

Инструкции по применению

- Продукт: CO₂ лазерный хирургический блок
- Модель: Edge ONE
- Отчет №: JMUM-EO-01 (ред. 3)



Jeisys Medical Inc.

307, 308, 401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Тел. 82-2603-6417 | Факс 82-2603-6447



Authorized European Representative: Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands

Тел.: (31) (0) 70 345-8570, Факс: (31) (0) 70 346-7299

Дата издания: 8 марта 2019 г. (ред. 3)

Содержание

1. Введение	3
2. Назначение.....	3
3. Технические характеристики	3
4. Противопоказания	6
5. Предупреждения	7
6. Меры предосторожности.....	7
7. Неблагоприятные события	9
8. Описание.....	11
9. Порядок использования	19
10. Маркировка и упаковка.....	32
11. Срок службы устройства	36
12. Информация о компании.....	36

Руководство пользователя Edge ONE включает список компонентов системы Edge ONE, описание работы дисплея и отображаемых на нем экранов, а также информацию по работе с оборудованием.

Обучение или тренировки по работе с устройством выполняются с помощью данного руководства или производителем.

Предупреждение: Не работайте с системой до полного прочтения и понимания данного руководства.

1. Введение

CO₂ лазерный хирургический блок состоит из источника питания, лазерного резонатора, панели управления, шарнирного манипулятора для насадки, хирургической насадки, наконечника насадки (Tip-120s, Tip-120, Tip-350, Tip-800 и хирургический наконечник), педали.

Энергия CO₂ лазера поглощается водой на поверхности мягкой ткани (такой как пиогенная гранулема, предраковый дерматоз Боуэна, акне), что приводит к испарению этой ткани с передачей тепла в окружающие ткани, что обеспечивает хирургическую точность и беспрепятственное заживление.

Для генерации лазерного излучения используется лазерная трубка со смесью углекислого газа и высокое напряжение, подаваемое на положительный и отрицательный полюса на обоих концах трубки. Посредством шарнирного манипулятора лазерная энергия излучается из насадки, которая производит фокусировку луча в наконечнике. Устройство использует силовой кабель сканера.

2. Назначение

CO₂ лазерный хирургический блок предназначен для использования в хирургических процедурах для рассечения, разрушения и удаления тканей с использованием излученной оптической энергии (CO₂ лазер).

► **Показания:** пиогенная гранулема, предраковый дерматоз Боуэна, акне.

3. Технические характеристики

3.1. Общие характеристики

Характеристика		Значение	
Тип лазера		Углекислотный лазер (CO ₂ лазер)	
Длина волны лазера		10600	
Способ передачи лазера		Шарнирный манипулятор со сканером для обычного наконечника	
Макс. мощность модуля CO ₂		30 Вт	
Хирургический режим	Насадка	F50, F100	
	Режим непрерывного излучения (CW)	Макс. мощность	30 Вт
		Импульсный режим	Длительность импульса
	Размер пятна	F50	0,15 мм
		F100	1 мм
Фракционный режим	Насадка	Фракционная насадка	
	Макс. мощность	30 Вт	
	Энергия импульса	До 300 мДж	
	Длительность импульса	До 500 мс	
	Плотность пятна	До 42,4% (количество точек: до 961)	

	Область сканирования	2x2–15x15 мм
	Регулируемый размер пятна	120 мкм, 350 мкм, 800 мкм
	Формы сканирования	   (квадрат, треугольник, круг)
Источник питания		100–240 В~, 50/60 Гц, 500 ВА (макс. выходная мощность лазера), 100 ВА (режим ожидания)
Дисплей		Цветной сенсорный жидкокристаллический экран
Вес		40 кг
Расхождение луча		< 7 мрад
Пилотный луч		655 нм ±10 нм
Часть, контактирующая с пациентом		Наконечник насадки: тип В
Доступная часть		Все части, кроме части, контактирующей с пациентом

3.2. Руководство по процедуре

3.2.1. Группа пациента

- а. Пациенты, которые страдают физически и морально от легкого до умеренного акне на лице, но не имеют противопоказаний, указанных в разделе 4.
- б. Пациенты с пиогенной гранулемой на коже и страдающие от нее физически и морально, но не имеют противопоказаний, указанных в разделе 4.
- в. Пациенты с болезнью Боуэна на коже и страдающие от нее физически и морально, но не имеют противопоказаний, указанных в разделе 4.

3.2.2. Руководство по процедуре — пиогенная гранулема (хирургический режим — F50, F100)

Описание	Этап 1	Этап 2
Режим	CW	Импульсный режим
Мощность	До 30 Вт	До 30 Вт
Длительность импульса	—	До 100 мс
Тип кожи	Тип I–V	Тип I–V
Объяснение этапа	Для вырезания поражения	Для вырезания и гемостаза поражения
Примечания	—	В импульсом режиме рекомендуется использовать мощность до 500 мДж

В зависимости от размера или состояния поражения при соответствующей регулировке времени процедуры допускается использовать мощность до 30 Вт. Поскольку глубина проникновения излучения увеличивается с ростом мощности, а область воздействия на ткань увеличивается с ростом длительности импульса имеют важность настройки, выполняемые пользователем.

3.2.3. Акне (фракционный режим)

Тип кожи	Тяжесть поражения	Энергия импульса	Кол-во сеансов
Тип I–V	Сильная	До 100 мДж	3
	Умеренная	До 100 мДж	2
	Слабая	До 100 мДж	1

3.2.4. Болезнь Боуэна

Тип кожи	Энергия импульса	Кол-во сеансов	Мощность
Тип I–V	До 70 мДж	3	До 30 Вт

※ Лечение болезни Боуэна во фракционном режиме представляет собой процесс предварительной обработки, необходимый для обеспечения лучшего поглощения химических веществ.

☞ **<Комментарий врача>**

Поскольку на поглощение лазерной энергии больше влияет количество влаги в коже, чем тип кожи, важно регулировать энергию импульса в зависимости от размера, состояния и тяжести поражения, чем от типа кожи (комментарий врача).

* Классификация продукта

1. Защита от электрического удара: оборудование класса I.
2. Степень защиты от электрического удара: части, контактирующие с пациентом, типа B.
3. Защита от вредоносного проникновения воды
 - 1) Оборудование: обычное оборудование
 - 2) Педаль: IPX8
4. Оборудование не подходит для эксплуатации в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
5. Режим работы:
 - 1) Оборудование: непрерывная работа
 - 2) Части, контактирующие с пациентом: Работа с перерывами
 Рабочий цикл: 10 минут работы с интервалом 20 минут.

※ Негативные эффекты

- 1) Для пиогенной гранулемы: гипопигментация, временная эритема.
- 2) Для болезни Боуэна: боль, фототоксические реакции (например, эритема, образование корок и язв) и изменения пигментации.
- 3) Для акне: боль во время процедуры, после процедуры — образование корок и отслоений, отеков, эритемы и гиперпигментации, кровотечения и просачивания из областей обработки.

4. Противопоказания

Не выполняйте обработку пациентов, которые попадают в любую из следующих категорий:

- Пациенты с аллергией на местное обезболивание, пациенты, принимающие антибиотики
- Пациенты с открытыми ранами в области обработки
- Пациенты с симптомами герпеса в течение нескольких последних месяцев
- Оптическая чувствительность кожи
- Пациенты с алкогольной или наркотической зависимостью.
- Пациенты с серьезными заболеваниями кожи или диабетическими осложнениями.
- Пациенты с кардиостимулятором или дефибриллятором.
- Пациенты с раком или другими злокачественными опухолями.
- Пациенты с гипертонией или заболеваниями в острой форме.
- Беременные женщины и дети.

5. Предупреждения

- Данное оборудование хрупкое и должно использоваться только для медицинских целей.
- Прочитайте все инструкции по безопасности как для оператора, так и для пациента.
- Не работайте и не проверяйте работу оборудования до его правильной установки, используйте защитные очки во время проверки после установки или обслуживания.
- Не смотрите в апертуру лазера. Для предотвращения любого повреждения сетчатки следует всегда использовать защитные очки. Все лица, присутствующие в процедурном кабинете, всегда должны использовать защитные очки для защиты своих глаз.
- Не направляйте луч на огнеопасные объекты — анестетики, бумагу, пластик и т.п.
- Использование органов управления, выполнение регулировок или процедур иначе, чем описано в данном руководстве может привести к опасному воздействию излучения.
- Если оборудованию требуется какой-либо ремонт, обратитесь к специалистам. В ином случае производитель не несет ответственность за повреждение продукта. Очень важно при использовании данного оборудования поддерживать адекватные условия окружающей среды, такие как температура, влажность и чистота.
- При подключении насадки для предотвращения каких-либо проблем следуйте всем инструкциям, приведенным ниже:
 - Поверните выключатель с ключом в положение ВКЛ.
 - Как указано выше, держите все горючие объекты вдали от лазерного луча.
 - Нажатие на педаль приводит к излучению лазера. Будьте осторожны.
 - Данное оборудование должен использовать только оператор.
 - Лазерное оборудование должно использоваться только лицензированными специалистами.
- Выключатель с ключом является источником электричества. Как указано ранее, с данным оборудованием могут работать только лицензированные специалисты. При переключении выключателя во включенное положение после проведения самопроверки система будет готова к работе.
- Во избежание электрического удара данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.
- Не изменяйте данное оборудование без разрешения производителя.

6. Меры предосторожности

- Перед использованием внимательно осмотрите оборудование на наличие повреждений. Не используйте поврежденное оборудование.
- Не смотрите на лазерный луч, даже на отраженный или рассеянный. Это может привести к повреждению сетчатки глаз.
- Если оборудование необходимо открыть или оно нуждается в ремонте из-за поломки или возникших проблем, оно должно разбираться или ремонтироваться специалистом, лицензированным Jeisys Medical Inc. или его представителем.
- Ни Jeisys Medical Inc., ни его торговые представители не будут нести ответственность за любую проблему, вызванную неавторизованной разборкой или ремонтом данного оборудования.

- Никогда не используйте оборудование на экране которого отображается код ошибки. В этом случае обратитесь в Jeisys Medical Inc. или его представителю.
- Не размещайте лазерное оборудование и не излучайте лазерное излучение рядом с любыми огнеопасными материалами. Любой материал с повышенной огнеопасностью, такой как бумага или пластик, должен быть убран из непосредственного окружения лазерного луча.
- Когда лазерное оборудование не используется или оператор оборудования делает перерыв в работе, не забывайте переключать оборудование в режим ожидания. Если ожидается, что оборудование не будет использоваться в течение длительного времени, выключите его и поместите в место для хранения.
- Лазер не должен использоваться, а излучение не должно включаться кем-либо, кроме медицинского специалиста.
- При обнаружении проблемы в работе оборудования, немедленно выключите его. Для перезапуска оборудования сначала переключите выключатель с ключом в положение ВЫКЛ. Так как оборудование работает под управлением персонального компьютера, включайте его после некоторого периода работы (5 минут). Если проблема в работе повторяется, немедленно обратитесь в Jeisys Medical Inc.
- Если оборудование установлено и используется не в соответствии с инструкциями, оно может вызывать помехи для других устройств, расположенных в непосредственной близости от него. Тем не менее, нет никакой гарантии, что в конкретной ситуации помехи не возникнут.
- Для предотвращения протекания электрического тока через пациента, не касайтесь его и контактов одновременно.
- Для обычного перемещения устройства достаточно одного взрослого человека. При перемещении устройства через препятствия, такие как порог, может потребоваться два взрослых человека. Во время перемещения устройства соблюдайте осторожность, чтобы не повредить его.

7. Неблагоприятные события

После начала продаж устройства неблагоприятные события зафиксированы не были.

* Информация об электромагнитном поле в соответствии с IEC 60601-1-2

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Модель EzSensor P предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь модели EzSensor P должен убедиться, что она используется в таком окружении.		
Проверки излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Модель EzSensor P использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, РЧ излучения имеют очень низкий уровень и вряд ли вызывают какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	Модель EzSensor P пригодна для использования во всех типах помещений, включая жилые и те, которые непосредственно подключены к USB-порту персонального компьютера, используемого для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения			
Модель EzSensor P предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь модели EzSensor P должен убедиться, что она используется в таком окружении.			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если они покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Кратковременная электрическая помеха/выброс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи напряжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий подачи напряжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения.
Провалы напряжения, короткие прекращения и изменения напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% провал в U_T) для 6 циклов 70% U_T (30% провал в U_T) для 30 циклов <5% U_T (>95% провал в U_T) в течение 5 секунд	<5% U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% провал в U_T) для 6 циклов 70% U_T (30% провал в U_T) для 30 циклов <5% U_T (>95% провал в U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения. Если пользователю модели EzSensor P требуется непрерывная работа во время прекращения электропитания, рекомендуется, чтобы электропитание модели EzSensor P осуществлялось от источника бесперебойного электропитания или аккумулятора.
Частота тока (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой тока должны быть на уровнях, характерных для типичного коммерческого или больничного окружения.
Примечание: U_T — напряжение переменного тока в сети электропитания перед проведением теста			

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения

Модель EzSensor P предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь модели EzSensor P должен убедиться, что она используется в таком окружении.

Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — руководство
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 Brms 150 кГц–80 МГц	3 Brms 150 кГц–80 МГц	Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование должно использоваться к какой-либо части модели EzSensor P, включая кабели, на расстоянии не ближе рекомендованного расстояния разделения, вычисленного по формуле, применимой к частоте передатчика.
Излученная РЧ IEC 61000-4-3	3 Brms 80 МГц–2,5 ГГц	3 Brms 80 МГц–2,5 ГГц	<p>Рекомендуемое расстояние разделения</p> $d = [3.5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E1] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в Вт согласно данным производителя и d – рекомендуемое расстояние разделения в м.</p> <p>Мощность поля от фиксированных РЧ передатчиков определяется электромагнитным исследованием места^а и должно быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б.</p> <p>Помехи могут возникнуть в непосредственной близости к оборудованию, отмеченному следующим знаком:</p> 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

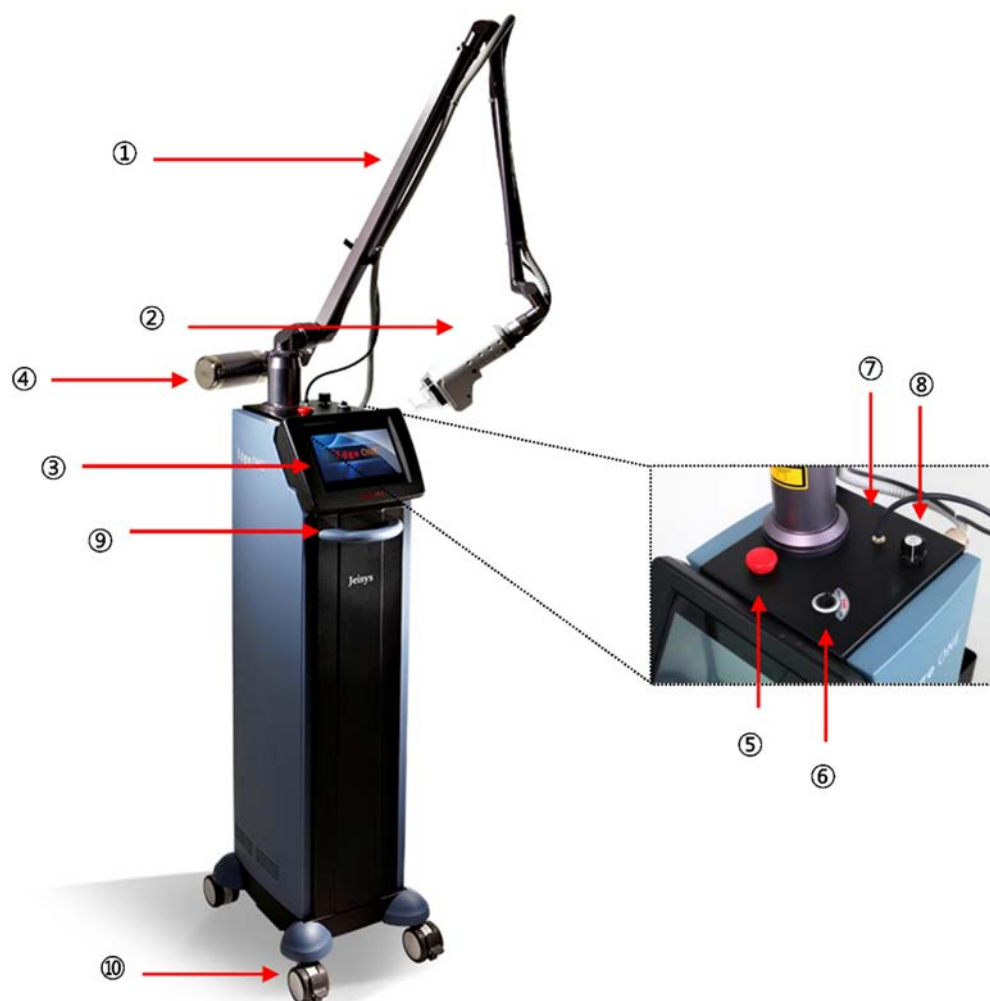
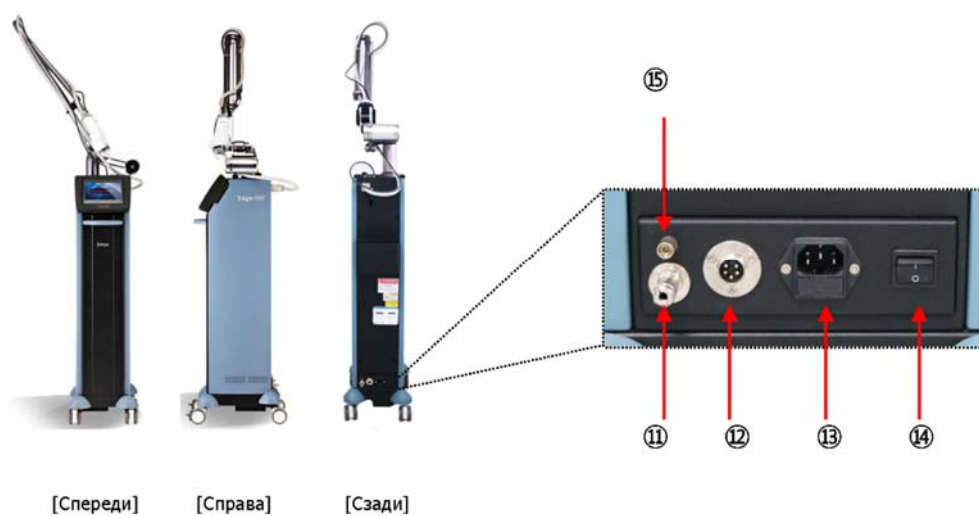
Примечание 2: Эти рекомендации могут не действовать во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от его поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

^а Мощности полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиопередатчиков, любительского радио, радио- и телевизионного вещания теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной обстановки при наличии фиксированных РЧ передатчиков, необходимо провести электромагнитное обследование конкретного места. Если измеренная мощность электромагнитного поля в месте использования модели EzSensor P превышает указанные выше уровни, необходимо провести проверку корректности работы модели EzSensor P. Если наблюдаются отклонения от нормальной работы, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение модели EzSensor P.

^б В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц мощность поля должна быть ниже [V1] В/м.

8. Описание

8.1. Основной корпус



№	Наименование	Функция
①	Шарнирный манипулятор	Для передачи лазерной энергии в насадку
②	Насадка	Для излучения лазерной энергии в область обработки пациента
③	Сенсорный экран	Для управления и отображения
④	Противовес шарнирного манипулятора	Для удержания баланса шарнирного манипулятора
⑤	Аварийный выключатель	Для отключения электропитания в аварийной ситуации путем нажатия на него
⑥	Выключатель с ключом	Включает/выключает устройство
⑦	Патрубок для шланга подачи воздуха	Для подачи воздуха в насадку
⑧	Ручка для управления пилотным лучом	Для изменения яркости пилотного луча
⑨	Рукоятка	Для перемещения устройства
⑩	Колеса	Блокируемые колеса для перемещения устройства в необходимое место
⑪	Контакт блокировки	– для подключения к устройству обеспечения безопасности – для отключения электропитания при открытии двери в процедурный кабинет во время работы лазера
⑫	Разъем педали	Для подключения педали к основному корпусу
⑬	Разъем силового кабеля	Для подключения силового кабеля
⑭	Основной выключатель питания	Основной выключатель для включения/выключения (ON/OFF) устройства
⑮	Контакт заземления	Для общего заземления устройства путем подключения к другим электронным устройствам

1) Шарнирный манипулятор



№	Наименование	Функция
①	Разъем для подключения к основному корпусу	Для подключения к основному корпусу
②	Разъем для насадки	– для подключения насадки – можно подключать фракционную насадку и хирургическую насадку
③	Противовес шарнирного манипулятора	Для удержания баланса шарнирного манипулятора
④	Кронштейн манипулятора	Для подвешивания шарнирного манипулятора
⑤	Шланг подачи воздуха	Для подачи воздуха в насадку

8.2. Принадлежности

1) Насадка

а. Фракционная насадка



№	Наименование	Функция
①	Разъем для подключения к шарнирному манипулятору	Для соединения насадки с шарнирным манипулятором
②	Кнопка управления типом сканирования	Для управления типом сканирования (шаблоном) насадки
③	Кнопка управления размером сканирования	Для управления размером сканирования
④	Отверстие лазерного излучения	Из него выходит луч CO ₂ лазера
⑤	Место для установки памяти наконечника	Для распознавания информации о наконечнике

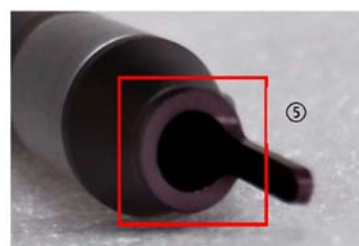
6. Хирургическая насадка



[Хирургическая насадка F50]



[Хирургическая насадка F100]



[Хирургические насадки F50 и F100]

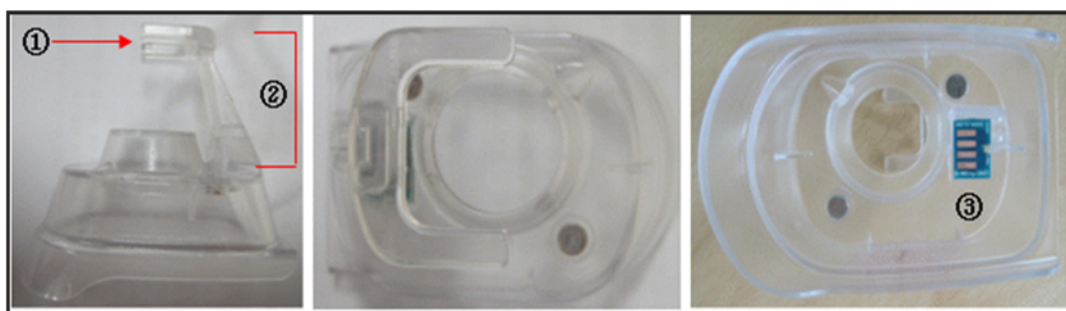
№	Наименование	Функция
①	Разъем для подключения к шарнирному манипулятору	Для соединения насадки с шарнирным манипулятором
②	Размер пятна	Для отображения размера пятна насадки (F100 или F50)
③	Патрубок для подключения шланга подачи воздуха	Для соединения шланга подачи воздуха с насадкой
④	Отверстие лазерного излучения	Из него выходит луч CO ₂ лазера
⑤	Индикатор расстояния излучения	Для излучения пятна лазера точного размера

2) Наконечник насадки

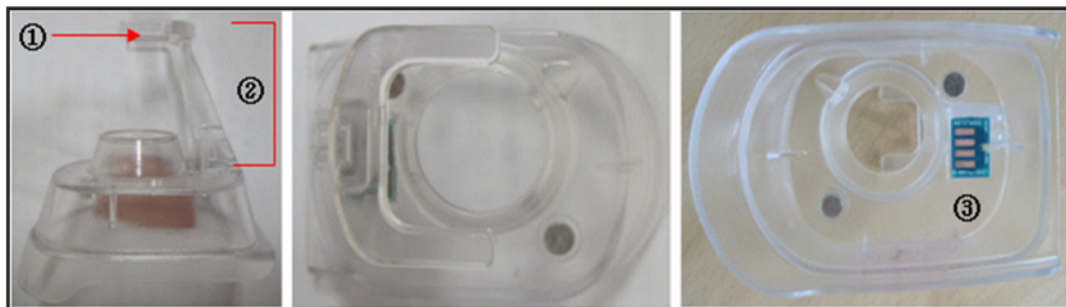
а. Tip-120s



б. Tip-120



в. Tip-350



г. Tip-800



д. Surgical Tip (хирургический наконечник)



№	Наименование	Функция
①	Контактная часть	Часть, контактирующая с кожей
②	Опорная часть	Для поддержания правильного расстояния между насадкой и кожей
③	Память	Микросхема памяти, в которой содержится информация о наконечнике

3) Педаль



№	Наименование	Функция
①	Вилка	Для подключения к основному корпусу
②	Защитная крышка	Для защиты от случайного нажатия
③	Кабель	Для подключения педали к устройству
④	Педаль	Для нажатия, распознаваемого программным обеспечением

4) Очки для защиты глаз



[Для специалиста]



[Для пациента]

Очки для защиты глаз врача и пациента (декларированный продукт).

Пожалуйста, приобретите защитный очки, соответствующие стандарту, отдельно.

5) Силовой кабель



№	Наименование	Функция
①	Вилка	Для включения силового кабеля в розетку
②	Вилка	Для подключения силового кабеля к источнику питания
③	Кабель	Для подключения устройства к электропитанию



ОСТОРОЖНО

- При вскрытии упаковки с наконечником он может упасть и испачкаться. Соблюдайте осторожность при обращении с наконечниками.
- Во избежание риска электрического удара данное оборудование должно подключаться только к розетке электропитания с защитным заземлением.

9. Порядок использования

9.1. Меры безопасности при работе

9.1.1. Требования к окружающей среде

- 1) Устройство должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- 2) Температура воздуха должна быть в пределах 10–40 °С.
- 3) Из-за большого количества электронных частей, которые нужно защищать от чрезмерной влажности, влажность воздуха должна быть в пределах 30–75%.
- 4) Если температура воздуха превышает 60 °С, а влажность — 90%, для защиты устройства следует установить кондиционер.
- 5) Для предотвращения повреждения устройства или его частей, не размещайте его в помещениях с высокой концентрацией пыли и там, где есть кислоты, газы и соли, вызывающие коррозию.
- 6) Не устанавливайте устройство вблизи тяжелого оборудования, например, пресса, так как вибрации оказывают негативное влияние на работу устройства.
- 7) Устройство должно быть заземлено.
- 8) Атмосферное давление должно быть в пределах 700–1060 гПа.

9.1.2. Требования к электропитанию

Работы по подключению устройства к сети электропитания должны выполняться только авторизованным инженером.

9.1.3. Подключение силового кабеля

Электротехнические работы должны выполняться только авторизованными электриками.

- 1) Проверьте напряжение в сети электропитания.
- 2) Проверьте фазы.

9.1.4. Включение и выключение электропитания

- 1) Перед выполнением любых работ с устройством или насадкой всегда выключайте (OFF) электропитание.
- 2) Для выключения электропитания выполните следующую последовательность:
 - а. Поверните выключатель с ключом в положение «OFF» (выкл).
 - б. Переключите основной выключатель в положение «OFF» (выкл).

9.1.5. Опасность поражения электрическим током

- 1) Игнорирование данного предупреждения может привести к серьезным травмам, таким как ожоги, или смерти из-за поражения электрическим током.
- 2) Устройство всегда находится под напряжением, даже если выключатель с ключом находится в положении «OFF» (выкл). Чтобы полностью обесточить устройство, переключите основной выключатель в положение «OFF» (выкл).

9.1.6. Расположение серийного номера на корпусе устройства

- 1) Внимательно ознакомьтесь с предупреждающими наклейками, не снимайте и не царапайте их.
- 2) В случае неисправности пользователь обязан предоставить о ней подробную информацию, а также серийный номер устройства.
Убедитесь в наличии наклейки с серийным номером устройства.

9.2. Подготовка устройства

- 1) Подключите насадку к шарнирному манипулятору.
- 2) Подключите к устройству силовой кабель и педаль.
- 3) Переключите основной выключатель в положение «ON» (вкл).
- 4) Поверните выключатель с ключом в положение «ON» (вкл).

9.3. Настройка устройства

- 1) Подключите насадку к шарнирному манипулятору.
- 2) Подключите к устройству силовой кабель и педаль.
- 3) Переключите основной выключатель в положение «ON» (вкл).
- 4) Поверните выключатель с ключом в положение «ON» (вкл).
- 5) Установите наконечник, который будет использоваться, на посадочное место на насадке.

9.4. Контрольный список проверок перед началом работы

- 1) Убедитесь, что температура и влажность соответствуют требованиям для нормальной работы устройства.
- 2) Убедитесь в отсутствии неисправностей частей устройства и правильности его подключения к электропитанию.
- 3) Проверьте аккуратность всех соединений с основным корпусом устройства.
- 4) Основной корпус устройства должен быть заземлен.
- 5) Оператор и пациент должны надеть защитные очки.



ОСТОРОЖНО

Не устанавливайте устройство в местах, где оно может находиться под уклоном или подвергаться вибрации и ударам.

Не устанавливайте устройство в местах с повышенной влажностью или рядом с водой.

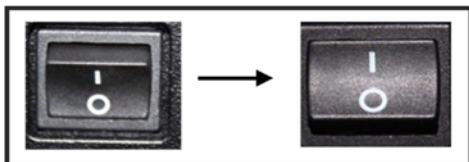
Устанавливайте устройство в помещениях, где оно не будет подвергаться воздействию чрезмерных температур, влажности, пыли и загрязненного воздуха.

Не используйте рядом с оборудованием генераторы или рентгеновские установки, которые используют высокий ток или генерируют сильные электромагнитные волны.

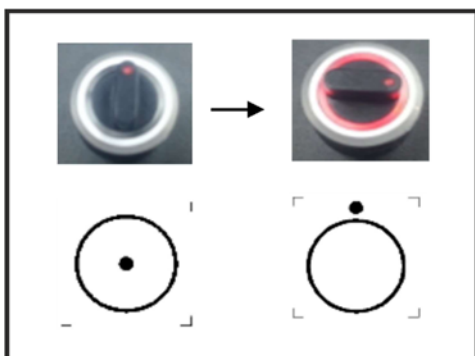
9.5. Работа

9.5.1. Включение устройства

- 1) Переключите основной выключатель на задней панели устройства в положение «ON» (вкл).



- 2) Поверните выключатель с ключом в положение «ON» (вкл).

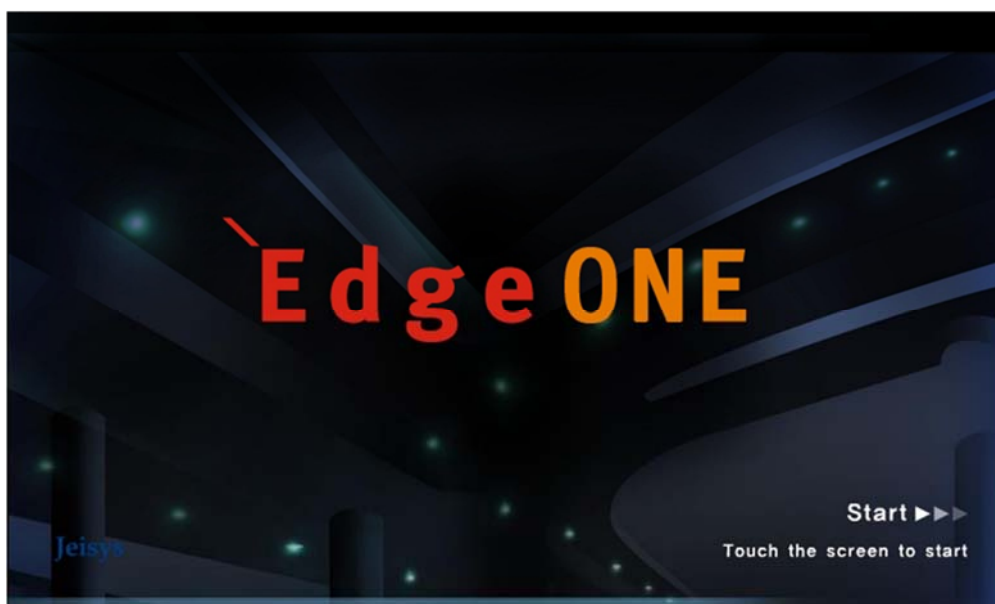


- 3) При отображении на экране логотипа нажмите на экран в любом месте. Через некоторое время отобразится окно ввода пароля после правильного ввода которого отобразится экран режима процедуры.



9.5.2. Описание экрана

1) Вход в основной экран



- Начальный экран
- Описание экрана

Данный экран отображается при включении устройства. При его отображении инициализируется связь между компонентами устройства и загружаются модули приложения.

- Функции

№	Наименование	Функция
①	Начальный экран при загрузке	Раздается звуковой сигнал
②	Проверка наличия наконечника	1) Если наконечник присутствует: Данные о его состоянии передаются от сервисной платы в основную плату
③		2) Если наконечник отсутствует: Данные о его состоянии передаются от сервисной платы в основную плату

2) Экран выбора режима



– Описание экрана

Экран начального меню: на этом экране оператор может выбрать режим процедуры.

– Функции

№	Наименование	Функция
①	Хирургический режим	Пользователь может выбрать хирургический режим работы
②	Фракционный режим	Пользователь может выбрать фракционный режим работы

3) Хирургический режим



Описание экрана

Экран проведения процедуры в хирургическом режиме.

Пользователь может выбрать время и тип процедуры.

Отображаются значения включения (ON) и выключения (OFF) и энергии.

– Функции

№	Наименование	Функция
①	Время включения (ON)	Время, в течение которого излучение включено (ON). Время может быть задано в диапазоне 1–500 мс с шагом 1 мс.
②	Время выключения (OFF)	Время, в течение которого излучение выключено (OFF). Время может быть задано в диапазоне 1–500 мс с шагом 1 мс.
③	Частота	При работе в режиме Ultra частота может быть задана в диапазоне 10–500 Гц.
④	Импульсы в группе	Количество импульсов (ON/OFF) в группе.

⑤	Режим лазера	<p>Выбор режима излучения: CW (непрерывное), REPEAT (повторяющееся), SINGLE (единичный импульс), GROUP (группа импульсов) и ULTRA (ультра).</p> <p>При каждом нажатии на кнопку изображение на экране изменяется, как показано ниже:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  [Режим CW] </div> <div style="text-align: center;">  [Режим GROUP] </div> <div style="text-align: center;">  [Режим REPEAT] </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  [Режим SINGLE] </div> <div style="text-align: center;">  [Режим ULTRA] </div> </div>
⑥	Интервал в группе	Длительность интервала между импульсами в группе.
⑦	Мощность	Мощность в ваттах в диапазоне 1–30 Вт с шагом 1 Вт.
⑧	Фракционный режим	Для переключения во фракционный режим работы.
⑨	Сброс	Для сброса на начальные значения.
⑩	Настройка	Административный режим, который позволяет управлять заданными для работы значениями.
⑪	Кнопка вверх	<p>Кнопка вверх для выбранного значения параметра:</p> <ol style="list-style-type: none"> При однократном нажатии значение ON/OFF увеличивается на 1 сек. При нажатии дольше 150 мс значение увеличивается на 10 сек. При однократном нажатии значение мощности увеличивается на 1 Вт. При нажатии дольше 150 мс значение увеличивается на 10 Вт.
⑫	Кнопка вниз	<p>Кнопка вниз для выбранного значения параметра:</p> <ol style="list-style-type: none"> При однократном нажатии значение ON/OFF уменьшается на 1 сек. При нажатии дольше 150 мс значение уменьшается на 0,1 сек. При однократном нажатии значение мощности уменьшается на 1 Вт. При нажатии дольше 150 мс значение уменьшается на 10 Вт.
⑬	Ожидание (Standby) / Готовность (Ready)	<p>Кнопка процедуры</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  [Сделать импульс можно] </div> <div style="text-align: center;">  [Сделать импульс нельзя] </div> </div>

※ Во избежание ошибочного ввода параметров при попытке изменения параметров работы в режиме «Ready» (готовность) происходит автоматическое переключение в режим работы «Standby» (ожидание).

4) Фракционный режим



Описание экрана

Экран проведения процедуры во фракционном режиме.

Пользователь может выбрать время и тип процедуры.

Отображаются значения плотности и энергии.

Отображается состояние наконечника.

Отображается формы вывода энергии.

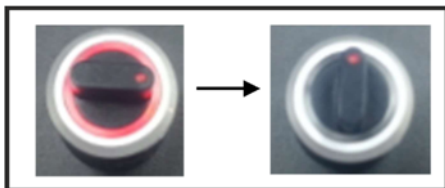
– Функции

№	Наименование	Функция
①	Плотность	Количество и процент точек в выходном сигнале лазерной энергии. Процент отображается в диапазоне 0,0–42,4%. Количество точек отображается в диапазоне 0–2500.
②	Энергия импульса	Отображение энергии импульса в диапазоне 1–100 мДж. Отображение времени включения импульса в диапазоне 1–100 мс.
③	Общая плотность энергии (fluence)	Общая плотность потока энергии отображается в диапазоне 2,5–750 Дж/см².
④	Число наложений	Количество наложений точек в одном месте в диапазоне 1–2.
⑤	Мощность	Выходная мощность в диапазоне 1–30 Вт (с шагом 1 Вт). При попытке задать мощность выше 30 Вт

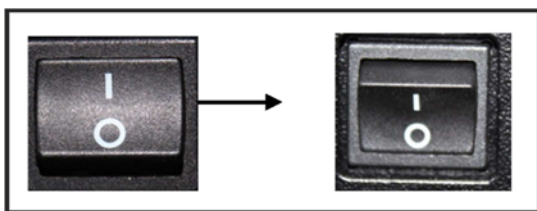
⑥	Интервал между импульсами	Длительность интервала между импульсами в диапазоне 0,2–3 сек.
⑦	Вкл/выкл смещения импульса	Вкл/выкл смещения импульса при их последовательном выполнении.
⑧	Вкл/выкл автоматического последовательно импульса	Вкл/выкл автоматического выполнения импульса с заданным интервалом.
⑨	Кнопка вверх	Увеличение значения выбранного параметра.
⑩	Кнопка вниз	Уменьшение значения выбранного параметра.
⑪	Кнопка оси X (+)	Для увеличения размера шаблона по оси X на 1.
⑫	Кнопка оси X (–)	Для уменьшения размера шаблона по оси X на 1.
⑬	Кнопка оси Y (+)	Для увеличения размера шаблона по оси Y на 1.
⑭	Кнопка оси Y (–)	Для уменьшения размера шаблона по оси Y на 1.
⑮	Хирургический режим	Для переключения в хирургический режим работы.
⑯	Сброс	Для сброса на начальные значения.
⑰	Настройка	Административный режим, который позволяет управлять заданными для работы значениями.
⑱	Ожидание (Standby) / Готовность (Ready)	<p>Кнопка процедуры</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>[Сделать импульс можно] [Сделать импульс нельзя]</p>
⑲	Кнопка формы	Для выбора формы лазерного излучения (квадрат, круг, треугольник) и выбора режима выхода (Standard, Refresh, Random, Scatter, Gaussian).
⑳	Сохранение параметров	Для сохранения набора параметров.
㉑	Выбор переключателя	Для выбора переключателя на насадке.
㉒	Индикатор типа наконечника	<p>Поле для отображения распознанного типа наконечника</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="margin-right: 5px;">120Sum</div> <div style="margin-right: 5px;">120um</div> <div style="margin-right: 5px;">350nm</div> <div style="margin-right: 5px;">800um</div> </div>

9.5.3. Выключение устройства

- 1) Поверните выключатель с ключом в положение «OFF» (выкл).



- 2) Когда устройство полностью прекратит работу, переключите основной выключатель на задней панели устройства в положение «OFF» (выкл).



- 3) Извлеките вилку силового кабеля из розетки.

Выключение устройства в аварийной ситуации



- В случае аварийной ситуации нажмите на кнопку аварийного выключения системы.
- Для возобновления работы поверните кнопку аварийного выключения по часовой стрелке. После этого автоматически произойдет перезагрузка системы.

9.6. Значения сообщений об ошибках

Система Edge ONE автоматически контролирует состояние устройства и в случае обнаружения проблем отображает сообщения, приведенные ниже.

- 1) При отключении педали



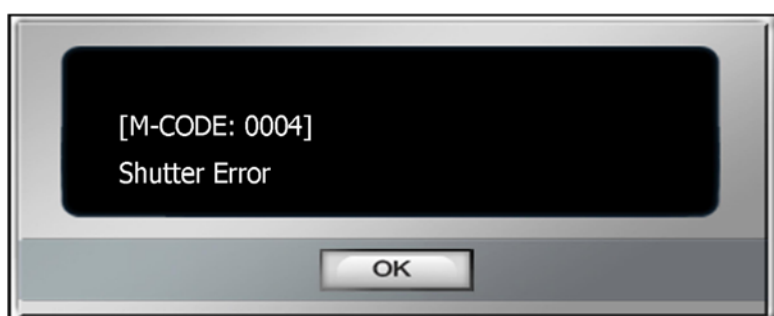
- 2) При срабатывании дверной блокировки



- 3) При прекращении циркуляции воды в системе охлаждения



- 4) Если не работает заслонка



- 5) При сохранении данных



6) При отключении наконечника



№	Проблема	Сообщение
①	При отключении педали	Отсутствует педаль
②	При срабатывании дверной блокировки	Открыта дверь
③	При прекращении циркуляции воды в системе охлаждения	Ошибка воды
④	Если не работает заслонка	Ошибка заслонки
⑤	При сохранении данных	Вы хотите сохранить параметр?
⑥	При отключении наконечника	Отсутствует наконечник на насадке

9.7. Обслуживание и ремонт

1) Предупреждения относительно обслуживания и ремонта

Неавторизованная модификация оборудования, программного обеспечения или характеристик системы Edge ONE приводит к отказу от всех явных или подразумеваемых гарантий. Jeisys Medical Inc. не несет ответственность за использование такого устройства.

2) Обслуживание и ремонт, выполняемые пользователем и специалистом

Любая часть должна обслуживаться и ремонтироваться специалистом. По запросу производитель предоставит принципиальные схемы, списки частей, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, необходимую для ремонта устройства Edge ONE и его частей.

3) Безопасность при обслуживании и ремонте

Перед обслуживанием или ремонтом для обеспечения безопасности устройство следует выключить.



ОСТОРОЖНО

Не изменяйте устройство без разрешения производителя.

9.8. Очистка оборудования

После использования перед хранением очистите область, загрязненную химическими веществами или пациентами, и переместите систему в место для хранения.

- Протрите насадку ватным шариком. Соблюдайте осторожность, чтобы внутрь насадки не попала вода или пыль.
- Протрите оборудование используя чистую сухую ткань или тампон.
- При очистке жидкокристаллического экрана пользуйтесь мягкой тканью.

※ При необходимости для очистки можно использовать негорючие чистящие средства.

9.9. Транспортировка

Безопасная упаковка: насадка, педаль и корпус устройства должны быть упакованы отдельно. Для транспортировки упаковка должна быть закрыта.

Для безопасной и эффективной транспортировки оборудования обратитесь в соответствующую компанию.

Требования к окружающей среде:

- Температура: -20...+60 °C
- Относительная влажность: 10–90%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа

9.10. Хранение

Не трогайте и не используйте оборудование, если вы не являетесь специалистом по работе с лазерной техникой и не знакомы с обращением с устройством во время хранения.

Избегайте хранения оборудования в следующих местах:

- ① Влажные места.
- ② Места с прямым солнечным светом.
- ③ Места с повышенным содержанием пыли.
- ④ Места с повышенной влажностью.
- ⑤ Места, где присутствуют химикаты и газы.
- ⑥ Места с наличием солей.
- ⑦ Места с плохой вентиляцией

Требования к окружающей среде:

- Температура: -20...+60 °C
- Относительная влажность: 10–90%
- Атмосферное давление: 700–1060 гПа

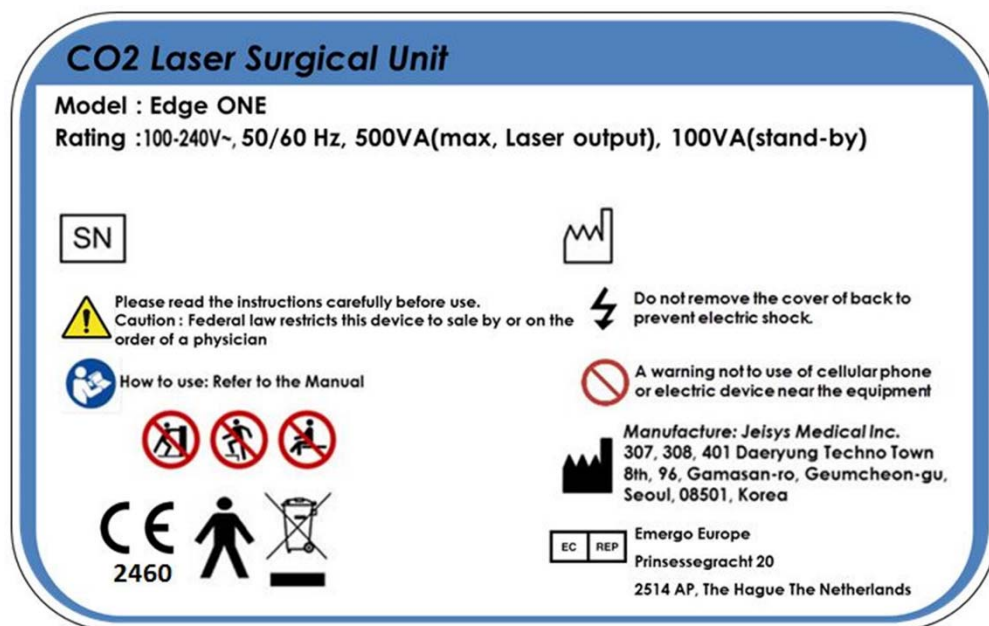
9.11. Утилизация продукта

Для утилизации продукта принимать какие-либо специальные предосторожности не нужно. Утилизируйте продукт в соответствии с местным законодательством.

10. Маркировка и упаковка

10.1. Маркировка на устройстве

10.1.1. Информационная маркировка — корпус



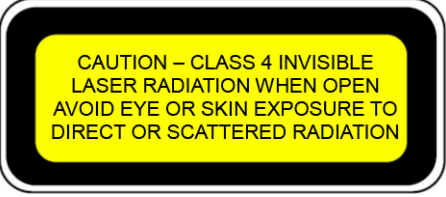
Графические символы, используемые для маркировки медицинского устройства

№	Символ	Описание
①		Серийный номер, идентифицирующий объект
②		Производитель
③		Дата производства
④		Маркировка CE, указывающая на соответствие Европейскому стандарту
⑤		Компания-представитель в Европе
⑥		Запрещающий знак
⑦		См. руководство пользователя
⑧		Предупреждающий знак

⑨		Опасное напряжение
⑩		Часть, контактирующая с пациентом, типа В
⑪		Запрещено толкать (ISO 7017-P017)
⑫		Запрещено сидеть (ISO 7017-P018)
⑬		Запрещено наступать (ISO 7017-P019)
⑭		Предмет не должен утилизироваться с обычным бытовым мусором. Он должен быть собран отдельно и утилизирован
⑮		Переключатель блокировки
⑯		Аварийный выключатель

10.1.2. Маркировка безопасности

Символ/Маркировка	Описание
	Обозначение лазерного излучения [Место излучения лазера из шарнирного манипулятора]
	Маркировка с характеристиками продукта [На обратной стороне устройства]

	<p>Маркировка уровня источника света [На крышке (панель)]</p>
	<p>Маркировка апертуры лазера [На отверстиях из которого выходит лазерное излучение]</p>

10.2. Упаковка

10.2.1. Упаковочный список

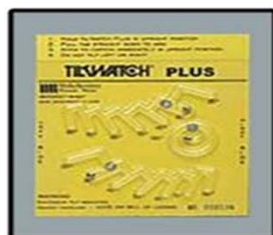
№	Предмет	Количество
①	Основной корпус	1 шт.
②	Шарнирный манипулятор	1 шт.
③	Насадка	3 шт.
④	Наконечник насадки	5 шт.
⑤	Педаль	1 шт.
⑥	Силовой кабель	1 шт.
⑦	Руководство пользователя	1 шт.
⑧	Очки для защиты глаз (для врача)	1 шт.
⑨	Очки для защиты глаз (для пациента)	1 шт.

10.2.2. Упаковка

Система Edge ONE упаковывается в деревянный ящик, показанный ниже.



Внутри деревянного ящика находится индикатор удара, закрепленный на устройстве. Индикатор наклона размещен на внешней стороне деревянного ящика.



№	Наименование	Назначение
①	Индикатор удара	Для уменьшения повреждения продукта и потерь при транспортировке
②	Индикатор наклона	Для обнаружения и фиксации недопустимого наклона при транспортировке

11.Срок службы устройства

Система Edge ONE должна прослужить не менее пяти лет.

- **Условия гарантии**

Гарантийный период составляет 1 год и распространяется на проблемы в работе устройства при нормальных условиях эксплуатации.

- **Исключения из гарантии**

- Проблемы, намеренно вызванные пользователем или его небрежностью (сломанный монитор, повреждение корпуса, сломанная насадка и т.п.)
- Истечение срока гарантии
- Окончание срока службы части устройства
- Проблемы, вызванные стихийным бедствием

12.Информация о компании

12.1. Наименование и адрес компании

- Наименование компании: Jeisys Medical Inc.
- Адрес: 307, 308, 401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea

12.2. Адрес производства

- Адрес: 307, 308, 401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea

12.3. Имя и адрес зарегистрированного представителя

- Генеральный директор: Dong-Hwan, Kang
- Адрес: 307, 308, 401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea

12.4. Техническая поддержка

Компания Jeisys International оставляет за собой право без предупреждения вносить изменения в характеристики, представленные в данном руководстве.

Если какая-либо часть данного руководства не ясна, пожалуйста, обратитесь к вашему представителю Jeisys International или в Отдел послепродажного обслуживания Jeisys International по тел.: +82-2-2603-6417 или e-mail: technicalsupport@jeisys.com