

Аппарат фототерапии

Estetica

Руководство

по эксплуатации

АО «ПЛЛТ»

Редакция 1.1

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат фототерапии «Estetica LightCare Pro» по ТУ 26.60.13.180 – 001-54138278-2022 (далее по тексту – аппарат), предназначенный для:

- Лифтинг кожи лица и тела;
- Удаление морщин в области лица;
- Акне в области лица;
- Удаление пигментации;
- Увлажнение.

Противопоказания для фототерапии

- Активная форма туберкулёза, выраженная сердечная недостаточность, гипертонические болезни 2, 3-й стадии, новообразования, повышенная функция щитовидной железы, заболевания почек, фотопатологии.

Условия применения: в лечебно-профилактических учреждениях, косметологических салонах и клиниках.

Предназначен для применения подготовленным медицинским персоналом (врач – эстетист, врач-дерматолг, врач-косметолог, человек, который имеет среднее специальное медицинское образование и может работать с назначениями врача)

В основе использования данного прибора лежит принцип фотодинамической терапии и фотобиомодуляции, который реализуется благодаря использованию направленных высокоинтенсивных лазерных излучательных диодов. В основе действия прибора также заложена возможность индуцирования биологически активного «холодного света» без агрессивного температурного воздействия, благодаря такому принципу достигается эффект естественной стимуляции, регенерации, а также активации внутриклеточных процессов организма человека.

1.1 Общий вид аппарата

На рисунках 1 и 2 представлен общий вид аппарата, а также расположение его узлов и деталей.

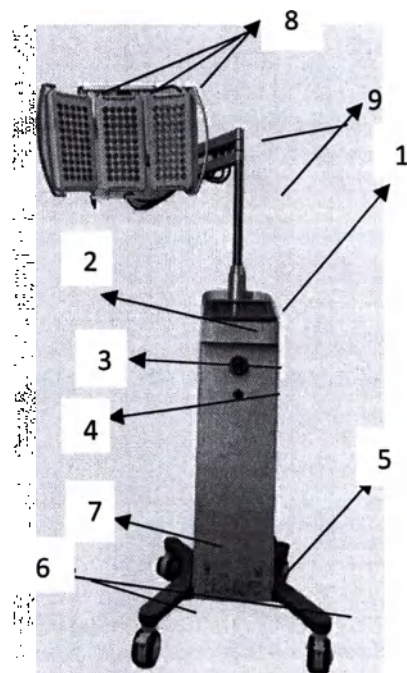


Рисунок 1- вид аппарата спереди

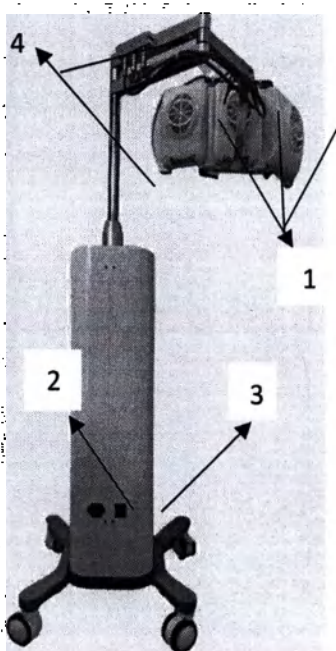


Рисунок 2- вид аппарата сзади

Рис. 1 - вид аппарата спереди

Рис. 2 - вид аппарата сзади

1. Панель управления (сенсорный экран)
2. Ручка для перемещения аппарата
3. Кнопка аварийного отключения аппарата
4. Замок включения аппарата
5. Вентиляционные отверстия
6. Опора колесная со стопором
7. Опора колесная без стопора
8. Светодиодные панели
9. Кронштейн базовой стойки

1. Вентиляционные отверстия
2. Разъем для подключения шнура питания
3. Кнопка питания
4. Кронштейн базовой стойки

2. Технические характеристики аппарата

2.1 Основные характеристики

Таблица 1- Технические характеристики аппарата

Наименование параметра	Норма
1	2
Номинальное напряжение питающей сети, В	230
Частота переменного тока питающей сети, Гц	50
Масса брутто, кг	48±2
Габариты, мм	1350±50 950±50 1530±50
Потребляемая мощность, кВт, не более	2,5
Масса, кг, (брутто)	48±2
Система охлаждения	воздушная
Время непрерывной работы, часа, не более	1.5
Время установления рабочего режима, мин., не более	5
Блокировка колес	Обеспечивается
Тормозная система	Должна обеспечивать устойчивость аппарата на наклоне не более 5°
Усилия для перемещения аппарата	Усилие трогания не более 85 Н. Усилие перемещения не более 45 Н
Автоматический выключатель	Срабатывает, если ток утечки превышает 30мА
Длина волны излучения, нм	850±20 810±20 630±20 530±20 420±20
Очки защитные для оператора 190-2000 нм РУ РЗН 2022/17037	- DLB> = 6 - OD> = 3 - поверхность чистая, без дефектов, гладкая - ослабляют лазерное излучение на длине волны 190 – 2000 нм в 1 тыс. раз размеры оправы: ширина очков 160 мм, длина дужек очков 120 мм - устойчивы к повышенной температуре (более 40°C) - устойчивы к воспламенению
Очки защитные пациента РУ РЗН 2022/17037	Не пропускают лазерное излучение, не прозрачны

2.2 Режимы работы

2.2.1 «Процедурный режим работы». Процедурный режим работы. Это режим работы, в котором аппарат имеет стандартные настройки цвета, который будет воздействовать на пациента, и стандартное время воздействия для лечения во время процедуры. Процедуры состоят из нескольких этапов.

Таблица 2 - установка процедурного режима

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время, мин
Акне	Антибактериальный	Синий	15
	Активация	Зеленый	10
	Дренаж	Красный	5
Морщины	Стимуляция	Красный	10
	Синтез	Желтый	10
	Дренаж	Красный	5
Пигментация	Активация	Зеленый	12
	Тонирование	Желтый	10

	Дренаж	Красный	5
Мимические морщины	Стимуляция	Красный	10
	Активация	Зеленый	12
	Дренаж	Красный	3
Дряблость	Вазолидация	Красный	10
	Активация	Зеленый	14
	Дренаж	Красный	3
Гидратация	Стимуляция	Красный	10
	Оздоровление	Желтый	10
	Дренаж	Фиолетовый	5
Рост волос	Оздоровление	Красный	20
Лифтинг	Оздоровление	Зеленый	10
	Стимуляция	Красный	10
	Дренаж	Зеленый	5
Контурирование	Репарация	Зеленый	10
	Активация	Красный	10
	Дренаж	Зеленый	5
Аллергия	Оздоровление	Желтый	15
	Восстановление	Красный	10

2.2.2 Профессиональный режим. Настройки параметров для работы в этом режиме выполняет специалист, проводящий процедуру. Специалист с помощью аппарата, сам выбирает и настраивает необходимые для лечения параметры воздействия аппарата, ориентируясь на длину волны цвета

Таблица 3 - профессиональный режим

Наименование	Длина волны, нм
Красный	630±20
Зеленый	530±20
Синий	420±20
Желтый	Комбинация красного и зеленого
Фиолетовый	Комбинация синего и красного
Инфракрасный ближний	810±20
Инфракрасный дальний	850±20

2.2.3 Классификация

Степень защиты электрооборудования не ниже IP20 по ГОСТ 14254.

В части защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу 1, с рабочей частью BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, для работы при температуре от плюс 10°C до плюс 25°C.

Устойчивость к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 по ГОСТ Р 50444-2020

2.3 Характеристики излучения

Таблица 4 - характеристики излучения светодиодной панели

Световая панель	Параметры
Световая панель Аигога	Длины волны и цвета:
	- красный (670±20) нм;
	- зеленый (530±20) нм;
	- синий (420±20) нм;
	- желтый (комбинация волн красного и зеленого цвета);
	- фиолетовый (комбинация волн красного и синего цвета);
	Интенсивность излучения: Красный (670±20) нм – 85 мВт/см² ± 20%; Зеленый (530±20) нм – 100 мВт/см² ± 20%; Синий (420±20) нм – 60 мВт/см² ± 20%;

Световая панель	Параметры
	Спектр излучения: видимый спектр
	Количество светодиодов: 150 шт
	Габаритные размеры световой панели (Ш*В*Д): 440х70х250 мм Допускаемое отклонение от установленных размеров $\pm 10\%$ Масса: 4,95 $\pm 10\%$ кг
	Световая панель Felicity Длины волны и цвета: - красный (670± 20) нм; - зеленый (530± 20) нм; - синий (420± 20) нм; - желтый (комбинация волн красного и зеленого цвета); - фиолетовый (комбинация волн красного и синего цвета); - инфракрасный ближний (810± 20) нм Интенсивность излучения: Красный (670± 20) нм – 85 мВт/см² $\pm 20\%$; Зеленый (530± 20) нм – 100 мВт/ см² $\pm 20\%$;; Синий (420± 20) нм – 60 мВт/ см² $\pm 20\%$; Инфракрасный ближний (810± 20) нм – 120 мВт/ см² $\pm 20\%$;; Спектр излучения: видимый и ИК спектр Количество светодиодов: 150 шт Габаритные размеры световой панели (Ш*В*Д): 440х70х250 мм Допускаемое отклонение от установленных размеров $\pm 10\%$ Масса: 4,95$\pm 10\%$ кг
Световая панель Perfection	Длины волны и цвета: - красный (670± 20) нм; - зеленый (530± 20) нм; - синий (420± 20) нм; - желтый (комбинация волн красного и зеленого цвета); - фиолетовый (комбинация волн красного и синего цвета); - инфракрасный дальний (850± 20) нм;
	Интенсивность излучения: Интенсивность излучения: Красный (670± 20) нм – 85 мВт/см² $\pm 20\%$;; Зеленый (530± 20) нм – 100 мВт/ см² $\pm 20\%$;; Синий (420± 20) нм – 60 мВт/ см² $\pm 20\%$; Инфракрасный ближний (810± 20) нм – 120 мВт/ см² $\pm 20\%$; Инфракрасный дальний (850± 20) нм – 120 мВт/ см² $\pm 20\%$;
	Спектр излучения: видимый и ИК спектр
	Количество светодиодов: 150 шт
	Габаритные размеры световой панели (Ш*В*Д): 440х70х250 мм Допускаемое отклонение от установленных размеров $\pm 10\%$ Масса:

Световая панель	Параметры
	4,95±10% кг
Световая панель Euphoria	Длины волны и цвета: - красный (670±20) нм; - зеленый (530±20) нм; - синий (420±20) нм; - желтый (комбинация волн красного и зеленого цвета); - фиолетовый (комбинация волн красного и синего цвета); - инфракрасный ближний (810±20) нм; - инфракрасный дальний (850±20) нм; Интенсивность излучения: Красный (670±20) нм – 85 мВт/см² ±20%; Зеленый (530±20) нм – 100 мВт/ см² ±20%; Синий (420±20) нм – 60 мВт/ см² ±20%; Инфракрасный ближний (810±20) нм – 120 мВт/ см² ±20%; Инфракрасный дальний (850±20) нм – 120 мВт/ см² ±20%; Спектр излучения: видимый спектр и ИК спектр Количество светодиодов: 150 шт Габаритные размеры световой панели (Ш*В*Д): 440х70х250 мм Допускаемое отклонение от установленных размеров ±10% Масса: 4,95±10% кг
Световая панель Oblivion	Длины волны и цвета: - красный (670±20) нм; - зеленый (530±20) нм; - синий (420±20) нм; - желтый (комбинация волн красного и зеленого цвета); - фиолетовый (комбинация волн красного и синего цвета); Интенсивность излучения: Красный (670±20) нм – 85 мВт/см² ±20%; Зеленый (530±20) нм – 100 мВт/ см² ±20%; Синий (420±20) нм – 60 мВт/ см² ±20%; Спектр излучения: видимый спектр Количество светодиодов: 200 шт Габаритные размеры световой панели (Ш*В*Д): 600х70х250 мм Допускаемое отклонение от установленных размеров ±10% Масса: 5,55±10% кг
Световая панель Constellation	Длины волны и цвета: - красный (670±20) нм; - зеленый (530±20) нм; - синий (420±20) нм; - желтый (комбинация волн красного и зеленого цвета); - фиолетовый (комбинация волн красного и синего цвета); - инфракрасный ближний (810±20) нм

Световая панель	Параметры
	Интенсивность излучения: Красный (670±20) нм – 85 мВт/см² ±20%; Зеленый (530±20) нм – 100 мВт/ см²±20%; Синий (420±20) нм – 60 мВт/ см²±20%; Инфракрасный ближний (810±20) нм – 120 мВт/ см²±20%; Спектр излучения: видимый и ИК спектр Количество светодиодов: 200 шт Габаритные размеры световой панели (Ш*В*Д): 600х70х250 мм Допускаемое отклонение от установленных размеров ±10% Масса: 5,55±10% кг
Световая панель Miracle	Длины волны и цвета: - красный (670±20) нм; - зеленый (530±20) нм; - синий (420±20) нм; - желтый (комбинация волн красного и зеленого цвета); - фиолетовый (комбинация волн красного и синего цвета); - инфракрасный дальний (850±20) нм; Интенсивность излучения: Красный (670±20) нм – 85 мВт/см²±20%; Зеленый (530±20) нм – 100 мВт/ см² ±20%; Синий (420±20) нм – 60 мВт/ см² ±20%; Инфракрасный ближний (810±20) нм – 120 мВт/ см²±20%; Инфракрасный дальний (850±20) нм – 120 мВт/ см² ±20%; Спектр излучения: видимый и ИК спектр Количество светодиодов: 200 шт Габаритные размеры световой панели (Ш*В*Д): 600х70х250 мм Допускаемое отклонение от установленных размеров ±10% Масса: 5,55±10% кг
Световая панель Pleasure	Длины волны и цвета: - красный (670±20) нм; - зеленый (530±20) нм; - синий (420±20) нм; - желтый (комбинация волн красного и зеленого цвета); - фиолетовый (комбинация волн красного и синего цвета); - инфракрасный ближний (810±20) нм; - инфракрасный дальний (850±20) нм; Интенсивность излучения: Красный (670±20) нм – 85 мВт/см² ±20%; Зеленый (530±20) нм – 100 мВт/ см²±20%; Синий (420±20) нм – 60 мВт/ см²±20%; Инфракрасный ближний (810±20) нм – 120 мВт/ см² ±20% Инфракрасный дальний (850±20) нм – 120 мВт/ см² ±20%; Спектр излучения: видимый спектр и ИК спектр

Световая панель	Параметры
	Количество светодиодов: 200 шт
	Габаритные размеры световой панели (Ш*В*Д): 600х70х250 мм
	Допускаемое отклонение от установленных размеров $\pm 10\%$
	Масса: 5,55 $\pm 10\%$ кг

2.4 Условия эксплуатации

Параметры окружающей среды

Рабочая температура от 10 до 25 °С

Относительная влажность до 80% при температуре плюс 25 °С и при более низких температурах без конденсации влаги

Атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа
(630 - 800 мм рт.ст.)

3. Меры безопасности

3.1 Ответственность и обязательства фирмы-производителя

Производитель отвечает за надежность и работоспособность аппарата в том случае, если аппарат используется в соответствии с требованиями, представленными в настоящем руководстве по эксплуатации. Монтаж, размещение, замена, ремонт и техническое обслуживание аппарата осуществляется квалифицированным персоналом, аттестованным производителем. Электрическое оборудование помещения, в котором эксплуатируется аппарат, должно соответствовать стандарту МЭК 60364-7-710 «Электроустановки зданий. Требования к специальным установкам или местоположению. Медицинские учреждения.»



Внимание!

Производитель не возмещает материальный ущерб, а также не выплачивает компенсацию людям, пострадавшим в результате невнимательности или отсутствия необходимых мер предосторожности. "ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"

Производитель напоминает покупателю, что товар в пути всегда подвергается риску. Товар находится в пути без страховки, за исключением тех случаев, когда иное оговаривается в контракте. Любая рекламация, относящаяся к ущербу во время транспортирования, погрузки-разгрузки аппарата, не принимается Производителем.

3.2 Правила безопасности

3.2.1 Общие замечания



Внимание!

Прежде, чем приступить к эксплуатации аппарата, необходимо поставить в известность соответствующие компетентные органы контроля.

Аппарат разработан и произведен в соответствии с требованиями безопасности следующих нормативных документов:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению;
- ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания,
- ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).



Внимание!

Перед тем, как приступить к работе, внимательно изучите перечисленные в п.3.2.1 документы, настоящее руководство по эксплуатации, а также предупреждающие наклейки на корпусах аппарата (Приложение В).



Внимание!

Использование органов управления, регулировок или методов работы, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к появлению опасного лазерного излучения и повышать угрозу здоровью человека.



Внимание!

Право использования аппарата согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 предоставляется только аттестованным медицинским работникам.

Персонал, работающий с аппаратом, должен быть проинструктирован о правилах безопасности при работе с лазерным излучением, а также с электрическими приборами. На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности при работе с лазерным излучением, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшим.



Внимание!

Аппарат должен проходить обслуживание, ремонт и модификацию только техническим персоналом компании-производителя или аттестованными ею специалистами.

Не разбирайте самостоятельно излучатель!

Персонал, обслуживающий аппарат, обязан изучить техническую документацию, руководство по эксплуатации, а также всю документацию, касающуюся техники безопасности.

3.2.2 Лазерная опасность

Выполнение команд и настроек, описанных в настоящем руководстве, а также осуществление различных процедур, может привести к возможности случайного облучения лазерным излучением. Кроме того, эти лазеры часто представляют опасность возникновения пожара.



Внимание!

Никогда не заглядывайте в отверстия излучателей, из которых выходит лазерное излучение.

Внимательно изучите, где находится апертура (выходное окно лазерного излучателя). При работе аппарата необходимо пользоваться защитными очками, т.к. лазерное излучение способно причинить повреждение человеческому глазу.

На дверях с внешней стороны каждого входа в процедурный кабинет должен находиться предупреждающий символ лазерной опасности (Приложение В, позиция 9), который поставляется в комплекте с аппаратом (Таблица 5. Комплект поставки п. 21).

В соответствии с требованиями, аппарат имеет разъем дистанционной блокировки. К нему с помощью штекера (Таблица 5. Комплект поставки, п. 16) подключается блокирующий выключатель, обеспечивающий невозможность работы аппарата при открытых дверях. Данная мера предназначена для устранения непроизвольного облучения лазерным излучением.



Внимание!

Во время работы с аппаратом медицинский персонал и пациенты должны использовать специальные защитные очки, соответствующие ГОСТ EN 207-2021 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования. Методы испытаний» и обеспечивающие защиту глаз от лазерного излучения. Защитные очки поставляются в комплекте с аппаратом.

Перед включением лазерного аппарата необходимо обязательно снять часы, кольца и другие предметы, способные отражать свет.

3.2.3 Возгорания

Потенциальная опасность возгорания при наличии лазерного излучения всегда существует вследствие самой природы такого излучения. Поэтому строго соблюдайте следующие меры предосторожности:

- В помещении, предназначенном для использования аппарата, не должно находиться взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ.

- Никогда не используйте спиртосодержащих растворов, горючих анестетиков или ацетон для подготовки поверхности кожи пациента к обработке. При необходимости, используйте мыло и воду.



Внимание!

Компания-производитель не проводила исследований по взаимодействию лазерного излучения со всеми возможными анестезирующими веществами. Таким образом, выбор используемого анестезирующего вещества является прерогативой медицинского работника. Производитель не несет ответственности за возможные осложнения, связанные с риском взаимодействия лазерного излучения и вещества анестетика.

3.2.4 Электробезопасность

"ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление".

Аппарат не требует специального заземления. Однако убедитесь, что изложенные ниже (п. 4.2) требования к сети помещения выполняются.

К работе по ремонту аппарата допускается только специально подготовленный персонал. Перед работой с внутренней электрической частью аппарата необходимо отключить аппарат от сети питания, затем с помощью стандартного вольтметра убедиться в отсутствии остаточного напряжения в цепях питания.

В целях соблюдения норм электробезопасности, следует иметь в виду, что электрическая часть аппарата содержит конденсаторы большой ёмкости, и при выключении аппарата конденсаторы разряжаются до безопасного напряжения в течение 40 секунд.



Внимание!

Во избежание несанкционированного доступа, по окончании работы с аппаратом, стартовый ключ должен быть удален из замка.

3.2.5 Другие сведения

При возникновении ошибок в работе аппарата, на панели экрана появится оповещение об ошибке: «Ошибка». Далее работа лазера будет прекращена.

При продолжительной работе аппарата в помещении может повышаться температура. В конструкции аппарата предусмотрена автоматическая защита от перегрева, которая будет задействована по мере необходимости. Температурные режимы представлены в

4. Транспортирование и монтаж

4.1 Помещение для установки аппарата

Отделку помещения, предназначенного для работы аппарата, следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов. Минимальный размер помещения должен составлять 3х3 метра. Также необходимо, чтобы электрическая сеть помещения отвечала техническим требованиям соответствующих организаций (п. 4.2 Требования к электрической сети).

При размещении аппарата необходимо учитывать, что расстояние от вентиляционных отверстий работающего аппарата до ближайших стен должно составлять не менее 0.5 метра (Рисунок 9).

Помещение, предназначенное для работы с аппаратом, должно быть обозначено знаком лазерной опасности (поставляется в комплекте с лазером).

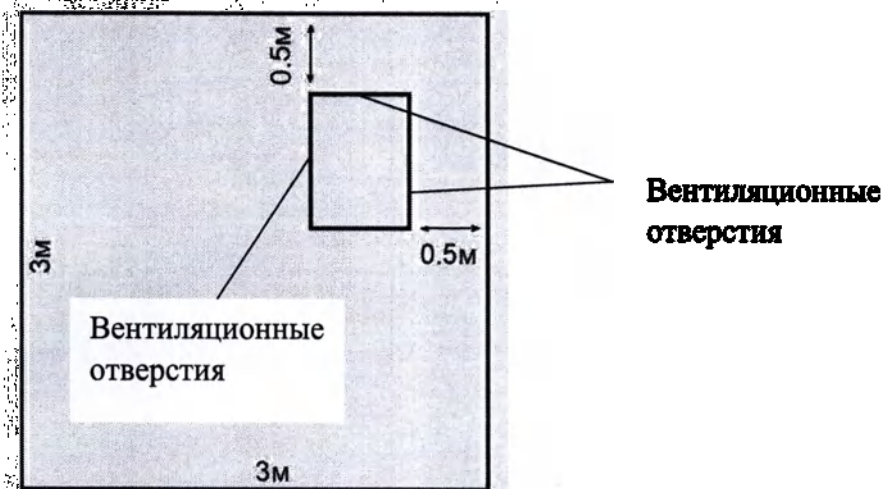


Рисунок 3 Размещение аппарата в помещении

4.2 Требования к электрической сети

Аппарат комплектуется сетевым кабелем для подключения к электрической сети. В электрической сети помещения должна быть предусмотрена система защиты от короткого замыкания. Сеть должна обеспечивать напряжение питания 230 В ($\pm 10\%$), частоту 50 Гц и силу тока потребления не менее 15 А. Розетка электрической сети обязательно должна содержать действующий контакт заземления (убедитесь в этом). Нельзя подключать аппарат параллельно с другими мощными потребителями тока (например, кондиционер) к одному источнику питания.



Внимание!

Запрещено подключать аппарат к сети аварийного электроснабжения.

Аппарат должен быть напрямую подключен к стабилизатору напряжения без использования переходников и удлинителей.

Требования к стабилизатору напряжения:

- Однофазный;
- Мощность: от 3 до 5 кВт;
- Наличие сетевых вилки и розетки для подключения;
- Диапазон входных напряжений: 140 – 270 В;
- Точность стабилизации: не более 5%;
- Рекомендуемое время реакции: более 50 В/с.

Параметры ЭМС	НТД	Результат
Напряженность поля ИРП	ГОСТ Р 51318.11-2006 разделы 5-9	соотв.
Напряжение ИРП на сетевых зажимах	ГОСТ Р 51318.11-2006 разделы 5-9	соотв.
Помехоустойчивость при воздействии: электростатических разрядов	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 ГОСТ 30804.4.2-2013	соотв.
радиочастотного электромагнитного поля	ГОСТ 30804.4.3-2013	соотв.
магнитного поля промышленной частоты	ГОСТ Р 50648-94	соотв.
наносекундных импульсных помех	ГОСТ 30804.4.4-2013	соотв.
микросекундных импульсных помех большой энергии	ГОСТ Р 51317.4.5-99	соотв.
кондуктивных помех, наведенных р/ч э/м полями	ГОСТ Р 51317.4.6-99	соотв.
провалов, прерываний напряжения электропитания	ГОСТ 30804.4.11-2013	соотв.
Колебания напряжения в сети электропитания	ГОСТ 30804.3.3-2013 разделы 4 и 6	соотв.
Гармонические составляющие тока	ГОСТ 30804.3.2-2013 раздел 6	соотв.
Идентификация, маркировка и документация	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п.5	соотв.

4.3 Условия эксплуатации

Для сохранения аппарата в хорошем состоянии как можно дольше и сведения к минимуму затрат на техническое обслуживание необходимо соблюдать следующие требования:

- воздух не должен содержать паров коррозионных веществ (солей или кислот), так как они могут повредить электрические контакты, изоляцию кабелей и поверхность оптики;
- избегать попадания пыли и не распылять аэрозоли, так как пыль и мелкие частицы аэрозолей могут повредить поверхность оптики;
- влажность воздуха не должна превышать 80%, при температуре плюс 25 °С, не допускайте образования конденсата;
- температура в помещении должна быть в пределах, указанных в п.3.2.5 Таблица 4;
- аппарат не следует устанавливать вблизи нагревательных приборов;
- соблюдать требования, предъявляемые к расположению аппарата в помещении, п. 4.1.

4.4 Транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке фирмы-производителя осуществляется всеми существующими видами транспорта, обеспечивающими требования грузоперевозок. При транспортировке необходимо обеспечить вертикальное положение аппарата в транспорте. Необходимая информация содержится также в маркировке упаковочного ящика (Приложение В, позиция 13).

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов:

температура от минус 50 до плюс 50°С при относительной влажности не более 90 %, без образования конденсата.

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 не менее 24 часов.

Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 40°С.

Внимание!
Для исключения риска повреждения во время транспортировки запрещается размещать аппарат в горизонтальном положении.

4.5 Распаковка и монтаж

Распаковка и монтаж аппарата осуществляются только техническим персоналом компании-производителя или организацию, которая имеет лицензию на техническое обслуживание данного вида медицинских изделий.

4.6 Правила утилизации

В конце срока службы изделия утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 (по классу отходов «А») и СП 2.1.7.1386.

4.7 Комплект поставки аппарата

*комплект поставки аппарата фототерапии «Estetica Light Care Pro» завязан от исполнения.

Таблица 5 Комплект поставки аппарата

№	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Состав аппарата фототерапии «Estetica LightCare Pro»:			
Исполнение «Estetica LightCare Pro»:			
1	Базовая стойка	УЛКМ.01.00.001	1
2	Световая панель Aurora	УЛКМ.05.01.001	1 При необходимости
3	Световая панель Felicity	УЛКМ.05.01.002	1 При необходимости
4	Световая панель Perfection	УЛКМ.05.01.003	1 При необходимости
5	Световая панель Euphoria	УЛКМ.05.01.004	1 При необходимости
6	Световая панель Oblivion	УЛКМ.05.01.005	1 При необходимости При необходимости
7	Световая панель Constellation	УЛКМ.05.01.006	1 При необходимости
8	Световая панель Miracle	УЛКМ.05.01.007	1 При необходимости
9	Световая панель Pleasure	УЛКМ.05.01.008	1 При необходимости
10	Очки защитные пациента (непрозрачные)	РУ РЗН 2022/17037	1
11	Очки защитные для оператора 190- 2000 нм	РУ РЗН 2022/17037	1
12	Кабель питания 220 V	-	1
13	Руководство по эксплуатации	-	1
14	Паспорт	-	1

5. Подготовка аппарата к работе

5.1 Установка аппарата должна производиться только персоналом предприятия-изготовителя.

5.2 Крепеж световых панелей к базовой стойке:

5.2.1 Аппарат состоит из двух частей: базовая стойка и присоединяемые световые панели.

5.2.2 Световые панели крепятся на крепежную часть базовой стойки/штатива/стержень/верхнюю часть конструкции/верхняя часть базовой стойки. Крепеж панелей происходит с помощью винтов. Перед работой аппарата необходимо проверять надежность крепления световой панели к штативу.

5.3 Соединение базовой стойки световых панелей:

5.3.1 Для соединения базовой стойки и световых панелей используются кабели, расположенные на крепежной части базовой стойки/штатива/стержене/верхней части конструкции/верхней части базовой стойки. На кабельных проводах обозначены буквы «А, В, С, D».

5.4 Подключение аппарата к сети

Вставьте разъем шнура питания в розетку, расположенную на задней части аппарата (Рисунок 11), и подключите вилку кабеля к электрической сети



Рис 11. Разъем для подключения шнура питания

6. Подготовка к работе и работы с пациентом

6.1 Защитные очки

Запрещается работать с аппаратом без защитных очков со светофильтрами, в зависимости от длины волны лазерного излучения, отвечающих требованиям ГОСТ EN 207-2021 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования. Методы испытаний». Защитные очки поставляются в комплекте с аппаратом.



Внимание!

Запрещено пользоваться лазером, если в помещении находятся люди без защитных очков.

6.2 Включение и выключение аппарата

Подача питания электрической сети на аппарат осуществляется посредством стартового ключа (1) и аварийного выключателя (2) (Рисунок 16). Для включения аппарата вставьте стартовый ключ в замок и поверните его по часовой стрелке. Убедитесь при этом, что кнопка аварийного отключения не нажата, в противном случае включение будет невозможным.

Для отключения аппарата поверните стартовый ключ против часовой стрелки до упора и извлеките ключ из замка.



Внимание!

Стартовый ключ вставляется и извлекается из замка только при выключенном аппарате!



Внимание!

В случае чрезвычайных ситуаций, при нажатии на аварийный выключатель аппарат немедленно отключается. Аварийный выключатель запрещено использовать для обычного выключения аппарата.

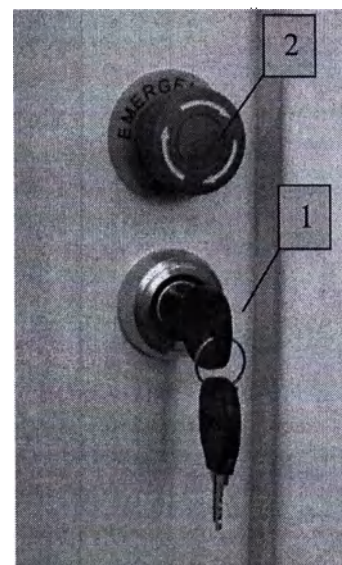


Рисунок 16 Управление питанием
1-аварийный выключатель
2-стартовый ключ

Электронные узлы, равно как система охлаждения лазерного аппарата, после поворота стартового ключа в положение «выключить» приостанавливают свою работу инерционно (не мгновенно), в силу необходимости полной остановки лопастей встроенных высокоскоростных кулеров охлаждения. Поэтому повторное включение аппарата рекомендуется делать не раньше, чем через 1 минуту после выключения.



Внимание!

В процессе работы на лазерном аппарате запрещается:

- поднимать, переносить и перемещать аппарат за соединительные кабели излучателей;
- перекручивать (закручивать) соединительные кабели излучателей. Допустимый минимальный радиус изгиба соединительного кабеля составляет 13 см;

- *включать аппарат в сеть, если соединительный кабель излучателя имеет внешнее повреждение (повреждена изоляция);*
- *тянуть за соединительный кабель излучателя для отсоединения от базовой стойки;*
- *перегибать (заземлять) соединительный кабель излучателя.*

6.3 Работа с элементами управления и регулировки

Регулировка и управление системы происходит с помощью аварийного выключателя, стартового ключа и сенсорного экрана ПО.

Аварийный выключатель – управляемое вручную устройство для остановки работы аппарата, в ситуациях, когда продолжение его работы может быть опасным. Подробную инструкцию об условиях использования аварийного выключателя смотреть в разделе 6, пункте 6.2.

Стартовый ключ – управляемое вручную устройство для начала работы аппарата.

Подробную инструкцию об условиях использования аварийного выключателя и стартового ключа смотреть в разделе 6, пункте 6.2.

Сенсорный экран – устройства для ввода и вывода информации, управляемый прикосновениями к экрану. Подробную инструкцию об условиях использования аварийного выключателя и стартового ключа смотреть в разделе 7.

6.4 Работа с ПО

1. Загрузка ПО

Загрузка программы начинается после поворота стартового ключа (Рис.4 - Загрузка программного обеспечения). Через несколько секунд на экране появится главное меню рабочей программы с возможностью выбора необходимого режима.



Внимание!

При выборе параметров с использованием сенсорного экрана, следует производить нажатия плавно, с удерживанием пальца на рабочей поверхности экрана не менее 0,5 с, поскольку программное обеспечение оснащено системой защиты от случайного срабатывания для корректной работы аналогово-резистивного экрана.

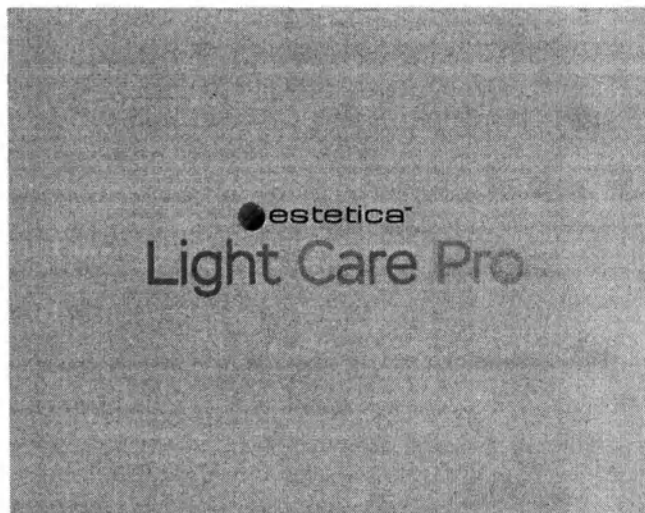


Рисунок 4 - Загрузка программного обеспечения

2. Главное меню

После загрузки программного обеспечения оператору необходимо выбрать режим работы, нажав на соответствующую кнопку на экране аппарата (Рис.5 – Главное меню)



Рисунок 5- Главное меню

3. Режим работы «Процедурный»

При выборе режима работы «процедурный» пользователь имеет набор процедур, состоящих из нескольких этапов. Используя данный режим работы, оператор не имеет возможности вносить изменения в ход проведения процедуры. Очередность этапов, цвет панели и время воздействия заданы программой и не могут быть скорректированы. Подробная информация об указанных (Рис.6 – Список процедур)

Применением процедурного режима пользователь имеет возможность решение нескольких задач косметологии. Производителем уже установлены режимы воздействия в той или иной процедуре, а также цвет излучения и время воздействия.

3.1 Акне

Акне – процедура, предназначенная для лечения тяжелой и среднетяжелой форм акне, а также пациентов с повышенной секрецией кожного сала. При применении процедуры акне общее состояние кожи пациента улучшается, подавляется активность бактерий, способствующих появлению воспалений и снижается выработка кожного сала. Преимущества процедуры лечения акне аппаратом заключаются в высокой эффективности, безболезненности и отсутствии дискомфорта. Процесс лечения системный, количество процедур определяется специалистом в зависимости от тяжести заболевания. При процедурном режиме время воздействия, последовательность этапов и цвет излучения уже заложен программным обеспечением (см. таблицу 1)

Таблица 6 - параметры процедуры Акне

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время воздействия, мин
Акне	Антибактериальный	Синий	15
	Активация	Зеленый	10
	Дренаж	Красный	5

3.2 Морщины

Морщины – процедура, предназначенная для улучшения состояния кожи, которая утратила эластичность и упругость, в следствие старения и других причин. При проведении необходимого количества процедур кожа пациента обретет здоровый вид и обновленную структуру кожи, которая позволит задерживаться воде дольше и будет препятствовать возникновению новых морщин. Основная задача в процессе процедуры – ускорить метаболизм, восстановить водный баланс и запустить и/или активировать процесс синтеза коллагена.

Таблица 7 - параметры процедуры Морщины

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время воздействия, мин
Морщины	Стимуляция	Красный	10
	Синтез	Желтый	10
	Дренаж	Красный	5

3.3 Пигментация

Пигментация – процедура, предназначенная для устранения пигментных пятен, полученных при обильном УФ-излучении, гормональным изменениям в организме, возрастным изменениям, непрофессиональном косметологическим уходом, стрессом и т.п. При помощи процедуры аппарата произойдет постепенное выравнивание цвета лица, улучшение качества кожи и осветление пигмента.

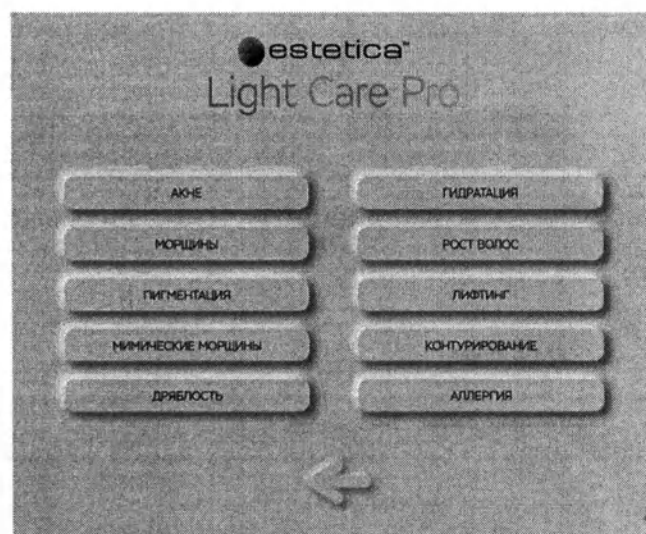


Рисунок 6 - Список процедур

Таблица 8 - параметры процедуры Пигментация

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время воздействия, мин
Пигментация	Активация	Зеленый	12
	Тонирование	Желтый	10
	Дренаж	Красный	5

3.4 Мимические морщины

Мимические морщины – процедура, предназначенная для избавления от мимических морщин, приобретенных в результате чрезмерной подвижности мышц лица. Принцип работы процедур заключается в том, чтобы активизировать кровообращение и ускорить метаболизм в участке воздействия и восстанавливает баланс кожи.

Таблица 9 - параметры процедуры Мимические морщины

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время воздействия, мин
Мимические морщины	Стимуляция	Красный	10
	Активация	Зеленый	12
	Дренаж	Красный	3

3.5 Дряблость

Дряблость – процедура, предназначенная для улучшения структуры кожи, избавление от сухости, провисания, морщинистости, расширенных пор и нездоровым цветом кожи (бледным или желтоватым). Принцип действия заключается в стимуляции и активации кровообращения и лимфодренажной системы, укрепляет связь кожи, мышц и соединительными структурами.

Таблица 10 - параметры процедуры Дряблость

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время воздействия, мин
Дряблость	Тонирование	Красный	10
	Активация	Зеленый	14
	Дренаж	Красный	3

3.6 Гидратация

Гидратация – процедура, предназначенная для запуска или улучшения процесса естественной гидратации клеток кожи. Во время процедуры активизируются метаболические процессы, процесс кровообращения, синтез коллагена и эластина, ускорение процессов выведения токсинов и восстановление тургора и тонуса.

Таблица 11 - параметры процедуры Гидратация

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время воздействия, мин
Гидратация	Стимуляция	Красный	10
	Оздоровление	Желтый	10
	Дренаж	Фиолетовый	5

3.7 Рост волос

Рост волос – процедура, предназначенная для лечения выпадения волос. С помощью излучения запускаются метаболические процессы, восстановление происходит на клеточном уровне и активизирует спящие луковицы волос и увеличивает густоту волос.

Таблица 12 - параметры процедуры Рост волос

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время воздействия, мин
Рост волос	Оздоровление	Красный	20

3.8 Лифтинг

Лифтинг – процедура, предназначенная для улучшения структуры кожи, избавление от сухости, провисания, морщинистости, расширенных пор и нездоровым цветом кожи (бледным или желтоватым). Принцип действия заключается в стимуляции и активации кровообращения и лимфодренажной системы, а также уменьшения объема подкожно-жировой клетчатки.

Таблица 13 - параметры процедуры Лифтинг

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время воздействия, мин
Лифтинг	Оздоровление	Зеленый	10
	Стимуляция	Красный	10
	Дренаж	Зеленый	5

3.9 Контурирование

Контурирование – процедура, предназначенная для коррекции фигуры и контурирования лица. Данный способ создает благоприятную среду для решения проблем жировых отложений и целлюлита, а также укрепление контуров. В результате пользования системными процедурами, установленными специалистом, жировые ткани истончаются и разрушаются.

Таблица 14 - параметры процедуры Контурирование

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время воздействия, мин
Контурирование	Репарация	Зеленый	10
	Активация	Красный	10
	Дренаж	Зеленый	5

3.10 Аллергия

Аллергия – предназначенная процедура подойдет для решения проблем кожных покровов, ставших последствием аллергической реакции (сыпь, себорея, отечность, волдыри, зуд и пр.). Воздействие излучения оказывает антисептические, противовоспалительные, антигрибковые, успокаивающие свойства на кожу пациента

Таблица 15 - параметры процедуры Аллергия

Процедура	Этап процедуры	Цвет	Время воздействия, мин
Аллергия	Оздоровление	Желтый	15
	Восстановление	Красный	10

3.11 Управление в режиме «Процедурный»

Управление аппаратом в процедурном режиме происходит посредством нажатия кнопок на экране управления. В качестве примера рассмотрим процесс управления аппаратом в процедуре «Акне». Интерфейс и система управления в процедурном режиме во всех процедурах идентичны, отличаются этапы процедур.

При нажатии кнопки «Акне» из списка процедур пользователь попадет в рабочее меню процедуры (рис 4 – интерфейс процедуры «Акне»).

У пользователя есть возможность регулировки высоты световых панелей. Процесс регулировки происходит с помощью нажатием на кнопки стрелок « ». Заполнение шкалы зависит от высоты расположения световой панели.



Рисунок 7 - интерфейс процедуры "Акне"

После того, как пользователь установил необходимую для эксплуатации высоту световых панелей, можно переходить к запуску процедуры.



Внимание!

Перед началом работы и запуском программы убедитесь, что все правила техники безопасности соблюдены!

Запуск программы происходит с помощью нажатия кнопки, которая находится в центральной нижней части экрана « ».



После запуска процедуры интерфейс перейдет в активный режим (рис 5 – активный режим процедуры «Акне»).



- кнопка возврата в главное меню;



- кнопка паузы. При нажатии на эту кнопку программа переходит в неактивный режим, излучение прекращается.

В центре экрана процедур находится окружность, которая показывает цвет излучения, а также время воздействия в минутах.



Рисунок 8 - активный режим процедуры "Акне"

После окончания времени воздействия этапа программа автоматически переведет процедуру в следующий этап воздействия. После завершения всех этапов, которые включает в себя процедура, программа переведет аппарат в неактивный режим, излучение прекратится.

4. Профессиональный режим

Профессиональный режим не имеет конкретного перечня показаний к применению. Пользователь имеет возможность, также как и в процедурном режиме регулировать высоту световой панели с помощью стрелок «вниз» и «вверх» и получать информацию о диапазоне высоты в правом верхнем углу экрана. Нажав на стрелочку в нижнем левом углу, пользователь может вернуться в главное меню. Нажимать на кнопку старта, которая находится в центральной нижней части экрана. А также, ставить на паузу работу аппарата, нажав на кнопку паузы в нижнем правом углу экрана.

Пользователь имеет возможность самостоятельно выбирать в этом режиме параметры работы аппарата.



Рисунок 9 - "Профессиональный режим"

4.1 Уровень Энергии

В профессиональном режиме пользователь имеет возможность настраивать уровень энергии. У пользователя есть диапазон от 1 до 5 уровней энергии. Для редактирования уровня энергии необходимо нажать на « » для увеличения

уровня энергии и на « » для уменьшения уровня энергии. Уровня энергии увеличит воздействия излучением и позволит



4.2 Время воздействия

4.3 Цвет излучения

1. Красный цвет излучения

Нажимая на кнопку красного цвета во время работы в профессиональном режиме, аппарат начинает излучение красным цветом длиной волны 630 ± 20 нанометров.

Глубина проникновения имеет наибольшее значение из всех предлагаемых видов излучения аппаратом. Излучение проникает до нижнего слоя дермы. Данное излучение предназначено для стимуляции кожи, улучшение естественной гидратации, уменьшения покраснений, сужения пор, лечение купероза и розацеа. Излучение красным цветом качественно влияет на состояние кожи и увеличивает скорость регенерации.



Рисунок 10 - красный цвет "Профессиональный режим"

2. Зеленый цвет излучения

Нажимая на кнопку зеленого цвета во время работы в профессиональном режиме, аппарат начинает излучение красным цветом длиной волны 530 ± 20 нанометров.

Глубина проникновения излучения зеленого цвета находится на уровне эпидермиса.

Зеленый цвет излучения влияет на восстановление баланса полезных и необходимых для нормального состояния кожи элементов. Излучение данного типа обладает свойствами регенерирующими, успокаивающими и восстанавливающими свойствами. Помогает при лечении купероза, эритеме, атопического дерматита, также осветляет пигментные пятна и выравнивает тон кожи.

3. Синий цвет излучения

Нажимая на кнопку синего цвета излучения в центральной части экрана аппарат включает режим воздействия синим цветом длиной волны 420 ± 20 нанометров.

Глубина проникновения излучения синего цвета находится на поверхности кожи.

Излучение такого типа хорошо подходит для гиперчувствительной, проблемной и воспалительной кожи.

Синий цвет излучения оказывает антибактериальное и лечебное воздействие, в особенности на темную и подростковую кожу. При воздействии происходит нормализация работы сальных желез, а также истребление бактерий, которые способствуют появлению воспалений и грибковых заболеваний.

4. Желтый цвет излучения

Нажимая на кнопку желтого цвета в центральной части экрана, аппарат включает режим воздействия желтым цветом.

Желтый цвет излучения – это цвет излучения, полученный путем комбинации двух длин волн: 630 ± 20 (красного света) и 530 ± 20 (зеленого света). Глубина проникновения излучения желтого цвета находится на поверхности кожи.

Воздействие данным излучением хорошо подходит для кожи, которой необходима стимуляция лимфодренажной системы и улучшения кровообращения.

Желтый свет излучения оказывает положительное влияние на покраснения кожных покровов, улучшает синтез коллагена, способствует выведению токсинов.

5. Фиолетовый цвет излучения



Рисунок 11 - зеленый цвет "Профессиональный режим"



Рисунок 12 - Синий цвет «профессиональный режим»



Рисунок 13 - Желтый цвет "Профессиональный режим"

Нажимая на кнопку фиолетового цвета в центральной части экрана, аппарат включает режим воздействия фиолетовым цветом, полученным в результате комбинации синего (420 ± 20) нм и красного (630 ± 20) нм.

С помощью воздействия фиолетовым цветом излучения помогают ускорить процесс вывода токсинов, обладает жаропонижающим и расслабляющим действием. Оказывает положительное действие на вялую и возрастную кожу, влияет на тургор и тонус.



Рисунок 14- Фиолетовый цвет "профессиональный режим"

6. Инфракрасное излучение

Инфракрасное излучение – естественный природный вид излучения, которому ежедневно подвергается человек. Воздействуя на кожу ИК-излучение создает прогрев, так как спектр поглощения электромагнитных волн находится в диапазоне ИК-излучения и процесс поглощения фотонов приводит к увеличению внутриклеточной температуры. Инфракрасное излучение (ИК) работает в диапазоне от 760 нм до 10600 нм. В аппарате фототерапии «Estetica Light Care Pro» применяется инфракрасное излучение в двух диапазонах длин волн: ближний ИК – длиной волны 810 ± 20 нм и дальний 850 ± 20 нм.

В результате воздействия ИК-излучения происходит:

- стимуляция и улучшение кровообращения;
- активизация иммунобиологических процессов;
- улучшение процессов метаболизма и нейрогуляции;
- ускорение синтеза АТФ и усиление фагоцитарной активности лейкоцитов.

Помимо вышеперечисленных функций, ИК- излучение способствует заживлению и обратному развитию воспалений, повышению иммунитета. Также, ИК-излучение способно:

- оказывать обезболивающее действие;
- повышать иммунитет;
- снижать уровень холестерина;
- заживляет раны и рассасывает гематомы;
- лечит псориаз, экземы;
- останавливает выпадение волос.

6.1 Инфракрасное излучение ближний диапазон

Ближний диапазон воздействует на длине волны 810 ± 20 нм

6.2 Инфракрасное излучение дальний диапазон

Дальний диапазон воздействует на длине волны 810 ± 20 нм

7. Обслуживание аппарата

7.1 Чистка и дезинфекция



Внимание!

Перед началом чистки убедитесь в том, что аппарат отключен от электрической сети!

Для чистки и дезинфекции корпуса аппарата используйте 3%-ный водный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора. Предварительно изучите следующие рекомендации:

- пользуйтесь во время чистки чистой бумагой или тканью;
- высушивайте чистые части корпуса синтетической замшей;
- не вставляйте в вентиляционные отверстия корпуса аппарата никаких предметов;
- не пытайтесь чистить внутренние части, которые идут за ними;
- не используйте спиртосодержащие растворы для чистки окна панели управления;

Поверхность световых панелей запрещено протирать спиртом или спиртосодержащим раствором. Тщательно следите за тем, чтобы посторонняя жидкость не попадала внутрь излучателей. По окончании чистки и (или) дезинфекции не включайте аппарат до полного испарения дезинфицирующих и чистящих веществ.



Внимание!

Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата!



Внимание!

Периодичность проведения чисток и дезинфекций определяется медицинским персоналом, исходя из требований к стерильности, и зависит от интенсивности работы с аппаратом, но не реже 1 раза в месяц.

Обработка (дезинфекция) защитных очков для врача и очков защитных для пациента после применения по назначению для повторного использования производится в соответствии с указаниями МУ-287-113. Срок годности защитных очков составляет 3 года от даты изготовления.

7.2 Периодические проверки

Перед включением аппарата в электрическую сеть проверьте целостность сетевого кабеля. Перед использованием защитных очков убедитесь в их целостности. Не пользуйтесь повреждёнными очками.

При замене излучателя проверяйте целостность резиновых торцов, находящихся на водяных штуцерах излучателя. При наличии дефектов, торцы необходимо заменить.

7.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится только техническим персоналом службы сервисной поддержки, в соответствии со следующим перечнем работ:

- Внешний осмотр аппарата, световых панелей, узлов крепления;
- Тестирование электронных узлов аппарата;
- Чистка внутренних оптических элементов излучателей;
- Удаление пыли, чистка фильтров, в случае необходимости – их замена;
- Проверка программного обеспечения;
- Замеры температур световой панели аппарата;
- Оценка помещения эксплуатации аппарата.

Техническое обслуживание аппарата рекомендуется проводить не реже, чем 1 раз в 12 месяцев.

7.4 Уход за оптическими поверхностями

Перед выполнением процедур необходимо убедиться в чистоте оптики, через которую проходит излучение. Для этого до включения аппарата необходимо оценить на просвет. На поверхности должны отсутствовать посторонние предметы, пыль, грязь. В случае наличия загрязнения необходимо очистить поверхность.

Для чистки оптики **ЗАПРЕЩЕНО** использовать подручную ткань, бумажные салфетки, проточную воду, чистящие средства, не указанные в данных рекомендациях.

Допускается использовать ОДНОРАЗОВЫЕ ватные диски и ватные палочки, смоченные очищающей жидкостью (изопропиловый спирт, этиловый спирт не менее 95%). Для удаления пыли необходимо ватной палочкой аккуратно смахнуть её. Локально протереть загрязнение к краям. В случае возникновения разводов провести процедуру.

Основные правила:

- Не касайтесь (пальцами, руками) рабочей поверхности оптического элемента;
- Не дышите на рабочую поверхность оптического элемента;
- Не используйте повторно ватные палочки и прочие чистящие материалы;
- Не прикасайтесь к чистой поверхности чистящим материалом;
- Для хранения чистящих средств использовать пакеты с герметичным швом;
- Не допускайте медленного испарения изопропилового спирта с оптической поверхности после чистки (нельзя наливать спирт непосредственно на насадку)

Контроль чистоты световых панелей необходимо проводить ДО и ПОСЛЕ выполнения каждой процедуры.

Для чистки оптических поверхностей, контактируемых с биотканью человека, используйте растворы, удовлетворяющие требованиям соответствующих санитарных норм и правил стерилизации и дезинфекции (растворы хлоргексидина и т.д.)

Приложение А

Перечень сокращений единиц измерений

Список сокращений единиц измерений, используемых в настоящем руководстве по эксплуатации или на наклейках, находящихся на лазерных излучателях, насадках и корпусе аппарата:

Вт (W)	Ватт – единица измерения мощности
Дж (J)	Джоуль – единица измерения энергии
В (V)	Вольт – единица измерения электрического напряжения
А	Ампер – единица измерения силы электрического тока
Гц (Hz)	Герц – единица измерения частоты
м (m)	Метр – единица измерения длины
см (cm)	Сантиметр – единица измерения длины ($1 \text{ см} = 10^{-2} \text{ м}$)
мм (mm)	Миллиметр – единица измерения длины ($1 \text{ мм} = 10^{-3} \text{ м}$)
нм (nm)	Нанометр – единица измерения длины ($1 \text{ нм} = 10^{-9} \text{ м}$)
с (s)	Секунда – единица измерения времени
мин (min)	Минута – единица измерения времени ($1 \text{ мин} = 60 \text{ с}$)
мс (ms)	Миллисекунда – единица измерения времени ($1 \text{ мс} = 10^{-3} \text{ с}$)
кг (kg)	Килограмм – единица измерения массы
°C	Градус Цельсия – единица измерения температуры

Приложение В

Маркировка аппарата



Внимание!

Все надписи должны находиться на предназначенных для них местах и сохраняться в хорошем состоянии.

Знак высокого напряжения и опасности поражения электрическим током. Находится на крышке высоковольтного блока, расположенного внутри аппарата.



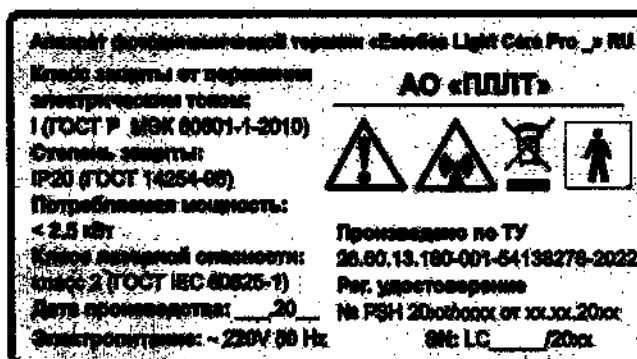
1. Обозначения вентиляционных отверстий для охлаждения аппарата «Оставьте зазор не менее 50 см сзади от лазера для вентиляции». Надписи находятся на задней крышке аппарата.

Оставьте зазор
не менее 50 см
сзади от лазера
для вентиляции

2. Обозначение гнезда разъема для подключения блокирующего устройства входной двери. Находится на задней крышке аппарата (Рисунок 10)



3. Идентификационная надпись с серийным номером аппарата. Находится на задней крышке аппарата.



Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам! (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022)



Неионизирующее излучение. (EN 60601-1-2)



Не утилизировать данный продукт с обычным бытовым мусором. Утилизируйте продукт согласно местному законодательству.



Класс изделия BF



4. Знак лазерной опасности. Находится на лазерном излучателе. Также поставляются две наклейки большого размера, для размещения с внешней стороны на входных дверях процедурного кабинета.



5. Надписи с обозначением класса опасности выходного лазерного излучения. Находятся на излучателях.

6. Надпись обозначает место выхода лазерного излучения из излучателя и насадки «Лазерная апертура». Находится на излучателе.

ЛАЗЕРНАЯ
АПЕРТУРА

7. Наклейки с обозначением условий хранения и транспортирования лазерного аппарата в упаковке изготовителя. Находятся на боковых стенках упаковочного ящика.

	Вверх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Пределы температуры
	Пределы влажности

Приложение С

Перечень возможных технических вопросов и их решение



Внимание!

Перед началом работы на аппарате необходимо убедиться в том, что разъемы всех излучателей надежно, герметично (плотно) присоединены к ответным частям, расположенным на базовой стойке и не имеют зазоров.

Перед подключением излучателя к базовой стойке, необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений силовых контактов и водяных штуцеров, проверить целостность резиновых уплотнительных торцов, а также целостность соединительного шланга.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 30 листов

Иванов ИИ *Малов*

