



1632-4
mamal

[별지 제41호서식]

Registered No. 2024 - 11133

NOTARIAL CERTIFICATE



**HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE**

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

TEL : +82 2 756 3300

FAX : +82 2 756 4300



To be submitted to the Competent Health Authorities in the Russian Federation

I herewith confirm that the content of Operational Manual (**Instruction for use**)

for **LaseMD Ultra Thulium Laser Medical Device** is valid and true.

Lutronic Corporation is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Issued date: 2024. 04. 23

LUTRONIC

Lutronic Center, 219 Sowon-ro, Deogyang-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, KOREA
Tel: +82.31.908.3440 Fax: +82.31.601.3440



Yoo Jae Hoon
(signature, seal)

Chief Executive Officer, CEO of
LUTRONIC Corporation

등부 2024 년 제 11133호

Registered No. 2024-11133

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확 인 서 -----

LEE, SEUNGHO -----

기재된 -----

주식회사 루트로닉 -----

attorney-in-fact of

집행임원 류 재 훈 -----

LUTRONIC Corporation -----

CEO Yoo Jae Hoon -----

의 대리인 이 승 호 ----- 은

본 공증인의 앞에서 위 본인-

appeared before me and admitted

기명날인사실을 인정했다.

said principal's subscription to

the attached -----

Confirmation -----

2024년 04월 24일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

24th day of Apr. 2024 at this office.

공증인 한수복 사무소

HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울 종로구 종로3길 38

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

4층 403호(청진동, 진학회관)

4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan)

한 수 복



한 수 복

공증인

한 수 복

Signature of the Notary Public

HAN, SUBOK

본 사무소는 인가번호 제211호에 의거하여
2019년 07월 29일 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
29, Jul. 2019 Under Law No.211.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



«Аппарат лазерный тулиевый LaseMD Ultra»
производства Lutronic Corporation / Лутроник Корпорейшн
Республика Корея

Тулиевый лазер с длиной волны 1927 нм

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

4100195600 (Rev.1)

♥ 2024, Lutronic Corporation Все права защищены.

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

Оглавление

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве	3
и расположенные на изделии.....	3
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
2. НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ.....	6
3. НАЗНАЧЕНИЕ.....	7
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ПАЦИЕНТЫ	7
7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОЖИДАЕМЫЕ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	8
9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	26
10. УСТАНОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	32
11. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	35
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	55
13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА.....	56
14. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	58
15. БЕСПЛАТНОЕ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	59
16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПАРАМЕТРАМ ЛЕЧЕНИЯ.....	60
17. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ	62
18. УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	63
19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ.....	65
20. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	65

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве и расположенные на изделии.

Условные обозначения	Описание
	Перед использованием аппарата пользователь должен ознакомиться с руководством по эксплуатации.
	Апертура лазера
	Кнопка аварийного останова
	Рабочее напряжение изделия превышает допустимые пределы, установленные «Регламентом по защите от поражения электрическим током» (ISO 7010 / W012).
	Опасность поражающего излучения лазера.
	Потенциальная опасность воздействия прямого лазерного излучения на операторов, пациентов или персонал.
	Предупреждает операторов, пациентов и персонал о возможности получения серьезных травм при прямом воздействии лазерного излучения.
	Возможность возникновения опасности или аварийной ситуации, при которой изделие может быть серьезно повреждено, а пользователи, пациенты и персонал могут подвергнуться потенциально опасному воздействию излучения, а также поражению электрическим током, что может привести к травмам или ожогам.
	Следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить возникновение потенциальной опасности или аварийной ситуации, при которой изделие может быть серьезно повреждено, а пользователи, пациенты и персонал могут подвергнуться потенциально опасному воздействию излучения, а также поражению электрическим током, что может привести к травмам или ожогам.
	До начала любой процедуры с использованием LaseMD Ultra оператор должен тщательно проверить все данные о состоянии пациента, включая анамнез, чтобы обеспечить достижение наилучших клинических результатов.
	Технические характеристики оборудования (рабочая часть) соответствуют классу В согласно «Регламенту по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5840).
	Электропитание отключено, соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5008).
	Электропитание включено, соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5007).
	Оборудование имеет эквипотенциальное заземление, соответствующее «Регламенту по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5021).

	Данное изделие заземлено и соответствует регламенту по защите от поражения электрическим током (IEC 60417 / 5019).
	Наличие устройства управления аварийной остановкой. (IEC 60417 – 5638).
	Маркировка об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться в составе несортированных бытовых отходов и требуют отдельной утилизации. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя или в уполномоченную компанию по утилизации, чтобы вывести оборудование из эксплуатации в соответствии с нормативными правовыми актами.
	Компонент предназначен для одноразового использования (ISO 7000-1051).
	Генерирующий лазерное излучение прибор соответствует стандарту EN (IEC) 60601-2-22 и работает с частотой повторения импульсов.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Для оптимальной работы аппарата необходимо обратить внимание на важную информацию и соблюдать инструкции.
	Производитель (изготовитель) изделия.
	Дата изготовления.
	Знак, сопровождаемый серийным номером, расположенным рядом со знаком.
	Знак, сопровождаемый кодом партии, расположенным рядом со знаком.
	Аппарат является медицинским изделием.
 2460	Маркировка CE.
	Уполномоченный представитель в ЕС.
	Использование мобильных телефонов или иных средств связи во время работы аппарата запрещено.
	Риск интерференции электромагнитных волн; лицам с электронными имплантами или кардиостимуляторами запрещено находиться в помещении, где работает аппарат.



Использование руководства

Настоящее руководство по эксплуатации не является учебным или методическим пособием. Во всех случаях применения, и уход за изделиями должны выполняться подготовленным медицинским персоналом в соответствии с рекомендациями учебно-методической литературы и протоколами конкретных лечебных учреждений.

Данное руководство составлено таким образом, чтобы пользователи LaseMD Ultra могли ознакомиться и понять характеристики медицинского изделия, функции безопасности изделия и метод его использования. Чтобы использование настоящего изделия было правильным и безопасным, пользователи должны быть полностью осведомлены обо всех деталях, подготовке и

инструкциях, приведенных в данном руководстве по эксплуатации. Перед эксплуатацией данного изделия пользователям надлежит пройти соответствующее обучение.



ВАЖНО

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

LaseMD Ultra разработан и изготовлен в соответствии с международными стандартами производства медицинских изделий, чтобы обеспечить безопасность и долгий срок службы аппарата. LaseMD Ultra довольно прост в обслуживании. Основное требование к обслуживанию устройства — периодическая тщательная очистка изделия пользователем. Для обеспечения надежной работы аппарата также требуется проведение периодического технического обслуживания производителем.

LaseMD Ultra — это тулиевый лазер, генерирующий когерентное импульсное излучение в ближней ИК-области спектра (длина волны: 1927 нм).

Панель управления оснащена сенсорным светодиодным экраном, с помощью которого пользователи могут отрегулировать параметры и выбрать оптимальные настройки.

Хотя руководство по эксплуатации LaseMD Ultra содержит необходимую информацию для безопасного использования, оно представляет собой дополнительный инструмент и не заменяет полноценной программы обучения по использованию изделия. Данное руководство не призвано заменить трезвый расчет, клинический опыт или общие принципы лечения.

Пользователь соглашается с тем, что он несет полную ответственность за понимание и соблюдение местных, государственных и федеральных законов, правил и положений при использовании данного изделия.



ОСТОРОЖНО

Регулировки или манипуляции с изделием, отличные от указанных в настоящем руководстве, могут привести к опасному излучению. Во избежание возникновения такой опасной ситуации, при установке, эксплуатации, перемещении или обслуживании LaseMD Ultra необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные в данном руководстве по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат лазерный тулиевый LaseMD Ultra

в составе:

1. Блок основной LaseMD Ultra с кабелем из оптоволокна и манипулой Ultra – 1 шт.
2. Стойка манипулы – не более 2 шт.
3. Болт для фиксации стойки манипулы – не более 10 шт.
4. Клипса для стойки манипулы – не более 12 шт.
5. Комплект роликов – не более 100 шт., в составе:
 - ролик конический одноразовый – 1 шт.;
 - ролик прямой одноразовый – 1 шт.
6. Комплект роликов с колпачком C1 – не более 100 шт., в составе:
 - ролик конический одноразовый – 1 шт.;
 - ролик прямой одноразовый – 1 шт.;
 - колпачок C1 одноразовый – 1 шт.
7. Комплект с колпачком C1 и наконечником C5 – не более 100 шт., в составе:
 - колпачок C1 одноразовый – 1 шт.;
 - наконечник C5 одноразовый – 1 шт.
8. Комплект с колпачком C1 и наконечником гребенчатым – не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - колпачок C1 одноразовый – 1 шт.;
 - наконечник гребенчатый одноразовый – 1 шт.
9. Комплект с колпачком C1 и наконечником квадратным – не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - колпачок C1 одноразовый – 1 шт.;
 - наконечник квадратный одноразовый – 1 шт.
10. Бутылка для мытья роликов – не более 10 шт.
11. Крышка миксера – не более 10 шт.
12. Держатель манипулы – не более 10 шт.
13. Переключатель ножной Lutronic – не более 10 шт.
14. Предохранитель – не более 10 шт.
15. Устройство блокировочное дистанционное – не более 10 шт.
16. Кабель питания – 1 шт.
17. Знак предупреждения об опасности лазерного излучения для входной двери кабинета – не более 5 шт.
18. Очки Lutronic для защиты оператора от лазерного излучения, в чехле – не более 10 шт.
19. Очки Lutronic для защиты пациента от лазерного излучения – не более 10 шт.
20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
21. Брошюра об изделии – не более 100 шт. (при необходимости).
22. Брошюра для пациента – не более 100 шт. (при необходимости).
23. Краткое руководство для врача – не более 100 шт. (при необходимости).
24. Краткое руководство для врача Total Skin Solution – не более 100 шт. (при необходимости).
25. Мультиброшюра Lutronic – 1 шт. (при необходимости).

2. НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

Производитель: Лутроник Корпорейшн / Lutronic Corporation (Lutronic)

Адрес: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea / Республика Корея

Тел: +82-31-908-3440, факс: +82-31-907-3440, Korea@lutronic.com

Место производства: Lutronic Corporation: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «СКИНВЕЛ». Адрес: 123557, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, ул. Пресненский вал, дом 14, корпус 2, эт. 1 пом. ХБ, ком.4, р.м. 2. +7(495) 255-07-82, info@bella-systech.ru.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для применения в дерматологических процедурах, требующих коагуляции мягких тканей для омоложения кожи, лечения нарушений пигментации, кератоза, коррекции рубцов, стимуляции роста волос.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- омоложение кожи
- нарушения пигментации
- кератоз
- рубцы
- восстановление роста волос (при алопеции).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Признаки активной инфекции (локализованной или системной); плоскоклеточные карциномы на обрабатываемой области; аллергия на лидокаин; анамнез злокачественной меланомы; келоидные рубцы; псориаз; или другое системное заболевание, исключающее использование местной анестезии.

К лечению с применением LaseMD Ultra не допускаются пациенты, которые в настоящее время курят; беременны; в настоящее время принимают изотретиноин или другой системный или местный стероид или ретиноид, а также пациенты с нарушением функции заживления ран.

Во избежание интерференции электромагнитных волн лицам с установленными электронными имплантатами или кардиостимуляторами запрещено находиться в помещении, где работает аппарат.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ПАЦИЕНТЫ

Оператор: Аппарат LaseMD Ultra предназначен для использования только операторами, прошедшими соответствующее обучение – врачами и медицинскими работниками под контролем врача.

Пациенты: LaseMD Ultra можно использовать для лечения пациентов в возрасте от 30 до 80 лет с типами кожи I–III по Фитцпатрику без учета половой принадлежности.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОЖИДАЕМЫЕ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Покраснение и отек. После лечения проходят в течение 1-5 дней, могут проходить в течение до 14 дней.
2. Петехиальное кровоизлияние, экссудаты/кровотечения/образование корки. Аппарат LaseMD Ultra обеспечивает щадящее лазерное лечение, которое в редких случаях может вызвать легкое точечное кровотечение и образование корочек на коже. Точечное кровотечение или корочки проходят через 5-7 дней.
3. Болевые ощущения могут сохраняться в течение нескольких часов после завершения процедуры. Большинство пациентов описывают ощущения после процедуры, схожие с ощущениями солнечного ожога.
4. Риск заражения бактериальными, вирусными или грибковыми агентами. Риск существует несмотря на все наши усилия по их профилактике. Очень важно мыть руки и следить за чистой зоной воздействия лазерного излучения.

5. Рубцы могут образоваться в результате образования корки, инфекции или в результате лечения.
6. Пигментные изменения: после лечения кожа может выглядеть темнее (гиперпигментация) или светлее (гипопигментация), чем обычно. Хотя в большинстве случаев это преходящее явление, в редких случаях оно может быть перманентным.
7. Зуд может возникнуть в результате инфекции, нарушения процесса заживления раны, контактного дерматита.
8. Обострение акне или образование милиумов (белых подкожных бугорков) в результате лечения.
9. Отсутствие реакции на лечение: Состояние кожи может не улучшаться или ухудшаться.
10. Умеренно выраженная эритема.
11. Ожоги и волдыри.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Lutronic не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в связи с использованием изделия, при котором не соблюдаются предоставляемые вместе с изделием инструкции по эксплуатации.

Lutronic также не несет ответственности за какой-либо ущерб или травмы, возникшие по причине ошибки оператора, включая, помимо прочего, травмы, возникшие из-за недостаточной квалификации оператора, который не скорректировал лечение с учетом индивидуальных особенностей пациента, или из-за ошибки оператора, квалификация которого считалась достаточной для проведения подобных процедур.

Все лица, имеющие непосредственное отношение к использованию LaseMD Ultra (операторы, пациенты, обслуживающий персонал), должны осознавать все возможные риски и соблюдать соответствующие меры предосторожности, приведенные в настоящем руководстве.

Лица, не имеющие достаточных знаний и не прошедшие обучение, не допускаются к работе с изделием.

Перед началом процедуры оператору и/или иному специалисту клиники надлежит рассказать пациенту о мерах предосторожности. Только лица, прошедшие соответствующее обучение и изучившие правила техники безопасности, допускаются к работе с LaseMD Ultra или ее техническому обслуживанию. Только оператор должен отвечать за управление изделием во время процедуры.

Только уполномоченные представители сервисной службы Lutronic, могут проводить осмотр и ремонт элементов под защитными крышками LaseMD Ultra.

Аппарат LaseMD Ultra разработан для обеспечения оптимальной безопасности операторов, персонала и пациентов и оснащена функциями системы безопасности, описанными ниже:

1. Изделие защищено от перепадов напряжения и избыточного тока с помощью плавкого предохранителя с задержкой срабатывания, рассчитанного на 250 В/6,3 А. Аппарат работает в системе БСНН (система безопасного сверхнизкого напряжения). Предохранитель установлен внутри корпуса LaseMD Ultra для успешной блокировки нежелательных скачков напряжения.
2. Компоненты безопасности активируются после включения аппарата путем нажатия кнопки включения на передней панели основного блока, обеспечивая полную безопасность при эксплуатации.
3. Аппарат автоматически запускает контрольный режим для непрерывного отслеживания всего процесса и уведомления оператора о статусе безопасности изделия.
4. Программное обеспечение, установленное в LaseMD Ultra, немедленно блокирует любой поток лазерного излучения при возникновении ошибки. На экране отобразится сообщение об ошибке для оператора.

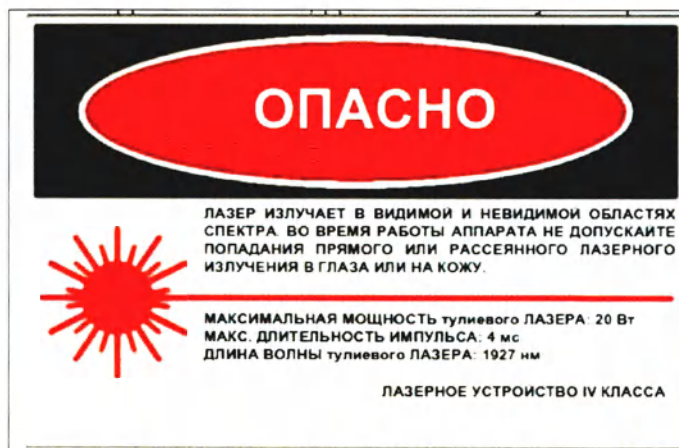
5. Аппарат оснащен дистанционным блокировочным устройством. Если к разъему дистанционного блокировочного устройства не подключен штекер, аппарат не будет работать. Для установки системы блокировки на дверь процедурного кабинета обратитесь в службу поддержки Lutronic.

6. В состоянии готовности («ready») излучение начнет испускаться только при нажатии на ножной переключатель.

Правила техники безопасности для процедурного кабинета

Перед началом процедуры оператор и обслуживающий персонал должны проверить следующее:

1. Все предупреждающие знаки должны быть прикреплены к двери процедурного кабинета. Предупреждающие знаки для этой цели предоставляются Lutronic. Перед установкой и эксплуатацией LaseMD Ultra следует разместить все отсутствующие знаки.



Предупреждающий знак о лазерном излучении, помещаемый на дверь процедурного кабинета снаружи.

В данной табличке указан класс лазерного луча (КЛАСС IV). Табличка содержит информацию о выходном излучении лазера, а именно: время излучения при максимальных импульсах, опасности при использовании определенной длины волны, данные об излучающей среде.

2. Доступ в процедурный кабинет должны иметь только сотрудники, непосредственно задействованные при проведении процедуры и прошедшие обучение технике безопасности.
3. Каждый человек, находящийся в процедурном кабинете во время процедуры, должен быть полностью осведомлен о технических особенностях работы лазерных аппаратов. На случай чрезвычайной ситуации все сотрудники должны знать, как отключить аппарат.
4. Отражающие предметы в процедурном кабинете (например, зеркала) представляют значительную опасность для глаз и должны быть удалены или полностью закрыты подходящим материалом.
5. Все, кто находится в процедурном кабинете во время процедуры, должны надевать защитные очки. Комплект защитных очков (OD>4 для 1927 нм; L-702VF) предоставляется Lutronic. Свяжитесь с представительством Lutronic, чтобы узнать о повторном заказе в случае необходимости.



Лазерные защитные очки для врача (слева) и для пациента (справа)

6. При неправильном использовании аппарата существует риск попадания под воздействие излучения большого или малого количества прямых лучей, отраженных лучей или рассеянных лучей. Как результат, такое излучение может привести к серьезным физическим травмам оператора или нанести ущерб имуществу в процедурной комнате.
7. Для безопасной эксплуатации аппарата LaseMD Ultra общий источник питания должен быть 100–240В переменного тока.

**ОПАСНО**

В LaseMD Ultra используется невидимое невооруженным глазом лазерное излучение в ближней ИК-области. Вспомогательный персонал, находящийся в процедурном кабинете, должен использовать защитные очки, подходящие для длины волны 1927 нм. Воздействие лазерного излучения может привести к получению серьезных травм, включая потерю зрения. Защитные очки должны соответствовать стандарту ANSI (стандарт Национального института стандартов США). Использование ненадлежащих средств защиты может привести к повреждению глаз. Даже при использовании защитных очков остаются неотъемлемые риски, связанные с использованием лазеров.

Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов**Последовательность рабочих операций с манипулой перед началом процедуры**

Колпачок C1, ролики и наконечники (гребенчатый, квадратный и наконечник C5) предназначены только для однократного использования и должны быть очищены перед процедурой. Перед очисткой колпачка, роликов и наконечников следует внимательно изучить протокол технического обслуживания. Любую пыль или мусор на колпачке, роликах и наконечниках следует удалить и очистить с помощью раствора спирта чистотой 70% или выше.

Даже если надеты защитные очки, необходимо избегать взгляда прямо в апертуру лазера.

Меры предосторожности при перемещении изделия в процедурном кабинете

Аппарат LaseMD Ultra без упаковки в сборе весит около 33 кг. Неправильное обращение с ним может привести к внутренним и наружным повреждениям, что может отрицательно сказаться на работе аппарата.

Рукоятка на передней части корпуса основного блока используется для перемещения изделия на роликовых колесах. Рукоятка НЕ должна использоваться для подъема изделия.

Для упрощения процесса перемещения была произведена оптимизация положения центра тяжести аппарата.

Обращаться с оборудованием следует крайне осторожно.

Не пытайтесь перемещать аппарат, держа за оптоволоконный кабель и/или манипулу. Попытка сделать это может способствовать нарушению центра тяжести и падению изделия, что впоследствии может привести к повреждению самого аппарата и травмам окружающих.

Меры предосторожности при замене наконечника манипулы и комплекта роликов

При замене колпачка C1, роликов и наконечника (гребенчатый, квадратный и наконечник C5) сначала нажмите кнопку «ожидание» (standby) на панели управления. Как только аппарат перейдет в режим ожидания, пользователь сможет заменить колпачок, ролики или дополнительные наконечники.

Не пытайтесь менять колпачок C1 в режиме готовности («ready»), поскольку в таком случае лазерное излучение может быть испущено через манипулу.

Меры электробезопасности

Несмотря на то, что в конструкции LaseMD Ultra предусмотрены многочисленные меры безопасности, необходимо соблюдать указания и меры предосторожности, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.

Аппарат LaseMD Ultra представляет собой изделие, в котором используется источник напряжения переменного тока 100–240 В. Если снять предохранительную крышку с основного блока, это может подвергнуть пользователей потенциальной опасности поражения электрическим током. Лицам, не уполномоченным Lutronic, запрещено разбирать изделие или снимать предохранительную крышку/

Не допускайте попадания жидкости любого типа внутрь основного блока LaseMD Ultra. Это может привести к поражению электрическим током.

Несмотря на то, что изделие разработано в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 как

электрическое оборудование, его следует устанавливать и использовать с осторожностью и располагать подальше от электромагнитных полей.

Не осуществляйте техническое обслуживание изделия, пока оно включено.

Разрешается использовать только кабели питания с контактами заземления от Lutronic. В случае повреждения или износа кабеля питания обратитесь в Lutronic для осуществления замены. Запрещено эксплуатировать изделие, используя кабели более низкого качества или кабели сторонних производителей. Запрещено чистить манипулу или выполнять работы по техническому обслуживанию изделия, если оно подключено к источнику электропитания. В системе доставки излучения аппарата LaseMD Ultra используются оптоволоконные кабели, которые могут быть повреждены при установке или чрезмерном изгибе. Во избежание повреждения оптоволоконного кабеля избегайте изгибов радиусом 30 см или более. Несоблюдение рекомендованных процедур может привести к повреждению оптоволоконного кабеля или системы доставки излучения и/или причинению вреда пациенту или пользователю.

Убедившись, что общий источник питания в процедурном кабинете соответствует характеристикам изделия, оператор может включить шнур питания в розетку.

Чтобы отключить питание, необходимо отключить шнур питания от основания устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Снимать внешний кожух и разбирать изделие разрешается только инженерам-наладчикам Lutronic. При данных операциях имеется риск попасть под воздействие опасного лазерного излучения, высокого напряжения или тока, генерируемого изделием. Гарантийное обслуживание на подобные действия и их последствия не распространяется.

Защита глаз

Длина волны, на которой работает LaseMD Ultra, составляет 1927 нм. Такая волна производит ближние инфракрасные лучи, невидимые невооруженным глазом. Пользователи, персонал и пациенты должны постоянно носить защитные очки (щитки для пациентов). Во время процедур воздействие лазерного излучения на глаза может привести к серьезным травмам или даже потере зрения. Все лица, задействованные в работе с лазером, должны носить защитные очки (L-702VF) для защиты от лазерных лучей с длиной волны 1927 нм (оптическая плотность очков должна быть 4 или выше) или очки с боковой защитой, соответствующие стандарту ANSI. Простые очки с обычными стеклянными линзами или рецептурные очки, не отвечающие соответствующим требованиям безопасности, не обладают характеристиками, предназначенными для защиты глаза от лазерного излучения.

Любой отражающий предмет, зеркало или гладкие металлические поверхности, такие как хирургические инструменты, могут отражать лазерные лучи.

Перед выполнением процедуры все отражающие предметы следует накрыть или перенести в безопасное место.

Согласно стандартному протоколу по технике безопасности при работе с лазерными системами, на двери процедурного кабинета во время работы лазера должен быть размещен предупреждающий знак, чтобы предупредить персонал об использовании лазера до того,

как он войдет в зону работы устройства. Во время работы лазера дверь должна оставаться закрытой.

При контакте с незащищенным глазом прямой или рассеянный луч лазера с длиной волны 1927 нм может вызвать невосстановимое повреждение роговицы и сетчатки. Даже при надежных защитных очках запрещено смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера при включенном электропитании.

Пациенты также должны использовать соответствующие средства защиты глаз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Защитные очки, обеспечивающие защиту от других длин волн, могут не обеспечивать защиту от данной рабочей длины волны и не должны использоваться. Обычные очки не обеспечивают необходимого уровня защиты.



ОПАСНО

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

Пожарная безопасность

Указания о пожарной безопасности необходимы, т.к. энергия лазерного излучения может воспламенить большинство неметаллических предметов. Изделие не предназначено для использования в среде с повышенным содержанием кислорода. Не следует использовать материалы, насыщенные кислородом.

Энергия лазерного излучения с длиной волны 1927 нм может быть причиной воспламенения неметаллических предметов. Различные покрытия и медицинские халаты, используемые во время процедур, должны быть выполнены из негорючих материалов.

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

Перед использованием лазера убедитесь, что все используемые растворители, клеи и чистящие средства полностью испарились.

Рядом с лазером всегда должен находиться огнетушитель.

Запрещено использовать аппарат, если он чем-то накрыт.



ОПАСНО

Оператор должен быть особенно осторожен при использовании лазерного луча вблизи легко воспламеняющихся веществ, таких как анестетики, спирт, растворы для хирургической подготовки или другие подобные вещества. Возможно возникновение пожара или взрыв. Оператор должен направлять лазерный луч только на целевую область.

Защитные функции лазерной аппарата LaseMD Ultra

Изделие включает в себя защитные функции, полностью отвечающие всем соответствующим стандартам для обеспечения безопасности оператора, персонала и пациентов.

Кнопка питания и ввод пароля

 	Аппарат LaseMD Ultra может быть включен или выключен нажатием кнопки питания на передней панели основного блока. Чтобы избежать несанкционированного использования, не сообщайте пароль посторонним лицам.
--	--



ОСТОРОЖНО

Эксплуатация аппарат разрешена только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующий допуск. Чтобы избежать несанкционированного использования, не сообщайте пароль посторонним лицам.

Кнопка аварийного останова

	В чрезвычайных случаях можно немедленно остановить лазерное излучение нажатием на кнопку аварийного останова. Для возобновления работы поверните кнопку аварийного останова по часовой стрелке (в направлении стрелок), пока она не вернется в рабочее положение, и выполните обычную процедуру запуска устройства.
---	--

Кнопка аварийного останова не должна использоваться как часть обычной процедуры отключения, так как это может привести к электрическому повреждению системы. В обычных ситуациях всегда используйте кнопку штатного включения питания для включения или выключения изделия.

Звуковые и видимые индикаторы излучения

При нажатии кнопки готовности («ready») раздается сигнал, оповещающий всех присутствующих о том, что аппарат готов к испусканию лазерного излучения.

При нажатии ножного переключателя происходит лазерное излучение, а цвет кнопки состояния меняется, предупреждая пользователя о том, что идет процесс излучения.

На манипуле расположен индикатор, который становится красным, когда испускается лазерное излучение. Индикатор становится синим, когда лазер выключен.

Дистанционное блокировочное устройство

Когда дистанционное блокировочное устройство подключено к разъему, расположенному на задней панели основного блока LaseMD Ultra, электрическая цепь дистанционного блокировочного устройства замкнута, и аппарат может быть запущен в обычном режиме. Если штекер дистанционного блокировочного устройства не подключен к разъему, аппарат не будет работать

	Штекер дистанционного блокировочного устройства
---	--

Опциональное дистанционное блокировочное устройство можно установить на двери процедурного кабинета. Оно будет автоматически останавливать работу системы, если во время процедуры в кабинет зайдут посторонние.

Устройство блокировки для крышки аппарата

При открытой передней панели срабатывает устройство блокировки для крышки передней панели. Если во время работы аппарата открыть переднюю панель, аппарат немедленно прекратит работу и выдаст соответствующий код сообщения.

Электромагнитная совместимость

Источники радиоизлучения (например, мобильные телефоны) могут влиять на работу изделия. Убедитесь, что все мобильные телефоны в процедурном кабинете выключены во время работы изделия.

Изделие сертифицировано на соответствие допустимым уровням излучения ЕМІ 60601-1-2 (электромагнитные помехи) для медицинских изделий и должно быть подключено к заземленной сетевой розетке для обеспечения соответствия установленным требованиям и снижения риска помех для других устройств.

Соответствие нормам безопасности

Функция	Принцип действия
Кнопка аварийного останова	Немедленно отключает лазер.
Защитная блокировка	Электронная блокировка оптоволоконного порта предотвращает излучение лазера при неправильном подключении устройства доставки излучения.
Дистанционное блокировочное устройство	Если во время проведения процедуры открываются двери процедурного кабинета, предусмотрен внешний разъем блокировочного устройства на двери для отключения лазера.
Ввод пароля	Аппарат работает только при вводе правильного пароля.
Ножной переключатель	Лазер не может быть переведен в рабочий режим, если ножной переключатель поврежден или неправильно подключен. Ножной переключатель можно погружать в воду и чистить.

Основные международные стандарты, применяемые к LaseMD Ultra

Изделие соответствует следующим международным стандартам безопасности пользователей, персонала и пациентов.

№ п/п	Используемый стандарт	Описание
1	2007/47/EC (взамен 93/42/ЕЕС)	Директива о медицинских изделиях
2	IEC 60601-1: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3	IEC 60601-2-22:2007+A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к безопасности при работе с диагностическим и терапевтическим лазерным оборудованием
4	IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность оборудования
5	IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация оборудования и требования
6	EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
7	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
8	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
9	IEC 62304:2006/ A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств
10	EN ISO 10993-1:2009+AC2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков
11	ISO10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования, раздражающего и сенсибилизирующего действия
12	ISO10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
13	ISO10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

14	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
15	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

Изделие соответствует требованиям российских стандартов:

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. Исследование 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 Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

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 IEC 60601-2-22-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием».

ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»

ГОСТ 31581-2012 «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий».

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ EN 207-2021 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования. Методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

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».

Знаки безопасности для LaseMD Ultra

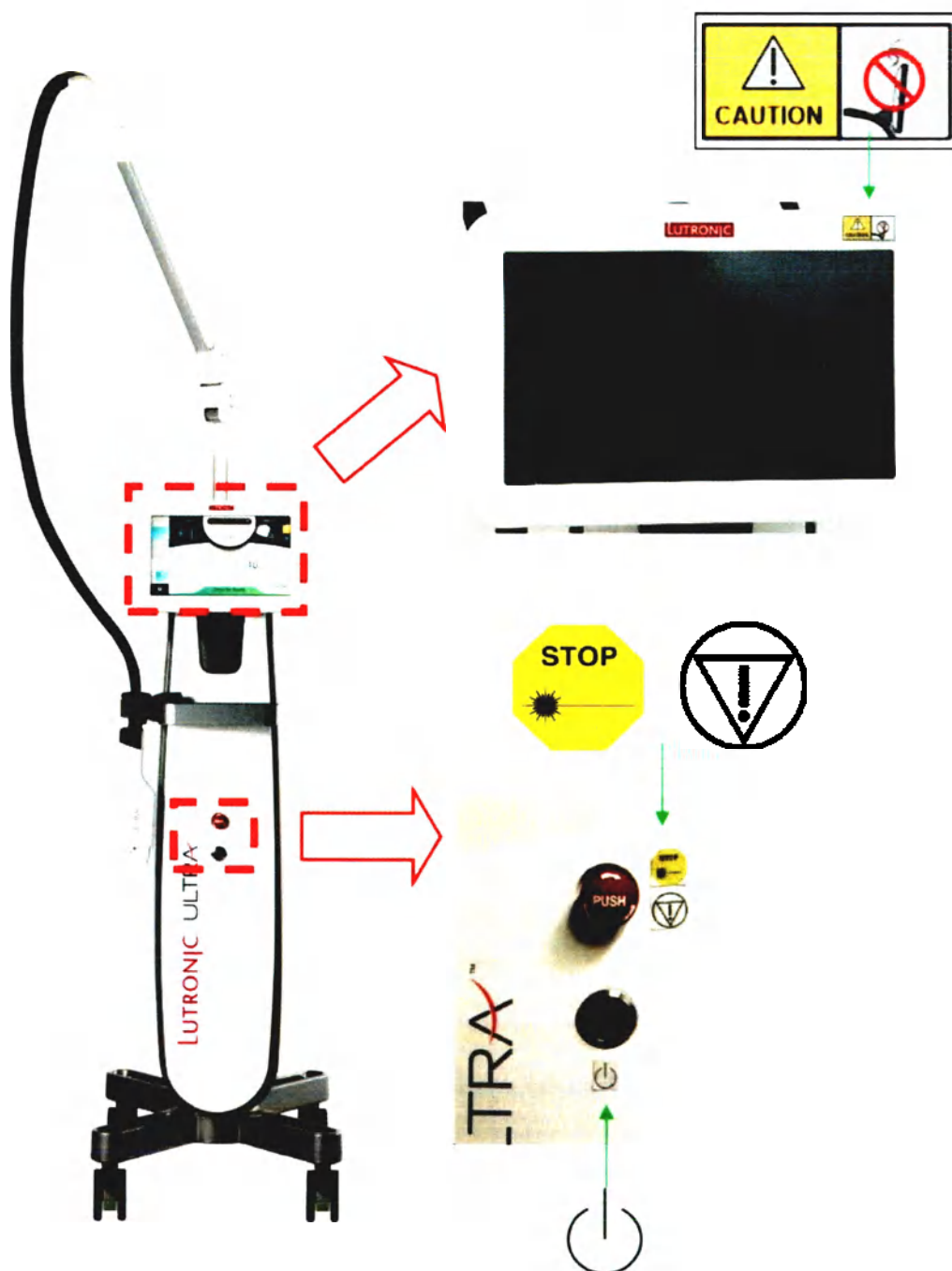
В соответствии с национальными и международными стандартами в соответствующих местах должны быть размещены различные предупредительные и информационные таблички



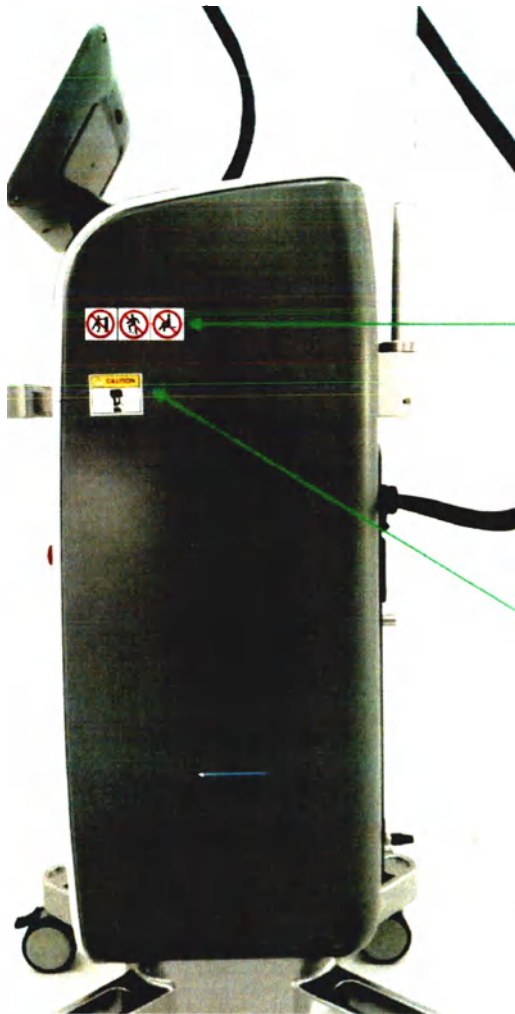
ОСТОРОЖНО

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

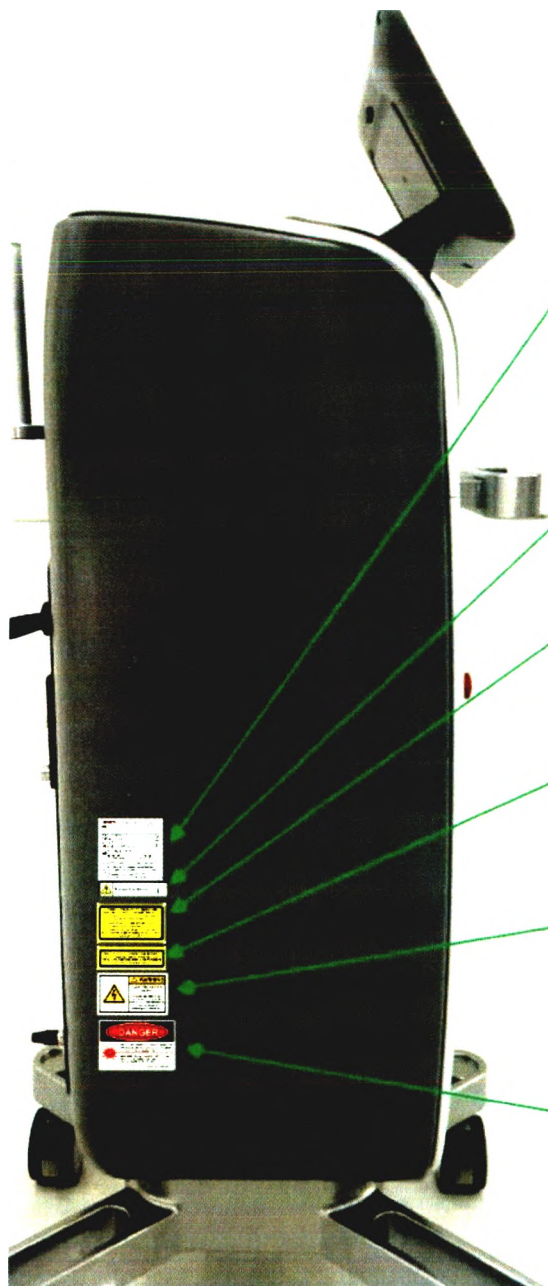
Передняя панель основного блока: расположение знаков безопасности



Правая боковая панель основного блока: расположение знаков безопасности



Левая боковая панель основного блока:
расположение знаков безопасности



LUTRONIC MD CE 2460 UDI

SN: [blank]
AW: [blank]

Product Name: Thulium Laser
Model Name: LaseMD Ultra
Laser Product Class: CLASS IV
Laser Wavelength: 1927 nm
Weight: 33 kg
Electrical Shock Class: CLASS I TYPE B
Electrical Rating: AC100-240V, 50/60Hz, 150VA

Manufacturer: Lutronic Corporation
Lutronic Center 219 Sowon-ro Deogyang-gu Gyeonggi-do, Korea
TEL: +82-31-908-3440 FAX: +82-31-907-3440
https://www.lutronic-europe.com http://www.lutronic.com

MADE IN KOREA

Never look directly into the laser aperture or at the end of the handpiece when power is applied. Serious eye injury and/or blindness could result. This system is intended for use by healthcare professionals only. This system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as reorienting the or shielding the location.

Before operating the device read the operator's manual.
EC Representative: Emargo Europe
Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Conditions de stockage:

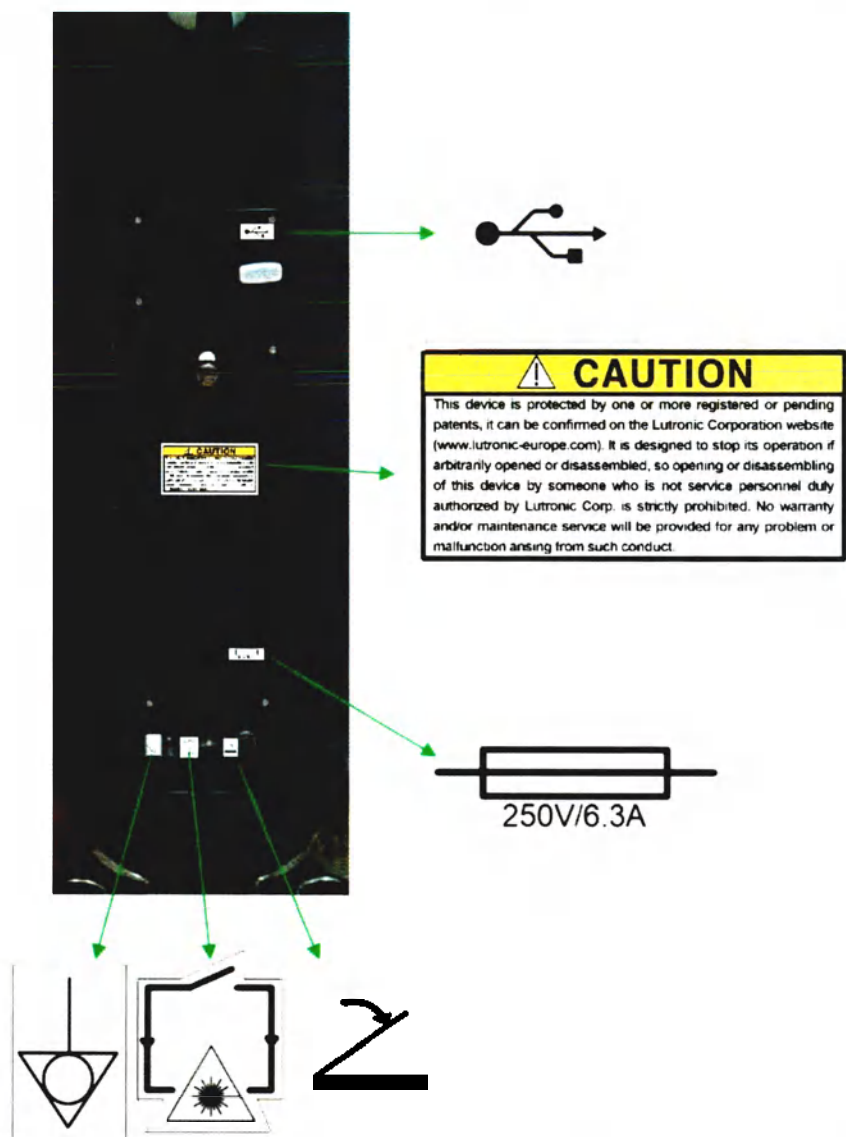
DANGER VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS IV LASER PRODUCT
MAX. Thulium LASER POWER: 20W
MAX. PULSE DURATION: 4ms
Thulium LASER WAVELENGTH: 1927nm
MAX. AIMING LASER POWER @ 658nm: ≤ 5mW
IEC 60825-1: 2014

DANGER CLASS IV VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION WHEN OPEN AVOID EYE OR UNINTENDED SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

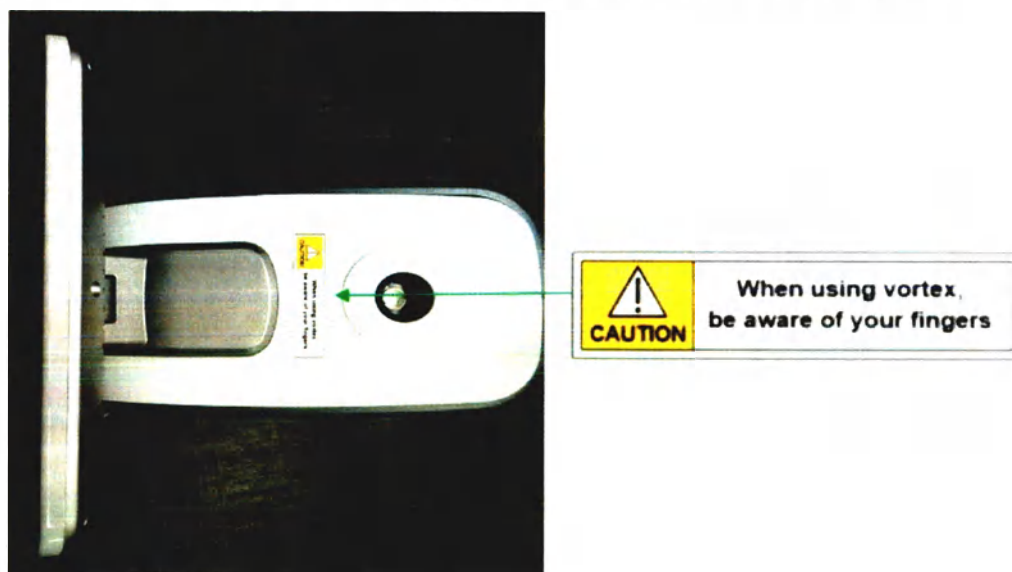
WARNING
ELECTRIC SHOCK HAZARD
Electric current is still alive when cover is removed. This device is to be serviced by trained personnel only.

DANGER
VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION
MAXIMUM Thulium LASER POWER: 20W
MAX. PULSE DURATION: 4ms
Thulium WAVELENGTH: 1927nm
CLASS IV LASER PRODUCT

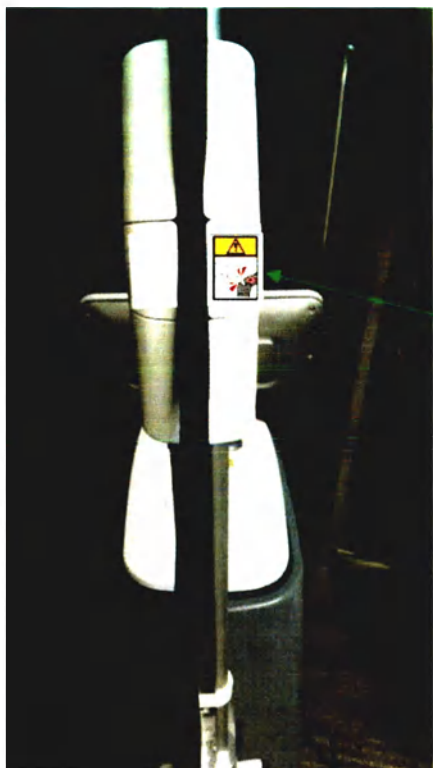
Задняя панель основного блока: расположение знаков безопасности



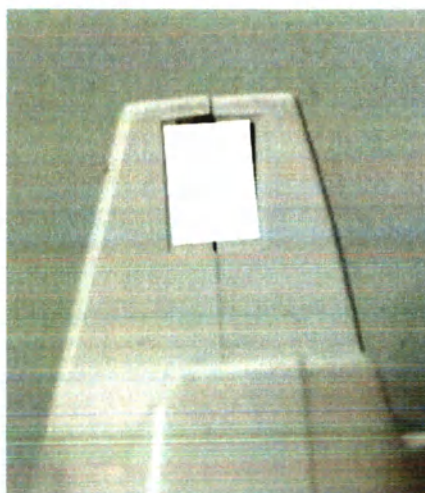
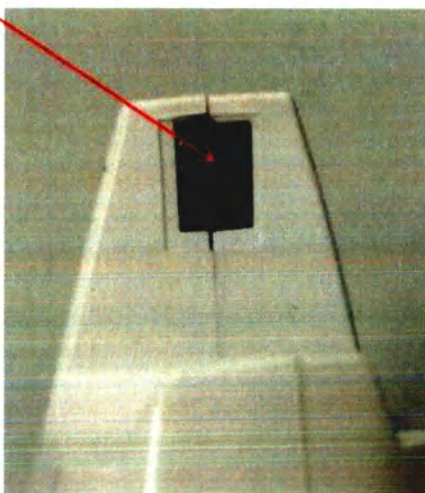
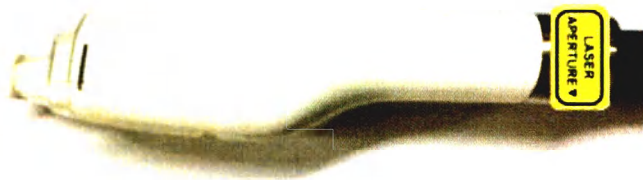
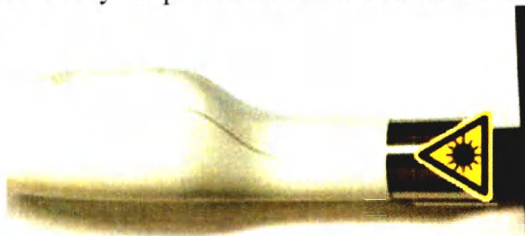
Верхняя панель основного блока: расположение знаков безопасности



Стойка манипулы: расположение знаков безопасности



Манипула: расположение знаков безопасности



Предупредительный знак аварийного останова

Кнопка аварийного останова используется для мгновенного прекращения работы LaseMD Ultra в случае возникновения чрезвычайной ситуации. Знак располагается рядом с кнопкой аварийного останова на передней панели.

Знак подачи лазерного излучения

Знак обозначает траекторию лазерного излучения.

Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током

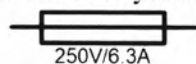
Табличка предупреждает пользователей о том, что снятие крышки основного блока может подвергнуть пользователей воздействию высокого напряжения и тока. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение Lutronic, разрешается открывать или снимать крышку.

**Знак USB-порта**

Этот знак обозначает USB-порт LaseMD Ultra.

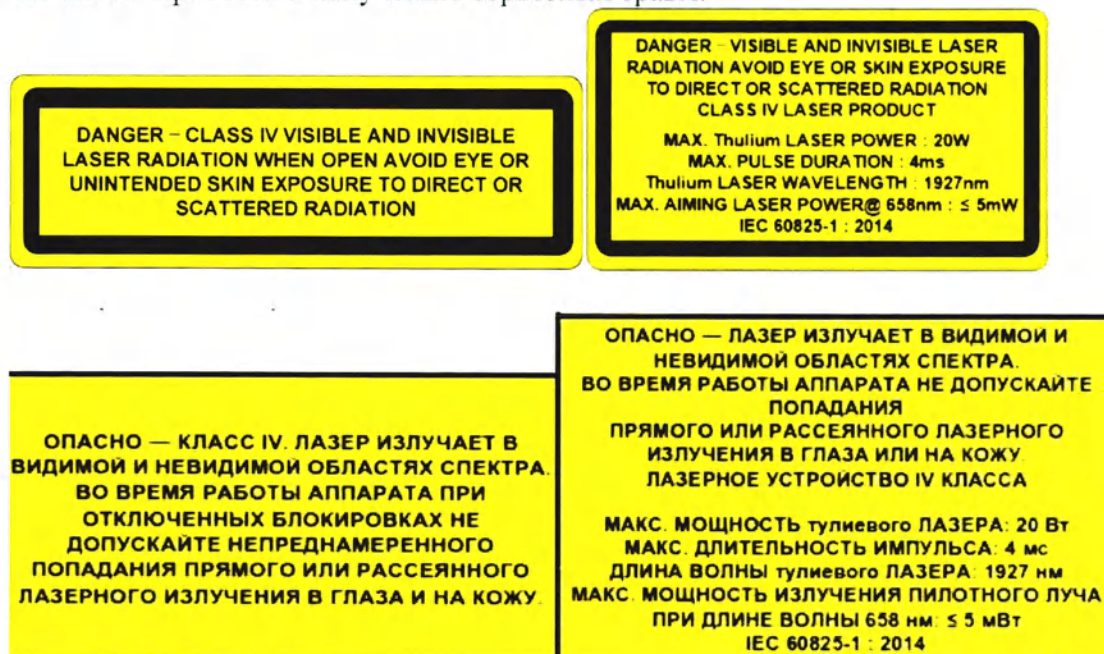
**Знак предохранителя**

На знаке указан предохранитель для системы LaseMD Ultra.

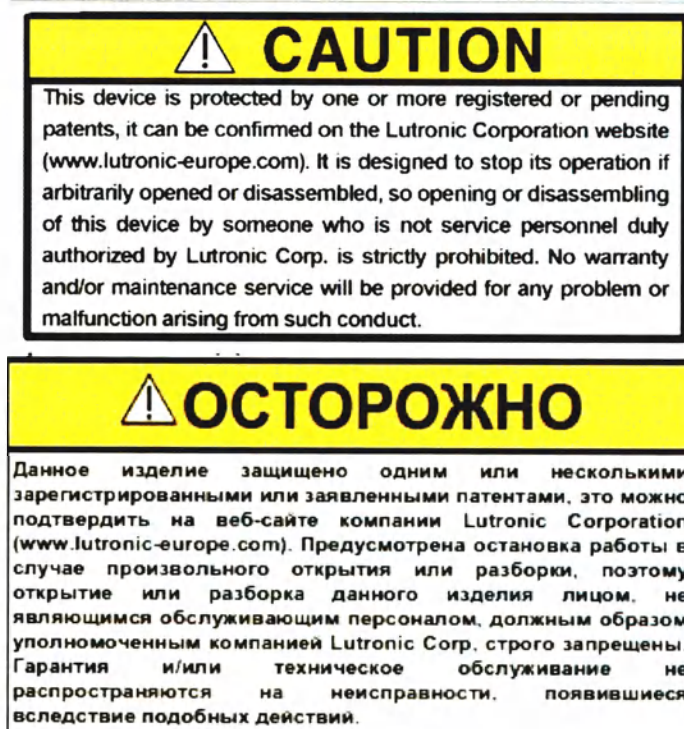


Предупредительная табличка о лазерном воздействии

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



Предупредительная табличка о демонтаже аппарата



Предупредительная табличка указывает, что лицам, не являющимся специалистами по техническому обслуживанию и не имеющим разрешения Lutronic, строго запрещено открывать или демонтировать изделие.

Знак «ВКЛ/ВЫКЛ»

	Данный знак обозначает выключатель для перевода аппарата в режим ожидания («ready») или расположение такого выключателя.
--	--

Знак дистанционного блокировочного устройства

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

Знак ножного переключателя

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

Знак заземления

	Данный знак означает, что оборудование имеет эквипотенциальное заземление, соответствующее «Регламенту по защите от поражения электрическим током». (IEC 417 / 5021).
--	---

Знак апертуры лазера

 	Данная табличка определяет местоположение апертуры лазера и прикрепляется к манипуле. Лазерный луч проходит через оптоволоконный кабель и манипулу. Излучение выходит через наконечник или ролик манипулы.
------	--

Предупредительная табличка об использовании миксера

 When using vortex, be aware of your fingers Не подносите руки близко к работающей вихревой мешалке Vortex.	В данной предупредительной табличке содержатся меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при использовании миксера.
---	---

Предупредительная табличка «Ненадлежащее перемещение»

 	На этой табличке указаны детали, которые не должны использоваться для перемещения аппарата (в частности, сенсорный дисплей).
--------------	--

Табличка с инструкциями по использованию рукоятки для перемещения

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

**Предупредительный знак стойки манипулы**

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

Знак, запрещающий надавливать на аппарат

Этот знак предупреждает о недопустимости надавливания на аппарат и необходимости проявлять особую осторожность при его перемещении.

Знак, запрещающий сидеть на аппарате

Данный знак запрещает садиться на изделие.

Знак, запрещающий вставлять на аппарат ногами

Данный знак запрещает вставлять на изделие ногами.

Предупредительная табличка о выходном излучении лазера

В данной табличке указан класс лазерного луча (класс IV).
Табличка содержит информацию о выходном излучении лазера, а именно:
время излучения при максимальных импульсах, опасности при использовании определенной длины волны, данные об излучающей среде.

	
	ЛАЗЕР ИЗЛУЧАЕТ В ВИДИМОЙ И НЕВИДИМОЙ ОБЛАСТЯХ СПЕКТРА. ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ АППАРАТА НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА ИЛИ НА КОЖУ.
	МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ тулиевого ЛАЗЕРА: 20 Вт МАКС. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА: 4 мс ДЛИНА ВОЛНЫ тулиевого ЛАЗЕРА: 1927 нм
	ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО IV КЛАССА

Предупредительная табличка об условиях хранения

	Storage Conditions: 	Содержит сведения об условиях хранения LaseMD Ultra
	Условия хранения: 	

Табличка с данными о компонентах изделия (колпачок, ролики, наконечники)

LUTRONIC MD CE 2460 UDI Изделие: принадлежности для тулиевого лазера Наименование модели: LaseMD Ultra Название принадлежности: колпачок C1 + комплект роликов Колпачок C1 + наконечник C5 Колпачок C1 комбинированный наконечник Колпачок C1 квадратный наконечник Условия хранения: Меры предосторожности: Очистите ролики и наконечники в соответствии с процедурой, описанной в руководстве по эксплуатации Рекомендации: Комплект роликов. Наконечник C5, а также комбинированный и квадратный наконечники предназначены только для работы с одним пациентом LOT Производитель: Lutronic Corporation. Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Korea) Тел.: +82-31-908-3440 https://www.lutronic-europe.com ПРОИЗВЕДЕНО В КОРЕЕ ФАКС: +82-31-907-3440 http://www.lutronic.com  Перед эксплуатацией изделия в обязательном порядке следует внимательно изучить руководство по эксплуатации. EC REP Представитель в ЕС: Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands (Нидерланды)	Табличкой маркируется упаковка наборов с колпачком и роликами / наконечниками
---	--

Паспортная табличка

    The UDI would be affixed under the UDI system requirements of the relevant country.		Данная табличка содержит информацию о наименовании изделия, наименовании модели, классе лазера и иных электрических спецификациях LaseMD Ultra.
 		
Наименование изделия: тулиевый лазер Наименование модели: LaseMD Ultra Класс лазерного устройства: КЛАСС IV Длина волны лазера: 1927 нм Масса: 33 кг Класс поражения электрическим током: КЛАСС I, ТИП B Электрические характеристики: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц / 150 ВА		
 		
 Производитель: Lutronic Corporation. Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея) ТЕЛ.: +82-31-908-3440 https://www.lutronic-europe.com ПРОИЗВЕДЕНО В КОРЕЕ ФАКС: +82-31-907-3440 http://www.lutronic.com		
 При включенном электропитании запрещено смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или наконечник манипулы. Это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения. Система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данная система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Возможно, потребуются принять меры по снижению ее воздействия, такие как переориентация системы или экранирование ее местоположения.  Перед эксплуатацией изделия в обязательном порядке следует внимательно изучить руководство по эксплуатации.		
 Представитель в ЕС: Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands (Нидерланды)		

9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ 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.

Аппарат лазерный тулиевый LaseMD Ultra состоит из функциональных компонентов: основной блок, система подачи лазерного потока (кабель из оптоволокна и манипула), ножной переключатель.

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

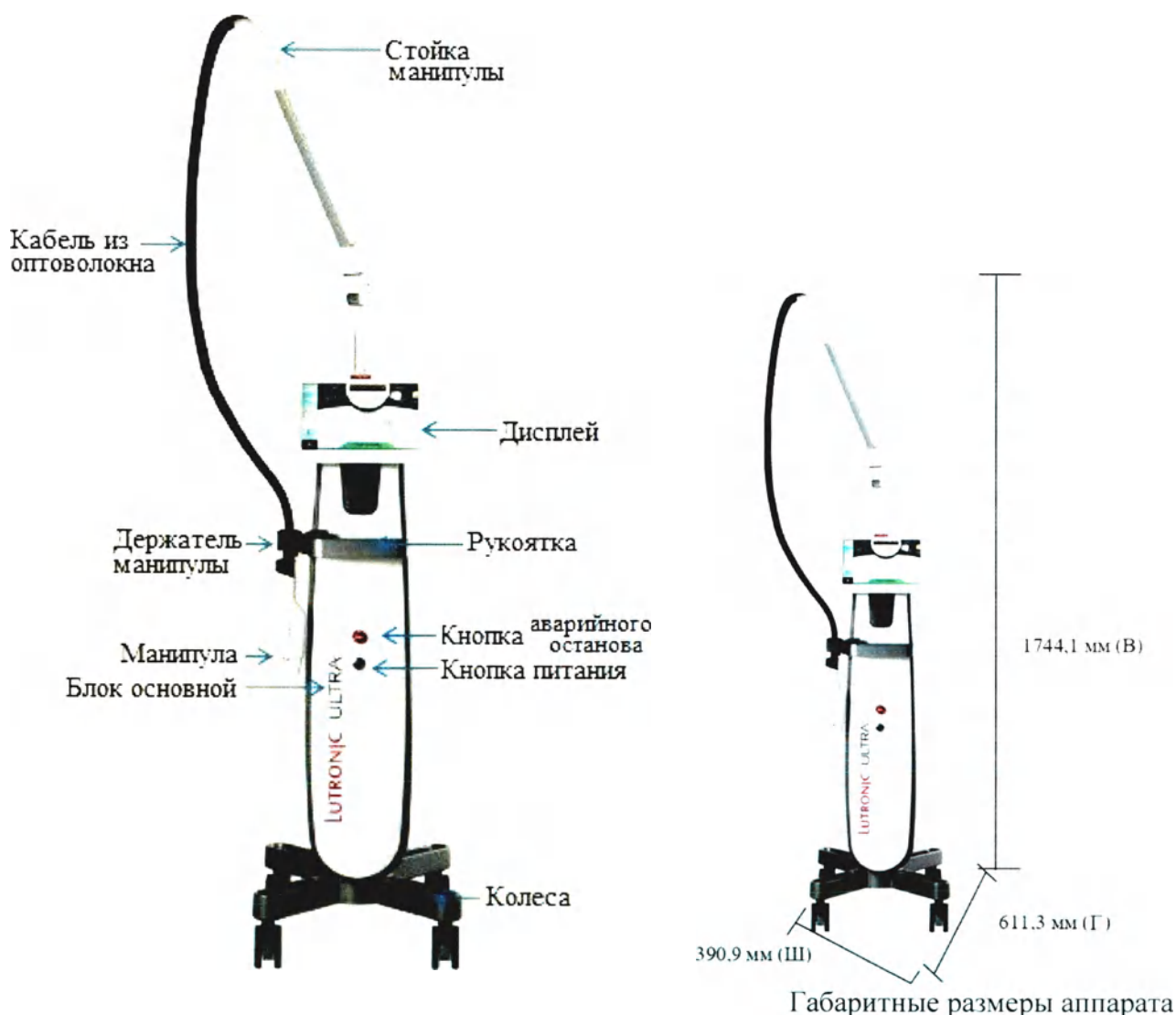
Компоненты	Функции
Блок управления	Включает кнопку включения и кнопку аварийного останова, управляющие работой всего аппарата. Блок управления принимает входные сигналы от других блоков и генерирует выходные сигналы, необходимые для надлежащей работы аппарата.
Источник питания	Преобразует поступающую электроэнергию (100–240 В переменного тока) до уровня электропитания, необходимого для надлежащей работы аппарата, и обеспечивает питанием каждый блок аппарата.
Лазерный модуль	Генерирует лазерный луч с длиной волны 1927 нм.
Интерфейс пользователя	Отображает данные о текущем состоянии и значении каждого параметра.

В верхней части основного блока имеется вихревой миксер (вихревой взбалтыватель), закрываемый крышкой миксера. Диаметр крышки миксера 53 мм.

Задача миксера – встряхивание ампулы с косметическим средством, наносимым на кожу после лазерного воздействия для наибольшей эффективности применения (косметические средства не входят в состав изделия и приобретаются отдельно).

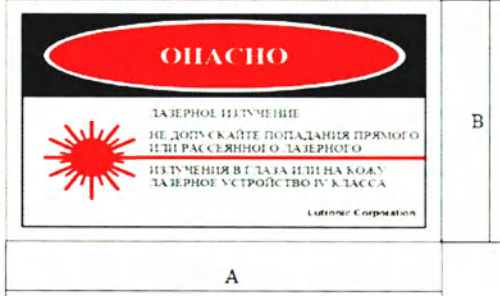
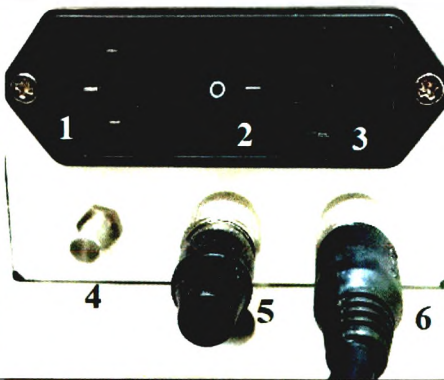
Основной блок оснащен четырьмя колесами, каждое из которых имеет независимый ножной двухпозиционный тормоз (положение вниз «открыто», положение вверх «закрыто»).

Компоненты основного блока в сборе со стойкой манипулы показаны на схеме:



Неуказанные предельные отклонения от номинальных значений параметров

составляют $\pm 10\%$, если не указано иное

Масса	33 кг
Размеры изделия, мм.	390,9 (Ширина) x 611,3 (Глубина) x 1744,1 (Высота с учетом стойки манипулы)
Высота стойки манипулы	700 мм (над уровнем верхней части корпуса основного блока)
Болт держателя кабеля манипулы	M4 x 10 L, масса 2 г.
Клипса для стойки манипулы	39,9 мм x 22,6 мм x 15 мм, масса 3 г. В комплекте 3 шт.
Длина оптоволоконного кабеля манипулы	2500 мм
Размер панели управления, включая размер ЖК-дисплея	270x180 мм 220x120 мм.
Диаметр колеса	80 мм.
Класс в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;
Уровень шума от работающего медицинского изделия	≤ 45 дБ
	Предупреждающий знак о лазерном излучении Габаритные размеры: A (длина) = 295 ± 10 мм B (ширина) = 210 ± 10 мм толщина = 3 ± 1 мм Масса нетто = 38 ± 2 г
	Разъемы на задней панели основного блока: 1 Разъем для подключения кабеля питания. Кабель питания имеет длину 2600 мм $\pm 5\%$ 2 Главный выключатель питания. Если предполагается долгий простой оборудования (более 1 недели), вытащите вилку кабеля питания из розетки 3 Слот для предохранителя. 4 Внешнее заземление 5 Дистанционное блокировочное устройство, подключенное к надлежащему разъему. 6 Разъем для подключения ножного переключателя
 ! ОСТОРОЖНО При перемещении LaseMD Ultra кабель ножного переключателя следует отсоединять от изделия. Это предотвратит серьезные повреждения разъема или проводов переключателя.	Ножной переключатель оснащен металлической крышкой, обеспечивающей надлежащую прочность, массу и безопасность переключателя, а также способствующей минимизации риска нежелательной поломки, в соответствии с требованиями международного стандарта с IEC 60601-2-22. Соответствует IEC 60529 и имеет класс защиты IP68 по показателям пылезащиты и водонепроницаемости. Габариты 241,7 мм (Ш) x 155 мм (Д) x 46 мм (В). Масса 2 кг. Длина кабеля 2000 мм. Усилие, требуемое для нажатия педали, составляет не менее 20 Н Ножной переключатель подключается к разъему (6) в нижней части задней панели основного блока аппарата.

Основной блок имеет 4 колеса, каждое из которых оснащено тормозом,

Диаметр колеса	80 мм.
Максимальная нагрузка на одно колесо	30 кг.
Угол поворота каждого колеса	360°
Наименьшее / Наибольшее усилие для изменения положения тормоза	20 / 50 Н
Наибольшее усилие для перемещения основного блока с открытыми тормозами, за рукоятку, по ровному полу внутри помещения	200 Н

Функционал ножного переключателя в зависимости от рабочего режима

Когда кнопка готовности «ready» нажата в режиме static, лазерный импульс будет излучаться только один раз при нажатии ножного переключателя. Отпустите и нажмите еще раз для активации каждого дополнительного лазерного импульса. Данная функция используется с колпачком C1 с квадратным, гребенчатым наконечниками и наконечником C5. Если ножной переключатель не подключен к основному блоку, лазер не работает.

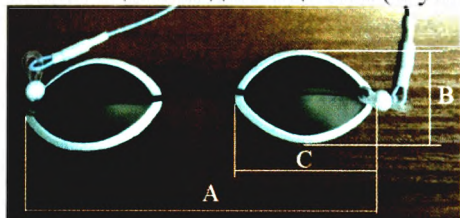
Когда кнопка готовности «ready» нажата в режиме dynamic, лазерное излучение происходит только в том случае, если ножной переключатель нажат, и ролик, имеющий магнитный датчик, находится в контакте с зоной обработки, а манипула находится в движении.

Когда кнопка готовности «ready» нажата в режиме CW, лазерное излучение происходит под управлением ножного переключателя. Лазерное излучение будет непрерывно испускаться из манипулы, пока ножной переключатель находится в нажатом положении. Если ножной переключатель не подключен к основному блоку, лазер не работает.

Когда кнопка готовности «ready» нажата в режиме random, лазерное излучение происходит только в том случае, если ножной переключатель нажат, и ролик, имеющий магнитный датчик, находится в контакте с зоной обработки, а манипула находится в движении.

Очки защитные

Очки защитные для пациента (глухие)



A = 125 ± 20 мм
B = 30 ± 5 мм
C = 50 ± 5 мм
Масса нетто = 25 ± 5 г

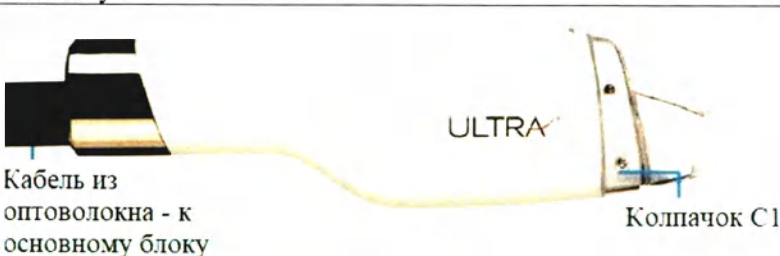
Очки защитные для пользователя



OD>4 для 1927 нм; L-702VF

A = 145 ± 20 мм
B = 55 ± 5 мм
Масса нетто = 45 ± 5 г

Манипула



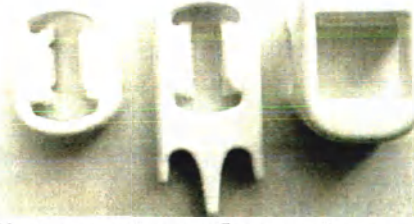
Габариты: 206 x 66 x 50 мм

Манипула является источником лазерного луча. Кабель из оптоволокну крепится к манипуле, им можно свободно управлять во время процедуры.

Колпачок, ролики и наконечники



Колпачок C1. Надевается непосредственно на рабочий конец манипулы. Габариты 40 x 41 x 58 мм, масса 11 г. К колпачку C1 можно прикрепить ролики и наконечники (квадратный, гребенчатый и C5).

	Ролики, слева направо: прямой, конический. Прямой ролик является магнитным. Используются строго в паре «прямой/конический». Запрещено использовать в паре два прямых либо два конических ролика. При использовании роликов на коже создаются точки лазерного луча размером 200 мкм. Прямой: Ø5 x 14,3 мм, 0,7 г, Конический: Ø5 x 14,3 мм, 0,2 г										
 Квадратный и гребенчатый наконечники предназначены для пациентов, которые чувствительны к прикосновению роликов к коже. Гребенчатый наконечник позволяет отодвинуть волосы в сторону на участках кожи с волосами во время процедуры.	Наконечники, слева направо: квадратный, гребенчатый, C5. При использовании квадратного и гребенчатого наконечников на коже создаются точки лазерного луча размером 200 мкм. Область сканирования поверхности кожи зависит от режима и составляет: <table border="1" data-bbox="662 593 1388 772"> <thead> <tr> <th>Режим</th><th>Область сканирования</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>static</td><td>4 x 10 мм</td></tr> <tr> <td>random</td><td>2,5 x 10 мм</td></tr> <tr> <td>dynamic</td><td>2 x 10 мм</td></tr> <tr> <td>CW</td><td>4 x 10 мм</td></tr> </tbody> </table> При использовании наконечника C5 на коже создаются точки лазерного луча размером 350 мкм. Область сканирования составляет 6 x 10 мм. Габариты и масса наконечников C5: 29 x 21 x 13,5 мм, масса 2,7 г Гребенчатый: 55 x 19 x 6,5 мм, масса 2,2 г Квадратный: 27 x 19 x 6,5 мм, масса 1,5 г	Режим	Область сканирования	static	4 x 10 мм	random	2,5 x 10 мм	dynamic	2 x 10 мм	CW	4 x 10 мм
Режим	Область сканирования										
static	4 x 10 мм										
random	2,5 x 10 мм										
dynamic	2 x 10 мм										
CW	4 x 10 мм										
Усилие, требуемое для фиксации колпачка и наконечников	0,6 кгс										
Усилие, требуемое для отсоединения колпачка и наконечников	0,15 кгс										

Колпачок, ролики и наконечники предназначены только для одноразового использования. Перед применением очищаются спиртом 70% или выше. Подлежат утилизации после использования в качестве медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21 во избежание перекрестного загрязнения.

Направленный пилотный луч длиной 658 нм визуально показывает, куда будет подаваться лазерная энергия в зоне терапии.

Манипула оснащена пилотным лучом с длиной волны 658 нм. Пилотный луч 658 нм визуально показывает, куда будет доставлена лазерная энергия на обрабатываемом участке.

Манипула лазерной системы LaseMD Ultra оснащена датчиком скорости на манипуле, чтобы обеспечить правильную плотность точек при использовании манипулы с роликовым наконечником. Цвет индикатора на верхнем, проксимальном конце манипулы указывает на состояние скорости манипулы.



Красный цвет указывает на хорошую скорость и правильную плотность точек с точностью $\pm 20\%$. Фиолетовый цвет указывает на слишком высокую скорость, и если скорость не уменьшить, лазерное излучение прекратится. Синий цвет означает, что лазерное излучение выключено. Оператору необходимо снижать скорость манипулы до тех пор, пока индикатор на манипуле не станет красным.

Программное обеспечение изделия

Программное обеспечение, установленное в LaseMD Ultra, обеспечивает удобный пользовательский интерфейс для управления параметрами лечения при проведении клинических процедур. Пользователь может генерировать нужное количество лазерного излучения, контролируя выходную мощность лазерного луча во время работы и при регулировке, которая выполняется по мере необходимости.

10. УСТАНОВКА И ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В данной главе описана установка аппарата LaseMD Ultra, а также оптимальная среда для использования этого изделия. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение Lutronic, разрешается перемещать или устанавливать оборудование. Перед началом монтажа проверьте наличие всех деталей согласно комплектации медицинского изделия.

Условия для установки изделия

Перед установкой выберите место и освободите достаточно пространства для установки, опираясь на габаритные размеры изделия в сборе. Обеспечьте расстояние не менее 30 см между боковыми и задней сторонами изделия и другими объектами (например, стенами и другими предметами). Не устанавливайте аппарат вблизи радиаторов или других источников тепла. Необходимо соблюдать максимальное расстояние от других медицинских изделий.

Электротехнические требования

Электрэнергия, подаваемая на LaseMD Ultra, должна соответствовать следующим требованиям для поддержания оптимальной эффективности и электробезопасности.

Розетка в стене должна иметь как минимум два контакта и заземляющие клеммы.

Прежде чем подключать вилку питания изделия к розетке, проверьте, является ли выходная мощность розетки в стене однофазной с напряжением 100–240 В переменного тока и частотой 50/60 Гц.

Убедившись, что розетка в процедурном кабинете соответствует требованиям к питанию изделия, оператор может эксплуатировать изделие.

Для защиты лазера от чрезмерного напряжения и сверхтоков используется предохранитель номиналом 250 В/6,3 А. Если предохранитель не замкнут, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Lutronic.

В целях соблюдения правил электрической безопасности для пациентов, операторов и персонала подсоедините внешнюю клемму заземления изделия к отдельной клемме заземления в процедурном кабинете. Свяжитесь с отделом обслуживания покупателей Lutronic для получения инструкций по безопасному заземлению.

Не используйте для питания LaseMD Ultra удлинитель или розетку с несколькими источниками питания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Убедитесь в соблюдении требований по электропитанию. Использование ненадлежащего источника электропитания может привести к повреждению и/или неправильной работе изделия. Не исключаются летальный исход и поражение электрическим током. Ненадлежащее использование изделия приведет к прекращению гарантийного обслуживания.

Компания Lutronic не несет ответственности по каким-либо неисправностям, вызванным использованием розетки или удлинителя, не соответствующего требованиям.

Требования к условиям окружающей среды

Оптимальная среда для использования LaseMD Ultra должна отвечать следующим требованиям: Атмосфера: использование изделия в агрессивной или кислотной атмосфере может привести к коррозии электрического кабеля, электрических компонентов или лазерного блока. Количество взвешенной пыли должно быть минимальным. При попадании в электрические узлы лазерного блока мелкие частицы пыли могут сильно повредить изделие.

Условия эксплуатации: температура: 10°C–40°C, относительная влажность: 10–70%, атмосферное давление 90–110 кПа

Нерабочие условия (хранение, транспортировка): температура: -5°C–55°C, относительная влажность: 90% при 35°C без конденсации, 32% при 55°C без конденсации.

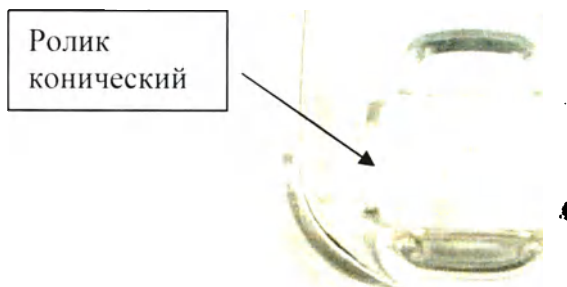
Места, не пригодные для использования:

- о Влажные, сырые места
- о Прямой солнечный свет
- о Пыльная среда без надлежащей вентиляции
- о Околосолева среда
- о Рядом с химическими веществами или газом
- о Неровная или неустойчивая поверхность

Установка изделия

ШАГ 1: Подключение колпачка C1, роликов и наконечника (гребенчатый, квадратный и C5) к манипуле.

1. Сначала вставьте ролики в прозрачный колпачок манипулы C1. Вставьте конический и прямой ролики в колпачок C1.



ПРИМЕЧАНИЕ: если один из роликов поврежден или потерян в процессе крепления его к колпачку C1, то выбросьте оставшийся ролик и замените оба новым комплектом роликов.

2. В качестве альтернативы к колпачку можно прикрепить один из трех наконечников (квадратный, гребенчатый, C5).



3. Затем прикрепите колпачок C1 к корпусу манипулы.

ШАГ 2: Подключение компонентов к основному блоку

1. Дистанционное блокировочное устройство

Вставьте штекер дистанционного блокировочного устройства в разъем на главной соединительной панели на задней стенке основного блока. Возникающий при этом звук трения указывает на то, что штекер блокировочного устройства вставлен в разъем правильно.

Штекер дистанционного блокировочного устройства не предназначен для другого типа разъ-

емов. Надавливание на штекер блокировочного устройства при попытке вставить его в другой разъем может привести к его повреждению.

2. Ножной переключатель

Вставьте штекер ножного переключателя в разъем на главной соединительной панели, расположенной в нижней задней части основного блока. Звук трения будет свидетельствовать о том, что штекер ножного переключателя вставлен в разъем правильно.

Штекер ножного переключателя предназначен для включения только в разъем для ножного переключателя. Надавливание на штекер ножного переключателя при попытке вставить его в другой разъем может привести к его повреждению.

ШАГ 3: Контрольная проверка и установка

1. Разместите аппарат в месте, отвечающем требованиям пункта об условиях для установки оборудования.

2. Чтобы зафиксировать изделие в нужном положении, нажмите на устройства блокировки колес (тормоз роликов), расположенные на всех четырех колесах/роliках. (Чтобы снова переместить изделие, разблокируйте все 4 роликовых тормоза).



ОСТОРОЖНО

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

ШАГ 4: Подключение к сети питания

1. Убедитесь, что главный выключатель находится в положении (O). Это означает, что основное питание выключено.

2. Подсоедините основной шнур питания от аппарата розетке.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если какие-либо компоненты отсутствуют, сообщите об этом в компанию Lutronic или местному торговому представителю Lutronic. Запасные и дополнительные компоненты можно заказать или приобрести в компании Lutronic.



ОСТОРОЖНО

Если изделие не используется, выключатель основного питания должен находиться в положении «ВЫКЛ». Кроме того, если изделие не будет использоваться в течение длительного периода времени, необходимо отсоединить шнур питания от розетки.

Перемещение изделия

При перемещении изделия по процедурному кабинету или на большее расстояние следуйте инструкциям ниже. Только лица, уполномоченные и обученные Lutronic, могут перемещать устройство на дальнее расстояние.

Перемещение изделия по процедурному кабинету

Для безопасного перемещения изделия повторите шаги, описанные в пункте Установка изделия в обратном порядке. Рукоятка на передней панели используется для перемещения аппарата на роликовых колесах. Рукоятка НЕ должна использоваться для подъема изделия.

С помощью рукоятки переместите изделие в место, отвечающее требованиям пункта Условия для установки изделия и переустановите изделие в соответствии с пунктом Установка изделия. Будьте осторожны при перемещении изделия, не тяните за оптоволоконный кабель или мани-

пулу. Не сгибайте, не заземляйте и иным образом не нарушайте целостность оптоволоконного кабеля.

Перемещение изделия на дальнее расстояние

При перемещении устройства на дальнее расстояние свяжитесь с представителем сервисной службы Lutronic для безопасной и эффективной транспортировки.



ОСТОРОЖНО

Только уполномоченные лица, обученные компанией Lutronic, могут осуществлять транспортировку устройства на дальнее расстояние. Это предотвратит потенциальное повреждение или поломку устройства и получение травм оператором или другими сотрудниками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается использовать держатель для ножного переключателя в качестве рукоятки для перемещения изделия.

Неправильное использование держателя ножного переключателя может привести к ухудшению работы внутренних деталей. Ненадлежащее использование устройства ведет к аннулированию гарантии.

11. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Раздел содержит инструкции и предупреждения по эксплуатации аппарата LaseMD Ultra.

Панель управления для LaseMD Ultra

Панель управления LaseMD Ultra позволяет пользователю установить оптимальные параметры лечения.



На панели управления отображается полезная информация во время работы. Пользовательский интерфейс LaseMD Ultra дан, чтобы подробно показать отдельные дисплеи и сенсорные элементы управления. Параметры лечения, которые можно регулировать:

- Наконечники и ролики.
- Мощность (Вт)
- Энергия (мДж)
- Плотность (точки/см²)

- Интервал (одиночный, 0,5 с, 1,0 с, 2,0 с)

Функциональные состояния и режимы

Состояние standby (ожидание)	Состояние неготовности к испусканию лазерной энергии, наступает после нажатия кнопки-переключателя с переводом в состояние standby.
Состояние ready (готовность)	Состояние готовности к испусканию лазерной энергии, наступает после нажатия кнопки-переключателя с переводом в состояние ready. Если аппарат LaseMD Ultra в состоянии ready не находится в активном действии в течение 10 минут, он автоматически перейдет в состояние standby.
Функциональный режим static (статический)	В состоянии ready лазерный импульс будет выпускаться один раз либо с заданным интервалом при нажатии ножного переключателя. Если для интервала выбрано значение "едиичный" (single), ножной переключатель должен быть нажат и отпущен для каждого лазерного заряда. В противном случае лазерные заряды будут производиться с выбранным интервалом с помощью кнопки Interval до тех пор, пока ножной переключатель не будет отпущен.
Функциональный режим gandom (произвольный)	В состоянии ready в режиме gandom лазер будет излучаться только при нажатии ножного переключателя, если при этом ролик с магнитным датчиком находится в контакте с зоной терапии, а манипула находится в движении.
Функциональный режим dynamic (динамический)	В состоянии ready лазерный импульс будет выпускаться в режиме dynamic только при нажатии ножного переключателя и только если ролики/наконечник находятся в контакте с кожей в зоне воздействия и манипула находится в движении. Важно поддерживать постоянную скорость манипулы и держать ролики/наконечник в контакте с кожей, чтобы лазер работал правильно и обеспечивал заданное покрытие 25 точек/см ² .
Функциональный режим CW «continuous wave» (непрерывная волна)	В состоянии ready в режиме CW лазерное излучение будет исходить непрерывно при нажатом ножном переключателе.

Пользователь может таким образом контролировать работу аппарата и обеспечить безопасность пользователя, персонала и пациентов.

Рабочий параметр		Спецификации (технический допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное)	
Длины волн		1927 нм $\pm 3\%$	
Пилотный луч		658 нм $\pm 3\%$, ≤ 5 мВт	
Лазер		Тулий	
Диаметр перетяжки лазерного луча		47 мкм (e-1)	
Расхождение		28 мрад (e-1)	
Допустимая доза		0,10 Вт/см-2	
Система подачи лазерного излучения		Кабель из оптоволокна и манипула	
Мощность		5~20 Вт	
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)		5,7 м Основано на стандарте ANSI Z136.1. Весь персонал, находящийся в зоне НОГР манипулы лазера, должен использовать средства защиты глаз с минимальной оптической плотностью 4,0 при длине волны 1927 нм.	
Энергия импульсов	Количество энергии за импульс	1~20 мДж	
	Общее количество энергии, мДж:	Ролик, наконечник квадратный, гребенчатый	Наконечник C5
		static: 40 - 800 random: 10 - 200 dynamic: 5 - 100 CW: 313 - 5000	static, в зависимости от плотности (точек/см ²) Плотность (100): 60 - 1200 Плотность (144): 84 - 1680 Плотность (225): 135 - 2700

Область сканирования, мм:	static: 4 x 10 random: 2,5 x 10 dynamic: 2 x 10 CW: 4 x 10	static: 6 x 10
Частота повторения импульсов, Гц:	143~323	182-623
Длительность импульса, мс:	0,1~4	0,083~4
Интервал, с:	Единичный; 0,5; 1,0; 2,0	
Тип рабочей части	Тип В	
Дисплей	Сенсорный ЖК-дисплей	
Система охлаждения	Воздушное охлаждение	
Электрические параметры	100–240 В перем. т., 50 Гц/60 Гц (Предохранитель 250 В перем. т./6,3 А) Макс. мощность: 150 ВА	
Время, требуемое для установки рабочего режима	Менее 3 мин 30 секунд	

Настройки. Кнопка Настройки позволяет пользователю получить доступ к настройкам звука и освещения, а также изменить пароль.

Остановка/запуск миксера Vortex. Кнопка Stop/Start миксера Vortex позволяет пользователю запускать и останавливать работу миксера. Пользователь может следить за ходом миксера, наблюдая за ее анимацией.

Выбор наконечника

Маленькая желтая кнопка  выбирается для использования квадратного или гребенчатого наконечников либо набора роликов с колпачком C1. Кнопка используется в режимах static, random, dynamic, CW.

Большая синяя кнопка  используется ТОЛЬКО для наконечника C5 с режимом static. Эта комбинация обеспечивает один заряд, состоящий из 60, 84 или 135 лазерных импульсов, в зависимости от выбранной плотности, в массиве 10 x 6 мм.

Память. Данная функция позволяет пользователю выбирать между сохраненными параметрами обработки. Пользователи могут сохранить до 9 параметров лечения для режима «Энергия» и 9 параметров лечения для режима «Мощность».

Состояния ожидания / готовности

Состояние ожидания (standby) — это состояние устройства по умолчанию. В состоянии ожидания лазерная излучение не испускается, даже если ножной переключатель нажат. В этом состоянии аппарата пользователь может изменять параметры лечения.

Чтобы начать лечение и запустить лазер, устройство должно быть переведено в состояние готовности (ready). Состояние готовности означает, что лазер готов к излучению. Предупреждающий звук будет звучать непрерывно, пока работает лазер.

Пока аппарат находится в режиме готовности, настройки лечения не могут быть изменены. Чтобы изменить параметры лечения, аппарат должен находиться в состоянии ожидания (standby).

Мощность (Power). Мощность отображается в ваттах (Вт). Пользователь может вручную отрегулировать мощность с помощью кнопок + / - или перемещением ползунка мощности. Пользователь может регулировать мощность в диапазоне 5-20 Вт/ Мощность можно регулировать только в режиме переключения мощности (режим «Мощность»). В режиме «Энергия» для каждой настройки выбирается максимальная доступная мощность (20 Вт).

Энергия (Energy). Энергия отображается в миллиджоулях (мДж). Пользователь может вручную отрегулировать энергию с помощью кнопок + / - или перемещением ползунка показателя энергии. Пользователь может регулировать энергию в диапазоне 1-20 мДж.

Общая энергия. Общая энергия отображает энергию, которая была доставлена с момента включения питания или с момента сброса счетчика общей энергии.

Площадь воздействия. Значение площади воздействия отражает % воздействия за проход для текущих настроек лечения. Площадь воздействия основана на диаметре коагуляции на стыке дермы и эпидермиса.

Плотность: при выборе наконечника C5 плотность можно регулировать в пределах 100, 144 и 225 точек/см². Этот параметр доступен только при использовании режима static.

Режим Энергия/ Режим Мощность: Эта кнопка позволяет пользователям переключаться между режимами Энергия и Мощность. Режим Энергия выбирает самую высокую доступную мощность для наиболее эффективной и быстрой обработки. Режим Мощность позволяет пользователю выбрать желаемую комбинацию мощности/энергии.

Интервал/ Кнопка Interval позволяет пользователям запускать лазер с выбранным значением интервала до тех пор, пока ножной переключатель нажат. Допустимые значения: единично, через 0.5 сек, 1 сек и 2 сек. Функция Интервал доступна только в режиме static для режимов Мощность и Энергия.

Скорость: здесь отображается скорость вращения роликов при использовании устройства в режимах dynamic или random.

Проверка перед началом процедуры

Перед началом процедуры проверьте следующее. Обратите пристальное внимание на меры предосторожности, представленные в разделе «Меры предосторожности и требования безопасности».

- ✓ Пользователь изучил руководство и понял все инструкции?
- ✓ Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, используют защитные очки с оптической плотностью, подходящей для длины волны 1927 нм, или защитные очки с боковой защитой в соответствии со стандартом ANSI?
- ✓ Пациент надел необходимые защитные очки?
- ✓ Очищены ли колпачок C1, ролики, наконечники и корпус аппарата?
- ✓ Правильно ли установлен аппарат в соответствии с условиями, описанными в разделе «Установка и перемещение изделия»?
- ✓ Правильно ли закреплены/заблокированы колеса, чтобы предотвратить непреднамеренное перемещение аппарата?
- ✓ Есть ли поблизости предметы, способные отражать свет, например, зеркало, установленное в процедурном кабинете?
- ✓ Подключена ли вилка питания к розетке с соответствующими характеристиками, а именно к прямому источнику питания в процедурном кабинете с переменным током 100-240 В с надлежащим заземлением?
- ✓ Правильно ли подключен ножной переключатель к задней панели основного блока?
- ✓ Была ли проведена проверка рабочего состояния аварийного выключателя и дистанционного блокировочного устройства?



ОПАСНО

Перед тем, как подсоединить шнур питания аппарата в розетку, убедитесь, что используется источник питания 100-240 В переменного тока и имеется надлежащее заземление.

Пошаговая инструкция по эксплуатации LaseMD Ultra

ШАГ 1: Включение аппарата

1. Найдите главный переключатель на задней панели и переведите его в положение ВКЛ (I).



2. Затем нажмите кнопку питания, расположенную на передней панели.



3. Кнопка загорится, и включится экран графического интерфейса. При включении отобразится экран загрузки, как показано на рисунке ниже.



4. Перед тем как получить доступ к панели управления, вам будет предложено ввести пароль. Появится экран для ввода пароля, как показано на рисунке ниже.



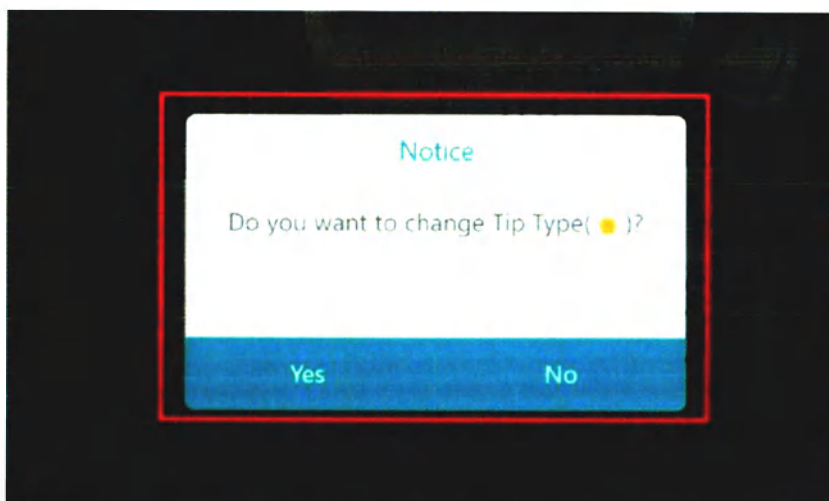
ШАГ 2: Режимы работы

Режим Энергия

1. Убедитесь, что аппарат находится в режиме ожидания.
2. Нажмите кнопку Energy для переключения в режим Энергия, как показано на рисунке ниже.



3. Выберите соответствующий тип наконечника для проведения лечения в правой верхней части экрана. Подтвердите свой выбор, выбрав. Да или Нет на экране, как показано на рисунках ниже.



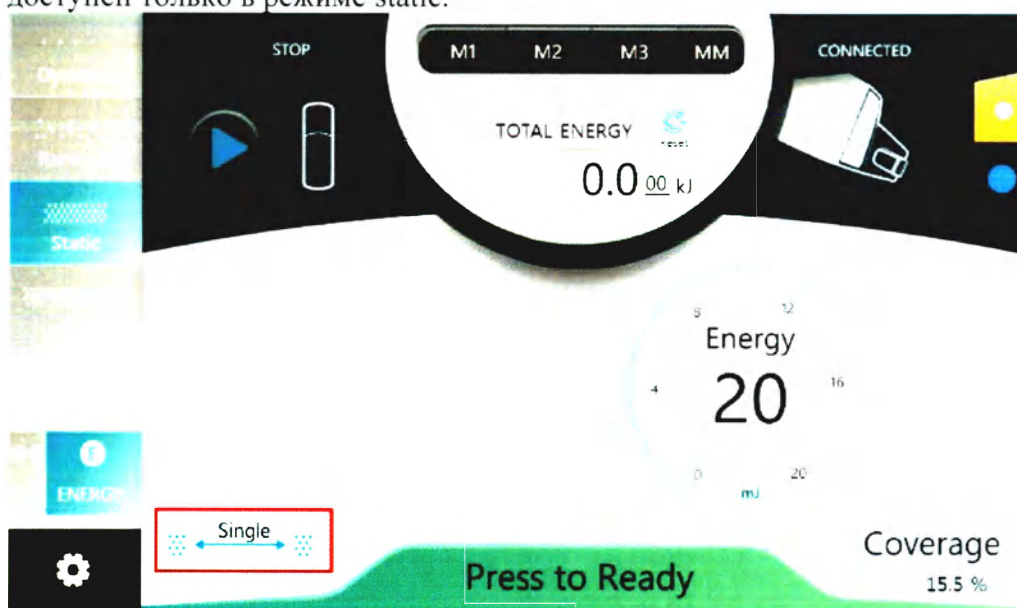
4. Выберите режим static, сделав выбор «узора» в левой части экрана, как показано на рисунке ниже.



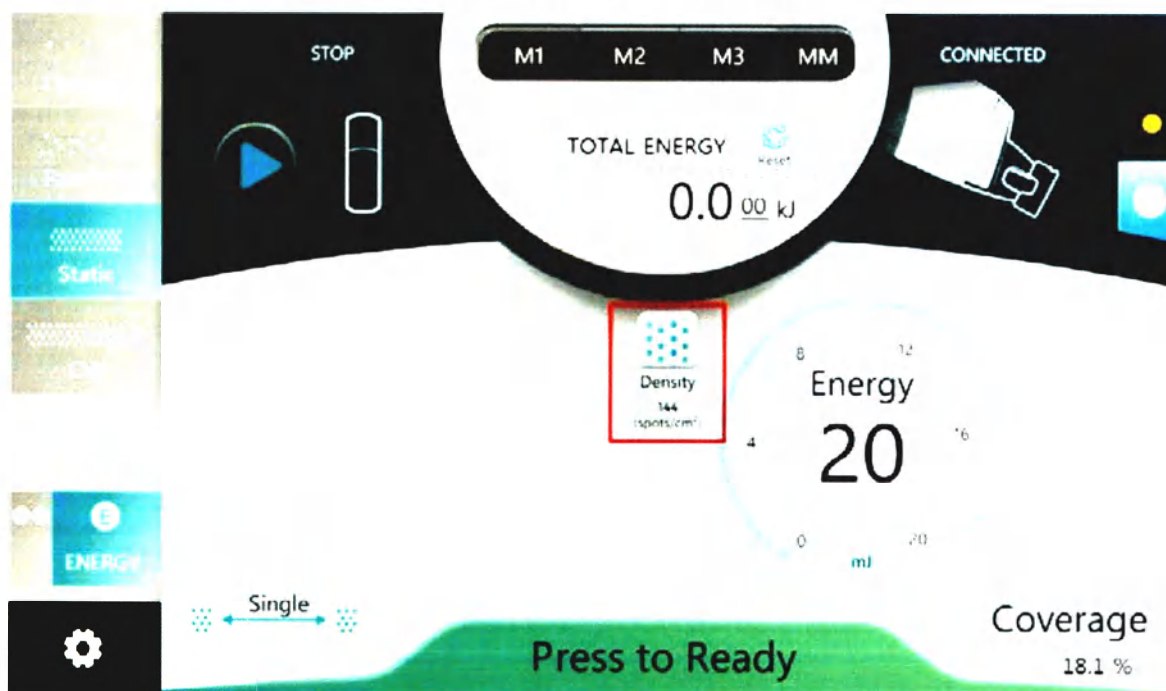
5. Отрегулируйте Энергию с помощью кнопок +/- или с помощью ползунка Энергия, как показано на рисунке



6. Пользователи могут настроить временной интервал между последовательными зарядами при нажатом ножном переключателе с помощью кнопки Интервал, как показано на рисунке 10. ниже. Доступные варианты выбора интервала: одиночный, 0,5 с, 1 с и 2 с. Выбор интервала доступен только в режиме static.



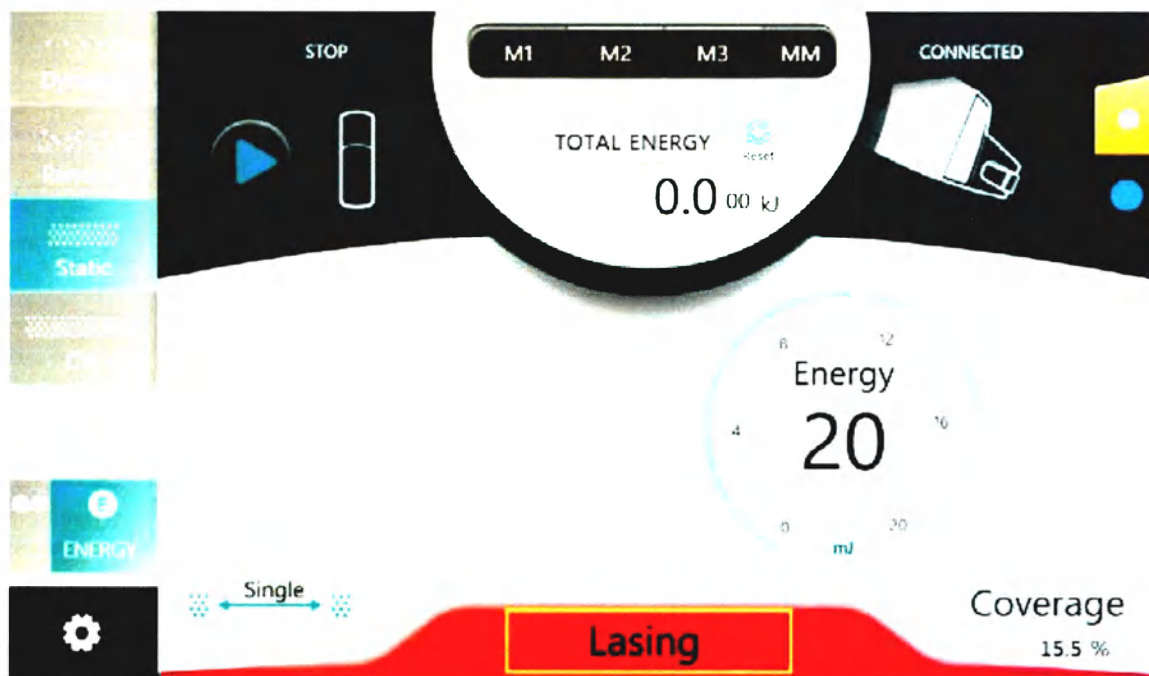
7. Если пользователь выбрал для лечения наконечник C5, плотность точки можно отрегулировать с помощью кнопки Density, как показано на рисунке ниже. Доступные варианты плотности: 100 точек/см², 144 точки/см² и 225 точек/см². Выбор плотности доступен только в функциональном режиме static при выбранном наконечнике C5.



8. Нажмите кнопку Ready.



9. Как только изделие перейдет в состояние готовности ready, убедитесь, что манипула находится в контакте с зоной обработки, и нажмите на ножной переключатель, чтобы начать излучение. При нажатии ножного переключателя отобразится кнопка «Lasing» (Облучение), как показано на рисунке ниже.



Режим Мощность

1. Убедитесь, что изделие находится в режиме ожидания (отображается надпись «Нажмите кнопку Ready»).
2. Нажмите кнопку Power для перехода в режим Мощность, как показано на рисунке ниже.



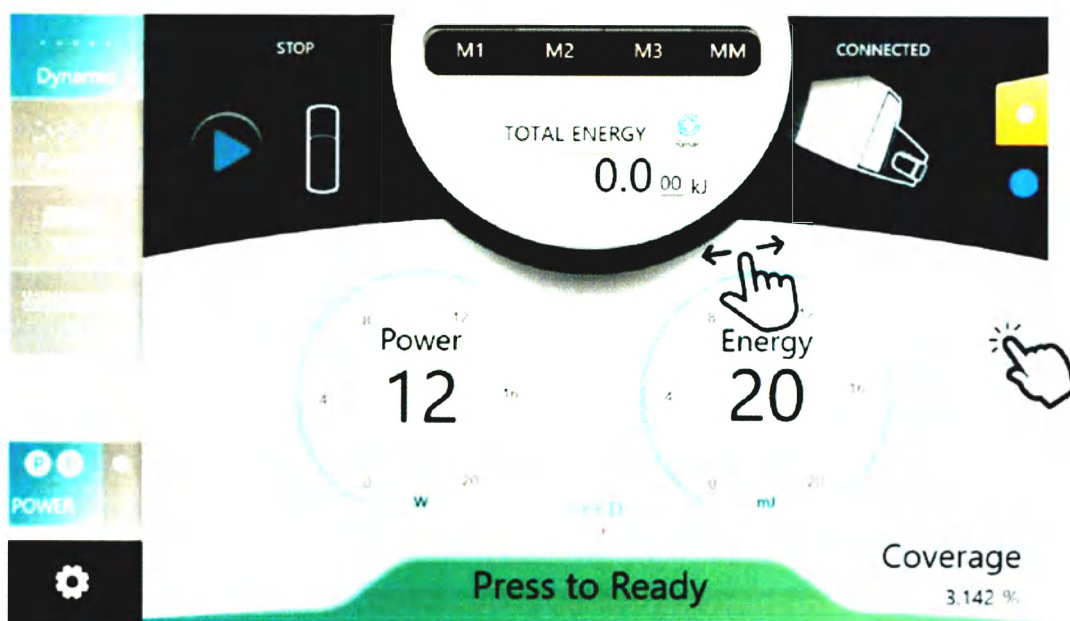
3. Выберите соответствующий тип наконечника для проведения лечения в правой верхней части экрана. Подтвердите свой выбор на экране.



4. Выберите функциональный режим (dynamic, random, static, CW), сделав выбор в левой части экрана, как показано на рисунке ниже.



5. Отрегулируйте Энергию с помощью кнопок +/- или с помощью ползунка Энергия, как показано на рисунке.



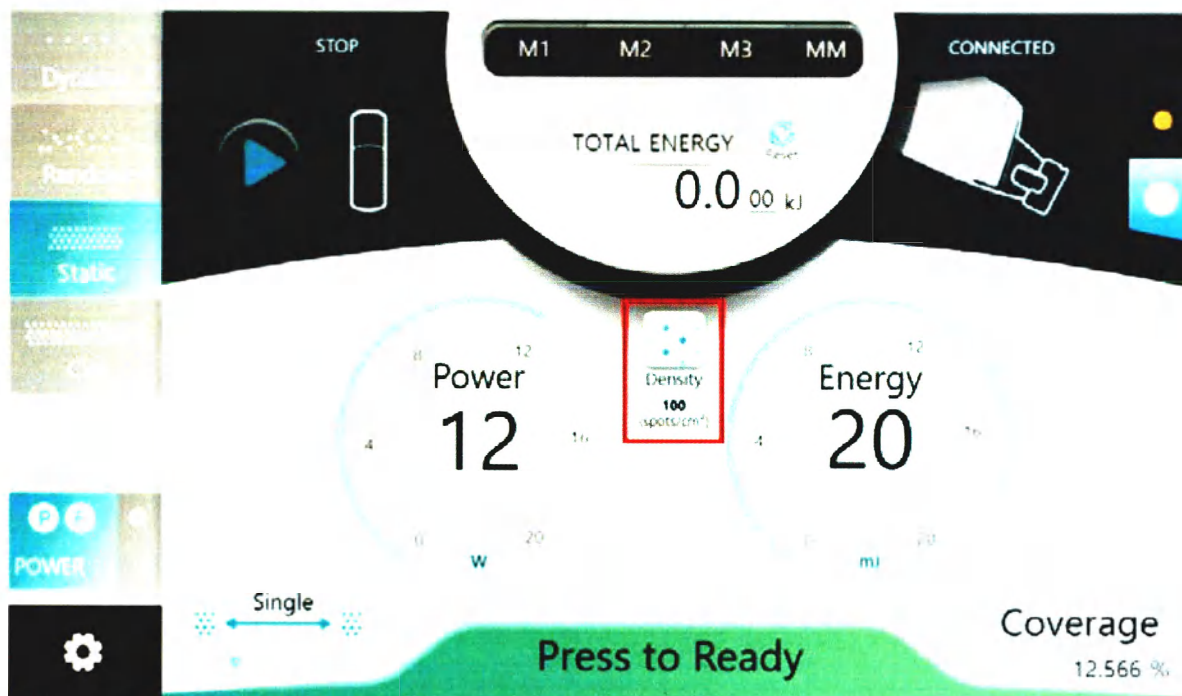
6. Отрегулируйте мощность с помощью кнопок +/- или с помощью ползунка Power, как показано на рисунке ниже.



7. Если выбран функциональный режим static, пользователи могут настроить интервал, нажав кнопку Interval, как показано на рисунке ниже. Доступные варианты выбора интервала: оди-
ночный, 0,5 с, 1 с и 2 с. Выбор интервала доступен только в режиме static.



8. Если выбран функциональный режим static, и пользователь выбрал наконечник C5 для лечения, можно отрегулировать плотность, нажав кнопку Density, как показано на рисунке ниже. Доступные варианты плотности: 100 точек/см², 144 точки/см² и 225 точек/см². Выбор плотности доступен только в режиме static при выбранном наконечнике C5.



9. Когда будут выставлены необходимые для лечения параметры на панели управления и когда вы будете готовы начать излучение, нажмите кнопку Ready.



10. Как только аппарат перейдет в режим готовности (ready), убедитесь, что манипула находится в контакте с зоной обработки, и нажмите на ножной переключатель, чтобы начать излучение. При нажатии ножного переключателя отобразится кнопка «Lasing», как показано на рисунке ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь должен ознакомиться с различными режимами работы LaseMD Ultra.

В режиме Мощность с функциональными режимами dynamic и random лазер будет работать непрерывно до тех пор, пока ролики либо наконечники находятся в контакте с зоной лечения и движутся с соответствующей скоростью. Поэтому манипула должна перемещаться в соответствующем диапазоне скоростей.

В режиме Мощность с функциональным режимом CW лазер будет работать непрерывно, пока ножной переключатель нажат. Всегда следите за тем, чтобы манипула находилась в контакте с зоной лечения.

В функциональном режиме static лазер будет подавать один импульс за раз при нажатии на ножной переключатель. Всегда следите за тем, чтобы манипула находилась в контакте с зоной лечения.



ОПАСНО

При включенном электропитании запрещено смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или наконечник манипулы. Это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения.

Не оставляйте включенное изделие без присмотра. Защитите изделие от неправомерного применения: отключайте изделие после каждого использования.

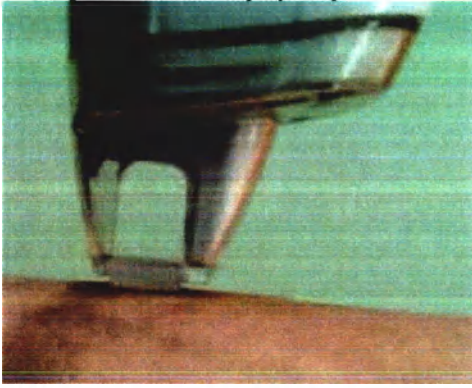


ПРИМЕЧАНИЕ

Мощность и Энергия не могут регулироваться, когда устройство находится в режиме готовности (ready). Для настройки переведите аппарат в режим ожидания (standby).

Использование манипулы

1. Держите манипулу вертикально, как показано на рисунке.



2. Слегка прикоснитесь роликами или наконечниками к коже пациента. Манипулу следует располагать перпендикулярно области воздействия. Не прикладывайте излишних усилий.

3. В режиме static держите манипулу неподвижно до завершения лазерного излучения.

4. В режимах dynamic и random перемещение роликов по зоне лечения вызывает синхронизацию лазерного излучения со скоростью перемещения манипулы для обеспечения заданной плотности точек на коже.



ОСТОРОЖНО

Перед использованием манипулы во время процедуры убедитесь, что на линзе манипулы, колпачке C1, роликах или наконечниках нет загрязнений. Грязные линзы и наконечник могут привести к потере энергии и менее выраженным результатам лечения.

Невыполнение стандартного технического обслуживания аппарата и нанесенный в результате этого ущерб ведут к аннулированию гарантии. При использовании функциональных режимов dynamic и random необходимо перемещать манипулу в диапазоне скоростей, сохраняя контакт колесика с кожей.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если LaseMD Ultra не работает в течение 10 минут в состоянии готовности (ready), он автоматически вернется в режим ожидания. (standby).

Память

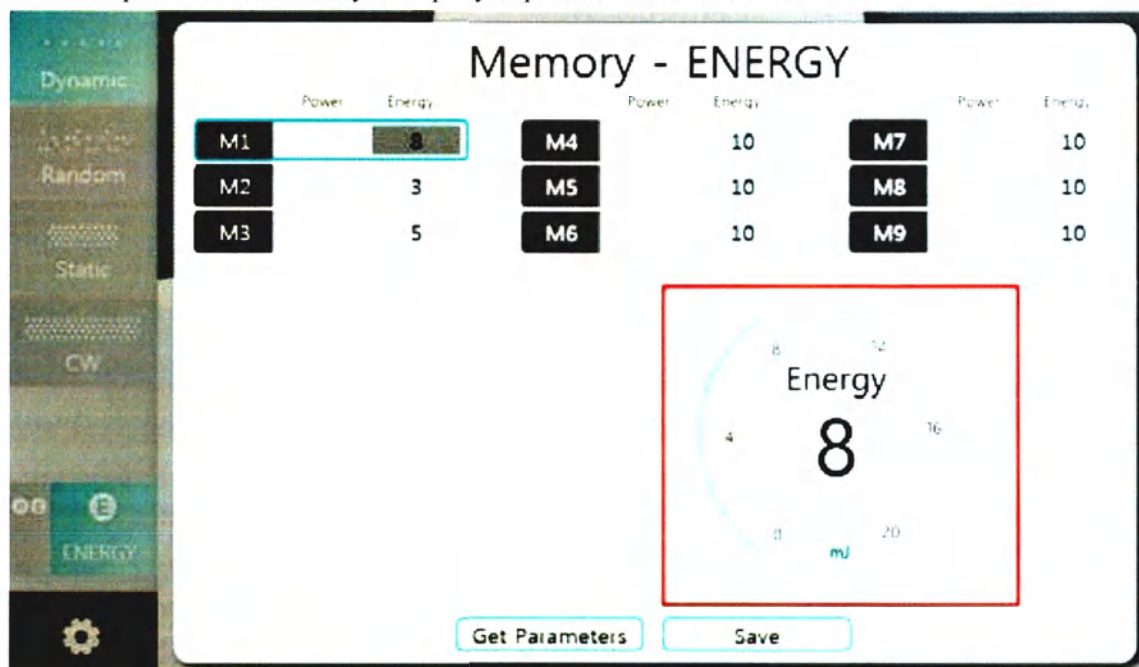
Функция памяти позволяет пользователю устанавливать и сохранять собственные параметры для дальнейшего использования. Это позволяет пользователям легко настраивать параметры для конкретной процедуры, не сбрасывая их вручную для каждой процедуры.

Сохранение памяти

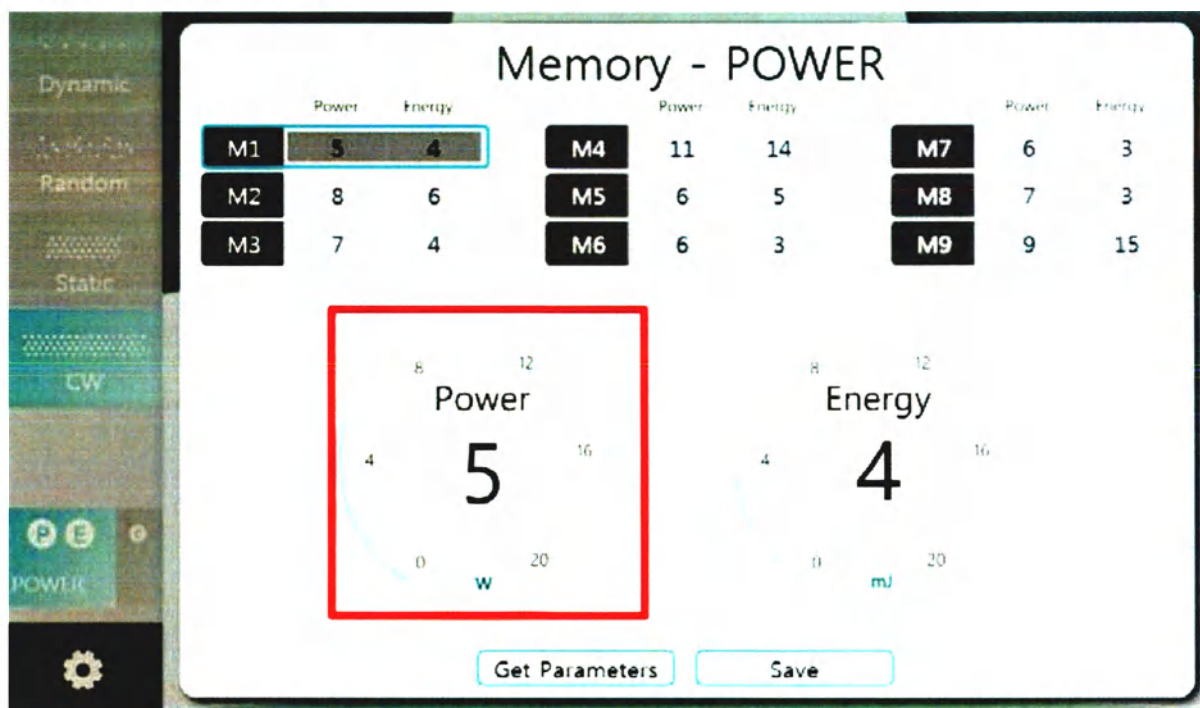
1. Войдите в меню раздела Память, нажав кнопку "MM", расположенную в верхней части панели управления, как показано на рисунке ниже.



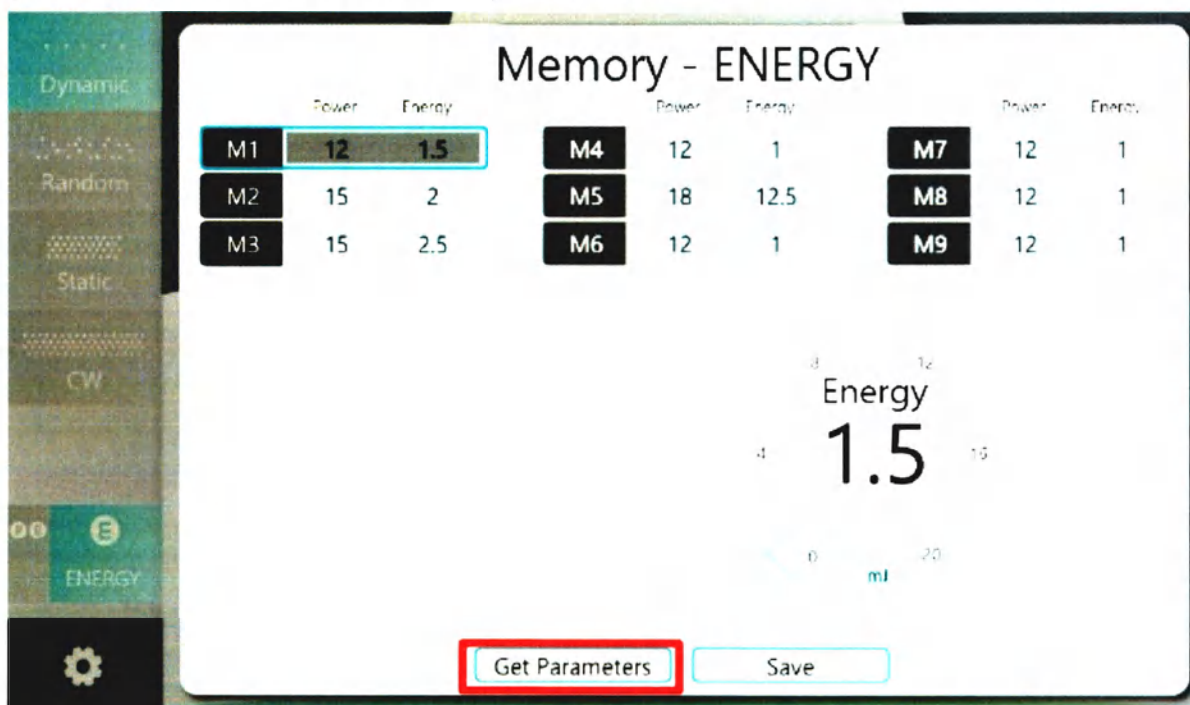
2. Выберите один из пунктов раздела Память (M1-M9) и установите нужный показатель Энергии с помощью кнопок +/- или с помощью ползунка Энергия, как показано на рисунке. В режиме Энергия мощность будет регулироваться автоматически.



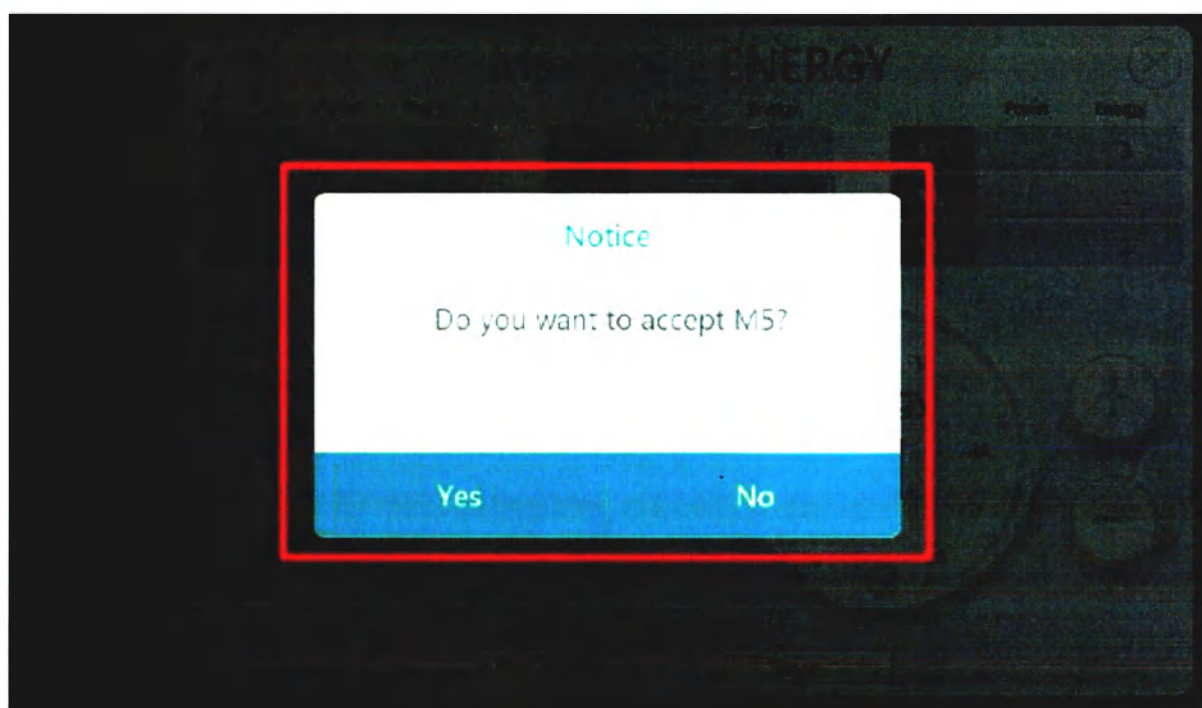
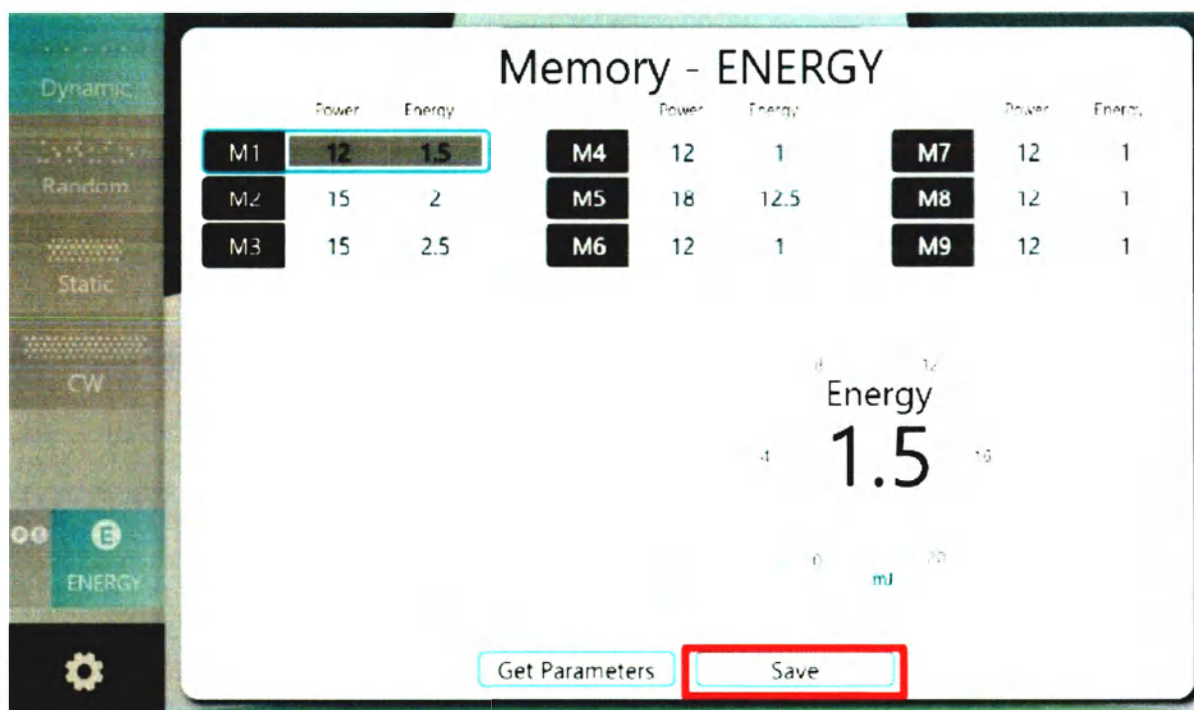
3. В режиме Мощность пользователи также могут регулировать мощность с помощью кнопок +/- или с помощью ползунка.



4. Пользователи также могут нажать кнопку "Получить параметры" для автоматического импорта последних использованных параметров в слот памяти



5. После установки параметров нажмите кнопку "Сохранить", расположенную в нижней части экрана, как показано на рисунке ниже. Подтвердите сохраненные параметры, выбрав Да или Нет на экране, как показано на рисунке ниже.



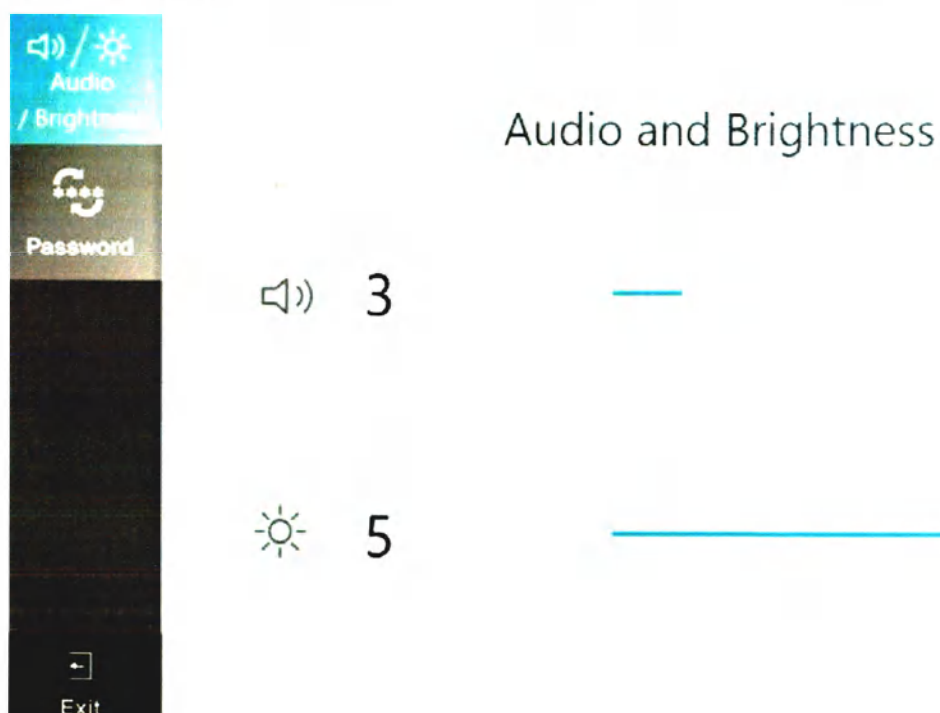
Системные настройки

Настройка звука и света

1. Пользователи могут настроить параметры звука и света, нажав кнопку "Настройки" на экране, как показано на рисунке ниже

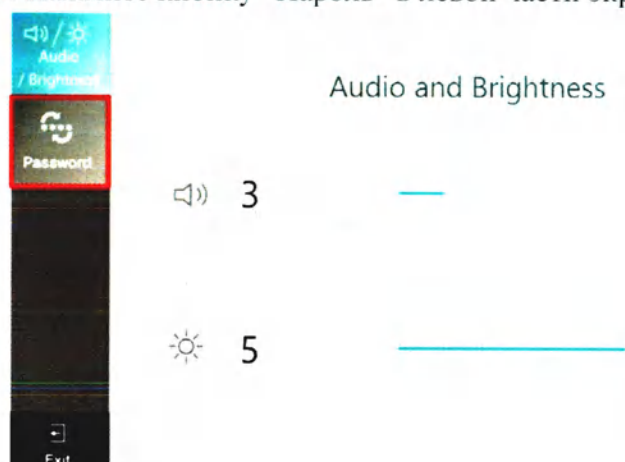


2. Для настройки параметров звука и света используйте кнопки + и - на экране, как показано на рисунке ниже.

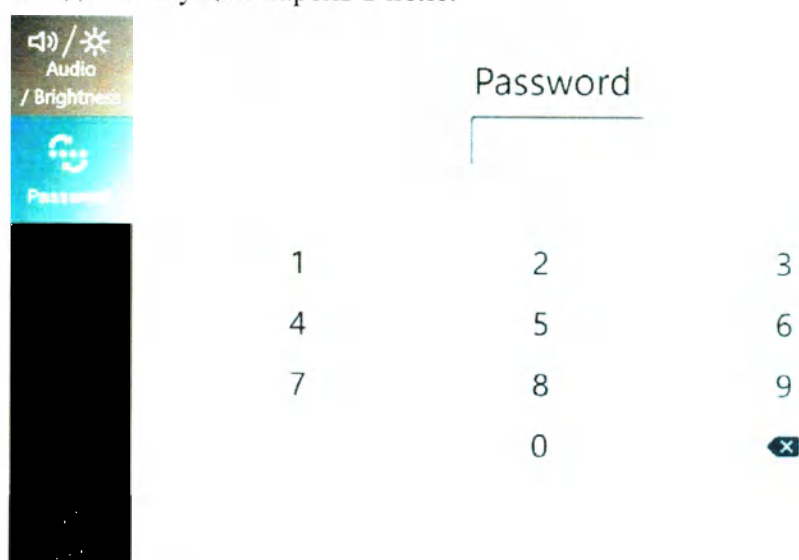


Изменение пароля

1. Нажмите кнопку "Пароль" в левой части экрана.



2. Введите текущий пароль в поле.



3. Далее вам будет предложено ввести новый пароль. Введите новый пароль второй раз для подтверждения.



Выключение системы

Стандартное выключение

1. После завершения процедуры нажмите кнопку Standby для перехода в режим ожидания.



2. Удерживая манипулу в безопасном положении, выключите изделие, нажав кнопку питания на передней панели изделия.

3. Поверните главный выключатель питания, расположенный на задней панели изделия, в положение «Выкл», чтобы изолировать его от основного источника питания.

4. Если предполагается долгий простой оборудования (более 1 недели), вытащите штекер шнура питания из розетки.

Аварийное отключение

1. Оператор должен использовать кнопку аварийного останова только в случае чрезвычайной ситуации. Нажатие кнопки аварийного останова немедленно отключает работу устройства.

2. Чтобы перезапустить устройство, поверните кнопку аварийного останова по часовой стрелке до упора, а затем выполните обычную процедуру запуска.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание аппарата следует проводить не реже одного раза в год.

Обслуживание должно выполняться только квалифицированным специалистом Lutronic.

Уполномоченный представитель производителя:

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

Адрес: 123557, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, ул. Пресненский вал, дом 14, корпус 2, эт. 1 пом. ХБ, ком.4, р.м. 2. Телефон +7(495) 255-07-82, адрес электронной почты: info@bella-systech.ru.

Всегда используйте необходимые средства защиты органов зрения от лазерного излучения при проверке или осмотре аппарата, который подключен к источнику питания. Никогда не рискуйте зрением, приступая к техническому обслуживанию аппарата, подключенного к источнику питания, без защитных очков. Воздействие прямого или непрямого лазерного излучения может привести к необратимым повреждениям или слепоте.

**ОСТОРОЖНО**

При проведении осмотра аппарата сначала отключите питание, затем отсоедините шнур питания. Проверка аппарата при включенном электропитании может привести к сильным повреждениям оборудования или травмам пользователя. Для LaseMD Ultra требуется минимальное техническое обслуживание и контроль. Однако для получения наилучших результатов необходимо после каждого использования тщательно очищать наружные детали изделия и манипулу

**ОСТОРОЖНО**

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

**ОСТОРОЖНО**

Если манипула падала, перед использованием проведите проверку ее работоспособности. В комплекте манипулы LaseMD Ultra используется оптоволоконный кабель, который может быть поврежден при чрезмерном изгибе или защемлении. Во избежание повреждения оптоволоконного кабеля радиус изгиба должен быть не менее 30 см.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА

Изделие и его компоненты не стерильны и не подлежат стерилизации.

Запрещено чистить манипулу или выполнять работы по техническому обслуживанию изделия, если оно подключено к источнику электропитания.

Колпачок C1, комплект роликов и наконечники предназначены только для однократного использования, но их следует тщательно очищать спиртом или подходящим дезинфицирующим средством. Колпачок, ролики и наконечники перед применением очищают безворсовой тканью, смоченной 70% или выше спиртом.

Очистка основного блока: смочите мягкую ткань в неагрессивном моющем средстве, например в 70%-ном изопропиловом или этиловом спирте, и аккуратно протрите поверхности аппарата. Затем протрите аппарат чистой, сухой салфеткой или дождитесь, пока аппарат высохнет естественным образом.

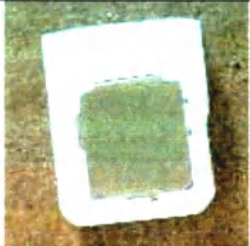
Очистка манипулы: используйте мягкую безворсовую сухую ткань, смоченную в 70% спирте, для очистки всей поверхности манипулы. Для удаления пыли и мусора используйте ватный тампон, смоченный в 70% спирте,

Базовая очистка

Ватным тампоном, смоченным в спирте (чистотой не менее 90%), аккуратно протрите линзу, удаляя видимые загрязнения, и дайте линзе высохнуть.

Тщательная очистка

Снимите колпачок C1 с манипулы, чтобы обнажить линзу. При снятии линзы держите манипулу над столом или иной горизонтальной поверхностью, чтобы предотвратить возможные повреждения. В случае падения линза может быть повреждена. Выдвиньте линзу, как показано на рисунке

	С помощью марли, смоченной спиртом (не менее 90%), протрите обе стороны линзы, чтобы удалить видимые загрязнения, и дайте ей высохнуть. Верните линзу в паз.
 	После очистки ватным тампоном, смоченным в 70% спирте, вставьте ролики в разъемы колпачка C1. Ролики могут располагаться как с левой, так и с правой стороны. Конфигурация роликов не имеет значения, но на колпачке манипулы всегда должен быть установлен один прямой и один конический ролик. Одинаковые ролики (два прямых или два конических) не должны быть одновременно установлены на колпачке C1. Ролики поставляются парами: один конический (или с закругленными наклонными краями), а другой — прямой. Всегда используйте ролики в паре с одним скошенным и одним прямым краем. Если один из роликов утерян, утилизируйте оставшийся ролик и замените оба новым комплектом роликов.



ОСТОРОЖНО

Перед использованием манипулу следует очистить.

Колпачок C1, комплект роликов и наконечники предназначены только для однократного использования, но их следует тщательно очищать спиртом или подходящим дезинфицирующим средством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Набор роликов, колпачок C1, и наконечники предназначены только для однократного применения на одном пациенте. Их следует утилизировать после использования и не использовать повторно даже для того же пациента во избежание риска инфицирования. Никогда не используйте одноразовый набор роликов, колпачков C1, наконечники более чем на одном пациенте во избежание риска перекрестного заражения. Компания Lutronic не несет ответственности за возможные побочные эффекты, которые могут проявиться в случае повторного использования набора роликов, колпачков C1, наконечников.

14. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если аппарат не включается:

Проверьте, правильно ли подключен шнур питания к системе и к розетке.

Проверьте, переведен ли главный выключатель питания в положение ВКЛ (I).

Убедитесь, что кнопка аварийного отключения не нажата.

Аппарат включен, но лазерное излучение не подается:

Проверьте, правильно ли вставлен ножной переключатель в разъем.

Проверьте, правильно ли в разъем вставлено устройство дистанционной блокировки.

Убедитесь, что колпачок и ролики правильно установлены на манипуле.



ОСТОРОЖНО

Если лазерное излучение не подается в течение нескольких секунд, выключите аппарат с помощью кнопки выключателя и подождите две минуты, прежде чем включить его снова. Если проблема сохраняется, не разбирайте устройство. Обратитесь за помощью к уполномоченному дистрибьютору Lutronic или напрямую в компанию Lutronic.

Лазерное излучение испускается с недостаточной выходной мощностью:

Проверьте, имеются ли повреждения или загрязнения на колпачке C1, роликах и/или наконечниках. Если устройство загрязнено, очистите его перед повторным использованием.

Если проблема сохраняется, обратитесь за помощью в компанию Lutronic.

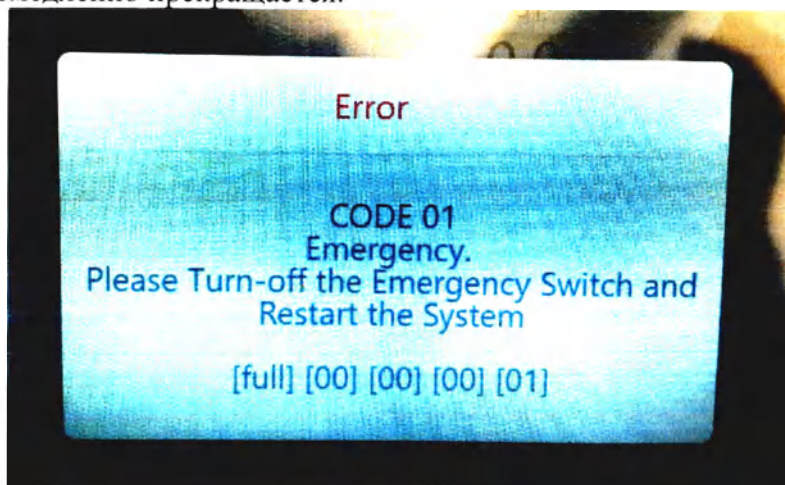
Запросы на регулярное послепродажное обслуживание

Для получения более подробной информации о регулярном обслуживании данного устройства обратитесь за помощью к представителю сервисной группы компании Lutronic.

Индикаторы кода сообщения о состоянии изделия

Аппарат LaseMD Ultra осуществляет постоянный самоконтроль и уведомляет пользователя о любых проблемах, отображая код ошибки.

При возникновении ошибки на дисплее отображается сообщение о состоянии. Пример экрана «Код ошибки» показан на рисунке ниже. Если появляется сообщение о состоянии/код ошибки, работа аппарата немедленно прекращается.



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

Перечень кодовых сообщений:

01	Нажата кнопка аварийного останова	12	Ошибка оборотов миксера
02	Отключение кнопки аварийного останова	13	Остановка сканера 1

03	Ошибка кнопки аварийного останова	14	Остановка сканера 2
04	Дистанционное блокировочное устройство отключено	15	Блокировка двери слева открыта
05	Ошибка установки ролика	16	Блокировка двери справа открыта
06	Ошибка манипулы или колпачка C1	17	Ошибка вентилятора воздушного охлаждения
07	Ошибка лазерного модуля	18	Кнопка питания отключена
08	Ошибка сканера Ch1	19	Кнопка питания повреждена
09	Ошибка сканера Ch2	20	Ошибка импульсного источника питания
10	Ошибка температуры лазерного модуля (аномальная температура)	21	Ошибка связи графического интерфейса пользователя
11	Ошибка перегрузки миксера	22	Ошибка связи с аппаратом



ОСТОРОЖНО

Оператору рекомендуется предпринять соответствующие действия для каждого кода сообщения. Если ошибка сохраняется после рекомендованных правильных действий, обратитесь за помощью в уполномоченную сервисную службу Lutronic. Гарантия аннулируется, если открывать крышку или предпринимать любые другие ненадлежащие действия будет лицо, не имеющее разрешения от компании Lutronic. Такие действия могут привести к физическим травмам персонала или необратимым повреждениям оборудования.

Регулярные проверки безопасности и калибровка

Производитель рекомендует ежегодно проводить регулярные проверки безопасности и калибровку устройства. Обслуживание, ремонт или модификация аппарата могут производиться только лицами, уполномоченными компанией Lutronic. Обратитесь за помощью к своему уполномоченному дистрибьютору Lutronic или напрямую в компанию Lutronic.

15. БЕСПЛАТНОЕ ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

За информацией о гарантии и гарантийном обслуживании обращайтесь к местному уполномоченному представителю производителя. Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев.

Предусмотренный срок эксплуатации аппарата составляет 5 лет.

Срок годности (хранения) одноразовых компонентов составляет 5 лет.

Уход за медицинским изделием:

Техническое обслуживание аппарата следует проводить не реже одного раза в год в зависимости от особенностей эксплуатации. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным специалистом компании Lutronic.

Постгарантийное обслуживание

Если у вас возникли какие-либо технические проблемы, связанные с аппаратом, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору за поддержкой и вариантами послепродажного обслуживания.

16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПАРАМЕТРАМ ЛЕЧЕНИЯ

Руководство по лечению площади воздействия

Показания	Энергия	Уровень воздействия	Плотность	К-во проходов
Омоложение кожи	20 мДж	5,86 ± 1,57 (3–7)	44% (30–50%)	8
	5–20 мДж	1–5	–	4–8
	10 мДж	3 (покрытие площади поверхности 30%)	–	10

Показания	Целевая область	Энергия, мДж	Общая плотность обработки/проход	К-во проходов	Покрытие, %
Омоложение кожи	Предплечья	10/15/15	488/384/448	8/8/8	35/40/45
	Предплечья	10/15/20	408/324/288	8/6/6	30/35/40
	Предплечья	15/15/20	510/582/448	6/6/8	50/55/55
	Кисти	10/15/20	408/324/288	8/6/6	30/35/40
	Кисти	15/15/15	328/328/328	8/8/8	35/35/35
	Кисти	10/10/20	488/672/440	8/8/8	35/45/55
	Кисти	10/15/15	408/324/384	8/8/8	30/35/40
	Кисти	15/15/15	320/324/378	4/6/6	35/35/40
	Кисти	10/10/15	576/776/520	8/8/8	40/50/50
	Кисти	15/15/20	510/582/448	6/6/8	50/55/55
	Шея	10/10/10	408/408/408	8/8/8	30/30/30
	Грудная клетка	10/10/10	408/408/408	8/8/8	30/30/30

Показания	Энергия	Общая энергия, кДж	Уровень воздействия	Покрытие, %	Плотность, MTZ/см2	Проходы
Нарушения пигментации	10 мДж	0,81–2,29	5	40%	–	4–6
	10 мДж	–	6	40–45%	–	8
	10 или 20 мДж/см2	1,72–4,42	–	60–70%	–	–
	10 мДж	1,42	–	20–45%	от 252 до 672	8
	10–15 мДж	1,61	–	–	от 328 до 672	8
	10–20 мДж	1,77	–	–	от 372 до 784	8
	10–15 мДж	2,44	–	–	от 520 до 584	8

Показания	Целевая область	Энергия, мДж	Общая плотность обработки/проход	Выполнено проходов	Покрытие, %
Нарушения пигментации	Предплечья	10/15/20	408/324/288	8/6/6	30/35/40
	Предплечья	15/15/20	510/582/448	6/6/8	50/55/55
	Шея	10/10/10	408/408/408	8/8/8	30/30/30
	Грудная клетка	10/10/10	408/408/408	8/8/8	30/30/30
	Кисти	15/15/15	328/328/328	8/8/8	35/35/35
	Кисти	10/15/15	408/324/384	8/8/8	30/35/40
	Кисти	15/15/15	320/324/378	4/6/6	35/35/40

Показания	Энергия	Покрытие, %
Актинический кератоз	5–20 мДж	40–70 %

Показания	Мощность	Энергия
Рост волос	5 Вт	4 или 6 мДж

Показания	Плотность энергии	Уровень воздействия	Покрытие, %	Общая энергия	Проходы
Депигментация, лентигиноз и кератоз волосистой части головы	20 мДж	11	70%	3,30 кДж	8
	20 мДж	11	70%	3,12 кДж	8



ВАЖНО

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. Компания Lutronic не несет ответственности за причиненный здоровью вред, проблемы или вопросы, возникающие в результате халатности или неопытности при использовании изделия, поставляемого компанией Lutronic. Исключение составляют случаи, когда речь идет о наличии реальных дефектов самого изделия, поставляемого компанией Lutronic.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

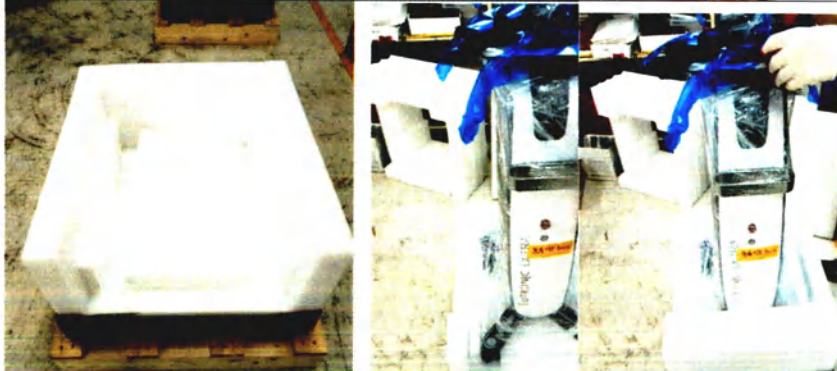
17. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

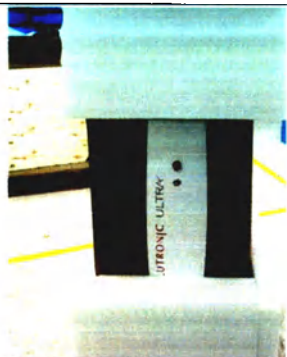
Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения, фармсубстанций и лекарственных средств.

Материалы, имеющие контакт с телом человека:

Наименование изделия или детали и принадлежности	Вид и продолжительность контакта	Материалы, применяемые при изготовлении
Колпачок C1	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Поликарбонат Lumiplas LD7890 неокрашенный, «LG Chem, Ltd.», Корея
Наконечники, ролики		Полипропилен Moplen HP740T, Краситель белый Moplen HP740T-WS, «PolyMirae Company Ltd.», Корея
Очки для защиты пользователя от лазерного излучения		Полиамид 12 TR Краситель белый Grilamid TR 90 Natur, «EMS-CHEMIE AG CH-7013 Domat», США
Очки для защиты пациента от лазерного излучения		Алюминий A6061, «DongYang A.K Korea Co., Ltd.», Корея Полиэстер S116, «Abert Int. Ent., Ltd.», Китай Силикон TSE221-5U, «Momentive Performance Materials (Shanghai) trading Co., Ltd.», Китай

18. УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

	Положите ЖК-дисплей основного блока в горизонтальном положении и накройте антистатическим пластиком. Поместите манипулу внутрь упаковки из антистатического пластика. ОСТОРОЖНО: Визуально проверьте изделие на наличие повреждений.
	Уложите стойку манипулы
	Вставьте каждую из принадлежностей в отдельный фиксирующий отсек коробки для принадлежностей. Прикрепите подготовленную этикетку на левый верхний угол каждой коробки. Прикрепите еще одну подготовленную этикетку к верхней части упаковки ЖК-дисплея.
	Поместите вставку из ПЭ пеноматериала для устройства на дно картонной коробки. Установите панель из ПЭ пеноматериала на дно коробки.

	Поместите коробку с принадлежностями и подставки слева и справа от оборудования.
	Установите промежуточную вставку из ПЭ пеноматериала
	Установите вставку из ПЭ пеноматериала на верхнюю часть устройства.
	После установки второй верхней вставки из ПЭ пеноматериала, уложите в картонную коробку верхнюю вставку из ПЭ пеноматериала.
	Закройте верхнюю крышку и зафиксируйте ее двумя полипропиленовыми лентами.

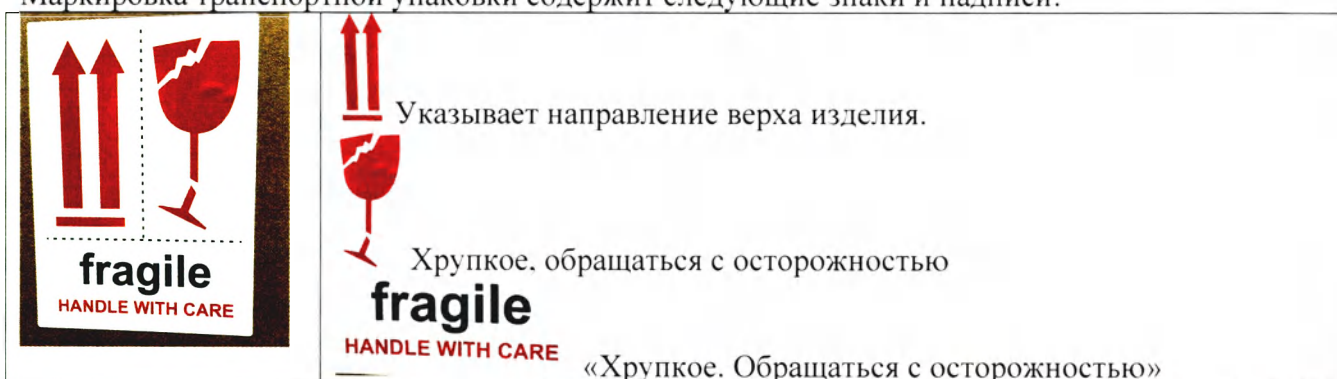


Закрепите поддон и КАРТОННУЮ КОРОБКУ с помощью 16 мм ПЭТ ленты с зажимами, фиксаторами, удерживающими коробки.

Прикрепите каждую из этикеток. Храните готовую упаковку в устойчивом положении при комнатной температуре в месте, защищенном от внешних ударов

Габариты изделия в транспортной упаковке (без учета размеров напольного палета) составляют 1380х600х730 мм. Масса брутто (без учета напольного палета) составляет 60 кг.

Маркировка транспортной упаковки содержит следующие знаки и надписи:



Наклейка на транспортной упаковке содержит сведения о наименовании изделия, производителе изделия, серийном номере, а также штрих-код.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться в составе несортированных бытовых отходов и требуют отдельной утилизации. Обратитесь к производителю или в уполномоченную компанию по утилизации, чтобы вывести оборудование из эксплуатации в соответствии с нормативными правовыми актами.

Отходы представляют собой класс А по СанПиН 2.1.3684-21.

20. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Аппарат LaseMD Ultra требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Изделие должно быть установлено и введено 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 LaseMD Ultra.

Ниже приведен перечень кабелей и других принадлежностей, которые используются как часть изделия LaseMD Ultra:

Сетевой кабель переменного тока — 2,5 м, неэкранированный

Кабель ножного переключателя — 2,0 м, неэкранированный

Использование кабелей или принадлежностей, отличных от указанных, за исключением кабелей и принадлежностей, поставляемых производителем в качестве запасных частей для внут-

ренных компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ LaseMD Ultra.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данная лазерная система LaseMD Ultra предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данная система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Возможно, потребуется принять меры по снижению ее воздействия, такие как переориентация системы LaseMD Ultra или экранирование ее местоположения.

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.

Данное изделие соответствует следующим стандартам по электробезопасности:

Стандарты безопасности	
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

Декларация о соответствии стандарту IEC 60601-1-2: Ed. 4.0 (2014)

Аппарат LaseMD Ultra предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь лазерной системы LaseMD Ultra должен убедиться, что условия эксплуатации системы соответствуют необходимым критериям.

Таблица 1. Электромагнитное излучение

Испытание на излуче-	Соответствие	Электромагнитная среда, руководство
Проводимое и излучаемое РАДИОЧАСТОТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ СИСПР 11	Группа I	LaseMD Ultra использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
	Класс А	LaseMD Ultra разрешен к использованию во всех помещениях. Однако при использовании в жилых помещениях и помещениях, непосредственно связанных с низковольтными источниками питания общественных зданий, которые используются для хозяйственных нужд, необходимо соблюдать следующие меры безопасности.
Гармонические искажения EN 61000-3-2 (IEC 61000-3-2)	Класс А	⚠ Предупреждение: Данное оборудование/система предназначены для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу рядом стоящего оборудования, поэтому следует переместить аппарат LaseMD Ultra в другое место или соответствующим образом огородить рабочее пространство.
Колебания напряжения и мерцание ламп накаливания EN 61000-3-3 (IEC 61000-3-3)	Не применимо	

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	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Скачки напряжения между проводом и землей	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ 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	0% провал; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% провал; 1 цикл и 70% провал; 25 циклов (50 Гц) 30 циклов (60 Гц) Однофазный: при 0°С
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0% провал; 250 циклов (50 Гц) /300 циклов (60 Гц)

Таблица 4. 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
Электрические быстрые переходные процессы/Всплески	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 5. 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	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
		Диапазон LTE 5				
1 720	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
1 845						
970						

2 450	2 400– 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная мо- дуляция 217 Гц	2	0,3	28
5 40	5 100– 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная мо- дуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5 00						
5 85						



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 системы LaseMD Ultra, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.

Перевод с английского языка на русский язык

[Форма № 41]

Фрагмент штампа: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХАНСУБОК

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный номер: 2024 – 11133

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХАНСУБОК
38, Джонг-ро 3-гил, Джонгно-гу, г. Сеул, Корея
ТЕЛ.: +82 2 756 3300
ФАКС: +82 2 756 4300

Печать: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХАНСУБОК

На фирменном бланке Lutronic / Лутроник

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации (Инструкции по применению) медицинского изделия «Аппарат лазерный тулиевый LaseMD Ultra» является действительным и точным.

Lutronic Corporation / Лутроник Корпорейшн является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подпись/ Дата: 23.04.2024
Ё Джае Хун
Руководитель, CEO
LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн

Штамп компании: Lutronic Corporation / Лутроник Корпорейшн

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать: Lutronic Corporation / Лутроник Корпорейшн
Фрагмент печати: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХАНСУБОК

[Форма № 43]

Фрагмент штампа: ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХАНСУБОК

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный номер: 2024 – 11133

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ, СУНГХО,

Доверенное лицо

LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн,

Руководитель Ё Джае Хун,

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал прикрепленное Свидетельство.

Настоящее подтверждается сегодня, 24 апреля 2024 г. в данном офисе.

ОФИС ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА ХАНСУБОК

Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул

38, Джонг-ро 3-гил, Джонгно-гу, г. Сеул, Корея

4Ф 403 (Чеонгджин-донг, Джинхак-хоегван)

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса

ХАН, СУБОК

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики Корея на действие в качестве публичного нотариуса 29 июля 2019 г. в соответствии с законом № 211.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Восьмого мая две тысячи двадцать четвёртого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 123-123
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 75 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

