

LUTRONIC GENIUS

Руководство по эксплуатации



LUTRONIC

CE 2460

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

Copyright © 2023.03 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.



Использование руководства

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



ВАЖНО

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



Lutronic Corporation
Lutronic Center, 219,
Sowon-ro, Deogyang-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do,
10534 Republic of Korea
(Республика Корея)

Тел.: +82-31-908-3440

Факс: +82-31-907-3440

Сайт:

www.lutronic-europe.com

Эл. почта: korea@lutronic.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The
Netherlands (Нидерланды)

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1. Обзор

1.1 Общие сведения о системе	1/5
1.2 Предполагаемые области применения	1/5
1.3 Знаки, используемые в настоящем руководстве и расположенные на аппарате	2/5

Глава 2. Меры предосторожности

2.1 Обзор	1/23
2.2 Правила техники безопасности для процедурного кабинета	2/23
2.3 Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов	3/23
2.3.1 Меры предосторожности перед началом процедуры	3/23
2.3.2 Меры предосторожности при транспортировке системы в процедурный кабинет	4/23
2.3.3 Меры предосторожности при замене наконечника манипулы	4/23
2.4 Меры предосторожности против поражения электрическим током	5/23
2.5 Меры пожарной безопасности	6/23
2.6 Общие меры предосторожности	7/23
2.7 Компоненты безопасности в системе LUTRONIC GENIUS	9/23
2.7.1 Кнопка аварийного останова	9/23
2.8 Основные международные стандарты, которым соответствует система LUTRONIC GENIUS	10/23
2.9 Предупредительные таблички для системы LUTRONIC GENIUS	12/23
2.9.1 Знак аварийного останова	13/23
2.9.2 Предупредительная табличка «Ненадлежащее перемещение»	13/23
2.9.3 Табличка с инструкциями по использованию ручки для перемещения	14/23
2.9.4 Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током	14/23
2.9.5 Знак ножного переключателя	14/23
2.9.6 Знак заземления	14/23
2.9.7 Предупредительный знак держателя кабеля манипулы	15/23
2.9.8 Знак, запрещающий надавливать на аппарат	15/23
2.9.9 Знак, запрещающий сидеть на аппарате	15/23

2.9.10 Знак, запрещающий наступать на аппарат	15/23
2.9.11 Знак «Рабочая часть типа BF»	16/23
2.9.12 Знак перевода аппарата в режим «Ожидание»	16/23
2.9.13 Табличка об условиях хранения	16/23
2.9.14 Наименование манипулы	16/23
2.9.15 Знак USB-порта	17/23
2.9.16 Знак предохранителя	17/23
2.8.17 Заводская табличка системы LUTRONIC GENIUS	17/23
2.8.18 Маркировка упаковки наконечника	19/23
2.9.19 Маркировка на коробке с наконечниками	22/23
2.9.20 Наименование модели упаковки наконечников	23/23

Глава 3. Описание системы

3.1 Обзор	1/13
3.2 Рабочие характеристики	1/13
3.3 Характеристики ВЧ-мощности	2/13
3.4 Компоненты системы LUTRONIC GENIUS	4/13
3.4.1 Основной блок системы	7/13
3.4.2 Манипула и стойка манипулы	8/13
3.4.3 Наконечник манипулы	10/13
3.4.4 Ножной переключатель и питание системы	12/13
3.5 Программное обеспечение системы	13/13

Глава 4. Установка

4.1 Обзор	1/10
4.2 Перечень узлов и деталей, подлежащих установке	1/10
4.3 Технические условия для установки оборудования	2/10
4.3.1 Необходимая площадь	2/10
4.3.2 Требования по электропитанию	3/10
4.3.3 Требования к условиям окружающей среды	4/10
4.4 Установка аппарата	5/10
4.4.1 ШАГ 1: Подсоединение компонентов	5/10
4.4.2 ШАГ 2: Установка соединителя манипулы	6/10

4.4.3 ШАГ 3: Установка держателя манипулы	7/10
4.4.4 ШАГ 4: Окончательная проверка и фиксация системы	8/10
4.4.5 ШАГ 5: Подсоединение к сети питания	9/10
4.5 Перемещение изделия	10/10
4.5.1 Перемещение аппарата по процедурному кабинету	10/10
4.5.2 Перемещение аппарата на большое расстояние	10/10

Глава 5. Эксплуатация

5.1 Обзор	1/45
5.2 Проверка мер предосторожности и инспекции	8/45
5.3 Эксплуатация системы LUTRONIC GENIUS	9/45
5.3.1 ШАГ 1: Включение изделия	9/45
5.3.2 ШАГ 2: Страница приветствия	10/45
5.3.3 ШАГ 3: Ввод пароля	10/45
5.3.4 ШАГ 4: Стартовая страница: Новая процедура/ Предварительные настройки	11/45
5.3.5 ШАГ 5a: Выбор «Новая процедура» на стартовой странице	11/45
5.3.6 ШАГ 5b: Выбор «Предварительные настройки» на стартовой странице	28/45
5.3.7 Подсоединение наконечника манипулы	35/45
5.3.8 Использование манипулы	37/45
5.3.9 Снятие наконечника манипулы	38/45
5.3.10 Установка защитного наконечника	39/45
5.4 Отключение аппарата	40/45
5.4.1 Стандартное выключение	40/45
5.4.2 Аварийное выключение	40/45
5.5 Настройка	41/45
5.5.1 Изменение пароля	41/45
5.5.2 Настройка громкости и изображения	42/45
5.5.3 Настройка времени	43/45
5.6 Журнал	43/45
5.6.1 Журнал импульсов	43/45
5.7 Система	44/45
5.7.1 Информация об используемом изделии	44/45

Глава 6. Техническое обслуживание

6.1 Обзор	1/12
6.2 Очистка основного блока	1/12
6.3 Очистка манипулы	1/12
6.4 Устранение неисправностей	3/12
6.4.1 Аппарат не включается	3/12
6.4.2 Аппарат включается, но радиочастотное излучение не подается	3/12
6.4.3 Радиоизлучение подается при недостаточном уровне мощности	3/12
6.4.4 Если аппарат плохо работает из-за окружающей среды, проверьте следующее:	4/12
6.5 Сообщения о состоянии системы	4/12
6.6 Отправка запросов на регулярное послепродажное обслуживание	8/12
6.7 Систематическая проверка безопасности	8/12

Глава 7. Протокол диагностики и лечения

7.1 Обзор	1/5
7.2 Обучение	1/5
7.3 Показания	1/5
7.4 Профиль целевой аудитории	1/5
7.5 Консультация	1/5
7.6 Меры предосторожности	2/5
7.7 Противопоказания	2/5
7.8 Возможные осложнения и побочные эффекты	4/5

Глава 8. Гарантийные обязательства

8.1 Обзор	1/1
8.2 Гарантийное обслуживание	1/1

Приложение А. Рекомендации по параметрам лечения

А.1 Обзор	1/2
А.2 Параметры лечения	1/2

Приложение В. Электромагнитная совместимость

В.1 Радиочастотная система LUTRONIC GENIUS	1/6
В.2 Безопасность и соответствие стандартам	2/6
В.3 Декларация о соответствии стандарту IEC 60601-1-2, изд. 4.0 (2014 г.)	3/6

Рисунки

Рисунок 2.1 Кнопка аварийного останова	9/23
Рисунок 2.2 Расположение предупредительных табличек на передней панели аппарата	12/23
Рисунок 2.3 Расположение предупредительных табличек на боковой панели аппарата	13/23
Рисунок 2.4 Знак аварийного останова	13/23
Рисунок 2.5 Предупредительная табличка «Ненадлежащее перемещение»	13/23
Рисунок 2.6 Табличка с инструкциями по использованию ручки для перемещения	14/23
Рисунок 2.7 Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током	14/23
Рисунок 2.8 Знак ножного переключателя	14/23
Рисунок 2.9 Знак заземления	14/23
Рисунок 2.10 Знак держателя кабеля манипулы	15/23
Рисунок 2.11 Знак, запрещающий надавливать на аппарат	15/23
Рисунок 2.12 Знак, запрещающий сидеть на аппарате	15/23
Рисунок 2.13 Знак, запрещающий наступать на аппарат	15/23
Рисунок 2.14 Знак «Рабочая часть типа BF»	16/23
Рисунок 2.15 Знак перевода аппарата в режим «Ожидание»	16/23
Рисунок 2.16 Табличка об условиях хранения	16/23
Рисунок 2.17 Наименование манипулы GeniusSkin	16/23
Рисунок 2.18 Наименование манипулы GeniusM	16/23
Рисунок 2.19 Наименование манипулы GeniusX	16/23
Рисунок 2.20 Наименование манипулы GeniusL	17/23
Рисунок 2.21 Знак USB-порта	17/23
Рисунок 2.22 Знак предохранителя	17/23
Рисунок 2.23 Заводская табличка	17/23
Рисунок 2.24 Расположение предупредительных табличек на задней панели системы	18/23
Рисунок 2.25 Маркировка упаковки наконечника M81D	18/23
Рисунок 2.26 Маркировка упаковки наконечника M49D	19/23
Рисунок 2.27 Маркировка упаковки наконечника G49D	19/23
Рисунок 2.28 Маркировка упаковки наконечника P16D	20/23
Рисунок 2.29 Маркировка упаковки наконечника P14D	20/23
Рисунок 2.30 Маркировка на коробке с наконечниками	21/23
Рисунок 2.31 Наименование модели упаковки наконечников	21/23

Рисунок 2.32 Расположение наименования модели на упаковке наконечников	21/23
Рисунок 3.1 Выходная мощность при максимальном и среднем положениях регулятора мощности (Вт)	2/13
Рисунок 3.2 Максимальное напряжение (среднеквадратическое)	2/13
Рисунок 3.3 Максимальный выходной ток (мА)	3/13
Рисунок 3.4 Основной блок системы LUTRONIC GENIUS	4/13
Рисунок 3.5 Держатель кабеля манипулы	5/13
Рисунок 3.6 Манипула GeniusSkin	5/13
Рисунок 3.7 Манипула GeniusM	5/13
Рисунок 3.8 Манипула GeniusX	5/13
Рисунок 3.9 Манипула GeniusL	5/13
Рисунок 3.10 Наконечник M81D	5/13
Рисунок 3.11 Наконечник M49D	6/13
Рисунок 3.12 Наконечник G49D	6/13
Рисунок 3.13 Наконечник P16D	6/13
Рисунок 3.14 Наконечник P14D	6/13
Рисунок 3.15 Защитный наконечник	6/13
Рисунок 3.16 Держатель манипулы	6/13
Рисунок 3.17 Ножной переключатель	6/13
Рисунок 3.18 Очки для пациента	6/13
Рисунок 3.19 Правильное расположение манипулы	8/13
Рисунок 3.20 Манипула GeniusSkin	8/13
Рисунок 3.21 Манипула GeniusM	8/13
Рисунок 3.22 Манипула GeniusX	8/13
Рисунок 3.23 Манипула GeniusL	9/13
Рисунок 3.24 Компоненты манипулы	9/13
Рисунок 3.25 Наконечник GENIUS	11/13
Рисунок 3.26 Ножной переключатель и главная соединительная панель системы	12/13
Рисунок 4.1 Габаритные размеры системы LUTRONIC GENIUS	2/10
Рисунок 4.2 Главная соединительная панель системы	5/10
Рисунок 4.3 Выбор порта манипулы	6/10

Рисунок 4.4 Соединение штепселя и разъема манипулы	6/10
Рисунок 4.5 Хранение манипулы	8/10
Рисунок 4.6 Блокировка колес	8/10
Рисунок 4.7 Основной блок питания	9/10
Рисунок 5.1 Панель управления режима «Мощность» аппарата LUTRONIC GENIUS (статус «Ожидание»)	1/45
Рисунок 5.2 Панель управления режима «Мощность» аппарата LUTRONIC GENIUS (статус «Готово»)	2/45
Рисунок 5.3 Панель управления режима «Излучение» аппарата LUTRONIC GENIUS (статус «Ожидание»)	2/45
Рисунок 5.4 Панель управления режима «Излучение» аппарата LUTRONIC GENIUS (статус «Готово»)	3/45
Рисунок 5.5 Главный переключатель питания	9/45
Рисунок 5.6 Кнопка включения	9/45
Рисунок 5.7 Страница приветствия	10/45
Рисунок 5.8 Экран ввода пароля	10/45
Рисунок 5.9 Стартовая страница: Новая процедура/ Предварительные настройки	11/45
Рисунок 5.10 Экран заполнения данных о пациенте	11/45
Рисунок 5.11 Переход в режим «Мощность»	12/45
Рисунок 5.12 Проверка манипулы (подсоединены две манипулы)	12/45
Рисунок 5.13 Проверка манипулы (подсоединена одна манипула)	13/45
Рисунок 5.14 Активированная манипула	13/45
Рисунок 5.15 Проверка модели наконечника	14/45
Рисунок 5.16 Выбор метода подачи излучения	14/45
Рисунок 5.17 Настройка интервала	15/45
Рисунок 5.18 Выбор области воздействия	15/45
Рисунок 5.19 Настройка глубины проникновения игл	16/45

Рисунок 5.20 Настройка мощности высокочастотного излучения	16/45
Рисунок 5.21 Настройка времени воздействия высокочастотных импульсов	17/45
Рисунок 5.22 Состояние «Готово»	17/45
Рисунок 5.23 Состояние «Готово», активация функции «Умный график»	18/45
Рисунок 5.24 Состояние «Работает»	18/45
Рисунок 5.25 Проведение процедуры, функция «Умный график» в действии	19/45
Рисунок 5.26 Переход в режим «Излучение»	20/45
Рисунок 5.27 Проверка манипулы (подсоединены две манипулы)	20/45
Рисунок 5.28 Проверка манипулы (подсоединены две манипулы)	21/45
Рисунок 5.29 Активированная манипула	21/45
Рисунок 5.30 Проверка модели наконечника	22/45
Рисунок 5.31 Выбор метода подачи излучения	22/45
Рисунок 5.32 Настройка интервала	23/45
Рисунок 5.33 Выбор области воздействия	23/45
Рисунок 5.34 Выбор прохода	24/45
Рисунок 5.35 Настройка глубины проникновения игл	24/45
Рисунок 5.36 Настройка излучения, подаваемого на иглу	25/45
Рисунок 5.37 Состояние «Готово»	25/45
Рисунок 5.38 Состояние «Готово», активация функции «Умный график»	26/45
Рисунок 5.39 Состояние «Работает»	26/45
Рисунок 5.40 Проведение процедуры, функция «Умный график» в действии	27/45
Рисунок 5.41 Список режима «Предварительные настройки»	28/45
Рисунок 5.42 Ввод названия записи в режиме «Предварительные настройки»	28/45
Рисунок 5.43 Выбор элементов выпадающих списков режима «Предварительные настройки»	29/45
Рисунок 5.44 Настройка параметров в режиме «Предварительные настройки»	29/45
Рисунок 5.45 Список режима «Предварительные настройки», настройка параметров	30/45
Рисунок 5.46 Обновление параметров в режиме «Предварительные настройки»	31/45
Рисунок 5.47 «Предварительные настройки»: режим «Мощность», статус «Ожидание»	32/45
Рисунок 5.48 «Предварительные настройки»: режим «Излучение», статус «Ожидание»	32/45
Рисунок 5.49 «Предварительные настройки»: режим «Мощность», статус «Готово»	33/45
Рисунок 5.50 «Предварительные настройки»: режим «Излучение», статус «Готово»	33/45
Рисунок 5.51 «Предварительные настройки»: режим «Мощность», статус «В РАБОТЕ»	34/45

Рисунок 5.52 «Предварительные настройки»: режим «Излучение», статус «В РАБОТЕ»	34/45
Рисунок 5.53 Отсоединение защитного наконечника	35/45
Рисунок 5.54 Извлечение наконечника из упаковки	35/45
Рисунок 5.55 Сопоставление красных отметок на корпусе манипулы и наконечнике	35/45
Рисунок 5.56 Подсоединение наконечника манипулы	36/45
Рисунок 5.57 Отсоединение защитного колпачка наконечника	36/45
Рисунок 5.58 Манипула и наконечник в сборе	36/45
Рисунок 5.59 Правильное размещение манипулы на целевой ткани	37/45
Рисунок 5.60 Установка защитного колпачка наконечника	38/45
Рисунок 5.61 Отсоединение наконечника манипулы	38/45
Рисунок 5.62 Установка защитного наконечника	39/45
Рисунок 5.63 Выключение системы	40/45
Рисунок 5.64 Главный переключатель питания	40/45
Рисунок 5.65 Изменение пароля	41/45
Рисунок 5.66 Ввод текущего пароля	41/45
Рисунок 5.67 Изменение пароля	42/45
Рисунок 5.68 Настройка громкости и изображения	42/45
Рисунок 5.69 Настройка времени	43/45
Рисунок 5.70 Журнал импульсов	43/45
Рисунок 5.71 Счетчик импульсов	44/45
Рисунок 5.72 Версия ПО и обновление	44/45
Рисунок 6.1 Отсоединение наконечника манипулы	2/12
Рисунок 6.2 Очистка корпуса манипулы	2/12
Рисунок 6.3 КОД: E01	4/12

Глава 1. Обзор

1.1 Общие сведения о системе

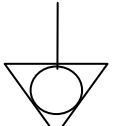
Лазерная радиочастотная система LUTRONIC GENIUS отвечает требованиям международных стандартов по производству медицинского оборудования, гарантирующих безопасность пользователя и долгий срок службы аппарата. Изделие надежно и удобно в использовании. Пользователям аппарата LUTRONIC GENIUS требуется лишь осуществлять регулярное стандартное техническое обслуживание и ремонт.

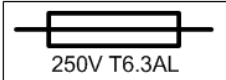
- На панели управления доступен сенсорный ЖК-дисплей, с помощью которого пользователи могут легко отрегулировать параметры и выбрать оптимальные настройки. В программном обеспечении заложены данные о самом изделии и о его клиническом применении.
- В систему LUTRONIC GENIUS входит основной блок, манипула с одноразовыми наконечниками и ножной переключатель. Высокочастотное излучение подается через одноразовые наконечники.
- Система LUTRONIC GENIUS оснащена одноразовыми наконечниками с изолированными микроиглами, через которые подается энергия биполярной частоты для нагрева целевой ткани дермы. Неизолированными остаются только кончики игл. Иглы автоматически вводятся и извлекаются с помощью манипулы.
- Манипула устанавливается на целевую область кожи под соответствующим углом и прижимается к ней, создавая умеренное или сильное давление. Микроиглы вводятся при каждом импульсе высокочастотной энергии, затем извлекаются. Внутри кожи высокочастотная энергия проходит между положительно и отрицательно заряженными рядами игл, создавая электротермическую реакцию, вследствие которой достигается контролируемая коагуляция целевой ткани.

1.2 Предполагаемые области применения

Аппарат LUTRONIC GENIUS показан к применению обученным врачом с целью омоложения кожи лица, уменьшения постугревых рубцов на лице и лечения первичного аксиллярного гипергидроза (ПАГ):

1.3 Знаки, используемые в настоящем руководстве и расположенные на аппарате

Знак	Описание
	Данный знак означает, что перед использованием аппарата пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Данный знак предупреждает о возможной опасности и риске удара электрическим током, которые могут привести к серьезным травмам персонала, пользователей, пациентов и/или поломке оборудования. Нарушения электроснабжения во время работы лазера могут привести к поломке оборудования и/или возникновению пожара.
 ОСТОРОЖНО	Данный знак предупреждает о риске возможного удара электрическим током, который может привести к серьезным травмам персонала, пользователей, пациентов и/или поломке оборудования. Нарушения электроснабжения во время работы лазера могут привести к поломке оборудования и/или возникновению пожара.
 ВАЖНО	Данный знак означает, что до начала любой процедуры с использованием системы LUTRONIC GENIUS оператор должен тщательно проверить все данные о состоянии пациента, включая анамнез, чтобы обеспечить достижение наилучших клинических результатов.
	Данный знак означает, что система относится к оборудованию класса BF по классификации «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5333).
	Данный знак означает, что рабочее напряжение данной системы превышает безопасные пределы, установленные в «Регламенте по защите от поражения электрическим током» (ISO 7010 / W012).
	Данный знак означает, что питание отключено и соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5008).
	Данный знак означает, что питание включено и соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5007).
	Данный знак означает, что оборудование имеет эквипотенциальное заземление, соответствующее «Регламенту по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5021).

	Данный знак из Директивы ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (Директива 2002/96/ЕС и стандарт EN50419) означает, что отходы данного изделия должны складываться отдельно и отправляться на переработку. По вопросам утилизации отходов обратитесь в отдел компании LUTRONIC Corporation.
	Данный знак означает, что продукт предназначен для одноразового использования. Например, одноразовую медицинскую упаковку запрещено использовать несколько раз. (ISO 7000-1051)
	Данный знак означает, что медицинское изделие прошло стерилизацию этиленоксидом. (ISO 7000-2501)
 ПРИМЕЧАНИЕ	Данный знак означает, что для оптимальной работы аппарата необходимо обратить внимание на важную информацию и соблюдать инструкции.
<u>См.</u>	Указывает главы данного руководства, где можно найти дополнительные сведения по этому вопросу.
	USB-разъем
	Предохранитель
	Изделие должно быть утилизировано после истечения срока годности
	Данный знак обозначает дату производства аппарата.
	Данный знак обозначает наименование и адрес производителя аппарата.
	Данный знак обозначает серийный номер производителя или номер партии, используемый для идентификации конкретного аппарата.

	Данный символ указывает на то, что изделие является медицинским изделием. (EN ISO 15223-1/5.7.7)
	Данный символ указывает на носитель, который содержит уникальную информацию об идентификаторе изделия. (EN ISO 15223-1/5.7.10)
	Данный символ обозначает единую стерильную барьерную систему (EN ISO 15223-1/5.2.11)
	Данный символ обозначает единую стерильную барьерную систему с защитной упаковкой снаружи (EN ISO 15223-1/5.2.14)
	Данный символ указывает на необходимость соблюдения осторожности при эксплуатации изделия или элемента управления вблизи места расположения символа или на то, что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий (EN ISO 15223-1/5.4.4)
	Данный знак означает, что поврежденная упаковка использоваться не должна. (ISO7000-2606)
	Данный знак означает невозможность повторного использования. (ISO7000-2608)
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Маркировка CE
	Данный знак означает запрет на механическое воздействие на аппарат. (ISO 7010-P017)
	Данный знак означает, что на аппарат нельзя наступать. (ISO 7010-P019)
	Данный знак означает, что на аппарате нельзя сидеть. (ISO 7010-P018)

	Данный знак обозначает в целом повышенные, потенциально опасные уровни неионизирующего излучения либо оборудование или системы (например, медицинские электроприборы, к которым относятся РЧ-трансммиттеры), преднамеренно использующие электромагнитное радиоизлучение для диагностики или лечения.
	Использование мобильных телефонов или иных средств связи во время работы лазерной системы запрещено.
	В связи с риском интерференции электромагнитных волн лицам с кардиостимуляторами запрещено находиться в помещении, где работает лазер. Аналогичный запрет распространяется на беременных женщин.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Глава 2. Меры предосторожности

2.1 Обзор

В данной главе приведены основные меры предосторожности при использовании радиочастотной системы LUTRONIC GENIUS. Сведения в этой главе предназначены для информирования пользователей об основных принципах электробезопасности и характеристиках безопасности системы LUTRONIC GENIUS.

Компания Lutronic Corporation 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. Компания Lutronic Corporation 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 лазерной системы LUTRONIC GENIUS (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 системой. Перед началом процедуры оператору и/или иному специалисту клиники надлежит рассказать пациенту о мерах предосторожности.

Операторы системы LUTRONIC GENIUS и персонал, находящийся в непосредственной близости от аппарата, должны быть осведомлены о возможных опасностях, связанных с использованием системы, и соблюдать меры предосторожности, описанные в настоящем руководстве по эксплуатации. Только лица, прошедшие соответствующее обучение и изучившие правила техники безопасности, допускаются к работе с аппаратом LUTRONIC GENIUS или его техническому обслуживанию. Во время процедуры только оператор может менять настройки системы. Только уполномоченные представители сервисной службы компании Lutronic Corporation могут проводить осмотр и ремонт элементов под защитными крышками системы LUTRONIC GENIUS.

Система LUTRONIC GENIUS разработана с учетом обеспечения максимальной безопасности операторов, персонала и пациентов и имеет следующую систему безопасности:

1. В системе используется плавкий предохранитель на 250 В/6,3 А, который защищает систему от перегрузки по току и напряжению. Предохранитель, установленный внутри корпуса аппарата LUTRONIC GENIUS, успешно блокирует нежелательные скачки напряжения.
2. Защитные механизмы, реализуемые программным обеспечением системы LUTRONIC GENIUS:
 - Защитное оборудование начинает работать сразу после запуска системы.
 - После включения аппарата система постоянно контролирует безопасность работы и в режиме реального времени выдает пользователю сообщения о возможных отклонениях.
 - Программное обеспечение, установленное в системе LUTRONIC GENIUS, заблокирует радиоизлучение незамедлительно, как только возникнет ошибка. На экране отобразится сообщение об ошибке для оператора.
3. В состоянии «Готово» система LUTRONIC GENIUS подает радиоизлучение на ткань посредством наконечника манипулы только в том случае, если нажат ножной или ручной переключатель.
4. Радиоизлучение системы может повлиять на работу электрокардиостимуляторов и/или внутренних дефибрилляторов и стать причиной неисправности таких устройств. Лечение с помощью аппарата противопоказано пациентам с установленными электрокардиостимуляторами или дефибрилляторами.

2.2 Правила техники безопасности для процедурного кабинета

Перед началом процедуры оператор и обслуживающий персонал должны проверить следующее:

1. Доступ в процедурный кабинет должны иметь только сотрудники, непосредственно задействованные при проведении процедуры и прошедшие обучение технике безопасности.
2. Во время проведения процедуры пациент не должен контактировать с заземленными металлическими элементами аппарата или с элементами, обладающими значительной емкостью относительно земли (например, опора процедурного стола и т.д.).
3. Все сотрудники, присутствующие во время процедуры, должны знать технические особенности системы. На случай чрезвычайной ситуации все сотрудники должны знать, как отключить систему.

4. Во время процедуры пациент не должен касаться заземленных металлических элементов, например опоры операционного стола.
5. В связи с риском воспламенения горючих жидкостей и газов от электрической искры, до включения аппарата следует убедиться в отсутствии поблизости горючих материалов.
6. Для безопасной эксплуатации лазерной системы LUTRONIC GENIUS общее электропитание должно быть 100–240 В перем. тока.

2.3 Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов

2.3.1 Меры предосторожности перед началом процедуры

- Описание мер предосторожности для манипулы и наконечника манипулы см. в главе 6. Перед началом каждой процедуры манипулу следует очищать. Перед очисткой манипулы следует внимательно изучить регламент технического обслуживания.
- Во избежание возможной передачи инфекции между пациентами для каждого пациента следует использовать одноразовый наконечник манипулы, подлежащий утилизации сразу после процедуры.
- Если манипула не используется, ее следует хранить на держателе или стеллаже. При этом на манипулу устанавливается защитный наконечник.
- Во избежание загрязнения держателя манипулы от одноразового наконечника, сразу после использования манипулы на ее наконечник должен устанавливаться защитный колпачок.
- Манипулы должны всегда храниться на держателе манипулы или на держателе кабеля манипулы. При этом, если процедура не проводится, на манипуле должен быть установлен защитный наконечник.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В системе LUTRONIC GENIUS используются одноразовые сменные наконечники. Ввиду риска загрязнения и инфицирования запрещается повторно использовать одноразовые сменные наконечники при повторном визите того же пациента. Ни при каких обстоятельствах не допускается повторное использование наконечников для других пациентов.
- Наконечники манипулы, прошедшие газовую стерилизацию этиленоксидом, поставляются в герметичной упаковке, и перед началом процедуры необходимо тщательно проверить состояние упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, наконечник следует заменить.

- Упаковка с наконечником GENIUS имеет срок годности три года с даты изготовления. После истечения срока годности оператору необходимо заменить наконечник.

2.3.2 Меры предосторожности при транспортировке системы в процедурный кабинет

- Вес системы LUTRONIC GENIUS составляет примерно 26 кг. Ее перемещение без соответствующих мер предосторожности может привести к повреждению аппарата или травмам. Следует особенно внимательно следить за перемещением аппарата, если на входе имеется порог.
- Для упрощения процесса перемещения системы была произведена оптимизация положения центра тяжести аппарата. Обращаться с оборудованием следует крайне осторожно.
- Перемещение за манипулу или держатель манипулы может привести к серьезному повреждению аппарата, а в случае его падения, к травме. Поэтому для перемещения следует использовать ручку аппарата.
- Нельзя перемещать систему LUTRONIC GENIUS, пока она находится в состоянии «ГОТОВО», поскольку при этом возможен самопроизвольный выброс излучения манипулой.

2.3.3 Меры предосторожности при замене наконечника манипулы

- При замене наконечника манипулы необходимо убедиться, что система находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», или нажать на кнопку отключения питания аппарата в целях безопасности.
- Перед вскрытием упаковки наконечника манипулы до начала процедуры необходимо тщательно проверить состояние упаковки.
- Перед использованием следует проверить срок годности стерильного наконечника, состояние упаковки и дату производства. Запрещается использовать наконечник, если упаковка повреждена или истек срок годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повторное использование одноразовых наконечников создает риск эндогенной или перекрестной инфекции, что может привести к развитию серьезных осложнений.

2.4 Меры предосторожности против поражения электрическим током

Несмотря на то, что система LUTRONIC GENIUS имеет множество встроенных функций безопасности, следует соблюдать меры предосторожности, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

- Отсоединение защитной крышки основного блока системы может стать причиной поражения электрическим током, так как для питания системы LUTRONIC GENIUS используется источник напряжения 100-240 В перем. тока. Разбирать аппарат запрещено. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим разрешение компании Lutronic Corporation, разрешается проводить работы по демонтажу оборудования или снимать защитную крышку. Такие действия приведут к недействительности гарантии.
- После отключения питания в электрических компонентах системы LUTRONIC GENIUS может сохраняться остаточная электроэнергия. Лицам, не прошедшим обучение и не имеющим разрешение компании Lutronic Corporation, запрещается разбирать аппарат или осматривать внутренние компоненты, так как это ведет к аннулированию гарантии.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь основного блока системы LUTRONIC GENIUS. Это может привести к поражению электрическим током.
- Разрешается использовать только кабели питания с контактами заземления от компании Lutronic Corporation. В случае повреждения или износа кабеля питания обратитесь к уполномоченному представителю компании Lutronic для осуществления замены. Запрещается эксплуатировать систему, используя кабели более низкого качества или кабели сторонних производителей.
- Запрещено чистить манипулу или выполнять работы по техническому обслуживанию изделия, если оно подключено к источнику электропитания.

- Перед подключением шнура электропитания к розетке необходимо убедиться, что параметры тока сети питания в процедурном кабинете соответствуют характеристикам аппарата.
- Несмотря на то, что данный медицинский аппарат, работающий от электросети, был разработан в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1-2, пользователь должен принять меры по защите от внешнего непреднамеренного электромагнитного воздействия при установке и эксплуатации системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует риск поражения внутренним током системы, если кто-либо кроме обслуживающего персонала, имеющего разрешение компании Lutronic Corporation, попытается снять внешнюю крышку или разобрать аппарат. Такие действия не покрываются гарантией на этот аппарат.

2.5 Меры пожарной безопасности

- Покрывала или спецодежда, используемые в процедурном кабинете, должны быть выполнены из огнестойких материалов. Следует избегать использования материалов, насыщенных кислородом.
- Недалеко от радиочастотного аппарата должен располагаться огнетушитель.
- Необходимо соблюдать особую осторожность, если во время работы с системой LUTRONIC GENIUS рядом находятся горючие вещества. Например, если наконечник манипулы системы LUTRONIC GENIUS контактирует с газообразным анестетиком (например, окись азота или ксенон) или любым горючим материалом (например, вата), радиоизлучение, испускаемое наконечником, может стать причиной возгорания.
- Запрещается использовать аппарат, если он чем-то накрыт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор должен соблюдать особую осторожность при работе с системой LUTRONIC GENIUS, если рядом с ней находятся горючие вещества. Если для очистки и дезинфекции системы LUTRONIC GENIUS используется спирт, необходимо дождаться полного его высыхания перед началом работы с системой.

2.6 Общие меры предосторожности

При использовании аппарата LUTRONIC GENIUS должны соблюдаться определенные меры предосторожности. Оператор должен быть ознакомлен со всеми мерами предосторожности для минимизации непредвиденных рисков.

- Помехи, вызванные работой данного аппарата, могут отрицательно повлиять на другое электрооборудование.
- Пациент не должен касаться заземленных металлических элементов или металлических деталей, которые могут накапливать электростатический заряд и подлежат заземлению (например, опора операционного стола и т.д.).
- Если аппарат используется одновременно с системой контроля физиологических показателей пациента, электрод цепи мониторинга должен располагаться как можно дальше от используемого электрода.
- Следует избегать применения высокой энергии. Мощность излучения должна быть настроена на минимальное значение, при котором достигается желаемый результат лечения.
- Оператор должен следить за тем, чтобы участки кожи пациента не соприкасались во время процедуры. Во избежание ожогов кожи пациента и оператора перед началом воздействия радиоизлучения на кожу пациента оператор должен надеть перчатки.
- Существует риск стимуляции корешков нервов.
- Необходимо убедиться, что во время процедуры пациент не будет двигаться, а излучение подается на целевую область.
- Аппарат должен использоваться по назначению, определенному производителем аппарата. Запрещается сразу подавать высокое излучение.
- Оператор должен быть внимателен, так как при поломке аппарата мощность подаваемого излучения может внезапно увеличиться.
- Важно выработать навыки правильного, безопасного обращения с аппаратом высокочастотного излучения рядом с пациентом. При нажатии на кнопку манипулы, активирующую подачу терапевтического высокочастотного излучения, следует избегать физического контакта с пациентом. В случае маловероятной поломки аппарата в момент подачи излучения такой контакт может привести к увеличению мощности подаваемого высокочастотного излучения.
- Запрещается проводить процедуру, если на пациента не надеты защитные очки. Кожа век очень тонкая и чувствительная, и воздействие радиоизлучения на незащищенную кожу век и ткани глаза не изучалось компанией Lutronic, и его рекомендуется избегать. Тем не менее, некоторые врачи при воздействии на периорбитальную область используют пластмассовые щитки для защиты глаз пациента. Учитывая

особенности радиоизлучения, только такие пластмассовые щитки обеспечивают достаточную защиту.

- Компания Lutronic не предоставляет рекомендаций по настройке параметров лечения для области глаз внутри глазной орбиты. Кожа в этой области слишком тонкая и подвержена травматическим воздействиям.
- Во избежание травмирования пациентов и/или поломки аппарата не допускается подсоединение к системе сторонних вспомогательных компонентов и оборудования, которые не были изготовлены компанией Lutronic Corporation специально для использования с системой LUTRONIC GENIUS.
- Настройки радиоизлучения должны быть такими, чтобы пиковое выходное напряжение не превышало номинальное напряжение принадлежности, равное 220 В.
- Аппарат LUTRONIC GENIUS используется без нулевого электрода.
- Во избежание случаев поражения электрическим током настоящий аппарат следует подключать только к заземленной сети питания.
- При подсоединении наконечника, который является активным электродом, к манипуле, которая является активной рукояткой, удерживая пластиковую часть наконечника, подсоедините его к манипуле так, чтобы рука не касалась металлической части наконечника.
- Сведения о плохом электросоединении манипулы и наконечника представлены в пункте 5.3.7 главы 5 «Метод отсоединения защитного колпачка наконечника». Чтобы снять защитный колпачок наконечника, перейдите в режим «Мощность» или режим «Излучение» на панели управления. Если активирован режим «Мощность», убедитесь, что значение мощности задано. Нажмите кнопку «Готово» и подайте в воздух один импульс. Если манипула и наконечник подсоединены правильно, защитный колпачок наконечника отсоединится.
- Следуйте инструкциям, приведенным в пункте 5.3.7 главы 5 «Установка наконечника манипулы», чтобы не допустить некорректной посадки наконечника на манипуле.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Помехи, возникающие при работе высокочастотного хирургического оборудования, могут негативно повлиять на эксплуатацию других электроприборов. Существует РИСК для ПАЦИЕНТОВ с кардиостимуляторами или другими активными медицинскими имплантатами из-за влияния на работу или повреждения такого имплантата. При наличии сомнений следует обратиться за квалифицированной консультацией.

2.7 Компоненты безопасности в системе LUTRONIC GENIUS

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

2.7.1 Кнопка аварийного останова

- В чрезвычайных ситуациях можно немедленно заблокировать подачу радиоизлучения нажатием на кнопку аварийного останова.
- Для возобновления работы поверните кнопку по часовой стрелке (по направлению стрелок на кнопке), пока она вновь не выдвинется в рабочее положение. Дважды нажмите на кнопку питания: сначала для отключения, затем для включения аппарата. Выполните последовательность действий для штатного запуска оборудования. Подробное описание процедуры запуска оборудования представлено в главе 5.
- Кнопку аварийного останова нельзя использовать для отключения аппарата при нормальной работе оборудования, поскольку это может привести к повреждению электрической системы аппарата.

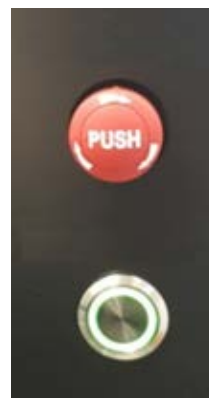


Рисунок 2.1 Кнопка аварийного останова

2.8 Основные международные стандарты, которым соответствует система LUTRONIC GENIUS

Данная система соответствует следующим международным стандартам безопасности медицинского персонала и пациентов.

Стандарт/ Норматив	Заголовок	Год ратификации
93/42/ЕЕС (с поправками, внесенными в нее Директивой 2007/47/ЕС)	Директива о медицинских изделиях	2007
IEC60601-1 EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	2005+A1:2012 2006+A1:2013
IEC60601-1-2 EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014 2015
IEC60601-1-6 EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность	2010+A1:2013 2010+A1:2015
IEC 60601-2-2 EN IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам	2017 2018
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям	2012
IEC 62366-1 EN 62366-1	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2015 2015
IEC 62304 EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств	2006+A1:2015 2006+A1:2015
ISO 10993-1 EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков	2018 2020
ISO 10993-5 EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	2009 2009

ISO 10993-7 EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	2008 2008
ISO 10993-10 EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	2010 2013
ISO 10993-11 EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	2017 2018
EN1041	Информация, предоставляемая изготовителем	2008
ISO 11135 EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	2014 2014
ISO 11138-1 EN ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	2017 2017
ISO 11138-2 EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	2017 2017
ISO 11737-1 EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	2018 2018
ISO 11737-2 EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	2019 2020
ISO 11607-1 EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	2019 2020
ISO 11607-2 EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	2019 2020
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	2021
ASTM F 1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских изделий	2016
ASTM F88/F88M-15	Прочность соединения гибких барьерных материалов	2015

ASTM F1929-15	Обнаружение утечек через соединения пористой медицинской упаковки методом капиллярной дефектоскопии	2015
ISTA	Процедуры и руководящие указания по проектам ISTA	2018 2019

2.9 Предупредительные таблички для системы LUTRONIC GENIUS

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.

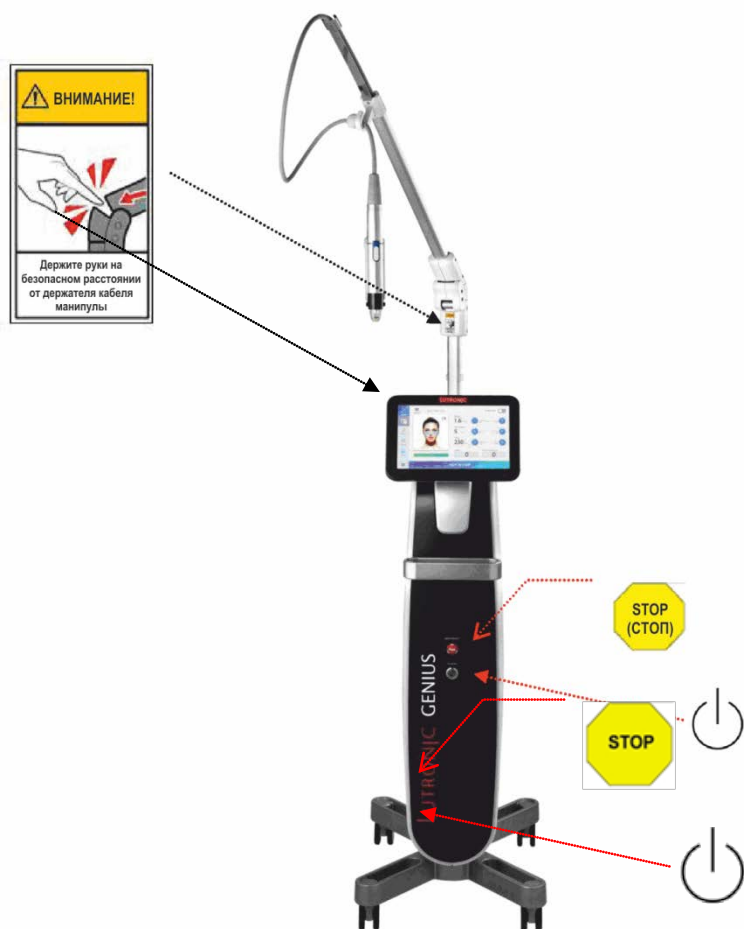


Рисунок 2.2 Расположение предупредительных табличек на передней панели аппарата

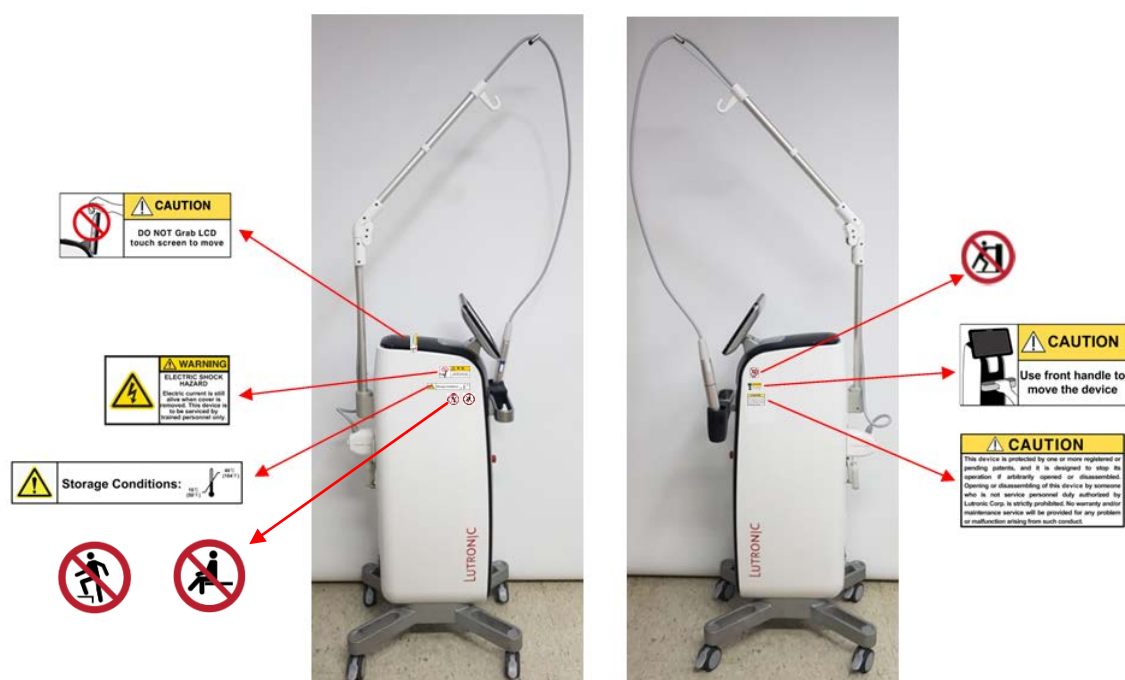


Рисунок 2.3 Расположение предупредительных табличек на боковой панели аппарата

2.9.1 Знак аварийного останова

Данный знак обозначает кнопку аварийного останова, которая используется для немедленного блокирования радиоизлучения в экстренной ситуации. Знак располагается рядом с кнопкой аварийного останова на передней панели аппарата.



Рисунок 2.4 Знак аварийного останова

2.9.2 Предупредительная табличка «Ненадлежащее перемещение»

С помощью данной таблички обозначаются детали, которые не должны использоваться для перемещения изделия.

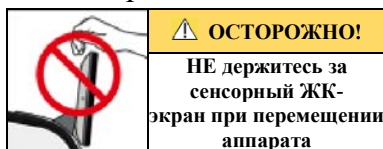


Рисунок 2.5 Предупредительная табличка «Ненадлежащее перемещение»

2.9.3 Табличка с инструкциями по использованию ручки для перемещения

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

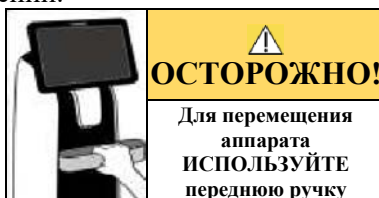


Рисунок 2.6 Табличка с инструкциями по использованию ручки для перемещения

2.9.4 Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током

Данная табличка содержит информацию о риске поражения электрическим током и воздействия высокого напряжения в случае, если защитные крышки открыты или демонтированы. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение компании Lutronic Corporation, разрешается открывать или снимать крышку.



Рисунок 2.7 Предупредительный знак о возможности поражения электрическим током

2.9.5 Знак ножного переключателя

На этой табличке указано, что подача радиоизлучения возможна только при подсоединении ножного переключателя к соответствующему разъему.

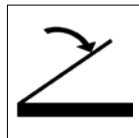


Рисунок 2.8 Знак ножного переключателя

2.9.6 Знак заземления

В «Регламенте по защите от поражения электрическим током» данный знак означает эквипотенциальное соединение.

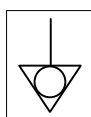


Рисунок 2.9 Знак заземления

2.9.7 Предупредительный знак держателя кабеля манипулы

Эта табличка предупреждает пользователя о риске застревания рук при использовании держателя кабеля ручного блока на аппарате.



Рисунок 2.10 Знак держателя кабеля манипулы

2.9.8 Знак, запрещающий надавливать на аппарат

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



Рисунок 2.11 Знак, запрещающий надавливать на аппарат

2.9.9 Знак, запрещающий сидеть на аппарате

Данный знак запрещает сидеть на аппарате.



Рисунок 2.12 Знак, запрещающий сидеть на аппарате

2.9.10 Знак, запрещающий наступать на аппарат

Данный знак запрещает наступать на аппарат.



Рисунок 2.13 Знак, запрещающий наступать на аппарат

2.9.11 Знак «Рабочая часть типа BF»

Данный знак обозначает тип и класс защиты, которым соответствует рабочая часть аппарата.



Рисунок 2.14 Знак «Рабочая часть типа BF»

2.9.12 Знак перевода аппарата в режим «Ожидание»

Данный знак обозначает выключатель для перевода аппарата в режим «Ожидание» или расположение такого выключателя.



Рисунок 2.15 Знак перевода аппарата в режим «Ожидание»

2.9.13 Табличка об условиях хранения

Данная табличка содержит сведения об условиях хранения лазерной системы LUTRONIC GENIUS.

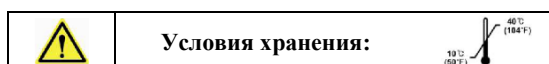


Рисунок 2.16 Табличка об условиях хранения

2.9.14 Наименование манипулы

Данный знак содержит наименование манипулы системы LUTRONIC GENIUS.

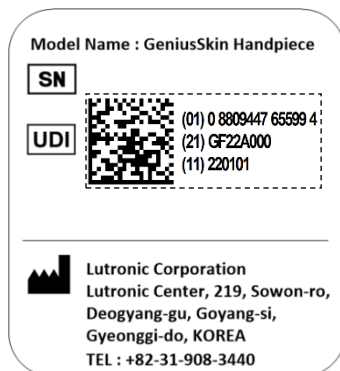


Рисунок 2.17
Наименование
манипулы GeniusSkin

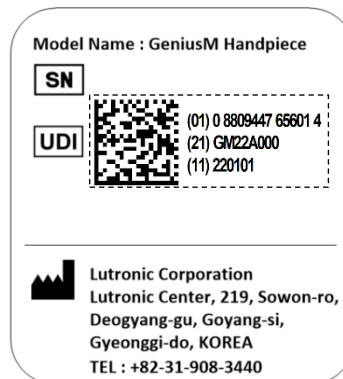


Рисунок 2.18 Наименование
манипулы GeniusM



Рисунок 2.19
Наименование
манипулы GeniusX

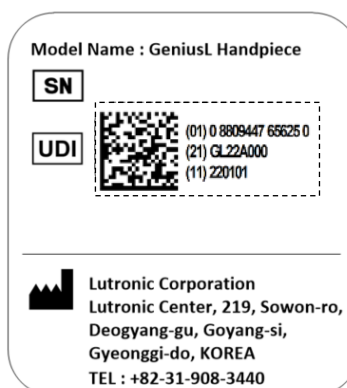


Рисунок 2.20 Наименование
манипулы GeniusL

2.9.15 Знак USB-порта

Этот знак обозначает USB-порт системы LUTRONIC GENIUS.



Рисунок 2.21 Знак USB-порта

2.9.16 Знак предохранителя

Этот знак обозначает предохранитель системы LUTRONIC GENIUS.

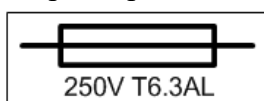


Рисунок 2.22 Знак предохранителя

2.9.17 Заводская табличка системы LUTRONIC GENIUS

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

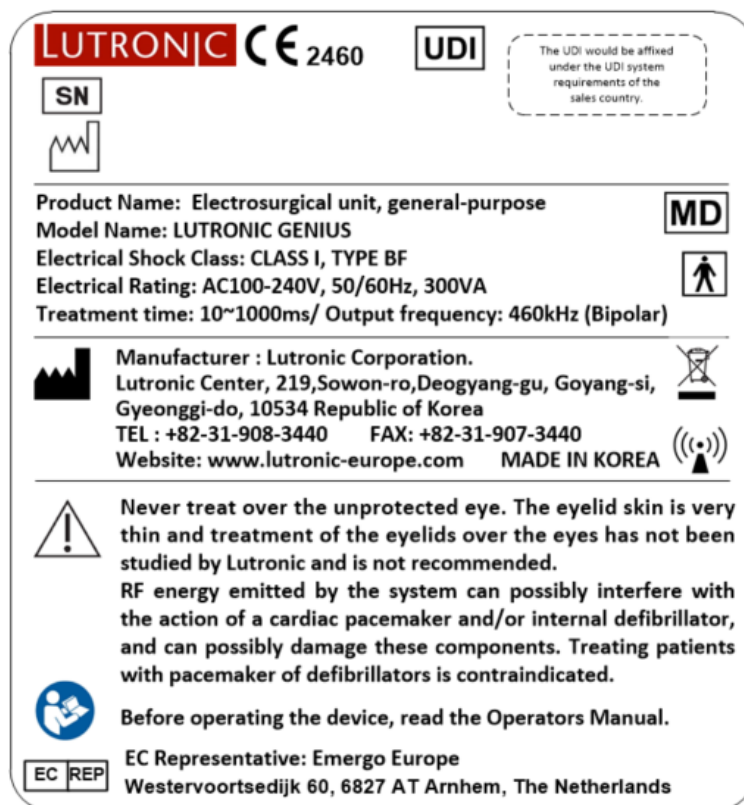


Рисунок 2.23 Заводская табличка

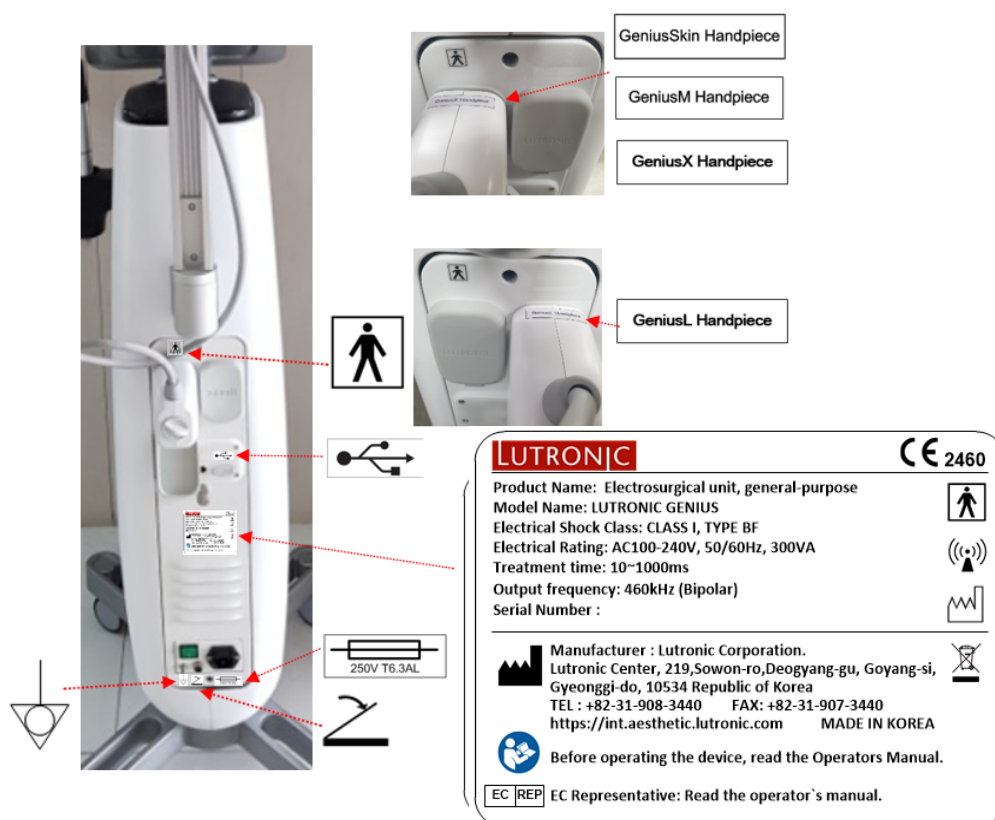


Рисунок 2.24 Расположение предупредительных табличек на задней панели системы

2.9.18 Маркировка упаковки наконечника

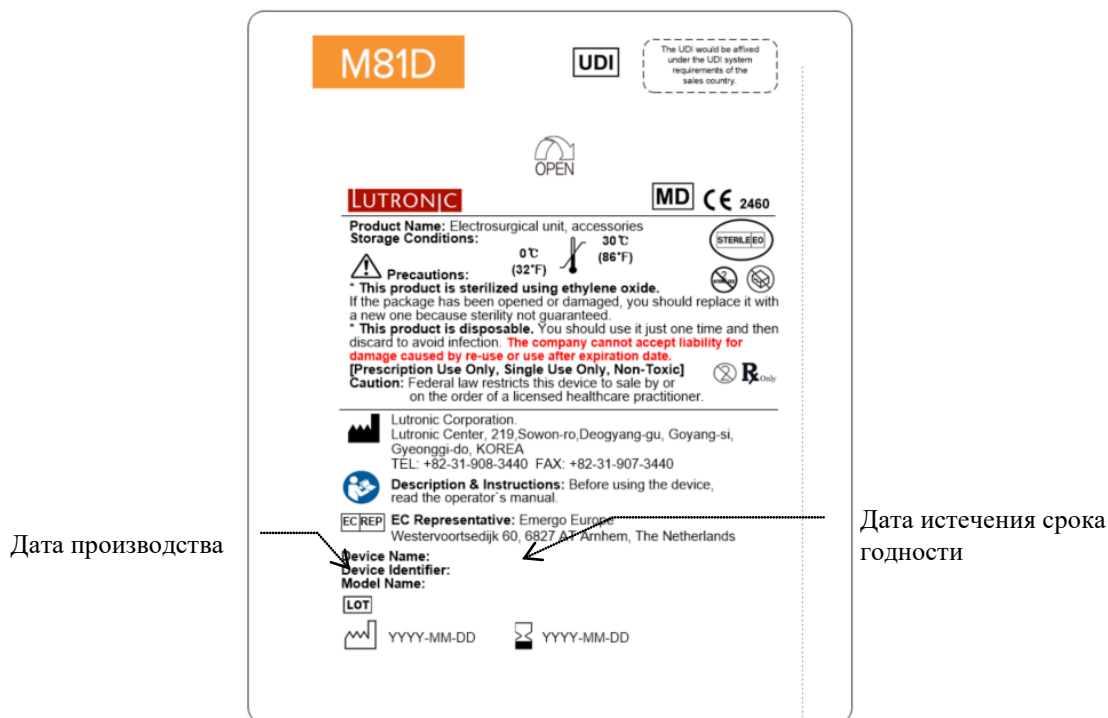


Рисунок 2.25 Маркировка упаковки наконечника M81D

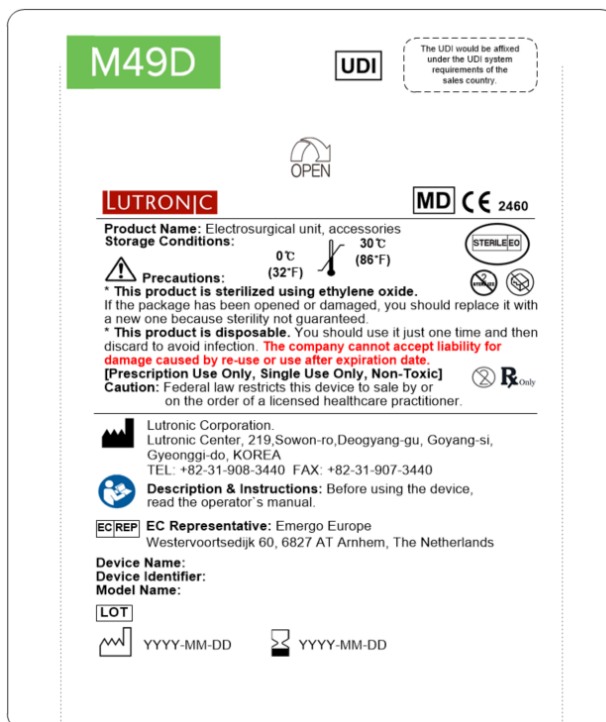


Рисунок 2.26 Маркировка упаковки наконечника M49D



Рисунок 2.27 Маркировка упаковки наконечника G49D

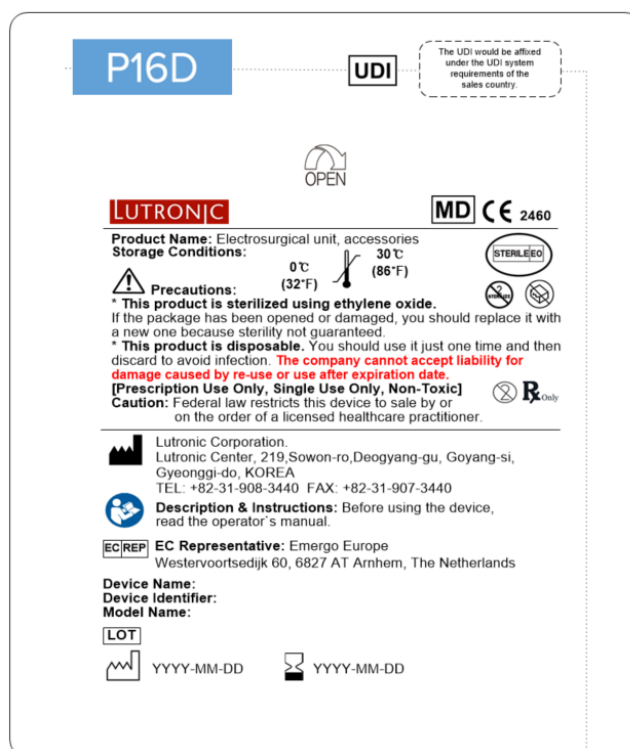


Рисунок 2.28 Маркировка упаковки наконечника P16D

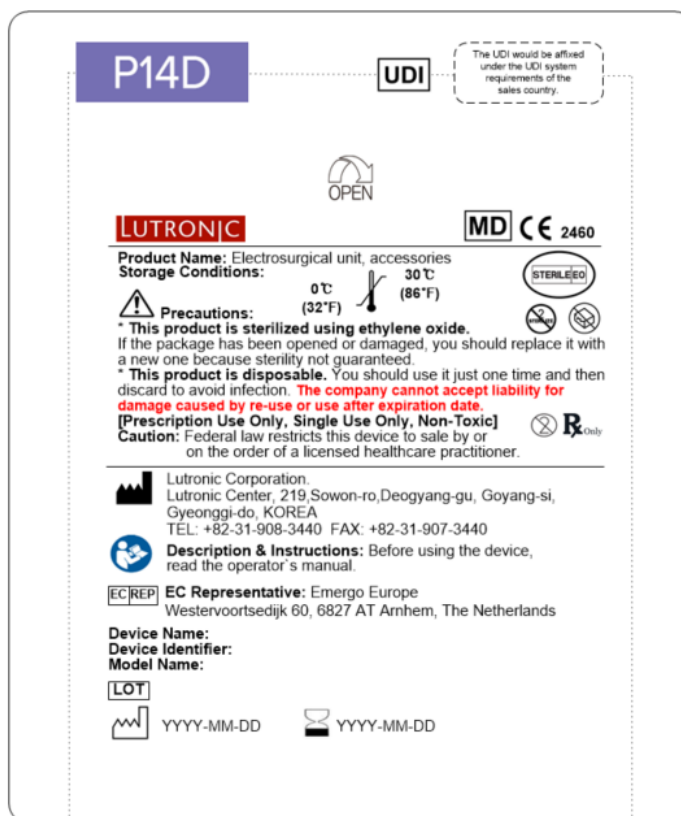


Рисунок 2.29 Маркировка упаковки наконечника P14D
2.9.19 Маркировка на коробке с наконечниками



Рисунок 2.30 Маркировка на коробке с наконечниками

2.9.20 Наименование модели упаковки наконечников



Рисунок 2.31 Наименование модели упаковки наконечников



Рисунок 2.32 Расположение наименования модели на упаковке наконечников



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Упаковка с наконечником GENIUS имеет срок годности три года с даты изготовления. После истечения срока годности оператору необходимо заменить наконечник.

Глава 3. Описание системы

3.1 Обзор

Глава содержит информацию о системе LUTRONIC, включая описание основных компонентов, средств системного управления и технические характеристики.

3.2 Рабочие характеристики

Параметр	Характеристики системы
Частота	460 кГц (биполярная)
Мощность	Макс. 50 Вт при 200 Ом
Уровень	Выкл., 3~50 Вт (шаг 1 Вт)
Время воздействия	10 мс~1000 мс (шаг 10 мс)
Интервал	Выкл. / 600 мс / 400 мс / 200 мс
Энергия, подаваемая на иглу	2–100 мДж (шаг 2 мДж)
Глубина ввода иглы	0,1–3,5 мм (шаг 0,1 мм)
Пользовательский интерфейс	10,1-дюймовый сенсорный ЖК-дисплей
Система охлаждения	Воздушное охлаждение
Размеры (включая стойку манипулы)	452 мм (Ш) x 582 мм (Д) x 1824,5 мм (В)
Масса (включая стойку манипулы)	27 кг
Тип и класс защиты от удара электрическим током	Класс 1, рабочая часть типа BF
Электрические параметры	Однофазный переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц Потребляемая мощность: 300 ВА (Предохранитель: 250 В / 6,3 А)

3.3 Характеристики ВЧ-мощности

- Выходная мощность: IEC 60601-2-2:2017 C1.201.7.9.3.1

Диаграммы ниже показывают зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки в определенном диапазоне при максимальном и среднем положениях регулятора мощности.

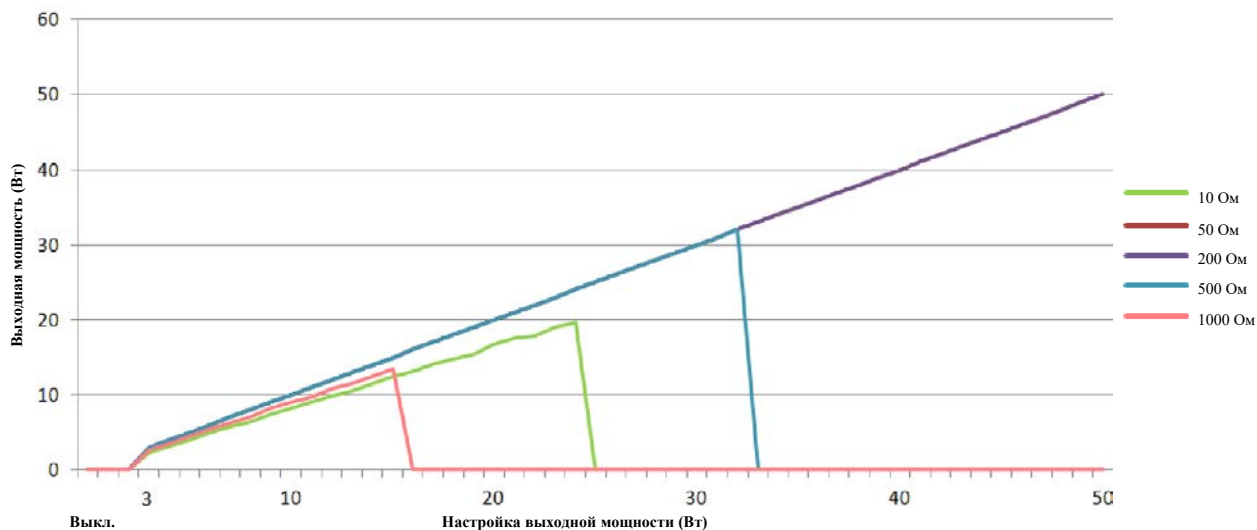


Рисунок 3.1 Выходная мощность при максимальном и среднем положениях регулятора мощности (Вт)

- Выходное напряжение: IEC 60601-2-2:2017 C1.201.7.9.3.1

Диаграмма ниже показывает максимальное напряжение, возникающее в определенном диапазоне сопротивления нагрузки.

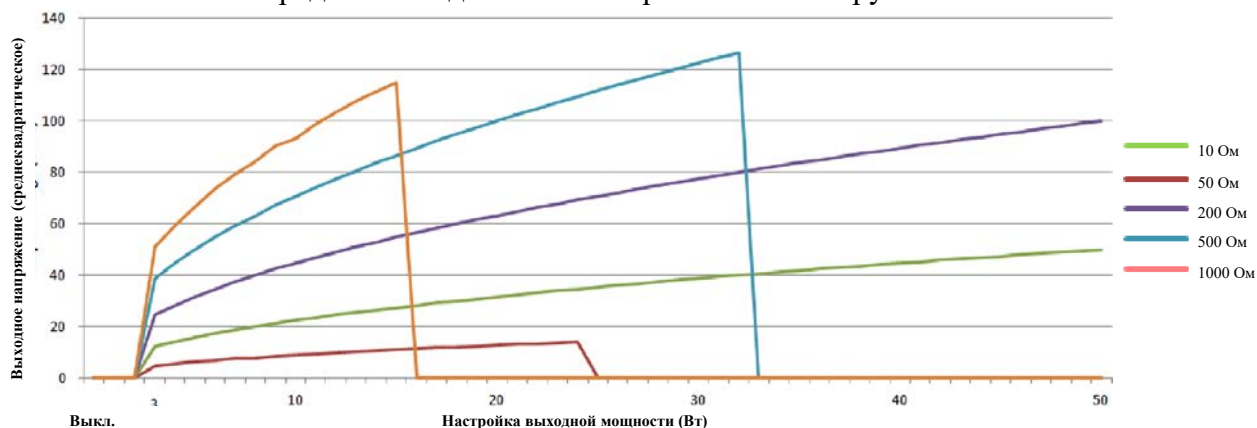


Рисунок 3.2 Максимальное выходное напряжение (среднеквадратическое)

- Выходной ток: IЕС 60601-2-2:2017 С1.201.7.9.3.1

Диаграмма ниже показывает максимальный выходной ток, возникающий в определенном диапазоне сопротивления нагрузки.

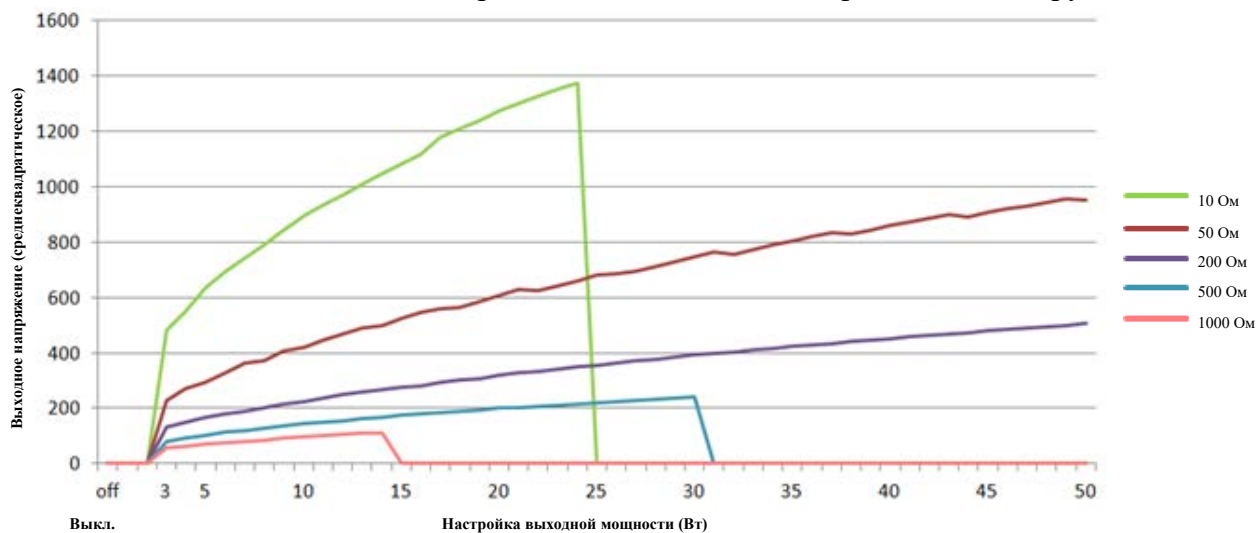


Рисунок 3.3 Максимальный выходной ток (мА)

3.4 Компоненты системы LUTRONIC GENIUS

Система LUTRONIC GENIUS состоит из 8 компонентов.

- Основной блок системы (включая стойку манипулы)
размеры (мм): 452 мм(Ш) x 582 мм(Д) x 1824,5 мм(В)
- Держатель кабеля манипулы
- Манипула
(GeniusSkin, GeniusM, GeniusX, GeniusL, опционально)
- Наконечник GENIUS (5 видов, опционально)
- Защитный наконечник
- Держатель манипулы
- Ножной переключатель
- Очки для пациента



Рисунок 3.4 Основной блок системы LUTRONIC GENIUS



Рисунок 3.5 Держатель кабеля манипулы



Рисунок 3.6 Манипула GeniusSkin



Рисунок 3.7 Манипула GeniusM



Рисунок 3.8 Манипула GeniusX



Рисунок 3.9 Манипула GeniusL



Рисунок 3.10 Наконечник M81D



Рисунок 3.11 Наконечник M49D



Рисунок 3.12 Наконечник G49D



Рисунок 3.13 Наконечник P16D



Рисунок 3.14 Наконечник P14D



Рисунок 3.15 Защитный наконечник



Рисунок 3.16 Держатель манипулы



Рисунок 3.17 Ножной переключатель



**Рисунок 3.18 Очки для
пациента**

3.4.1 Основной блок системы

Основной блок системы, играющий ключевую роль в работе аппарата, включает определенные детали и модули, необходимые для эксплуатации аппарата и управления им. Ниже приведены компоненты основного блока системы.

Узел/деталь	Функции
Блок управления системы	Он включает в себя выключатель с ключом и кнопку аварийного останова, управляющие работой всей системы. Блок управления принимает входные сигналы от других блоков и генерирует выходные сигналы, необходимые для надлежащей работы всей системы.
Блок питания	Преобразует поступающую электроэнергию (100-240 В переменного тока) до уровня электропитания, необходимого для надлежащей работы аппарата, и обеспечивает питанием каждый блок системы.
Стойка манипулы и держатель манипулы	Используется для удержания манипулы, подключенной к основному блоку, во время процедуры и во время хранения.
Манипула и наконечник	Система LUTRONIC GENIUS нагревает целевые ткани дермы через наконечник манипулы с набором микроигл.
Панель управления	Отображает данные о текущем состоянии и значении каждого параметра. Подробно функции всех кнопок описаны в главе 5.
Ручка и колеса	Четыре колеса поворачиваются во всех направлениях. Ручка используется, чтобы задать направление движения колес. Все колеса дополнительно имеют блокировочные устройства, позволяющие безопасно зафиксировать аппарат в определенном положении.

3.4.2 Манипула и стойка манипулы

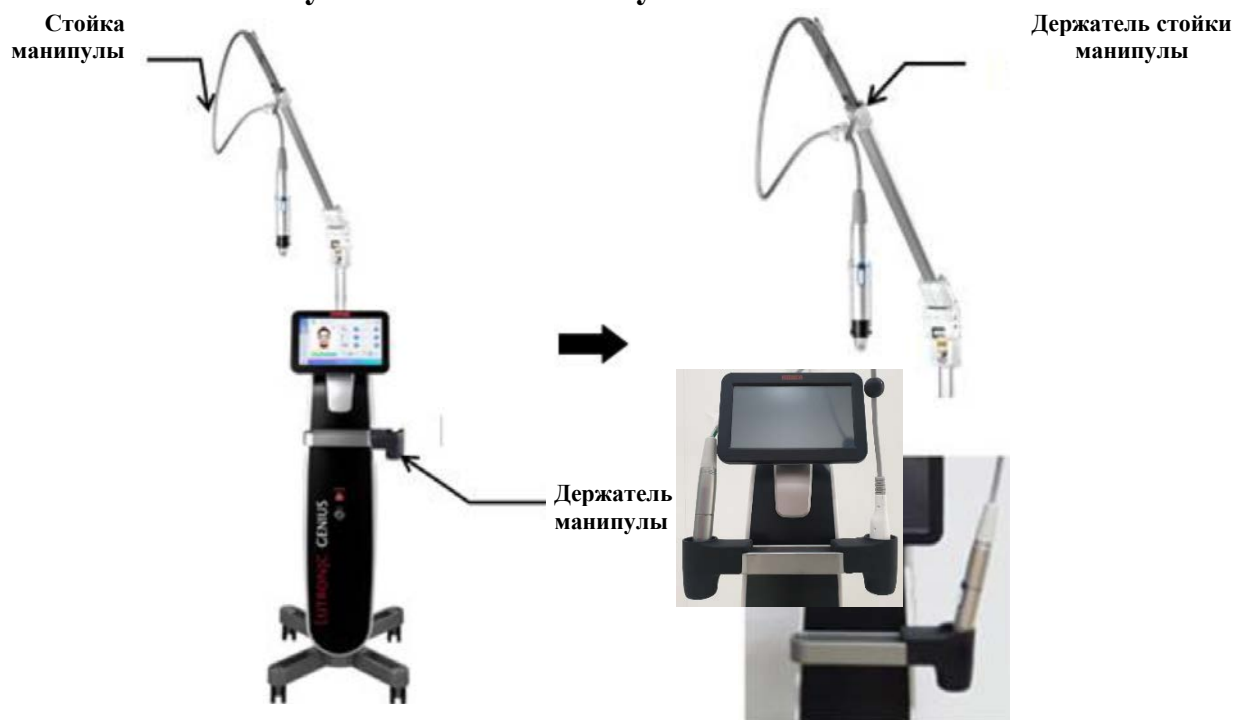


Рисунок 3.19 Правильное расположение манипулы

Наконечник манипулы

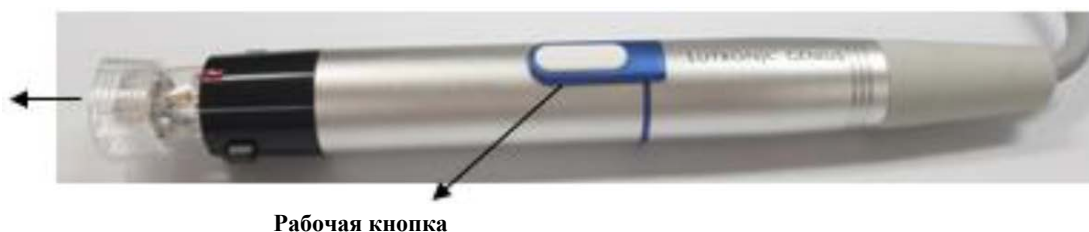


Рисунок 3.20 Манипула GeniusSkin



Рисунок 3.21 Манипула GeniusM



Рисунок 3.22 Манипула GeniusX



Рисунок 3.23 Манипула GeniusL

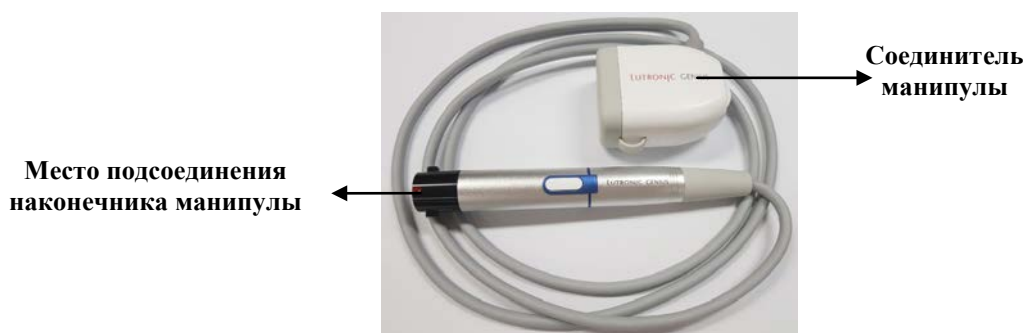


Рисунок 3.24 Компоненты манипулы

- С системой LUTRONIC GENIUS используются следующие манипулы: GeniusSkin, GeniusM, GeniusX и GeniusL.
- Соединитель манипулы в нижней части кабеля манипулы вставляется в порт для манипулы на задней панели аппарата, а одноразовый наконечник подсоединяется к верхней части манипулы.
- Манипула предназначена для подачи высокочастотной энергии в целевую ткань через матрицу из микроигл, автоматически вводимых с помощью манипулы. Высокочастотная энергия, подаваемая через неизолированные кончики игл, запускает электротермическую реакцию в дерме.
- Во время процедуры или после ее завершения уберите кабель манипулы в держатель и оставьте его там после завершения процедуры на время хранения (см. рисунок 3.16 выше).
- В зависимости от целей лечения наконечник манипулы можно легко заменить.

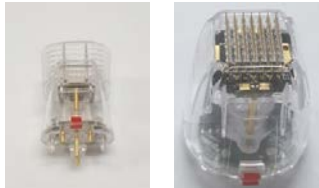


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если после использования наконечника манипула устанавливается в держатель без защитного колпачка, инородные вещества, оставшиеся на наконечнике, могут попасть на держатель и загрязнить манипулу. Всегда надевайте защитный колпачок после использования.

3.4.3 Наконечник GENIUS

- Высокочастотная энергия, подаваемая через иглы наконечника, создает зоны коагуляции в тканях.
- Одноразовые наконечники оснащены микроиглами, которые вводятся в дерму. Одноразовые наконечники предназначены для установки в корпус манипулы. В манипуле предусмотрена функция регулировки глубины проникновения микроигл в кожу посредством настройки манипулы.
- Одноразовый наконечник предназначен только для проведения одной процедуры. После использования наконечник подлежит утилизации. Запрещается использовать один наконечник для этого же пациента позднее из-за риска внесения инфекции. Запрещается использовать одноразовый наконечник для нескольких пациентов из-за риска передачи инфекции.

Наименование модели	Наконечник	Игла
M81D		81 на каждом (9x9)
M49D		49 на каждом (7x7)
G49D		49 на каждом (7x7)

P16D			16 на каждо м (4x4)
P14D			14 на каждо м (7x2)

Рисунок 3.25 Наконечник GENIUS



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Наконечник проходит стерилизацию этиленоксидом. Перед использованием следует проверить целостность упаковки и срок годности изделия. Если упаковка была повреждена или истек срок годности, изделие следует утилизировать в связи с риском инфицирования.
- Наконечник предназначен для одноразового использования. Он должен применяться только для одного пациента во избежание передачи инфекции между пациентами. Использованный наконечник подлежит обязательной утилизации.
- Чтобы заменить наконечник, наденьте на наконечник защитный колпачок и снимите наконечник. Это необходимо для защиты от укола острыми иглами.
- Кабель манипулы может повредиться под воздействием чрезмерного усилия.
- Перед использованием следует проверить срок годности стерильного наконечника манипулы, состояние упаковки и дату производства. Если упаковка была повреждена или истек срок годности, изделие не должно использоваться.

3.4.4 Ножной переключатель и питание системы



Рисунок 3.26 Ножной переключатель и главная соединительная панель системы

- Ножной переключатель имеет металлический кожух, который обеспечивает соответствие требованиям стабильности, массы и безопасности, а также позволяет предотвратить возникновение неполадок в соответствии с международным стандартом IEC/EN60601-2-2.
- Ножной переключатель необходимо подсоединить к соответствующему разъему, расположенному на главной соединительной панели в нижней части задней стенки аппарата.
- После нажатия на кнопку «ГОТОВО» управление радиоизлучением будет осуществляться ножным или ручным переключателем. Манипула испускает радиочастотное излучение до тех пор, пока нажат ножной или ручной переключатель. Микроконтроллер постоянно отслеживает состояние обоих переключателей, определяя, какой именно переключатель выбран пользователем на панели управления (см. главу 5 «Эксплуатация»). Радиочастотное излучение подается только выбранным переключателем; второй переключатель в этот момент неактивен. Обратите внимание, что если ножной или ручной переключатель не подсоединен к основному блоку системы, то радиочастотное излучение подаваться не будет.



ОСТОРОЖНО

- При перемещении аппарата LUTRONIC GENIUS кабель ножного переключателя необходимо отсоединить от аппарата. Ножной переключатель при этом должен быть закреплен на специальном подвесе, расположенном на задней стенке аппарата. Это позволяет избежать повреждения разъема или размыкания проводов в ножном переключателе.
- Перед использованием необходимо проверить обстановку в кабинете, чтобы исключить попадание жидкости в ножной переключатель во время процедуры.

3.5 Программное обеспечение системы

ПО, установленное в лазерной системе LUTRONIC GENIUS, полностью соответствует требованиям для применения в клинических условиях. Оно предназначено для следующих целей:

- Выбор и применение оптимальных индивидуальных параметров процедуры для каждого пациента.
- Своевременный и точный контроль высокочастотного излучения.
- Возможность непрерывного отслеживания состояния аппарата для обеспечения безопасности оператора, персонала и пациентов.
- Подача правильно рассчитанной дозы радиоизлучения благодаря возможности мониторинга выходной мощности генератора РЧ во время работы и, при необходимости, автоматической регулировки.
- Во время подачи высокочастотных импульсов система издает предупредительный сигнал.
- Обратите внимание, что на экране панели управления отображается статус последней выполненной операции. Таким образом, исходная информация на панели управления может изменяться при каждом запуске системы.

Глава 4. Установка

4.1 Обзор

В данной главе приводятся сведения об установке системы LUTRONIC GENIUS, а также данные об оптимальной рабочей среде. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение компании Lutronic Corporation, разрешается перемещать или устанавливать оборудование.

4.2 Перечень узлов и деталей, подлежащих установке

Перед установкой системы необходимо убедиться в том, что все компоненты установки соответствуют следующему списку.

Узлы/детали	Количество
● Основной блок системы LUTRONIC GENIUS	1 шт.
● Манипула GeniusSkin	1 шт.
● Манипула GeniusM (опционально)	1 шт.
● Манипула GeniusX (опционально)	1 шт.
● Манипула GeniusL (опционально)	1 шт.
● G49D	20 шт.
● M81D	(опционально)
● M49D	(опционально)
● P16D	(опционально)
● P14D	(опционально)
● Защитный наконечник (для каждой манипулы)	1 шт.
● Держатель кабеля манипулы	1 шт.
● Держатель манипулы	2 шт.
● Очки для пациента	1 шт.
● Ножной переключатель	1 шт.
● Зажим держателя кабеля манипулы	3 шт.
● Болт держателя кабеля манипулы	1 шт.
● Кабель питания	1 шт.
● Брошюра для пациентов мужского пола	50 шт.
● Брошюра для пациентов женского пола	50 шт.
● Брошюра на аппарат GENIUS	1 шт.
● Рекомендуемые параметры для процедур (ламинированное покрытие)	1 шт.
● Руководство по эксплуатации	1 шт.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отсутствия каких-либо деталей или узлов свяжитесь с компанией Lutronic Corporation или местным торговым представителем Lutronic. При необходимости дополнительные компоненты можно заказать или приобрести, обратившись в компанию Lutronic Corporation или к местному дистрибьютору.

4.3 Технические условия для установки оборудования

4.3.1 Необходимая площадь

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

- Перед установкой убедитесь, что выбранное помещение подходит для установки аппарата.
- Со всех сторон аппарат должен отступать от стены не менее чем на 30 см для обеспечения надлежащего притока воздуха.
- Запрещается устанавливать аппарат рядом с радиаторами или другими источниками тепла. Аппарат должен располагаться на максимальном расстоянии от другого медицинского оборудования.

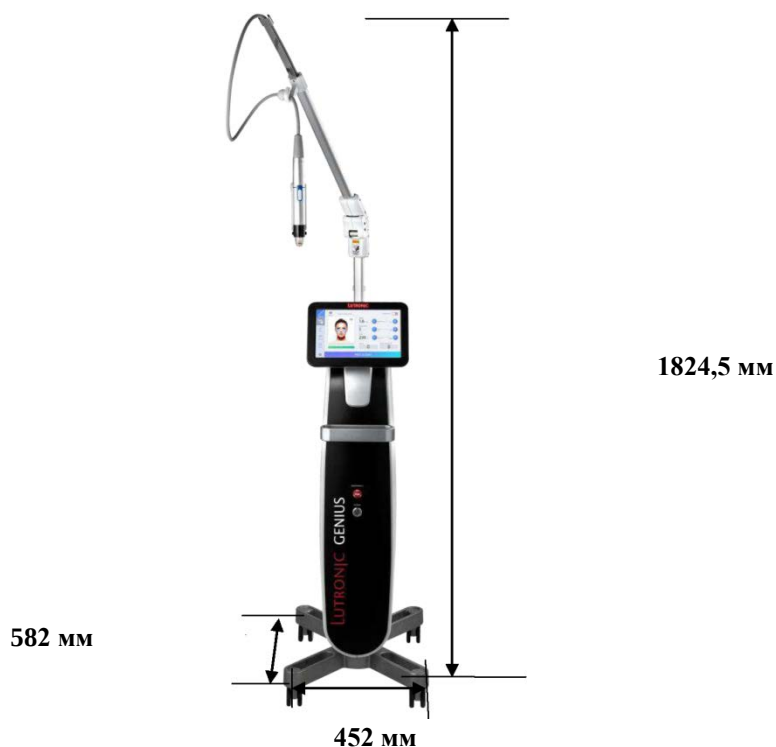


Рисунок 4.1 Габаритные размеры системы LUTRONIC GENIUS

4.3.2 Требования по электропитанию

В целях поддержания оптимальной эффективности и обеспечения электрической безопасности электропитание для системы LUTRONIC GENIUS должно отвечать следующим требованиям.

- Розетка в стене должна иметь как минимум два контакта и заземляющие клеммы.
- Проверьте выходную мощность розетки. Розетка должна подавать однофазный переменный ток напряжением 100-240 В и частотой 50/60 Гц. Перед подключением аппарата к розетке убедитесь в соблюдении всех указанных требований.
- После того как вы убедитесь, что розетка в процедурном кабинете соответствует всем требованиям по напряжению и потребляемой мощности, можно приступить к подготовке системы LUTRONIC GENIUS к работе.
- Для защиты аппарата от чрезмерного напряжения используется предохранитель с автоматом защиты (250 В/6,3 А). Если предохранитель сработал, и цепь находится в разомкнутом состоянии, свяжитесь с отделом обслуживания покупателей Lutronic Corporation для получения инструкций о дальнейших действиях.
- В целях соблюдения правил электрической безопасности для пациентов, операторов и персонала подсоедините внешнюю клемму заземления аппарата к отдельной клемме заземления в процедурном кабинете. Свяжитесь с отделом обслуживания покупателей Lutronic Corporation для получения инструкций по безопасному заземлению.
- Аппарат должен устанавливаться в месте, доступном для быстрого отключения питания.
- Запрещается использовать удлинители или разветвители для питания данного аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в соблюдении требований по электропитанию. Несоблюдение этих правил может привести к повреждению аппарата, сбоям в его работе и/или летальному исходу в результате поражения электрическим током. Неправильная установка и эксплуатация аппарата может привести к аннулированию гарантии.

4.3.3 Требования к условиям окружающей среды

Для аппарата LUTRONIC GENIUS условия окружающей среды должны отвечать следующим требованиям:

- Атмосфера
 - Использование аппарата в агрессивной или кислотной атмосфере может привести к коррозии электрического шнура и электрических компонентов.
 - Количество взвешенной пыли должно быть минимальным. При попадании в электрические узлы или блоки мелкие частицы пыли могут сильно повредить аппарат.
- Условия эксплуатации
 - Рабочая температура: Рекомендованный диапазон: от 50°F (10°C) до 104°F (40°C)
 - Относительная влажность: от 30 до 70%
 - Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа
- Условия хранения
 - Температура хранения аппарата: от 50°F (10°C) до 104°F (40°C)
 - Температура хранения наконечника: от 32°F (0°C) до 86°F (30°C)
 - Относительная влажность: от 30 до 70%
 - Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа
- Условия транспортировки
 - Температура: от -4°F (-20°C) до 122°F (50°C)
 - Относительная влажность: от 10 до 90%
 - Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа

4.4 Установка аппарата

4.4.1 ШАГ 1: Подсоединение компонентов

1. Кабель питания

- Вставьте шнур питания в разъем для шнура питания в нижней части задней панели основного блока.

2. Ножной переключатель

- Подключите ножной переключатель к соответствующему разъему на основной соединительной панели, расположенной в нижней части задней крышки аппарата. Оттягивая металлическую часть штекера ножного переключателя на себя, вставьте штекер в разъем. Характерный звук щелчка означает, что штекер ножного переключателя вставлен в разъем правильно.
- Нельзя вставлять штекер ножного переключателя в другие разъемы. Надавливание на штекер ножного переключателя при попытке вставить его в другой разъем может привести к его повреждению. При выполнении всех операций будьте внимательны и соблюдайте меры предосторожности.



Рисунок 4.2 Главная соединительная панель системы

4.4.2 ШАГ 2: Установка соединителя манипулы

1. Откройте крышку разъема под манипулу на задней панели аппарата. Разверните кабель манипулы и подсоедините его к разъему под манипулу на задней панели основного блока системы. Манипулы GeniusSkin, GeniusM и GeniusX подсоединяются к одному порту (порт 1, левый) на задней панели аппарата, а манипула GeniusL подсоединяется к порту 2 (правый) на задней панели аппарата

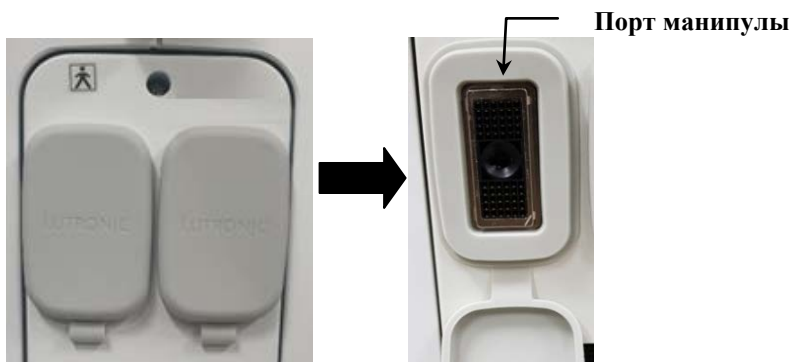


Рисунок 4.3 Выбор порта манипулы

2. Вставьте штепсель манипулы в разъем под манипулу, держа его кабелем вверх, как показано на рисунке 4.3, и поверните предохранитель штепселя на 90° по часовой стрелке для фиксации.



Рисунок 4.4 Соединение штепселя и разъема манипулы

3. Надежно закрепите кабель манипулы на стойке, уложив его в выемку, как показано на рисунке 4.4.



ОСТОРОЖНО

- Необходимо в правильном направлении вставить штепсель манипулы в разъем. В случае неправильного соединения аппарат не будет работать надлежащим образом и может быть поврежден.
- Если манипула не используется, ее следует хранить на держателе. При этом на манипулу устанавливается защитный наконечник. Опасности для оператора,

4.4.3 ШАГ 3: Установка держателя манипулы

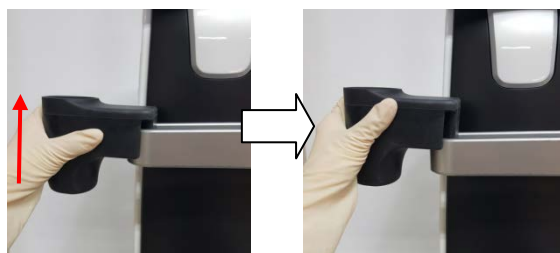
1. Установите держатель манипулы сбоку ручки на передней панели основного блока для последующего хранения манипулы, как показано на рисунке ниже.



2. Держатель манипулы устанавливается на ручку вертикально сверху вниз.



3. Чтобы переместить держатель манипулы, установленный на ручке, потяните за держатель вертикально снизу вверх.





ОСТОРОЖНО

Держатель манипулы должен присоединяться или отсоединяться с соблюдением вертикального направления при совершении перемещений. Неправильное присоединение и отсоединение держателя, установленного на ручку, может привести к повреждению держателя манипулы.



Рисунок 4.5 Хранение манипулы

ШАГ 4: Окончательная проверка и фиксация системы

1. Разместите изделие в месте, отвечающем требованиям пункта 4.3 «Технические условия для установки оборудования».
2. Для фиксации положения аппарата нажмите на устройства блокировки движения, расположенные на всех четырех колесах аппарата. (При необходимости последующего перемещения следует разблокировать эти устройства.)



Рисунок 4.6 Блокировка колес



ОСТОРОЖНО

Перед перемещением аппарата необходимо надежно закрепить манипулу и шнур питания. Для перемещения аппарата используйте ручку на корпусе. После установки на новом месте снова заблокируйте все колеса аппарата.

4.4.5 ШАГ 5: Подсоединение к сети питания

- Убедитесь, что главный переключатель питания на основной соединительной панели установлен в положение «ВЫКЛ.», которое означает, что основное питание отключено.
- Подсоедините штекер питания к розетке на стене.



Рисунок 4.7 Основной блок питания



ОСТОРОЖНО

Если устройство не планируется использовать в течение длительного периода, необходимо установить главный переключатель питания в положение «ВЫКЛ.». Кроме того, если аппарат не планируется использовать долгое время, необходимо отсоединить шнур питания от розетки и разъема на корпусе аппарата.

4.5 Перемещение изделия

При перемещении аппарата по кабинету или в другое помещение следуйте инструкциям ниже. Только персоналу, прошедшему соответствующее обучение, разрешается перемещать аппарат на большое расстояние. Все остальные сотрудники должны ознакомиться с приведенными ниже инструкциями и следовать им.

4.5.1 Перемещение аппарата по процедурному кабинету

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

4.5.2 Перемещение аппарата на большое расстояние

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



ОСТОРОЖНО

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

Глава 5. Эксплуатация

5.1 Обзор

В настоящей главе содержатся подробные инструкции по эксплуатации и предупреждения, относящиеся к аппарату LUTRONIC GENIUS.

Панель управления позволяет пользователю задать оптимальные параметры радиотерапии. На панели управления также отображается полезная информация о текущей работе системы.

В программном обеспечении доступно три панели управления: Панель управления режима «Мощность» (по умолчанию), панель управления режима «Излучение» и панель управления режима сохраненных настроек. С помощью панели управления режима «Мощность» пользователи могут выбрать глубину проникновения иглы, мощность энергии импульса (интенсивность нагрева), а также время импульса (длительность импульса в мс). Панель управления режима «Излучение» упрощает выбор настроек для требуемой глубины иглы и энергии (= мощность импульса x время импульса). Панель управления режима сохраненных настроек позволяет пользователю заранее задать тип манипулы, режим эксплуатации («Мощность»/«Излучение») и параметры эксплуатации. На этой панели управления также отображаются полезные данные о системе, поступающие от микропроцессора во время работы аппарата. Функции кнопок, показанных на рисунках 5.1–5.4, описаны ниже.

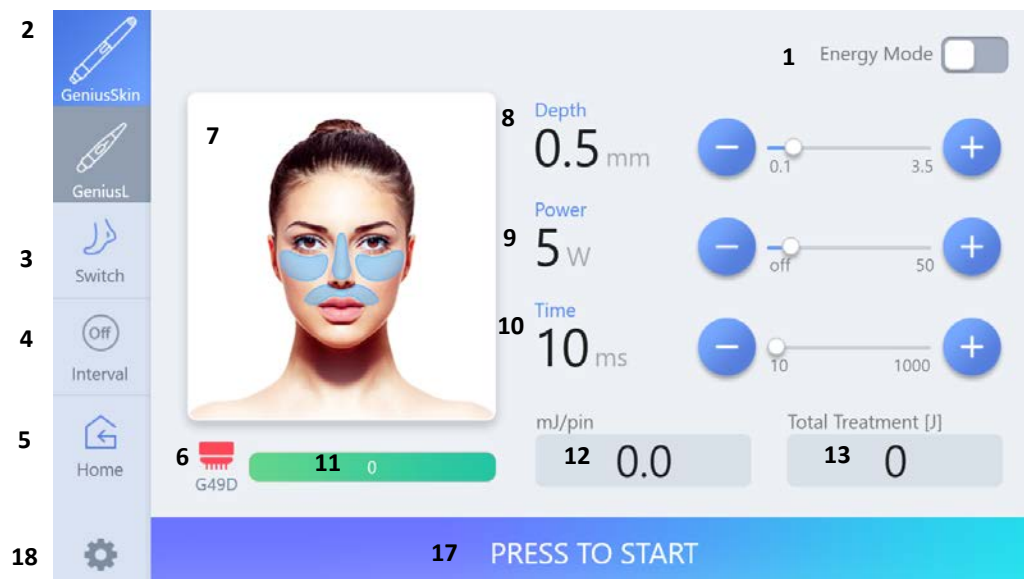


Рисунок 5.1 Панель управления режима «Мощность» аппарата LUTRONIC GENIUS

(статус «ОЖИДАНИЕ»)

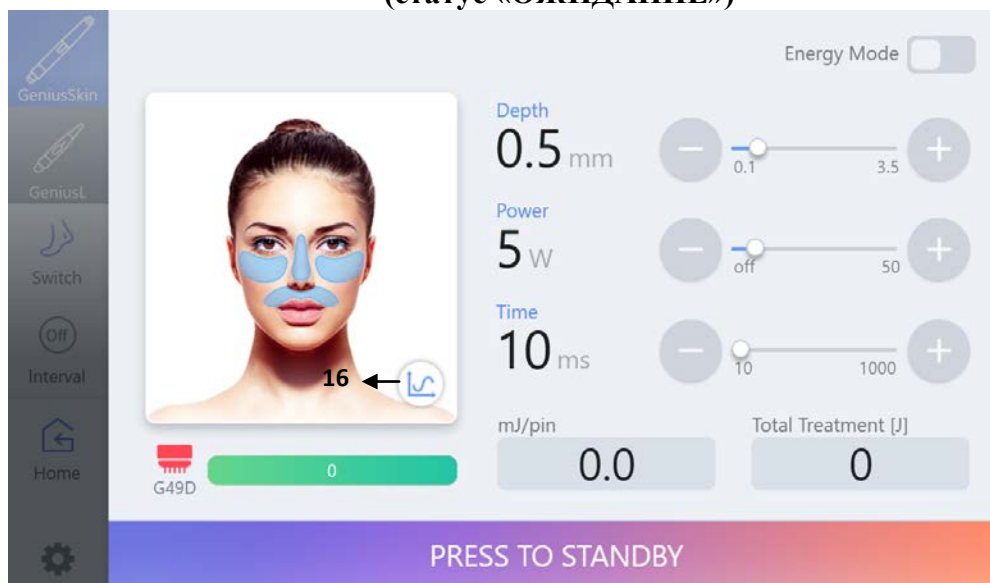


Рисунок 5.2 Панель управления режима «Мощность» аппарата LUTRONIC GENIUS (статус «ГОТОВО»)

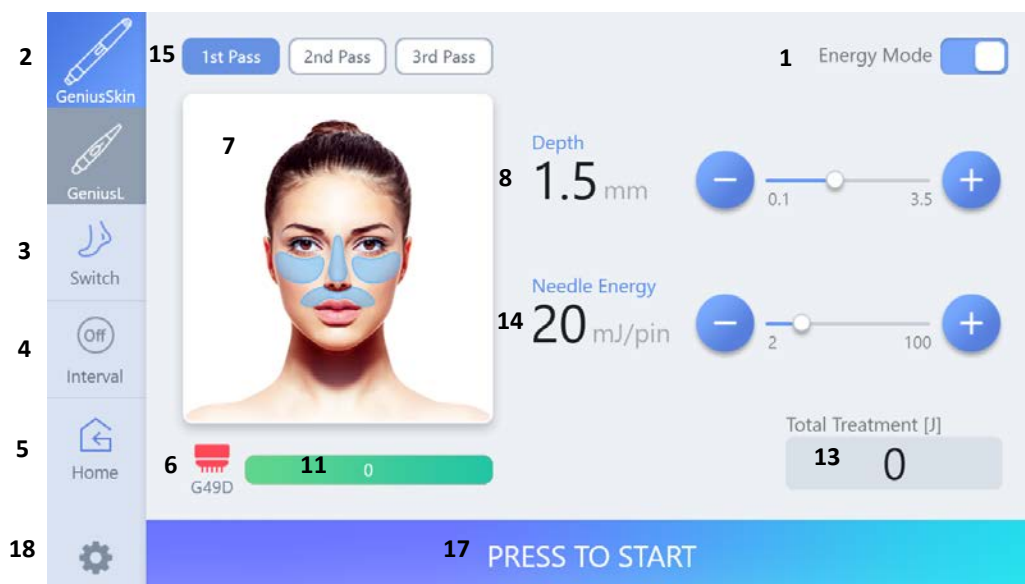


Рисунок 5.3 Панель управления режима «Излучение» аппарата LUTRONIC GENIUS (статус «ОЖИДАНИЕ»)

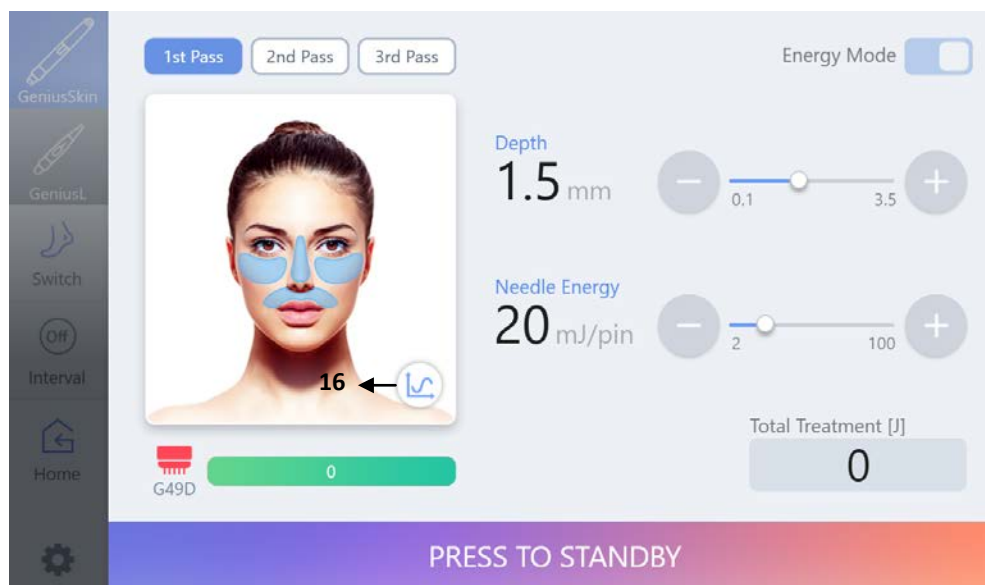


Рисунок 5.4 Панель управления режима «Излучение» аппарата LUTRONIC GENIUS (статус «ГОТОВО»)

Ниже представлено подробное описание панели управления режимов «Мощность» и «Излучение»

1. Режим эксплуатации (режим «Мощность»/режим «Излучение»)

Эта функция позволяет пользователю переключаться между режимами «Мощность» и «Излучение». При включении системы по умолчанию отображается панель управления режима «Мощность».

2. Манипула

Эта функция показывает, что манипула подсоединена, а также название подсоединенной манипулы.

* Когда манипула не подсоединена, на панели подсвечивается следующий значок.



* При выборе подсоединенной манипулы на панели подсвечивается следующий значок.



Если подсоединенная манипула не выбрана, на панели подсвечивается следующий значок.



3. Рабочий переключатель

Эта функция расположена сверху с левой стороны экрана. С ее помощью пользователь может выбрать один из переключателей радиочастотных волн (ножной или ручной переключатель), а также просмотреть выбранный переключатель. При выборе одного из переключателей второй будет деактивирован автоматически.

- Переключатели подачи радиоизлучения: ножной, ручной

4. Интервал

Эта функция позволяет настроить интервал между импульсами. Благодаря этому пользователь может подавать повторяющиеся импульсы высокочастотного излучения с регулярными интервалами до тех пор, пока нажат ручной или ножной переключатель. Также можно просматривать выбранное значение интервала. Если выбран режим «Интервал откл.», то при нажатии на ручной или ножной переключатель подается один импульс высокочастотного излучения.

- Диапазон доступных интервалов
 - Интервал 1: 600 мс
 - Интервал 2: 400 мс
 - Интервал 3: 200 мс

5. Стартовая страница

Здесь можно внести данные о пациенте (сведения о процедуре).

6. Режим наконечника

Эта функция отображает статус режима наконечника, подсоединенного к манипуле.

* Когда наконечник подключен, отображается следующий значок.



7. Целевая область

Эта функция позволяет выбрать область воздействия. Выбранные области подсвечиваются синим.



8. Глубина ввода иглы

Оператор может принять максимальную рекомендованную глубину ввода иглы, отображаемую над значком, и незамедлительно приступить к проведению процедуры или может настроить глубину ввода иглы с помощью кнопок «+»/«-». Значения максимальной рекомендованной глубины взяты из исследования толщины кожи (Sasaki и др. JCosLaserTherapy 11: 190-201 2009).

- Диапазон глубины: 0,1 – 3,5 мм
- Глубину можно скорректировать с помощью кнопки (шаг 0,1) или ползунка (шаг 0,5).

9. Уровень мощности

Эта функция отображает уровень мощности и позволяет настраивать уровень мощности импульсов высокочастотного излучения с помощью кнопок «-/ +» рядом с индикатором уровня мощности. При включении аппарата по умолчанию уровень мощности составляет 0 Вт.

- Диапазон мощности: Выкл., 3 – 50 Вт
- Уровень мощности можно скорректировать с помощью кнопки (шаг 1) или ползунка (шаг 5).

10. Время (мс)

Эта функция отображает и позволяет настраивать длительность импульсов с помощью кнопок «-/ +» рядом с индикатором времени (мс). При включении аппарата по умолчанию длительность воздействия установлена на 10 мс.

- Диапазон времени: 10 мс – 1000 мс
- Время можно скорректировать с помощью кнопки (шаг 10) или ползунка (шаг 50).

11. Счетчик импульсов наконечника

Эта функция отображает общее количество импульсов, поданных через установленный наконечник.

- 0–1000 импульсов отображаются на зеленом фоне.
- 1001 и более импульсов отображаются на красном фоне. При достижении 1000 импульсов на экране ГИП появится сообщение, предупреждающее о необходимости установки нового наконечника. Если наконечник будет использоваться после достижения 1000 импульсов, индикатор импульсов будет постоянно подсвечиваться красным.
- Рекомендованное максимальное количество импульсов наконечника составляет 1000.

12. Энергия импульса на микроиглу (мДж/игла)

Эта функция отображает уровень энергии, подаваемой по каждой микроигле, в миллиджоулях на иглу (мДж/игла), которая определяется путем умножения

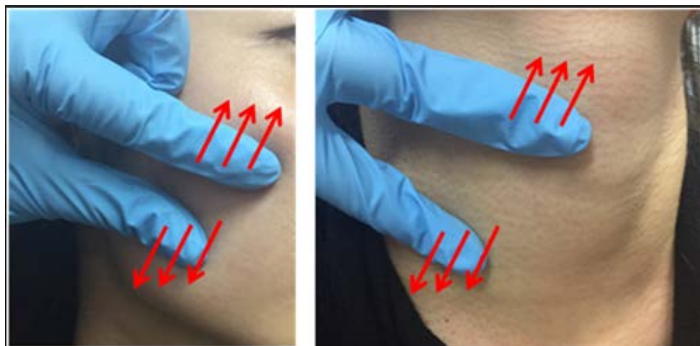
значения мощности на значение времени с последующим делением на количество микроигл в наконечнике.

Например, если уровень мощности = 15 Вт, а время = 300 мс, тогда энергия на иглу составит $15 \times 300 / 49 = 92$ миллиджоуля на иглу = 92 мДж/игла.

13. Общая энергия воздействия в джоулях (Дж)

Данная функция отражает общую энергию в джоулях, поданную с момента включения системы или последнего сброса счетчика. Каждый раз при нажатии на ручной или ножной переключатель количество импульсов увеличивается на один. Результат подачи высокочастотной энергии на кожу характеризуется следующим фоновым цветовым кодом:

- Синий: во время подачи излучения наконечник не касается кожи или плохо закреплен на манипуле. Замените наконечник. Если проблема не будет устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов Lutronic.
- Желтый: подаваемое излучение меньше требуемой величины, получаемой путем умножения значения мощности на значение времени. Если во время процедуры загорается желтый цвет, необходимо натянуть кожу в области воздействия и приложить необходимое давление для более эффективного ввода игл.



- Зеленый: подаваемое излучение находится в пределах установленного рабочего диапазона.
- Красный: подаваемое излучение превышает установленное значение энергии. Переместите манипулу на другое место и подайте повторный импульс. Если проблема не будет решена, замените наконечник. Если проблема не будет решена после замены наконечника, обратитесь в сервисную службу компании Lutronic.

14. Энергия на иглу (мДж/игла)

Эта функция отображает уровень энергии, подаваемой по каждой микроигле в миллиджоулях на иглу (мДж/игла), которая определяется путем умножения значения мощности на значение времени с последующим делением на количество микроигл в наконечнике. Эта функция позволяет пользователю настроить энергию, подаваемую на иглу, используя кнопки «-/+» или ползунок рядом с индикатором энергии иглы.

- Диапазон энергии иглы: 2 – 100 мДж/игла
- Энергию, подаваемую на иглу, можно скорректировать с помощью кнопки (шаг 2) или ползунка (шаг 10).

15. Тип прохода (1-ый, 2-ой, 3-ий)

Эта кнопка позволяет пользователю выбирать тип прохода.

16. Функция «Умный график»

Функцию «Умный график» можно использовать для отображения графика в режиме «Готово». В режиме «Готово» на экране появляется кнопка «Умный график». При нажатии кнопки появляется график. Нажатием этой кнопки можно активировать или отключить данную функцию. В режиме «Мощность» функция «Умный график» отображает кривую измеряемой мощности и сопротивления при подаче радиочастотного импульса, а также текущие рабочие параметры. В режиме «Излучение» функция «Умный график» отображает кривую измеряемого сопротивления при подаче радиочастотного импульса, а также текущие рабочие параметры.

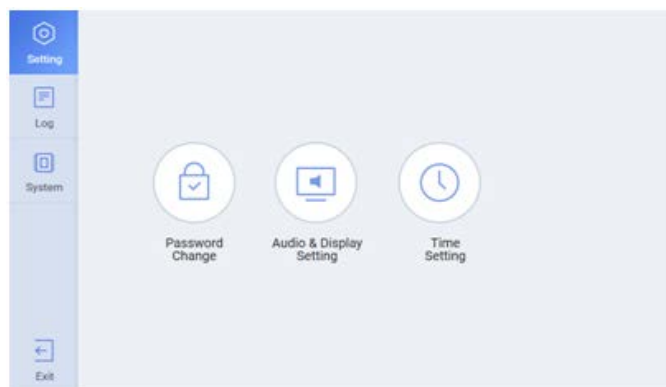
17. Ожидание / Готово / В работе

С помощью этой кнопки можно переключить систему LUTRONIC GENIUS из режима «ОЖИДАНИЕ» в режим «ГОТОВО». Нажатие на кнопку «Пуск» (Press to Start) переводит аппарат из состояния «Ожидание» в состояние «Готово» для подачи высокочастотного излучения. По завершении процедуры нажмите на кнопку «Перевод в режим ожидания» (Press to Standby), чтобы перевести аппарат в состояние ожидания.

- Статус «Ожидание» позволяет пользователям настроить параметры; при этом радиоизлучение не подается даже при нажатии на ручной или ножной переключатель. Это состояние аппарата по умолчанию.
- Статус «Готово» означает, что система готова начать работу в момент нажатия на ручной или ножной переключатель. Кнопка состояния мигает и загорается красным светом, отображается надпись «ГОТОВО».
- Когда для системы установлен статус «ГОТОВО», при нажатии на ручной или ножной переключатель подается высокочастотное излучение согласно установленным параметрам. При этом вместо слова «ГОТОВО» (READY) отображается слово «РАБОТАЕТ» (RUN). Кнопка состояния будет мигать красным.
- По завершении процедуры или в случае остановки работы во время процедуры рекомендуется перевести систему в режим «Ожидание», чтобы предотвратить случайную подачу излучения манипулой.

18. Настройки

Сюда входят функции смены пароля, настройки звука, яркости экрана и времени.



ОСТОРОЖНО

- Рекомендованное максимальное количество импульсов одноразового наконечника составляет 1000 импульсов.
- Если во время процедуры количество импульсов превысит отметку 1000, работа может быть продолжена до замены наконечника, но на экране появится предупреждающее сообщение.
- Если пользователь попытается повторно установить наконечник, который был отсоединен из-за того, что лимит в 1000 импульсов был исчерпан, на экране появится сообщение, предупреждающее о необходимости заменить наконечник, а импульсы больше не будут подаваться.

5.2 Проверка мер предосторожности и инспекции

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

- ✓ Загрязнения на поверхности корпуса ручного блока отсутствуют?
- ✓ Аппарат установлен правильно согласно инструкциям в главе 4? Установка выполнена правильно?
- ✓ Колеса аппарата надежно зафиксированы, и случайное перемещение лазера исключено?
- ✓ Штепсель шнура питания вставлен в розетку с соответствующими характеристиками? В процедурном кабинете используется источник питания 110-120 В переменного тока и имеется надлежащее заземление?

5.3 Эксплуатация аппарата LUTRONIC GENIUS

5.3.1 ШАГ 1: Включение системы

1. Переведите главный переключатель питания, расположенный на основной задней соединительной панели системы, в положение «ВКЛ.» (I).

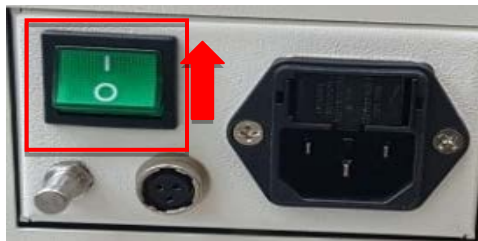


Рисунок 5.5 Главный переключатель питания

2. Обязательно установите новый одноразовый наконечник в манипулу в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 «Установка».
3. Нажмите на кнопку питания на передней панели для включения аппарата. В этот момент включится подсветка панели управления.

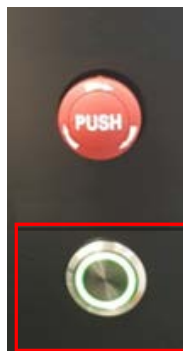


Рисунок 5.6 Кнопка питания в положении «ВКЛ»



ПРИМЕЧАНИЕ

При перезапуске системы на панели управления отображаются параметры последней процедуры.

5.3.2 ШАГ 2: Страница приветствия

По завершении процесса инициализации, как показано на рисунке 5.7, экран переключается на экран ввода пароля.



Рисунок 5.7 Страница приветствия

5.3.3 ШАГ 3: Ввод пароля

Введите свой пароль, когда появится соответствующий экран, как показано на рисунке 5.8. Когда это действие будет завершено, система переключится на экран «Данные о пациенте» (Treatment Information). См. пункт 5.5.1 «Изменение пароля».

Password		
<input type="password"/>		
1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	⌫

Рисунок 5.8 Экран ввода пароля

5.3.4 ШАГ 4: Стартовая страница: Новая процедура/

Предварительные настройки

Если оператор хочет сразу приступить к процедуре, выберите значок «Новая процедура» (New). Если оператор хочет сохранить данные по параметрам, выберите значок «Предварительные настройки» (Preset).

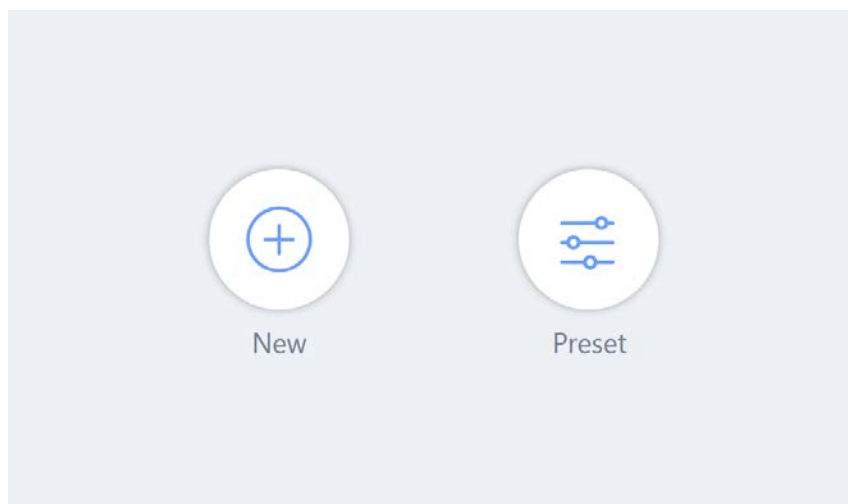


Рисунок 5.9 Стартовая страница: Новая процедура/ Предварительные настройки

5.3.5 ШАГ 5а: Выбор «Новая процедура» на стартовой странице

1) Заполнение данных о пациенте

С помощью выпадающего меню заполните данные о пациенте, как показано на рисунке 5.10 ниже. После заполнения информации о пациенте нажмите на кнопку «ОК» для перехода в рабочий режим.

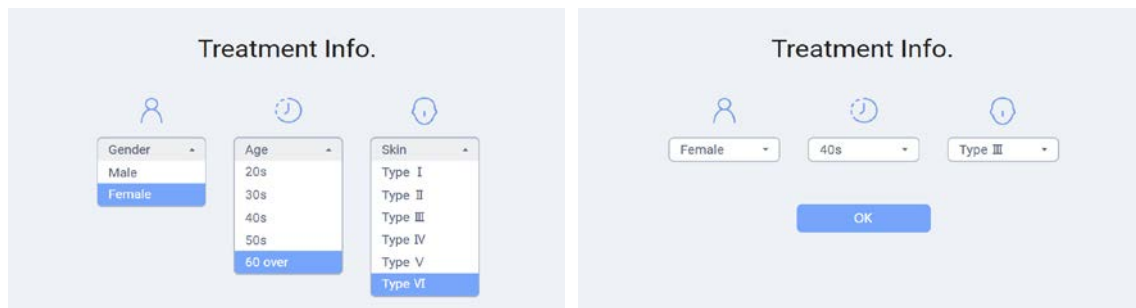


Рисунок 5.10 Экран заполнения данных о пациенте

2) Режим «Мощность»

1. Чтобы войти в режим «Мощность», нажмите на кнопку режима «Излучение» в правом верхнем углу экрана, как показано на рисунке 5.11. Режим «Мощность» активирован, если надпись режим «Излучение» стала серой. При включении системы по умолчанию отображается панель управления режима «Мощность».

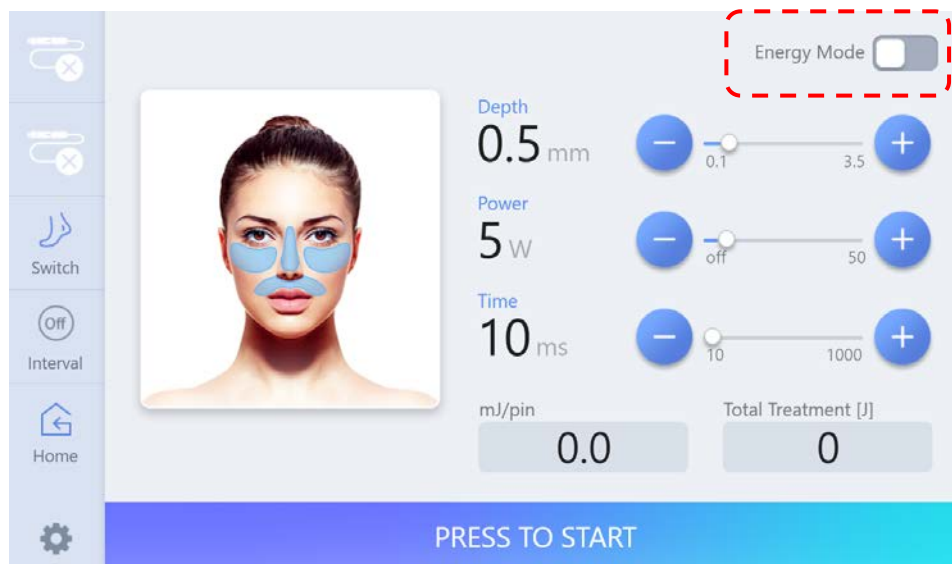


Рисунок 5.11 Переход в режим «Мощность»

2. В верхнем левом углу экрана проверьте, подсоединена ли манипула к системе (см. рисунки 5.12 и 5.13 ниже).

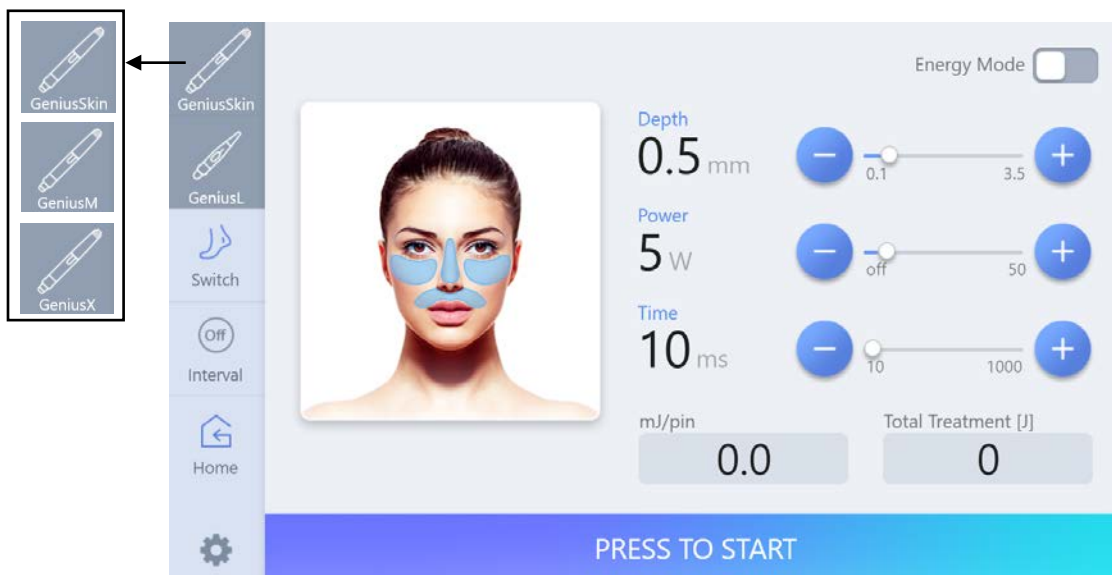


Рисунок 5.12 Проверка манипулы (подсоединены две манипулы)

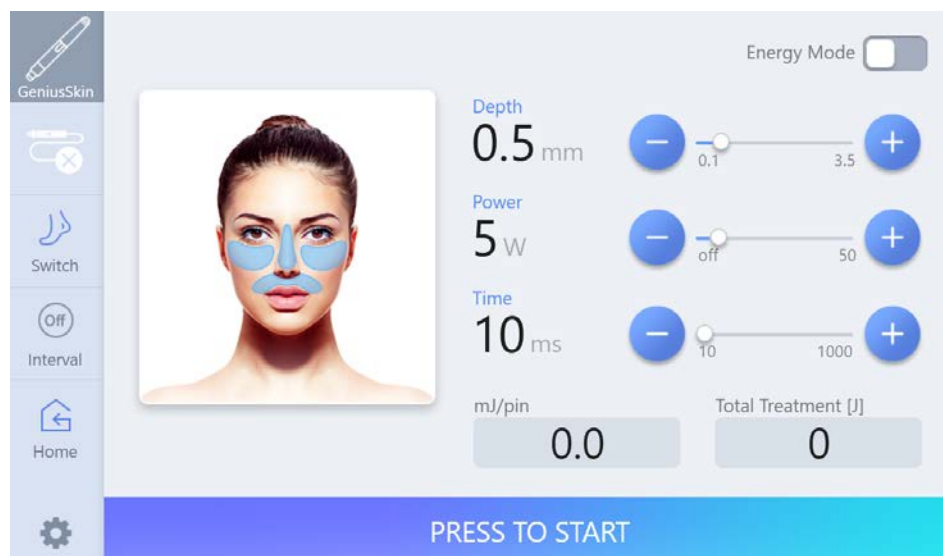


Рисунок 5.13 Проверка манипулы (подсоединена одна манипула)

3. Нажатие на значок манипулы активирует выбранную манипулу. См. рисунок ниже. Только активированную манипулу можно использовать.

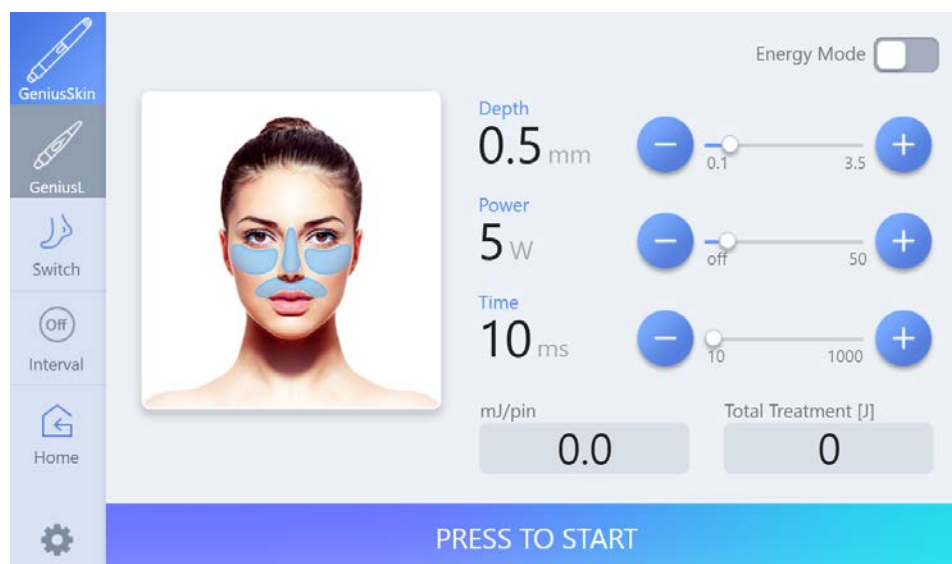


Рисунок 5.14 Активированная манипула

4. Проверьте тип наконечника, подсоединенного к манипуле: он указывается под условным изображением лица пациента, как показано на рисунке 5.15.

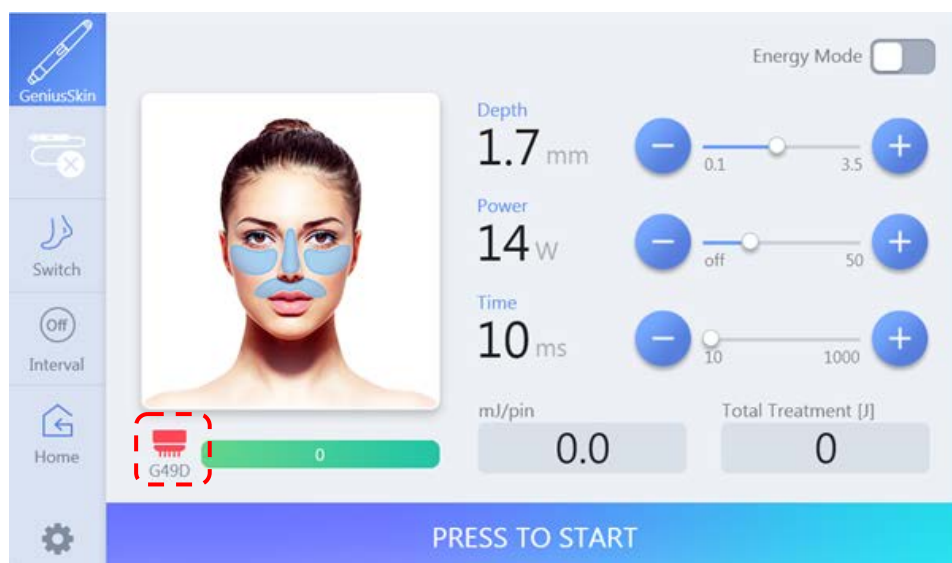


Рисунок 5.15 Проверка модели наконечника

5. Чтобы выбрать метод подачи излучения, нажмите на кнопку ручного или ножного переключателя с левой стороны панели управления, как показано на рисунке 5.16.

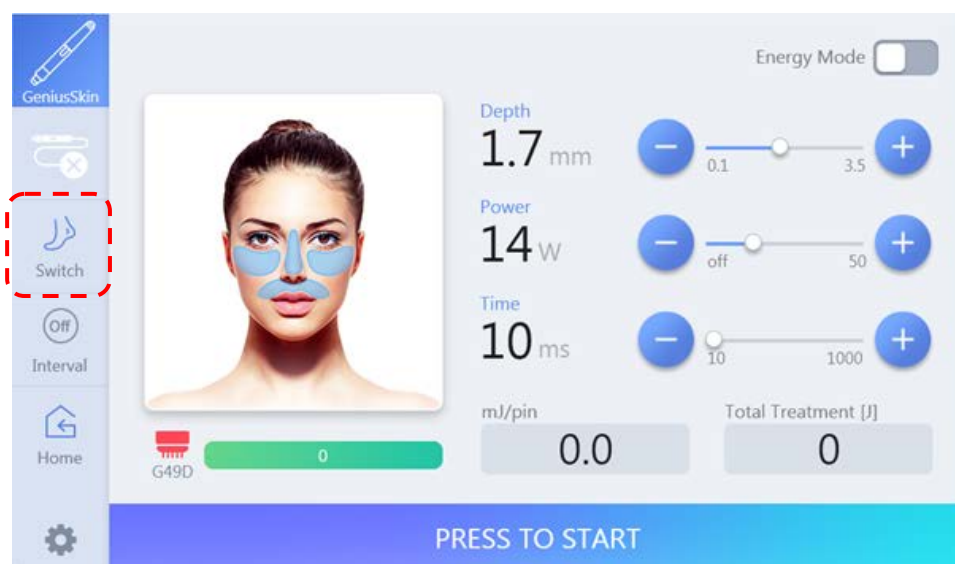


Рисунок 5.16 Выбор метода подачи излучения

6. Для последовательной подачи высокочастотных импульсов выберите интервал, нажав на кнопку интервала, как показано на рисунке 5.17.

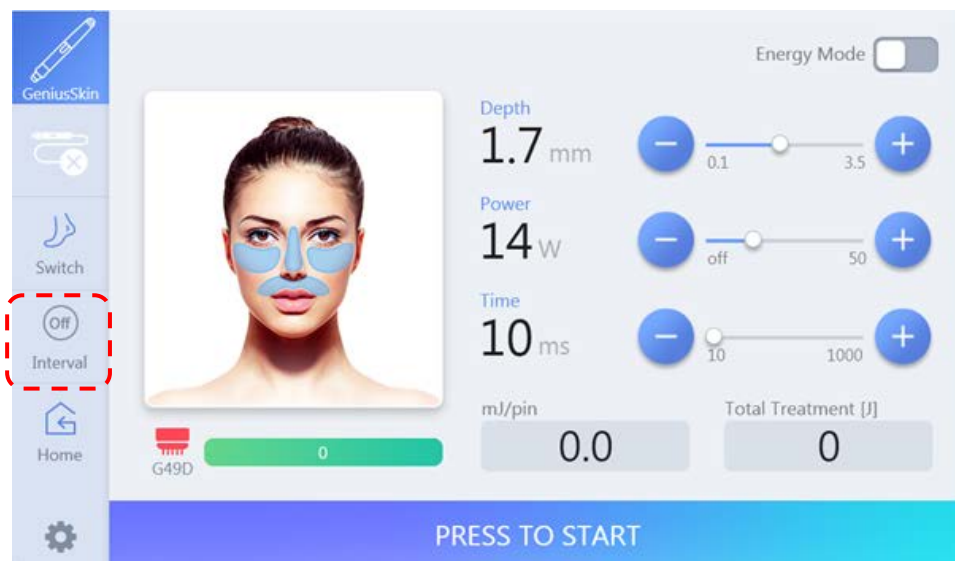


Рисунок 5.17 Настройка интервала

7. Область воздействия можно выбрать, нажав на соответствующий значок на экране, как показано на рисунке 5.18. На экране появится подробное изображение лица условного пациента, позволяющее пользователю выбрать определенную область воздействия, например среднюю треть лица, как показано ниже.

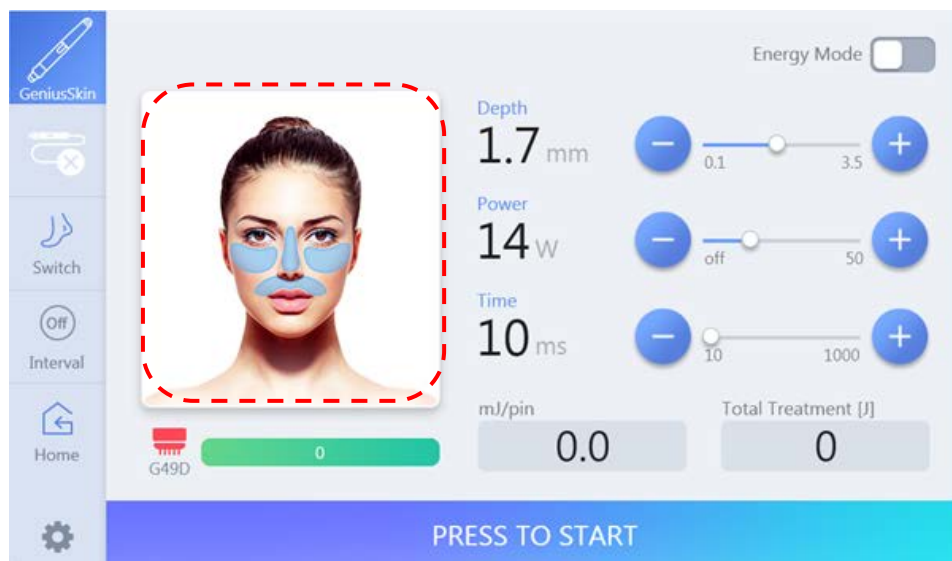


Рисунок 5.18 Выбор области воздействия

8. Оператор может настроить глубину проникновения игл в область воздействия с помощью кнопок «+/-», как показано на рисунке 5.19.

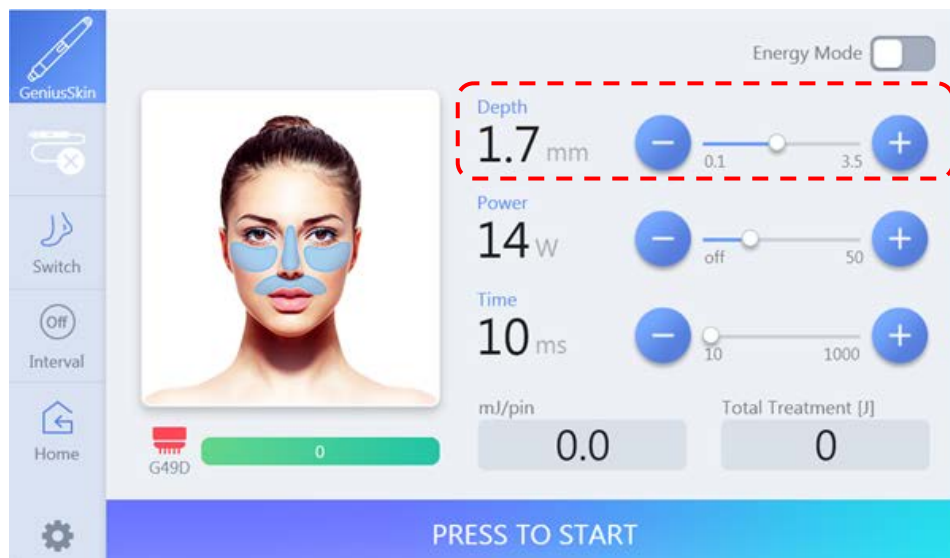


Рисунок 5.19 Настройка глубины проникновения игл

9. Оператор может настроить мощность высокочастотного излучения с помощью кнопок «+/-», как показано на рисунке 5.20.

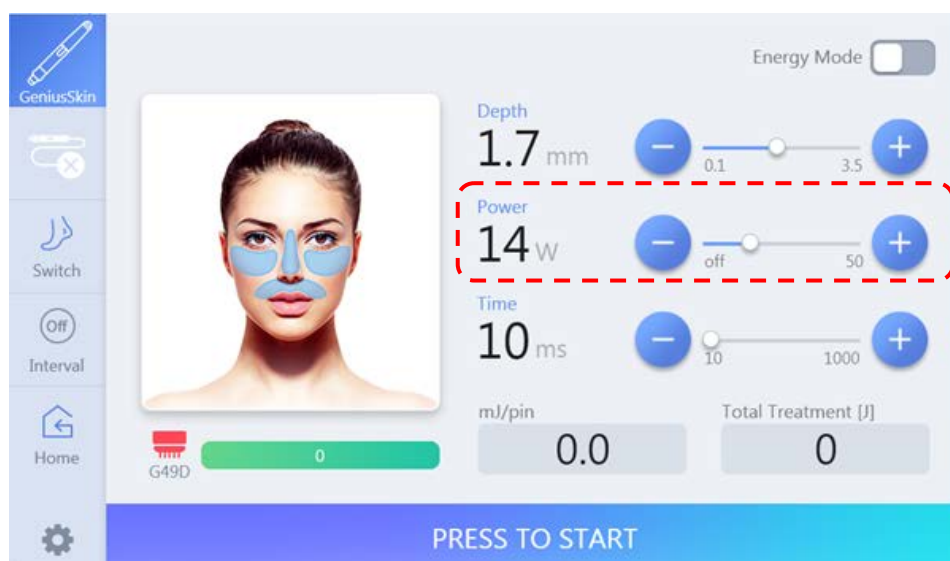


Рисунок 5.20 Настройка мощности высокочастотного излучения

10. Оператор может настроить время воздействия высокочастотных импульсов с помощью кнопок «+/-», как показано на рисунке 5.21.

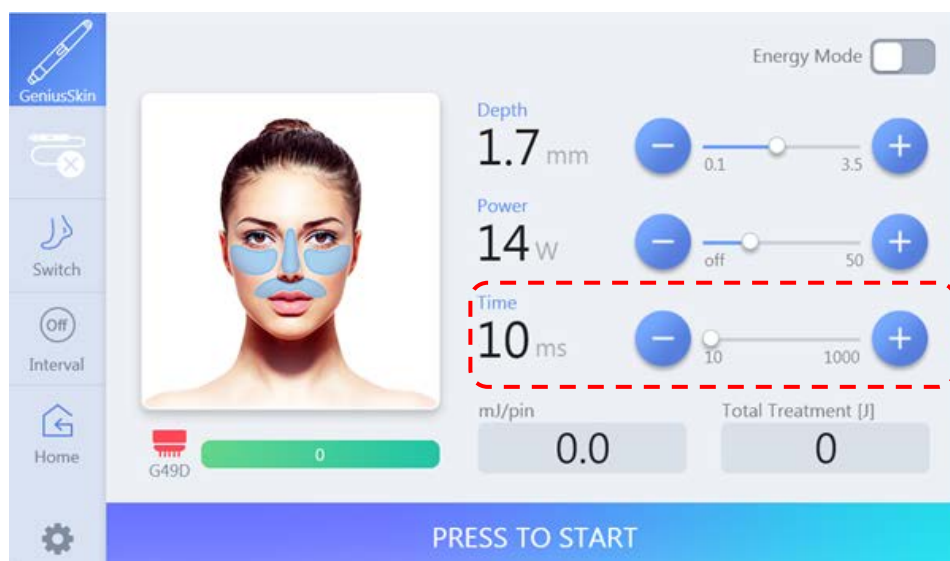


Рисунок 5.21 Настройка времени воздействия высокочастотных импульсов

11. При нажатии оператором кнопки «Пуск» (Press to Start) система переходит в состояние «Готово», как показано на рисунке 5.22. При нажатии на ножной или ручной переключатель будет осуществляться подача высокочастотного излучения.

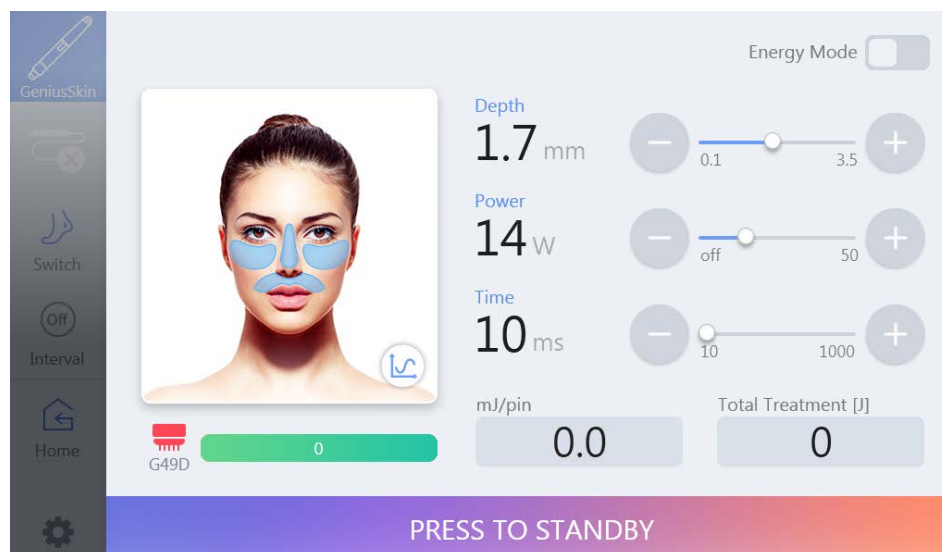


Рисунок 5.22 Состояние «Готово»

12. При нажатии кнопки «Умный график» система отображает кривую, как показано на рисунке 5.23.

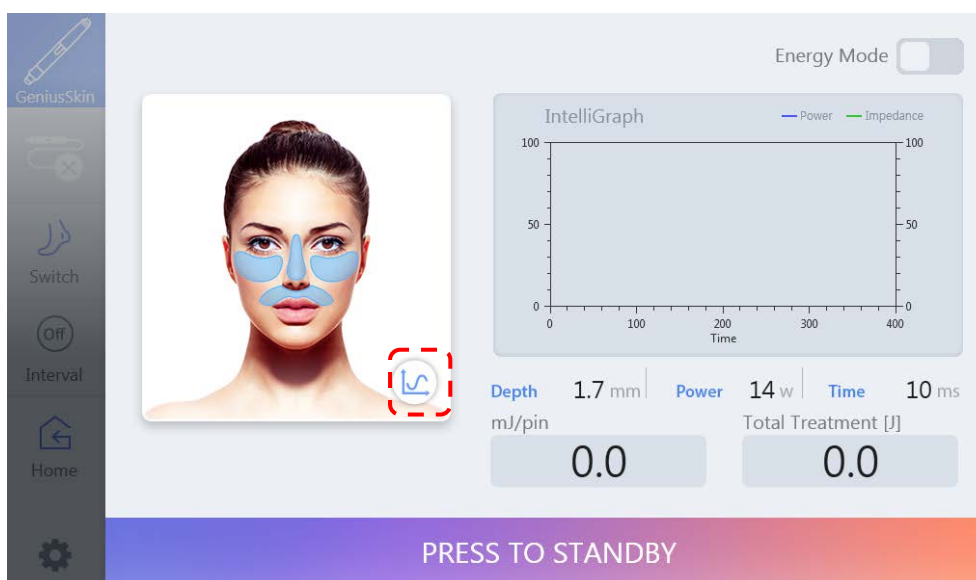


Рисунок 5.23 Состояние «Готово», активация функции «Умный график»

13. После установки манипулы на область воздействия и нажатия на ножной или ручной переключатель осуществляется ввод микроигл и подача высокочастотного излучения в течение указанного времени. По истечении этого времени микроиглы извлекаются. Во время подачи высокочастотного излучения на экране отображается надпись «Работает» (Run), как показано на рисунке 5.24.

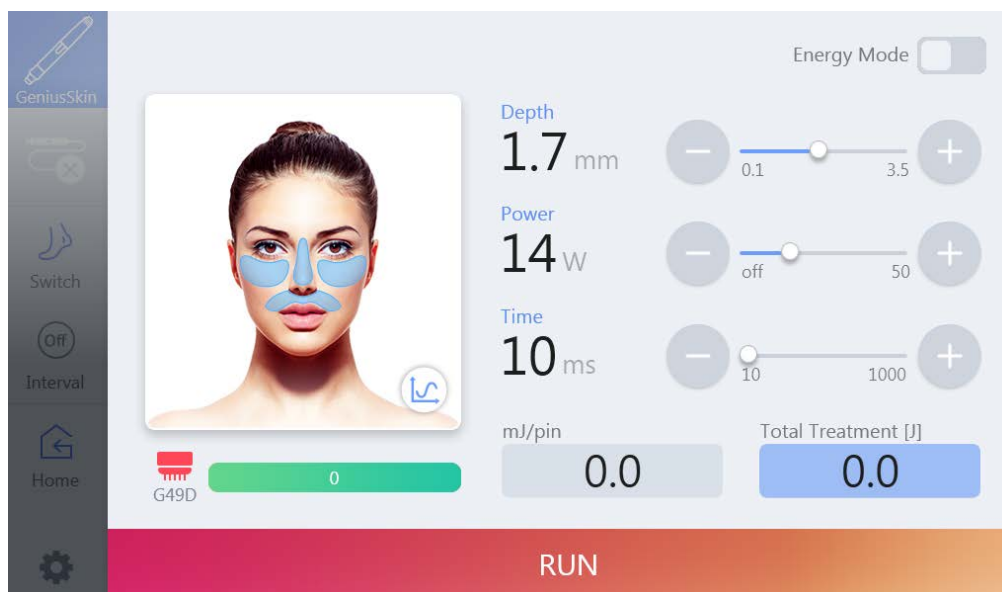


Рисунок 5.24 Состояние «Работает»

14. Если применяется высокая частота при работающей функции «Умный график», появляются кривые, визуально отображающие мощность и сопротивление кожи во время подачи энергии пациенту, как показано на рисунке 5.25.

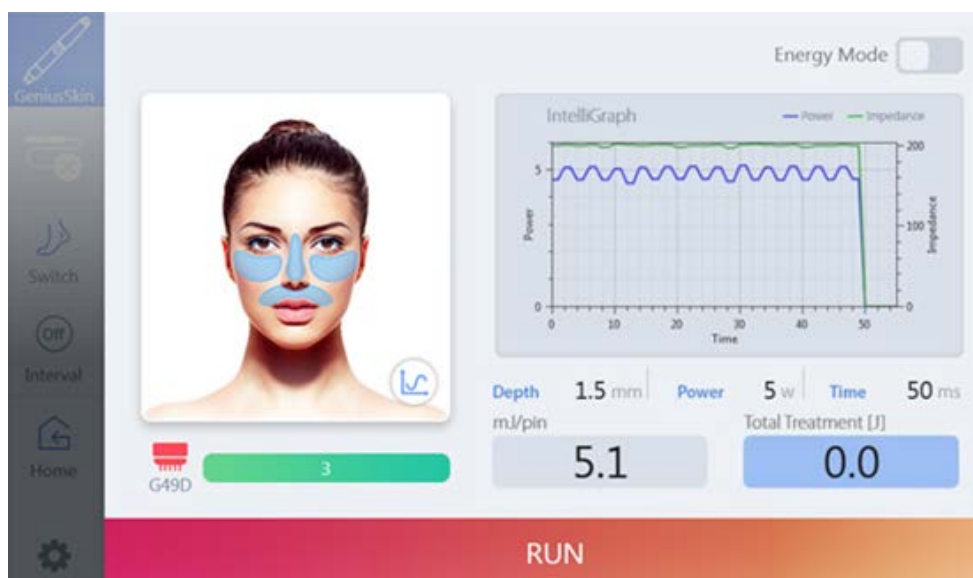


Рисунок 5.25 Проведение процедуры, функция «Умный график» в действии



ПРИМЕЧАНИЕ

Для безопасной замены использованного наконечника повторите шаги, приведенные в главе 4 «Установка», в обратном порядке и установите новый наконечник.

3) Режим «Излучение»

1. Чтобы войти в режим «Излучение», нажмите на кнопку режима излучения в правом верхнем углу экрана, как показано на рисунке 5.26.

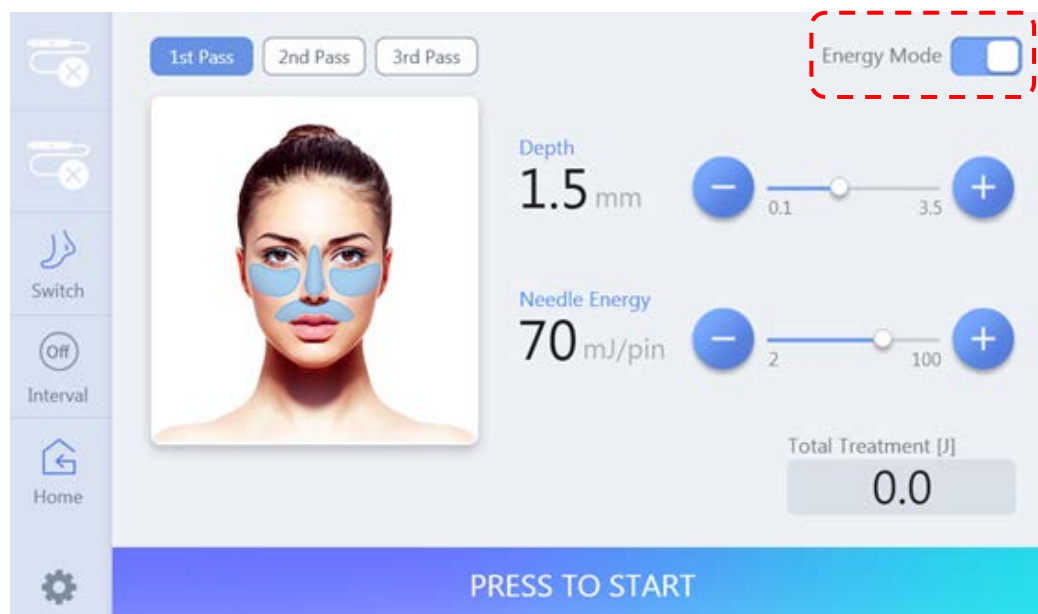


Рисунок 5.26 Переход в режим «Излучение»

2. В верхнем левом углу экрана проверьте, подсоединена ли манипула к системе (см. рисунки 5.27 и 5.28 ниже).

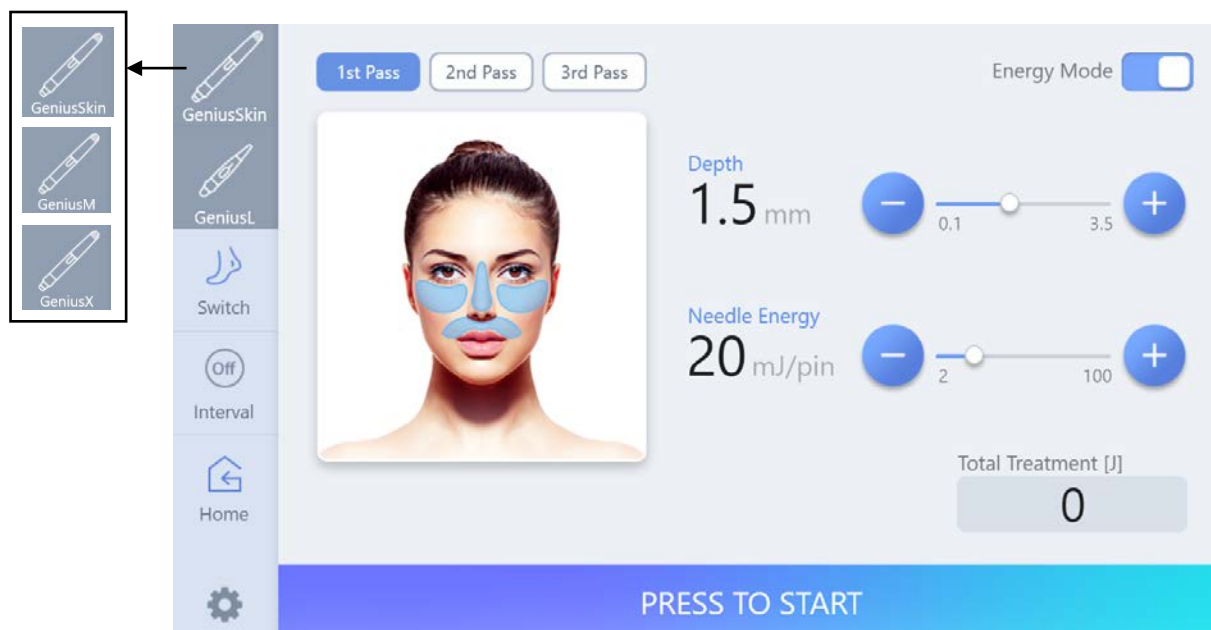


Рисунок 5.27 Проверка манипулы (подсоединены две манипулы)

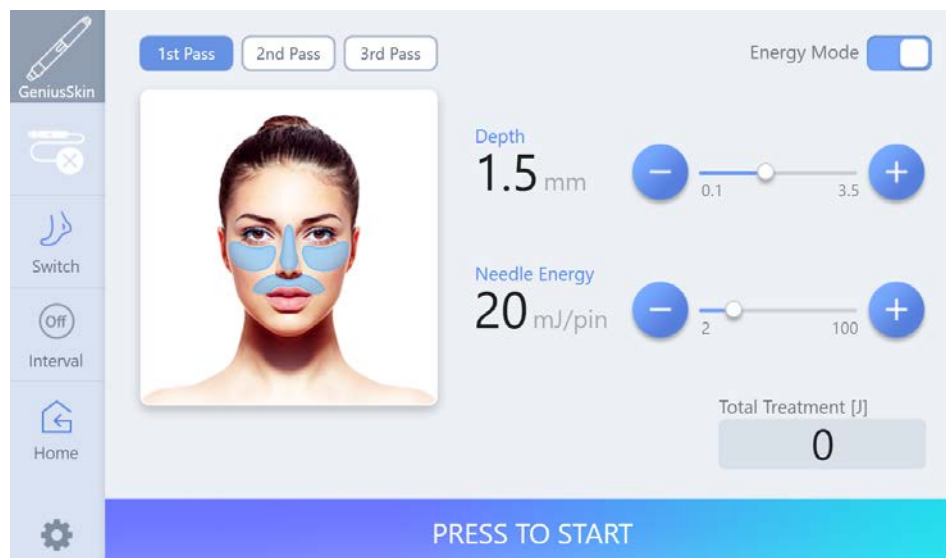


Рисунок 5.28 Проверка манипулы (подсоединена одна манипула)

3. Нажатие на значок манипулы активирует выбранную манипулу. См. рисунок ниже. Только активированную манипулу можно использовать.

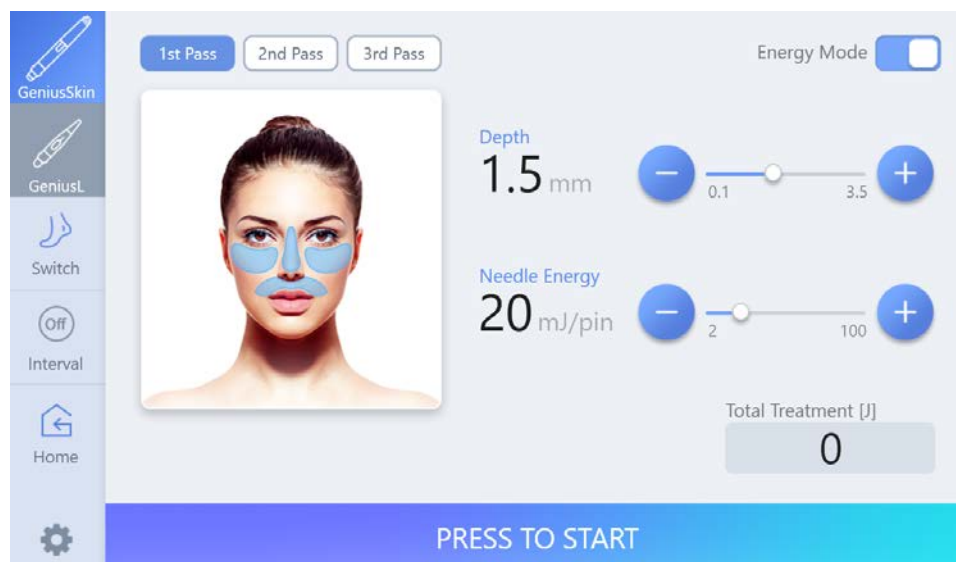


Рисунок 5.29 Активированная манипула

4. Проверьте тип наконечника, подсоединенного к манипуле: он указывается под условным изображением лица пациента, как показано на рисунке 5.30.

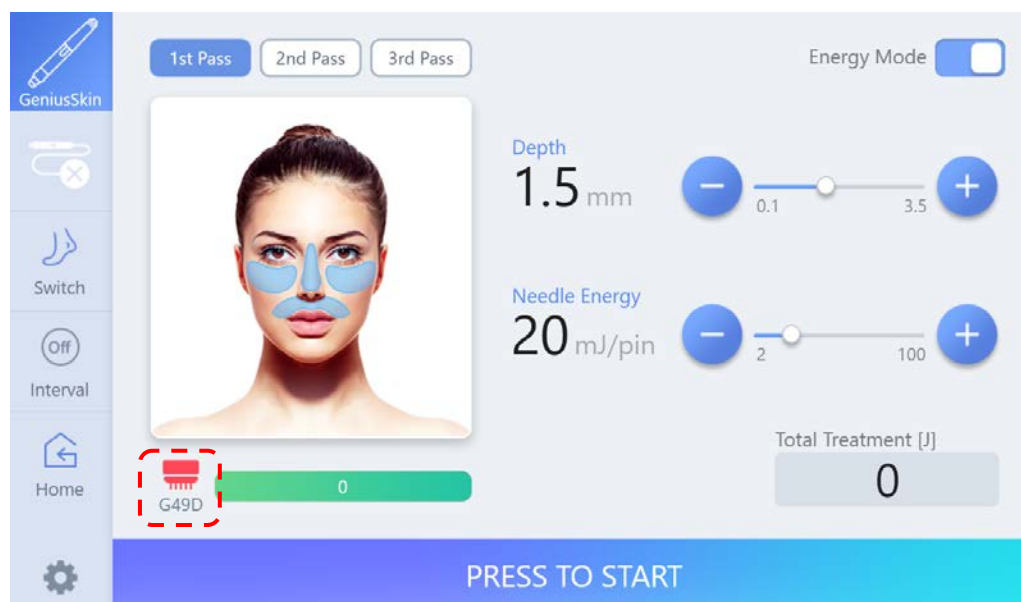


Рисунок 5.30 Проверка модели наконечника

5. Чтобы выбрать метод подачи излучения, нажмите на кнопку ручного или ножного переключателя с левой стороны панели управления, как показано на рисунке 5.31.

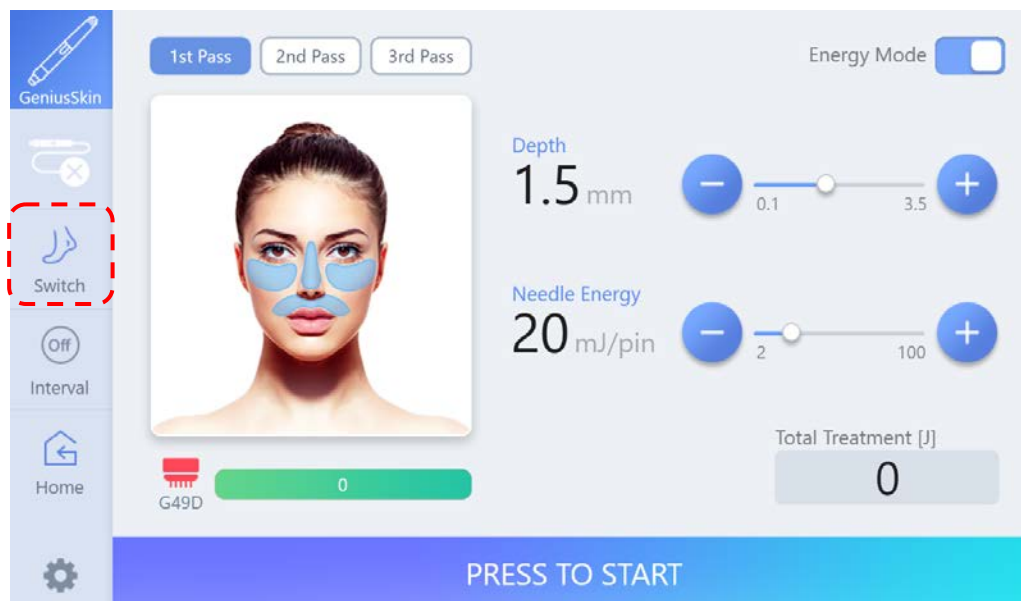


Рисунок 5.31 Выбор метода подачи излучения

6. Для последовательной подачи высокочастотных импульсов выберите интервал, нажав на кнопку интервала, как показано на рисунке 5.32.

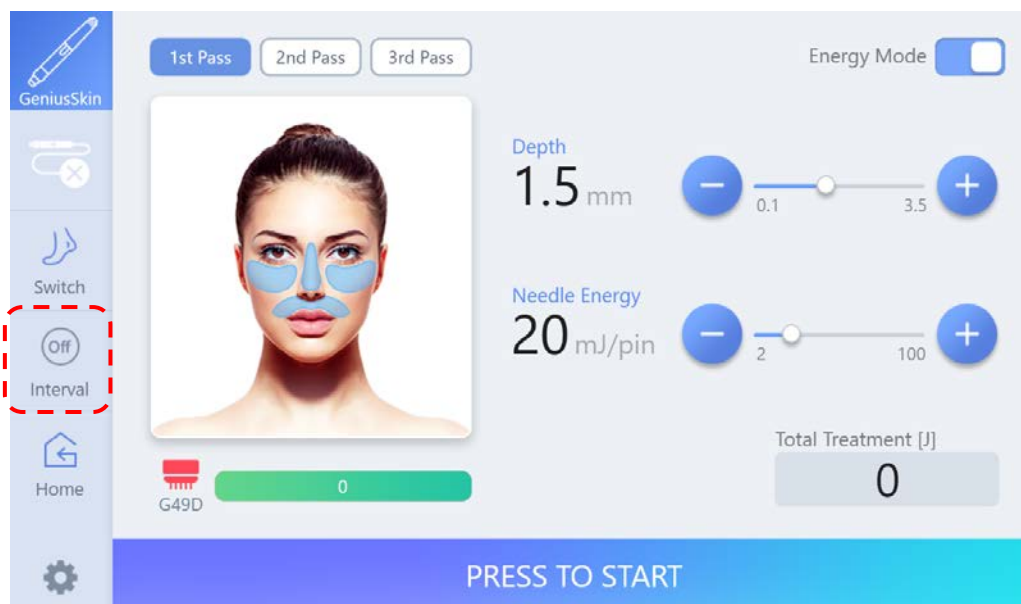


Рисунок 5.32 Настройка интервала

7. Область воздействия можно выбрать, нажав на соответствующий значок на экране, как показано на рисунке 5.33. На экране появится подробное

изображение лица условного пациента, позволяющее пользователю выбрать определенную область воздействия, например среднюю треть лица, как показано ниже.

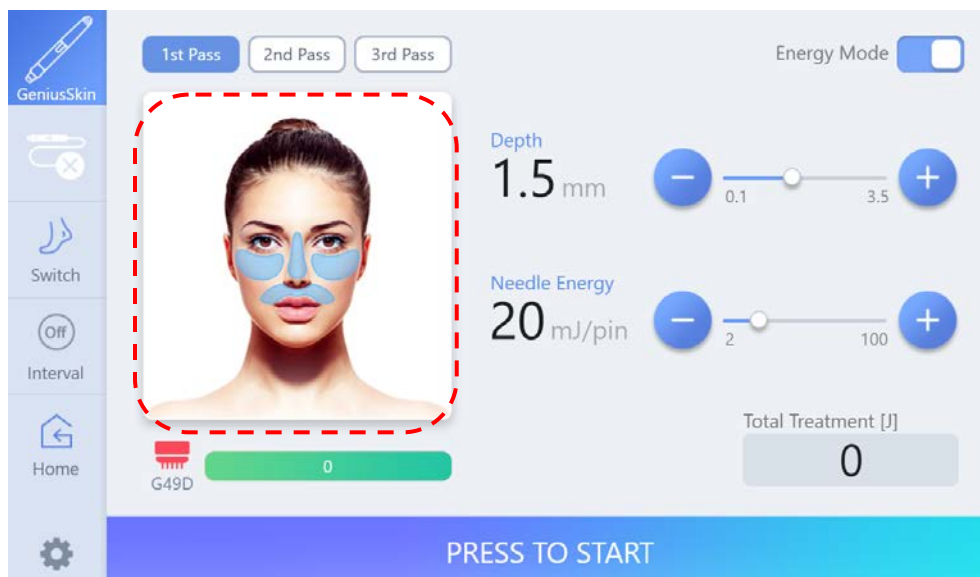


Рисунок 5.33 Выбор области воздействия

8. Оператор может выбрать количество проходов за процедуру, используя кнопки 1-ый/2-ой/3-ий проход. После выбора области воздействия и прохода на экране отобразятся настройки по умолчанию для глубины проникновения иглы и энергии, подаваемой на иглу, в этом проходе и при этой глубине.

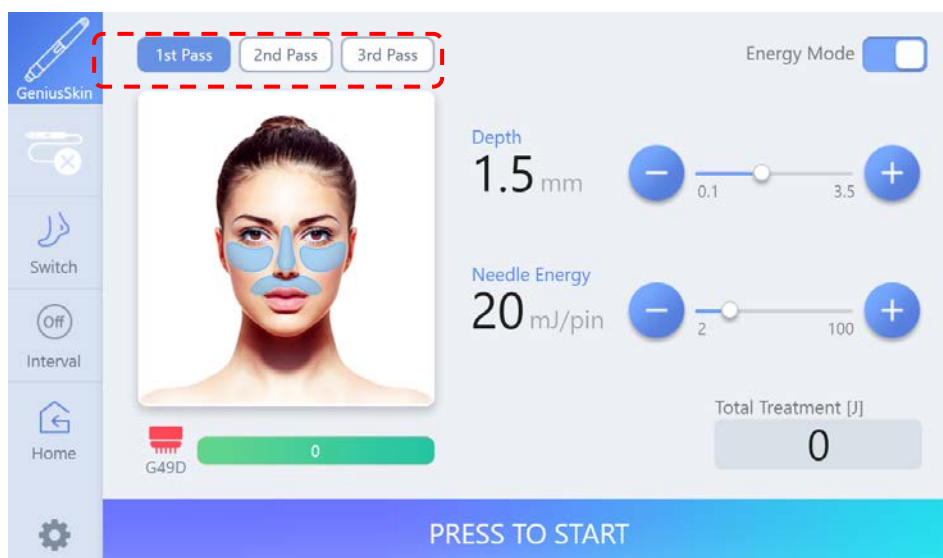


Рисунок 5.34 Выбор прохода

8. Оператор может настроить глубину проникновения игл в область воздействия с помощью кнопок «+/-», как показано на рисунке 5.35.

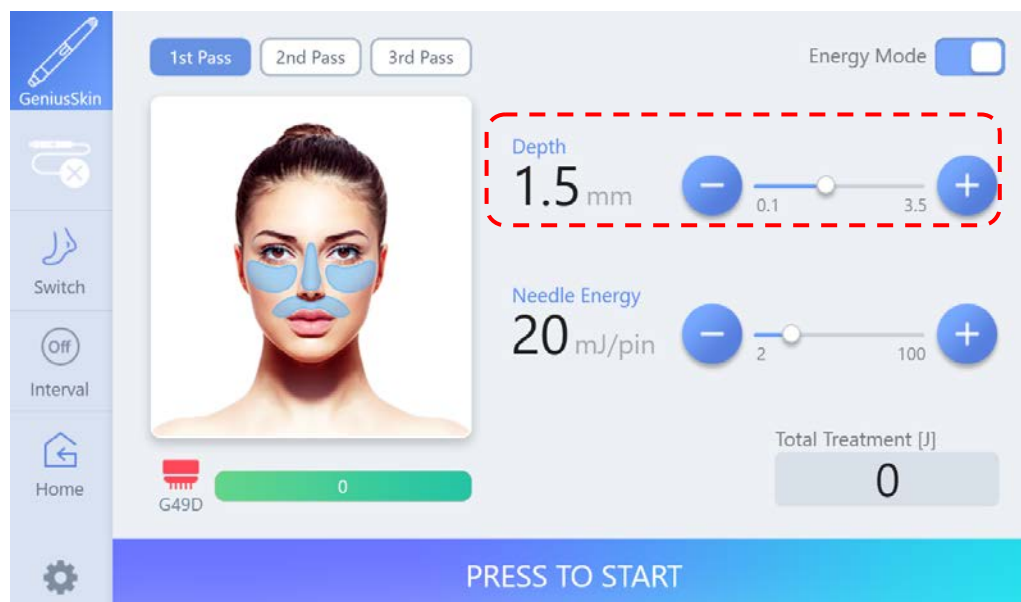


Рисунок 5.35 Настройка глубины проникновения игл

10. Оператор может настроить мощность излучения, подаваемого на иглу, с помощью кнопок «+/-», как показано на рисунке 5.36.

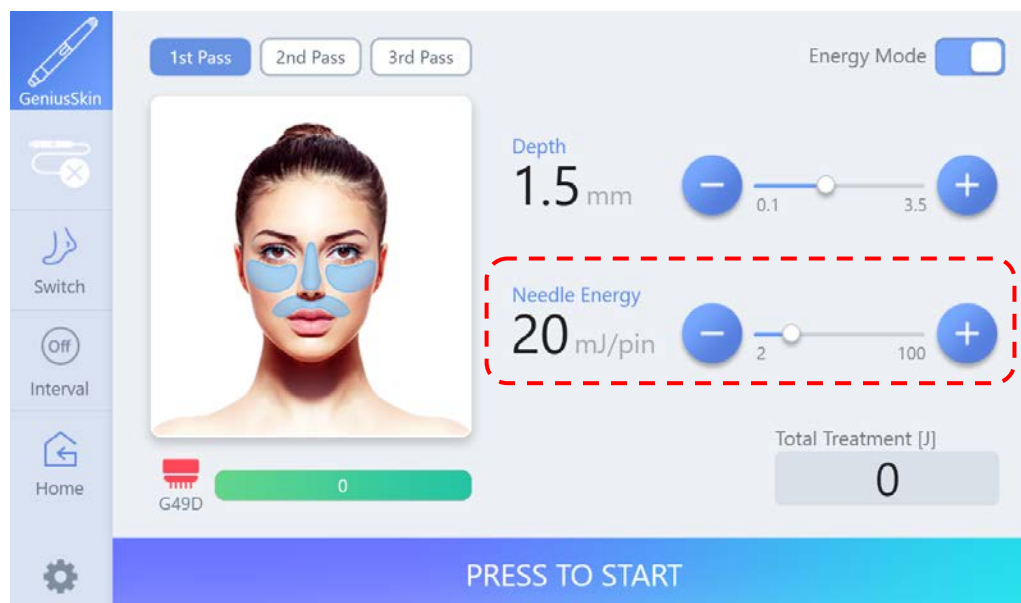


Рисунок 5.36 Настройка излучения, подаваемого на иглу

11. При нажатии оператором кнопки «Пуск» (Press to Start) система переходит в состояние «Готово», как показано на рисунке 5.37. При нажатии на ножной или ручной переключатель будет осуществляться подача высокочастотного излучения.

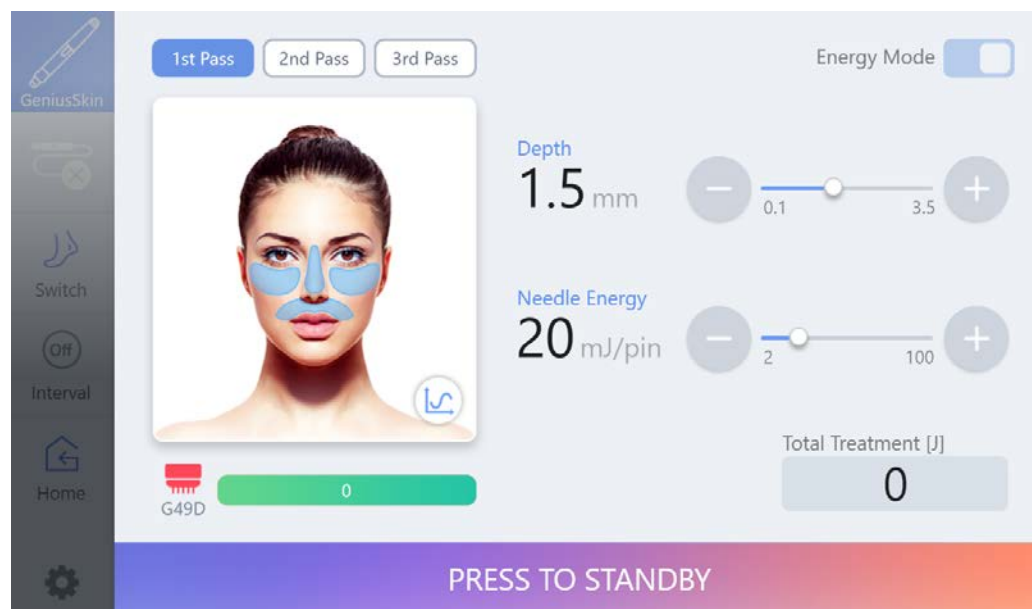


Рисунок 5.37 Состояние «Готово»

При нажатии кнопки «Умный график» система отображает кривую, как показано на рисунке 5.38.

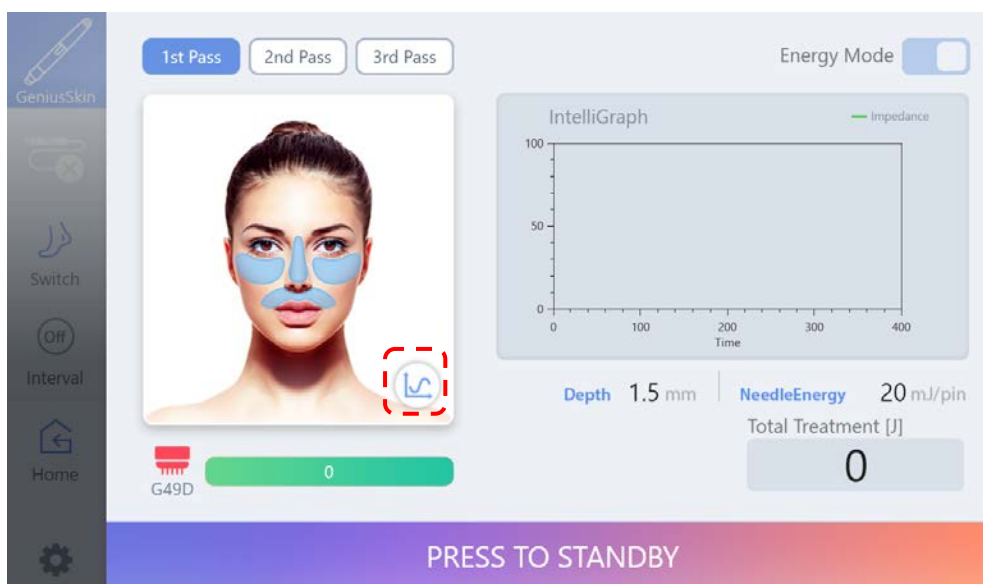


Рисунок 5.38 Состояние «Готово», активация функции «Умный график»

12. После установки манипулы на область воздействия и нажатия на ножной или ручной переключатель осуществляется ввод микроигл и подача высокочастотного излучения в течение указанного времени. По истечении этого времени микроиглы извлекаются. Во время подачи высокочастотного

излучения на экране отображается надпись «Работает» (Run), как показано на рисунке 5.39.

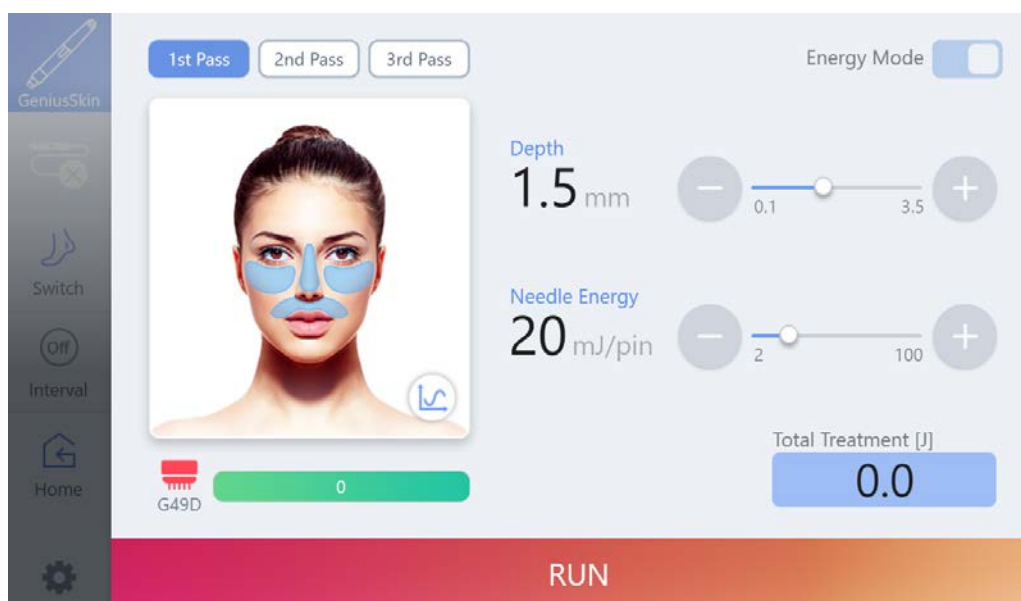


Рисунок 5.39 Состояние «Работает»

Если применяется высокая частота при работающей функции «Умный график», появляется кривая, визуально отображающая сопротивление кожи во время подачи энергии пациенту, как показано на рисунке 5.40.

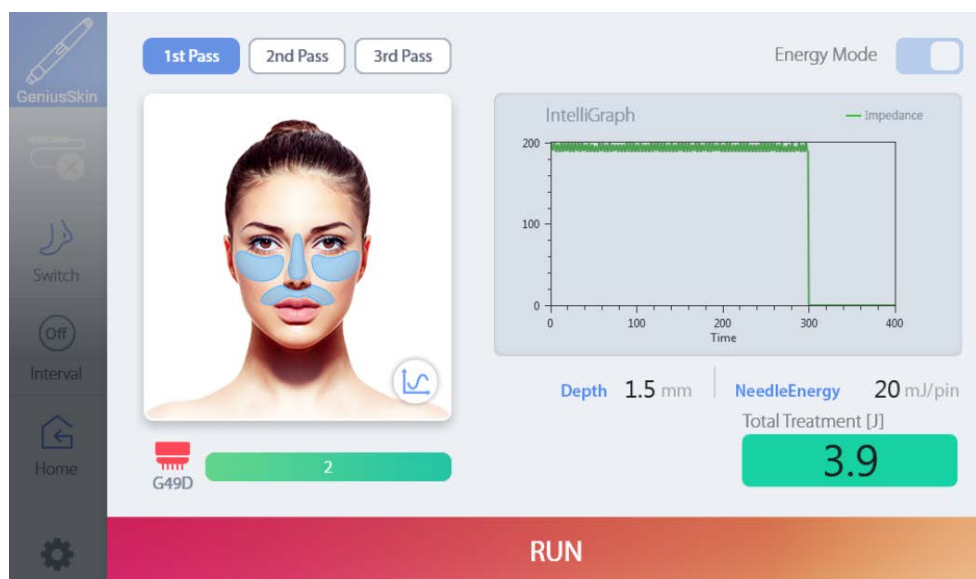


Рисунок 5.40 Проведение процедуры, функция «Умный график» в действии

5.3.6 ШАГ 5b: Выбор «Предварительные настройки» на стартовой странице

Перед процедурой пользователь может настроить тип манипулы, режим эксплуатации («Мощность», «Излучение») и требуемые параметры в режиме «Предварительные настройки».

1. Добавление списка в режиме «Предварительные настройки»

- При нажатии на кнопку «Предварительные настройки» на стартовой странице на экране появляется Список режима «Предварительные настройки», как показано на рисунке ниже.
- Чтобы зарегистрировать новый список для добавления функции сохранения параметров в памяти, нажмите кнопку «Новый» в нижнем левом углу экрана.

The screenshot displays the 'Preset' screen of the 'Dental X-ray' application. It features a table with 10 columns: 'No.', 'Name', 'Gender', 'Age', 'Skin', 'Handpiece', 'Tip', 'Mode', and 'Setting'. The table is currently empty. Below the table, there is a navigation bar with four buttons: 'Home', 'New' (which is highlighted with a red box), 'Delete', and 'OK'. The page number '1 / 1' is centered in the navigation bar.

Рисунок 5.41 Список режима «Предварительные настройки»

- Для регистрации новой записи введите её название в режиме «Предварительные настройки».

Presets

1

Name

Gender

Age

Skin

Handpiece

Tip

Mode

Enter Text

~ ! @ # \$ % ^ & * () - + Backspace
` 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 _ =

Q W E R T Y U I O P { } DEL
[]

Caps Lock A S D F G H J K L ; ' ← →
Shift Z X C V B N M < > ? / Space

Re-

Accept

Рисунок 5.42 Ввод названия записи в режиме «Предварительные настройки»

- Из выпадающих списков выберите данные, относящиеся к пациенту, задайте тип манипулы, наконечника и данные о режиме, которые вы хотите сохранить и нажмите кнопку «ОК». Если элемент выпадающего списка не выбран, заголовок отображается на сером фоне, а кнопка «ОК» неактивна.



Рисунок 5.43 Выбор элементов выпадающих списков режима «Предварительные настройки»

- Появляется экран для детальной настройки параметров по новой записи режима «Предварительные настройки», как показано на рисунке 5.45. На этом экране задайте целевое значение энергии в зависимости от целевой области и типа прохода (проход 1, проход 2, проход 3). Соотношение общей поданной энергии к целевой энергии во время процедуры отображается в виде процента (%) на рабочем экране режима «Предварительные настройки».
- Целевая энергия для каждой выбранной области воздействия и типа прохода (проход 1, проход 2 и проход 3) отображается в виде процента (%) для каждого отдельного случая.

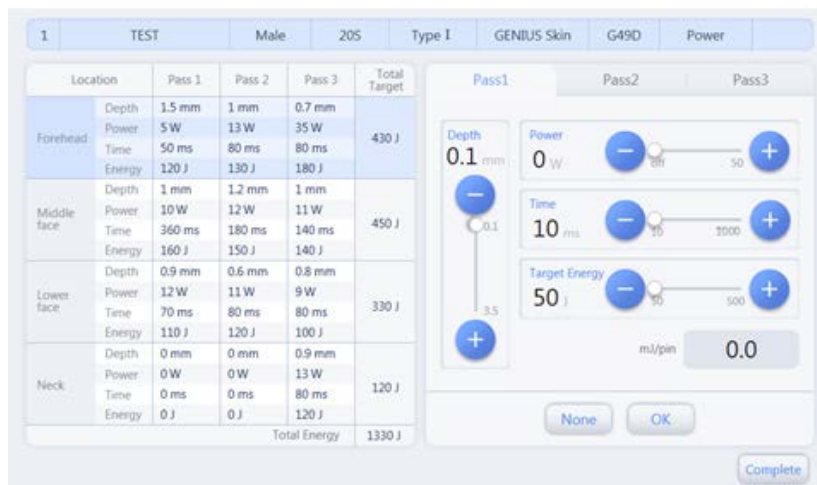


Рисунок 5.44 Настройка параметров в режиме «Предварительные настройки»

- Для детальной настройки параметров сначала выберите область воздействия, затем задайте параметры для каждого прохода (проход 1, проход 2 и проход 3) и сохраните изменения, нажав на кнопку «ОК». После настройки параметров нажимайте на кнопку «ОК» для каждого прохода для сохранения

данных в памяти.

- После завершения настройки по каждой области воздействия нажмите на кнопку «Завершить» (Complete) в нижнем правом углу экрана, чтобы перейти к списку записей режима «Предварительные настройки», как показано на рисунке ниже. После выбора записи из списка режима «Предварительные настройки» нажмите на кнопку () столбца «Настройки» (Setting), вновь появится экран настройки параметров, с помощью которого можно внести корректировки в существующие параметры.

[Preset](#)

No.	Name	Gender	Age	Skin	Handpiece	Tip	Mode	Setting
No.	Name	Gender	Age	Skin	Handpiece	Tip	Mode	Setting
1	TEST	Male	20S	Type I	GENIUS Skin	G49D	Power	
2	BETA	Male	20S	TypeII	GENIUS Skin	P14D	Energy	

Home
New
1 / 1
Delete
OK

Рисунок 5.45 Список режима «Предварительные настройки», настройка параметров

- Preset update — это функция загрузки параметров в память аппарата и их обновления через USB-порт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обновление параметров в режиме «Предварительные настройки» производится только сотрудниками сервисной службы компании Lutronic с помощью одобренного USB производителя.

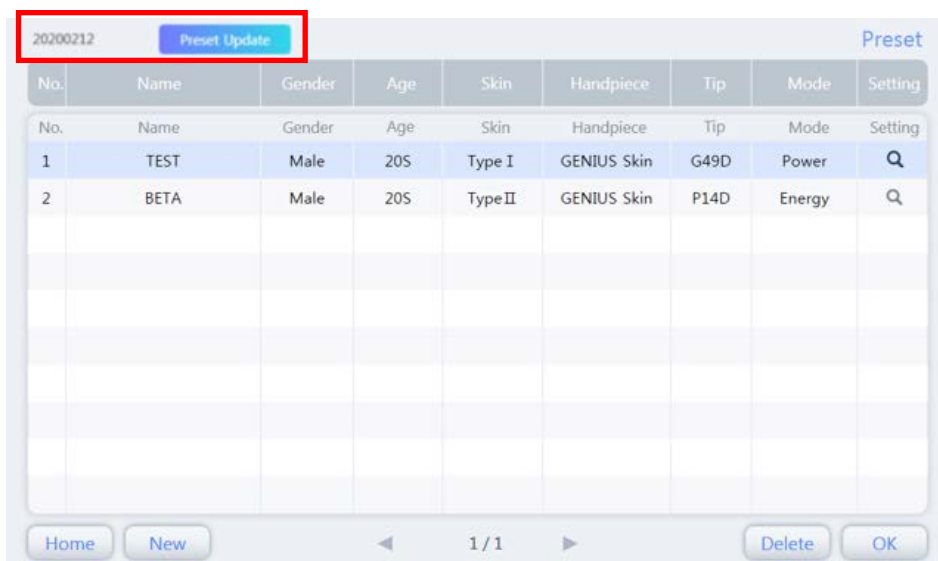


Рисунок 5.46 Обновление параметров в режиме «Предварительные настройки»

2. Выбор режима эксплуатации в режиме «Предварительные настройки»

- Выберите требуемый режим из списка «Предварительные настройки» и нажмите кнопку «ОК». Появляется экран рабочего режима («Мощность»/ «Излучение»), который вы установили на этапе настройки в режиме «Предварительные настройки».
- Рабочий экран в режиме «Предварительные настройки» («Мощность» / «Излучение») соответствует экрану в рабочем режиме, который показан в пункте 5.3.5 «ШАГ 5а: Стартовая страница: Новая процедура». Первоначальный рабочий экран в режиме «Предварительные настройки» отображает параметры, сохраненные пользователем в списке режима «Предварительные настройки». Пользователь может изменить параметры.

А. Статус «Ожидание»

- В статусе «Ожидание» основным отличием между описанным в пункте 5.3.5 ШАГОМ 5а 2) Настройка режима «Мощность» и настройка режима «Мощность» через режим «Предварительные настройки» является расположение кнопки типа прохода, как показано ниже.
- В режиме «Мощность» после этапа «Предварительной настройки» отображаются параметры, сохраненные по каждому типу прохода (1-ый, 2-ой и 3-ий) в списке режима «Предварительные настройки». В 5.3.5 ШАГЕ 5а 2) режима «Мощность» функция типа прохода не включена.

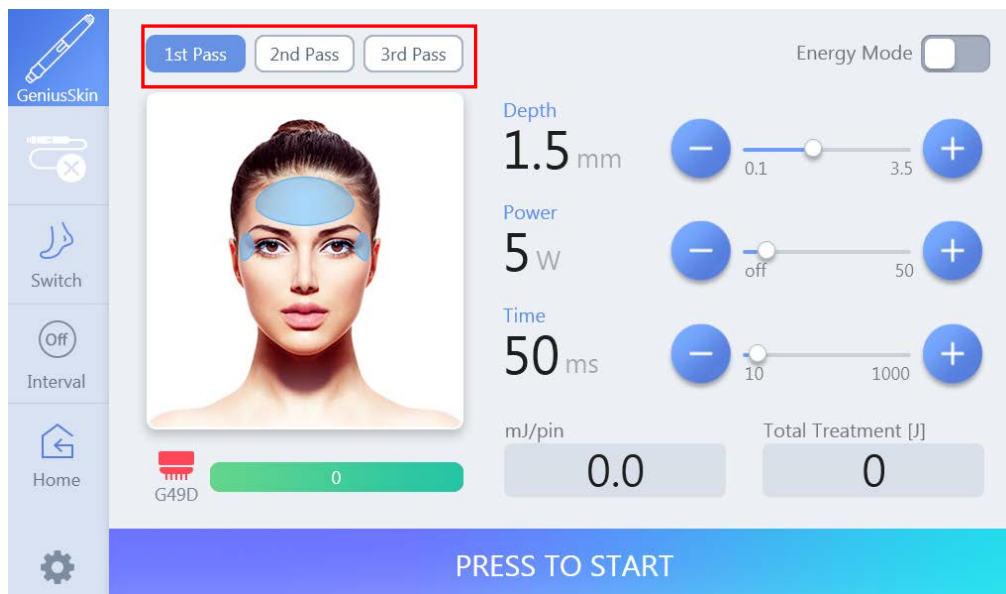


Рисунок 5.47 «Предварительные настройки»: режим «Мощность», статус «Ожидание»

- В статусе «Ожидание» настройки режима «Излучение» после «Предварительных настроек» совпадают с настройками 5.3.5 ШАГА 5а 3) Режим «Излучение».

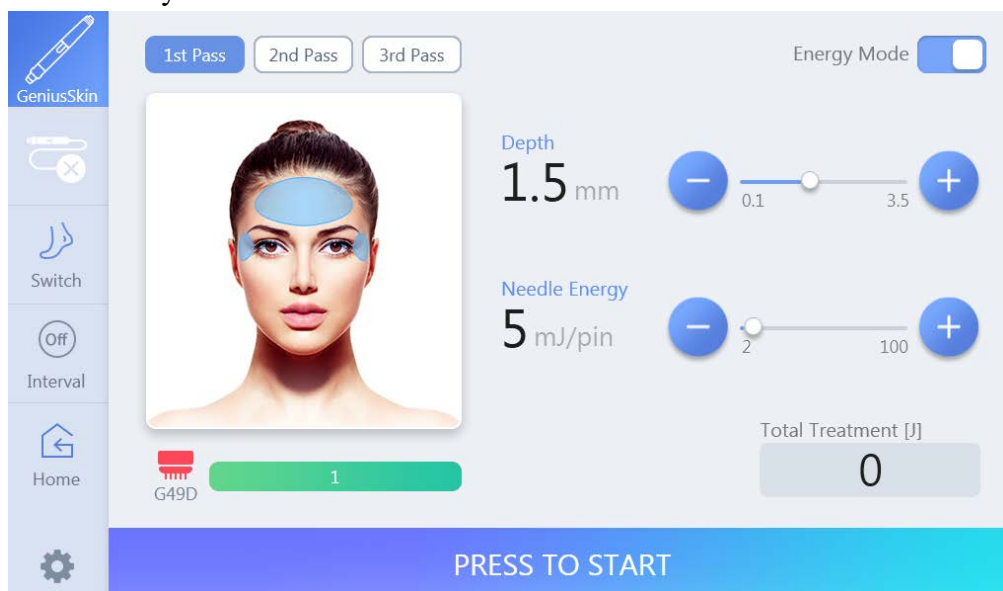


Рисунок 5.48 «Предварительные настройки»: режим «Излучение», статус «Ожидание»

В. Статус «Готово» и «В РАБОТЕ»

- В статусе «Готово» и «В РАБОТЕ» основное отличие между описанным в

пункте 5.3.5 ШАГОМ 5а «Настройки рабочего режима и настройки рабочего режима после этапа „Предварительные настройки“» заключается в графике общей целевой энергии, как показано ниже.

- Функция типа прохода не включена в 5.3.5 ШАГ 5а 2) Режим «Мощность».
- График общей целевой энергии отражает заданное значение целевой энергии в зависимости от области воздействия и типа прохода в списке режима «Предварительные настройки». Соотношение фактически поданной энергии к общей целевой энергии во время процедуры отображается в виде процента. Целевая энергия для каждой выбранной области воздействия и типа прохода (проход 1, проход 2 и проход 3) отображается в виде процента (%) для каждого отдельного случая.

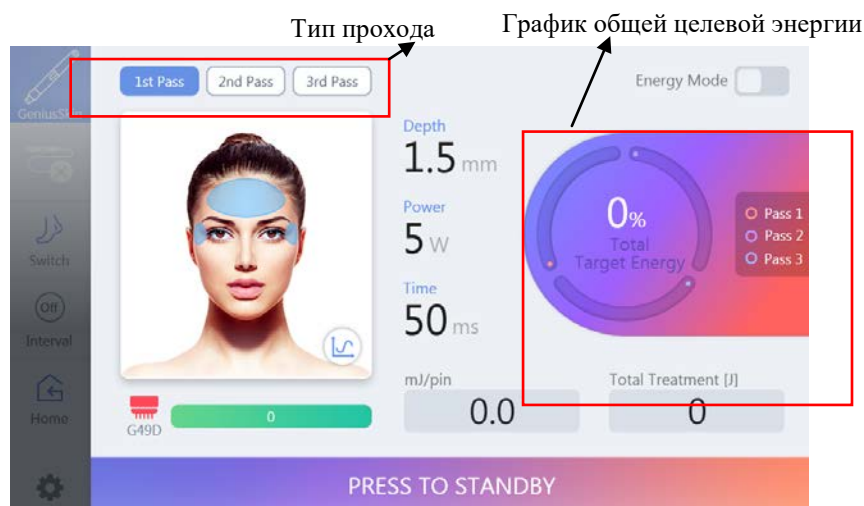


Рисунок 5.49 «Предварительные настройки»: режим «Мощность», статус «Готово»

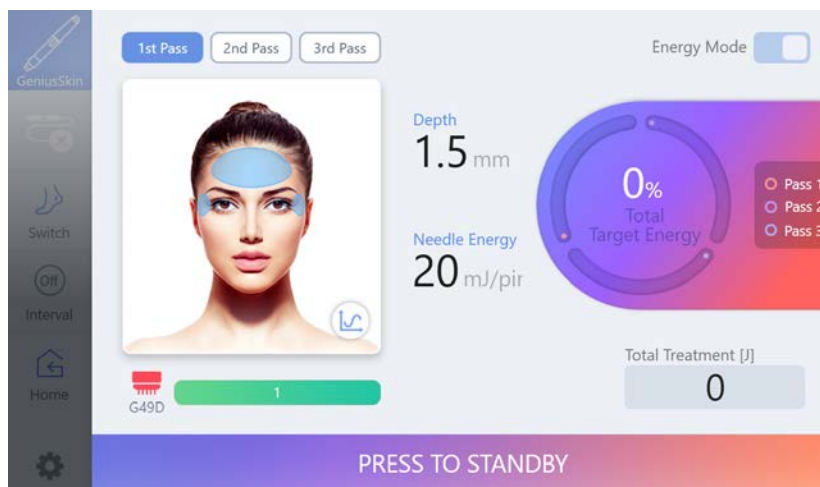


Рисунок 5.50 «Предварительные настройки»: режим «Излучение», статус «Готово»

- В статусе «Готово» график общей целевой энергии отображает количество фактически поданной энергии в процентах (%) к общей целевой энергии, как показано ниже. Например, если значение общей целевой энергии в режиме «Предварительные настройки» совпадает с целевой энергией для выбранной области воздействия и типа прохода, на экране отображается 100%.
- График общей целевой энергии показывает процент целевой энергии в зависимости от выбранной области воздействия и типа прохода (проход 1, проход 2 и проход 3) в виде цветной линии, соответствующей каждому типу прохода.

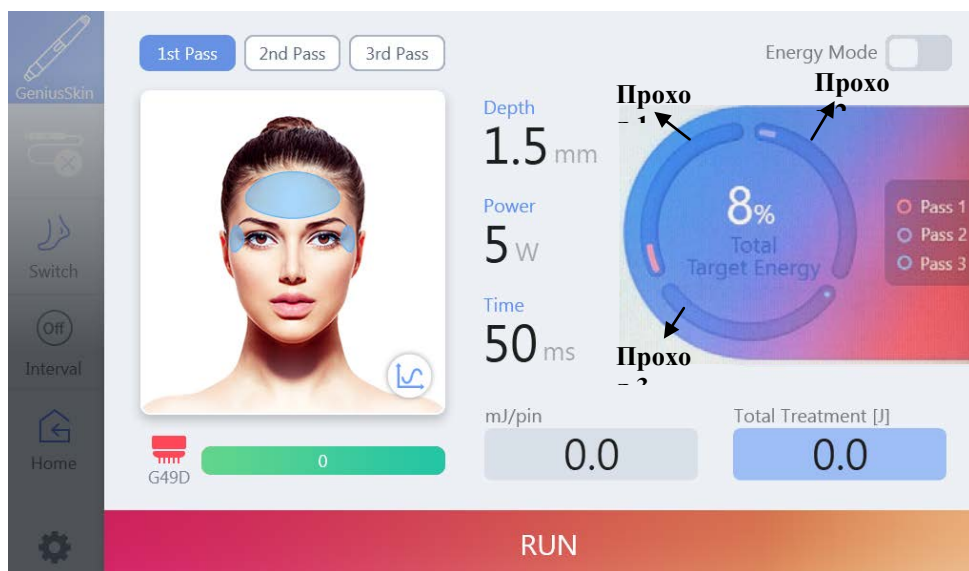


Рисунок 5.51 «Предварительные настройки»: режим «Мощность», статус «В РАБОТЕ»

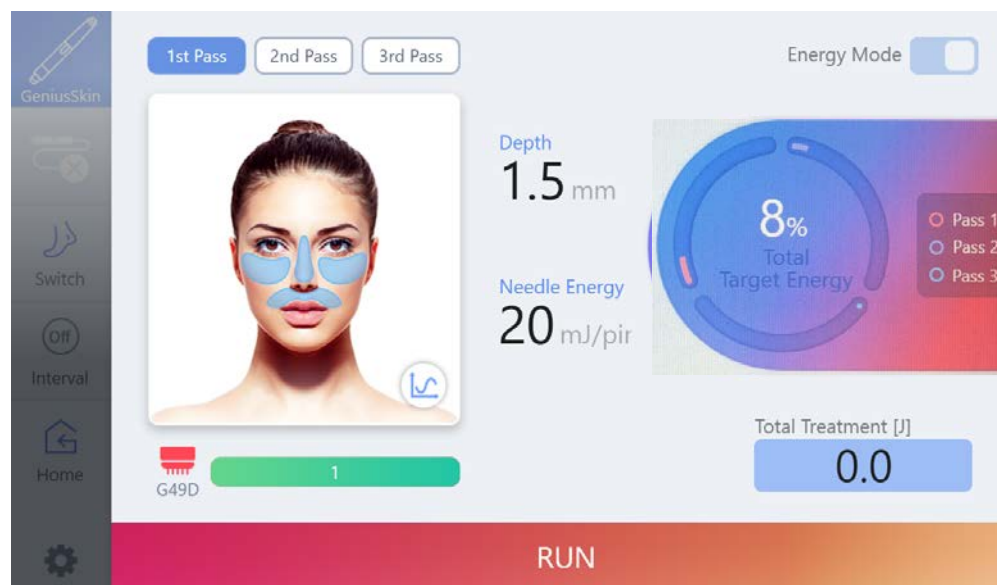


Рисунок 5.52 «Предварительные настройки»: режим «Излучение», статус «В РАБОТЕ»

5.3.7 Подсоединение наконечника манипулы

Подсоединение одноразового наконечника

1. До установки одноразового наконечника от манипулы необходимо отсоединить защитный наконечник. Для отсоединения защитного наконечника нажмите на соответствующую кнопку в верхней части манипулы, как показано на рисунке 5.46 ниже.

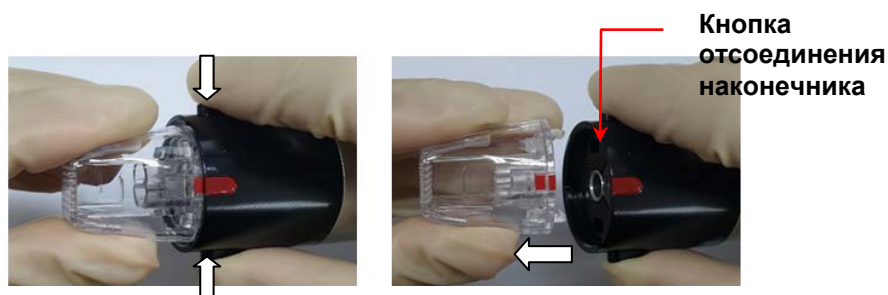


Рисунок 5.53 Отсоединение защитного наконечника

2. Возьмитесь обеими руками за верхнюю часть стерильного пакета с пометкой «ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ» (OPEN), откройте пакет и достаньте одноразовый наконечник.



Рисунок 5.54 Извлечение наконечника из упаковки

3. Для подсоединения наконечника сопоставьте красную отметку на одноразовом наконечнике с красной отметкой на корпусе манипулы.



Рисунок 5.55 Сопоставление красных отметок на корпусе манипулы и наконечнике

4. Когда красные отметки будут сопоставлены, вставьте наконечник в манипулу до щелчка. Если наконечник вставлен правильно, система подаст звуковой сигнал.

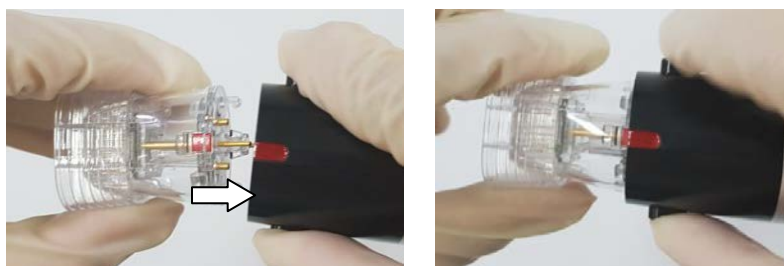


Рисунок 5.56 Подсоединение наконечника манипулы

5. Чтобы снять защитный колпачок наконечника, перейдите в режим «Мощность» или режим «Излучение» на панели управления. Установите значение глубины ввода иглы на 0,5 мм или более. Если активирован режим «Мощность», убедитесь, что значение мощности задано. Одной рукой нажмите кнопку «ГОТОВО» и подайте один импульс в воздух. Свободную руку подставьте под наконечник, чтобы поймать его при отсоединении.

Защитный колпачок



Рисунок 5.57 Отсоединение защитного колпачка наконечника

6. Если манипула и наконечник подсоединены, подготовка к процедуре считается завершенной.



Рисунок 5.58 Манипула и наконечник в сборе



ОСТОРОЖНО

- **Защитный колпачок, отсоединенный от наконечника, устанавливается на этот наконечник после проведения процедуры для безопасного отсоединения наконечника и его утилизации.**

5.3.8 Использование манипулы

Установка манипулы на область воздействия

1. Необходимо оказывать среднее или сильное давление на манипулу во время ее установки на целевую ткань. При этом должен соблюдаться правильный угол размещения манипулы. Оказываемое давление должно быть достаточным для того, чтобы избежать подъема манипулы при введении игл и подаче радиоизлучения.

2. **НЕ ПОДНИМАЙТЕ** манипулу от поверхности кожи во время процедуры. В этом случае все микроиглы будут введены на заданную глубину и радиоизлучение будет воздействовать на требуемый слой кожи, а не на поверхность.

**ПРАВИЛЬНО****НЕПРАВИЛЬНО****Рисунок 5.59 Правильное размещение манипулы на целевой ткани**

3. Важно выработать навыки правильного, безопасного обращения с аппаратом высокочастотного излучения рядом с пациентом. При нажатии на кнопку манипулы, активирующую подачу терапевтического высокочастотного излучения, следует избегать физического контакта с пациентом. В случае маловероятной поломки аппарата в момент подачи излучения такой контакт может привести к увеличению мощности подаваемого высокочастотного излучения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подавайте излучение равномерно, без пропусков. Перекрытие внутри рядов должно составлять 10–50%, а между рядами — 0–10%.



ОСТОРОЖНО

Перед использованием убедитесь, что на манипуле нет инородных веществ. Инородные вещества на манипуле могут ограничить эффективность лечения. Отсутствие такого стандартного технического обслуживания может привести к аннулированию гарантии на аппарат (см. главу 6).

5.3.9 Снятие наконечника манипулы

Установка защитного колпачка наконечника

1. Поставьте защитный колпачок обратно на наконечник после завершения процедуры.

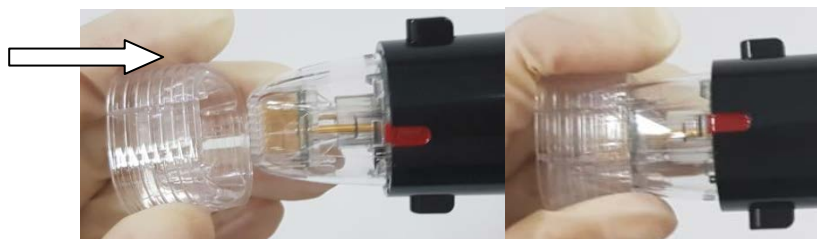


Рисунок 5.60 Установка защитного колпачка наконечника

2. Для отсоединения наконечника от манипулы возьмите манипулу в одну руку и нажмите на две кнопки для отсоединения наконечника, расположенные по бокам верхней части манипулы.

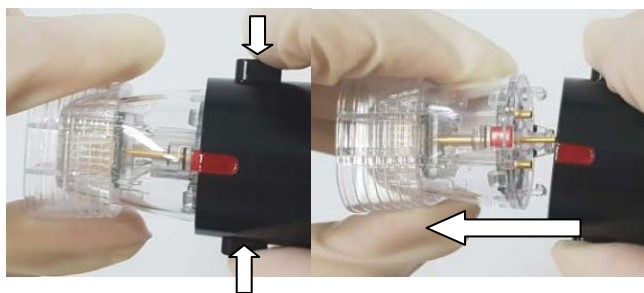


Рисунок 5.61 Отсоединение наконечника манипулы

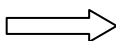


ОСТОРОЖНО

Для безопасного отсоединения наконечника необходимо предварительно установить защитный колпачок наконечника. Убедитесь, что система находится в режиме «ОЖИДАНИЕ» или выключена, а иглы полностью убраны в пластмассовый корпус наконечника. Во избежание повреждения деталей разъема ручного блока и штекера наконечника не следует применять излишних усилий в процессе установки или снятия наконечника.

5.3.10 Установка защитного наконечника

После использования манипулы подсоедините защитный наконечник к манипуле в целях безопасности, как показано на рисунке 5.62 ниже.



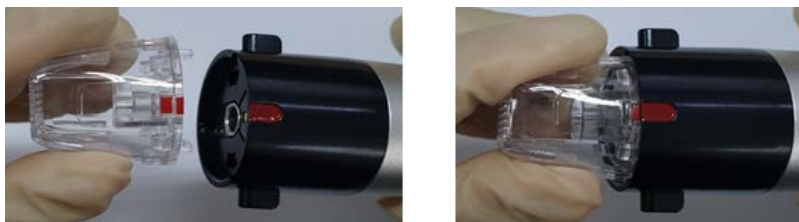


Рисунок 5.62 Установка защитного наконечника



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Одноразовый наконечник предназначен только для проведения одной процедуры. После использования наконечник подлежит утилизации. Запрещается использовать один наконечник для одного и того же пациента позднее из-за риска внесения инфекции. Запрещается использовать одноразовый наконечник для лечения нескольких пациентов из-за риска передачи инфекции. Компания Lutronic не несет ответственности за возможные побочные эффекты, которые могут проявиться в случае повторного использования наконечника.**
- **Наконечники манипулы проходят стерилизацию этиленоксидом и поставляются в герметичной упаковке. Перед началом процедуры необходимо тщательно проверить состояние упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, ее необходимо утилизировать и выбрать другой наконечник.**
- **Упаковка с наконечником GENIUS имеет срок годности три года с даты изготовления. После истечения срока годности необходимо утилизировать старый наконечник и заменить его новым.**
- **При утилизации наконечника манипулы необходимо следовать действующим регламентам по утилизации отходов.**

5.4 Отключение аппарата

5.4.1 Стандартное выключение

1. После выполнения процедуры нажмите кнопку «Перейти в режим „Ожидание“» (Press to Standby), чтобы перейти в режим «Ожидание». Держа манипулу на

безопасном расстоянии, отключите аппарат, нажав на кнопку питания на передней панели аппарата.



Рисунок 5.63 Выключение системы

2. Переведите главный переключатель питания, расположенный на основной соединительной панели на задней стенке аппарата снизу, в положение «Выкл.», чтобы отключить главный источник питания.

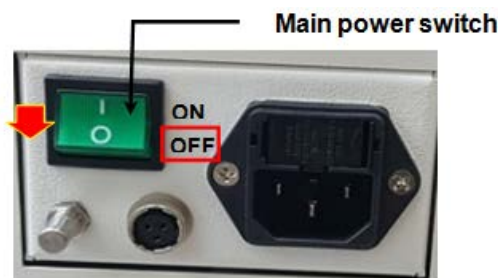


Рисунок 5.64 Главный переключатель питания

3. Если вы не планируете использовать аппарат в течение длительного времени, вытащите штекер шнура питания из розетки.

5.4.2 Аварийное выключение

1. Кнопка аварийного останова используется только в чрезвычайных ситуациях. После нажатия этой кнопки аппарат немедленно перестает работать.

2. Чтобы перезапустить аппарат, нажмите на кнопку питания на передней панели аппарата, затем поверните кнопку аварийного останова по часовой стрелке, пока она не выдвинется, и повторите стандартную последовательность включения оборудования (пункт 5.3 «Включение системы»).

5.5 Настройка

Режим настроек позволяет пользователю сменить пароль, настроить громкость и яркость экрана, изменить настройки времени.

5.5.1 Изменение пароля

- **Способ изменения пароля**

1. Нажмите на кнопку настроек в верхнем левом углу экрана. Выберите значок «Изменение пароля» (Password Change), как показано на рисунке 5.65 ниже.

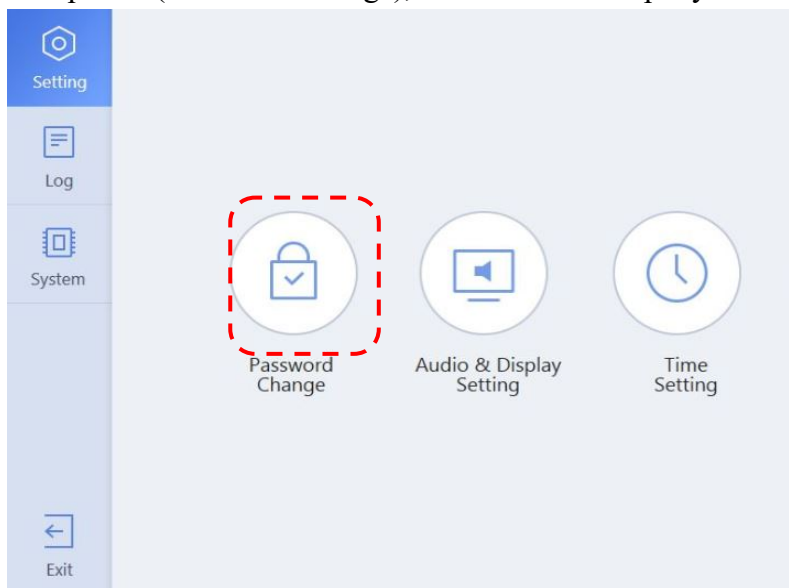


Рисунок 5.65 Изменение пароля

2. После выбора значка «Изменение пароля» (Password Change) в появившемся диалоговом окне будет предложено ввести текущий пароль.

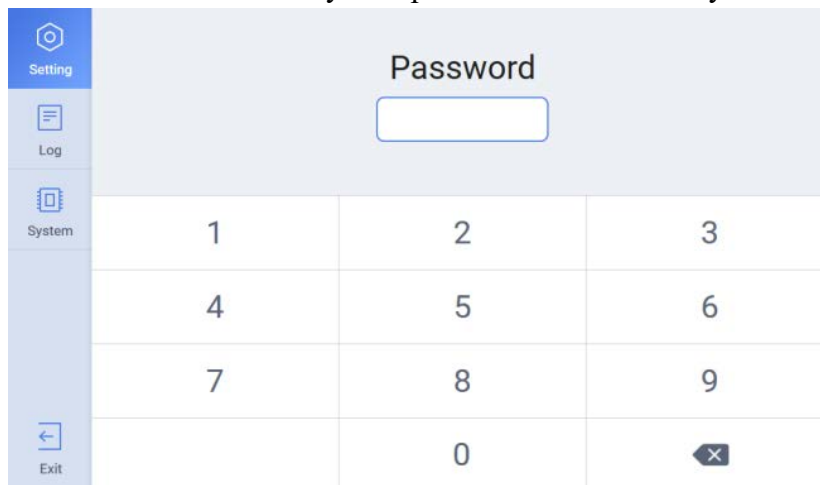


Рисунок 5.66 Ввод текущего пароля

3. Затем пользователю будет предложено ввести новый пароль. Введите новый пароль второй раз для подтверждения.

The screenshot shows a user interface for changing a password. On the left is a vertical sidebar with four icons: a gear for 'Setting', a document for 'Log', a circuit board for 'System', and a back arrow for 'Exit'. The main area has a light blue background. At the top, it says 'New' next to an empty input field, and 'Confirm' next to another empty input field. Below these is a numeric keypad with three columns. The first column contains digits 1, 4, 7. The second column contains digits 2, 5, 8, and 0 at the bottom. The third column contains digits 3, 6, 9, and a back arrow with an 'X' at the bottom.

Рисунок 5.67 Изменение пароля

5.5.2 Настройка громкости и изображения

Оператор может настроить громкость звука и яркость экрана с помощью кнопок «+/-», как показано на рисунке 5.68 ниже.

The screenshot shows the 'Audio & Display' settings screen. The left sidebar is identical to the previous screen. The main area has a light blue background. At the top, it says '< Back' and 'Audio & Display'. Below this are two settings. The first is 'Volume', represented by a speaker icon, the number '06', a slider with a minus button on the left and a plus button on the right, and a scale from 1 to 10. The second is 'Brightness', represented by a sun icon, the number '10', a slider with a minus button on the left and a plus button on the right.

Рисунок 5.68 Настройка громкости и изображения

5.5.3 Настройка времени

Оператор может настроить текущую дату и время с помощью кнопок «вверх/вниз», как показано на рисунке 5.69 ниже.

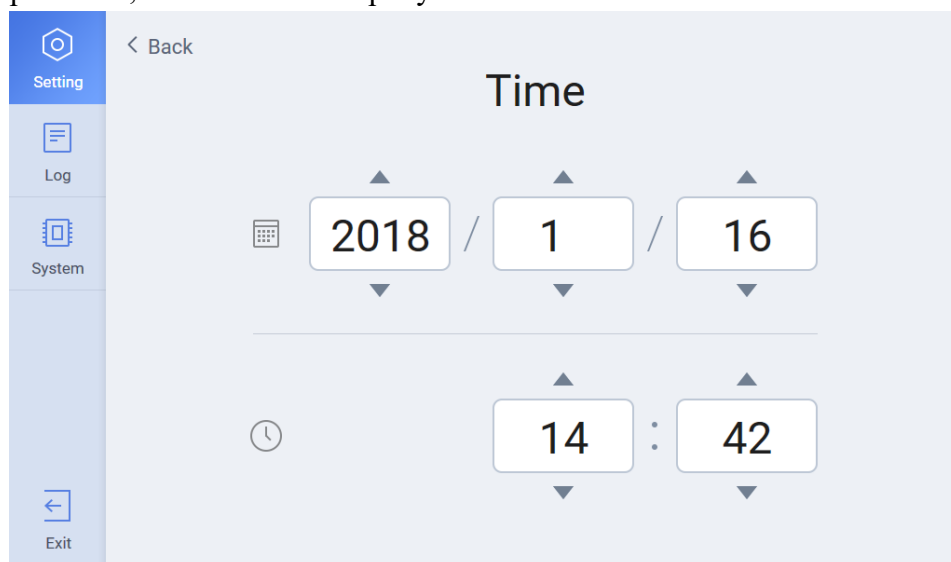


Рисунок 5.69 Настройка времени

5.6 Журнал

5.6.1 Журнал импульсов

Журнал импульсов — это функция сохранения информации по каждому импульсу.

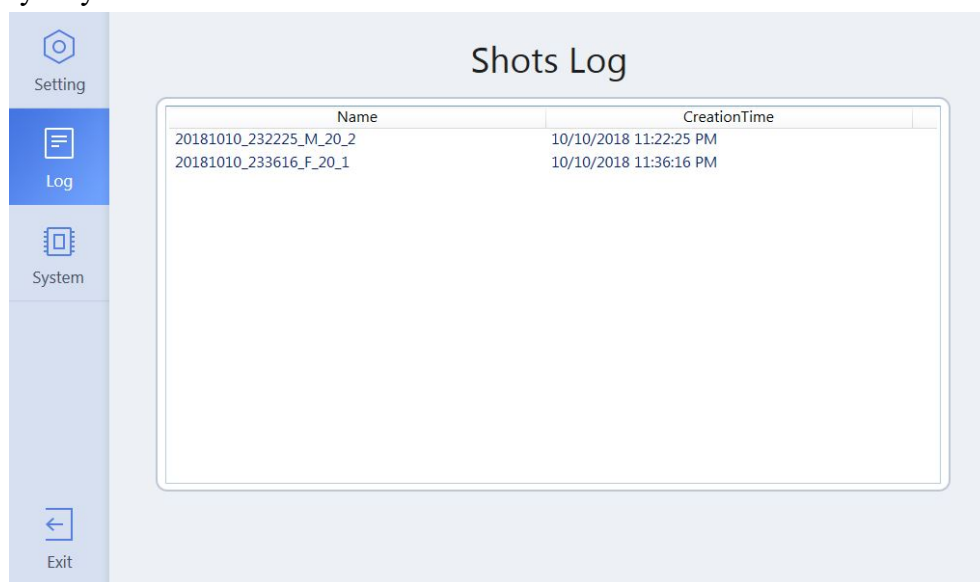


Рисунок 5.70 Журнал импульсов

5.7 Система

В настройках системы можно найти информацию о манипуле, статус калибровки подсоединенной манипулы и текущую версию ПО ГИП.

5.7.1 Информация об используемом изделии

1. Манипулы, используемые оператором, представлены на рисунке 5.71 ниже. Число произведенных импульсов обновляется после каждого нового импульса.

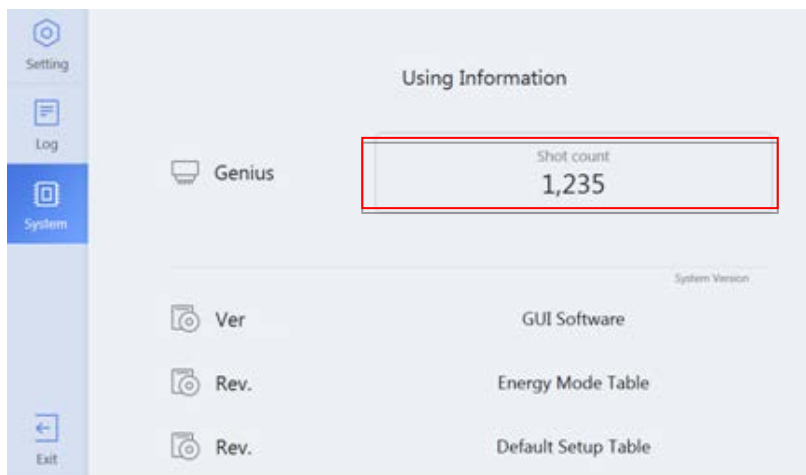


Рисунок 5.71 Счетчик импульсов

2. При подключении USB на экране появляются кнопки обновления ПО и режима «Излучение». На экране отображается текущая версия ПО ГИП и таблицы режима «Излучение», как показано на рисунке 5.72 ниже.

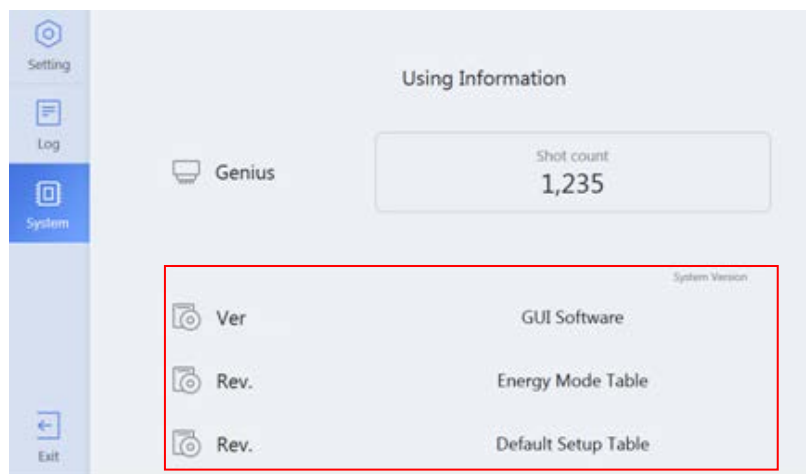


Рисунок 5.72 Версия ПО и обновление



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обновление ПО и таблицы режима «Излучение» производится только сотрудниками сервисной службы компании Lutronic с помощью одобренного USB производителя.
- Не подсоединяйте другие USB-устройства или собственные кабели, не предназначенные для данного аппарата.

Глава 6. Техническое обслуживание

6.1 Обзор

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



ОСТОРОЖНО

При проведении осмотра аппарата сначала отключите питание, затем отсоедините шнур питания от розетки. Проверка аппарата при включенном электропитании может привести к сильным повреждениям оборудования или травмам пользователя.

Для системы LUTRONIC GENIUS требуется минимальное техническое обслуживание и контроль. Однако для достижения наилучших результатов необходимо постоянно поддерживать чистоту корпуса аппарата.

6.2 Очистка основного блока

- Намочите мягкую ткань в неагрессивном моющем средстве, например 70% изопропиловом или этиловом спирте, и аккуратно протрите поверхности аппарата.
- Повторно протрите аппарат чистой, сухой салфеткой или дождитесь, пока аппарат высохнет естественным способом.



ОСТОРОЖНО

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

6.3 Очистка манипулы

Ручной блок всегда должен быть чистым. Приступать к очистке следует, предварительно вымыв руки. Следуйте инструкциям по очистке, приведенным ниже.

1. Во избежание перекрестного загрязнения сразу после процедуры установите защитный колпачок на наконечник и отключите систему. Отсоедините

наконечник от манипулы, держась за закрытый колпачком наконечник рукой в перчатке. Переместите руку, в которой держите манипулу, на проксимальный конец манипулы, чтобы нажать на две кнопки отсоединения наконечника и снять его, как показано на рисунке 6.1.



Рисунок 6.1 Отсоединение наконечника манипулы

2. С помощью мягкой безворсовой ткани очистите весь корпус манипулы.



Рисунок 6.2 Очистка корпуса манипулы

3. Если манипула не используется, ее следует хранить на держателе или стойке держателя кабеля манипулы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Одноразовый наконечник предназначен только для проведения одной процедуры. После использования наконечник подлежит утилизации в соответствии с установленными нормами. Запрещается использовать один наконечник для одного и того же пациента несколько раз из-за риска внесения инфекции. Запрещается использовать одноразовый наконечник для лечения нескольких пациентов из-за риска передачи инфекции. Компания Lutronic не несет ответственности за возможные побочные эффекты, которые могут проявиться в случае повторного использования наконечника.
- Наконечники манипулы проходят стерилизацию этиленоксидом и поставляются в герметичной упаковке. Перед началом процедуры необходимо тщательно проверить состояние упаковки. Если упаковка вскрыта или повреждена, необходимо выбрать другой наконечник.
- Упаковка с наконечником GENIUS имеет срок годности три года с даты изготовления. После истечения срока годности оператору необходимо заменить наконечник.

6.4 Устранение неисправностей

6.4.1 Аппарат не включается

- Проверьте правильность включения штекера шнура питания в розетку основного питания.
- Убедитесь, что главный переключатель питания находится в положении «ВКЛ.» (I).
- Проверьте состояние предохранителя внутри аппарата.

6.4.2 Аппарат включается, но радиочастотное излучение не подается

- Проверьте правильность подключения манипулы к разъему манипулы.
- Проверьте правильность подсоединения ножного переключателя к соответствующему разъему.
- Убедитесь, что выбран соответствующий тип переключателя (ножной или ручной).



ОСТОРОЖНО

Если после нескольких попыток подачу радиоизлучения не удалось восстановить, выключите аппарат с помощью ключа и подождите две минуты перед повторным включением. Если проблема не устранена, не разбирайте аппарат и не предпринимайте каких-либо действий по своему усмотрению. Всегда обращайтесь в компанию Lutronic за сервисной поддержкой.

6.4.3 Радиоизлучение подается при недостаточном уровне мощности

- Убедитесь в том, что микроиглы на наконечнике манипулы не загрязнены и не повреждены. Если микроиглы повреждены или загрязнены, необходимо заменить наконечник. См. пункт 6.3 «Очистка манипулы». Будьте внимательны при работе с микроиглами: они очень острые и должны быть убраны в корпус пластмассового наконечника.
- Если после выполнения вышеперечисленных инструкций проблема не будет устранена, обратитесь в компанию Lutronic

Corporation или к уполномоченному представителю Lutronic.

6.4.4 Если аппарат плохо работает из-за окружающей среды, проверьте следующее:

- Убедитесь, что высокочастотное излучение не подается, а панель управления пользователя переведена в режим «Ожидание».
- Убедитесь, что аппарат работает нормально, если оборудование, расположенное рядом, отключено.
- Если проблема не будет устранена, обратитесь в компанию Lutronic Corporation или к уполномоченному представителю Lutronic.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если высокочастотное излучение не поддерживается на должном уровне, отключите аппарат и повторно включите его спустя 2 минуты. Если проблема не будет устранена, не разбирайте аппарат и не предпринимайте ненадлежащих самостоятельных действий. Всегда обращайтесь в компанию Lutronic за сервисной поддержкой.

6.5 Сообщения о состоянии системы

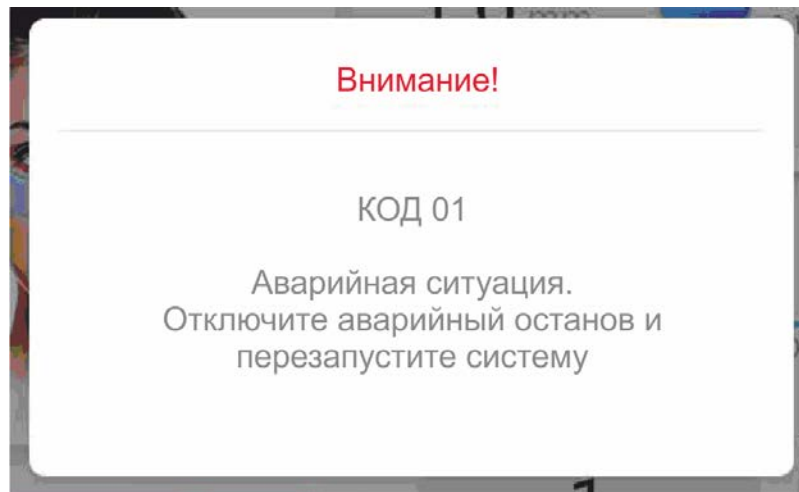
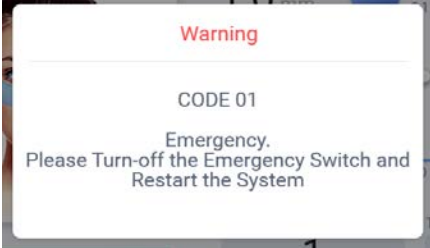
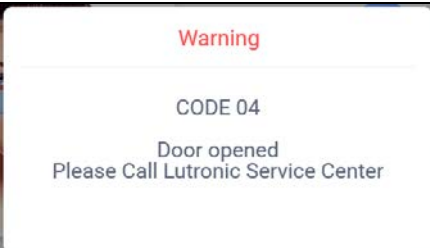
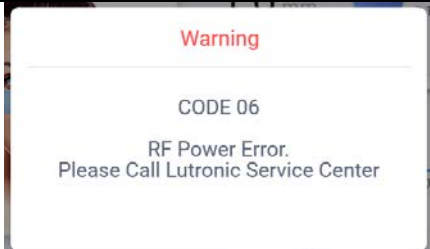
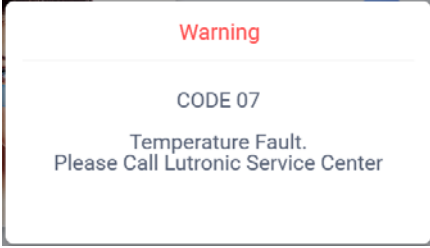
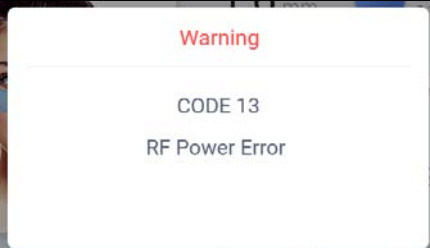
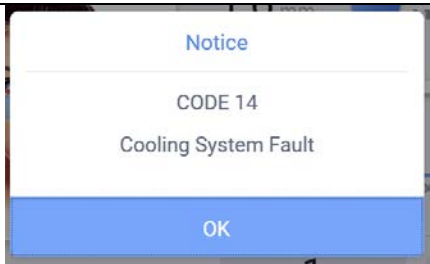
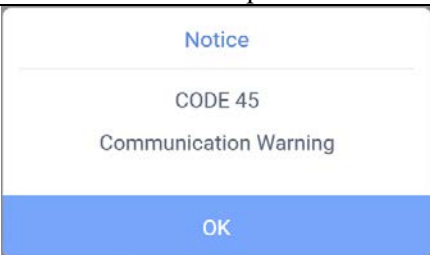
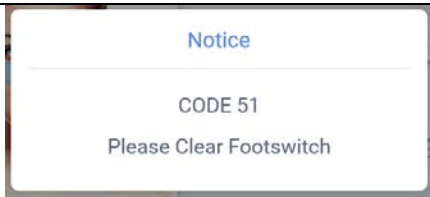
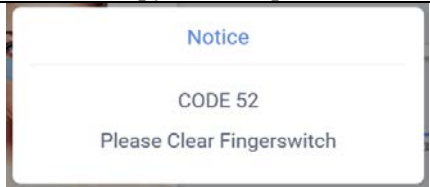
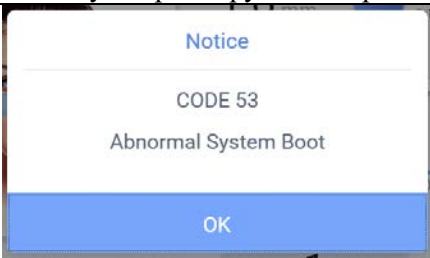


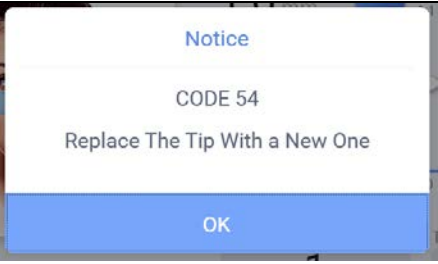
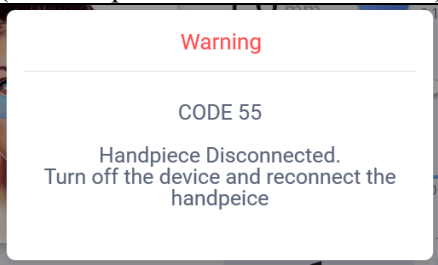
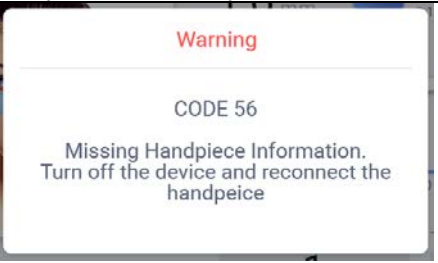
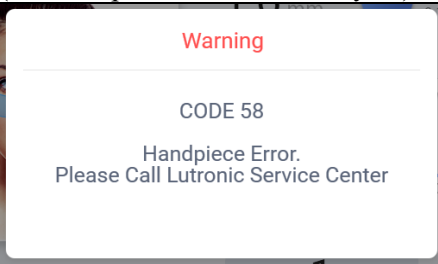
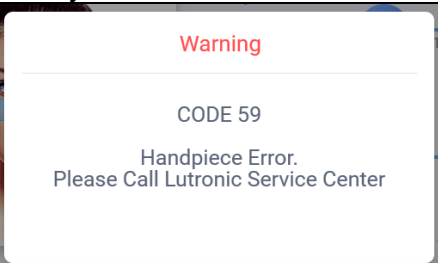
Рисунок 6.3 КОД: E01

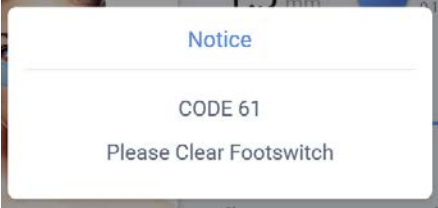
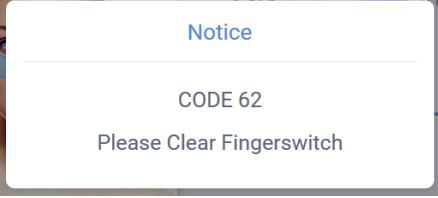
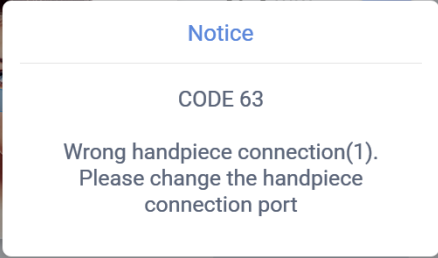
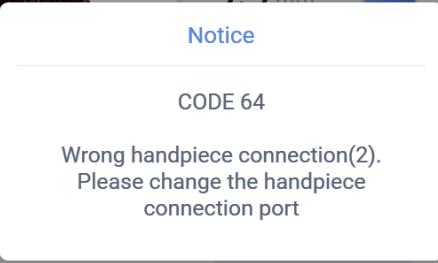
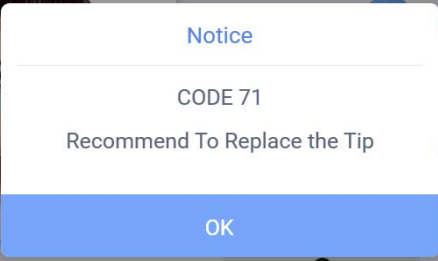
В случае возникновения ошибки соответствующее кодовое сообщение появится на панели управления, как показано на рисунке 6.3. При возникновении ошибки система незамедлительно прекратит свою работу.

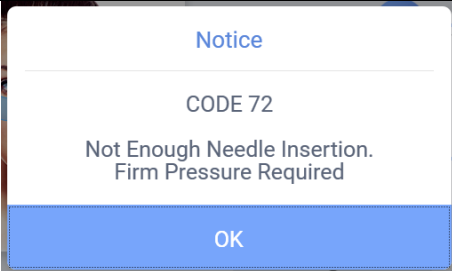
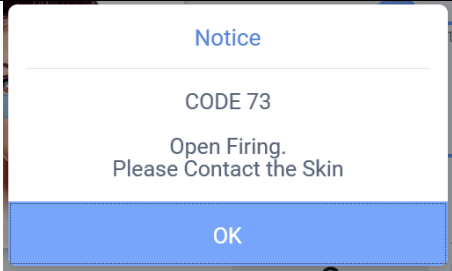
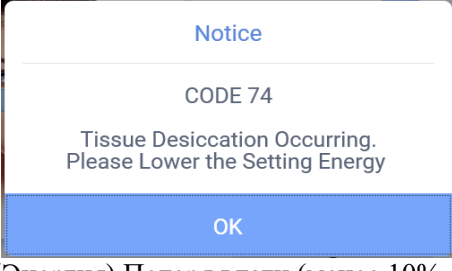
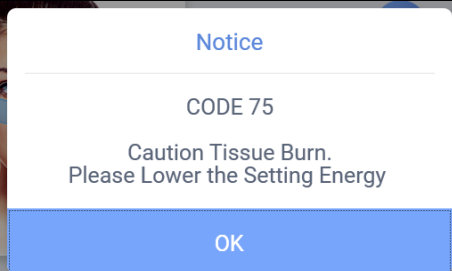
Приведенные ниже кодовые сообщения не обозначают неисправность системы, однако проблема может быть решена оператором с помощью представленных ниже инструкций.

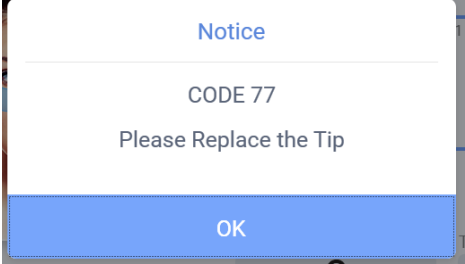
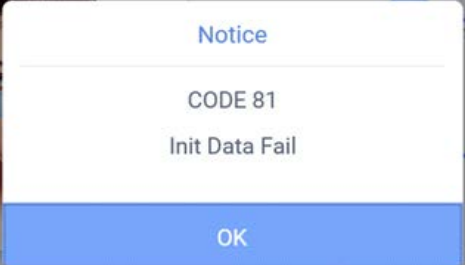
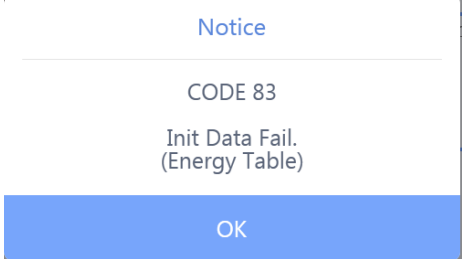
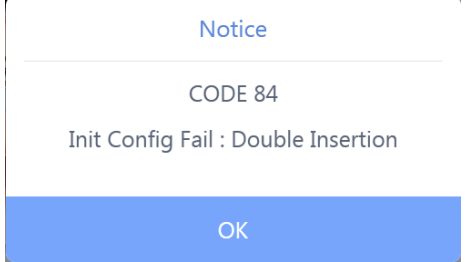
Код сообщения	Возможная причина неполадки	Способ устранения
КОД 01	 <p>Пользователь нажал кнопку аварийного останова, и аппарат незамедлительно остановился.</p>	Отключите аппарат и верните кнопку аварийного останова в исходное положение. Включите аппарат.
КОД 04	 <p>Аппарат остановился сразу после открытия двери и срабатывания блокировочного устройства. После этого эксплуатация аппарата невозможна.</p>	Можно возобновить работу после перезагрузки системы и ввода пароля.
КОД 06	 <p>Ошибка выходного ВЧ напряжения</p>	При появлении ошибки выходного ВЧ напряжения (+72 В) от платы MFR AMP обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.
КОД 07	 <p>Чрезмерная температура ВЧ энергии в системе MFR или ошибка генерации энергии</p>	При появлении ошибки чрезмерной температуры ВЧ энергии манипулы MFR обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.
КОД 13	 <p>Ошибка выходного напряжения</p>	При появлении ошибки выходного ВЧ напряжения (+72 В) от импульсного источника питания обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.

	(72 В пост. т.) от основного импульсного источника питания	
КОД 14	 <p>Неисправность вентилятора основной рамы</p>	Обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.
КОД 45	 <p>Ошибка контрольной суммы UART</p>	Обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.
КОД 51	 <p>Нажатие ножного переключателя при загрузке аппарата.</p>	Не нажимайте на ножной переключатель.
КОД 52	 <p>Нажатие ручного переключателя на манипуле при загрузке аппарата.</p>	Не нажимайте на ручной переключатель.
КОД 53	 <p>Информирование о том, что загрузка произошла в результате сброса сторожевого счетчика. Уведомление о незапланированной перезагрузке системы (Сообщение на ГИП после перезапуска сторожевого счетчика)</p>	Выключите и перезапустите систему.

<p>КОД 54</p>	 <p>Обнаружение ошибки наконечника. (ошибка распознавания наконечника)</p>	<p>Отключите аппарат и замените наконечник.</p>
<p>КОД 55</p>	 <p>При включении обнаружено отсутствие манипулы.</p>	<p>Отключите аппарат и проверьте правильность подключения манипулы.</p>
<p>КОД 56</p>	 <p>Несмотря на то, что манипула подключена, обнаружен сбой в работе манипулы. (ошибка распознавания манипулы)</p>	<p>Отключите аппарат и (пере)подсоедините манипулу к аппарату.</p>
<p>КОД 58</p>	 <p>Обнаружение сбоя в работе манипулы в ходе фактической эксплуатации.</p>	<p>Обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.</p>
<p>КОД 59</p>	 <p>Отсоединение манипулы во время эксплуатации.</p>	<p>Обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.</p>

КОД 61	 <p>Система перешла в режим «ГОТОВО» при нажатом ножном переключателе.</p>	Уберите ногу с ножного переключателя, чтобы убедиться, что ножной переключатель не нажат. Перейдите в режим «ГОТОВО».
КОД 62	 <p>Система перешла в режим «ГОТОВО» при нажатом ручном переключателе.</p>	Уберите палец с ручного переключателя. Переведите ползунок с режима «ОЖИДАНИЕ» в режим «ГОТОВО».
КОД 63	 <p>Манипула подключена не к тому порту (например, манипула L подключена к порту 1)</p>	Подсоедините манипулу к правильному порту (например, манипулы Skin, M, X к порту 1)
КОД 64	 <p>Манипула подключена не к тому порту (например, манипулы Skin, M, X к порту 2)</p>	Подсоедините манипулу к правильному порту (например, манипулу L к порту 2)
КОД 71	 <p>Появление предупреждающего сообщения на 1001-ый импульс в случае превышения времени эксплуатации наконечника.</p>	Отключите аппарат и замените наконечник.

КОД 72	 <p>Наличие большого расхождения между уставкой глубины и фактической глубиной (+/- 0,5 мм).</p>	Необходимо надавливать сильнее.
КОД 73	 <p>(Энергия) Открытое состояние (менее 10% от уставки энергии) Автоматически исчезает через 2 секунды.</p>	Приложите манипулу к коже.
КОД 74	 <p>(Энергия) Потеря влаги (менее 10% ~ 80% от уставки энергии) Автоматически исчезает через 2 секунды.</p>	Уменьшить уставку энергии.
КОД 75	 <p>(Энергия) Чрезмерная мощность. (+10% или более от уставки энергии) Автоматически исчезает через 2 секунды.</p>	Уменьшить уставку энергии.

<p>КОД 77</p>	 <p>Предупреждение о превышении срока использования подсоединенного наконечника (1000 импульсов) (Наконечник нельзя использовать).</p>	<p>Замените наконечник.</p>
<p>КОД 81</p>	 <p>данные инициализации ГИП отсутствуют (таблица настроек питания в порядке / таблица навигации по глубине / таблица энергетических режимов)</p>	<p>Обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.</p>
<p>КОД 83</p>	 <p>Ошибка чтения таблицы энергетических режимов</p>	<p>Обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.</p>
<p>КОД 84</p>	 <p>Ошибка чтения файла конфигурации</p>	<p>Обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.</p>

КОД 87	<p>Notice</p> <hr/> <p>CODE 87</p> <p>No "preset mode" parameter</p> <p>OK</p> <p>При выборе места без таблицы предустановленных параметров</p>	Обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.
КОД 90	<p>Notice</p> <hr/> <p>CODE 90</p> <p>Out of energy range.</p> <p>OK</p> <p>Если параметр находится за пределами таблицы энергетических режимов</p>	Обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.
КОД 91	<p>Notice</p> <hr/> <p>CODE 91</p> <p>This tip is not available for selected HP</p> <p>OK</p> <p>НАКОНЕЧНИК недоступен для выбранной манипулы</p>	Обратитесь в сервисный центр компании Lutronic.
КОД 92	<p>Notice</p> <hr/> <p>CODE 92</p> <p>[Preset mode] Replace Handpiece.</p> <p>OK</p> <p>Манипула не соответствует предварительным настройкам.</p>	Подсоедините манипулу, соответствующую предварительным настройкам.
КОД 93	<p>Notice</p> <hr/> <p>CODE 93</p> <p>[Preset mode] Replace Tip.</p> <p>OK</p> <p>Наконечник не соответствует предварительным настройкам.</p>	Подсоедините наконечник, соответствующий предварительным настройкам.



ОСТОРОЖНО

Оператору рекомендуется выполнить действие в соответствии с содержанием кодового сообщения. Если ошибку не удалось устранить после выполнения рекомендованных действий, отключите систему и обратитесь к уполномоченному представителю Lutronic. Гарантия аннулируется, если открывать крышку аппарата или предпринимать любые другие ненадлежащие действия будет лицо, не имеющее разрешения от компании Lutronic Corporation. Возможно неустранимое повреждение аппарата или получение серьезных травм сотрудниками.

6.6 Отправка запросов на регулярное послепродажное обслуживание

Для получения более подробной информации о периодическом обслуживании аппарата обратитесь к уполномоченному представителю Lutronic.

6.7 Систематическая проверка безопасности

Компания Lutronic рекомендует пользователям проводить ежегодное планово-предупредительное техническое обслуживание и регулярно проводить проверку компонентов. В частности, следует проверять целостность кабелей, идущих к электроду (например, под увеличительным стеклом). Только персонал, имеющий разрешение компании Lutronic, может проводить техническое обслуживание или ремонт аппарата LUTRONIC GENIUS. Обратитесь в компанию Lutronic Corporation или к уполномоченному представителю Lutronic.

Глава 7. Протокол диагностики и лечения

7.1 Обзор

Приведенные ниже сведения о клиническом применении взяты из материалов, рекомендованных или предоставленных врачами, которые обладают обширным опытом работы с системой LUTRONIC GENIUS, либо из материалов научно-технических исследований в соответствующих областях. Lutronic Corporation не несет ответственности за возможные проблемы, связанные с ненадлежащим использованием таких материалов или выдержек из таких материалов.

7.2 Обучение

Перед началом работы с системой LUTRONIC GENIUS операторы обязаны подробно ознакомиться с содержанием данного руководства. Всем операторам системы LUTRONIC GENIUS рекомендуется пройти курс обучения радиочастотной терапии, в рамках которого рассматривается также физика процессов радиочастотного излучения, вопросы безопасности, практический опыт лабораторных исследований и наблюдений за пациентами. При этом операторы должны отслеживать появление новых данных о практическом клиническом применении в современной медицине. Для получения более подробной информации обратитесь в компанию Lutronic Corporation по телефону 82-31-908-3440 или отправьте запрос по эл. почте korea@lutronic.com.

7.3 Показания

Система LUTRONIC GENIUS использует фракционное радиочастотное излучение, подавая его посредством микроигл, проникающих в толщу кожных покровов. Радиочастотное излучение испускается остриями микроигл, производя, таким образом, контролируемый эффект электрокоагуляции в дерме. Аппарат LUTRONIC GENIUS показан к применению обученным врачом с целью омоложения кожи лица, уменьшения постугревых рубцов и лечения первичного аксиллярного гипергидроза (ПАГ).

7.4 Профиль целевой аудитории

- Омоложение кожи лица: взрослый с типом кожи III, IV
- Уменьшение постугревых рубцов: взрослый с типом кожи II–V (выраженность акне — II–IV)
- Лечение ПАГ: взрослый с типом кожи III, IV

7.5 Консультация

Врачи обязаны предоставлять пациентам подробную информацию о причинах их заболевания, вариантах лечения, рисках, преимуществах, возможных осложнениях и ожидаемых результатах. Также перед началом процедуры на электрохирургическом аппарате необходимо получить письменное согласие пациента на осуществление такого вмешательства. Во время консультации врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, уделяя особое внимание возможным противопоказаниям.

Рекомендации:

- Перед проведением процедуры всем пациентам надлежит пройти консультацию.
- Во время консультации должны быть выявлены пациенты, которым противопоказано проведение процедуры из-за типа или состояния кожи или по другим причинам.
- Пациенту должна быть предоставлена информационная литература, поясняющая, какой результат следует ожидать, включающая способы ухода после проведенной процедуры, опросник по перенесенным заболеваниям и бланк согласия.
- Врач, проводящий консультацию, должен обсудить с пациентом его историю болезни, ожидания от лечения, требования к анестезирующим средствам и предположительную стоимость процедур.
- До начала процедуры пациенту обязательно сообщить следующую информацию:
 - Может потребоваться несколько процедур;
 - Эффективность лечения зависит от цвета и типа кожи, а также от других факторов;
 - Используемый тип электрохирургического аппарата и его пригодность для воздействия на кожу такого типа.
- Замечания пациента следует зафиксировать.
- Пациенту следует предоставить возможность задать вопросы и, только в случае, если пациент удовлетворен ответом, попросить его подписать бланк согласия на проведение процедуры.
- Аппарат можно использовать только в соответствии с инструкциями и характеристиками, предоставленными производителем.

7.6 Меры предосторожности

Параметры лечения по каждому случаю должны настраиваться индивидуально в зависимости от реакции кожи пациента. При проведении процедуры следует использовать относительно стандартные параметры лечения. Для первой процедуры следует установить относительно стандартные параметры лечения. Начиная со второй процедуры, эти параметры следует постепенно изменять в зависимости от реакции кожи (устойчивый период эритемы и отека) и клинических эффектов.

7.7 Противопоказания

Система LUTRONIC GENIUS отличается высокой эффективностью для лечения таких кожных заболеваний и дефектов как, например, постугревые рубцы. Тем не менее, как и в случае с любым другим видом лечения, могут возникать побочные эффекты. Как правило, это связано с наличием следующих факторов риска.

- Дермабразия, химический пилинг или лазерное омоложение кожи в течение года, предшествующего обращению
- Микродермабразия за последние 3 месяца
- Увеличение жировой прослойки за последние 18 месяцев
- Введение коллагеновых филлеров, ботулотоксина или прием пероральных ретиноидов за последние 6 месяцев
- Местные ретиноиды в средствах по уходу за кожей за последние 2 недели
- Лечение местными стероидами за последние 2 месяца
- Терапия высокочастотным излучением за последний год
- Лечение пероральными стероидами за последние 12 месяцев
- Наличие данных о периодически проявляющемся герпесе в анамнезе служит основанием для проведения профилактической противовирусной терапии
- Повышенная светочувствительность, коллагеноз, диабет, сердечная недостаточность, рак кожи
- Недолеченные местные или системные инфекции
- Подавление иммунитета
- Беременность и кормление грудью
- Атрофическое состояние кожи
- Любые имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор, дефибриллятор и т.д.)
- Эндопротезирование тазобедренного сустава, хирургическая операция на бедре или наличие иных металлических приспособлений, которым может повредить высокочастотное излучение
- Заболевания в анамнезе, которые могут проявиться от теплового воздействия, прием изотретиноина, коагулопатия
- Острые кожные воспаления (кроме вульгарных угрей)
- Геморрагические проявления
- Неконтролируемые осложнения диабета различной степени тяжести
- Склонность к образованию келоидных рубцов

- Повреждения кожи вследствие сахарного диабета, патологий соединительной ткани, рентгено- или химиотерапии.
- Кожная аллергия на местные анестетики, антибиотические средства и/или другие виды лекарств.
- Фоточувствительность кожи
- Психоневротические заболевания, включая алкоголизм и наркоманию.
- Невозможность или нежелание соблюдать инструкции по восстановлению после процедуры.

После тщательного изучения ситуации возможно применение LUTRONIC GENIUS для терапии беременных или кормящих пациенток, пациентов с диагностированной артериальной гипертензией или аномальными/потенциально предраковыми поражениями кожи в планируемой области воздействия.

Пациентам с установленными металлическими имплантатами, протезами или штифтами (возможно ощущение покалывания, если такие имплантаты находятся вблизи области воздействия), а также пациентам, страдающим аллергией на металлы или мази, содержащие стероидные гормоны (в отдельных случаях такие мази используются для устранения воспалений), терапия с помощью системы LUTRONIC GENIUS не противопоказана, однако требуется получить согласие пациента до начала процедуры.

7.8 Возможные осложнения и побочные эффекты

- Точечное кровотечение
- Временная эритема
- Двусторонняя подчелюстная лимфаденопатия
- Шелушение кожи
- Гиперемия
- Диффузная кровоточивость
- Поствоспалительная гиперпигментация
- Потемнение кожи
- Сухость
- Кровоподтеки
- Появление угрей или обострение вируса герпеса
- раздражение, зуд, жжение или боль во время процедуры или после нее
- Развитие инфекций
- Нарушение текстуры кожи (белые бугорки) или припухлости вокруг области проникновения микроигл в кожу. Эти явления могут возникать вследствие

несоблюдения технологии процедуры, недостаточного давления в процессе процедуры или при отводе манипулы до автоматического втягивания микроигл. Бугорки самостоятельно рассасываются в течение 1–3 месяцев, специальное лечение при этом не требуется.

- Временное усиление роста волос
- Гиперпигментация кожи в области воздействия. Временные изменения пигментации кожных покровов самостоятельно исчезают в течение нескольких месяцев, но в отдельных случаях могут сохраняться в течение более длительного срока. В редких случаях изменения пигментации кожи могут быть постоянными.
- Ожоги, эрозии поверхности кожи, появление темных пятен или шрамов сравнительно редки
- инфракрасная эритема представляет собой приобретенную стойкую ретикулярную эритемную пигментированную сыпь, которая развивается в результате продолжительного или повторяющегося умеренного термического воздействия или инфракрасного излучения
- В отдельных случаях может развиваться контактный или раздражительный дерматит
- Также существует риск стимуляции нервных корешков



ВАЖНО

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

Глава 8. Гарантийные обязательства

8.1 Обзор

В главе 8 представлены рекомендации по гарантии и предлагаются некоторые варианты послегарантийного обслуживания.

8.2 Гарантийное обслуживание

- **Покупка непосредственно в компании Lutronic:**

Информацию о гарантии, расходных материалах и аксессуарах см. в документации по договору купли-продажи.

- **Покупка у дистрибьютора:**

За информацией о гарантии, расходных материалах и принадлежностях обращайтесь к местному уполномоченному дистрибьютору.

- **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.

Все остальное должно соответствовать договору с компанией Lutronic Corporation или местным уполномоченным дистрибьютором.

-

Приложение А. Рекомендации по параметрам лечения

А.1 Обзор

В Приложении А приведены инструкции по настройке параметров для эффективного и безопасного лечения аппаратом LUTRONIC GENIUS. Инструкции по настройке параметров основаны на данных общедоступных публикаций и клинических исследований. Данные приведены в ознакомительных целях. Итоговые параметры лечения могут отличаться в зависимости от методов работы лечащего врача и состояния кожи пациента. До начала лечения врачу следует изучить состояние кожи пациента и историю болезни.

А.2 Параметры лечения

Показания	Глубина (мм)	Уровень	Время (мс)
Уменьшение постугревых рубцов	1,5~3,5	6~16	50~140

● Примечания по использованию новых подходов

- ✓ Настоятельно рекомендуется для начала использовать стандартные подходы и только после этого пробовать использовать новые продвинутые подходы при работе с пациентами, которые обладают более толстым и менее чувствительным кожным покровом, поскольку при использовании новых подходов может потребоваться более продолжительный период реабилитации, чем при использовании стандартных подходов. Кроме того, при использовании новых подходов потребуются интенсивный восстановительный уход (включая постоянное наблюдение).
- ✓ Применение новых подходов не рекомендуется для пациентов, склонных к развитию поствоспалительной гиперпигментации.
- ✓ Если пациент страдает от угревых высыпаний и постугревых рубцов, то сначала необходимо устранить воспаление, и только после этого

можно приступать к интенсивной терапии постугревых рубцов.

- ✓ Как правило, достаточно нанести местную анестезию не менее чем на 40 минут. Обратите внимание, что при применении новых подходов необходимо воздействие анестезирующих веществ в течение 60–75 минут.
- ✓ Для достижения максимальной клинической эффективности требуется не менее 2 сеансов с интервалом в 4 недели.
- ✓ В день совершения процедуры необходимо два раза наносить мазь с антибиотиком.



ВАЖНО

Вышеуказанные параметры лечения приведены исключительно для справки. Мы рекомендуем устанавливать параметры лечения с учетом потребностей пациента, клинической истории и других условий. Компания Lutronic не несет ответственности за причиненный здоровью вред, проблемы или вопросы, возникающие вследствие халатности или отсутствия опыта работы с продукцией компании Lutronic.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Приложение В. Электромагнитная совместимость



В.1 Радиочастотная система LUTRONIC GENIUS

Радиочастотная система LUTRONIC GENIUS требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена 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 системы LUTRONIC GENIUS.

Ниже приведен перечень кабелей и других принадлежностей, которые используются как часть системы LUTRONIC GENIUS:

- Кабель питания – 3m, Неэкранированный
- Ножной переключатель – 1.5m, Экранированный
- Манипула GeniusSkin – 2.5m, Экранированный
- Манипула GeniusM – 2.5m, Экранированный
- Манипула GeniusX – 2.5m, Экранированный
- Манипула GeniusML– 2.5m, Экранированный

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оборудование/система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу рядом стоящего оборудования, поэтому следует переместить аппарат LUTRONIC GENIUS в другое место или огородить рабочее место.

В.2 Безопасность и соответствие стандартам

Основные функциональные характеристики

В нормальном режиме эксплуатации основные функциональные характеристики определяются как функциональные характеристики, соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, издание 4.0, и частного стандарта IEC 60601-2-2, издание 6.0. На протяжении всего периода испытаний необходимо поддерживать базовый уровень безопасности и основные функциональные характеристики.

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

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

Стандарты безопасности

Данное изделие соответствует следующим стандартам по электробезопасности:

IEC 60601-1, изд. 3.1	Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-6, изд. 3.1	Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-2, изд. 6.0	Особые требования к безопасному использованию высокочастотного хирургического оборудования

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

Аппарат LUTRONIC GENIUS предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Ответственность за использование аппарата LUTRONIC GENIUS в этой среде несет покупатель или пользователь.

Таблица 1 - Электромагнитное излучение

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по использованию оборудования в электромагнитной среде
Радиопомехи от высокочастотных устройств CISPR 11	Группа 1	В системе LUTRONIC GENIUS радиочастотная энергия используется только для внутренних процессов. Уровень радиочастотного излучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного в непосредственной близости от аппарата.
	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат LUTRONIC GENIUS разрешен к использованию во всех помещениях. Однако при использовании в жилых помещениях и помещениях, непосредственно связанных с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд, следует соблюдать следующие меры безопасности. Обязательно использовать предупредительную маркировку:
Колебания напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения IEC 61000-3-3	Соответствует	



Предупреждение: Оборудование/система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу рядом стоящего оборудования, поэтому следует переместить аппарат LUTRONIC GENIUS в другое место или огородить рабочее место.

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 при ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Воздух при
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 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
Частота питающей сети напряженность магнитного поля	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 от 60 Гц

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

Испытание на устойчивость	Основополагающий стандарт по ЭМС или метод испытаний	Уровни при испытаниях на устойчивость — среда медицинского учреждения
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения импульсов
Скачок напряжения между фазами	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Скачок напряжения от линии(-й) к земле	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°
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 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
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	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень при испытаниях на устойчивость (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц 1 кГц, синусоида	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
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						
1 970						
2 450	2 400–2 570	990Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме утвержденных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, что приведет к неправильной работе аппарата.
- Следует избегать эксплуатации аппарата рядом с другим оборудованием, так как это может привести к сбоям в работе аппарата. Если такое расположение неизбежно, необходимо убедиться, что аппарат и другое оборудование могут нормально работать вместе.

- Уровень радиопомех, создаваемых данным оборудованием, позволяет использовать его в промышленных помещениях и больницах (СИСПР 11, класс А). При использовании аппарата в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту СИСПР 11) надлежащая защита от радиопомех не может быть гарантирована. Возможно, пользователю придется принять меры по уменьшению воздействия такого оборудования, например за счет его перемещения или перестановки.
- Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см от любых деталей аппарата LUTRONIC GENIUS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.
- Если оборудование плохо работает из-за воздействия окружающей среды, см. главу 6.4 «Поиск и устранение неисправностей» в руководстве по эксплуатации о допустимых отклонениях и способах устранения неисправностей.