм}$ $B = 25 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $4,1 \pm 0,5 \text{ г}$
29. Манжета Velcro	
	Габаритные размеры: $A = 230 \pm 20 \text{ мм}$ $B = 26 \pm 0,5 \text{ мм}$ Масса нетто = $4 \pm 0,5 \text{ г}$
30. Баллон с газом фреон R-134a	

	Габаритные размеры: $\text{Ø} = 66 \pm 5 \text{ мм}$ $H = 330 \pm 5 \text{ мм}$ Масса нетто = $950 \pm 50 \text{ г}$
31. Переключатель ножной	
	Длина привода $200 \pm 2 \text{ см}$ Габаритные размеры: $A = 167 \pm 5 \text{ мм}$ $C = 123 \pm 5 \text{ мм}$ Масса нетто = $960 \pm 50 \text{ г}$
32. Штекер дистанционного блокировочного устройства	
	Габаритные размеры: $\text{Ø} = 14 \pm 0.5 \text{ мм}$ $H = 42 \pm 1 \text{ мм}$ Масса нетто = $16 \pm 0,1 \text{ г}$
33. Знак предупредительный о лазерном излучении (для процедурного кабинета)	



Габаритные размеры:

$$A = 295 \pm 2 \text{ mm}$$
$$B = 210 \pm 2 \text{ mm}$$

Масса нетто = $38 \pm 0,1$ г

34. Очки для защиты оператора



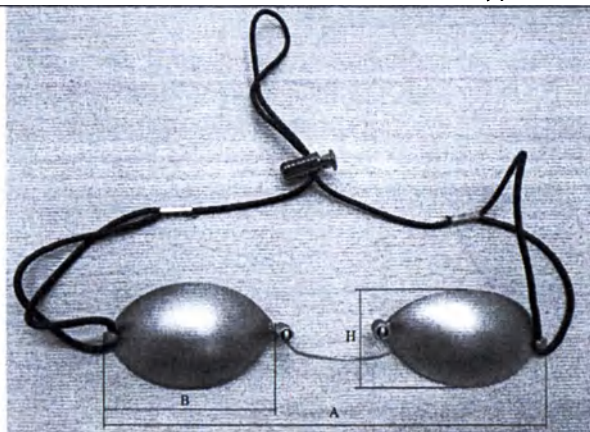
Габаритные размеры:

$$A = 155 \pm 5 \text{ mm}$$
$$B = 155 \pm 5 \text{ mm}$$
 $H = 53 \pm 5 \text{ mm}$

Масса нетто = 40 ± 2 г

Защитный диапазон	Оптическая плотность
190~534 нм	6+
910~1070 нм	6+
850~1070 нм	5+

35. Очки для защиты пациента



Габаритные размеры:

$$A = 135 \pm 5 \text{ mm}$$
$$B = 55 \pm 5 \text{ mm}$$
 $H = 31 \pm 5 \text{ mm}$

Масса нетто = 30 ± 5 г

36. Руководство по эксплуатации



Габаритные размеры:

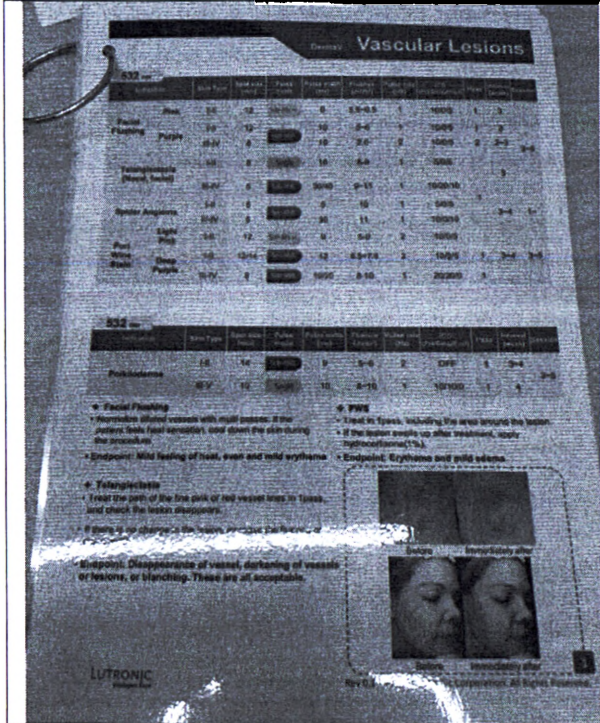
А (длина) = 240 ± 5 мм

В (ширина) = 310 ± 5 мм

Н (толщина) = 30 ± 10 мм

Масса нетто = 1200 ± 50 г

37. Руководство врача ламинированное краткое



Габаритные размеры:

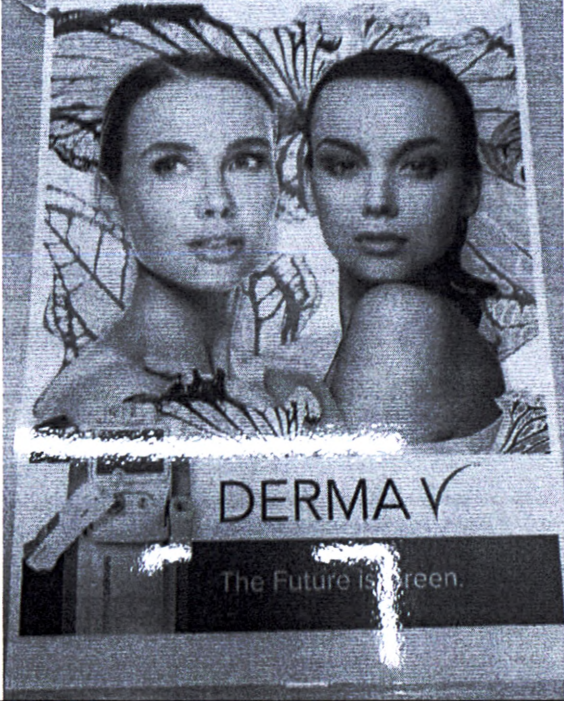
А (длина) = 295 ± 5 мм

В (ширина) = 210 ± 5 мм

Н (толщина) = 6 ± 5 мм

Масса нетто = 128 ± 2 г

38. Брошюра об изделии

 LUTRONIC Intelligent Care DERMA V The Future is Green.	Габаритные размеры: А (длина) = 295 ± 5 мм В (ширина) = 210 ± 5 мм Н (толщина) = 6 ± 5 мм Масса нетто = 128 ± 10 г
39. Брошюра для пациента	
 DERMA V The Future is Green.	Габаритные размеры: А (длина) = 295 ± 5 мм В (ширина) = 210 ± 5 мм Н (толщина) = 6 ± 5 мм Масса нетто = $24 \pm 0,5$ г
40. Мультиброшюра Lutronic	

	Габаритные размеры: А (длина) = 295 ± 5 мм В (ширина) = 210 ± 5 мм Н (толщина) = 6 ± 5 мм Масса нетто = 142 ± 2 г
---	--

3.3.1 Основной блок

Основной блок аппарата является ключевым элементом, включающим компоненты и модули, необходимые для эксплуатации и контроля работы изделия. Ниже представлено описание компонентов основного блока.

Узел/деталь	Функция
Блок управления системы	Контролирует работу аппарата, включая кнопки включения и аварийного останова. Также получает входные сигналы от других блоков и выдает сигналы на исполнение соответствующих рабочих функций изделия.
Блок питания	Преобразует электроэнергию сети (220-230В перем.т.) до мощности, необходимой для работы изделия, и подает питание на каждый блок.
Лазерный модуль	Устройство, генерирующее лазерное излучение с длиной волны 532 нм и 1064 нм.
Панель управления	Устройство, отображающее информацию о текущем состоянии изделия и используемое для настройки параметров. См. главу 5 «Эксплуатация».

Ручка и колеса

Изделие оснащено четырьмя колесами, которые легко двигаются во все четыре стороны при перемещении изделия за ручку. Также на колесах изделия имеются блокировочные устройства для надежной установки изделия на нужном месте.

3.3.2 Конфигурация манипулы, наконечника и картриджей

- Аппарат DermaV включает манипулу ICD, по которой подается охлаждающий газ для удаления пыли с области воздействия и защиты кожи пациента до и после подачи лазерного излучения.
- Предусмотрено 7 картриджей с размером пятна 2, 3, 5, 7, 8, 10, 12, 14, 16 мм, фракционный картридж (Ø10 мм) и картридж с размером пятна 3x10 мм
- Для удобства пользователя наконечник IntelliTrak может использоваться вместо О-образного или I-образного наконечников.
- Наконечник IntelliTrak имеет О- и Н-образную форму. О-образный наконечник оснащен защитным колпачком и роликом. Н-образный наконечник не имеет ни колпачков ни роликов.
- Аппарат DermaV автоматически распознает размер пятна картриджа и отображает его на панели управления.
- Подача лазерного излучения начинается с апертуры излучающей части лазера (разъем оптического волокна), расположенной в верхней части задней панели изделия. Пилотный луч с длиной волны 635 нм и лазерное излучение с длинами волны 532 и 1064 нм из апертуры излучающей части проходят по оптоволоконному кабелю и выходят через наконечник манипулы.
- Общая длина оптоволоконного кабеля составляет около 3 м. Следует аккуратно сгибать оптоволоконный кабель, так как существует риск повреждения кабеля, если диаметр окружности сгиба составляет менее 60 см.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если изделие включено, запрещается смотреть на апертуру лазера или конец манипулы при любых обстоятельствах. Это может привести к серьезному повреждению глаз или слепоте.

3.1 Конфигурация манипулы

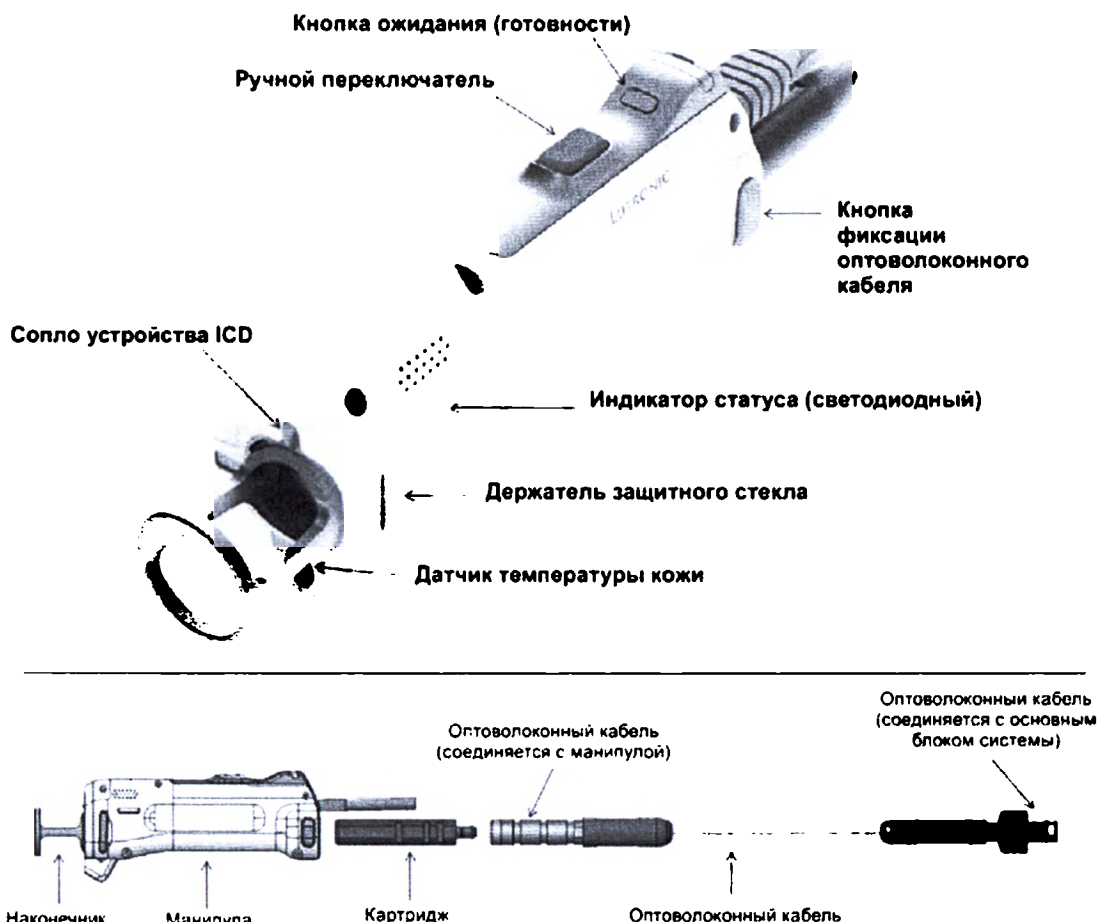


Рисунок 3.2 Конфигурация манипулы

- Аппарат DermaV включает манипулу ICD, по которой подается охлаждающий газ для удаления пыли с области воздействия и защиты кожи пациента до и после подачи лазерного излучения.
- Манипула может через оптоволоконный кабель подавать пилотный луч с длиной волны 635 нм для визуального определения места воздействия.
- Так как манипула закреплена на оптоволоконном кабеле, направление лазерного излучения можно легко регулировать во время работы.

3.1 Конфигурация наконечника



**О-образный наконечник
(малый)**



**О-образный наконечник
(средний)**



**I-образный
наконечник**



**О-образный
наконечник
IntelliTrak**



**Конфигурация О-образного
наконечника IntelliTrak
(корпус, колпачок, ролик)**



**Конфигурация Н-
образного наконечника
IntelliTrak (корпус,
ролик)**

Рисунок 3.3 Конфигурация наконечника

- В зависимости от целей лечения оператор может выбрать О-образный наконечник (малый или средний), I-образный наконечник или наконечник IntelliTrak.
- О-образные наконечники делятся на малые и средние для удобства пользователя. Малые наконечники могут использоваться только для диаметра пятна 5 мм или менее.
- Есть два вида наконечников IntelliTrak: Н-образные и О-образные. О-образные наконечники оснащены колпачком и роликом, которые защищают корпус наконечника. Поврежденные колпачки О-образного наконечника можно легко заменить.
- Во избежание перекрестного заражения пациентов для проведения каждой последующей процедуры должны использоваться чистые корпус, колпачок и ролик наконечника IntelliTrak.

□ Конфигурация картриджа



Рисунок 3.4 Конфигурация картриджа

№	Диаметр пятна	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	1-ый уровень
	7 мм	7 мм	2-ой уровень
4	8 мм	8 мм	1-ый уровень
	10 мм	10 мм	2-ой уровень
	12 мм	12 мм	3-ий уровень
5	12 мм	12 мм	1-ый уровень
	14 мм	14 мм	2-ой уровень
	16 мм	16 мм	3-ий уровень
6	3 x 10 мм	3 x 10 мм	1-ый уровень
7	Фракционный (Ø10мм)	Фракционный	1-ый уровень

- В зависимости от требуемого размера пятна можно выбрать тип картриджа и положение фиксирующей канавки оптоволоконного кабеля.

3.3.3 Ножной переключатель и главный модуль питания



Рисунок 3.5 Ножной переключатель и главный модуль питания

- За счет использования металлической крышки ножной переключатель защищен от непреднамеренной поломки и отвечает требованиям надежности и безопасности в соответствии с международным стандартом IEC60601-2-22.
- Ножной переключатель должен подсоединяться к разъему ножного переключателя на главном модуле питания на задней панели изделия.
- Если изделие находится в режиме готовности, лазерное излучение может быть подано по нажатию на ножной переключатель. Лазерное излучение подается при нажатом ножном переключателе. Основной блок непрерывно отслеживает состояние ножного переключателя и контролирует лазерное излучение. Если ножной переключатель не подключен к корпусу изделия, лазерное излучение не подается.



ОСТОРОЖНО

При перемещении аппарата DermaV кабель ножного переключателя необходимо отсоединить от изделия. Ножной переключатель при этом должен быть закреплен на специальном подвесе, расположенном на задней стенке изделия.

3.3.4 Очки для защиты оператора (Технические сведения и руководство по эксплуатации)



Средство индивидуальной защиты глаз, предназначенное для защиты от прямого, рассеянного и отраженного лазерного излучения. Без корригирующего эффекта, устойчивые к воспламенению. (Далее – защитные очки, очки, изделие)

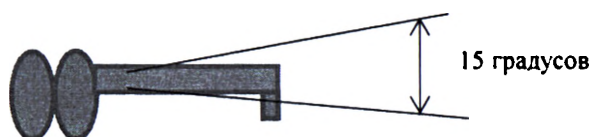
Линзы очков изготовлены из поликарбоната, имеют желтый светофильтр. Блокируют прохождение лазерного света следующих длин волн:

Защитный диапазон	Оптическая плотность (D)
190~534 нм	6+
910~1070 нм	6+
850-1070 нм	5+

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:

1	Масса:	40±2 г.
2	Ширина линз:	5,6±2 мм
3	Ширина моста на переносице:	12±0,5 мм
4	Высота линз:	46±2 мм;
5	Толщина линз:	2,4 мм
6	Длина дужки:	142±2 мм
7	Ширина оправы:	155±5 мм

Требования к материалу и поверхности:

Светофильтры (линзы) 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, оттиски 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;
- протрите очки тканью, смоченной в этиловом спирте с концентрацией не менее 90%.

Маркировка (проект маркировки), используемая на очках:

Маркировка	Обозначение
	Маркировка соответствия европейским стандартам
L-702YG II	Модель очков
D 6+ 190~534 нм	Защитный диапазон и оптическая плотность (OD)
D 6+ 910~1070 нм	
D 5+ 850-1070 нм	
190-315 DLB86+IR LB4 OTOS	Сведения о маркировке защитных очков для использования с различными типами лазеров
315-534 DIR LB6 OTOS	
850-910 DIR LB5 OTOS	
910-1070 DIR LB6 OTOS	

Применимые стандарты:

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

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения для очков

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

Гарантии на очки

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.

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 службы медицинского изделия (**очки для оператора**) составляет 12 месяцев (1 год) при надлежащем использовании изделия, согласно инструкции по эксплуатации.

3.4 Программное обеспечение

Для обеспечения наилучших рабочих условий ПО аппарата DermaV версии GL19 от 31.03.2021 г. (класс безопасности программного обеспечения В) запрограммировано на выполнение следующего:

- Возможность быстрого выбора и настройки оптимальных параметров лечения для каждого пациента.
- ПО точно и быстро контролирует движущие механизмы аппарата DermaV.
- Оно также непрерывно отслеживает состояние аппарата с целью обеспечения безопасности лечащего врача, персонала и пациента.
- Подаваемая энергия лазерного излучения точно соответствует параметрам лечения, настроенным пользователем.
- При включении аппарата и переходе экрана панели управления в рабочий режим отображаются последние использованные параметры лечения. Поэтому всегда при включении аппарата на экране панели управления отображаются различные параметры лечения.

Глава 4. Установка

4.1 Обзор

В главе 4 приводятся сведения об установке изделия, а также данные по условиям оптимального использования. Только обученные или уполномоченные компанией Lutronic сотрудники могут перемещать или устанавливать изделие.

4.2 Перечень узлов и деталей, подлежащих установке

Прежде чем приступить к установке изделия, проверьте следующие комплектующие:

«Аппарат лазерный длинноимпульсный неодимовый (Nd: YAG) DermaV»:

1. Блок основной аппарата лазерного DermaV 1 шт.
2. Кабель оптоволоконный с манипулой не более 3 шт.
3. Стойка для оптоволоконного кабеля 1 шт.
4. Винт для крепления стойки для оптоволоконного кабеля 2 шт. (при необходимости).
5. Зажим для стойки для оптоволоконного кабеля 6 шт. (при необходимости).
6. Корзина для манипулы 1 шт. (при необходимости).
7. Футляр для картриджей 1 шт. (при необходимости).
8. Винт фиксирующий футляра для картриджей 2 шт. (при необходимости).
9. Держатель манипулы 1 шт. (при необходимости).
10. Балансир весовой 1 шт. (при необходимости).
11. Картридж манипулы, диаметр пятна 2 мм не более 2 шт. (при необходимости).
12. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 мм не более 2 шт. (при необходимости).
13. Картридж манипулы, диаметр пятна 5 мм, 7 мм не более 2 шт.
14. Картридж манипулы, диаметр пятна 8 мм, 10 мм, 12 мм не более 2 шт. (при необходимости).
15. Картридж манипулы, диаметр пятна 12 мм, 14 мм, 16 мм не более 2 шт. (при необходимости).
16. Картридж фракционный (FRX) не более 2 шт. (при необходимости).
17. Картридж манипулы, диаметр пятна 3 x 10 мм не более 10 шт. (при необходимости).
18. Колпачок для картриджа не более 14 шт. (при необходимости).
19. Наконечник О-образный (средний) не более 20 шт. (при необходимости).
20. Наконечник О-образный (малый) не более 10 шт. (при необходимости).
21. Наконечник I-образный не более 10 шт. (при необходимости).
22. Наконечник О-образный IntelliTrak не более 10 шт. (при необходимости).
23. Ролик О-образного наконечника IntelliTrak не более 50 шт. (при необходимости).
24. Колпачок О-образного наконечника IntelliTrak не более 50 шт. (при необходимости).
25. Наконечник H-образный IntelliTrak не более 10 шт. (при необходимости).
26. Ролик магнитный для H-образного наконечника IntelliTrak не более 50 шт. (при необходимости).

необходимости).

27. Ролик поддерживающий для Н-образного наконечника IntelliTrak не более 50 шт. (при необходимости).

28. Защитное стекло для манипулы с держателем не более 9 шт. (при необходимости).

29. Манжета Velcro не более 2 шт. (при необходимости).

30. Баллон с газом фреон R-134a не более 240 шт. (при необходимости).

31. Переключатель ножной 1 шт.

32. Штекер дистанционного блокировочного устройства 1 шт.

33. Знак предупредительный о лазерном излучении (для процедурного кабинета) 1 шт.

34. Очки для защиты оператора не более 4 шт.

35. Очки для защиты пациента не более 2 шт.

36. Руководство по эксплуатации 1 шт.

37. Руководство врача ламинированное краткое 1 шт. (при необходимости).

38. Брошюра об изделии 1 шт. (при необходимости).

39. Брошюра для пациента 1 шт. (при необходимости).

40. Мультиброшюра Lutronic 1 шт. (при необходимости).

4.3 Условия установки изделия

4.3.1 Требования к месту установки

Габаритные размеры изделия указаны на рис. 4.1. Оптимальная работа изделия поддерживается при соблюдении следующих условий места установки:

- Не использовать помещения, не соответствующие надлежащим условиям эксплуатации..
- Не ставить изделие на наклонные и неустойчивые поверхности.
- Не устанавливать изделие в помещениях, в которых невозможно выполнить надлежащее заземление.
- С каждой стороны изделия должно оставаться не менее 30 см свободного пространства.
- Использовать помещение, в котором можно обеспечить надлежащее напряжение, частоту и потребляемую мощность источника питания.
- Устанавливать в хорошо проветриваемом помещении с надлежащей циркуляцией воздуха во избежание повреждений от перегрева, пыли, давления воздуха и т.д.
- Устанавливать как можно дальше от источников тепла или других медицинских изделий.

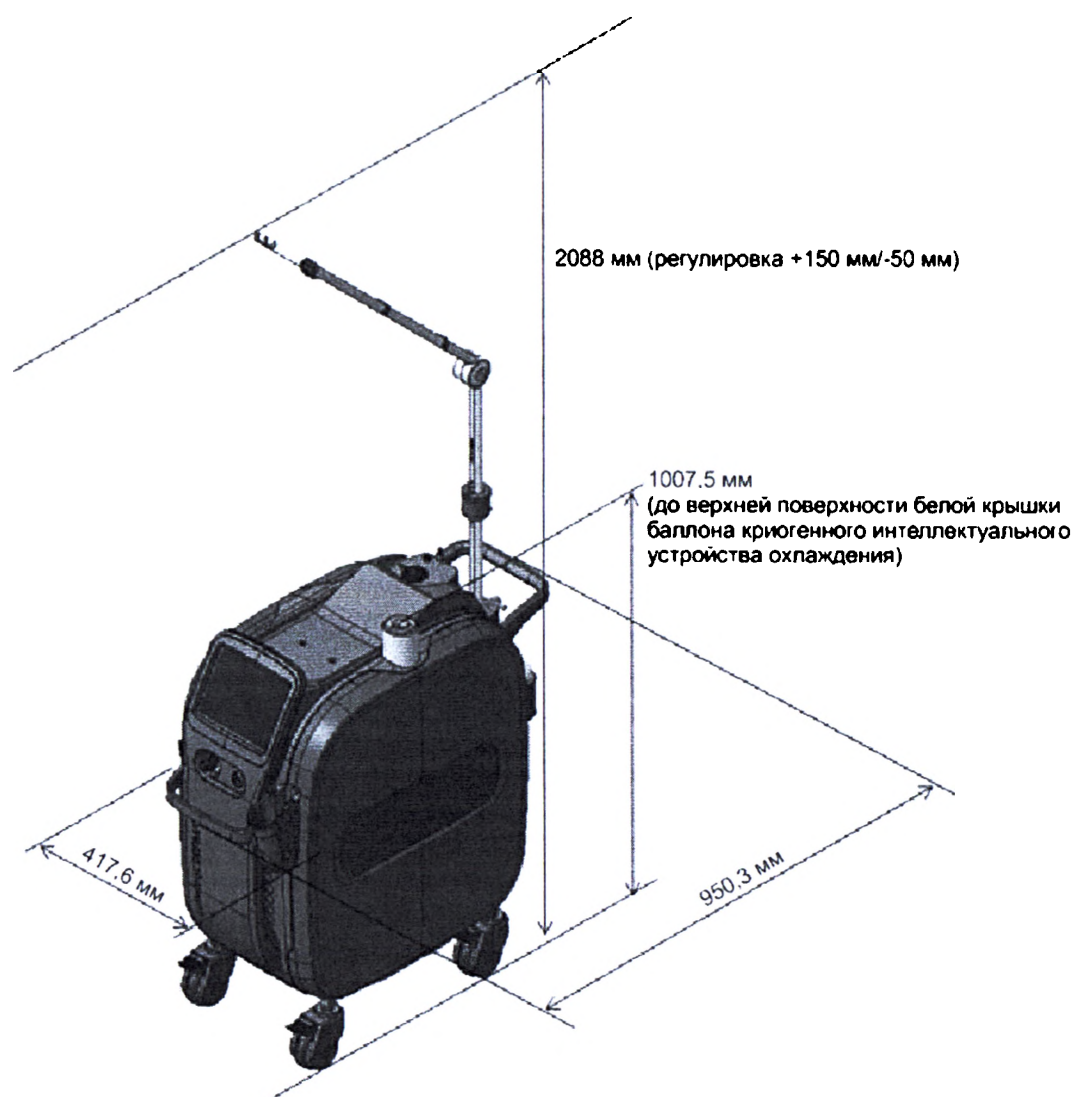


Рисунок 4.1 Габаритные размеры лазерного аппарата DermaV

4.3.2 Требования по электропитанию

Для обеспечения оптимальной работы и электробезопасности силовой вход лазерного аппарата DermaV должен отвечать следующим требованиям.

- Розетка электропитания в стене должна иметь две клеммы и заземляющий вывод.
- Прежде чем вставить вилку в розетку, следует убедиться, что мощность на выходе у стенной розетки соответствует следующим параметрам: однофазный переменный ток напряжением 220–230 В и частотой 50/60 Гц.
- К работе можно приступать после проверки того, подходит ли розетка для потребляемой мощности изделия (6,0 кВА).
- Предохранитель 250 В/30 А используется для защиты изделия от перенапряжений и сверхтоков. В случае отсоединения предохранителя свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic Corporation для принятия соответствующих мер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование ненадлежащих систем энергоснабжения, не соответствующих вышеуказанным требованиям по электропитанию, может привести к возникновению неисправностей или повреждению изделия, а также к серьезным травмам. Гарантия аннулируется в случае неправильного использования.

4.3.3 Требования к условиям окружающей среды

Рабочая среда лазерного аппарата DermaV должна отвечать следующим условиям.

- Среда процедурного кабинета
 - Среда, содержащая едкие и кислотные соединения, может привести к коррозии оболочек силовых кабелей, электрических компонентов, лазерных модулей и т.д.
 - Необходимо минимизировать попадание мелкодисперсной пыли с воздухом. Мелкодисперсная пыль может попадать в электрокомпоненты и лазерные модули, что приводит к серьезным повреждениям изделия.
- Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия
 - При эксплуатации аппарата- оптимальная температура должна быть в диапазоне от 20°C (68°F) до 30°C (86°F), атмосферное давление должно находиться в диапазоне 80–106 кПа, относительная влажность воздуха должна быть в пределах 30–70%.
 - Аппарат следует устанавливать в проветриваемом помещении для поддержания надлежащего уровня влажности в соответствии с температурой.
 - - Избегайте попадания влаги
 - Оптимальные условия хранения аппарата: температура должна находиться в диапазоне от 10°C (50°F) до 40°C (104°F), атмосферное давление должно находиться в диапазоне 80–106 кПа, относительная влажность воздуха: 30%-90% не допуская образование конденсата.
 - Условия транспортировки:
 - - температура: -5 ~ 55°C (23 ~ 131°F),
 - - атмосферное давление должно находиться в диапазоне 80–106 кПа,
 - - относительная влажность воздуха: 30%-90% не допускать образование конденсата,
 - - избегайте попадания влаги.

4.4 Установка изделия

4.4.1 ШАГ 1: Регулировка стойки для оптоволоконного кабеля

1. В зависимости от потребностей пользователя возможно увеличение высоты стойки оптоволоконного кабеля основного блока изделия на 20 см. Данная операция выполняется в 4 этапа, как показано на рисунке 4.2.
2. Для регулировки высоты стойки оптоволоконного кабеля ослабьте крепежный штифт, повернув его против часовой стрелки. Расположив штифт в отверстии, соответствующей нужной высоте, поверните его по часовой стрелке и затяните до упора.

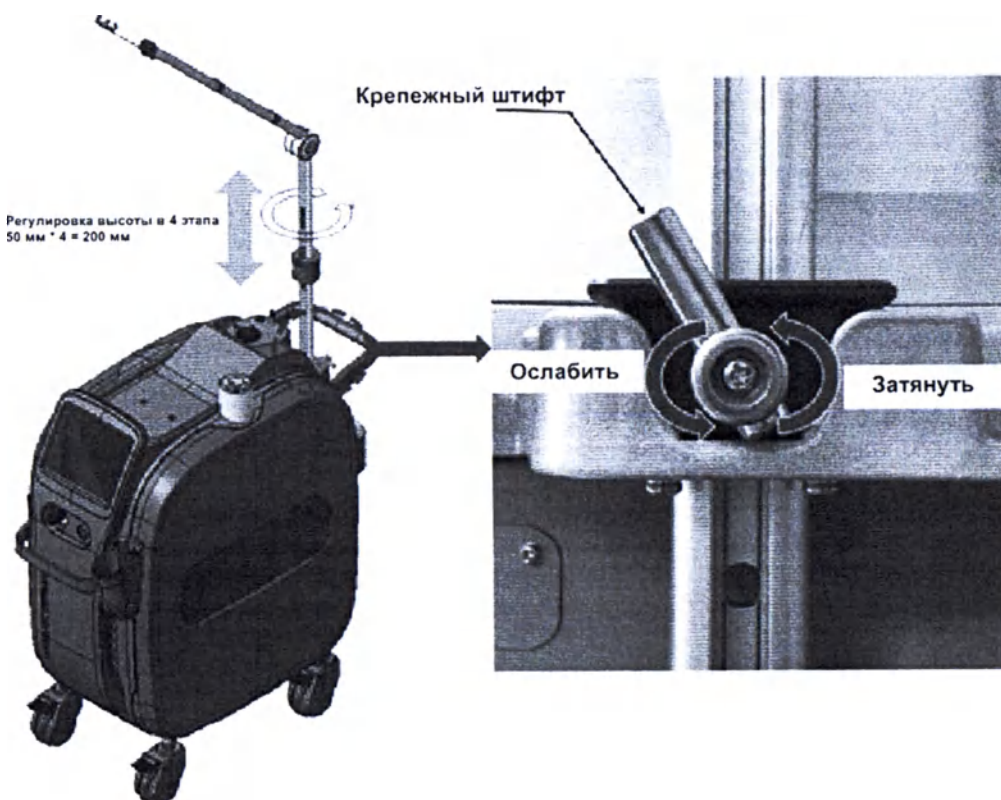


Рисунок 4.2 Регулировка высоты стойки оптоволоконного кабеля

3. Стойка оптоволоконного кабеля, закрепленная на корпусе изделия, может вращаться на 330° в обе стороны, как показано на рисунке 4.3. Также возможен наклон стойки, как показано на рисунке 4.4. На виде сбоку показано, что угол наклона стойки по умолчанию составляет 135°, но ее можно максимально наклонить до 90°. Наклоненная стойка автоматически возвращается в исходное положение, установленное по

умолчанию.



Рисунок 4.3 Вращение стойки оптоволоконного кабеля на 330° в обе стороны

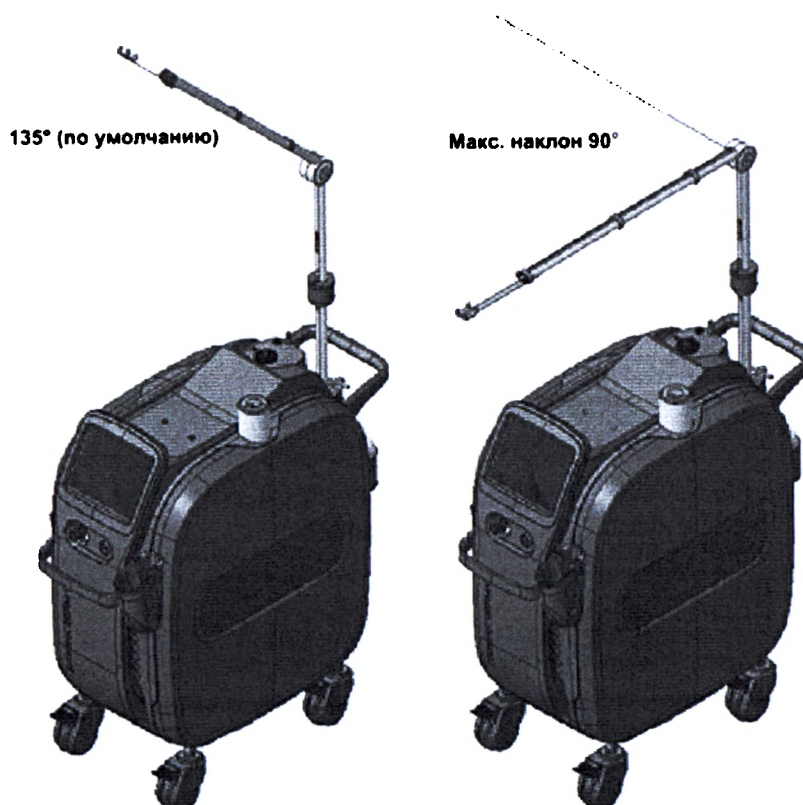


Рисунок 4.4 Наклон стойки оптоволоконного кабеля

4. Для контроля весовой балансировки стойки оптоволоконного кабеля может использоваться балансир [опционально] в форме зажима.

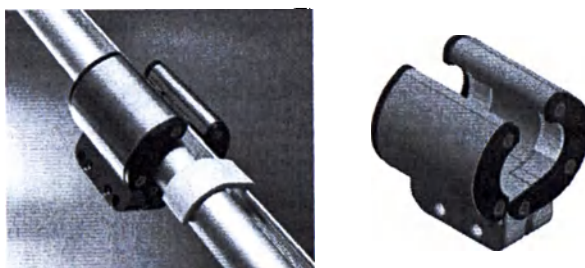


Рисунок 4.5 Балансир [опционально] (справа), закрепленный на стойке оптоволоконного кабеля (слева)

5. Балансир [опционально], закрепленный на стойке оптоволоконного кабеля, можно перемещать по ней в диапазоне 550 мм в зависимости от потребностей пользователя. Посредством такой регулировки положения можно увеличивать или уменьшать массу манипулы и оптоволоконного кабеля, воздействующую на стойку.

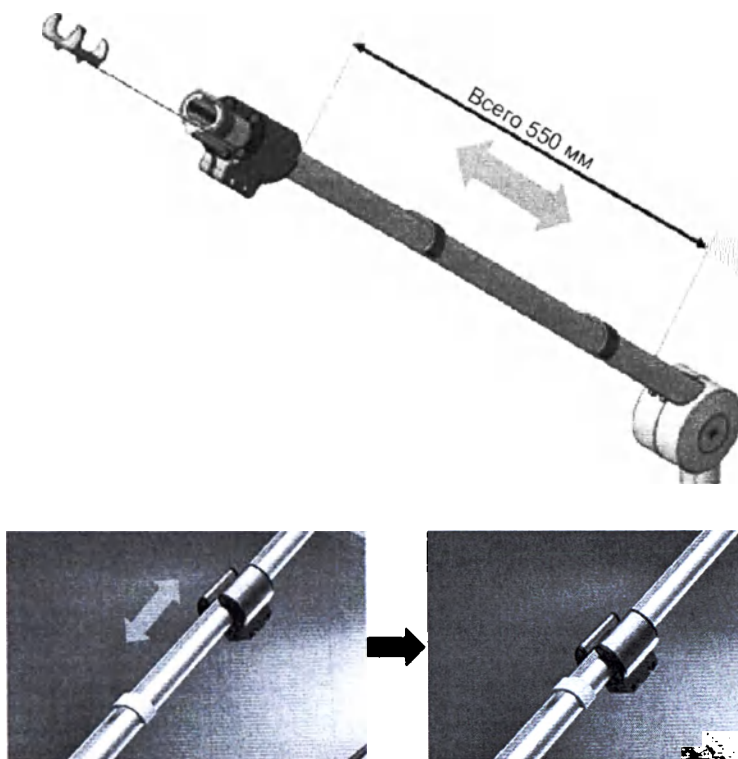


Рисунок 4.6 Регулировка положения балансира [опционально]
на стойке оптоволоконного кабеля



ОСТОРОЖНО

- Чтобы снизить риск повреждения оптоволоконного кабеля, следует извлекать оптоволоконный кабель из стойки на время хранения каждый раз после использования.
- Чрезмерное сгибание оптоволоконного кабеля может привести к его повреждению. Не сгибайте кабель слишком сильно. Сгиб не должен быть менее 60 см в диаметре.

4.4.2 ШАГ 2: Подсоединение оптоволоконного кабеля к основному блоку

- Подсоединение оптоволоконного кабеля с манипулой к аппарату

1. До подсоединения оптоволоконного кабеля к аппарату осмотрите разъемы штекеров оптоволоконного кабеля, кабеля манипулы и криогенного интеллектуального устройства охлаждения, расположенные в верхней части задней панели корпуса изделия, и убедитесь в их надлежащем состоянии (см. рисунок 4.7).

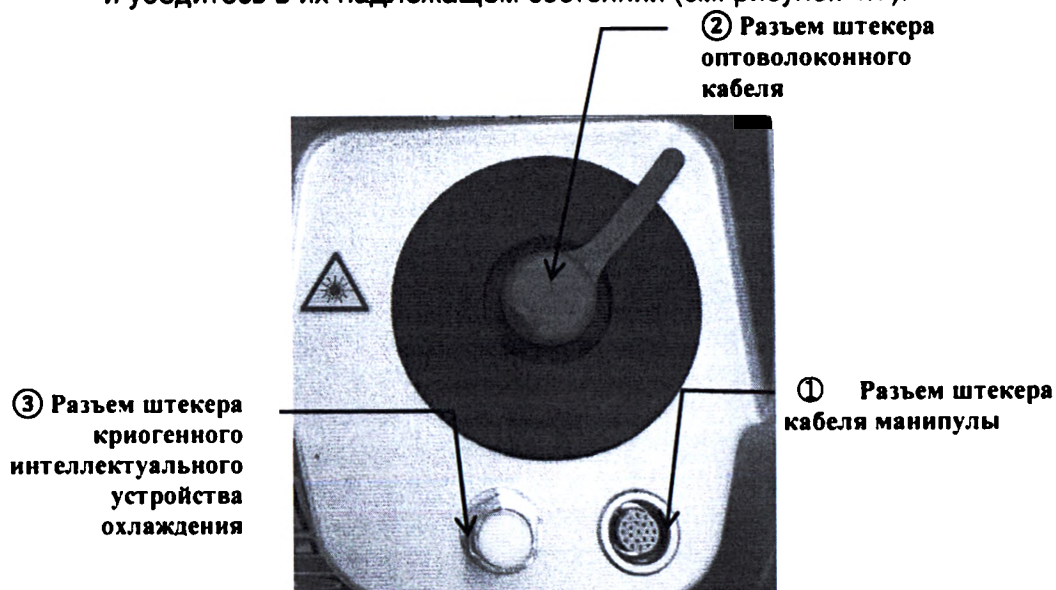


Рисунок 4.7 Разъем штекера кабеля манипулы, разъем штекера оптоволоконного кабеля, разъем штекера криогенного интеллектуального устройства охлаждения

2. Вставьте штекер кабеля манипулы в разъем ① до характерного щелчка.
3. Вставьте штекер оптоволоконного кабеля в разъем ②.
4. Вставьте штекер криогенного интеллектуального устройства охлаждения в разъем ③.
5. После завершения всех соединений, как показано на рисунке 4.8, повесьте оптоволоконный кабель на стойку оптоволоконного

кабеля для удобства использования манипулы.

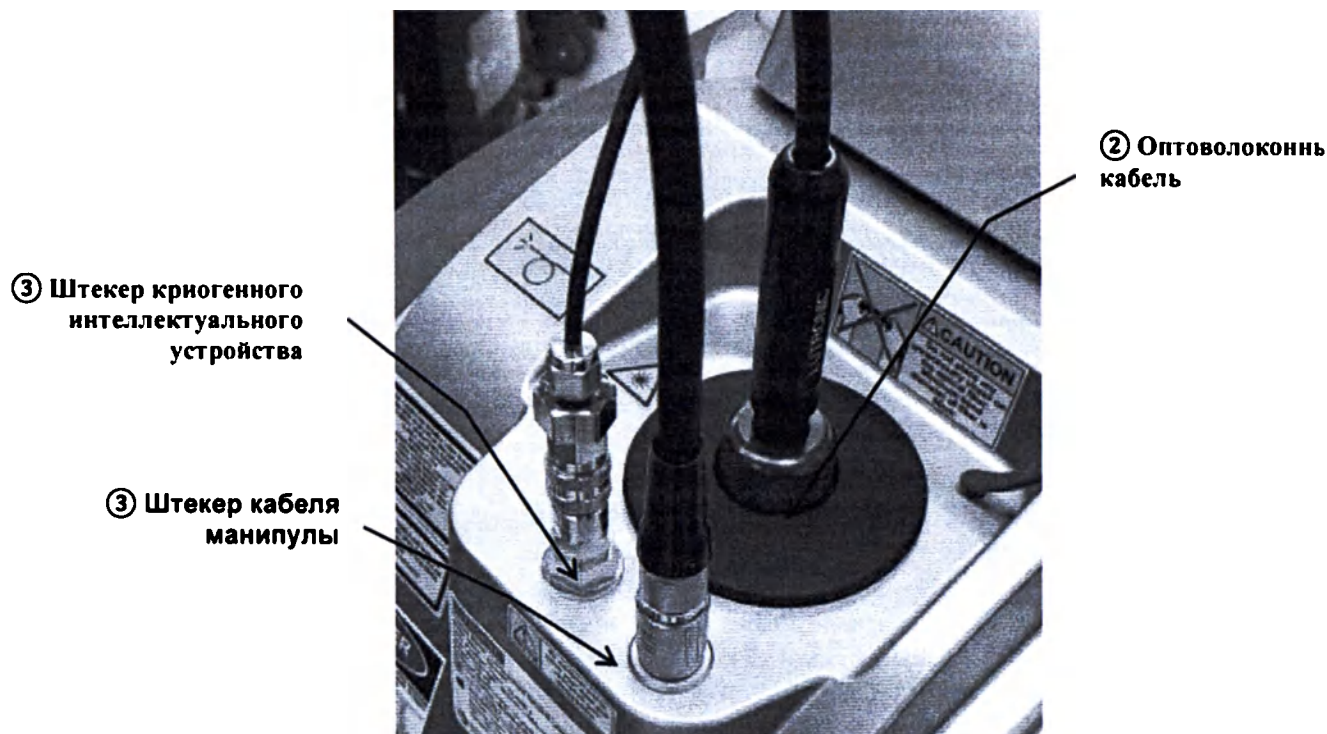


Рисунок 4.8 Штекер кабеля манипулы, штекер оптоволоконного кабеля, штекер криогенного интеллектуального устройства охлаждения



ОСТОРОЖНО

Во избежание поломки штекеров оптоволоконного кабеля и кабеля манипулы не следует прилагать чрезмерных усилий при их подсоединении к соответствующим разъемам.

4.4.3 ШАГ 3: Подсоединение оптоволоконного кабеля и картриджа

1. Проверьте требуемый размер пятна и подсоедините картридж к оптоволоконному кабелю (метод одного касания).
См. главу 3.3.2 «Манипула и компоненты манипулы (наконечник, ролик, картридж)»



Рисунок 4.9 Картридж и крепеж оптоволоконного кабеля

2. Вставьте картридж, подсоединенный к оптоволоконному кабелю, в манипулу. Вставьте картридж движением по направлению к манипуле, как показано на рисунке 4.10.

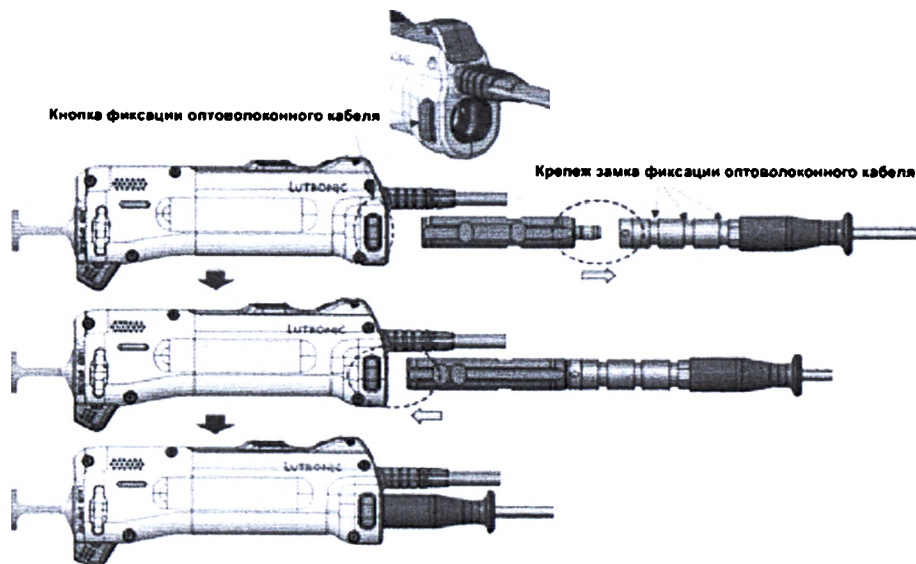


Рисунок 4.10 Подсоединение манипулы, картриджа и оптоволоконного кабеля



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если картридж вставлен в манипулу правильно, на панели управления автоматически появятся данные о размере пятна картриджа.
- Если картридж вставлен в манипулу неправильно, данные о размере пятна картриджа не появятся на панели управления. До начала процедуры убедитесь, что картридж вставлен в манипулу правильно. Это необходимо для автоматического распознавания картриджа.

4.4.4 ШАГ 4: Подсоединение манипулы и наконечника

1. Выберите требуемый наконечник и установите его на манипулу. Для удобства пользователя на этом этапе можно установить наконечник IntelliTrak вместо О-образного или I-образного наконечников.
2. Вставьте наконечник в паз манипулы (метод одного касания).

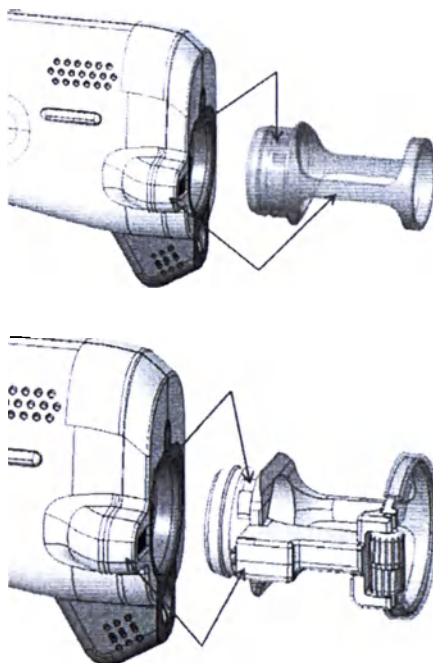


Рисунок 4.11 Подсоединение манипулы и наконечника (О-образный наконечник и наконечник IntelliTrak)

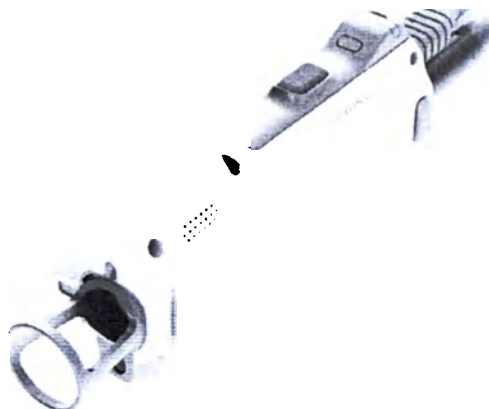


Рисунок 4.12 О-образный наконечник, подсоединенный к манипуле

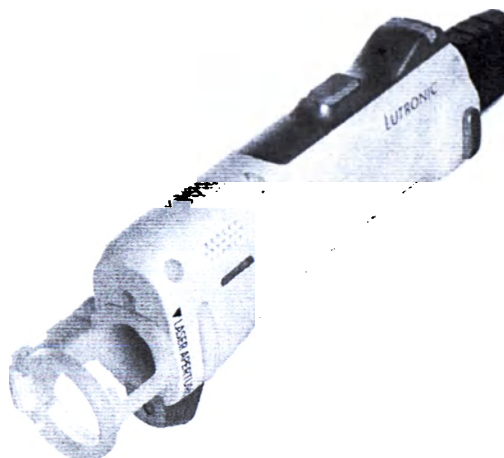


Рисунок 4.13 Наконечник IntelliTrak, подсоединенный к манипуле



ОСТОРОЖНО

- Для каждой процедуры и пациента должны использоваться чистые картриджи, очищаемые в соответствии с пунктом 6.3 «Очистка манипулы». Существует риск повреждения наконечника в ходе дезинфекции, стерилизации и неправильного обращения с наконечником.
- Во избежание инфицирования пациентов перед каждой процедурой на наконечник IntelliTrack устанавливаются ролики, прошедшие дезинфекцию.

4.4.5 ШАГ 5: Установка баллона криогенного интеллектуального устройства охлаждения

1. Поверните белый колпачок в верхней части основного блока аппарата DermaV на 30° против часовой стрелки. Колпачок слегка приподнимется. Движением вверх отсоедините приподнявшийся белый колпачок.

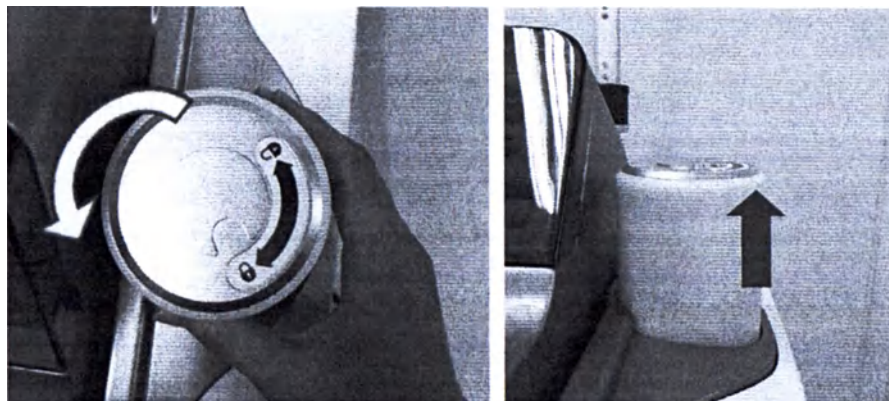


Рисунок 4.14 Снятие белого колпачка

2. Вставьте баллон криогенного интеллектуального устройства охлаждения в аппарат DermaV.



Рисунок 4.15 Установка баллона криогенного интеллектуального устройства охлаждения

3. Верните белый колпачок в первоначальное положение в корпусе изделия и закройте его. Для этого следует совместить два паза, расположенных в нижней части колпачка, с пазами в корпусе изделия (см. рисунок 4.16).

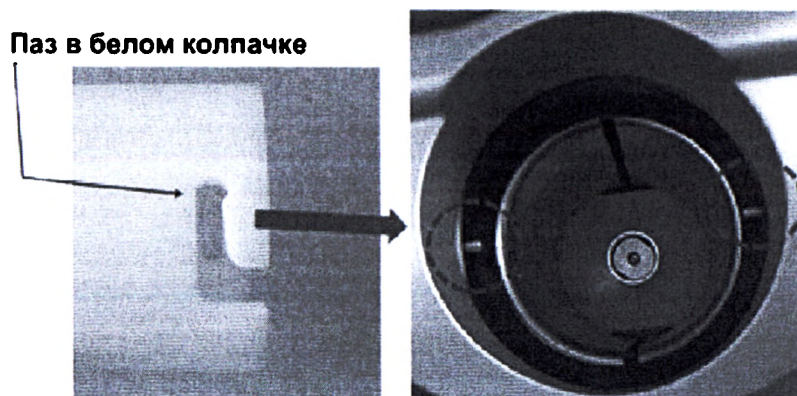


Рисунок 4.16 Проверка расположения пазов белого колпачка и пазов на корпусе изделия

4. Вставленный баллон криогенного интеллектуального устройства охлаждения подсоединяется к аппарату DermaV легким нажатием на белый колпачок с поворотом на 30° по часовой стрелке.

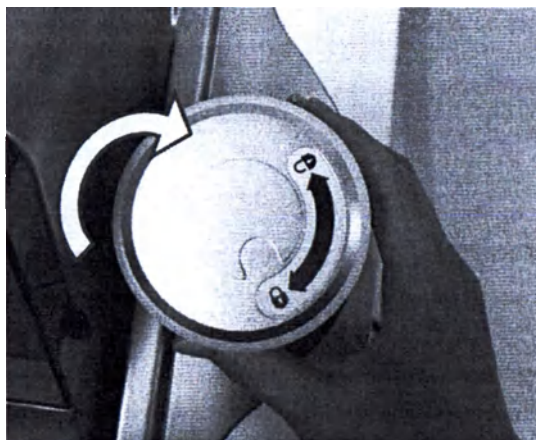


Рисунок 4.17 Совмещение баллона криогенного интеллектуального устройства охлаждения и белого колпачка

4.4.6 ШАГ 6: Подсоединение компонентов

1. Дистанционное блокировочное устройство

- Вставьте дистанционное блокировочное устройство в разъем дистанционного блокировочного устройства основной соединительной панели в нижней части задней панели изделия. Отведите назад металлическую часть штекера дистанционного блокировочного устройства и вставьте его в соответствующий разъем. При этом будет слышно трение.
- Дистанционное блокировочное устройство не предназначено для подсоединения к другим разъемам; не прикладывайте силу при подсоединении к другим разъемам во избежание повреждения изделия.

2. Ножной переключатель

- Вставьте шланг ножного переключателя в разъем ножного переключателя, расположенный в нижней части задней панели изделия.

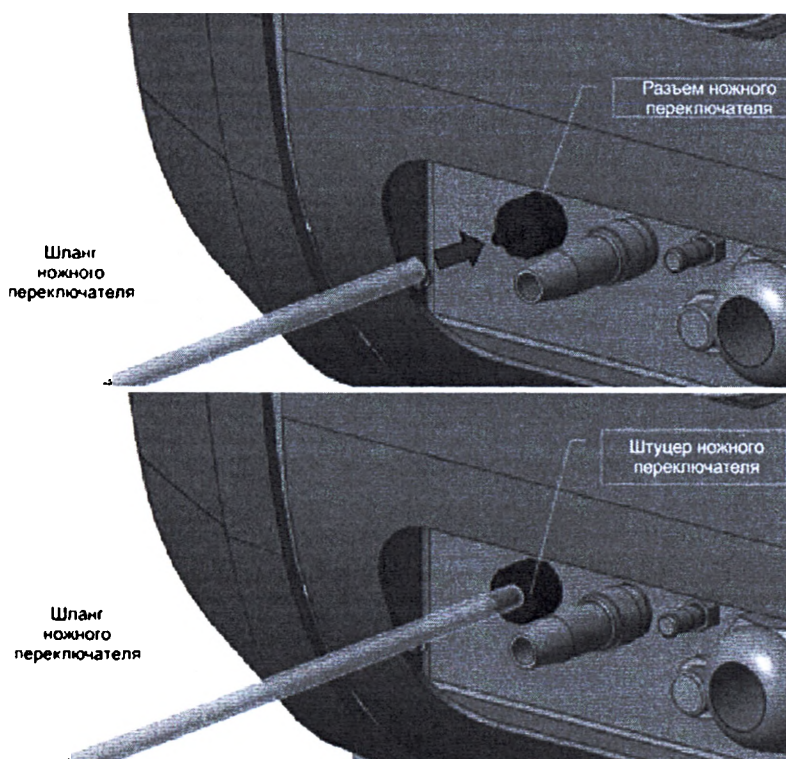


Рисунок 4.18 Подсоединение шланга к разъему ножного переключателя

- Ножной переключатель не предназначен для подсоединения к другим разъемам; не прикладывайте силу при подсоединении к другим разъемам во избежание повреждения изделия.

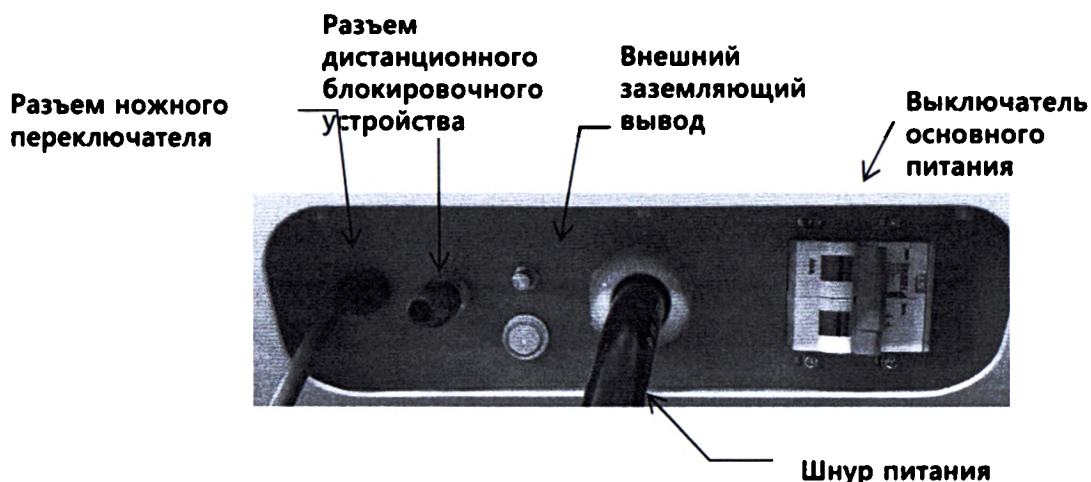
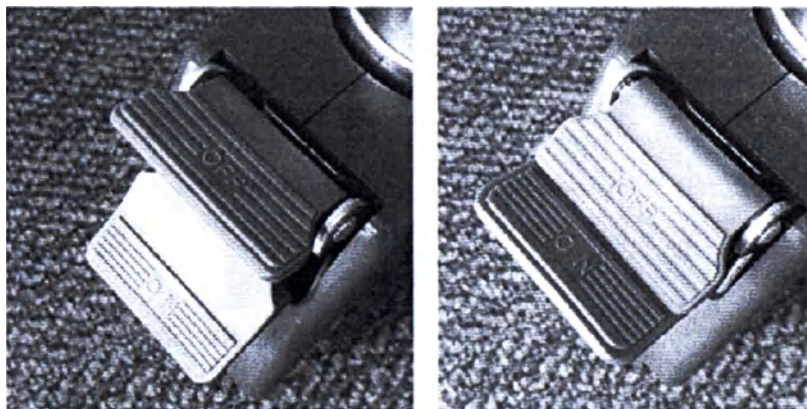


Рисунок 4.19 Выключатель основного питания, разъемы для дистанционного блокировочного устройства и ножного переключателя

4.4.7 ШАГ 7: Фиксация изделия и итоговая проверка

1. Изделие должно быть установлено в помещении, отвечающем требованиям пункта 4.3 «Условия установки изделия» настоящего руководства.
2. Положение изделия фиксируется нажатием на блокировочное устройство на колесе и его переводом в положение «ON». (Для перемещения изделия переведите блокировочное устройство в нерабочее положение.)



Изделие невозможно сдвинуть с места (положение зафиксировано)

Изделие можно передвинуть (положение не зафиксировано)

Рисунок 4.20 Блокировочное устройство колеса



ОСТОРОЖНО

Прежде чем перемещать изделие, следует безопасно расположить манипулу, шнур основного питания и ножной переключатель. Возьмитесь за ручку и медленно потяните за нее для перемещения изделия. Заблокируйте положение колес после перемещения.

4.4.8 ШАГ 8: Подсоединение шнура основного питания

1. Убедившись, что выключатель основного питания в нижней части задней панели изделия находится в положении «OFF» (ВЫКЛ), вставьте вилку основного питания в розетку на стене.
2. После подсоединения вилки к розетке переведите выключатель основного питания в положение «ON» (ВКЛ), чтобы приступить к эксплуатации изделия.

Выключатель основного питания



Рисунок 4.21 Подсоединение основного питания



ОСТОРОЖНО

Если изделие не используется, переведите выключатель основного питания в положение «OFF» (ВЫКЛ). Если изделие не используется длительное время, отсоедините шнур основного питания от розетки на стене.

4.5 Перемещение изделия

При перемещении изделия по процедурному кабинету или на большие расстояния следует выполнять следующие требования. Перемещать изделие разрешается только лицам, прошедшим обучение работе с изделием от компании Lutronic Corporation.

4.5.1 Перемещение изделия по процедурному кабинету

- Аккуратно разберите изделие в обратном порядке. См. пункт 4.4 «Установка изделия».
- Воспользуйтесь ручкой для перемещения изделия в соответствующее место, отвечающее требованиям пункта 4.3 «Условия установки изделия», и повторно установите изделие согласно пункту 4.4 «Установка изделия».

4.5.2 Перемещение изделия на большое расстояние

- Свяжитесь с представителями компании Lutronic Corporation до перемещения изделия на большое расстояние.



ОСТОРОЖНО

В случае перемещения изделия на большое расстояние свяжитесь с представителями компании Lutronic Corporation для получения рекомендаций по безопасному перемещению. Это позволит избежать поломки изделия, повреждений и травм, которые могут возникнуть при транспортировке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается держаться за держатель ножного переключателя при перемещении изделия. Это объясняется тем, что неправильное использование держателя ножного переключателя может привести к повреждению внутренних компонентов изделия. Неисправность изделия из-за такого использования не входит в гарантию на изделие.

Глава 5. Эксплуатация

5.1 Обзор

Глава 5 содержит подробные инструкции по эксплуатации аппарата DermaV, включая меры предосторожности и предупреждения по каждой процедуре.

Панель управления позволяет оптимально настроить параметры лечения и отображает полезные данные во время проведения процедуры. Во время работы аппарата микроконтроллер непрерывно отслеживает рабочие функции.

Аппарат DermaV может переключаться между двумя требуемыми длинами волн: 1064 нм и 532 нм. На данный момент существует только отличие в длине волны, прочие функции остаются одинаковыми.

Также после выбора длины волны необходимо выбрать один из рабочих режимов в зависимости от типа импульсов и типа используемого наконечника.

По типу импульсов режимы делятся на три группы: режим одиночных импульсов, режим Sub-Milli и режим Sub-Micro.

В режиме одиночных импульсов подается один импульс с установленной длительностью, а в режимах Sub-Milli и Sub-Micro идет непрерывная подача серии импульсов, состоящей из субимпульсов длительностью 1,5 мс и 0,3 мс соответственно.

По типу используемого наконечника для каждой длины волны режимы делятся на нормальный режим и режим IntelliTrak.

При установке наконечника IntelliTrak на манипулу аппарат распознает тип наконечника и автоматически активирует режим IntelliTrak. Режим IntelliTrak может использоваться только с наконечником этого типа.

В режиме IntelliTrak пользователь может настроить степень перекрытия лазерных импульсов, а текущая рабочая скорость подсвечивается определенным цветом.

См. пояснения ниже о функции каждой из кнопок на рисунках 5.1, 5.2, 5.4, 5.5.



Рисунок 5.1 Кнопки в нормальном режиме с длиной волны 1064 нм и одиночными импульсами

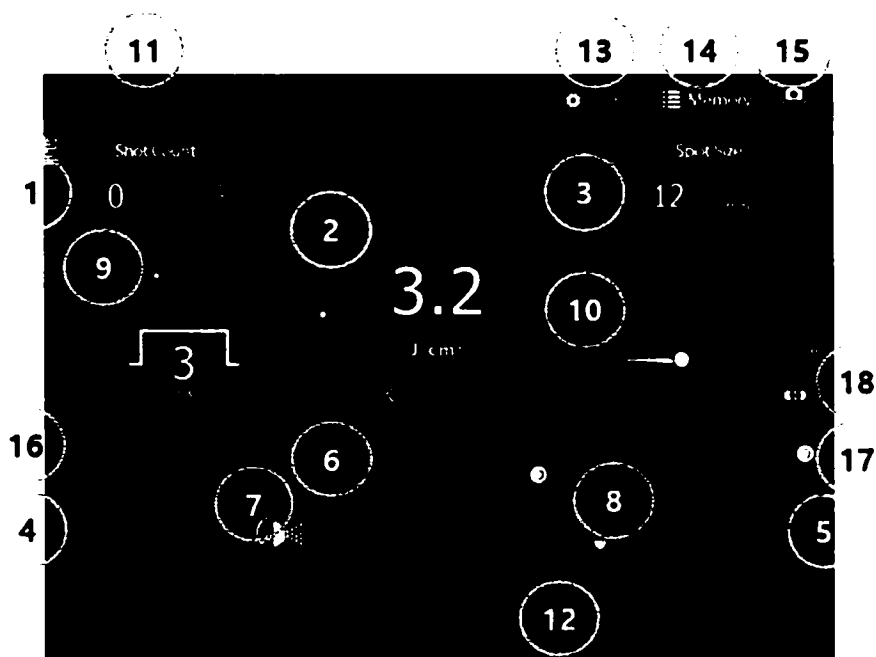


Рисунок 5.2 Кнопки в режиме IntelliTrak с длиной волны 1064 нм и одиночными импульсами

Режим	Нормальный режим	Режим IntelliTrak
Режим одиночных импульсов		
Режим Sub-Milli	 * В режиме Sub-Milli панель управления настройки длительности импульса отображается сине-зелёным цветом.	 * В режиме Sub-Milli панель управления настройки длительности импульса отображается сине-зелёным цветом.
Режим Sub-Micro	 * В режиме Sub-Micro панель управления настройки длительности импульса отображается желтым цветом.	 * В режиме Sub-Micro панель управления настройки длительности импульса отображается желтым цветом.

Рисунок 5.3 Экран панели управления для каждого режима с длиной волны 1064 нм

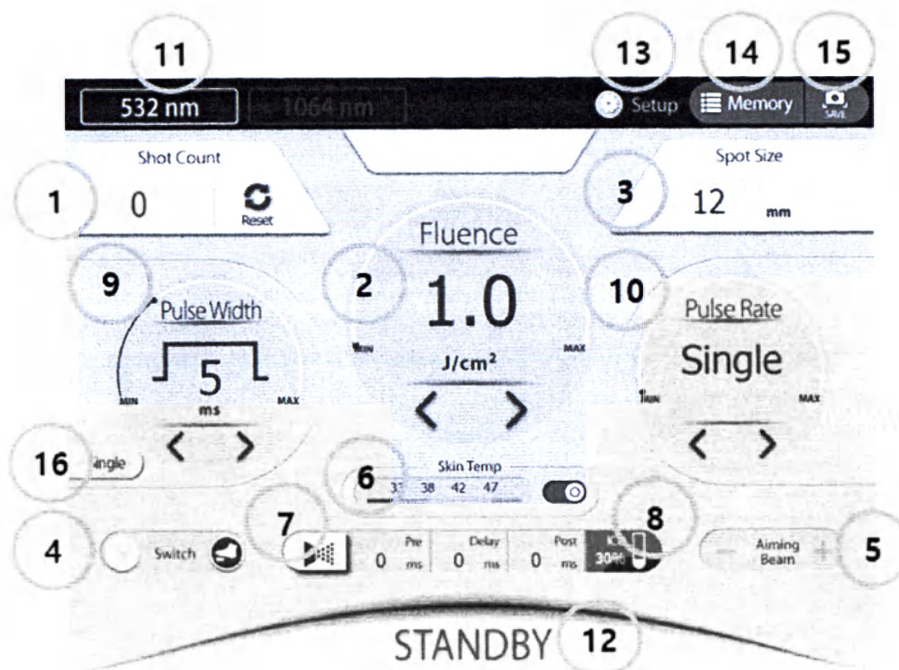


Рисунок 5.4 Кнопки в нормальном режиме с длиной волны 532 нм и одиночными импульсами

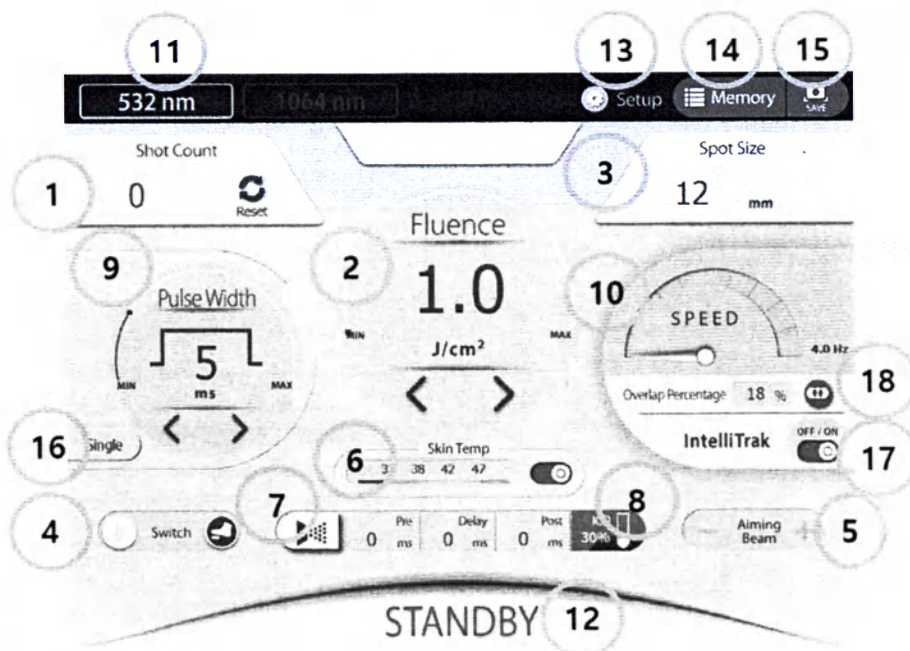


Рисунок 5.5 Кнопки в режиме IntelliTrak с длиной волны 532 нм и одиночными импульсами

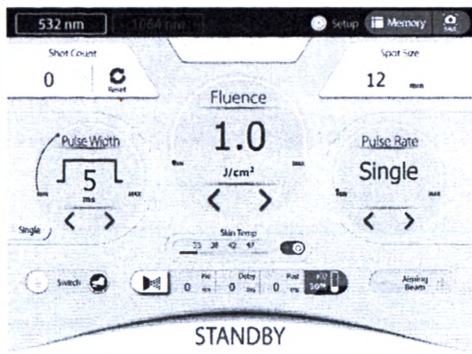
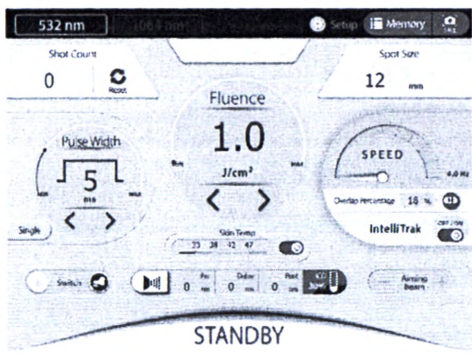
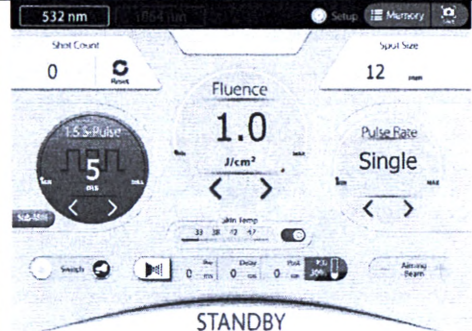
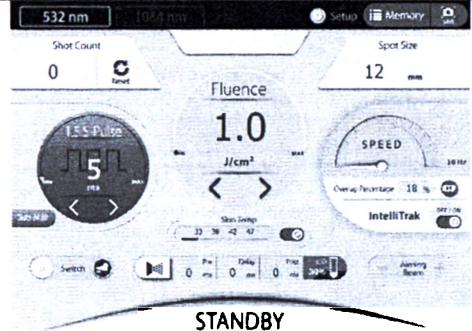
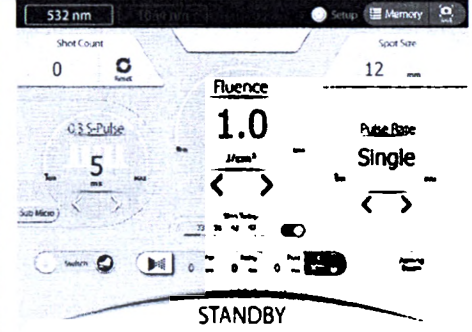
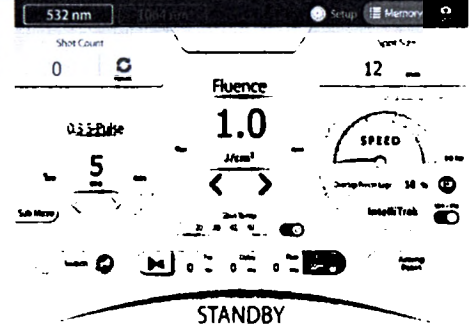
Режим	Нормальный режим	Режим IntelliTrak
Режим одиночных импульсов		
Режим Sub-Milli	 * В режиме Sub-Milli панель управления настройки длительности импульса отображается сине-зелёным цветом.	 * В режиме Sub-Milli панель управления настройки длительности импульса отображается сине-зелёным цветом.
Режим Sub-Micro	 * В режиме Sub-Micro панель управления настройки длительности импульса отображается желтым цветом.	 * В режиме Sub-Micro панель управления настройки длительности импульса отображается желтым цветом.

Рисунок 5.6 Экран панели управления для каждого режима с длиной волны 532 нм

5.1.1 Счетчик импульсов

- Кнопка ① обозначает количество лазерных импульсов.

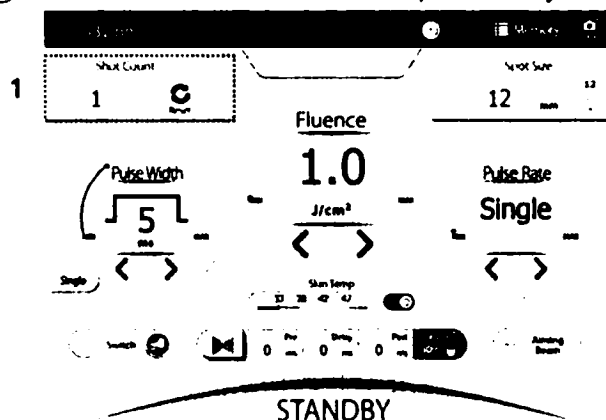


Рисунок 5.7 Кнопка счетчика импульсов

- При нажатом ножном или ручном переключателе число поданных импульсов увеличивается соразмерно частоте повторения импульсов, установленной кнопкой ⑩. Счетчик обнуляется при выключении аппарата. Во время работы аппарата счетчик можно обнулить, нажав на кнопку «Сброс» (Reset) справа.

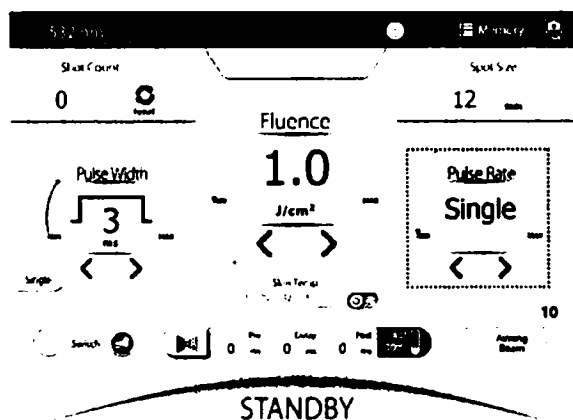


Рисунок 5.8 Кнопка частоты повторения импульсов

5.1.2 Плотность энергии

- Цифрой ② обозначается кнопка плотности энергии, т.е. количества энергии импульса на единицу площади, выражаемого в Джоулях на 1 см² [Дж/см²].

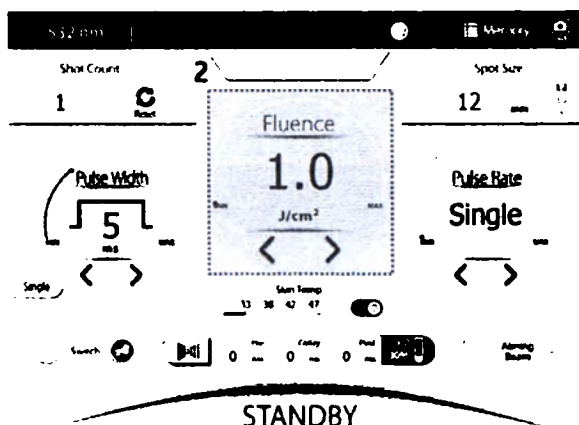


Рисунок 5.9 Кнопка плотности энергии

- Плотность энергии – это частное энергии импульса (Дж) на площадь пятна [см²].

Формула расчета плотности энергии:

- ✓ Площадь лазерного излучения [см²] = (радиус [см] пятна)² x π
- ✓ Плотность энергии [Дж/см²] = Энергия лазерного излучения [Дж] / Площадь лазерного излучения [см²]

Таким образом, если размер пятна составляет 8 мм (=0,8 см), а энергия лазерного излучения – 1,5080 Дж, плотность энергии рассчитывается следующим образом:

$$\text{Площадь лазерного излучения [см}^2\text{]} = 0,4 \text{ см} \times 0,4 \text{ см} \times \pi \approx 0,5027 \text{ см}^2$$

$$\text{Плотность энергии [Дж/см}^2\text{]} = 1,5080 \text{ Дж} / 0,5027 \text{ см}^2 \approx 3 \text{ Дж/см}^2$$

- Плотность энергии можно отрегулировать с помощью кнопок (<, >) или кнопки-колесика.
- Площадь лазерного излучения зависит от размера пятна используемого картриджа, скорректировать плотность можно на панели управления.
- Параметры плотности энергии по-разному отображаются на панели управления в зависимости от используемого картриджа.
- Настройте плотность энергии после подсоединения картриджа.

5.1.3 Размер пятна

- Цифрой ③ обозначается кнопка размера пятна лазерного излучения, подаваемого манипулой.

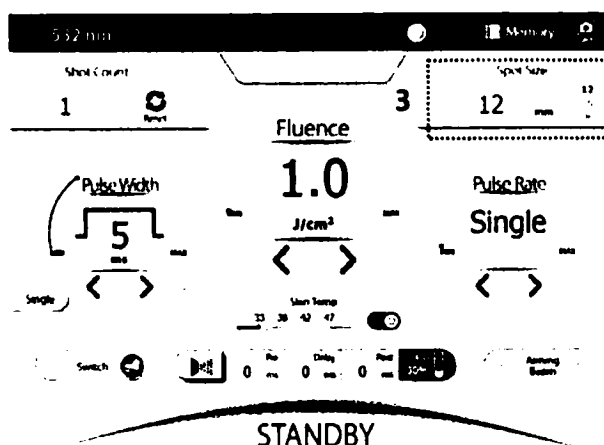


Рисунок 5.10 Кнопка размера пятна

- Размер пятна, отображаемый на панели управления, обозначает размер лазерного луча, выходящего из наконечника.
- Размер луча зависит от расстояния от конца картриджа.
- Аппарат автоматически распознает размер пятна картриджа и отображает его на панели управления.

Диапазон размеров пятна

: 2, 3, 5, 7, 8, 10, 12, 14, 16 мм, Ø 10 мм (фракционный картридж), 3x10 мм



ОПАСНО

Лазерный луч не подается, если картридж не до конца вставлен в манипулу.

5.1.4 Рабочий переключатель

- Цифрой ④ обозначается кнопка средства контроля лазерного излучения, выбираемого на панели управления.

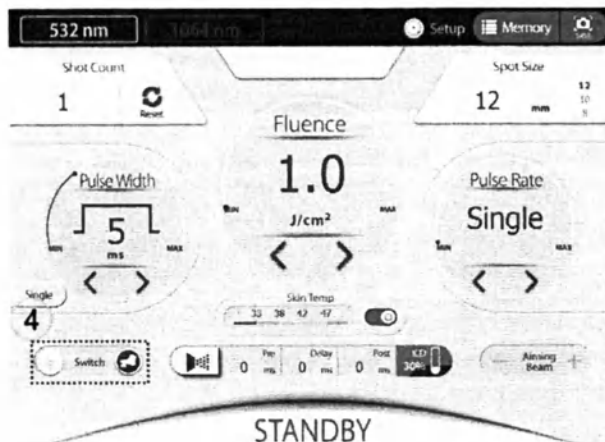


Рисунок 5.11 Кнопка рабочего переключателя

- На панели управления пользователь может выбрать нужное средство контроля лазерного излучения: ручной или ножной переключатель.

5.1.5 Пилотный луч

- Цифрой ⑤ обозначается кнопка регулировки яркости пилотного луча.

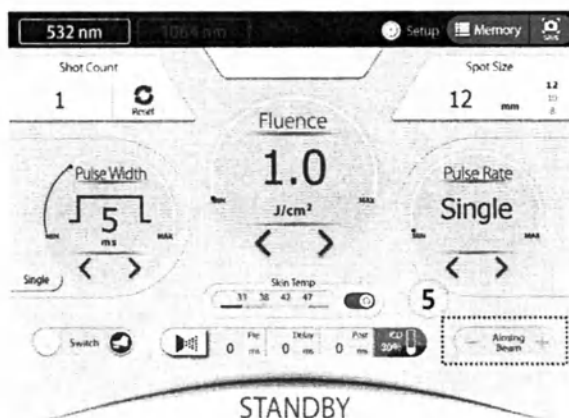


Рисунок 5.12 Кнопка регулировки яркости пилотного луча

- Только в режиме «Готово» (READY) пользователь может отрегулировать яркость пилотного луча с помощью кнопок (-, +).
- Данные о фактической яркости пилотного луча отображаются в режиме «Готово» (READY).

5.1.6 Температура кожи

- Цифрой ⑥ обозначается кнопка проверки температуры кожи. Ползунок справа позволяет выбрать между двумя положениями: датчик температуры кожи включен, и датчик температуры кожи выключен.
- Если ползунок находится в положении ВКЛ, пользователь может установить пограничные значения для каждого уровня, выбрав 4 числа из температурного диапазона от +30°C до +47°C на экране настроек пользователя.
- Как показано на рисунке 5.13, цвет светодиодного индикатора на панели управления и манипуле меняется на зеленый, желтый и красный в зависимости от текущей температуры кожи пациента, проходящего лечение.

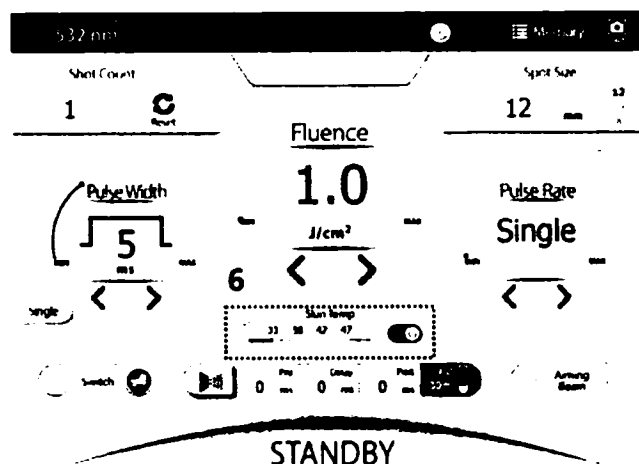


Рисунок 5.13 Настройка функции контроля температуры кожи

☐ Изменение цвета функции контроля температуры кожи

● Уровень 1~2: Нормальная температура

Если температура кожи пациента не превышает вторую уставку пользователя, она отображается зеленым.

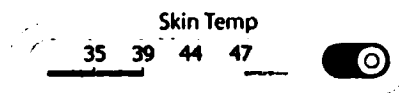


Рисунок 5.14 Температура кожи пациента уровня 2

- **Уровень 3~4: температура предупреждения**

Если температура кожи пациента выше второй температурной установки пользователя, но ниже четвертой, она отображается желтым.



Рисунок 5.15 Температура кожи пациента уровня 3

- **Уровень 5: Опасная температура**

Если температура кожи пациента превышает четвертую температурную установку пользователя, она отображается красным.



Рисунок 5.16 Температура кожи пациента уровня 5



ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция контроля температуры кожи позволяет пользователю видеть нет ли чрезмерного нагрева поверхности кожи пациента (эпидермиса) под воздействием лазерного излучения.
- Если линия шкалы температуры кожи на панели управления и светодиодные индикаторы манипулы становятся красными, аппарат переходит в режим «Ожидание» (Standby), издав звуковой сигнал. При этом подача лазерного излучения будет заблокирована.



ОСТОРОЖНО

- При использовании функции охлаждения кожи происходит впрыск охлаждающего газа ICD или воздуха, что может исказить данные по измерению температуры поверхности кожи пациента функции контроля температуры.
- Поэтому, если включена функция охлаждения ICD, функция контроля температуры кожи автоматически отключается, когда аппарат переходит из режима «Готово» (READY) в режим «Излучение» (LASING). Однако, когда аппарат переходит в режим

«Готово» (READY) или «Ожидание» (STANDBY), функция контроля температуры кожи автоматически включается.

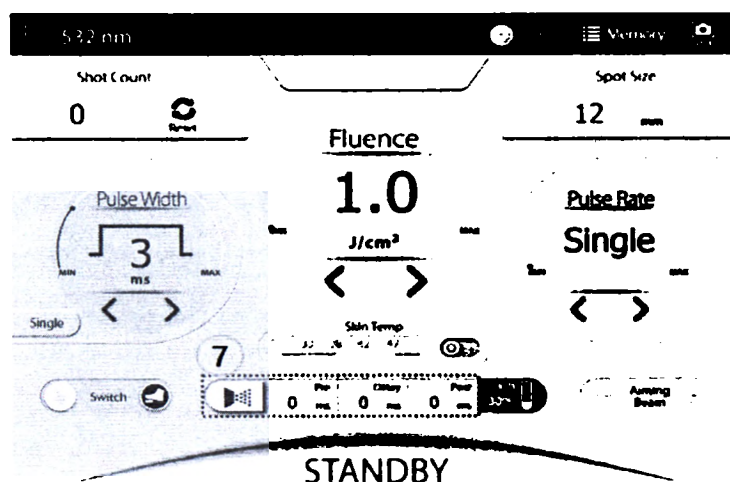


Рисунок 5.17 Автоматическое отключение функции контроля температура кожи при переходе в режим «Излучение» (LASING)

- Следует с осторожностью пользоваться функцией контроля температуры кожи, если включено воздушное охлаждение, так как цвет линии температурной шкалы означает температуру кожи, охлаждаемой воздухом.

5.1.7 Время интеллектуального устройства охлаждения (ICD)

- Цифрой ⑦ обозначается кнопка активации функции подачи охлаждающего газа ICD для защиты поверхности кожи от лазерного излучения.
- Функция охлаждения активируется и отключается нажатием на значок интеллектуального устройства охлаждения (ICD). Если функция охлаждения активирована, значок меняется с () на (), как показано на рисунке 5.17, надпись «Охлаждение выключено» (Cooling Off) исчезает, оповещая пользователя, что функция охлаждения была настроена. Пользователь может задать интервал функции охлаждения (Перед, Задержка, После) до или после подачи лазера.



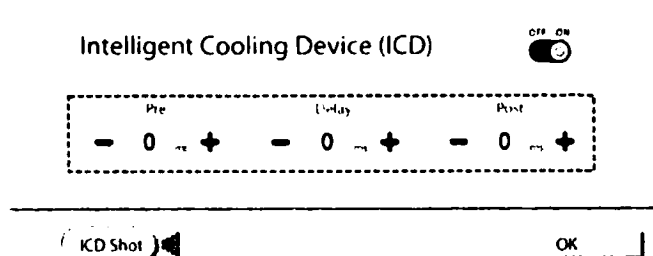


Рисунок 5.18 Настройки функции охлаждения ICD

Время интеллектуального устройства охлаждения (ICD):

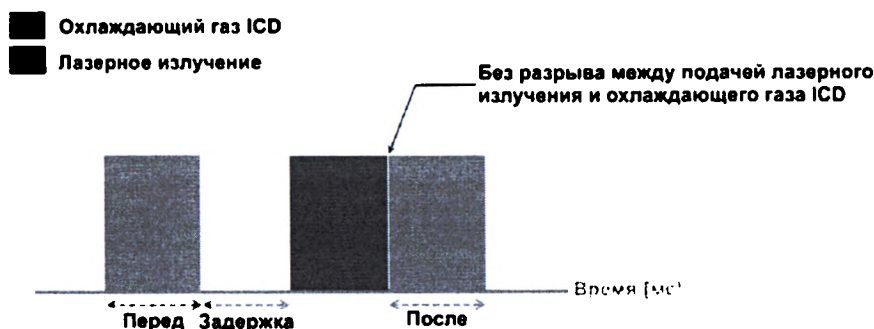


Рисунок 5.19 Время интеллектуального устройства охлаждения (ICD): Перед, Задержка, После

- **Время предварительного охлаждения:** 0 (выкл) ~ 100 мс (шаг увеличения 5 мс)
Это время подачи охлаждающего газа ICD до подачи лазерного излучения.
- **Уставка времени задержки охлаждения:** 0 (выкл) ~ 200 мс (шаг увеличения 5 мс)
Это время после предварительного охлаждения и до подачи лазерного излучения, когда ни охлаждающий газ ни лазерное излучение не подаются.
- **Время последующего охлаждения:** 0 (выкл) ~ 100 мс (шаг увеличения 5 мс)
Это время подачи охлаждающего газа ICD сразу после подачи лазерного излучения.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Охлаждающий газ ICD не подается в течение времени уставки «Задержка» (мс).
- Если время предварительного охлаждения установлено на 0 (выкл), невозможно установить значение более 0 (выкл) для времени задержки.
- В режиме IntelliTrak общее время предварительного охлаждения, задержки и последующего охлаждения не должно превышать 70 мс.

5.1.8 Остаток охлаждающего газа ICD

- Цифрой ⑧ обозначается значок отображения и настройки остатка охлаждающего газа ICD. При выборе () появляется окошко, в котором пользователь может установить значение остатка охлаждающего газа ICD, как показано на рисунке 5.20.

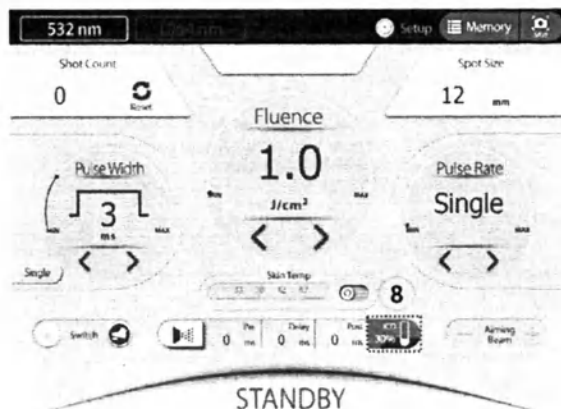


Рисунок 5.20 Настройки остатка охлаждающего газа ICD

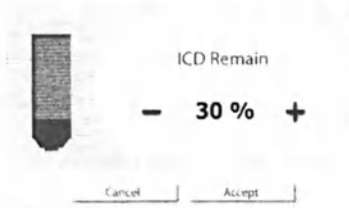


Figure 5.21 Окно настроек остатка охлаждающего газа ICD

- Остаток охлаждающего газа ICD можно установить в пределах 5~100% (шаг: 5%) с помощью кнопки (-, +). Если остаток составляет 5% или менее вместо числа появляется надпись «Заменить» (Replace).

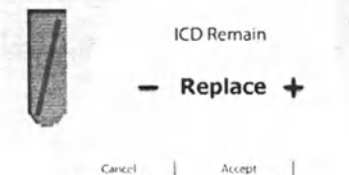


Рисунок 5.22 Остаток охлаждающего газа ICD составляет менее 5%

5.1.9 Длительность импульса

- Цифрой 9 обозначается кнопка длительности лазерного импульса.

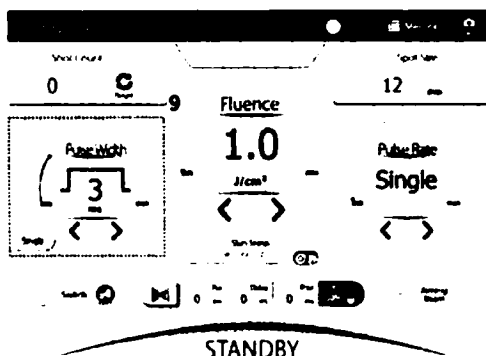


Рисунок 5.23 Настройки длительности импульса

- В режиме множественных импульсов это значение включает интервал между субимпульсами.
- Длительность импульса можно отрегулировать с помощью кнопок (<, >) или кнопки-колесика.

Диапазон длительности импульса

- При длине волны 532 нм
 - Режим одиночных импульсов: 0,3 ~ 40 мс
 - Режим Sub-Milli: 5 ~ 40 мс
 - Режим Sub-Micro: 5 ~ 40 мс
- При длине волны 1064 нм
 - Режим одиночных импульсов: 0,1 ~ 60 мс
 - Режим Sub-Milli: 5 ~ 60 мс
 - Режим Sub-Micro: 5 ~ 60 мс



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если размер пятна составляет 2 мм в режиме одиночных импульсов, режиме Sub-Milli и режиме Sub-Micro при длине волны 1064 нм, длительность импульса ограничена 10 мс или менее.
- В режиме IntelliTrak, режиме одиночных импульсов, режиме Sub-Milli и режиме Sub-Micro при обеих длинах волн максимальная длительность импульса составляет 20 мс.

5.1.10 Частота повторения импульсов

- Как показано на рисунке 5.23, цифрой ⑩ обозначается кнопка количества импульсов, подаваемых за секунду.
- В нормальном режиме при использовании О-образного наконечника (малого/среднего) или I-образного наконечника частота повторения импульсов (Гц) регулируется с помощью кнопки (<, >) или кнопки-колесика.

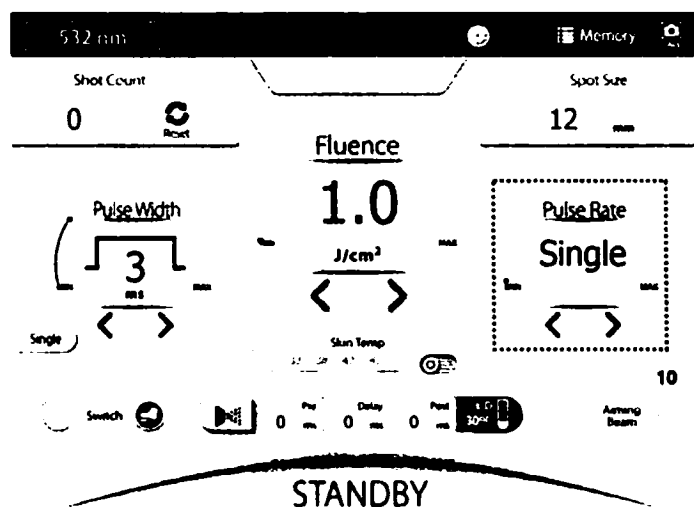


Рисунок 5.24 Настройки частоты повторения импульсов в нормальном режиме

- Частота повторения импульсов может достигать до 10 Гц.
- Максимальное значение частоты повторения импульсов ограничивается длительностью импульса и плотностью энергии, и диапазон может отличаться в зависимости от длины волны.

Диапазоны частот повторения импульсов

- **532 нм:**
 - Одиночный импульс, 1, 2, 3, 4, 5, 10 Гц
- **1064 нм:**
 - Одиночный
 - 0,5 ~ 2,0 Гц (шаг увеличения 0,1 Гц)
 - 2,2 ~ 5,0 Гц (шаг увеличения 0,2 Гц)
 - 5,5 ~ 7,0 Гц (шаг увеличения 0,5 Гц)
 - 8,0 ~ 10 Гц (шаг увеличения 1 Гц)
- Наконечник IntelliTrak автоматически распознается при подсоединении к

манипуле, и аппарат переходит в режим IntelliTrak. В режиме IntelliTrak частота повторения импульсов отображается на спидометре. Цвет панели управления меняется на зеленый, желтый или красный в зависимости от рабочей скорости.

 Значение спидометра согласно цвету дисплея панели управления:

- Зеленый: менее 75% от максимального значения в Гц
 - Желтый: 75% или более, но менее 100% от максимального значения в Гц
 - Красный: 100% или более от максимального значения в Гц
- Пользователь может включить или отключить режим IntelliTrak, переведя ползунок №17, расположенный под спидометром, в соответствующее положение.

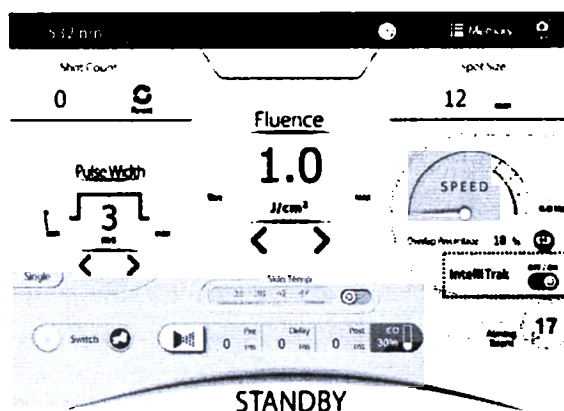


Рисунок 5.25 Ползунок режима IntelliTrak в положении ВКЛ

- Если режим IntelliTrak не используется (положение ВЫКЛ), частота повторения импульсов отображается в Гц как в нормальном режиме, а не в виде спидометра.

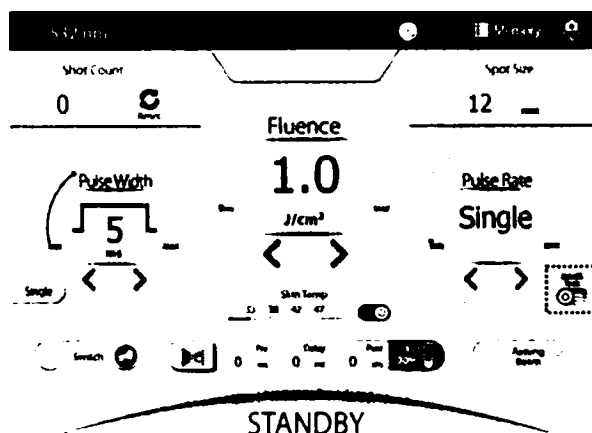


Рисунок 5.26 Ползунок режима IntelliTrak в положении ВЫКЛ



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если на манипулу устанавливается наконечник IntelliTrak и выбирается пятно размером более 5 мм, ползунок ВКЛ/ВЫКЛ появляется.
- Ползунок ВКЛ/ВЫКЛ исчезает, если на манипулу устанавливается наконечник IntelliTrak, но выбирается пятно размером 5 мм или менее, или если устанавливается О-образный наконечник (малый/средний) или I-образный наконечник.
- При красном цвете панели управления заданное перекрытие невозможно поддерживать, так как лазер выдает излучение с максимально возможной рабочей скоростью (Гц) при работающем предупредительном звуковом сигнале.

5.1.11 Длина волны

- Нажмите и удерживайте кнопку ⑪ для выбора режима 1064 нм или 532 нм.

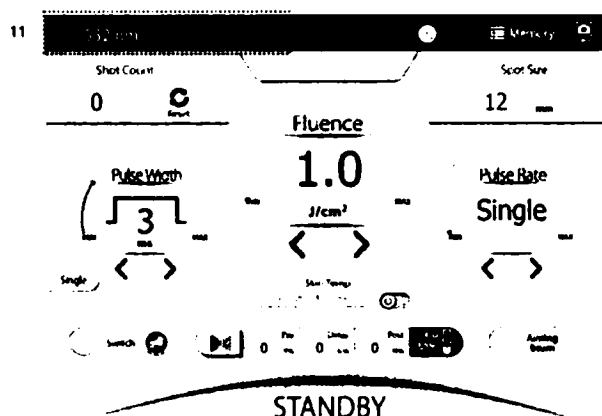


Рисунок 5.27 Кнопка длины волны

- Оптоволоконный кабель, манипула и картридж, входящие в комплект лазера, доступны для обеих длин волны.



ОПАСНО

Все лица, задействованные в проведении процедуры, должны надеть очки для защиты от лазерного излучения, рассчитанные на блокировку длин волны 532 нм и 1064 нм, или очки с боковой защитой, отвечающие требованиям стандартов ANSI.

5.1.12 РЕЖИМЫ «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY), «ГОТОВО» (READY), «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING)

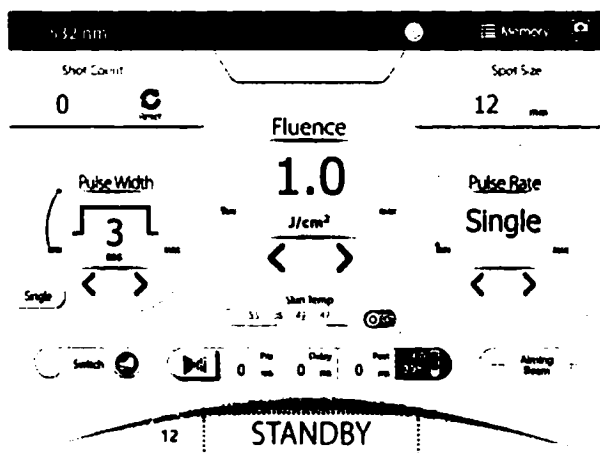


Рисунок 5.28 Кнопка «Ожидание» (Standby), «Готово» (Ready), «Излучение» (Lasing)

- **«ОЖИДАНИЕ» (STANDBY)**

Режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) означает, что аппарат 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)**

Состояние «Готово» (Ready) означает, что лазер готов производить импульсы. Аппарат переходит в режим «Готово» (Ready) после нажатия кнопки «Ожидание» (STANDBY) пользователем. При переходе в режим «Готово» (Ready) в течение 2 секунд звучит предупреждающий сигнал. В это время лазерное излучение не подается даже при нажатом ручном переключателе. В это время попеременно мигают надписи «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) и «ГОТОВО» (READY), и отображается сообщение «Идет калибровка» (Calibration in process). Вскоре кнопка «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) становится полностью оранжевой, а надпись меняется на «ГОТОВО» (READY).

- **«ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING)**

Подача лазерного излучения начинается при нажатии выбранного переключателя (ножного или ручного) в режиме «Готово» (READY). Цвет кнопки «Готово» (READY) меняется на красный и появляется надпись «Излучение» (LASING). Надпись «Излучение» (LASING) мигает, оповещая пользователя о том, что идет подача излучения.

5.1.13 Настройки

Для перехода в режим настроек нажмите на кнопку ⑬ в верхнем правом углу экрана. В это время можно проверить общее число поданных импульсов, посмотреть данные по проведенным процедурам, настроить громкость звукового оповещения при лазерном излучении, задать уставки температуры кожи и пароль на ЖК-дисплее панели управления.

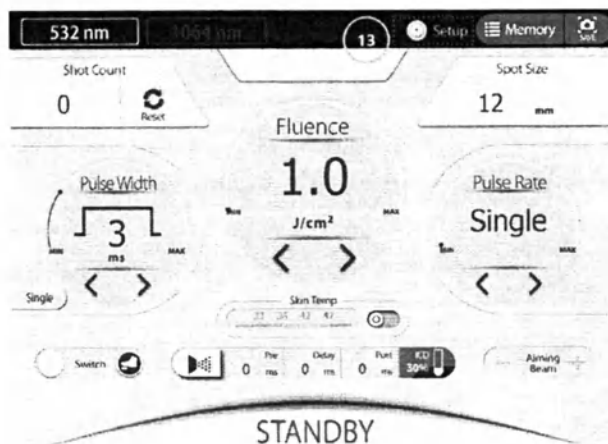


Рисунок 5.29 Кнопка настроек

5.1.14 Память

- Для перехода в режим сохранения параметров нажмите на кнопку ⑭.

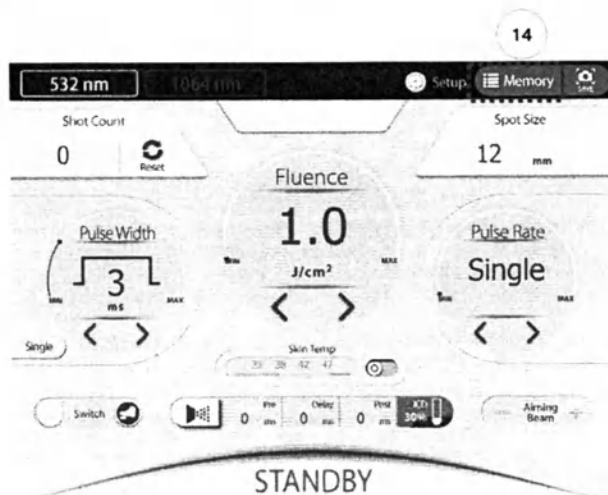


Рисунок 5.30 Кнопка памяти

- С помощью кнопки ⑭ можно загрузить память с сохраненными параметрами.

5.1.15 «Захват параметров»

- При нажатии на кнопку ⑮ активируется функция захвата параметров, позволяющая мгновенно сохранять информацию о параметрах, отображенную на экране. Данные о «захваченных» параметрах можно просмотреть, нажав на кнопку памяти ⑭.



Рисунок 5.31 Кнопка захвата параметров

- Методом «захвата параметров» можно сохранить 8 подборок параметров. Если уже сохранены все 8 подборок, самая старая из них удаляется, а последняя сохраняется.

5.1.16 Режимы Sub-Milli и Sub-Micro

- Нажатием кнопки 16 можно перевести аппарат в режим одиночных импульсов, режим Sub-Milli или Sub-Micro.

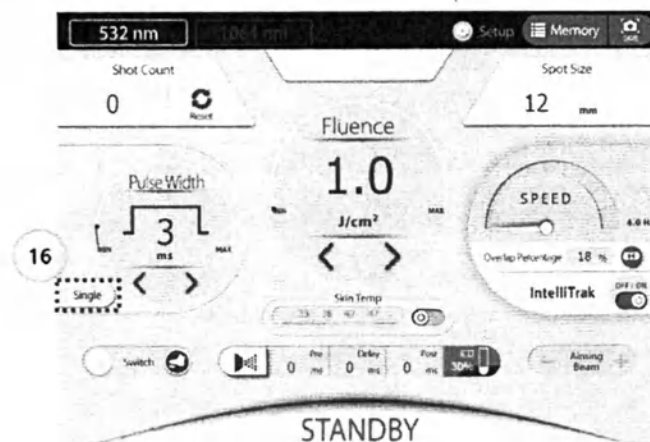


Рисунок 5.32 Кнопка переключения режимов

- В режимах Sub-Milli и Sub-Micro подаются множественные импульсы с субимпульсами в отличие от режима одиночных импульсов, где подается один импульс. Эти режимы отличаются длительностью субимпульса. В режиме Sub-Milli длительность субимпульса составляет 1,5 мс, а в режиме Sub-Micro – 0,3 мс.
- Режим переключается при каждом нажатии на кнопку 16, поэтому режим можно подобрать в зависимости от целей лечения. Панель длительности импульса (9) меняется в зависимости от установленных режимов (см. рисунок ниже): сине-зеленый цвет в режиме Sub-Milli и желтый в режиме Sub-Micro.



Рисунок 5.33 Панель длительности импульса в режиме Sub-Milli

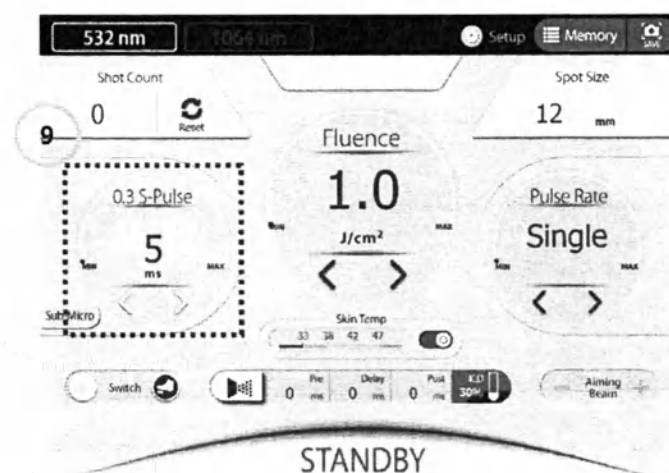


Рисунок 5.34 Панель длительности импульса в режиме Sub-Micro



ПРИМЕЧАНИЕ

- При одной длине волны максимально возможная длительность импульса совпадает в режиме одиночных импульсов, режиме Sub-Milli и режиме Sub-Micro.
С другой стороны, минимальная длительность импульса в режиме одиночных импульсов отличается от режимов Sub-Milli и Sub-Micro. См. пункт 5.1.9 «Длительность импульса».

5.1.17 Процент перекрытия

- Кнопка 18 доступна только в режиме IntelliTrak. Нажатием этой кнопки пользователь может выбрать требуемый процент перекрытия лазерного излучения.
- Пользователь может настроить процент перекрытия с помощью кнопки (-, +).

 **Диапазон перекрытия**
-15% / 0% / 18% / 30% / 50 %

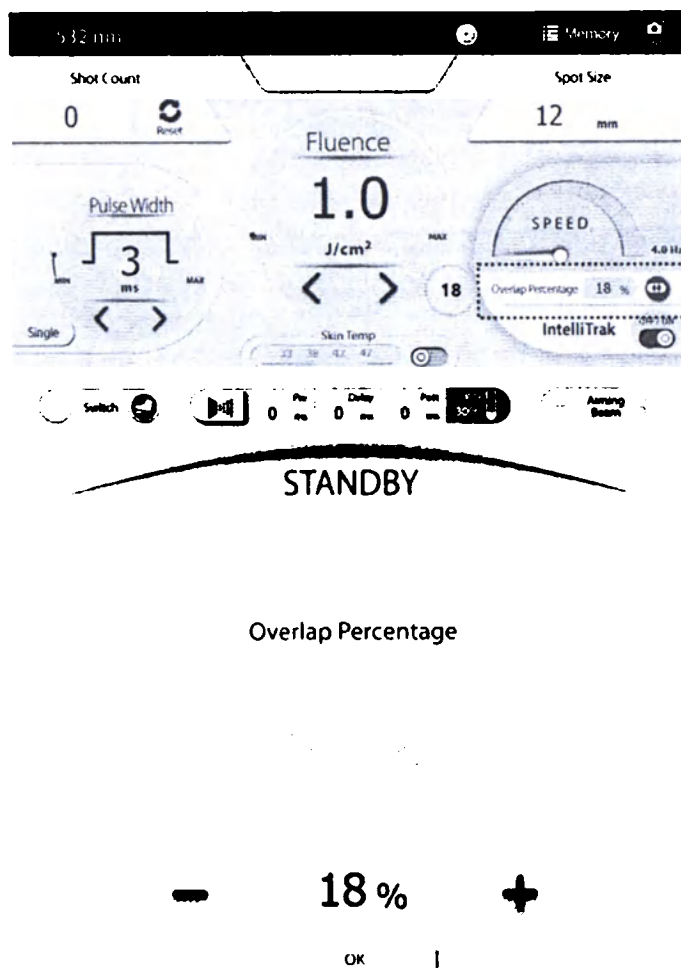


Рисунок 5.35 Настройки процента перекрытия

5.2 Меры предосторожности до начала эксплуатации

Перед проведением процедуры ознакомьтесь с содержанием главы 2 «Меры предосторожности», а также изучите маркированный список ниже.

- Очки для защиты от излучения с длиной волны 532 нм и 1064 нм или очки с боковой защитой, отвечающие требованиям стандарта ANSI, надеты на всех лицах в процедурном кабинете?
- На пациенте надеты защитные очки?
- Наконечники, защитные стекла и устройства, которые будут использоваться, чистые?
- Изделие установлено в соответствии с главой 4 «Установка изделия»?
- Колеса заблокированы во избежание смещения положения изделия?
- В процедурном кабинете имеются предметы, отражающие свет, например зеркала?
- Штекер кабеля питания изделия был вставлен в розетку, сеть питания которой была заземлена, а параметры проверены и соответствуют 220–230 В перем. тока?



ОПАСНО

При подключении кабеля питания к сети убедитесь, что параметры питания сетевой розетки соответствуют 220-230 В перем.т. и выполнено надлежащее заземление. Также, если изделие включено, запрещается смотреть непосредственно на излучающий конец манипулы. Если лазерный луч попадет в глаза, существует риск серьезного повреждения глаз или слепоты.

5.3 Эксплуатация лазерного аппарата DermaV

5.3.1 ШАГ 1: Включение аппарата

После надлежащей установки изделия включите аппарат следующим образом.

1. Выключатель основного питания в положении «ВКЛ»

- Подайте питание, переведя выключатель основного питания в нижней части задней панели изделия в положение «ВКЛ».
- Если выключатель основного питания уже находится в положении «ВКЛ», выполните следующий шаг.



Рисунок 5.36 Выключатель основного питания

2. Кнопка включения в положении «ВКЛ»

- После нажатия на кнопку включения, расположенную на передней панели изделия, загорится подсветка кнопки, и аппарат будет включен.

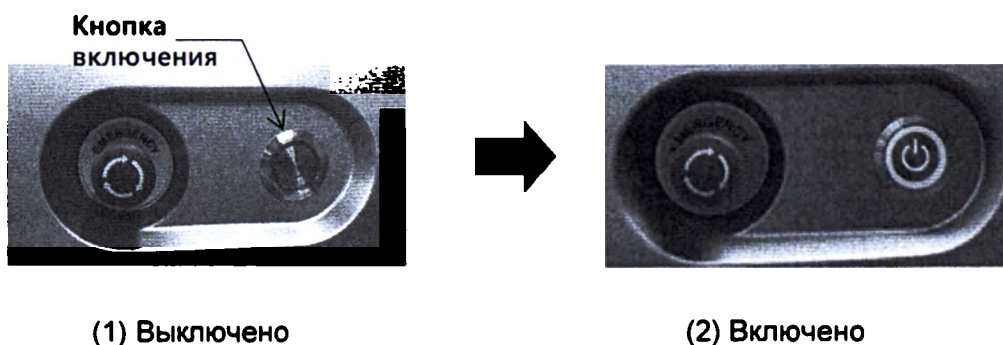


Рисунок 5.37 Включение изделия с помощью кнопки включения



ОСТОРОЖНО

В ходе загрузки изделия посредством сообщений на экране можно проверить текущий статус. Аппарат можно использовать только после того, как сообщения исчезнут с экрана.

3. Ввод пароля

- Как показано на рисунке 5.38, на ЖК-дисплее появится экран загрузки и одно из сообщений о наконечнике манипулы.



Рисунок 5.38 Экран загрузки

- Если остаток газа ICD после последней процедуры составляет 20% или менее, на ЖК-дисплее появится экран загрузки с сообщением (см. рисунок 5.39) о подтверждении остатка газа ICD.



Рисунок 5.39 Экран загрузки (если остаток газа ICD составляет 20% или менее на момент отключения изделия)

- Введите пароль для перехода в рабочий режим (режим ожидания). (Пароль по умолчанию: 0000)

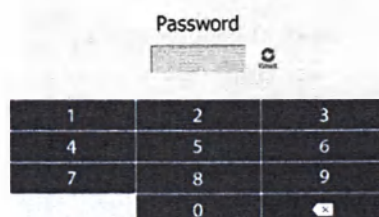


Рисунок 5.40 Экран ввода пароля

- Если пароль введен неправильно 5 раз, на экране появится сообщение об ошибке (КОД 26), как показано на рисунке 5.40. См. пункт **6.10.2 «Сообщения о проверке»** для получения сведений о возможных действиях.

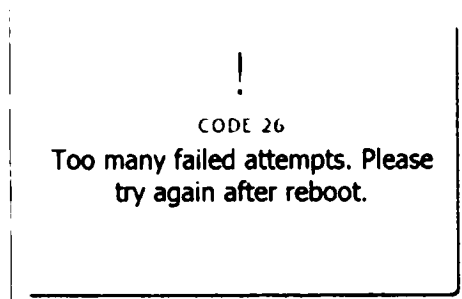


Рисунок 5.41 Сообщение о неправильном вводе пароля (5 раз)



ПРИМЕЧАНИЕ

При включении аппарата на панели управления всегда отображаются последние использованные параметры.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Пароль по умолчанию: 0000.
- Чтобы изменить пароль, см. пункт **5.5.3 «Как изменить пароль»**.
- Если вы не помните ранее установленный пароль, пароль можно сбросить. Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для сброса пароля.

5.3.2 ШАГ 2: Рабочий режим

Если аппарат включился, и на дисплее появился рабочий экран без каких-либо ошибок, можно приступать к работе. См. инструкции по эксплуатации ниже.

1. Выбор рабочего режима 532нм/1064нм

- Рабочий режим выбирается с помощью кнопки в верхнем левом углу экрана, как показано на рисунке 5.42.
- Для смены рабочего режима нажмите и удерживайте кнопку ниже около 2 секунд для выбора требуемого режима: 532 нм или 1064 нм.
- Выбранный рабочий режим отображается в верхней строке панели управления. Каждый рабочий режим имеет свое цветовое оформление.



(1) панель управления режима 532 нм



(2) панель управления режима 1064 нм

Рисунок 5.42 Экран выбора рабочего режима на панели управления

2. Настройка времени устройства ICD (интеллектуального устройства охлаждения)

- Нажмите на значок времени устройства ICD ⑦, показанный на рисунках 5.1, 5.2, 5.4, 5.5.
- На панели управления появится всплывающее окно настройки времени ICD, как показано на рисунке 5.42. Время ICD можно настроить с помощью кнопок (-, +).
- Если функция охлаждения не используется, переведите ползунок в положение ВЫКЛ.

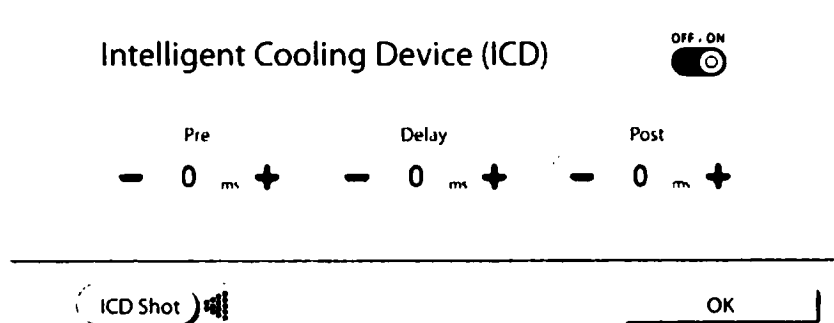


Рисунок 5.43 Всплывающее окно настройки времени охлаждения ICD



ОСТОРОЖНО

После замены баллона ICD в соответствии с главой 6.6, направьте излучающую часть манипулы в пол и 5~6 раз нажмите кнопку подачи газа ICD (), чтобы проверить работу устройства перед проведением процедуры.

3. Режим «Готово» (READY)

- Настройте требуемые параметры на панели управления. Регулировке подлежат длина волны, размер пятна, длительность импульса, частота повторения импульсов и время ICD (интеллектуального устройства охлаждения).
- Когда аппарат находится в режиме «Ожидание» (STANDBY), нажатие кнопки ⑫ на экране ГИП или двойное нажатие кнопки «Ожидание/Готово» на манипуле переводит его в режим «Готово» (READY).

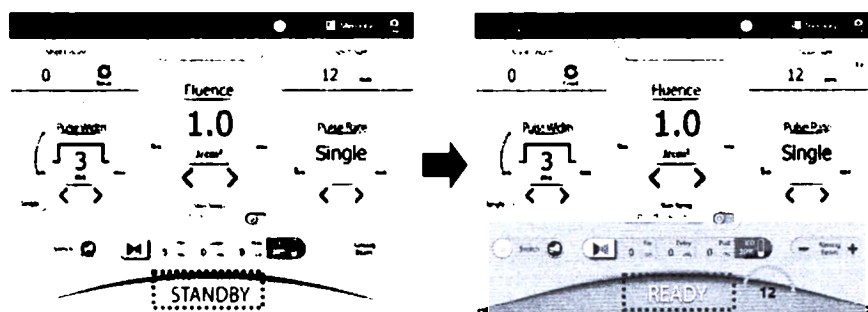


Рисунок 5.44 Переход из режима «Ожидание» (STANDBY) в режим «Готово» (READY) на экране ГИП

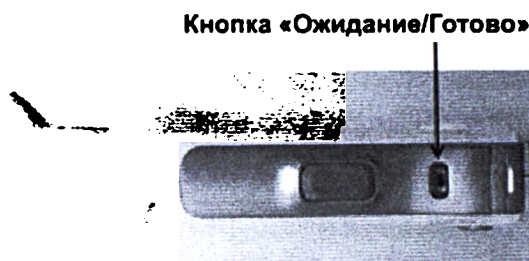


Рисунок 5.45 Кнопка «Ожидание/Готово» на манипуле

- После нажатия кнопки «Ожидание» (STANDBY) в течение нескольких секунд проводится стабилизация энергии.
- В течение нескольких секунд мигают надписи «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) и «ГОТОВО» (READY), и звучит предупредительный звуковой сигнал.
- В это время даже при нажатом ножном или ручном переключателе лазерное излучение подаваться не будет.
- Через некоторое время кнопка «ГОТОВО» (READY) перестанет мигать, и аппарат полностью перейдет в режим «ГОТОВО» (READY).
- Некоторые параметры, отображаемые на панели управления в режиме «ГОТОВО» (READY), тоже можно изменить. (Изменяемые параметры: длительность импульса, режим импульсов (одиночные/Sub-Milli/Sub-Micro), плотность энергии, частота повторения импульсов).

- При изменении параметра в режиме «ГОТОВО» (READY) надпись на кнопке «ГОТОВО» (READY) меняется на «НАЖАТЬ ДЛЯ ПЕРЕХОДА В РЕЖИМ ГОТОВО» (PRESS TO READY), как показано на рисунке ниже, звучит предупредительный сигнал, так как кнопка периодически мигает.

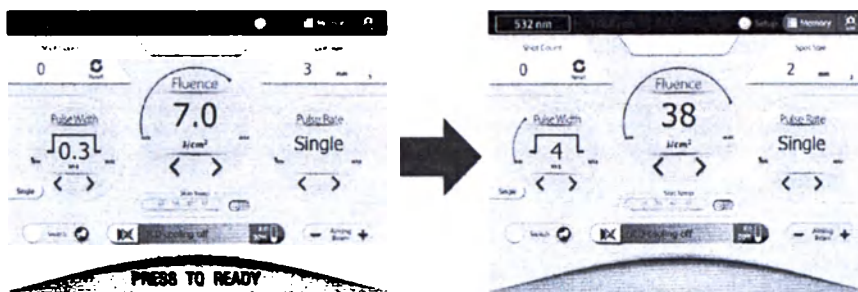


Рисунок 5.46 Изменение настроек параметров в режиме «ГОТОВО» (READY)

- После изменения параметров нажмите на кнопку «НАЖАТЬ ДЛЯ ПЕРЕХОДА В РЕЖИМ ГОТОВО» (PRESS TO READY) для проведения автоматической калибровки и перехода в режим «ГОТОВО» (READY). Однако если параметры не изменялись в режиме «ГОТОВО» (READY), этап калибровки можно пропустить и сразу перейти в режим «ГОТОВО» (READY).
- Если при длине волны 1064 нм длительность импульса установлена на значение 0,1 мс или 0,2 мс, длительность импульса нельзя изменить в режиме «ГОТОВО» (READY). Также при длине волны 1064 нм невозможно перейти с заданной длительности импульса на длительность импульса 0,1 мс или 0,2 мс.



ПРИМЕЧАНИЕ

В следующих ситуациях аппарат переходит из режима «ГОТОВО» (READY) в режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY).

- Нажмите кнопку ⑫ на экране ГИП или один раз на кнопку «Ожидание/Готово» на манипуле.
- Вставьте манипулу в держатель в верхней части аппарата или положите в корзину для манипулы на передней панели аппарата.

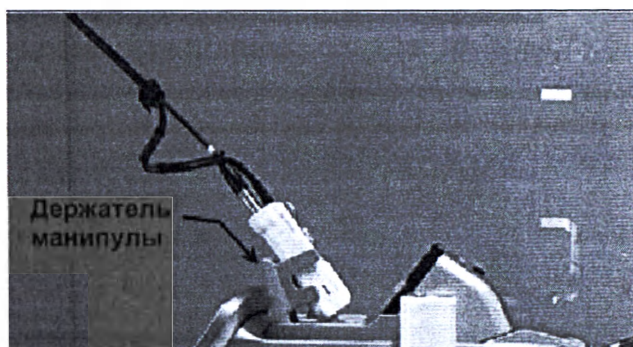


Рисунок 5.47 Манипула в держателе



Рисунок 5.48 Манипула в корзине

4. Режим «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING)

- После установки манипулы на область воздействия нажмите на выбранный переключатель лазерного излучения в режиме «ГОТОВО» (READY) для подачи лазерного излучения на целевую область. Одновременно оранжевая кнопка «ГОТОВО» (READY) превращается в красную кнопку «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING).
- Отсутствие нажатия на переключатель лазерного излучения во время процедуры мгновенно останавливает подачу излучения, а надпись «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING) на кнопке меняется на «ГОТОВО» (READY).
- После установки частоты повторения импульсов на «Одиночные» (Single) при нажатии на переключатель лазерного излучения будет подаваться только один импульс за раз. Чтобы подать следующие импульсы, нужно повторно нажимать на переключатель лазерного излучения.

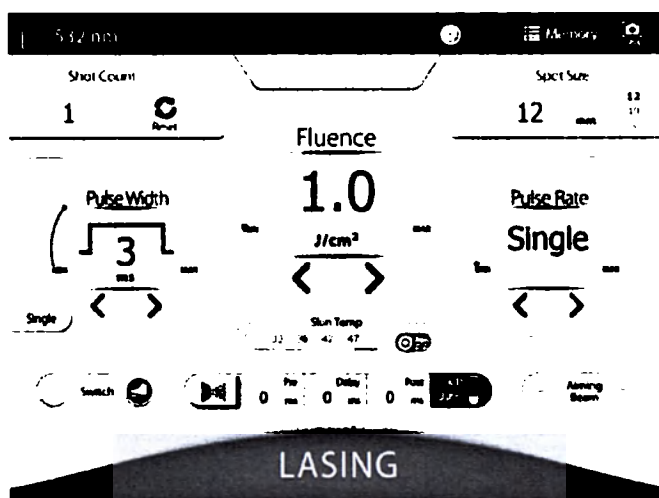


Рисунок 5.49 Режим «ИЗЛУЧЕНИЕ» (LASING) на панели управления



ОПАСНО

- Если посмотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или конец манипулы, когда аппарат включен, это может привести к серьезной травме глаз или слепоте.
- Не оставляйте включенный аппарат без присмотра. Если аппарат не используется длительное время, следует принять меры по недопущению персонала, не имеющего доступ, к работе с ним.

5. Обращение с манипулой

- Манипулу следует держать перпендикулярно области воздействия.

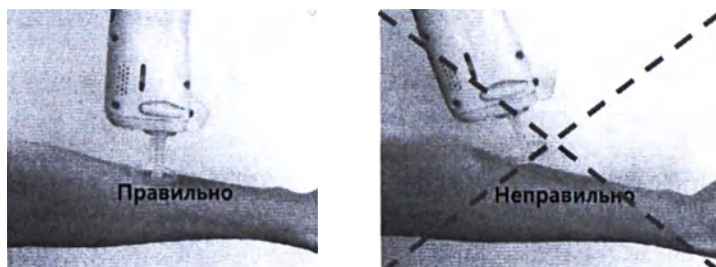


Рисунок 5.50 Положение наконечника на области воздействия



ОСТОРОЖНО

- Перед использованием следует проверить отсутствие загрязнений на линзах и защитных стеклах. Загрязнения на поверхности линз или защитных стекол могут стать причиной потери энергии во время процедуры и снизить эффективность лечения.
- Из соображений безопасности лазерное излучение не подается, если картридж неправильно вставлен в манипулу.

5.4 «Захват параметров» и память

Если настроить требуемые параметры лечения и сохранить их в памяти, очень удобно вызывать сохраненную память и не настраивать параметры снова для каждой процедуры. Сохранить параметры, настроенные во время процедуры непосредственно в память, можно с помощью значка захвата параметров.

В памяти можно сохранить 8х8=64 параметров лечения, включая хранение данных, сохраненных с помощью значка захвата параметров. Используется двухэтапный ввод данных в память. В первый столбец записывается название первичного лечения, а во второй – примечания к названию первичного лечения из первого столбца.

5.4.1 «Захват параметров»

1. Нажмите на значок захвата параметров () для мгновенного сохранения параметров лечения, настроенных на панели управления, как показано на рисунке 5.51. Методом «захвата параметров» можно сохранить 8 подборок параметров. Если уже сохранены все 8 подборок, самая старая из них удаляется, а последняя сохраняется. Каждый раз при сохранении параметров сохраненная информация опускается на одну строчку вниз.

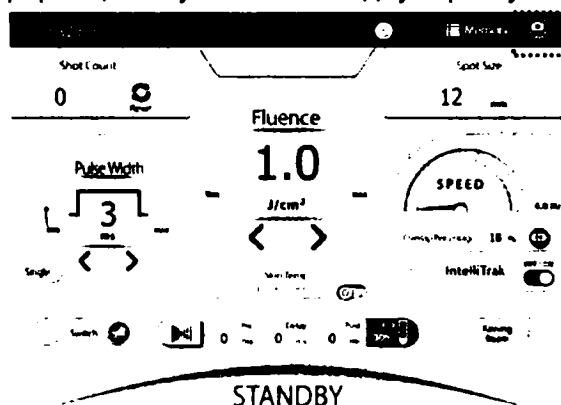


Рисунок 5.51 Кнопка захвата параметров

2. При нажатии на кнопку «Память» (Memory) рядом со значком захвата параметров () появляется экран с «захваченными» параметрами, как показано на рисунке 5.52.

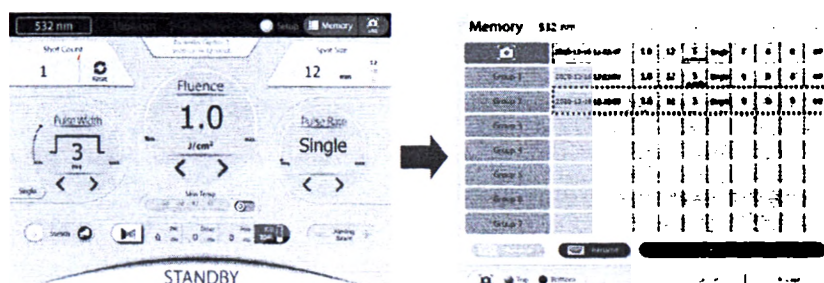




Рисунок 5.52 Экран параметров, сохраненных с помощью значка захвата параметров, в каждом из режимов

3. Затем выберите ячейку во втором столбце и нажмите кнопку «Переименовать» (Rename) в нижнем левом углу панели управления. Наберите название процедуры с помощью клавиатуры и нажмите кнопку «Принять» (Асерт) для сохранения названия процедуры. Также названия процедур можно сохранять в ячейке второго столбца памяти «захваченных» параметров ().

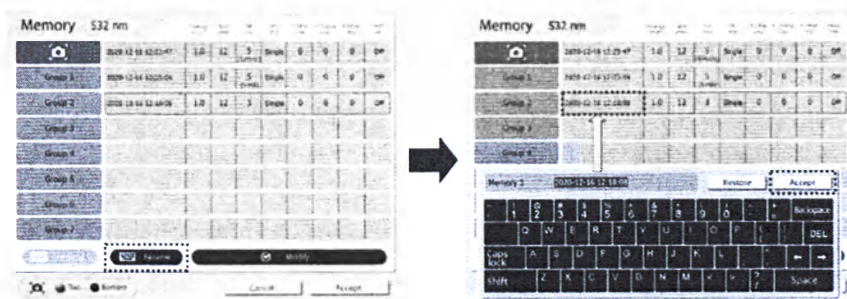


Рисунок 5.53 Ввод названия подборки ячейки во втором столбце

ПРИМЕЧАНИЕ

На экране сохраненных «захваченных» параметров кнопка «Переименовать» (Rename) не активна. Название подборки поменять невозможно.

4. Память «захваченных» параметров () можно переместить вверх или вниз списка подборок с помощью кнопок «Вверх/Вниз», расположенных в нижнем левом углу.



Рисунок 5.54 Расположение памяти «захваченных» параметров при нажатии на кнопку «Вверх»

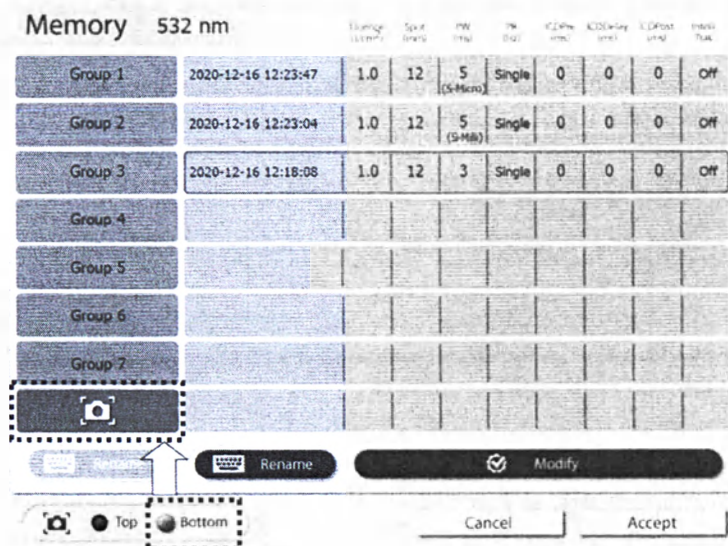


Рисунок 5.55 Расположение памяти «захваченных» параметров при нажатии на кнопку «Вниз»

5.4.2 Сохранение памяти

1. Для перехода в режим памяти нажмите на кнопку «Память» (Memory), расположенную в верхнем правом углу экрана панели управления, как показано на рисунке 5.54.



Рисунок 5.56 Кнопка «Память»

2. Когда вы нажимаете на кнопку «Память» (см. рисунок 5.56), отображается экран с параметрами, сохраненными с помощью функции «Захват» (см. рисунок 5.57).
3. При нажатии на одну из строк Подборок 1~7 под значком захвата параметров (📷) появится экран режима памяти, как показано на рисунке 5.57.

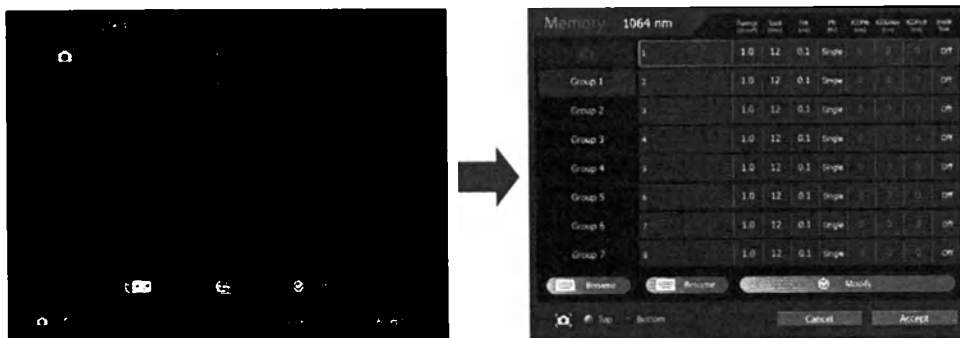


Рисунок 5.57 Экран сохраненных «захваченных» параметров и экран режима памяти

4. При нажатии на одну из ячеек левого столбца на экране режима памяти выбранная ячейка становится активной (см. синее выделение).
5. Чтобы ввести название подборки, как показано на рисунке ниже, нажмите кнопку «Переименовать» (Rename), расположенную в нижнем левом углу панели управления, появится всплывающая клавиатура, с помощью которой можно ввести название подборки.
6. После ввода требуемого названия подборки с помощью клавиатуры нажмите на кнопку «Принять» (Ассерп) на правой стороне экрана для сохранения названия подборки.

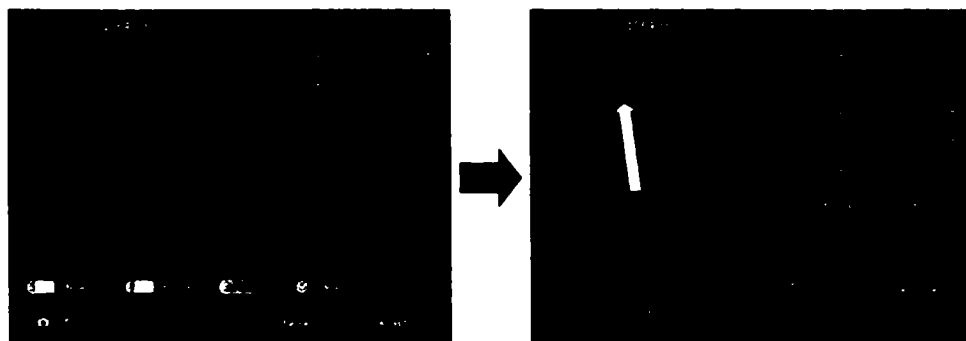


Рисунок 5.58 Ввод названия подборки на экране режима памяти

7. Затем выберите ячейку во втором столбце и нажмите кнопку «Переименовать» (Rename) в нижнем левом углу панели управления. В режиме памяти наберите название процедуры с помощью клавиатуры и нажмите кнопку «Принять» (Accept) для сохранения названия процедуры.



Рисунок 5.59 Ввод названия процедуры на экране режима памяти

8. Таким же образом может сохраняться информация по каждой процедуре в зависимости от остаточного объема памяти.



Рисунок 5.60 Экран изменения названия процедуры в режиме памяти

9. Настройка параметра активируется при нажатии на кнопку «Изменить» (Modify) в нижнем правом углу режима памяти. Появится всплывающий экран настройки параметров, как показано на рисунке 5.61. Это всплывающее окно позволяет пользователю внести данные по последним параметрам или изменить текущие параметры.
10. После настройки параметров во всплывающем окне настройки нажмите кнопку «Принять» (Accept), чтобы сохранить изменения.



Рисунок 5.61 Настройка параметров во всплывающем окне настройки

11. При нажатии значка () отобразятся параметры рабочего экрана на экране «Изменить» (Modify).

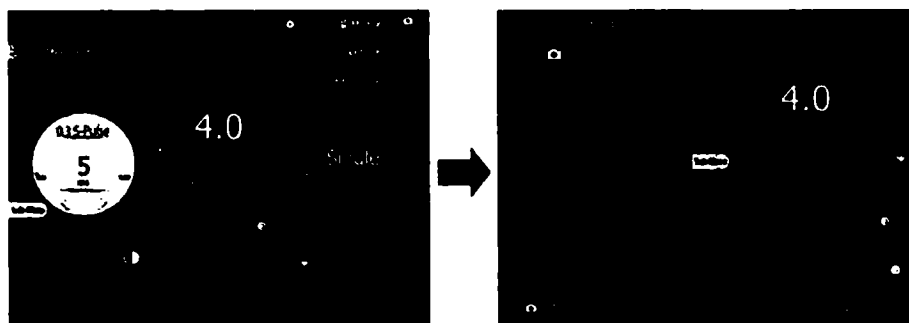


Рисунок 5.62 Всплывающее окно настройки параметров с параметрами текущего рабочего экрана

5.4.3 Загрузка памяти

1. Для перехода в режим памяти нажмите на кнопку «Память» (Memory) в верхнем правом углу панели управления.
2. Требуемая память выделится при нажатии на нее.



Рисунок 5.63 Экран выбранной памяти

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

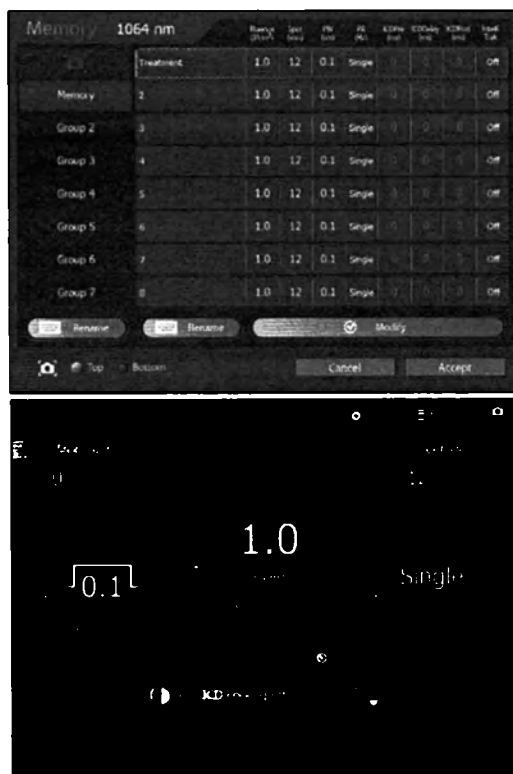


Рисунок 5.64 Экран загрузки памяти

5.5 Настройка

Для перехода в режим настроек нажмите на кнопку «Настройки» (Setup) в верхнем правом углу экрана рабочего режима.

Setup

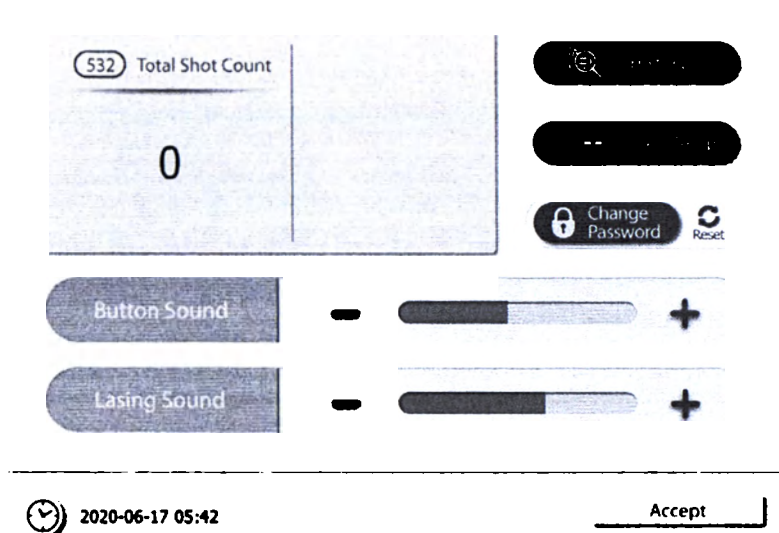


Рисунок 5.65 Экран режима настройки

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 звуковых эффектов

- С помощью кнопок (-, +) в режиме настроек отрегулируйте громкость звуковых эффектов.
- Отдельно регулируются звуковые эффекты для кнопок и подачи лазерного излучения.

Диапазон настройки звуковых эффектов

- Звук кнопок: Уровень 1 ~ Уровень 13, звук нельзя отключить.
- Звук подачи лазерного излучения: Уровень 1 ~ Уровень 13, звук нельзя отключить.

5.5.3 Изменение пароля

1. Чтобы войти в режим смены пароля, нажмите кнопку ()
с  Change Password

Setup

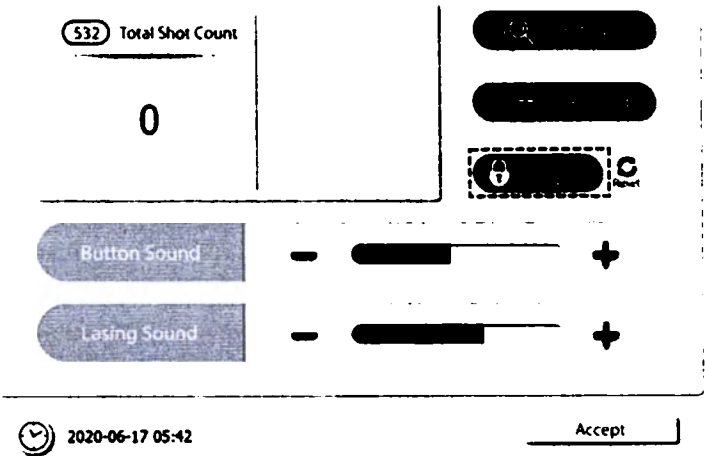


Рисунок 5.66 Изменение пароля в режиме настроек

2. Текущий пароль в диалоговом окне (число по умолчанию для первого сброса: 0000)

Setup

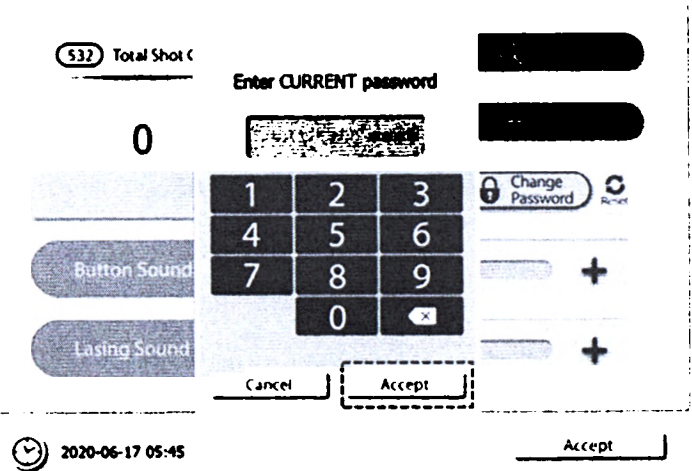


Рисунок 5.67 Окно ввода текущего пароля

3. Введите пароль, на который хотите изменить. Затем второй раз для подтверждения.

Setup

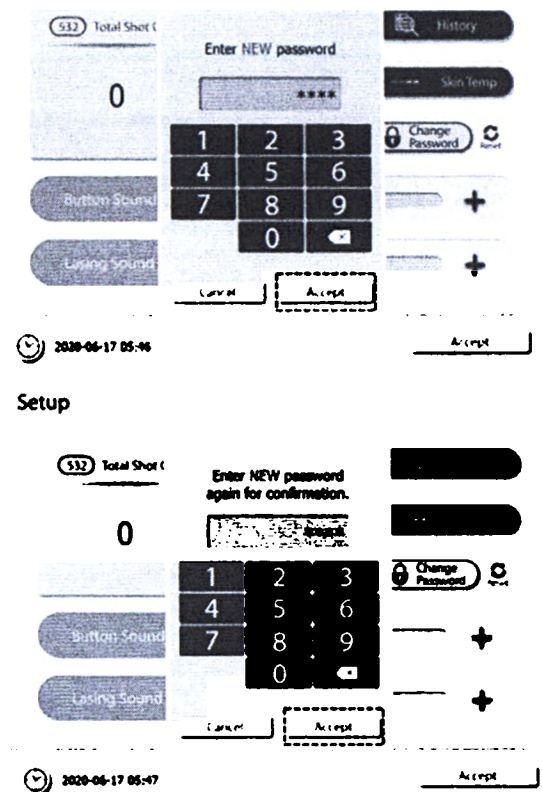


Рисунок 5.68 Окно изменения текущего пароля

4. Появится сообщение об успешной смене пароля, нажмите кнопку «OK».

Setup

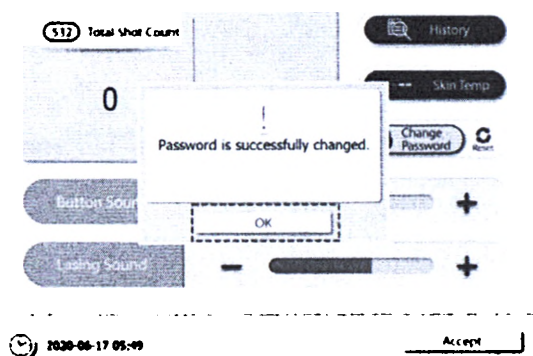


Рисунок 5.69 Окно сохранения измененного пароля

5.6 Выключение изделия

5.6.1 Стандартное выключение изделия

1. После установки манипулы в держатель нажмите на кнопку включения для отключения питания.

Кнопка
включения

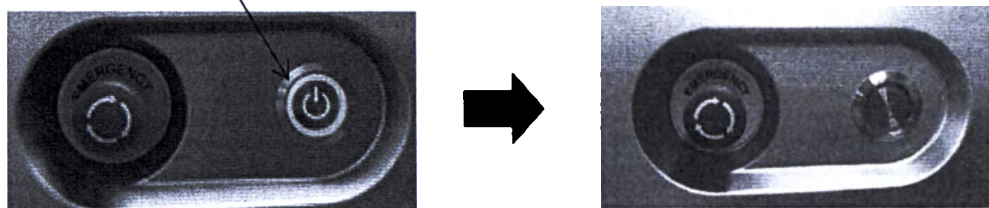


Рисунок 5.70 Выключение изделия кнопкой включения

2. Отключите основное питание, переведя выключатель основного питания на задней панели изделия в положение «ВЫКЛ».

Выключатель основного питания



Рисунок 5.71 Отключение изделия с помощью выключателя основного питания

3. Во избежание несчастных случаев из-за неправомерного использования только лечащие врачи и лица, ответственные за изделие, должны знать пароль.
4. Если оператор регулярно работает на аппарате в одном и том же процедурном кабинете, выключатель основного питания может оставаться в положении «ВКЛ».
5. Если пользователь длительное время не работает на аппарате, следует извлечь кабель питания из розетки.

5.6.2 Экстренное выключение изделия

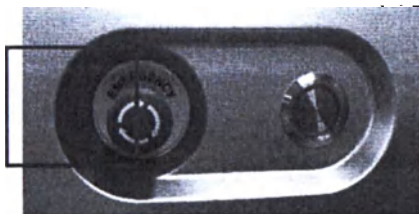


Рисунок 5.72 Кнопка аварийного останова

1. В чрезвычайных случаях можно немедленно остановить лазерное излучение нажатием на кнопку аварийного останова.
2. При повторном включении изделия поверните кнопку аварийного останова по часовой стрелке для возврата кнопки в первоначальное выдвинутое положение. Затем нажмите кнопку включения для выключения и повторного включения изделия.
3. Кнопка аварийного останова не должна использоваться в стандартных ситуациях. Для рутинного включения/выключения изделия должна использоваться кнопка включения.



ОСТОРОЖНО

Не оставляйте работающее изделие без присмотра! Не допускайте лица, не имеющие разрешение, к работе на аппарате. При нажатии кнопки аварийного останова подача лазерного излучения мгновенно останавливается. Не выключайте изделие с помощью кнопки аварийного останова. Для этого есть кнопка включения.

Раздел 6. Техническое обслуживание и регулировка



6.1 Обзор

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



ОСТОРОЖНО

При проведении технического обслуживания выключите изделие и отсоедините кабель питания. Проведение технического обслуживания при включенном питании может привести к серьезным травмам пользователя или повреждению изделия.

Аппарат DermaV имеет минимальный перечень работ технического обслуживания, которые пользователь может выполнить самостоятельно. Однако для достижения оптимальных результатов лечения следует постоянно поддерживать чистоту корпуса изделия, картриджа, защитного стекла манипулы и наконечника.

6.2 Очистка основного блока

- Протрите корпус мягкой тканью, смоченной в некоррозийном жидком очистителе, например изопропиловом спирте или другом средстве с 90% содержанием этилового спирта.
- Протрите еще раз чистой сухой тряпкой или дайте высохнуть естественным способом.



ОСТОРОЖНО

Не распыляйте и не наливайте чистящее средство непосредственно на блок аппарата. Это может привести к повреждению блока аппарата.

6.3 Очистка манипулы

- Как показано на картинке ниже, возьмитесь за корпус манипулы одной рукой и потяните за оптоволоконный кабель другой рукой, чтобы отделить картридж от корпуса манипулы. Картридж можно отсоединить от манипулы, только потянув за кабель после нажатия на кнопку фиксации оптоволоконного кабеля (серебряного цвета), расположенную в соединительной части картриджа манипулы.

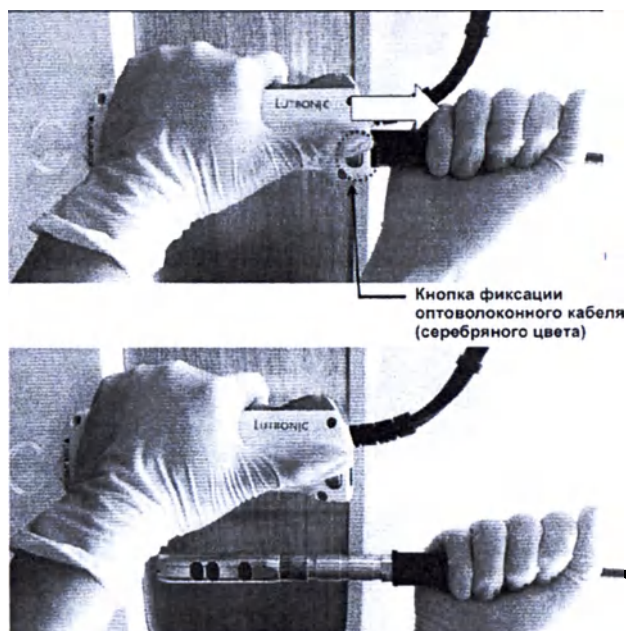


Рисунок 6.1 Отсоединение корпуса манипулы и картриджа

- Проведите очистку отсоединенного корпуса манипулы, картриджа и защитного стекла в соответствии с процедурой ниже.
- Для очистки линзы картриджа и защитного стекла манипулы 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.
- Чтобы получить очищающую жидкость, смешайте ацетон и изопропиловый спирт (ИПС) чистотой 90% или более в соотношении 6:4.
- После очистки картриджа соберите картридж в обратном порядке. Если изделие не используется, уберите картридж в футляр, а манипулу поместите в держатель.

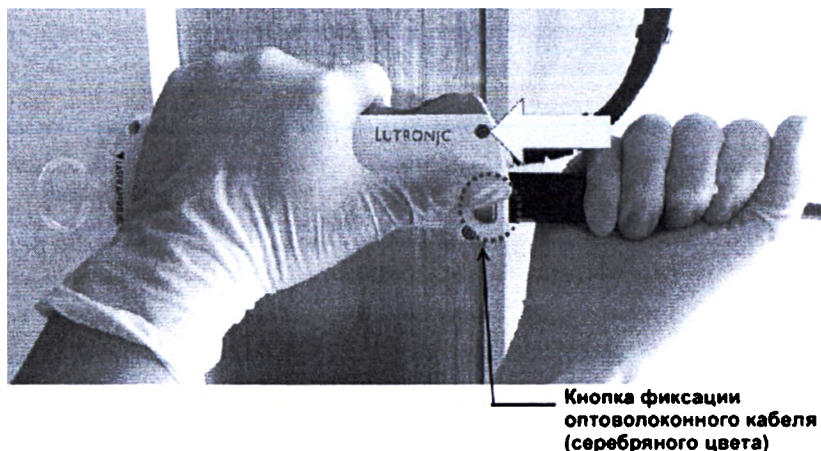


Рисунок 6.2 Сборка корпуса манипулы и картриджа

6.3.1 Очистка корпуса манипулы

Манипула должна всегда оставаться чистой. Очистка проводится следующим образом.

1. Протрите корпус манипулы мягкой тканью, смоченной в некоррозийном жидком очистителе, например изопропиловом спирте или другом средстве с 90% содержанием этилового спирта.
2. Протрите корпус манипулы сухой 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. Следует проверять чистоту линзы картриджа до/после процедуры. Если необходимо, очистка проводится следующим образом. Если линза чистая, следующую процедуру можно не выполнять.

1. Воспользуйтесь светодиодным фонариком для проверки чистоты линзы.
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.

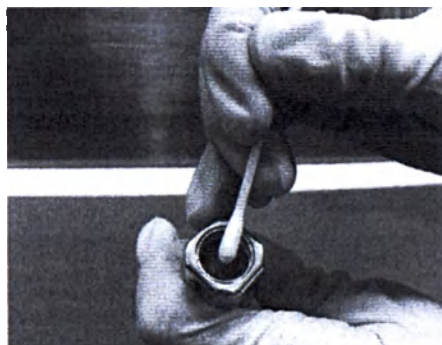


Рисунок 6.5 Очистка линзы картриджа ватной палочкой

4. После очистки с помощью светодиодного фонарика осмотрите линзу на наличие посторонних частиц (отпечатков пальцев, пыли, разводов и т.д.). При наличии загрязнений повторите описанную выше процедуру.

6.3.3 Очистка защитного стекла манипулы

Защитное стекло манипулы должно всегда оставаться чистым. Очистка проводится следующим образом.

1. Как показано на картинке ниже, возьмитесь за корпус манипулы одной рукой и потяните за держатель защитного стекла другой рукой, чтобы отделить держатель защитного стекла от корпуса манипулы.

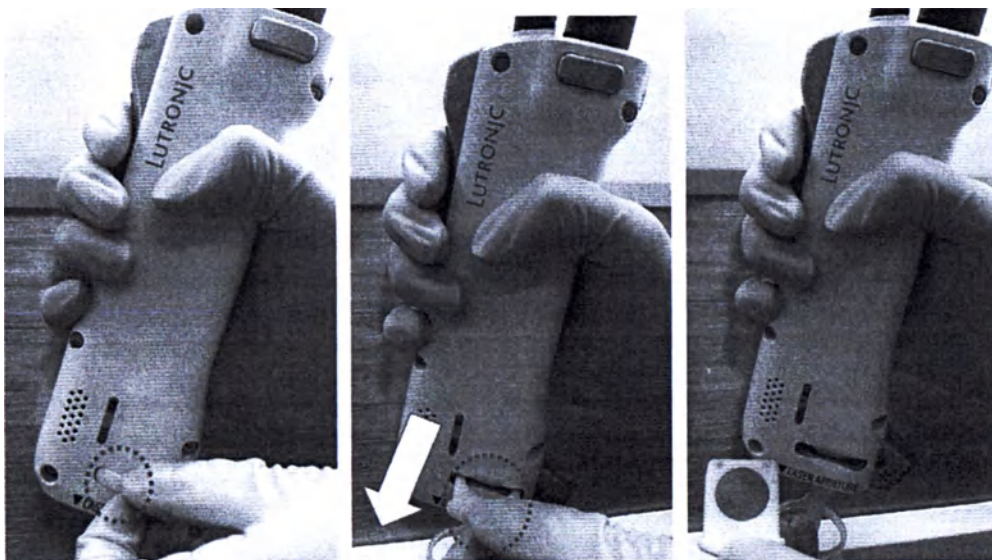


Рисунок 6.6 Отсоединение держателя защитного стекла от манипулы

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

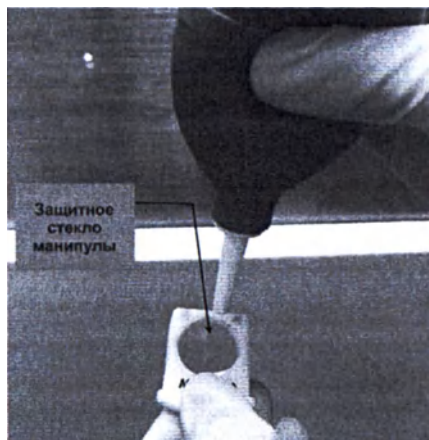


Рисунок 6.7 Удаление посторонних частиц с защитного стекла манипулы

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 защитного стекла манипулы. Если ватная палочка впитала слишком много чистящего раствора, после очистки могут остаться разводы. Подождите, пока раствор испарится.

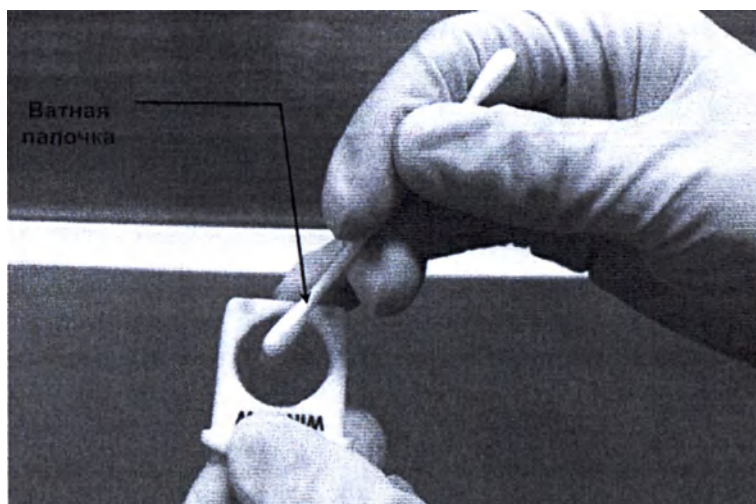


Рисунок 6.8 Удаление посторонних частиц с защитного стекла манипулы ватной палочкой

5. После очистки с помощью светодиодного фонарика осмотрите защитное стекло манипулы на наличие посторонних частиц (отпечатков пальцев, пыли, разводов и т.д.). При наличии загрязнений повторите описанную выше процедуру.

6.4 Очистка наконечника

6.4.1 Очистка корпуса наконечника

Наконечники (О-образный, I-образный и IntelliTrak) должны всегда быть чистыми. Очистка проводится следующим образом.

1. Возьмитесь за корпус манипулы одной рукой, а за наконечник другой рукой.
2. Возьмитесь за корпус манипулы одной рукой и потяните за наконечник другой рукой в направлении стрелки, как показано на рисунке ниже, чтобы отделить наконечник от корпуса манипулы.



Рисунок 6.9 Отсоединение корпуса манипулы и наконечника

3. Удалите посторонние частицы с внутренней поверхности наконечника ватной палочкой, смоченной в 90% этиловом спирте, как показано на картинке ниже.
4. После очистки манипулы соберите манипулу в обратном порядке.
5. Если картридж не используется, протрите его чистой сухой тканью и уберите в футляр.



ОСТОРОЖНО

- Наконечник дезинфицируют спиртом. Он может быть поврежден в случае неправильной стерилизации паром высокого давления или этиленоксидом и т.д.
- Для каждой процедуры и пациента должны использоваться чистые наконечники. Существует риск повреждения наконечника в ходе дезинфекции, стерилизации и неправильного обращения с наконечником.
- Удаляйте загрязнения, надавливая на ватную палочку слегка, так, чтобы не повредить поверхность линзы.

6.4.2 Очистка колпачка

Колпачок, закрепляемый в корпусе О-образного наконечника IntelliTrak, должен быть чистым перед каждой процедурой. Очистка проводится следующим образом.

1. Если колпачок установлен в наконечнике IntelliTrak, как показано на рисунке ниже, потяните за колпачок, чтобы отсоединить его от наконечника IntelliTrak.

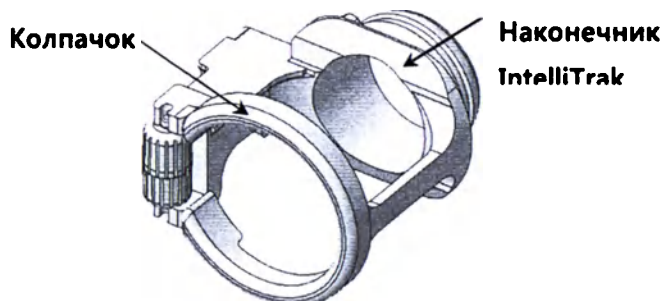


Рисунок 6.10 Колпачок, установленный на наконечнике IntelliTrak

2. Во время процедуры протрите область соприкосновения колпачка с кожей пациента ватной палочкой или тканью, смоченными в 90% этиловом спирте, как показано на рисунке 6.11.



Рисунок 6.11 Очистка колпачка

3. Дождитесь полного испарения этилового спирта с колпачка.
4. После очистки на свету проверьте чистоту колпачка и испарение этилового спирта. Если этиловый спирт испарился не до конца, следует подождать еще. Если на колпачке имеются загрязнения, повторите процедуру, описанную выше.
5. По завершении очистки установите колпачок на О-образный наконечник IntelliTrak, как показано на рисунке 6.10.

6.4.3 Очистка ролика

Ролик, закрепляемый в корпусе О-образного наконечника IntelliTrak, должен быть чистым перед каждой процедурой. Очистка проводится следующим образом.

1. Если ролик установлен в наконечнике IntelliTrak, как показано на рисунке ниже, потяните за ролик, чтобы отсоединить его от наконечника IntelliTrak.

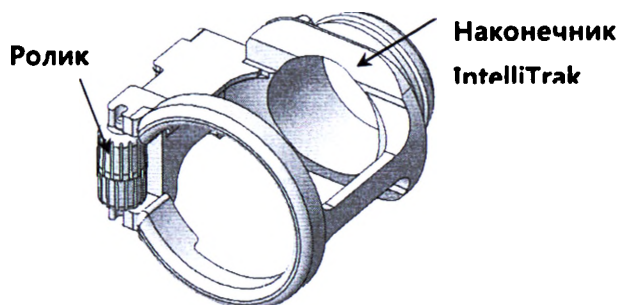


Рисунок 6.12 Ролик, установленный на наконечнике IntelliTrak

2. Протрите отсоединенный от наконечника IntelliTrak ролик ватной палочкой или тканью, смоченными в 90% этиловом спирте, как

показано на рисунке ниже.

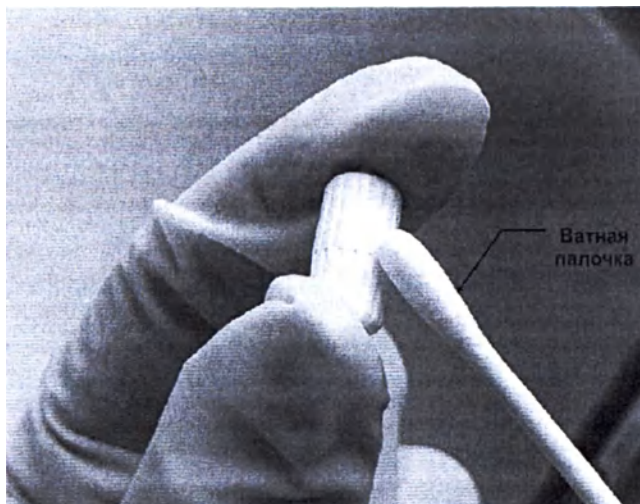


Рисунок 6.13 Очистка ролика

3. Дождитесь полного испарения этилового спирта с поверхности ролика.
4. После очистки на свету проверьте чистоту ролика и испарение этилового спирта. Если этиловый спирт испарился не до конца, следует подождать еще. Если на ролике имеются загрязнения, повторите процедуру, описанную выше.
5. По завершении очистки установите ролик на О-образный наконечник IntelliTrak, как показано на рисунке 6.12.



ОСТОРОЖНО

- Во избежание инфицирования колпачок и ролик наконечника IntelliTrak должны надлежащим образом очищаться перед каждой процедурой. Перед проведением процедуры следует изучить инструкции по применению.
- Колпачок и ролик наконечника IntelliTrak дезинфицируют спиртом. Они могут быть повреждены в случае неправильной стерилизации паром высокого давления или этиленоксидом и т.д.
- Колпачок и ролик наконечника IntelliTrak являются расходными материалами. По вопросам приобретения комплектующих свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic.

6.5 Замена защитного стекла манипулы

1. Извлеките держатель защитного стекла из манипулы. См. способ извлечения в пункте 6.3.3 «Очистка защитного стекла манипулы».
2. Отсоедините защитное стекло от держателя защитного стекла и замените на новое.

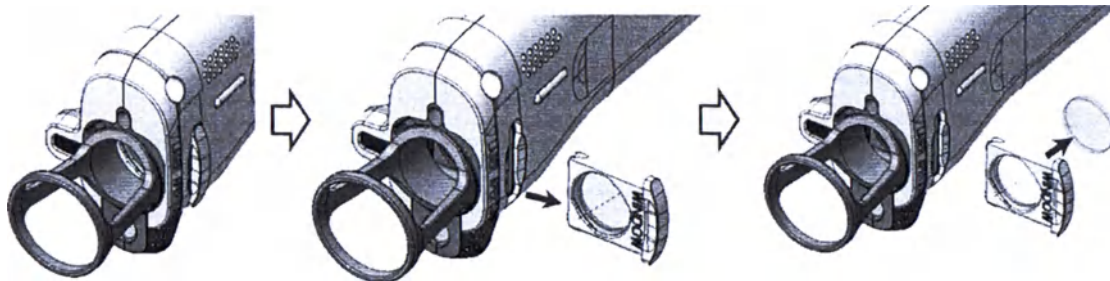


Рисунок 6.14 Замена защитного стекла манипулы



ОСТОРОЖНО

- Не прикасайтесь к защитному стеклу манипулы руками, наденьте чистые хирургические перчатки. Оберточную бумагу снимайте с осторожностью.
- Неправильное обращение с защитным стеклом манипулы может привести к накоплению посторонних частиц на поверхности защитного стекла манипулы и его повреждению.
- Если вам необходимо приобрести дополнительные защитные стекла, свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic.

6.6 Замена баллона ICD

Когда подойдет время замены баллона ICD, появится всплывающее окно с сообщением о проверке, как показано на рисунке 6.15.

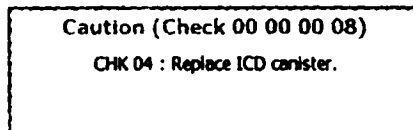


Рисунок 6.15 Всплывающее окно с сообщением о необходимости замены баллона ICD

Чтобы продолжить пользоваться функцией охлаждения ICD, необходимо выполнить замену баллона.

1. Как показано на рисунке выше, на панели управления должно появиться сообщение о необходимости замены баллона ICD: «CHK 04 : Замените баллон ICD».
2. Откройте белый колпачок в верхней части корпуса аппарата, чтобы отсоединить существующий баллон ICD и установить новый. См. пункт 4.4.5 «ШАГ 5. Установка баллона ICD»
3. После замены баллона ICD требуется время на подогрев. Это время зависит от температуры окружающей среды, процедура обычно занимает 1-3 минуты.



ПРИМЕЧАНИЕ

После замены баллона ICD направьте излучающую часть манипулы в пол и 5-6 раз нажмите кнопку подачи газа ICD (), как показано на рисунке 5.16 главы 5.3, чтобы проверить работу устройства перед проведением процедуры.



ОСТОРОЖНО

- Если на баллоне ICD появилась ржавчина, существует риск возникновения несчастного случая, например утечки газа. Баллон следует утилизировать и заменить на новый.
- При замене баллона ICD газ, оставшийся в баллоне, скорее всего будет выходить, издавая шипящие звуки. Холодный остаточный газ может повредить кожу.
- При утилизации баллона ICD необходимо выпустить остаточный газ и положить баллон вдали от горючих предметов.

6.7 Пополнение дистиллированной (охлаждающей) воды

- Если контейнер для дистиллированной (охлаждающей) воды располагается в левой части задней панели корпуса лазерного аппарата DermaV, и во время проведения процедуры на панели управления появляется сообщение с кодом 33 об уровне охлаждающей жидкости, не следует разбирать изделие или принимать иные ненадлежащие действия. Поверните колпачок, чтобы пополнить запасы дистиллированной (охлаждающей) воды.

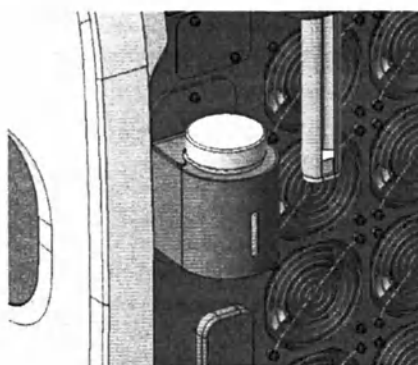


Рисунок 6.16 Контейнер для дистиллированной (охлаждающей) воды



ОСТОРОЖНО

- Если для пополнения используется вода с большим количеством примесей или очень низкого электросопротивления, изделие может быть повреждено. Поэтому для пополнения следует использовать только дистиллированную воду.

6.8 Очистка пылевого фильтра

6.8.1 Порядок очистки пылевого фильтра основного блока

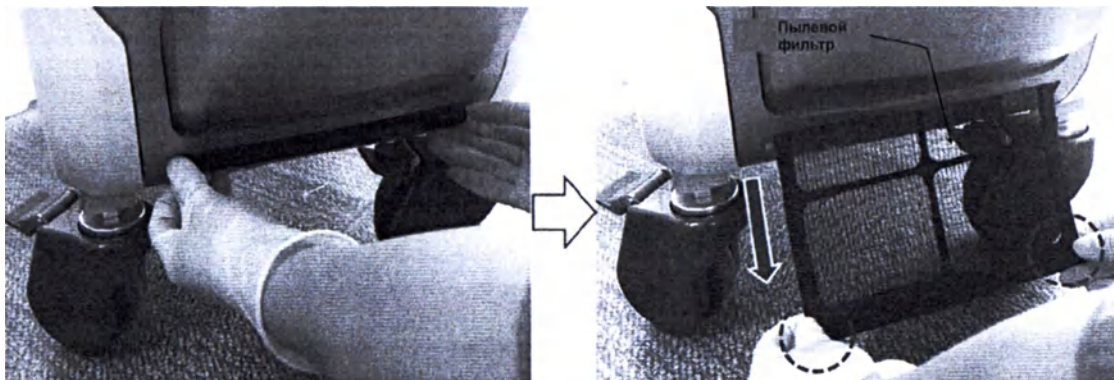


Рисунок 6.17 Отсоединение пылевого фильтра основного блока

- Пылевой фильтр основного блока располагается в нижней части передней панели основного блока аппарата DermaV. Чтобы извлечь пылевой фильтр, возьмитесь за него обеими руками и потяните вниз.
- Пыль на поверхности пылевого фильтра, отсоединенного от основного блока аппарата DermaV, необходимо вытирать тканью, не оказывая сильного давления на поверхность. Застывшую в фильтре пыль можно удалить разбрызгиванием холодной воды.
- Очищенный от пыли пылевой фильтр следует полностью высушить в затененном и хорошо проветриваемом месте и затем обратно установить в основной блок аппарата DermaV.

6.8.2 Очистка пылевого фильтра манипулы

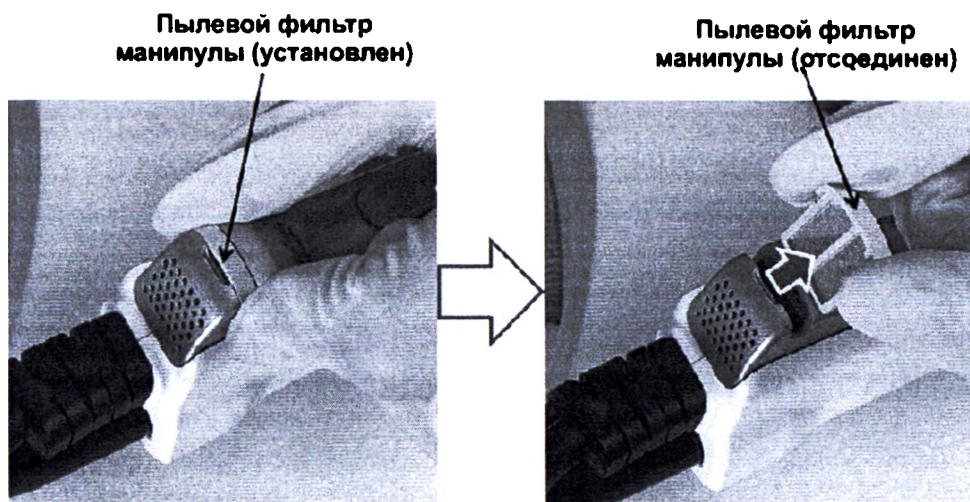


Рисунок 6.18 Отсоединение пылевого фильтра манипулы

- Пылевой фильтр манипулы располагается рядом с кнопкой «Ожидание/Готово» в верхней части манипулы ICD. Чтобы извлечь пылевой фильтр, захватите его пальцами и потяните вверх.
- Пыль на поверхности пылевого фильтра, отсоединенного от манипулы ICD, необходимо вытирать тканью, не оказывая сильного давления на поверхность. Застывшую в фильтре пыль можно удалить разбрызгиванием холодной воды.
- Очищенный от пыли пылевой фильтр следует полностью высушить в затененном и хорошо проветриваемом месте и затем обратно установить в корпус манипулы ICD.

6.9 Устранение неисправностей

6.9.1 Если изделие не включается, необходимо проверить следующее.

- Убедитесь, что штекер кабеля питания надежно вставлен в розетку на стене.
- Убедитесь, что выключатель основного питания находится в положении «ВКЛ».
- Убедитесь, что кнопка включения нажата.

6.9.2 Если изделие включается, но лазерное излучение не подается, необходимо проверить следующее.

- 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.



ОСТОРОЖНО

Если лазерное излучение по-прежнему не подается, отключите аппарат и затем вновь включите его спустя две минуты. Если проблема не устранена, не разбирайте изделие и не принимайте ненадлежащие меры. В этом случае свяжитесь с центром поддержки клиентов Lutronic.

6.9.3 Если излучение подается, но мощность низкая, необходимо проверить следующее.

- Проверить чистоту защитного стекла манипулы. При обнаружении загрязнений очистить манипулу и приступить к работе. См. раздел 6.3 «Очистка корпуса манипулы, линзы картриджа и защитного стекла манипулы».
- Убедитесь, что манипула и оптоволоконный кабель правильно вставлены в разъем оптоволоконного кабеля.
- Если описанные выше меры безрезультативны, свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic.

6.10 Сообщения о статусе изделия

Состояние аппарата непрерывно отслеживается, и пользователь получает оповещения о возникающих проблемах в виде сообщений с кодом.

6.10.1 Сообщения об ошибке

В случае появления окна с сообщением об ошибке выполните следующие действия.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 01	 CODE 01 Emergency switch is activated. Please release emergency switch and reboot device. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 01	Отключите изделие, сбросьте кнопку аварийного останова и перезапустите изделие.
КОД 02	 CODE 02 Call service center about safety shutter status. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 02	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 03	! CODE 03 Call service center about water flow. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 04	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 24	! CODE 24 Call service center about energy setup data.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 26	! CODE 26 Too many failed attempts. Please try again after reboot.	После перезагрузки изделия попробуйте повторно ввести пароль. Если вы не помните заданный вами пароль и хотите его сбросить, свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic.
КОД 29	! CODE 29 Call service center about system board. (memory related) full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 18 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 33	! CODE 33 Check water level. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 08	Отключите изделие и пополните запасы охлаждающей воды в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.
КОД 35	! CODE 35 Call service center about simmer trigger. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 01 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 36	! CODE 36 Call service center about simmer off. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 10	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 37	! CODE 37 Call service center about water temperature heating. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 02 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 38	! CODE 38 Check fiber connector. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 40	Отключите изделие и вставьте штекер оптоволоконного кабеля в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.
КОД 42	! CODE 42 Water leakage in optical deck. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 00 01 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 43	! CODE 43 Call service center about ICD pressure. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 00 02 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 44	! CODE 44 Call service center about communication. (System - Power, MFC, Handpiece, HDC, GUI) full code : 00 00 00 00 00 00 00 28 00 00 70 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 45	! CODE 45 Call service center about communication. (GUI - System, MFC)	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 49	! CODE 49 Call service center about over temperature. (Fiber, Handpiece, Aiming Beam) full code : 00 00 00 00 00 00 00 80 01 80 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 50	! CODE 50 Call service center about temperature sensor connection. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 7E 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 54	! CODE 54 Call service center about system voltage. full code : 00 00 00 00 00 00 10 01 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 57	! CODE 57 Call service center about ICD heater over temperature. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 0C 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 58	! CODE 58 Faulty ICD pressure control. full code : 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 20	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 59	! CODE 59 Call service center about ICD valve control. full code : 00 00 00 00 00 00 00 02 00 00 80	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 60	! CODE 60 Call service center about water temperature cooling. full code : 00 00 00 00 00 00 00 04 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 62	! CODE 62 Call service center about power system. full code : 00 00 00 00 00 00 03 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 63	! CODE 63 Call service center about HVPS. full code : 00 00 00 00 00 01 0C 00 60 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 64	! CODE 64 Call service center about PFC. full code : 00 00 00 00 00 00 40 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 65	! CODE 65 Call service center about power module data. full code : 00 00 00 00 01 00 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 66	! CODE 66 Call service center about power module contactor. full code : 00 00 00 00 00 02 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 67	! CODE 67 Call service center about power module fan. full code : 00 00 00 00 00 04 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 70	! CODE 70 Call service center about skin temperature board. full code : 00 00 00 08 00 00 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 72	! CODE 72 Call service center about angle motor. full code : 00 01 00 00 00 00 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 73	! CODE 73 Call service center about 532 select motor. full code : 00 02 00 00 00 00 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 74	! CODE 74 Call service center about 1064 select motor. full code : 00 04 00 00 00 00 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 75	! CODE 75 Call service center about temperature control of KTP. full code : 00 08 00 00 00 00 00 04 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 76	! CODE 76 Call service center about HDC DC power. full code : 00 10 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 77	! CODE 77 Call service center about angle motor time out.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 78	! CODE 78 Call service center about select motor time out.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 79	! CODE 79 Call service center about RF driver over temperature. full code : 00 00 00 00 00 00 08 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 80	! CODE 80 Call service center about AOM over temperature. full code : 00 00 00 00 00 10 00 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
КОД 81	! CODE 81 Call service center about RF output cable connection. full code : 00 00 00 00 00 20 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 82	! CODE 82 Call service center about RF power module. full code : 00 00 00 00 00 40 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 83	! CODE 83 Call service center about pump over temperature. full code : 00 00 00 00 00 80 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 84	! CODE 84 Call service center about MFC board. (memory related) full code : 00 00 00 01 00 00 00 00 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 85	! CODE 85 Call service center about system retry fail. full code : 00 00 00 00 00 00 00 40 00 00 00	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
КОД 86	! CODE 86 Call service center about PD.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.

6.10.2 Сообщения о проверке

В случае появления окна с сообщением о проверке выполните следующие действия.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
CHK 01	Caution (Check 00 00 00 01) CHK 01 : Door open.	Свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия до начала эксплуатации.
CHK 02	Caution (Check 00 00 00 02) CHK 02 : Check Interlock. (bottom of back of system)	Подключить дистанционное блокировочное устройство в соответствии с процедурой, описанной в руководстве по эксплуатации.
CHK 03	Caution (Check 00 00 00 04) CHK 03 : Insert ICD canister.	Установить баллон ICD в соответствии с процедурой, описанной в руководстве по эксплуатации.
CHK 04	Caution (Check 00 00 00 08) CHK 04 : Replace ICD canister.	Заменить баллон ICD в соответствии с процедурой, описанной в руководстве по эксплуатации.
CHK 05	Caution (Check 00 00 00 10) CHK 05 : Water warming-up. (-- %)	Это сообщение выдается автоматически, если температура охлаждающей воды увеличивается до уставки. Немного подождите.
CHK 06	Caution (Check 00 00 00 20) CHK 06 : ICD warming-up. (-- %)	Это сообщение выдается автоматически, если температура ICD увеличивается до уставки. Немного подождите.
CHK 08	Caution (Check 00 00 00 80) CHK 08 : Over temperature of skin.	Дождитесь достаточного охлаждения области воздействия.
CHK 09	Caution (Check 00 00 01 00) CHK 09 : Water cooling-down in process. (-- %)	Это сообщение выдается автоматически, если температура охлаждающей воды уменьшается до уставки. Немного подождите. (Если в процессе ожидания появляется сообщение с кодом 37, свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic для проверки изделия перед эксплуатацией)
CHK 10	Caution (Check) CHK 10 : Check spot size.	Установить картридж в соответствии с процедурой, описанной в руководстве по эксплуатации.

Код сообщения	Содержание сообщения	Способ устранения
CHK 11	Caution (Check) CHK 11 : Unmatched memory info.	Если на экране ГИП мигает кнопка размера пятна, измените размер пятна, чтобы он соответствовал данным памяти. Если мигает кнопка частоты повторения импульсов, замените наконечник на наконечник IntelliTrak. Если невозможно привести данные в соответствие с данными памяти, нажмите на мигающую область, чтобы выбрать другую память.
CHK 12	Caution (Check) CHK 12 : Lamp Ignition in progress.	Если включен нагреватель, это сообщение исчезает автоматически. Подождите.
CHK 13	Caution (Check) CHK 13 : Check ICD time setting.	Настройте время работы устройства ICD в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.
CHK 14	Caution (Check) CHK 14 : Foot/Finger switch pressed.	Не нажимайте на ножной/ручной переключатель.
CHK 17	Caution (Check) CHK 17 : System check In progress.	После запуска аппарата дождитесь исчезновения сообщения.
CHK 18	Caution (Check) CHK 18 : System check In progress.	После запуска аппарата дождитесь исчезновения сообщения.
CHK 19	Caution (Check 00 00 02 00) CHK 19 : Wait for KTP temperature.	По достижению температуры KTP сообщение исчезнет автоматически.
CHK 20	Caution (Check 00 00 04 00) CHK 20 : Remove the handpiece from the cradle	Достаньте манипулу из корзины.

6.10.3 Уведомления

В случае появления окна с уведомлением выполните следующие действия.

Код сообщения	Содержание сообщения	Рекомендуемые действия
УВЕДОМЛЕНИЕ 02	Caution (Notice 00 02) N 02 : Check water level. (upper sensor)	Пополнить запасы воды в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.
УВЕДОМЛЕНИЕ 07	Caution (Notice 00 40) N 07 : Try ICD test shot.	Нажмите кнопку проверки подачи газа ICD на экране настроек времени ICD 5 ~6 раз.
УВЕДОМЛЕНИЕ 09	Caution (Notice 00 80) N 09 : Too slow! Press the foot/finger switch again.	Это сообщение появляется, если отслеживаемая скорость слишком низкая. Отпустите ножной/ручной переключатель и нажмите на него повторно.



ОСТОРОЖНО

Необходимо принять соответствующие меры в зависимости от кода сообщения. Если ошибка возникает даже после принятия мер, свяжитесь с центром поддержки клиентов компании Lutronic. Если крышку изделия откроет лицо, не имеющее разрешения компании Lutronic, или будут приняты ненадлежащие меры по устранению неисправности, бесплатная гарантия будет аннулирована, человек может получить травмы, несовместимые с жизнью, или аппарат может быть поврежден.

6.11 Запросы регулярного послепродажного обслуживания

- Информацию о регулярном техобслуживании или подробные данные по изделию можно получить в центре поддержки клиентов компании Lutronic.

6.12 Систематическая проверка безопасности

- Компания Lutronic рекомендует систематически проводить проверки безопасности с интервалом в один год или в случае возникновения неисправности.
- Техническое обслуживание, ремонт или внесение изменений в аппарата DermaV может производить только лицо, имеющее разрешение производителя: компании Lutronic. Если вам нужна помощь, свяжитесь с официальным дилером или производителем (компанией Lutronic).

Глава 7. Клинические данные

7.1 Обзор

Приведенные ниже сведения о клиническом применении взяты из материалов, рекомендованных или предоставленных врачами, которые обладают опытом работы с аппаратом DermaV, либо из материалов научно-технических исследований в соответствующих областях. Компания 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 аппарата DermaV операторам надлежит внимательно изучить настоящее руководство и тщательно разобраться во всех непонятных моментах. Аппарат предназначен для использования квалифицированными врачами. Операторам рекомендуется пройти курс обучения по использованию аппарата DermaV от компании Lutronic Corporation, изучить основополагающие правила техники безопасности при работе с лазером, получить реальный опыт до начала работы с аппаратом.

Курс обучения работе с 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

Длина волны 532 нм показана для лечения:

- доброкачественные сосудистые поражения, в том числе телеангиэктазии нижних конечностей;

- доброкачественные кожные поражения, включая эритематозные рубцы.

Длина волны 1064 нм показана для:

- доброкачественные сосудистые поражения, в том числе капиллярные гемангиомы;
- постугревые рубцы;
- удаление волос.

7.4 Профиль целевой аудитории

Профиль целевой аудитории аппарата DermaV составляют взрослые мужчины и женщины. Ниже представлены данные о типе кожи по Фитцпатрику для каждого показания:

- Эритематозные рубцы (532 нм): тип кожи I–IV по Фитцпатрику
- Телеангиэктазии нижних конечностей (532 нм): тип кожи I–III по Фитцпатрику
- Капиллярная гемангиома (1064 нм): тип кожи II–IV по Фитцпатрику
- Удаление волос (1064 нм): тип кожи III–VI по Фитцпатрику
- Постугревые рубцы (1064 нм): тип кожи IV–V по Фитцпатрику

7.5 Первичный прием

Пациент должен получить консультацию до вступления в программу лечения 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, опросник по перенесенным заболеваниям и бланк согласия.
- Врач, проводящий консультацию, должен обсудить с пациентом его историю болезни, ожидания от лечения, требования к анестезирующим средствам и 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;

- Используемый тип лазера и его пригодность для воздействия на кожу такого типа.
- Замечания пациента следует зафиксировать.
- Пациенту следует предоставить возможность задать вопросы и, только в случае, если пациент удовлетворен ответом, попросить его подписать бланк согласия на проведение процедуры.
- Аппарат можно использовать только в соответствии с инструкциями и характеристиками, предоставленными производителем.

7.6 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

- Беременность и рак кожи являются противопоказаниями к проведению процедур аппаратом DermaV.
- Следует собрать анамнез пациента и получить подписанное согласие.
- Определить тип кожи по шкале типов кожи по Фитцпатрику.
- Не следует воздействовать на кожу с татуировками или перманентным макияжем или рядом с такими участками.
- Запрещается использовать автозагар за 2-4 недели до проведения процедуры.
- Требуется консультация врача при наличии перечисленных ниже условий.
 - Прием лекарственных средств (регулярный и периодический)
 - Прием аккутана (изотретиноина) за последние 6 месяцев.
 - Золототерапия: возможно появление серо-голубой пигментации
 - Фотосенсибилизирующее средство (тетрациклин и т.д.)
 - Антикоагулянты: повышение риска образования гемморагической сыпи или гематом
 - Имплантаты
 - Избегать воздействия в областях с металлическими имплантатами: ключица, челюсть, глазница
 - Не воздействовать в области установки кардиостимулятора.
 - Витилиго: тепло от процедуры может вызвать обострение
 - Герпес: может быть показан предварительный курс противовирусных средств
 - Болезни, сопровождающиеся плохим заживлением ран, такие как диабет
 - Раневые инфекции в области воздействия
 - Келоидные или гипертрофические рубцы в анамнезе
 - Тромбоземболия, гиперкоагуляция, системное заболевание, фотосенсибилизация, заболевание соединительной ткани или иммуносупрессия в анамнезе
 - Не воздействовать на диспластический невус или сомнительные пигментные пятна, если подозревается наличие меланомы.
 - Не загорать, не выщипывать и не удалять воском волосы в течение 1 месяца до процедуры по удалению волос.

7.8 Возможные осложнения и побочные эффекты

- Болевые ощущения
- Отек
- Эритема
- Гематомы
- Геморрагическая сыпь
- Образование струпуев
- Легкое жжение
- Гиперпигментация
- Поствоспалительная гиперпигментация
- Гипопигментация
- Рубцы
- Волдыри
- Воспаление
- Ожог
- Язва
- Открытая рана
- Точечные вдавления
- Диффузная кровоточивость
- Побледнение
- Гной
- Припухлость



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 гипо- и гиперпигментации.

Глава 8. Гарантийные обязательства



8.1 Обзор

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

8.2 Бесплатное обслуживание

- В случае надлежащего использования и послепродажного обслуживания аппарата DermaV 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, 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 аппарата, подлежащего ремонту, компания Lutronic Corporation может принять решение о ремонте или замене аппарата на территории компании Lutronic или на месте установки аппарата.
- В случае длительного неиспользования аппарата в связи с настройкой или проверкой компания Lutronic обязуется предоставить покупателю запрашиваемую информацию или предложит временно арендовать аналогичное устройство.
- Аппарат DermaV 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 аппарата.

Пользователь лишается права на бесплатное обслуживание, если аппарат 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 аппарата 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 аппарат использовался, модифицировался или разбирался 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 аппаратом, предоставляются для удобства пользователя и не входят в комплектацию аппарата.

8.4 Расходные детали, не покрываемые гарантией

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

8.5 Срок службы

Срок эксплуатации аппарата DermaV составляет 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев при соблюдении руководства по эксплуатации.

8.6 Рекламации

Разработчик, официальный производитель:

LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн,

адрес: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea / Корея, тел: +82-31-908-3440, факс: +82-31-907-3440, e-mail: korea@lutronic.com.

Рекламации на территории Российской Федерации направлять в адрес уполномоченного представителя производителя LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн в Российской Федерации: ООО «СКИНБЕЛ», 123557, Россия, г. Москва, ул. Пресненский вал, дом 14, корпус 2, 1 эт. пом. Хб, ком.4, р.м. 2. Телефон: 8-495-255-07-82, e-mail: info@bella-systech.ru.

8.7 Утилизация

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством страны, в которой оно обращается.

Упаковка, неиспользованные изделия и изделия, бывшие в употреблении и не загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются, как Класс А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО», изделия, загрязненные в процессе эксплуатации кровью и другими биологическими жидкостями и инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности утилизируются, как Класс Б «эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные медицинские изделия утилизируют после дезинфекции с соблюдением официального порядка, предписаний и норм. Класс отходов Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковка изделий подлежит утилизации как медицинские отходы класса А.

Потребительская и транспортная упаковка может быть переработана как бумажные отходы.

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 аппарата или его пригодности для каких-либо целей.

Наименование медицинского учреждения: _____

Врач: _____

Адрес: _____

Тел.: _____ Факс: _____

Эл. почта: _____

Модель: _____

Серийный номер: _____

Дата приобретения: _____

Дата истечения срока действия гарантии: _____

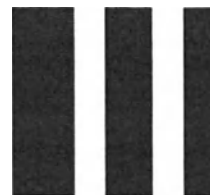
Торговый агент: _____ Тел.: _____

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 совместимость



А.1 Лазерный аппарат DermaV

Аппарат DermaV требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенной в представленной ниже декларации производителя.

Портативное и мобильное оборудование беспроводной радиосвязи может повлиять на работу аппарата DermaV.

Ниже приведен перечень кабелей и других принадлежностей, которые используются как часть аппарата DermaV:

- Кабель питания — 2,6 м, неэкранированный
- Оптоволоконный кабель с манипулой – 3,0м, экранированный

Использование кабелей или принадлежностей, отличных от указанных, за исключением кабелей и принадлежностей, поставляемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ аппарата DermaV.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерный аппарат DermaV предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Аппарат может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Возможно, потребуется принять меры по снижению ее воздействия, такие как переориентация аппарата DermaV или экранирование его местоположения.

А.2 Безопасность и соответствие стандартам

Основные функциональные характеристики

В нормальном режиме эксплуатации основные функциональные характеристики определяются как функциональные характеристики, соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, издание 4.0, и частного стандарта IEC 60601-2-22, издание 3.1. На протяжении всего периода испытаний необходимо поддерживать базовый уровень безопасности и основные функциональные характеристики.

Основные функциональные характеристики включают подачу лазерной энергии в соответствии с запрограммированными пользователем параметрами или точный отчет о количестве доставленной лазерной энергии. Доставляемая лазерная энергия не должна превышать установленное значение более чем на 20%. При подаче энергии точность значения энергии лазера должна быть в пределах 20% от заявленного значения. Недопустимо, чтобы фактическая энергия лазера выходила за пределы данного предельного значения.

В случае, если на экране устройства отображается код ошибки, передача лазерной энергии недопустима, поскольку имеется высокая вероятность нарушения безопасности.

Стандарты по электробезопасности

Данное изделие соответствует следующим стандартам по электробезопасности:

Стандарты по электробезопасности	
IEC 60601-1, изд. 3.1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-6, изд. 3.1	Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-22, изд. 3.1	Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

А.3 Декларация о соответствии стандарту IEC 60601-1-2, изд. 4.0 (2014 г.)

Аппарат DermaV предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь лазерного аппарата DermaV должен гарантировать, что она используется в такой среде.

Таблица 1. Электромагнитное излучение

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по использованию оборудования в электромагнитной среде
Излучаемые радиочастотные волны — СИСНР 11, Группа 1	Класс А	Аппарат DermaV должен излучать электромагнитную энергию для выполнения своей функции. Это может повлиять на работу электронного оборудования, расположенного рядом.
Кондуктивные помехи — СИСНР 11, Группа 1	Класс А	Аппарат DermaV подходит для использования на любых объектах, кроме домашнего применения, и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая обеспечивает жилые здания.
Гармонические искажения EN 61000-3-2 (IEC 61000-3-2)	н.д.	 Предупреждение: Оборудование/система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу рядом стоящего оборудования: возможно, потребуется принять меры по снижению ее воздействия, такие как переориентация или перемещение аппарата DermaV в другое место или экранирование ее местоположения.
Колебания напряжения и мерцание ламп накаливания EN 61000-3-3 (IEC 61000-3-3)	н.д.	

Таблица 2. Уровни при испытаниях на устойчивость — порт корпуса

Испытание на устойчивость	Основополагающий стандарт по ЭМС или метод испытаний	Уровни при испытаниях на устойчивость — среда медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля в ближней зоне от оборудования беспроводной радиосвязи	IEC 61000-4-3	См. «Таблица 5. Устойчивость порта корпуса к помехам, создаваемым оборудованием беспроводной радиосвязи» ниже
Магнитные поля с номинальной частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3. Уровни при испытаниях на устойчивость — входной разъем питания переменного тока

Испытание на устойчивость	Основополагающий стандарт по ЭМС	Уровни при испытаниях на устойчивость — среда медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы / Всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц
Линейные скачки напряжения	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Скачки напряжения между проводом и землей	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в ISM-диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	н.д. ¹⁾
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0% провал; 250 циклов (50 Гц) / 300 циклов (60 Гц)
Дополнительная информация: ¹⁾ Номинальный входной ток более 16А/фаза		

Таблица 4. Уровни при испытаниях на устойчивость — разъем для соединения с пациентом

Испытание на устойчивость	Основополагающий стандарт по ЭМС	Уровни при испытаниях на устойчивость — среда медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в ISM-диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

**Таблица 5. Уровни при испытаниях на устойчивость —
разъем ввода / вывода сигнала**

Испытание на устойчивость	Основополагающий стандарт по ЭМС	Уровни при испытаниях на устойчивость — среда медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Электростатический разряд	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц
Скачки напряжения между проводом и землей	IEC 61000-4-5	± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в ISM-диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Таблица 6. Характеристики испытаний на устойчивость порта корпуса к помехам, создаваемым оборудованием беспроводной радиосвязи

Частота испытаний (МГц)	Диапазон (МГц)	Эксплуатация	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень при испытаниях на устойчивость (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц 1 кГц, синусоида	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700–1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Диапазоны LTE 1, 3, 4, 2 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28

		RFID 2450 Диапазон LTE 7				
5240	5 100– 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ПРИМЕЧАНИЕ Если требуется достичь ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и ИМЭ можно сократить до 1 метра. Испытательное расстояние в 1 м разрешается стандартом IEC 61000-4-3.						



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 (12 дюймов) от любой части аппарата DermaV, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.
- Если оборудование плохо работает из-за воздействия окружающей среды, см. раздел 6.9 «Поиск и устранение неисправностей» в руководстве по эксплуатации о допустимых отклонениях и способах устранения неисправностей.

Приложение В. Инструкции по настройке параметров



В.1 Обзор

В Приложении В приведены инструкции по настройке параметров для эффективного и безопасного лечения аппаратом DermaV. 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

Показание	Длина волны (нм)	Флюенс (Дж/см ²)	Размер пятна (мм)	Ширина импульса (мкс)	Количество процедур	Интервал между процедурами (недели)
Эритематозные послеоперационные рубцы	532	4,6-10,0	5-7	3-15	1-3	6
Телеангиэктазии	532	13-15	5	40	2	12
Капиллярная гемангиома	1064	60-300	3-7	7-30	1-13	6-24
Удаление волос	1064	29-42	10	10-25	5	4
Постугревые рубцы	1064	50-70	7	50-100	4	2

(*Tx: процедура)

● Критерий для прекращения воздействия

- ✓ Эпидермис охлаждается с помощью криогенного интеллектуального устройства охлаждения, работающего на 1, 1, 1, 2-тетрафторэтане (гидрогенфторуглерод-134а).
- ✓ На каждое поражение воздействовали до исчезновения сосуда или появления незначительной гемморагической сыпи.



ВАЖНО

Вышеуказанные параметры лечения приведены исключительно для справки. Мы рекомендуем устанавливать параметры лечения с учетом потребностей пациента, клинической истории и других условий. Компания LUTRONIC не несет ответственности за негативные последствия,

вызванные небрежностью и неопытностью операторов изделий,
поставляемых компанией Lutronic.

Перевод с корейского языка на русский язык

Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный номер: 2021-6644

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Сьют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея**

**Тисненая печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение**

Перевод с корейского языка на русский язык

**Фрагмент печати вверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора,
Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение**

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке LUTRONIC / ЛУТРОНИК

**Для предоставления в уполномоченные органы здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Инструкции по применению медицинского изделия «Аппарат лазерный длинноимпульсный неодимовый (Nd: YAG) DermaV»** является действительным и точным.

LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подпись: /Подпись/
Хаелюнг Хванг

Дата: 05.10.2021

Руководитель LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн

Штамп компании: Lutronic / Лутроник
Лутроник Центр, 219, Совон-ро, Деогьянг-гу, Гоянг-си, Гьеонгги-до, КОРЕЯ

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать компании: Lutronic Corporation / Лутроник Корпорейшн
Печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Сыют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный №: 2021-6644

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КАНГ ДЖУН ВУ

Доверенное лицо
LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн:
Хаелюнг Хванг / руководитель,

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал прикрепленный документ «Для предоставления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации».

Настоящее подтверждается сегодня, 7 октября 2021 г. в данной конторе.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
Сыют 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, г. Сеул, Корея

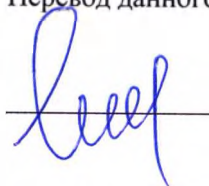
Адвокат
/Подпись/
ЧАЕ КЬЮН ЛИМ

Настоящая контора получила полномочия от Министерства Юстиций Республики Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в соответствии с законом № 70.

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцать первого года

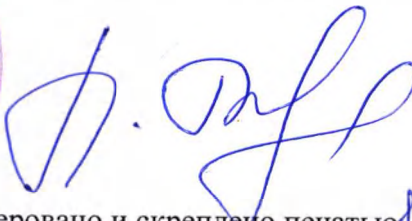
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

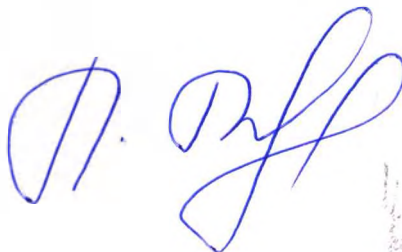
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-4771

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 192 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

