

LightSheer[®] DESIRE[™]

Система лазерная терапевтическая

Руководство по эксплуатации



 **Lumenis[®]**
Energy to Healthcare

Содержание

Безопасность и нормативная информация

Условные обозначения, используемые в данном руководстве	8
Защитные очки	9
Защита глаз	12
Соответствие нормативам	15
Предостережения, предупреждения и меры предосторожности	17
Опасность поражения током	17
Опасности лазерного воздействия	18
Опасность возгорания	18
Опасность для здоровья при проведении процедуры	19
Химическая опасность	19
Процедура очистки	20
Функции обеспечения безопасности	
LightSheer DESIRE	21
Защитная блокировка	21
Звуковой индикатор импульсов	22
Электронный затвор	22
Разблокирование наконечника	22
Самодиагностика при запуске	23
Пусковая кнопка на рукоятке	23
Дизайн рукоятки	24
Элементы управления системой	25
Расположение нормативных знаков и других знаков системы	26
Разъяснение символов, используемых на стикерах	30

Эксплуатация	Введение	34
	Рукоятка HS	34
	Рукоятки ET и XC	35
	Компоненты LightSheer DESIRE	36
	Проверка компонентов	38
	Лазерная консоль	38
	Сенсорный экран	38
	Штекер внешней блокировки двери	39
	Рукоятки	39
	Руководство по установке	42
	Перечень оборудования	42
	Подготовка лазера	42
	Требования к месту установки	43
	Требования к электрическим частям	43
	Требования к расстояниям и расположению	44
	Требования к условиям окружающей среды	45
	Распаковка LightSheer DESIRE	46
	Размещение рукоятки и подключение	47
	Инструкции по подключению	50
	Подключение кабеля электропитания	50
	Внешняя блокировка двери	51
	USB-разъем	52
	Ethernet-порт RJ-45	53
	Отсоединение и хранение компонентов аппарата	54
	Основы работы с панелью лазера	55
	Обучение операторов	55
	Работа с системой LightSheer DESIRE	56
	Калибровка рукояток	57
	Выключение аппарата	64
	Повторный запуск аппарата	65
	Экстренное отключение	65
	Основные элементы экрана Treatment (Процедура)	67
	Экран рукоятки HS	72
	Экран рукояток ET/XC	74
	Создать предустановку пользователя	79
	Смена рукоятки в ходе работы системы	82
	Установка опций системы	86
	Работа с аппаратом	90
Техническое обслуживание	Введение	92
	Профилактическое техническое обслуживание	92
	Очистка и дезинфекция	93
	Очистка в ходе процедуры	93
	Очистка разъемного кабеля:	94
	Очистка и дезинфекция рукояток	94

	Очистка окна счетчика энергии	95
	Очистка консоли	95
	Очистка сенсорного экрана	96
	Авторизация рукоятки в системе	97
	Обслуживание рукоятки HS	99
	Замена одноразового наконечника HS	99
	Информация о фильтрах рукоятки HS	100
	Руководство по устранению неисправностей	101
	Введение	101
	Аппарат не включается	101
	Аппарат не работает должным образом	101
	Информационные сообщения	105
	Сообщения об ошибках	106
	Ошибки, требующие перезагрузки системы	106
	Ошибки, ограничивающие функциональность системы	107
	Ошибки, требующие внимания пользователя и возможной перезагрузки системы	108
	Ошибки, указывающие на аппаратные проблемы и/или требующие внимания пользователя	110
	Информация о калибровке и наблюдение за эффективностью	112
	Автоматизированная процедура калибровки	112
	Общие принципы	112
	Детальный подход - рукоятки ET и XC	113
	Детальный подход - рукоятка HS	114
	Электрические системы	115
	Электромагнитная совместимость	115
	Технические характеристики	116
	Процедура обновления рукояток	117
	Процедура обновления	117
	Гарантийная информация	121
	Дезинфекция возвращенного оборудования	121
	Возвращение аппарата в компанию Lumenis	121
Клиническое руководство	Удаление волос с помощью лазера	124
	Обработка сосудистых и пигментных поражений с помощью лазера	126
	Принцип действия	126

Показания к применению — США	128
Показания к применению — ЕС	128
Противопоказания	129
Меры предосторожности	130
Предостережения	130
Осложнения и побочные явления	132
Проведение процедур пациенту	135
Подготовка к терапии.	135
Параметры процедуры	146
Дозиметрия	146
Длительность импульса и комбинация плотностей	147
Рекомендуемые параметры для рукоятки ET (9x9 мм)	149
Рекомендуемые параметры для рукоятки HS (22x35 мм)	151
Рекомендуемые параметры для рукоятки XC (12x12 мм)	153
Типичное лечение с использованием размера пятна 9x9.	155
Типичная ширина импульса	156
Предлагаемая плотность потока для обработки вен на ногах с длительностью импульса в 100 мс.	157
Типичные параметры для лечения доброкачественных пигментных образований.	158
Размещение рукоятки и техника	159
Очистка наконечника ChillTip	161
Справочная литература	162
Основные материалы	162
Hair removal with LightSheer handpieces	162
Other cleared applications with LightSheer handpieces	164
Служба поддержки клиентов, продаж и техобслуживания	165
Приложение 1 Руководство по электромагнитной совместимости и заявления производителя	169

Безопасность и нормативная информация

Руководство по эксплуатации лазерной системы LightSheer® DESIRE™
UM-1003394RU, ред. С

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве встречаются примечания и предостережения, используемые для заострения внимания на важной информации перед началом использования.

Примеры:



Примечание - это утверждение, которое заостряет внимание оператора на конкретной важной информации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Предупреждение – это утверждение, которое предупреждает оператора о возможной проблеме, которая может возникнуть в результате неправильного использования системы. К таким проблемам можно отнести нарушение нормальной работы системы, неисправность системы или причинение ущерба системе или другому имуществу. Предупреждение включает в себя информацию о мерах предосторожности, которые необходимо принять во избежание причинения ущерба;



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Предостережение – это утверждение, которое предупреждает оператора о возможности возникновения травм, причинения смерти или возникновения серьезных побочных эффектов в результате неправильного использования системы.

Защитные очки

Защитные очки являются стандартной мерой безопасности при работе с большинством лазеров. При использовании лазерной системы Инспектор по лазерной безопасности определяет необходимость применения защитных очков исходя из максимально допустимого времени воздействия, номинальной зоны риска (НЗР), допустимого минимального безопасного расстояния для глаз и оптической плотности для каждой лазерной системы в процедурном кабинете (обычно в пределах контролируемой зоны). Более подробную информацию см. в Спецификациях Американского Национального Института Стандартов ANSI Z136.1-2000, ANSI Z136.3-2005 или Европейском стандарте EN 60825.

Следующая формула для расчета допустимого минимального безопасного расстояния для глаз была использована применимо к лазерной системе Lumenis LightSheer DESIRE.

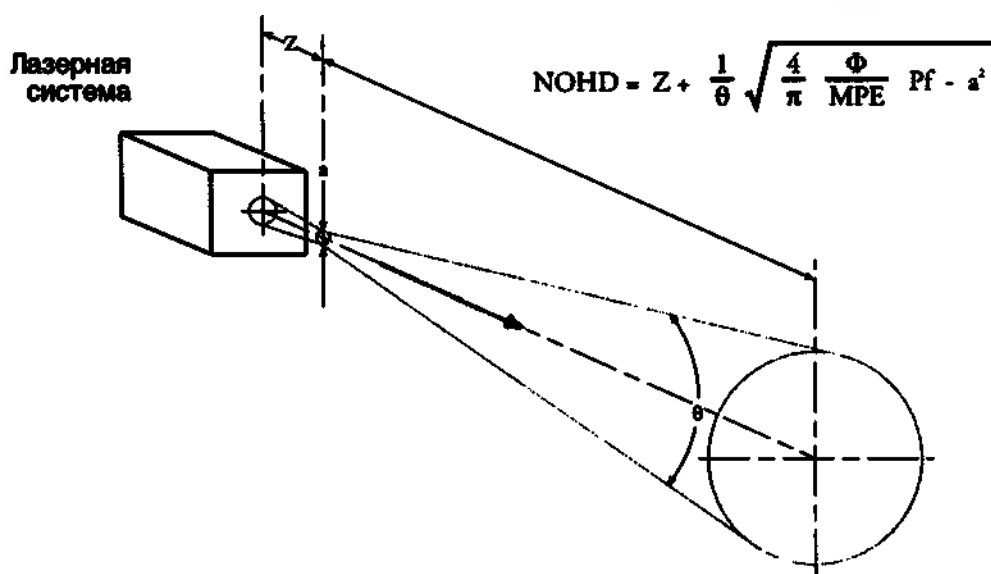
$$NOHD = Z + \frac{1}{\theta} \sqrt{\frac{4}{\pi} \frac{\Phi}{MPE} Pf \cdot a^2}$$

где,

- Z** = расстояние от лазерной системы до перетяжки пучка;
- a** = диаметр перетяжки пучка ($1/e^2$ осевого излучения для гауссова пучка);
- θ** = минимальный полный угол отклонения луча ($1/e^2$ осевого излучения для гауссова пучка);
- e** = 2.7182818285, основание естественных логарифмов;
- Φ** = максимальная энергия одного импульса лазера или максимальная мощность лазера в режиме непрерывных колебаний;
- Pf** = поправочный коэффициент профиля (1 для равномерного профиля или 2 для гауссова излучения);
- MPE** = максимально допустимое время воздействия, в единицах измерения плотности энергии (энергия на удельную площадь) или единицах плотности мощности (мощность на удельную площадь);

NOHD = допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (измеряется от отверстия выпуска лазера);

= расстояние, требуемое для уменьшения плотности энергии или плотности мощности до максимально допустимого времени воздействия.



С помощью этого метода мы получили следующие значения:

Лазерная система	θ	Φ	MPE	P_f	a	Z
LightSheer DESIRE	0,349 рад	113,4 Вт	4,7 Вт/см ²	1	0.9 см	0 см

что в результате является *наихудшим случаем* НЗР:

Лазерная система	NOHD
LightSheer DESIRE	16 метров

Весь персонал, находящийся в пределах допустимого минимального безопасного расстояния для глаз, считается присутствующим в контролируемой зоне и должен быть обеспечен защитными очками с *минимальной* оптической

плотностью (ОП) для следующей лазерной энергии, излучаемой при длине волны 805 нм:

Лазерная система	OD
LightSheer DESIRE	2,8 или выше

Защитные очки должны быть устойчивы к физическому повреждению и фотообесцвечиванию от лазерной энергии в соответствии с требованиями спецификации ANSI Z136.1-2000, раздел 4.6.2 и Приложения С. Пользователи, на которых распространяется требование стандарта EN 207, должны быть обеспечены очками класса безопасности следующей лазерной энергии, излучаемой при длине волны 805 нм:

Лазерная система	Класс EN 207
LightSheer DESIRE	D LB4, I LB7

В зависимости от процедуры, врач должен предоставить пациенту защиту для глаз в виде защитных очков для работы с лазером или одного из следующих материалов, смоченных в негорючем растворе: плотная ткань, накладки для глаз или марля размером 10 x 10 см. При периорбитальном лечении врач должен предоставить пациенту защиту для глаз с помощью матированных металлических защитных пластинок.

Помимо обеспечения персонала защитными очками, необходимо предпринять следующие меры по обеспечению безопасности в процедурном кабинете или контролируемой зоне:

- 1 Для оповещения персонала о входе в контролируемую зону, при работе с лазером размещайте предостерегающий знак на двери снаружи.
- 2 Закрывайте дверь в процедурный кабинет при работе с лазером.
- 3 Допускается установка внешней защитной блокировки двери, которая автоматически выключает лазер, если дверь открыта.



Для создания ограниченного контролируемого пространства внутри большого процедурного кабинета можно использовать барьер, экран или штору, блокирующую или фильтрующую лазерные лучи. Барьер должен быть выполнен из материала, который способен выдерживать лазерный луч при максимальном времени воздействия, подходящего форме контролируемой зоны и условиям проведения процедуры в указанном режиме применения.

Защита глаз



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Лазерное излучение системы LightSheer DESIRE, может вызвать серьезное повреждение глаз или слепоту.

Система LightSheer DESIRE должна эксплуатироваться только в закрытом помещении, а все присутствующие должны быть в очках. Прямое воздействие на глаза является небезопасным на любом расстоянии в пределах помещения. Все окна в лазерном кабинете должны быть завешены непрозрачным материалом, и должны быть приняты меры для предотвращения несанкционированного доступа в помещение. Предоставляется удаленная блокировка, которую можно подсоединить к дверям процедурного кабинета. В этом случае, если в ходе процедуры кто-либо открывает дверь, лазер блокируется. В дополнение, соответствие директивам ANSI Z136.3 и EN 60825-1 требует размещать таблички с предупреждениями на всех входах в помещения, в которых используется лазер, в целях лазерной безопасности. Утвержденная табличка обеспечивается каждой системой наряду с защитными очками. Дополнительные очки или таблички безопасности можно получить, обратившись в сервисную службу.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Все присутствующие в процедурном кабинете, в том числе пациенты, должны надевать соответствующие средства защиты глаз, когда переключатель основного питания и включен. Оптическая плотность (ОП) защитных очков должна составлять 0,8 или выше при длине волны 805 нм. Для пользователей вне территории США соответственным стандартом может являться EN 207, и в этом случае защита для глаз должна иметь защиту класса D LB4, I LB7.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Работая с системой LightSheer DESIRE, никогда не смотрите напрямую в лазерную апертуру на дистальном конце рукоятки, даже если на вас надеты защитные очки. Это может привести к серьезной травме глаз и слепоте.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Избегайте направления лазерного луча в любое место помимо подставки или зоны обработки. Рассеянный лазерный луч и отражение лазера всегда представляют потенциальную опасность и могут привести к серьезным травмам.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - При обработке лицевой зоны необходимо использовать надлежащие средства защиты, которые полностью закрывают глаза. Свет, излучаемый лазером LightSheer DESIRE, может вызвать серьезное повреждение глаз или слепоту. Для обеспечения максимальной безопасности пациент должен надевать металлические защитные очки при проведении любых процедур на лице.

Соображения в отношении техники безопасности глаз:

- Ясно обозначьте лазерный кабинет, разместив утвержденные знаки безопасности на видных местах.
- Завесьте все окна, чтобы избежать проникновения лазерного излучения за пределы лазерного кабинета.
- Ограничить вход в лазерный кабинет, когда лазер находится в использовании. Доступ должен быть разрешен только персоналу, необходимому для проведения процедуры, который прошел соответственную подготовку в области лазерной безопасности.
- Никогда не направляйте лазерный луч в любое место помимо подставки или зоны обработки.
- Никогда не смотрите напрямую в лазерную апертуру на дистальном конце рукоятки.

- Весь персонал в процедурном кабинете обязан надевать утвержденные защитные очки с оптической плотностью 2,8 или выше при длине волны LightSheer DESIRE в 790805 нм. Для пользователей вне территории США соответственным стандартом может являться EN 207, и в этом случае защита для глаз должна иметь защиту класса D LB4, I LB7. Это включает в себя оператора, пациента, медсестру и любого другого из присутствующих в кабинете.
- Не пытайтесь снимать защитные крышки на рукоятке, так как это может привести к воздействию высокоинтенсивного лазерного излучения.

Соответствие нормативам

Полный список международных нормативов, которым должна соответствовать система LightSheer DESIRE, см. на веб-сайте компании Lumenis (www.Lumenis.com).

В соответствии с этими нормативами система оснащена следующим оборудованием:

- индикаторы лазерного излучения;
- экран;
- кнопка экстренного выключения лазера;
- соединитель блокировки двери;
- соответствующая маркировка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование элементов управления или настроек либо выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Несанкционированное изменение аппаратного обеспечения, программного обеспечения или технических характеристик системы LightSheer DESIRE снимает все гарантии — как выраженные, так и подразумеваемые. Компания Lumenis не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого устройства.

Следующие меры предосторожности охватывают целый ряд ситуаций, но могут быть неполными. Пользователям лазера рекомендуется дополнять эти меры предосторожности информацией относительно технологических достижений в области хирургических продуктов и техник по мере того, как они становятся доступными пользователям медицинских лазеров посредством медицинской литературы. Для получения дополнительной информации и рекомендаций по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях см. стандарты ANSI Z136.3, ANSI Z136.1 и EN 207. Следуйте рекомендациям, приведенным в последнем издании этих стандартов. В частности, все лица с возможностью получения лазерного облучения должны использовать защитные очки с соответствующим уровнем оптической плотности для длины волны, которая применяется в системе LightSheer DESIRE.

Все лица, эксплуатирующие лазерную систему LightSheer DESIRE или находящиеся в непосредственной близости к лазеру, должны быть осведомлены о потенциальной

опасности. Убедитесь в том, что весь персонал внимательно изучил указанную ниже информацию по технике безопасности. Только уполномоченные лица, обладающие соответствующей квалификацией и знаниями в области лазерного оборудования, должны эксплуатировать, помогать в эксплуатации или обеспечивать техническое обслуживание системы LightSheer DESIRE. Для информации об обучении свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Lumenis.

В Канаде установка и эксплуатация данного устройства регулируется стандартом CAN/CSA-Z386-08 «Безопасность при работе с лазерами в медицинских учреждениях».

В системе LightSheer DESIRE нет деталей, которые могут обслуживаться пользователем, и все виды обслуживания и ремонта должны выполняться только на заводе или уполномоченным выездным техническим специалистом. Инструкции по устранению неполадок и профилактическому техобслуживанию см. в разделе «Техническое обслуживание и устранение неполадок» данного руководства.

Предостережения, предупреждения и меры предосторожности

Опасность поражения током

Лазерная система LightSheer DESIRE использует высоковольтные внутренние компоненты, которые потенциально могут привести к серьезной травме или смертельному поражению электрическим током. Высоковольтные компоненты могут сохранять заряд в течение некоторого периода времени, даже после того, как лазер был выключен.

Любое снятие частей внешнего корпуса, помимо подставок, должно осуществляться обученным и уполномоченным техником LightSheer DESIRE. Не погружайте в жидкость и не брызгайте жидкостью на лазерную консоль, рукоятки или сенсорный экран, так как это может привести к повреждению оборудования и поражению электрическим током. Не используйте систему, если шнур питания изношен или поврежден. Очищайте сенсорный экран, только когда система LightSheer DESIRE отключена.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Вскрытие внешнего корпуса может привести к воздействию опасного оптического излучения и электрическое напряжение даже после того, лазер был выключен. Никакая из частей внешнего корпуса, помимо подставок, не должна сниматься кем-либо помимо обученного и уполномоченного техника. Не используйте систему, если шнур питания изношен или поврежден.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Не используйте лазерную систему, если наблюдается какая-либо утечка или лужа охлаждающей жидкости, так как это может привести к поражению электрическим током или смерти. Выключите лазер и обратитесь к представителю Lumenis.

Опасности лазерного воздействия

-
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - Пользователь должен иметь в виду, что лазерный шлейф потенциально опасен. Шлейф может представлять опасность, как в отношении твердых частиц, так и в отношении неэффективности. Необходимо действовать с особой осторожностью, чтобы ограничить контакт пациента и пользователя с лазерным шлейфом, дымом или испарениями.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - Лазерный шлейф может содержать частицы ткани.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - Пользователь должен использовать хирургические маски, которые фильтруют частицы размером минимум 0,3 мкм. Также необходимо надевать хирургические перчатки.
-

Опасность возгорания

Существует потенциал возгорания, так как поглощение лазерной энергии может повысить температуру любого материала. Хотя этот принцип лежит в основе многих полезных медицинских и хирургических применений, он требует соблюдения мер предосторожности против воспламенения горючих материалов. С лазерной системой LightSheer DESIRE необходимо применять следующие меры предосторожности:

- Позвольте горючим жидкостям, используемым для очистки кожи или наконечника рукоятки, таким как алкоголь, полностью испариться перед началом обработки.
- Местные или ингаляционные анестетики должны быть утверждены, как негорючие.
- Будьте особо осторожны при использовании кислорода, который может спровоцировать возгорание горючих материалов.
- Избегайте использования возгораемых материалов, таких как марля и хирургические салфетки, в зоне обработки. При необходимости, эти материалы можно превратить в более огнестойкие, смочив их водой. Рядом с обрабатываемой зоной не должно быть какой-либо одежды.
- Не работайте с лазером, когда он чем-либо закрыт или завешен.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Не работайте с системой LightSheer DESIRE при наличии легковоспламеняющихся жидкостей (например, спирт или ацетон) или горючих газов (например, эфир).

Опасность для здоровья при проведении процедуры

Высокомощное лазерное излучение нацеливается на меланин в волосах и на стержне волоса. Тепло поглощается меланином и передается в клетки фолликула, что приводит к эффективному удалению волос и перманентному прореживанию. Нагретый волосы иногда испаряются, что приводит к характерному запаху, которым часто сопровождается лазерное удаление волос. Этот шлейф, который обычно безопасен, может конденсироваться на холодном ChillTip системы LightSheer DESIRE. Конденсируясь на ChillTip, частицы волос могут затвердевать и поглощать последующие импульсы лазерного излучения. Хотя большая часть ChillTip останется очень холодной, горелые частицы волос могут очень нагреваться и вести к ожогам по мере перемещения наконечника по поверхности эпидермиса. Lumenis получила сообщения о травмах среди пациентов, включая поверхностные ожоги, ожоги 1-й степени, 2-й степени и гиперпигментацию, которые были непосредственно связаны с тем, что оператор не очищал вовремя ChillTip в ходе процедуры удаления волос.

Химическая опасность



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - В ходе процедуры всегда надевайте перчатки. Также рекомендуются длинные рукава. Это предотвращает попадание охлаждающего раствора на кожу в случае, если есть разрыв в линии охлаждения.

Лазер LightSheer DESIRE охлаждается посредством замкнутой системы охлаждения. Система используется для поддержания рабочей температуры лазеров в рукоятке и ChillTip для рукояток ET и XC.

Предотвращение

Всегда проверяйте систему и рукоятку перед включением. Не передвигайте систему, используя наконечник или разъемный кабель, так как это повреждает кабель, а также может перевернуть ее, если колеса системы или тележки заблокированы.

Процедура очистки

Выключите систему и отсоедините ее от сети переменного тока. Используйте бумажные полотенца, чтобы вытереть разлившуюся жидкость. Используйте любые бытовые моющие средства, чтобы вытереть разлившуюся жидкость, чтобы предотвратить контакт с кожей и предотвратить опасность скольжения, если жидкость пролилась на пол.

В случае попадания на кожу, немедленно промойте водой с мылом и снимите загрязненную одежду. Если есть раздражения кожи, обратитесь к врачу.

При попадании в глаза, промывайте водой в течение 15 минут, а затем обратитесь к врачу.

В качестве охлаждающего раствора будет использоваться смесь этиленгликоля. Смесь имеет светло-зеленый цвет и шелковистая на ощупь. Она разбавлена до пропорции 80% воды и 20% этиленгликоля.

Функции обеспечения безопасности LightSheer DESIRE

Система LightSheer DESIRE разработана в соответствии с принципами безопасности и удобства для оператора и пациента. Наиболее важные связанные с безопасностью функции системы описаны ниже. Для описания и инструкции по использованию этих и других функций системы обращайтесь к разделу "Эксплуатация" данного руководства.

Уникальные функции безопасности лазерной системы или рукоятки находятся в следующих разделах.

Защитная блокировка

Система LightSheer DESIRE имеет комплексную систему мониторинга, которая позволяет работу только тогда, когда соблюдены многочисленные условия безопасности. Возможность работы лазером будет возобновлена после устранения неисправности и перезапуска системы. Система мониторинга включает в себя следующее:

- **Удаленная блокировка:** Выход и штекер внешней блокировки двери поставляются в комплекте для отключения лазера, если дверь в процедурный кабинет открыта.
- **Тайм-аут системы,** который отключает лазер, если он не используется в течение 15 минут. Эта функция предназначена для предотвращения непреднамеренного воздействия лазера и снижения механического износа.
- **Мониторинг энергии,** чтобы убедиться в том, что выходная мощность лазера находится в пределах допусков конкретной энергии каждого лазерного импульса. Если обнаружен абnormally низкий или абnormally высокий поток лазера (ориентировочно оптической энергии), срабатывает индикатор неисправности системы и пользователь уведомляется.
- **Контроль температуры** который отключает работу системы, если температура диода или ChillTip (на рукоятках ET и XC) находится за пределами рабочего диапазона.

Звуковой индикатор импульсов

Для целей связи с оператором и безопасности, каждый лазерный импульс сопровождается звуковым сигналом. Не пытайтесь отключить или снизить мощность звука индикатора, а в маловероятном случае, когда импульс происходит без аудиосигнала, использование системы должно быть прекращено до восстановления исправной работы.

Электронный затвор

В целях безопасности и в соответствии с американскими и международными правилами, системой LightSheer DESIRE имеет электронный затвор для предотвращения случайного лазерного излучения. Расположенный на консоли затвор - это электронный переключатель, который не зависит от и является дополнением к нормальной цепи энергии лазерного импульса. Затвор контролируется непосредственно разблокированием наконечником и режимом работы системы; лазерное излучение блокируется затвором, если наконечник разблокирован и лазер не находится в режиме готовности. Эта функция отличается от обычных лазеров, которые полагаются на затворы, блокирующие пучок в ходе разогрева, выравнивания и при других процедурах.

Разблокирование наконечника

Для предотвращения непреднамеренного излучения, выпуск лазера происходит только тогда, когда наконечник будет разблокирован, лазер находится в режиме готовности, и пусковая кнопка рукоятки нажата.

Рукоятки ET и ХС

Когда лазер находится в режиме готовности, оператор должен сначала нажать кнопку разблокирования наконечника, которая открывает предохранительный затвор, а затем нажать пусковую кнопку наконечника для поставки импульса. Кнопка разблокирования не горит, когда она отключена, и горит, когда она включена. Кнопка разблокирования отключается, если нет активности в течение более 30 секунд.

Рукоятка HS

Когда лазер находится в режиме готовности, оператор должен сначала нажать кнопку разблокирования наконечника, которая открывает затвор, а затем нажать пусковую кнопку наконечника, чтобы активировать функцию вакуума. Когда достигается целевой вакуум, импульсы поставляются пациенту. Кнопка разблокирования не горит, когда она отключена, и горит, когда она включена. Кнопка разблокирования отключается, если нет активности в течение более 30 секунд.

Самодиагностика при запуске

При включении системы LightSheer DESIRE компьютер автоматически выполняет проверку системы. Самоконтроль включает в себя следующие проверки:

- **способность системы генерировать лазерную энергию;**
- **функционирование компьютерных систем;**
- **контроль безопасности.**

Если проверка выполнена успешно, система переходит в режим Standby (Ожидание). В процессе проведения процедур также выполняется непрерывная проверка системы.

Пусковая кнопка на рукоятке

Рукоятки ET и XC

Когда разблокирование рукоятки активно и когда система находится в режиме готовности, лазер может выпускаться повторно посредством (1) нажатия и отпускания пусковой кнопки для каждого импульса, или (2) постоянного удерживания пусковой кнопки, и в этом случае лазер будет выпускаться повторно, пока нажата пусковая кнопка рукоятки.

Рукоятка HS

Когда рукоятка разблокирована и система находится в режиме готовности, лазер можно выпускать, нажимая и отпуская пусковую кнопку рукоятки для каждой процедуры из 1-3 импульсов. Пусковую кнопку необходимо нажимать каждый раз для проведения множественных процедур.

Дизайн рукоятки

Некоторые аспекты дизайна рукояток ET/XC и HS также вносят вклад в безопасность системы LightSheer DESIRE. Поскольку лазерное излучение генерируется в наконечнике, а не в консоли, как в обычных лазерах, нет никакой необходимости в шарнирной консоли или другой системе доставки пучка, которые требуют заботы о качестве пучка и калибровке. Лазерное излучение ограничивается наконечником, и поэтому нет никакого опасного оптического излучения в консоли или разъемном кабеле.

Рукоятки ET и XC

Сапфировый наконечник прикладывается к коже пациента во время использования системы, снижая рассеяние луча с увеличением терапевтической эффективности.

Рукоятка HS

В ходе использования рукоятка прикладывается к коже пациента. Вакуумный насос втягивает кожу в рукоятку, снижая рассеяние луча с увеличением терапевтической эффективности.

Элементы управления системой

Защита с помощью пароля

Вход в программу операций системы защищен с помощью пароля. Если пароль не указан, операционная система будет недоступна, и лазер не будет работать.

Кнопка экстренного отключения лазера

Если отпустить пусковую кнопку излучателя, лазерное излучение прекратится. В случае возникновения чрезвычайной ситуации лазер можно немедленно остановить, нажав кнопку экстренного отключения лазера, расположенную в нижней левой части консоли. Для возобновления работы поверните кнопку по часовой стрелке до ее возвращения в исходное положение. Затем выполните стандартные процедуры запуска. Поскольку кнопка экстренного отключения лазера не предназначена для постоянного использования, для стандартного завершения работы выполните процедуру, описанную в разделе «Эксплуатация» данного руководства.



Кнопка экстренного отключения лазера

Расположение нормативных знаков и других знаков системы

В соответствии с требованиями государственных и международных органов надзора, соответствующие знаки предостережения были размещены в определенных местах.

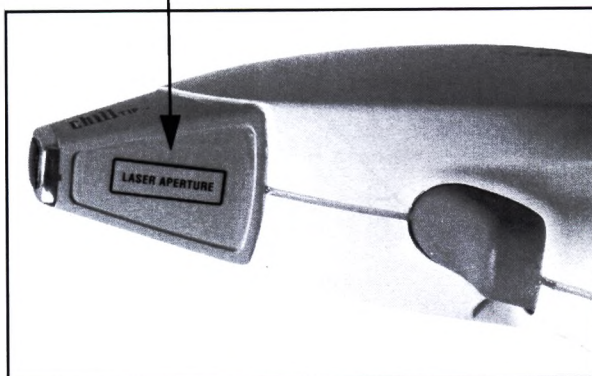
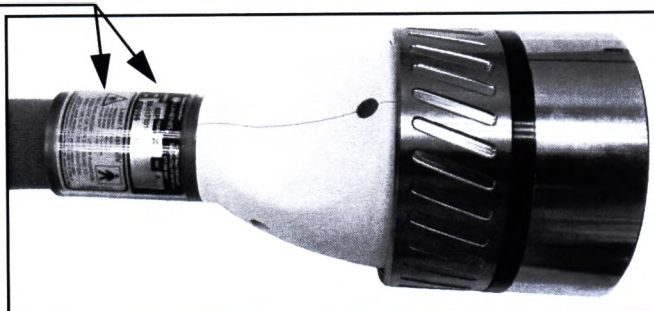
Наклейка с информацией о системе

Контактная информация компании Lumenis

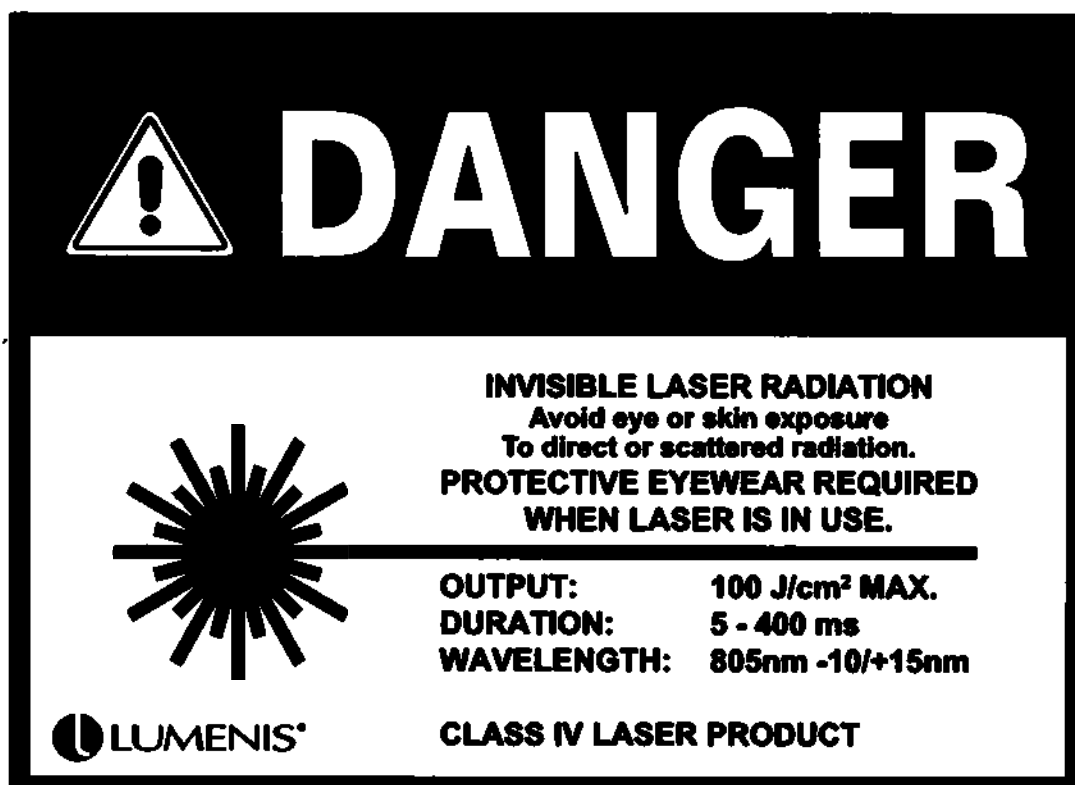
Наклейки с информацией об опасности излучателя и о производстве излучателя (применимо для излучателей HS/ET/XC)

Наклейка на апертуре лазера HS

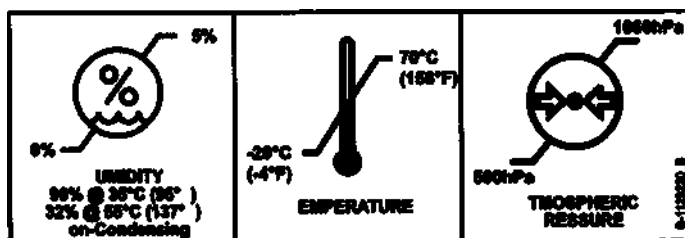
Наклейка на апертуре лазера ET/XC



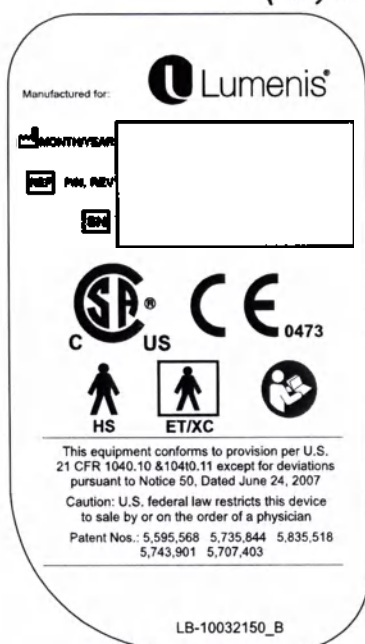
Расположение отметок о соблюдении нормативов для рукояток



Предостерегающий знак для процедурного кабинета



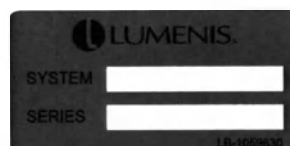
Характеристика окружающей среды для нерабочего состояния
(на упаковочной коробке)



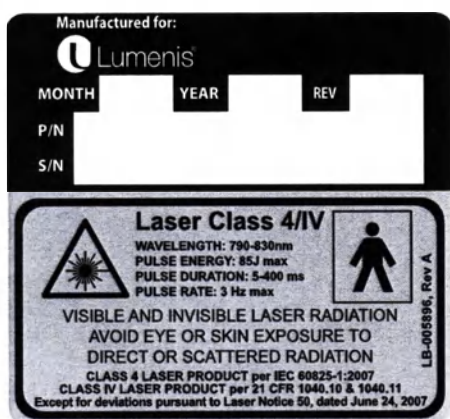
Этикетка сертификации и идентификации



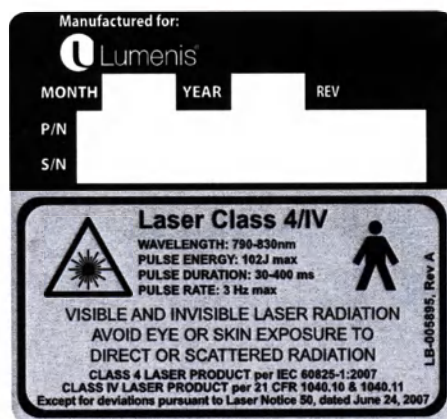
Этикетка соответствия
маркировке **WEEE**



Этикетка системы и серии



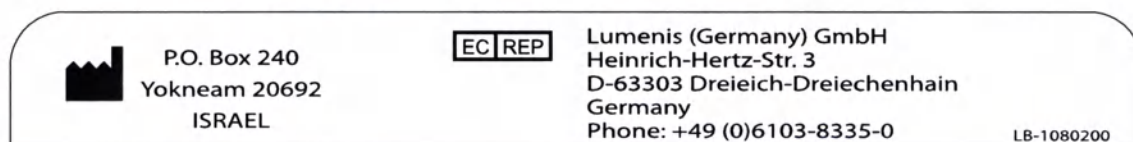
Этикетка об опасности
рукоятки **ET/XC**



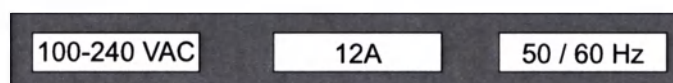
Этикетка об опасности
рукоятки **HS**

Этикетки о соблюдении нормативов (1)

Руководство по эксплуатации лазерной системы LightSheer® DESIRE™
UM-1003394RU, ред. C



Этикетка с адресом



Этикетка с требованием по электропитанию



Направление рукоятки HS
для инструкции по калибровке



Направление рукоятки ET/XC
для инструкции по калибровке



Контактные данные Lumenis



Уполномоченный представитель

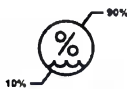
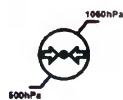
Этикетки о соблюдении нормативов (2)

Разъяснение символов, используемых на стикерах

Этикетки, расположенные на задней панели системы, содержат следующую информацию:

- **Этикетка идентификации:**
 - Данные об изготовителе и/или дистрибьюторе;
 - Модель системы и номер части
 - Дата производства и серийный номер
 - Уведомление об ограничении продажи в США в соответствии с федеральным законом
- **Этикетка сертификации и соответствия**
 - информация о том, что система соответствует требованиям Федеральных стандартов качества работы США;
 - требования к электрическим компонентам;
 - Знак соответствия CE-MDD
 - Знак соответствия CSA
 - степень и тип защиты от поражения электрическим током;
 - Символ предупреждения – перед эксплуатацией системы прочтите руководство по эксплуатации;
 - Записи о деле патентов на систему LightSheer DESIRE.
- **Этикетка об опасности лазерного излучения:**
 - предостерегает о возможном воздействии лазерного излучения и определяет тип и класс лазерного пучка (расположена на рукоятках).

Знак	Описание
	Обращайтесь к инструкции/брошюре
	Экстренное отключение лазера
	Знак соответствия CE
	Знак соответствия CSA

Знак	Описание
	Знак соответствия утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа ВF
	Производитель
	Дата производства
	Номер части
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Ограничения температур
	Ограничения влажности
	Ограничения атмосферного давления

**ДАННАЯ СТРАНИЦА БЫЛА ОСТАВЛЕНА
ПУСТОЙ НАМЕРЕННО**



Эксплуатация

Руководство по эксплуатации лазерной системы LightSheer® DESIRE™
UM-1003394RU, ред. С

Введение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Лазеры создают луч света высокой концентрации, который при неправильном использовании может стать причиной причинения травм. С целью обеспечения защиты пациента и персонала, необходимо прочесть и понять полное руководство по эксплуатации системы подачи, включая разделы, содержащие нормативную информацию и информацию о соблюдении техники безопасности, перед использованием систем.

Лазерная система LightSheer DESIRE обеспечивает импульсный инфракрасный свет для удаления волос, перманентного прореживания волос, коррекции вен на ногах, псевдофолликулит бороды (PFB), а также доброкачественных пигментных образований.

Система LightSheer DESIRE, основанная на самой современной технологии диодного лазера, имеет множество преимуществ, в том числе сочетание оптимальной длины волны, отличных импульсных характеристик и уникального интегрированного охлаждения в легком и компактном инструменте. Консоль обеспечивает контроль через сенсорный экран и удобный интерфейс, гарантируя, что процедуры выполняются безопасно и с максимальным удобством.

Лазерная система LightSheer DESIRE состоит из консоли с сенсорным экраном, кабеля питания, большой апертуры, высокоскоростной (HS) рукоятки и стандартными рукоятками (ET/ XC) с контактным охлаждением ChillTip.

Рукоятка HS

Рукоятка HS имеет открытый конец для вакуума. Вакуум втягивает кожу пациента в наконечник перед обработкой лазером и освобождает ее после импульса. Сочетание большой апертуры и вакуума позволяет ускорить обработку путем покрытия большого участка кожи с каждым лазерным импульсом, и уникальный обезболивающий механизм для повышения комфорта в ходе терапии.

Рукоятки ET и XC

Рукоятки ET и XC имеют охлаждающий сапфировый наконечник, который прижимается к коже пациента в ходе обработки. Охлаждая кожу, холодный наконечник рукоятки повышает переносимый поток, позволяет частичную анестезию и сокращает повышение температуры в богатом меланином эпидермисе. Давление также проворачивает фолликул волоса ближе к наконечнику, что повышает эффективность процедуры.

Компоненты LightSheer DESIRE

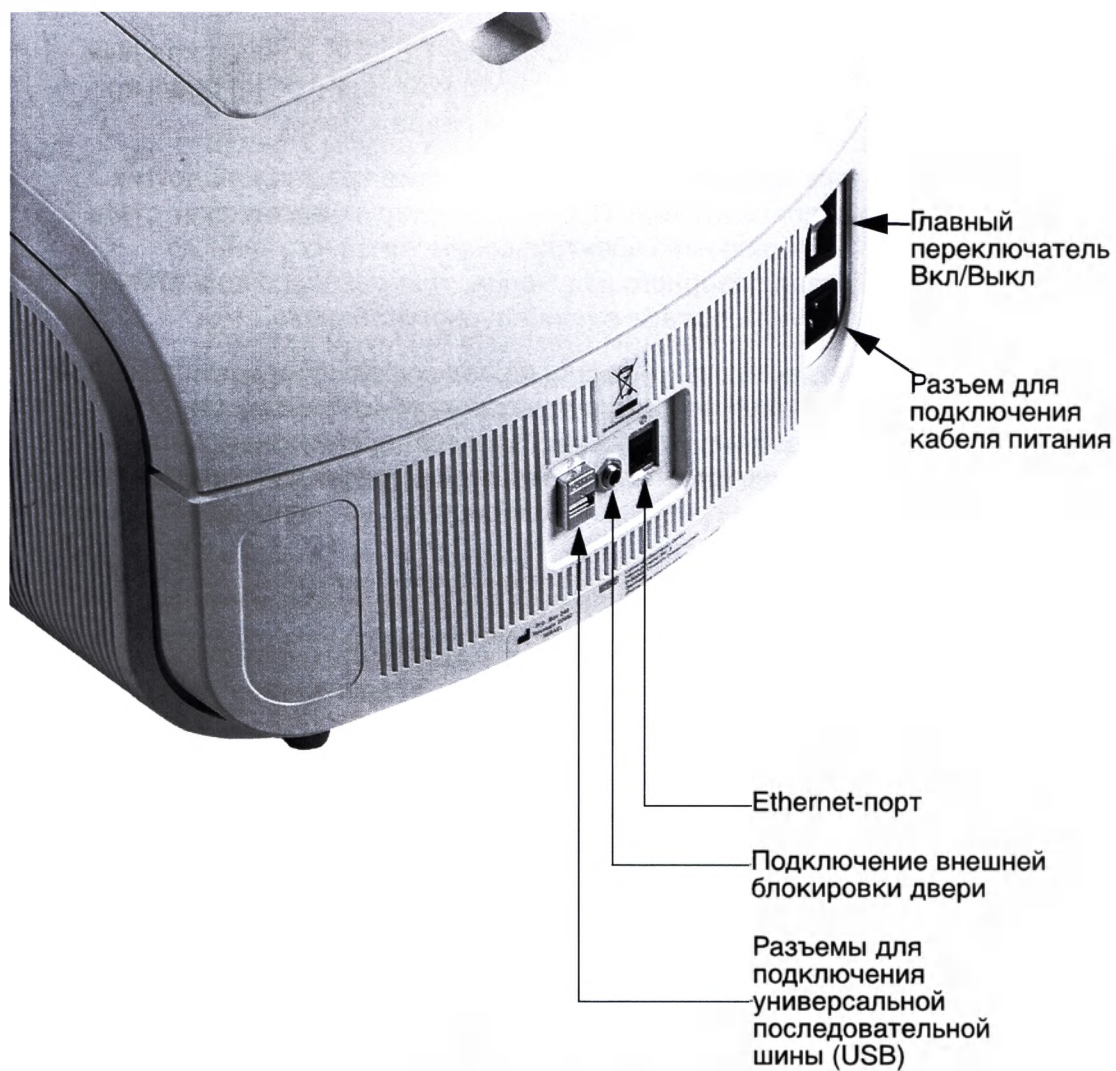
Лазерная система LightSheer DESIRE состоит из следующих частей

- лазерная консоль с сенсорным экраном и интегрированной подставкой для калибровки и хранения рукоятки
- большая апертура, высокоскоростная рукоятка (HS)
- стандартная рукоятка (ET или XC)
- штекер внешней блокировки двери
- все кабели, необходимые для правильного подключения



Составляющие LightSheer DESIRE

Руководство по эксплуатации лазерной системы LightSheer® DESIRE™
UM-1003394RU, ред. С



Сервисная панель

Проверка компонентов

При распаковке системы LightSheer DESIRE и перед каждым использованием проводите осмотр компонентов на предмет наличия загрязнений, мусора или повреждений.

Проверьте каждую рукоятку на наличие трещин или других видимых повреждений. Поврежденная рукоятка может стать причиной поражению электрическим током, случайного воздействия лазерного излучения, травмы персонала или пациента и/или пожара в процедурном кабинете.

Осмотрите каждую рукоятку и разъемный кабель рукоятки на предмет проколов или утечки охлаждающей жидкости. Утечка может привести к поражению электрическим током и/или смерти. Кроме того, потери охлаждающей жидкости может привести к перегреву лазерной системы из-за недостаточного охлаждения.

Убедитесь в том, что шнур питания не проколот и не изношен.

Если какому-либо из компонентов требуется очистка, следуйте указаниям в разделе «Техническое обслуживание» данного руководства.

Если компонент поврежден, свяжитесь с местным представителем Lumenis.

Лазерная консоль

На лазерной консоли находится сенсорный экран, главный переключатель питания, кнопка экстренного отключения лазера, электронные элементы управления, а также источник питания. Лазерная консоль также включает встроенное гнездо для излучателей LightSheer DESIRE.

Сенсорный экран

Сенсорный экран обеспечивает интерфейс для управления и калибровки системы. Слегка касайтесь сенсорного экрана пальцем, чтобы выбирать функции с экрана.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Регулярно очищайте сенсорный экран, как указано в главе «Техническое обслуживание» данного руководства, для обеспечения его нормальной работы. Избыток масла, геля, лосьона или других загрязняющих веществ на сенсорном экране может привести к нарушению работы кнопок пользовательского интерфейса.

Штекер внешней блокировки двери

Штекер внешней блокировки двери необходимо подключить к разъему external interlock  (внешняя блокировка) на задней стороне панели, в противном случае лазер не будет работать. Штекер можно вывести на внешний выключатель, для блокировки лазера, если дверь в кабинет открыта в момент проведения процедуры

Рукоятки

Каждая рукоятка содержит матрицу диодных лазеров, которые генерируют лазерный луч для терапии. Сигналы мощности и контроля исходят из основной консоли через разъемный кабель рукоятки. Каждая рукоятка оснащена браслет для предотвращения повреждения рукоятки в случае падения.

- ▷ Рукоятки содержат нежные оптические компоненты, которые могут быть повреждены при падении. Когда рукоятка не используется, она должна находиться в подставке. Браслет должен находиться на руке все время, пока система находится в использовании. Когда система не используется, наконечник должен быть прикреплен к консоли с подвешиванием браслета на специальный крючок.
- ▷ Не допускайте контакта солнцезащитных средств с рукояткой. Ингредиенты в этих солнцезащитных средствах могут привести к повреждению рукоятки. В случае контакта рукоятки с солнцезащитным средством, немедленно протрите рукоятку, чтобы предотвратить возможные повреждения.

Рукоятка HS

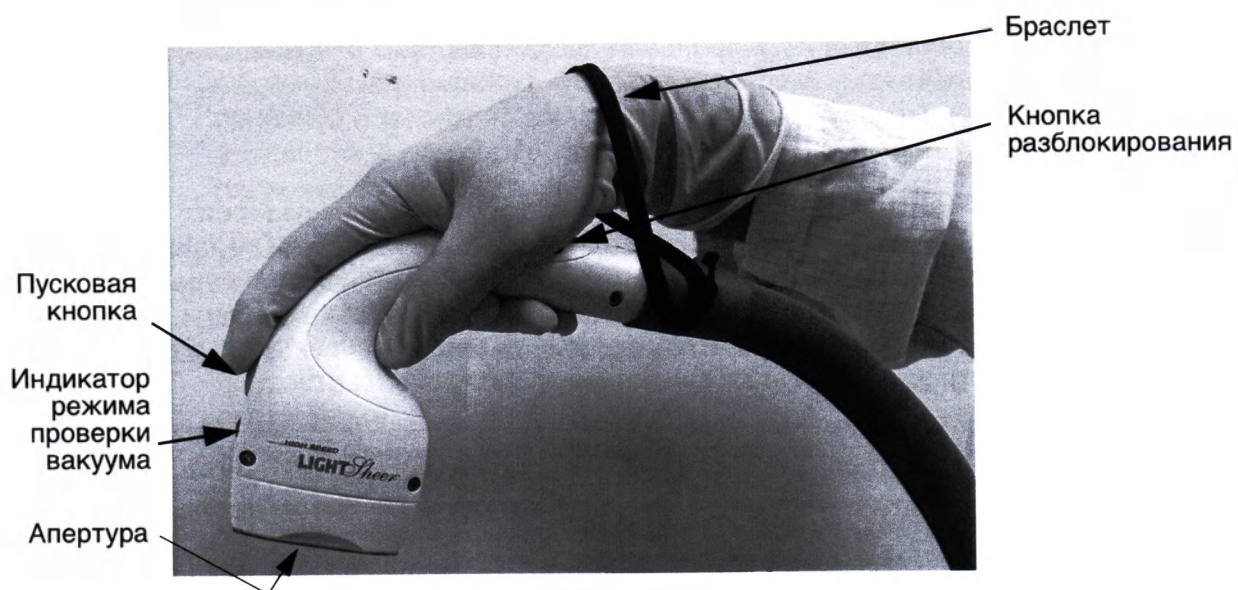
Рукоятка HS действует, втягивая кожу пациента в рукоятку и притягивая ее к апертуре посредством вакуумного насоса. Сочетание большой апертуры и вакуума позволяет ускорить обработку путем покрытия большого участка кожи с каждым лазерным импульсом, и уникальный обезболивающий механизм для повышения комфорта в ходе терапии.

Одноразовый наконечник HS

Рукоятка HS оснащена съемным, одноразовым наконечником, который крепится к апертуре рукоятки, и который необходимо заменять между пациентами или же в ходе сеанса обработки, если наконечник загрязняется или забиваются внутренние фильтры.

- ▷ Калибровка наконечника HS должна проводиться только при установке НОВОГО одноразового наконечника.

Заменяйте одноразовый наконечник по необходимости, следуя указаниям в разделе "Техническое обслуживание" данного руководства.



Рукоятка HS



Одноразовый наконечник HS

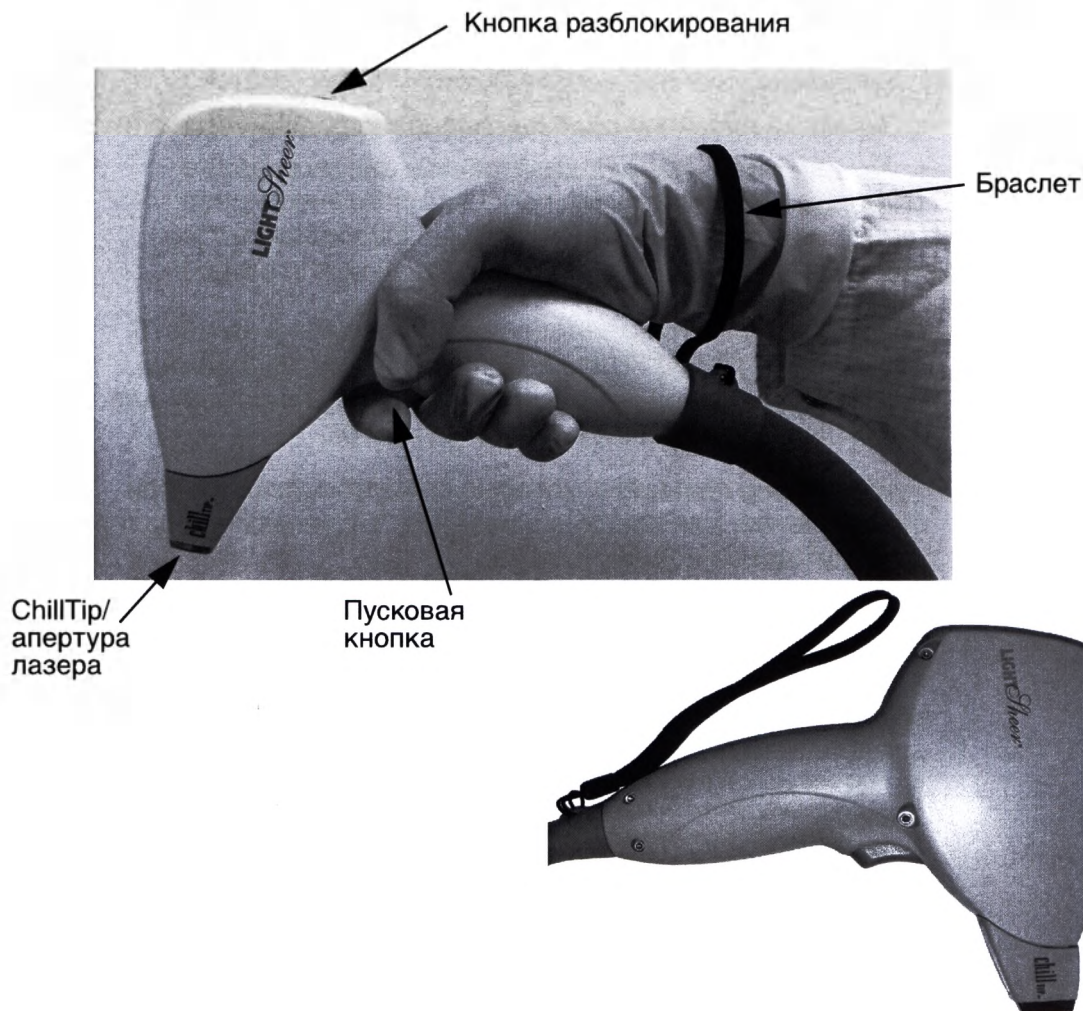
Рукоятки ET и XC

Рукоятки ET и XC имеют сапфировый наконечник, который прижимается к коже пациента в ходе обработки и охлаждает ее. Охлаждающая жидкость циркулирует из основной консоли через разъемный кабель рукоятки.

В стандартном режиме работы наконечник рукоятки прикладывается к коже пациента и лазерный импульс подается, когда кнопка разблокирования включена и нажата пусковая кнопка рукоятки.



При эпиляции и обработке доброкачественных пигментных образований, прямое давление наконечником рукоятки позволяет свету проникать глубже, уменьшает количество крови в дерме, и охлаждает эпидермис, если наконечник охлажден. Для обработки вен на ногах, контакт между наконечником рукоятки и кожей сохраняется для эпидермального охлаждения, но давление не применяется.



Рукоятки ET и XC

Руководство по установке

Перечень оборудования

- Консоль лазерной системы LightSheer DESIRE
- Рукоятка HS и/или ET и/или XC (в соответствии с соглашением о покупке).
- Кабель питания (соответствующий стране, в которую отправляется система)
- Диск CD-Rom с руководством по эксплуатации на английском и с переводом на другие языки).
- Одноразовые наконечники (1 упаковка, 30 наконечников).
- Защитные очки (2 пары).
- Непрозрачные пластинки для глаз.
- Замена пены для непрозрачных пластинок для глаз (упаковка из 6 шт.)
- Табличка лазерной опасности на дверь.
- Технические параметры обработки сосудистых и пигментных поражений.

Подготовка лазера

Лазер поставляется с завода непосредственно на место применения. Перед использованием лазера, вы должны распаковать лазерную консоль, установить подставку для рукоятки и подсоединить одну из рукояток.

Руководящие принципы, которые следует соблюдать при перемещении, как описано в разделе "Перемещение лазерной консоли" далее в данной главе.

Попросите у вашего местного представителя Lumenis провести обучение на месте работы, чтобы гарантировать наличие у вас и другого персонала навыков работы с лазером и понимания техники безопасности.



О любом повреждении упаковки или системы, обнаруженном до вскрытия упаковки или в процессе распаковки или установки системы, следует немедленно сообщить представителю Lumenis или страховой компании перевозчика.

Требования к месту установки

Перед распаковкой системы убедитесь в том, что место установки соответствует требованиям, описанным в следующих разделах.

Требования к электрическим частям

Система оснащена модулем универсального источника питания. Соответственно, требуется отдельная линия:

- 100-240 В перем. тока $\pm 10\%$, $\leq 12A$, 50/60 Гц, одна фаза

В источнике питания на входе должны отсутствовать кратковременные выбросы напряжения, скачки напряжения и силы тока, кратковременное падение и повышение напряжения. Соответственно, источник питания системы не должен одновременно использоваться для подачи питания на устройства с большой переменной нагрузкой, такие как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие моторы и т.д.

Настоятельно рекомендуется подключить систему к отдельному источнику питания с отдельными предохранителями. Lumenis не может гарантировать правильной работы устройства, если оно не подключено к соответствующей цепи.

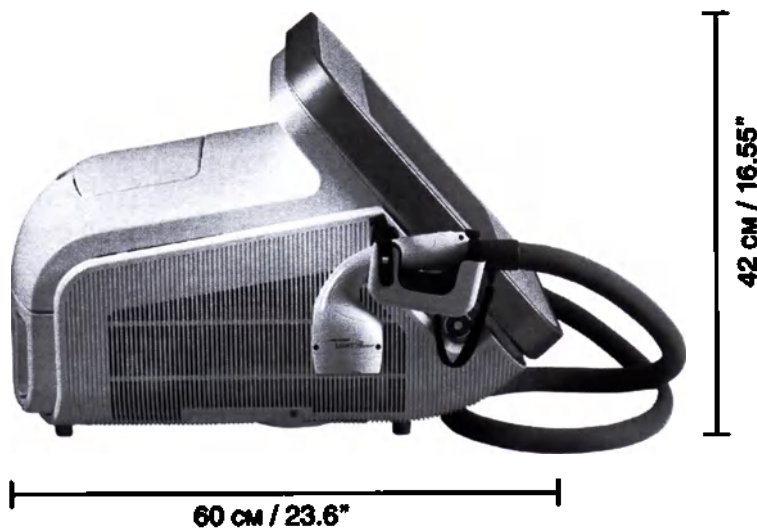


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Во избежание риска поражения электрическим током, это оборудование должно подключаться к сети питания с защитным заземлением.

Требования к расстояниям и расположению

Оборудование должно быть расположено на расстоянии, обеспечивающем достаточную вентиляцию и свободную циркуляцию воздуха. Рабочая зона для установки оборудования должна быть подготовлена с соблюдением размеров, указанных на иллюстрации ниже. В целях обеспечения достаточной вентиляции, всегда устанавливайте оборудование на расстоянии 0,5 м (20") от стен или других препятствий воздушным потокам.

51 см / 20.1"



60 см / 23.6"

42 см / 16.55"

физические размеры

Руководство по эксплуатации лазерной системы LightSheer® DESIRE™
UM-1003394RU, ред. С

Требования к условиям окружающей среды

Качество воздуха:

Система предназначена для использования в некоррозионной среде. Коррозионные материалы, такие как кислоты, могут повредить электрическую проводку, электронные компоненты и поверхности оптических элементов.

Наличие пыли, переносимой по воздуху, необходимо свести к минимуму. Пыль поглощает свет и нагревается. Нагретые частицы пыли могут повредить оптические линзы, попадая на них. Металлическая пыль разрушает электрическое оборудование.

Температура и влажность в помещении, в котором проводится обработка:

В целях обеспечения оптимальной работы системы рекомендуется поддерживать температуру окружающей среды на уровне 10°C - 30°C (50°F - 86°F) при влажности 20-70% при 30°C (86°F) не включительно. В процессе интенсивного использования система выделяет тепло. Поэтому рекомендуется проветривать процедурный кабинет.

Температура и влажность хранения:

Между [-20] и 70 °C ([-4] ... 158 °F) с влажностью 10–95 % при 35 °C (95 °F) без конденсата.

Распаковка LightSheer DESIRE

Когда вы будете готовы установить систему, осторожно вскройте транспортный контейнер и проверьте, нет ли отсутствующих или поврежденных частей.

Система LightSheer DESIRE поставляется в ударопрочном контейнере. Содержимое контейнера может зависеть от договора купли-продажи, заключенного с Lumenis, однако стандартные компоненты и вспомогательное оборудование включают в себя:

- Консоль системы LightSheer DESIRE
- Защитные очки
- вспомогательное оборудование;
- Штекер удаленной блокировки (установлен)
- Табличка лазерной опасности
- Руководство по эксплуатации

Для того чтобы распаковать систему LightSheer DESIRE, извлеките все компоненты из контейнера для перевозки. Осторожно извлеките консоль из контейнера и установите ее на постоянную рабочую поверхность. Сохраните все упаковочные материалы — они могут понадобиться при повторной упаковке и перевозке в будущем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Консоль LightSheer DESIRE весит примерно 32 кг (70 фунтов). Используйте подходящие техники для подъема. Берегите спину!



Размещение рукоятки и подключение

Прикрепите нужную рукоятку к лазерной консоли следующим образом:

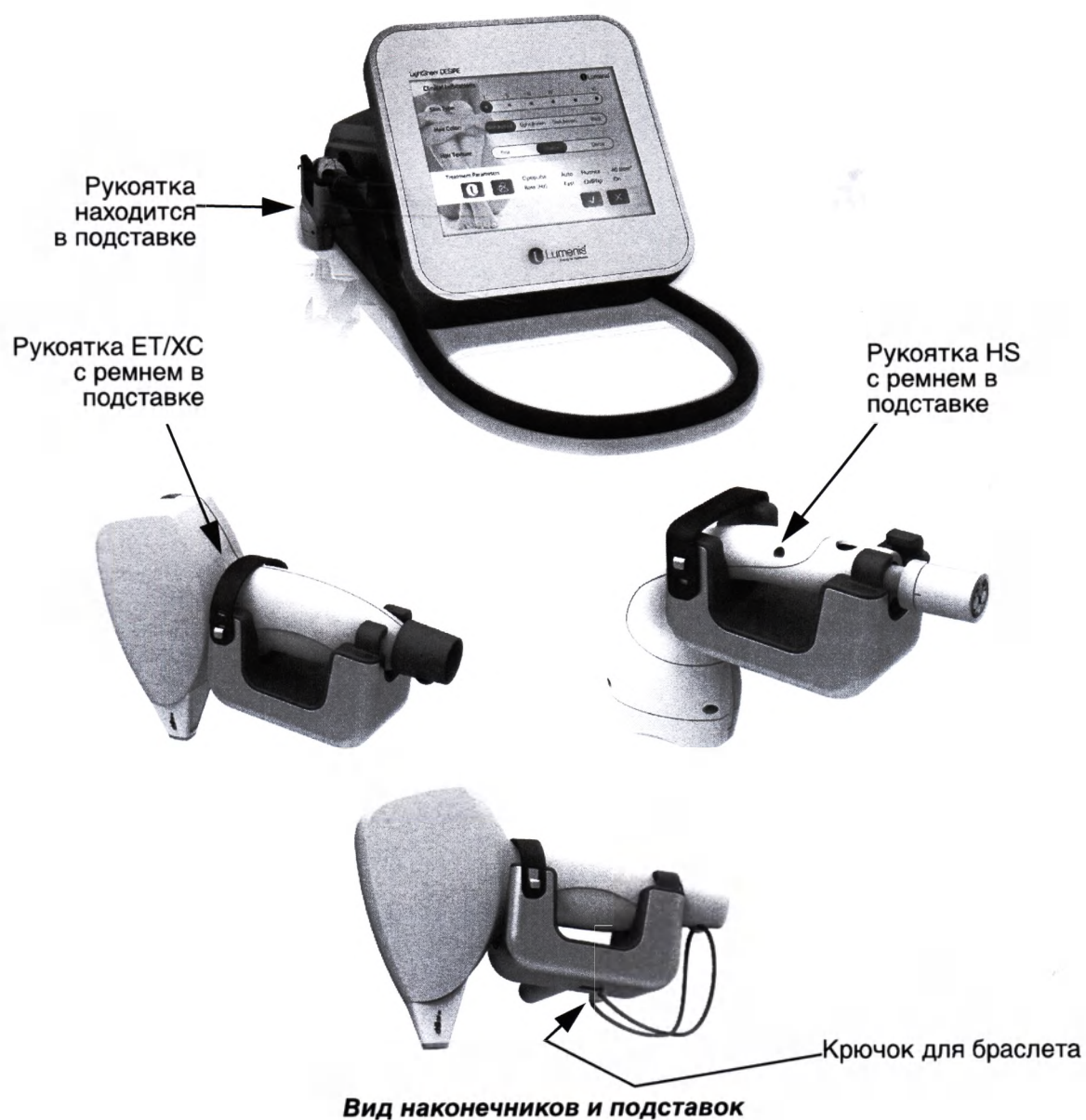
- Извлеките рукоятки HS, ET и XC из упаковок.
- Поместите рукоятку в ее гнездо, укрепите вокруг нее браслет безопасности, и накиньте браслет на крючок, чтобы избежать случайного повреждения при креплении разъема рукоятки к лазерной консоли.

▶ Новые разъемные кабели рукоятки могут быть жесткими. Это нормальный результат производственного процесса, в рамках которого большое количество тонких кабелей тесно объединяют в один в целях удобства. Со временем разъемные кабели станут более эластичными и удобными в использовании.

▶ Новые рукоятки необходимо "авторизовать" для работы с существующей системой LightSheer DESIRE (см. "Авторизация рукоятки в системе" на стр. 97); при установке новой системы LightSheer DESIRE нет необходимости в этой процедуре.

Подставку для рукоятки удобно использовать, когда вы регулируете параметры в ходе процедуры. Когда система не используется, храните рукоятку в подставке.

Крючок для браслета используется для того, чтобы закрепить рукоятку, когда система не используется. Надевайте браслет на крючок при передвижении системы, чтобы предотвратить возможное падение и повреждение рукоятки.



Для того чтобы установить рукоятку, снимите защитную крышку с соединителя рукоятки. Выровняйте красную точку соединителя с красным указателем соединительного патрубка и прикрепите соединитель к соединительному порту, вставив и повернув его по часовой стрелке до упора. Убедитесь в том, что он надежно прикреплен к соединительному порту. Поверните соединитель против часовой стрелки, чтобы освободить его.



Новые разъемные кабели рукоятки могут быть жесткими. Это нормальный результат производственного процесса, в рамках которого большое количество тонких кабелей тесно объединяют в один в целях удобства. Со временем разъемные кабели станут более эластичными и удобными в использовании.



Подсоединение рукоятки к консоли

Инструкции по подключению

Подключение кабеля электропитания

- 1 Убедитесь, что главный переключатель находится в положении Off (выкл).
- 2 Вставьте соответствующий конец основного кабеля питания в сетевой разъем на задней панели лазерной консоли.
- 3 Вставьте вилку кабеля питания в розетку.
- 4 Убедитесь в том, что кнопка экстренного отключения лазера не задействована (для этого поверните переключатель по часовой стрелке).
- 5 Когда вы будете готовы использовать лазер, не забудьте перевести главный переключатель в положение I (вкл).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Никогда не подключайте систему LightSheer DESIRE к локальной сети или внешней сети LAN!



Основной кабель питания

Подключение силового кабеля

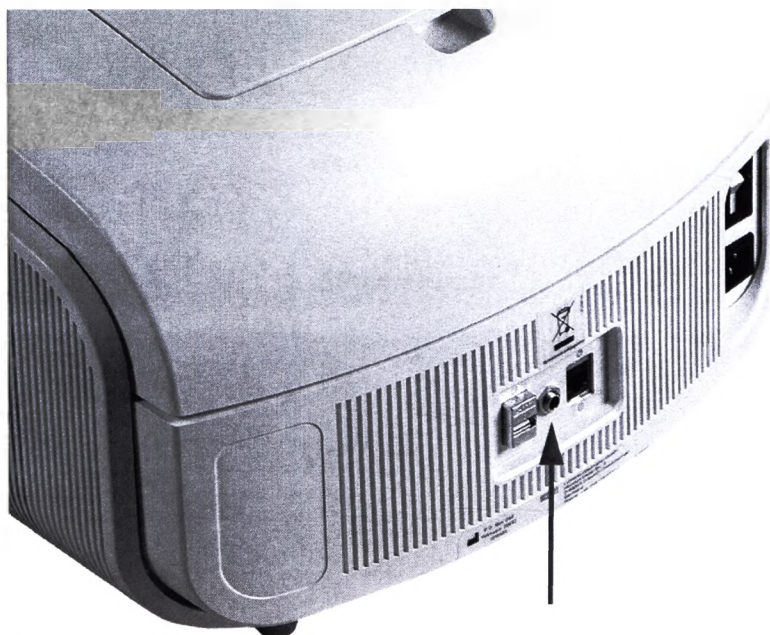
Внешняя блокировка двери

Внешняя блокировка представляет собой функцию безопасности, которая отключает лазер, если дверь в процедурный кабинет открыта или штекер удаленной блокировки вынут.

Использование блокировки двери не обязательно; однако, вне зависимости от фактического использования блокировки, необходимо подключить ее штекер к разъему  (блокировка). Лазер не работает, если штекер блокировки не подключен к разъему.

При использовании блокировки двери, лазер автоматически отключается и возвращается в режим ожидания, если дверь в процедурный кабинет открыта или штекер отключен. Чтобы продолжить выполнение процедуры, закройте дверь в процедурный кабинет или вставьте штекер снова, затем нажмите кнопку Ready (Готовность) на сенсорной панели.

► Чтобы настроить дистанционный переключатель блокировки, см. раздел «Установка устройства внешней блокировки от двери» этой главы или обратитесь к местному представителю сервисной службы Lumenis.



Внешняя блокировка двери

USB-разъем

Только для использования персоналом Lumenis



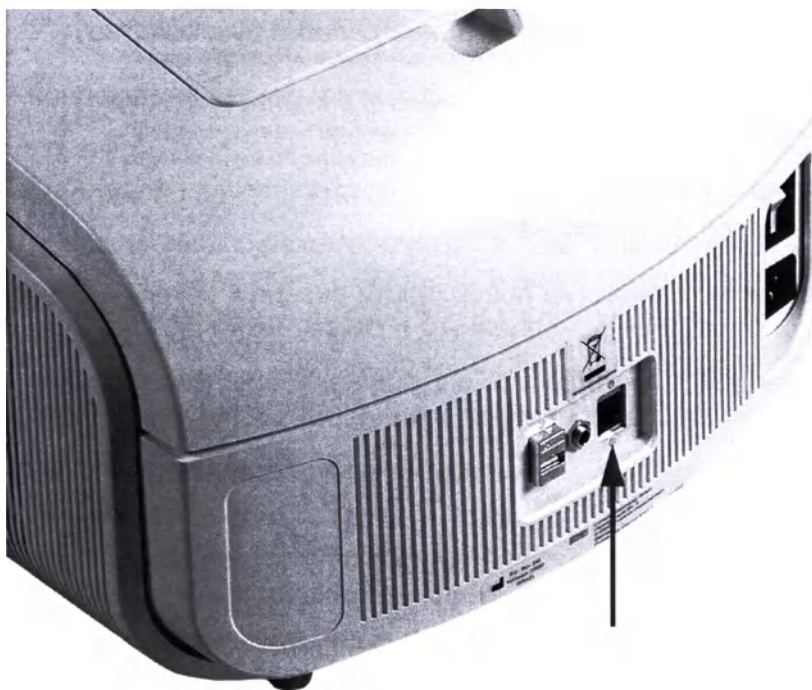
USB-разъем

Ethernet-порт RJ-45

Только для использования персоналом Lumenis



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Никогда не подключайте систему LightSheer DESIRE к локальной сети или внешней системе LAN!



Ethernet-порт

Отсоединение и хранение компонентов аппарата

- 1 Переключите систему в режим Standby (Ожидание).
- 2 Поверните главный переключатель в положение Off (Выкл.).
- 3 Выньте штепсель кабеля из розетки на стене.
- 4 Осмотрите и очистите рукоятки, как описано в главе «Техническое обслуживание» данного руководства.
- 5 Храните подсоединенные рукоятки гнезде на лазерной консоли.
- 6 При желании вы можете отключить штекер блокировки двери, если он был использован.
- 7 Очистите внешние поверхности лазера и рукоятки, следуя инструкциям, приведенным в главе "Техническое обслуживание" данного руководства.

Основы работы с панелью лазера

Обучение операторов

-
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - В Соединенных Штатах, федеральный закон ограничивает данное устройство к продаже по указанию врача или другого практикующего специалиста, имеющего лицензию закон государства, в котором он / она практикует на применение или заказ использованию устройства.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - При работе с системой необходимо также обращать внимание на местные коды и регуляции.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - Лазерная система LightSheer DESIRE предназначена исключительно для использования врачами, обученными обращению данной системой.
-

Настоятельно рекомендуется, чтобы в дополнение к обучению на тему лазерной безопасности всего персонала клиники или операционной, пользователь и учреждение составили программу обучения и безопасности. Для получения дополнительной информации обращайтесь к последней редакции ANSI Z136.3 или к последней редакции IEC 60825-1.

Пользователи должны посетить:

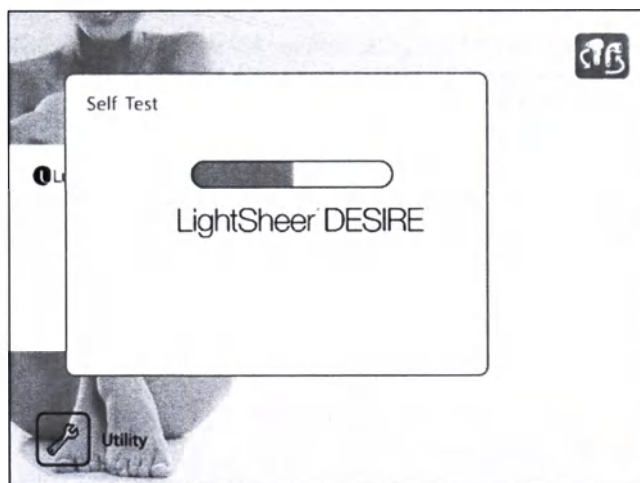
- учебный курс,
- практический курс обучения под наставничеством квалифицированного пользователя,
- специализированные курсы, предлагаемые в ходе академических конференций.

В дополнение к обучению, необходимо также постоянно быть в курсе новой информации в соответствующей медицинской литературе и внимательно изучить и понять данное руководство.

Работа с системой LightSheer DESIRE

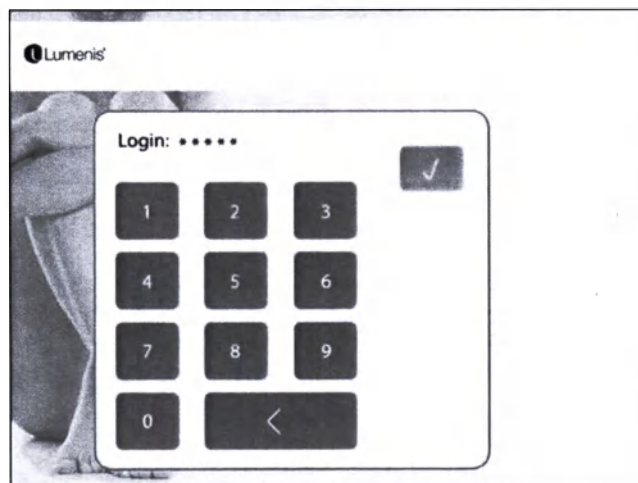
Включите систему LightSheer DESIRE с помощью главного переключателя On/Off на панели обслуживания. Система проведет инициализацию и выполнит регулярную проверку аппаратного и программного обеспечения.

В ходе процедуры самодиагностики будет высвечиваться экран загрузки системы (Startup) с всплывающим окном индикатора прогресса.



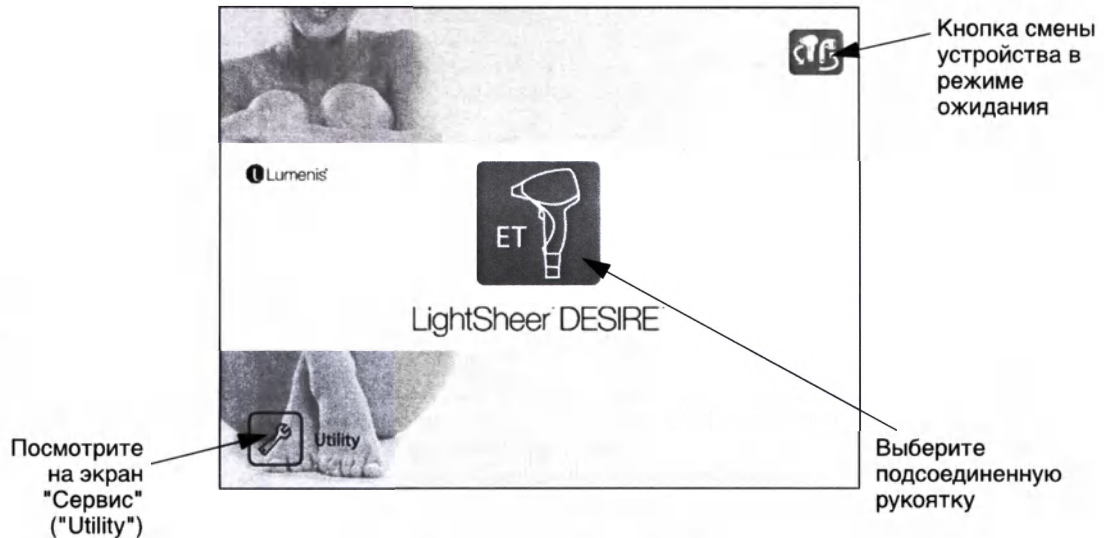
Экран загрузки системы

После успешного завершения самодиагностики, высветится экран входа в систему (Login). Введите первичный пароль (1 2 3 4) и нажмите кнопку ✓.



Экран входа

Когда система примет правильный пароль, высветится экран выбора наконечника (Handpiece Selection). Выбор зависит от того, какой наконечник подсоединен к системе на данный момент: ET, HS или XC.



Экран выбора рукоятки

Выберите рукоятку, нажав на пиктограмму на сенсорном экране.

После выбора наконечника, появится экран калибровки. Следуйте указаниям калибровки, как описано в следующем разделе.

Калибровка рукояток

Калибровка рукоятки требуется при авторизации новой рукоятки для работы с системой и после каждого цикла из 30 000 импульсов. После калибровки на сенсорном экране отображается экран процедур для выбранной/подключенной рукоятки и процедура загрузки завершается.

Калибровка энергии определяет вывод оптического сигнала и позволяет удостовериться в том, что энергия находится в рамках конкретной переносимости. Во время калибровки, внутренний измеритель энергии, расположенный в заднем отсеке системы, измеряет выходную энергию наконечника. Система автоматически устанавливает параметры лазера в рабочем диапазоне, определяет электрические параметры, и сравнивает измеренную и ожидаемую энергию импульса.

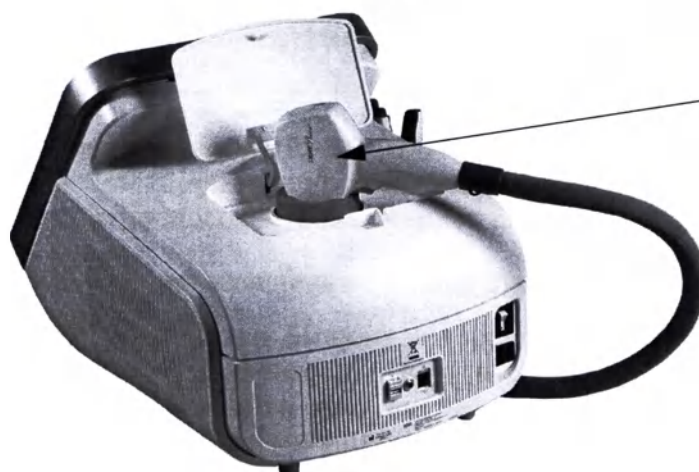
Если система уже включена, оператор может инициировать повторную калибровку через экран процедур в любое время путем установки рукоятки в отделение счетчика мощности, перевода системы в режим **Ready** (Готовность) и ожидания, пока индикатор статуса не перейдет в состояние «READY», активации рукоятки и нажатия пусковой кнопки рукоятки.

- ▷ Рукоятка HS: всегда выполняйте калибровку, когда на рукоятку устанавливается новый наконечник.
- ▷ Рукоятки ET и XC: удостоверьтесь в том, что сапфировый наконечник рукоятки чистый и сухой.
- ▷ Убедитесь в том, что защитное окно измерителя энергии присутствует и чисто.
- ▷ Убедитесь в том, что рукоятки расположены в правильном направлении в отделении счетчика энергии, как показано на страница 60.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - внутреннее окно измерителя энергии должно быть чистым, чтобы обеспечить точную калибровку. Загрязненное окно приведет к потоку энергии более высокому, чем указано, что может привести к эпидермальному повреждению.



Рукоятка HS:
обратите
внимание на
направление!



Рукоятка HS/
XC: обратите
внимание на
направление!

Рукоятки в отсеке ваттметра

Процедура калибровки рукоятки



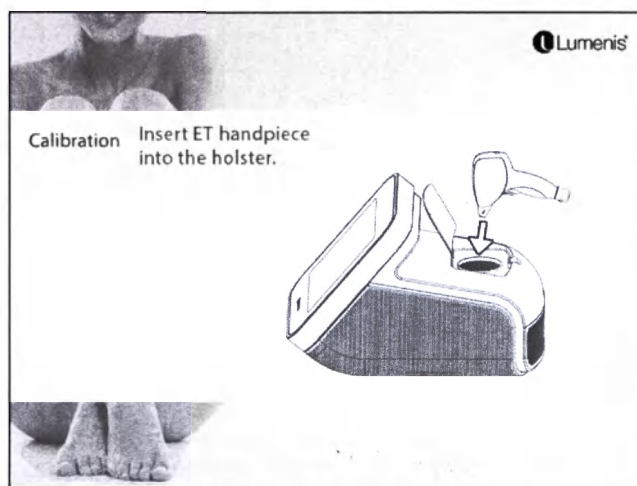
Для того, чтобы убедиться в правильности калибровки, обратите особое внимание на следующее:

- Удостоверьтесь в том, что защитное окно измерителя энергии очищено.
- Удостоверьтесь в том, что наконечник рукоятки полностью вставлен в ваттметр.
- Удостоверьтесь в том, что сапфировый наконечник или вставка чистые и сухие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Немедленно прекратите использование лазера, если сенсорный экран перестает реагировать или если при нажатии пусковой кнопки лазерные импульсы не излучаются. Деактивируйте лазер, нажав кнопку экстренного отключения лазера или повернув главный переключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ.). Подождите одну минуту и поверните главный переключатель питания в положение ON (ВКЛ.). Если лазер по-прежнему не реагирует, не используйте его; свяжитесь с местным представителем сервисной службы компании Lumenis.

- 1 На экране LightSheer DESIRE (Startup) выберите рукоятку. Появится всплывающее окно с напоминанием о необходимости надеть защитные очки.
- 2 Удостоверьтесь в том, что защитное окно ваттметра очищено.
Для точной калибровки энергии, наконечник рукоятки и защитное окно ваттметра должно быть чистым. Если наконечник рукоятки или окно измерителя энергии загрязнены, следуйте указаниям в разделе "Техническое обслуживание" данного руководства.
- 3 Вставьте кончик рукоятки в гнездо измерителя энергии, убедившись в том, что рукоятка направлена напрямую на диск измерителя энергии.

- ▶ Удостоверьтесь в том, что рукоятка направлена в правильную сторону при введении в измеритель энергии.



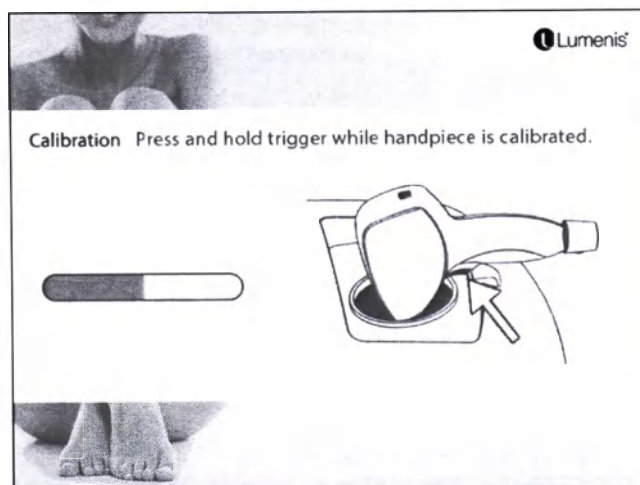
Экран калибровки рукоятки (1)

- 4 Убедитесь в том, что апертура рукоятки направлена вниз на измеритель энергии. Бесконтактный переключатель позволит лазерное излучение во время калибровки, только если кончик рукоятки расположен в подставке.
- 5 Нажмите кнопку разблокирования рукоятки, чтобы позволить выпуск лазера.
- 6 Нажмите на пусковую кнопку рукоятки и удерживайте ее.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Работая с системой LightSheer DESIRE, никогда не смотрите напрямую в лазерную апертуру на дистальном конце рукоятки, даже если на вас надеты защитные очки. Это может привести к серьезной травме глаз и слепоте.

- 7 Нажмите пусковую кнопку рукоятки для активации лазера. **Удерживайте пусковую кнопку рукоятки в нажатом состоянии, пока все** калибровочные импульсы не будут проведены, как указывает индикатор выполнения.



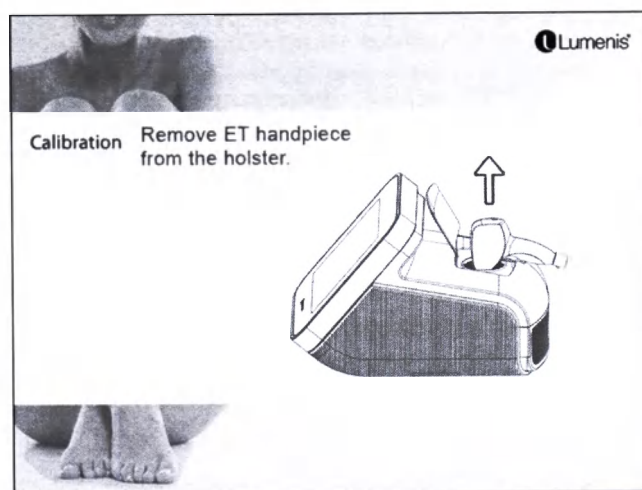
Экран калибровки рукоятки (2)

- 8 Подождите, пока система не завершит калибровку, и отпустите пусковую кнопку рукоятки.



Если рукоятка извлечена из подставки или пусковая кнопка была отпущена до завершения калибровки, процесс немедленно останавливается и его необходимо повторить.

- 9 Извлеките рукоятку из отсека измерителя энергии и поместите ее обратно в подставку.



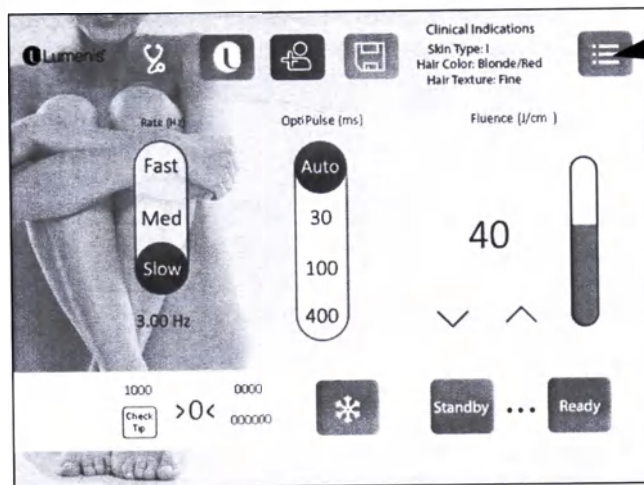
Экран калибровки рукоятки (3)

Если измеряемый уровень энергии является аномальным, на экране появится уведомление о необходимости очистки наконечника рукоятки и окна измерителя энергии (под подставкой), так как загрязнение или конденсат могут повлиять на показатели. Выполните очистку в соответствии с указаниями в разделе "Техническое обслуживание" данного руководства и повторите процедуру калибровки.

После завершения калибровки, высвечивается экран процедуры и работа может быть продолжена в нормальном режиме.

Выключение аппарата

- 1 Находясь на экране процедур (Treatment) или любом другом экране сервиса (Utility), нажмите на кнопку навигации (Navigation), чтобы высветился список доступных направлений.
- 2 Выбор главного экрана (Home).



Вернитесь к главному экрану

- 3 Поверните главный переключатель ВКЛ/ВЫКЛ в положение Off (Выкл.).

Повторный запуск аппарата

- 1 Поверните главный переключатель в положение Off (Выкл.). Подождите 5 секунд.
- 2 Поверните главный переключатель в положение On (Вкл.).
- 3 Введите соответственный пароль, чтобы провести повторную инициализацию системы.

Экстренное отключение

В чрезвычайной ситуации нажмите кнопку экстренного отключения лазера в левой передней части лазерной консоли для немедленного выключения лазера.

Для возобновления работы поверните кнопку по часовой стрелке до ее возвращения в исходное положение и перезапустите систему с помощью главного переключателя питания. Для стандартного завершения работы используйте главный переключатель питания, а не кнопку экстренного отключения лазера.

Когда кабель питания подключен к источнику питания, на некоторые внутренние компоненты цепи все еще поступает ток. Чтобы обесточить все внутренние компоненты цепи, отсоедините вилку питания от розетки или отключите главный выключатель питания.



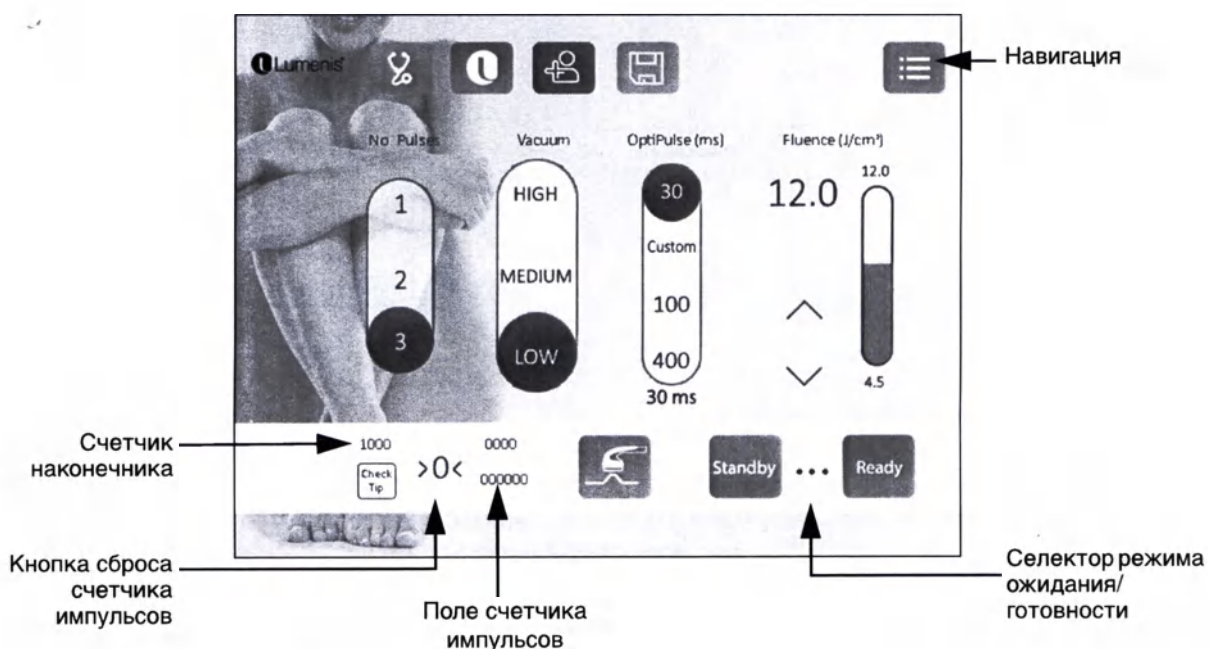
Кнопка экстренного отключения

Основные элементы экрана Treatment (Процедура)

Лазерная система LightSheer DESIRE высвечивает уникальный экран процедур в соответствии с подсоединенной и выбранной рукояткой. Элементы управления сенсорного экрана описаны в следующих параграфах.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Регулярно очищайте сенсорный экран, как указано в главе "Техническое обслуживание" данного руководства, для обеспечения его нормальной работы. Избыток масла, геля, лосьона или других загрязняющих веществ на сенсорном экране может привести к нарушению работы пользовательского интерфейса.

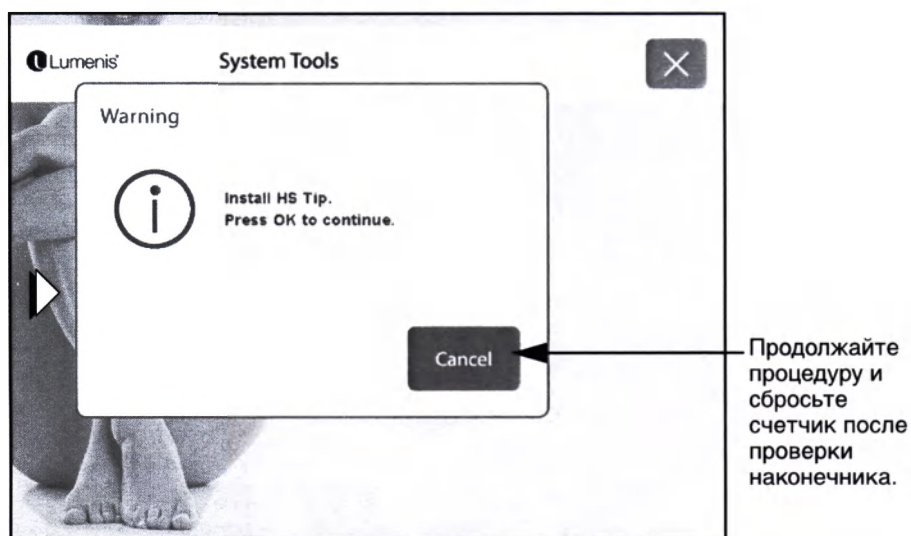


Элементы управления и индикаторы, общие для всех рукояток (показан экран рукоятки HS)

Счетчик наконечника

Счетчик наконечника регистрирует количество импульсов, оставшихся перед тем, как система LightSheer DESIRE остановит процедуру и напомним оператору осмотреть наконечник рукоятки. При необходимости, очистите сапфировый наконечник рукоятки ET/XC или замените одноразовый наконечник рукоятки HS, как описано в разделе "Техническое обслуживание" данного руководства.

После проверки наконечника, нажмите ОК, чтобы убрать предупреждение, сбросьте счетчик и продолжайте процедуру.

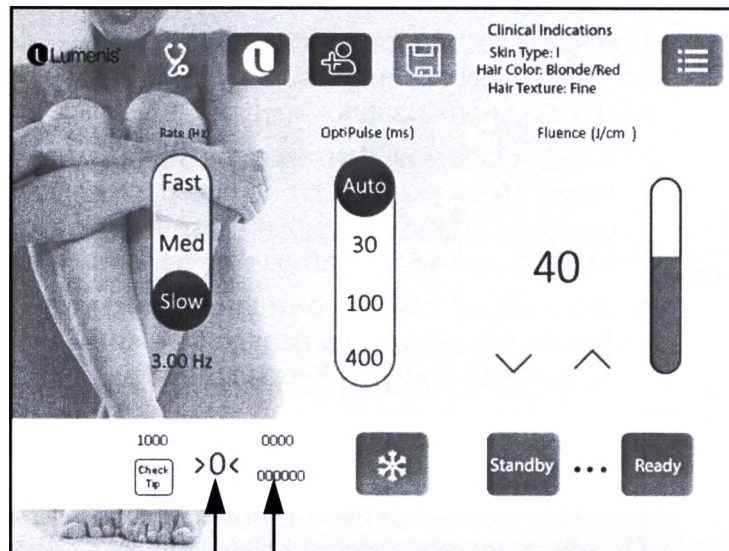


Убедитесь в наличии одноразового наконечника на рукоятке перед продолжением лечения.

Поле счетчика импульсов

Поле счетчика высвечивает (число сверху) счетчик, который можно использовать для регистрации количества импульсов в отдельной процедуре или для краткосрочных использований, и (число снизу) кумулятивный счетчик, который регистрирует общее количество импульсов подсоединенной рукоятки.

Нажмите кнопку >0<, чтобы сбросить счетчик на ноль.



Сбросить на ноль

Поле счетчика импульсов

Верхнее число: количество импульсов, выпущенных выбранной рукояткой в ходе текущей сессии.

Нижнее число: количество импульсов, выпущенных выбранной на данный момент рукояткой.

Счетчик импульсов и кнопка сброса счетчика (показан экран рукоятки ET/XC)

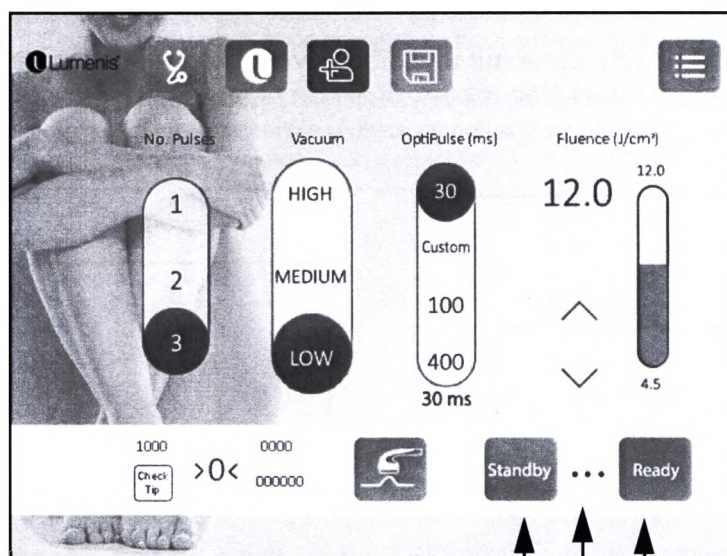
Выбор режима лазера: Готовность или Ожидание.

-
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Система всегда должна находиться в режиме ожидания, за исключением времени фактического проведения процедуры. Удержание лазера в режиме ожидания позволяет предотвратить случайный выпуск лазерного луча, в случае ненамеренного нажатия пусковой кнопки рукоятки.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Перед включением режима Ready (Готовность) убедитесь в том, что все присутствующие в процедурном кабинете обеспечены защитными очками, подходящими для работы с лазером.
-

В режиме готовности пусковая кнопка разблокирована, и возможен выпуск лазерного луча. В режиме ожидания, пусковая кнопка заблокирована, и выпуск луча невозможен.

- Для выбора режима готовности, нажмите Ready; три индикатора указывают на прогресс перехода от режима ожидания в режим готовности. При активации режима готовности, загорается зеленая кнопка.
- Для выбора режима ожидания, нажмите кнопку Standby. При переходе лазера в режим ожидания, загорается красная кнопка Standby.

-
-  Лазер автоматически переключается из режима готовности в режим ожидания, если время бездействия превышает 5 минут.
-  Даже после выбора режима готовности, вы должны нажать на кнопку разблокирования рукоятки перед нажатием пусковой кнопки рукоятки для лазерного импульса.
-



Кнопка и индикатор
режима ожидания

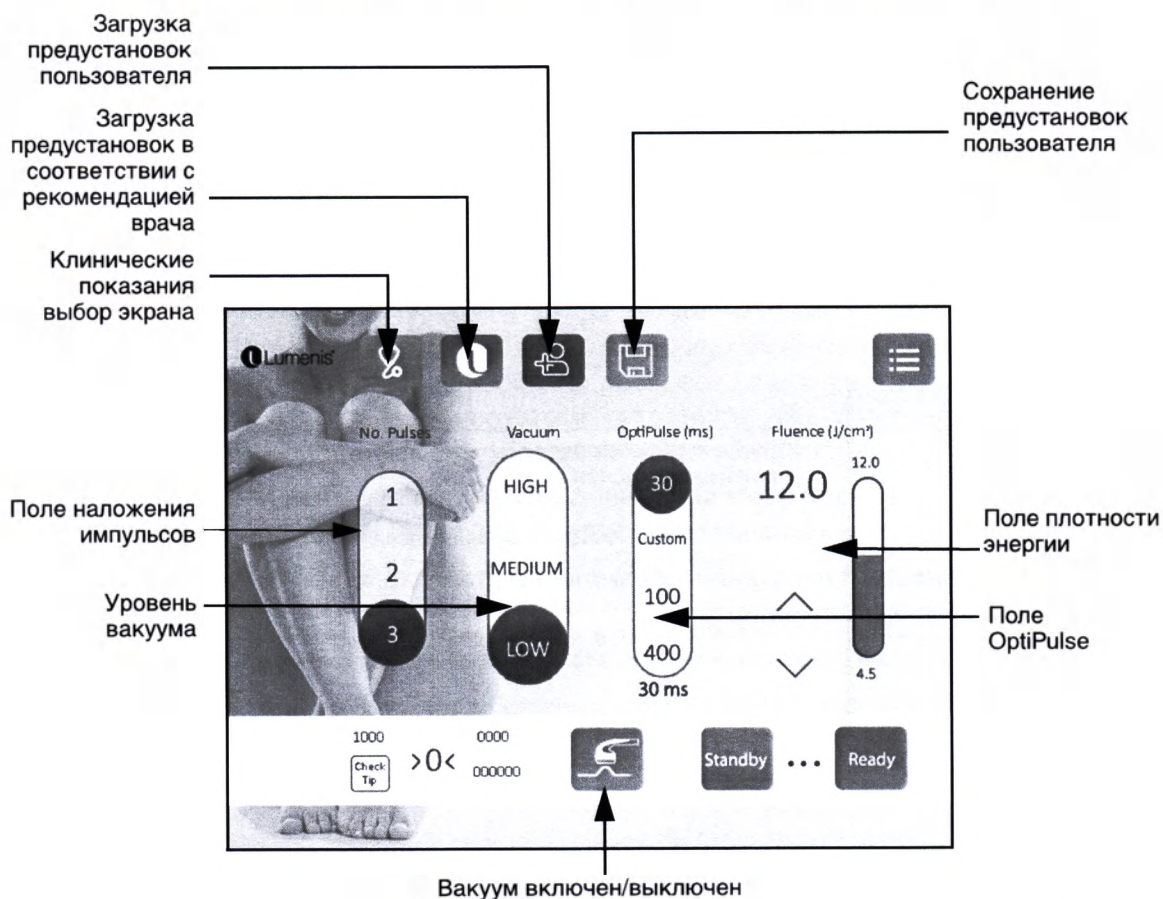
Кнопка и
индикатор
режима
готовности

Индикатор прогресса режима готовности

Готовность и ожидание - управление (показан экран рукоятки HS)

Экран рукоятки HS

После подсоединения и выбора рукоятки HS и завершения калибровки, высвечивается экран процедуры рукоятки HS.



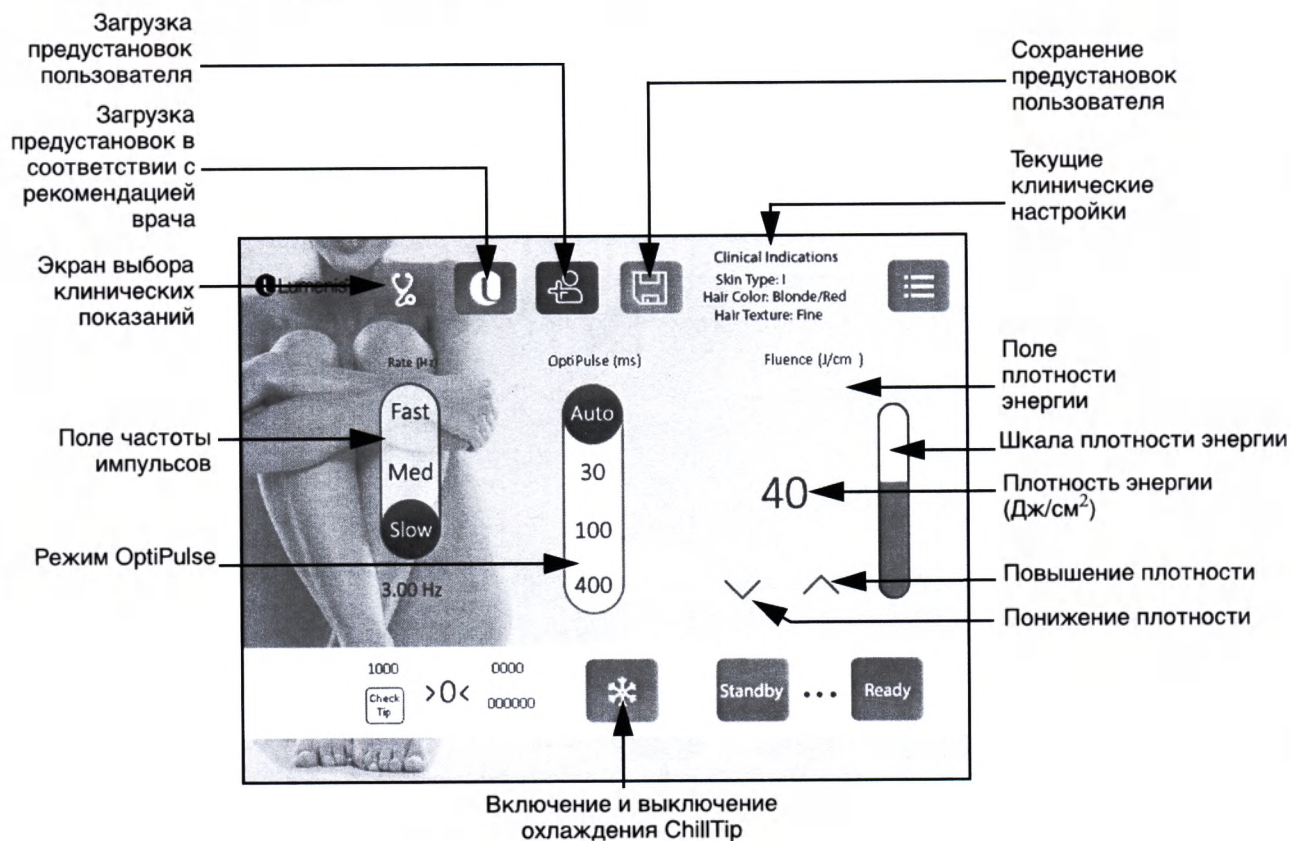
Экран процедуры рукоятки HS

Поле	Описание
Наложение импульсов	Выберите 1 2 или 3 для подачи до трех лазерных импульсов при каждом нажатии пусковой кнопки.
Плотность потока	Выберите от 4,5 до 12 Дж/см ² с приростом в 0,1 Дж/см ² . Для режима 30 мс, максимальный поток будет составлять 6 Дж/см ² .
Уровень вакуума	Выбор уровня вакуума: наивысший (18 дюйм рт. ст.), средний (12 дюйм рт. ст.) или наиболее низкий (8 дюйм рт. ст.)
Вакуум включен/выключен	Включает или выключает вакуумный насос; доступен только, когда лазер находится в режиме ожидания. Автоматически активируется, когда лазер находится в режиме готовности (Ready).

Поле	Описание
OptiPulse	OptiPulse имеет четыре режима на выбор пользователя: "30 мс", режим "Custom", "100 мс" и "400 мс". Когда выбран режим "Custom" (Пользовательский), система выберет оптимальную ширину импульса на основании плотности энергии и выбранного количества импульсов.

Экран рукояток ET/XC

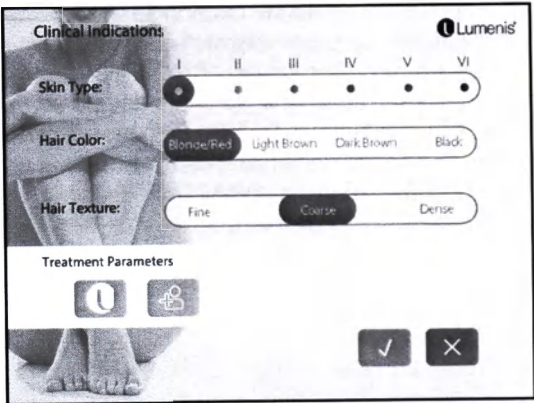
После подсоединения и выбора рукоятки HS или XC и завершения калибровки, высвечивается экран процедуры рукоятки HS/XC.



Экран процедуры рукоятки ET/XC

Управление/индикатор	Описание
Частота (Гц)	Выберите значение «Высокая» (1–3 Гц), «Средняя» (0,5–1,0 Гц) или «Низкая» (0,5 Гц); текущая частота будет отображаться в нижней части поля частоты импульса. Частота импульса определяется как продолжительность задержки между двумя последовательными импульсами, поскольку эта задержка зависит от ширины импульса.
OptiPulse (ширина импульса)	OptiPulse имеет четыре режима на выбор пользователя: АВТО , 30 мс , 100 мс и 400 мс . В режимах 30 мс , 100 мс и 400 мс ширина импульса является фиксированной на 30 мс, 100 мс и 400 мс соответственно, вне зависимости от настройки потока. В режиме АВТО система выбирает минимальную ширину импульса, допустимую в данной плотности энергии.

Управление/ индикатор	Описание
Поле плотности энергии	Отображает выбранную плотность численно и в виде шкалы с указанием уровня потока в отношении максимально доступного потока для вашей текущей частоты и настроек OptiPulse. Для выбора необходимой плотности потока нажимайте на кнопки повышения или понижения потока.
Включение/ выключение охлаждающего наконечника	При первом включении ChillTip требуется примерно 30 секунд для охлаждения до рабочей температуры, в течение которых на экране отображается сообщение "COOLING" (охлаждение). Импульсы лазера невозможны, если ChillTip включен, но не охлажден должным образом. В целях безопасности, ChillTip включен по умолчанию, и при выключении ChillTip появляется экран подтверждения выбора. Если ChillTip отключается, мигает красный индикатор "OFF" (выключен) в качестве предостережения пользователю. Индикатор статуса на экране процедуры также указывает на то, что ChillTip отключен. Использование системы LightSheer DESIRE с отключенным ChillTip может привести к эпидермальному повреждению. Соблюдайте особую осторожность при работе с системой, когда ChillTip отключен. За исключением редких случаев, система всегда должна эксплуатироваться с включенным ChillTip.

Управление/ индикатор	Описание
Экран выбора клинических показаний 	Отображается экран клинических показаний, как описано в следующем разделе. 
Загрузка предустановок в соответствии с рекомендацией врача 	- Загружает предустановки, рекомендуемые врачом для выбранных клинических показаний на экран процедуры. Предустановки включают в себя частоту, выбор OptiPulse и плотность энергии. - Кнопка деактивируется, если нет выбранных на данный момент клинических показаний или если нет предустановок Lumenis для выбранных клинических показаний.
Загрузка предустановок пользователя 	- Загружает сохраненные пользовательские предустановки для выбранных клинических показаний на экран процедуры. Предустановки включают в себя частоту, выбор OptiPulse и плотность энергии. - Кнопка деактивируется, если нет выбранных на данный момент клинических показаний или если нет сохраненных пользовательских предустановок для выбранных клинических показаний.
Сохранение предустановок пользователя 	Открывает экран клинических показаний, который позволяет вам сохранять выбранные параметры терапии для их вызова в будущем посредством кнопки Load user presets (загрузить предустановки пользователя).
Текущие клинические настройки	Отображает текущие клинические настройки пациента, если они были выбраны: - тип кожи (I–VI); - цвет волос (блонд/рыжий, светло-коричневый, темно-коричневый или черный); - структура волос (тонкие, средние или жесткие).

- ▶ Волосы с небольшим количеством меланина (пигмента) сложны в обработке, и результаты могут быть неудовлетворительными.
- ▶ Для безопасной и эффективной процедуры цвет волос должен быть темней цвета кожи
- ▶ Для случаев, когда цвет волос светлее, чем цвет кожи, нет доступных предустановок.

Экран клинических показаний

Выберите тип кожи → Skin Type: I II III IV V VI

Выберите цвет волос → Hair Color: Blonde/Red Light Brown Dark Brown Black

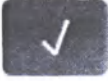
Выберите текстуру волос → Hair Texture: Fine Coarse Dense

Загрузка предустановок в соответствии с рекомендацией врача → Lumenis

Загрузка предустановок пользователя → User

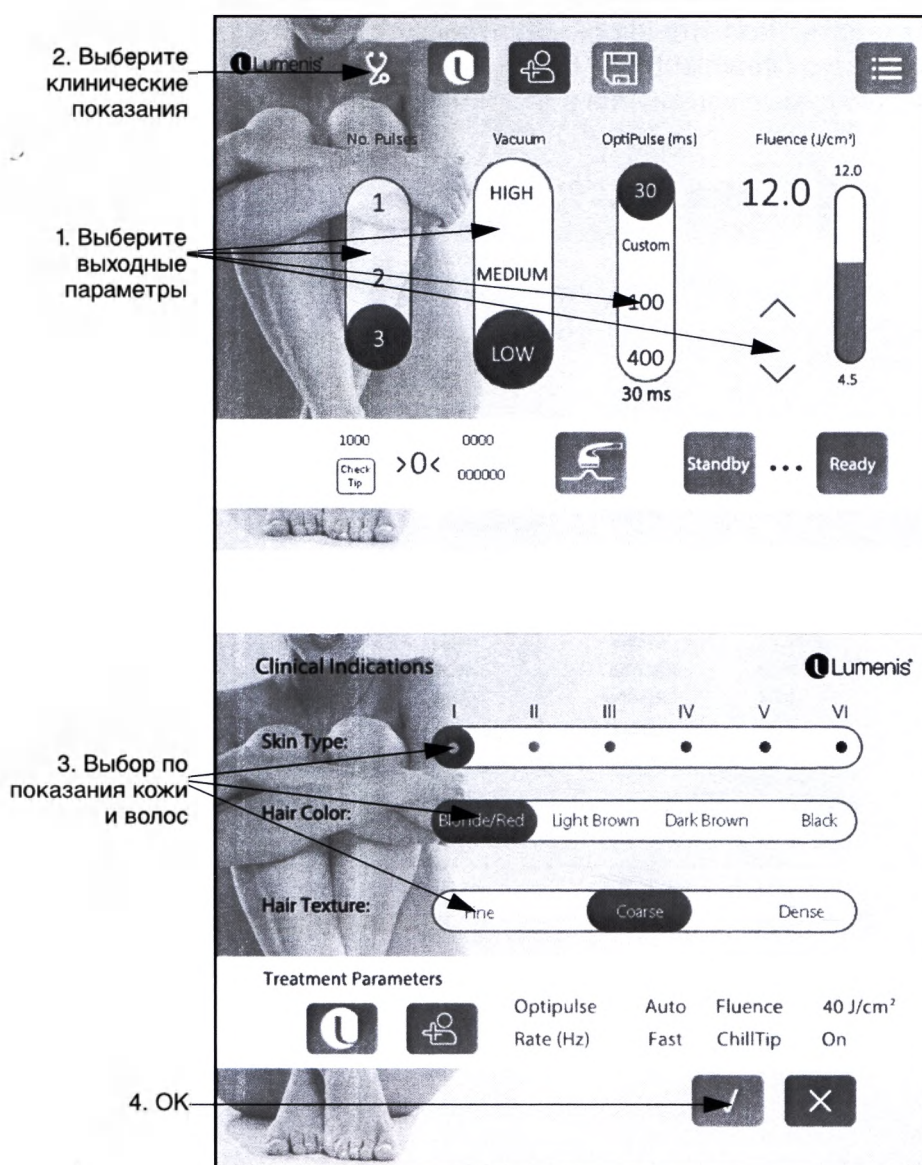
Предустановки для текущих клинических показаний, выбранных в настоящее время → Rate (Hz)

Управление/индикатор	Описание
Тип кожи	Выбирает тип кожи
Цвет волос	Выбирает цвет волос
Текстура волос	Выбирает текстуру волос
Экран параметров процедуры	• Отображает предустановки Lumenis или пользователя для выбранного типа кожи, цвета волос и текстуры волос. Предустановки включают в себя частоту, выбор OptiPulse и плотность энергии. • Данное поле отображается только после нажатия кнопки предустановок Lumenis или предустановок пользователя.

Управление/ индикатор	Описание
Загрузка предустановок в соответствии с рекомендацией врача 	• Загружает предустановки терапии, рекомендуемые врачом для выбранных клинических показаний на экран параметров процедуры. Предустановки включают в себя частоту, выбор OptiPulse и плотность энергии. • Кнопка деактивируется, если нет выбранных на данный момент клинических показаний или если нет предустановок Lumenis для выбранных клинических показаний.
Загрузка предустановок пользователя 	• Загружает сохраненные пользовательские предустановки терапии для выбранных клинических показаний на экран параметров процедуры. Предустановки включают в себя частоту, выбор OptiPulse и плотность энергии. • Кнопка деактивируется, если нет выбранных на данный момент клинических показаний или если нет сохраненных пользовательских предустановок для выбранных клинических показаний.
OK 	Принимает выбор пользователя и закрывает экран. Данная кнопка не активна, пока пользователь не выбирает тип кожи, цвет волос и текстуру волос.
Cancel (отмена)	Закрывает экран клинических показаний без необходимости сделать выбор.

Создать предустановку пользователя

- 1 На экране **процедуры** выберите необходимое количество импульсов и уровень вакуума (только для **HS**) или частоту (только для **ЕТ** или **ХС**). Выберите уровень OptiPulse и плотность.
- 2 Нажмите на кнопку выбора экрана клинических показаний (Clinical Indications).
- 3 Выберите тип кожи, цвет волос и текстуру волос.

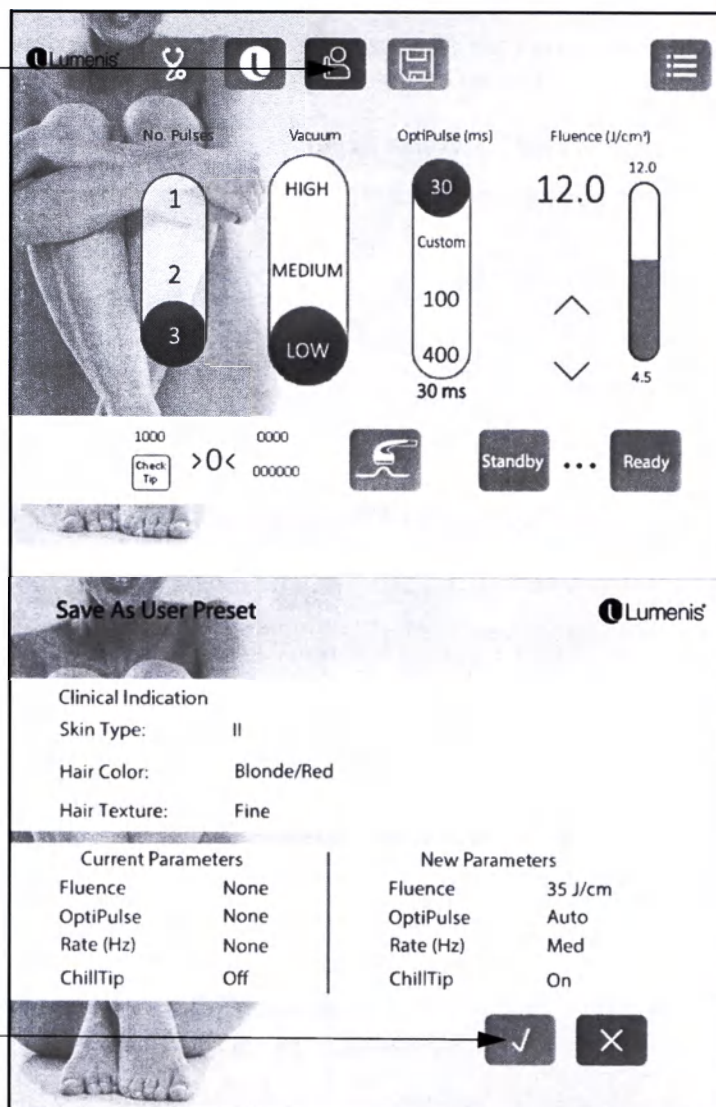


Создание пользовательской предустановки (1)

- 4 Нажмите кнопку ✓ для возврата к экрану процедур (Treatment).
- 5 Нажмите кнопку User Preset (пользовательские предустановки). Высветится экран пользовательских предустановок.
- 6 Просмотрите параметры и опции на экране пользовательских предустановок (User Preset). Если вы хотите что-либо изменить, нажмите кнопку X, чтобы вернуться к экрану процедур (Treatment) без сохранения предустановок. Внесите необходимые изменения в параметры и/или опции.

- 7 Снова нажмите кнопку User Preset (пользовательские предустановки), а потом кнопку ✓, чтобы вернуться к экрану процедур. Теперь предустановка сохранена в памяти системы.

5. Выбор предустановок пользователя



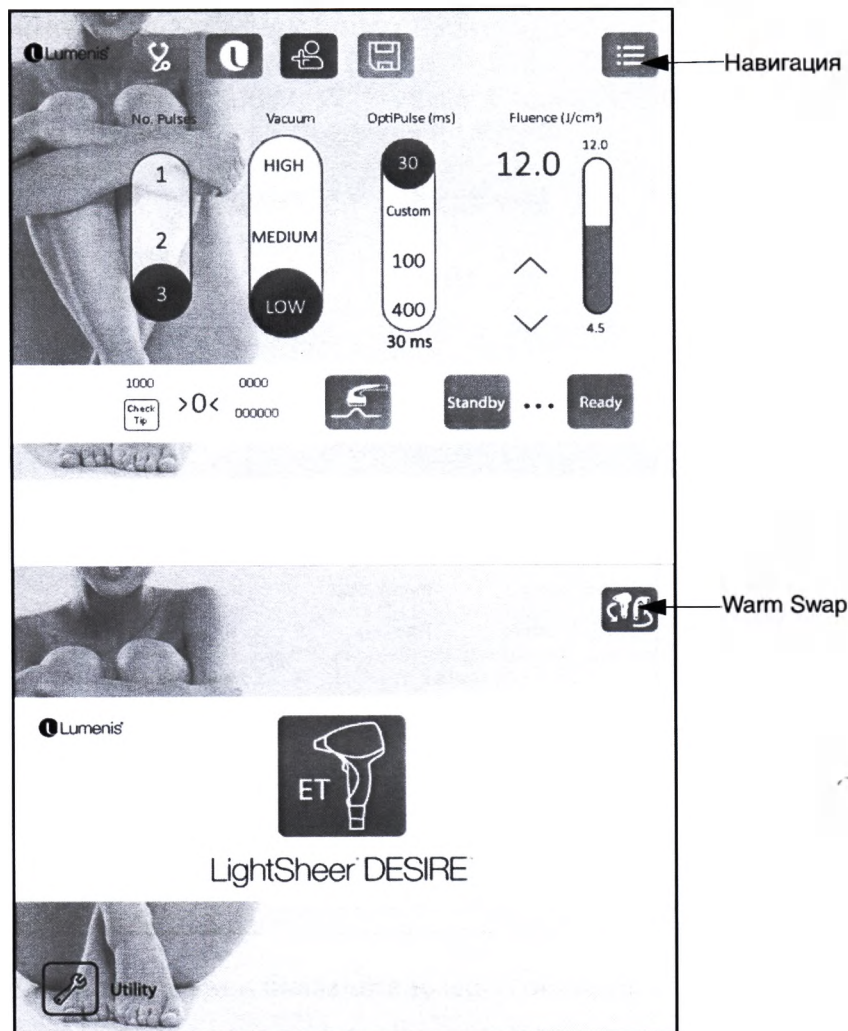
7. OK

Создание пользовательской предустановки (2)

Смена рукоятки в ходе работы системы

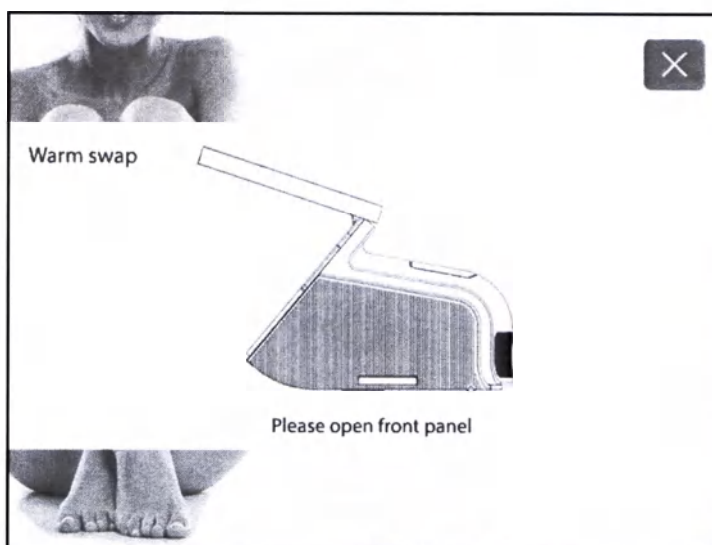
Вы можете отсоединить рукоятку, которую вы используете, и подсоединить другую, следуя дальнейшим указаниям:

- 1 Нажмите кнопку Navigation (навигация) на экране процедур (Treatment) или на экране сервиса Utility Menu).
- 2 Нажмите кнопку Warm Swap.

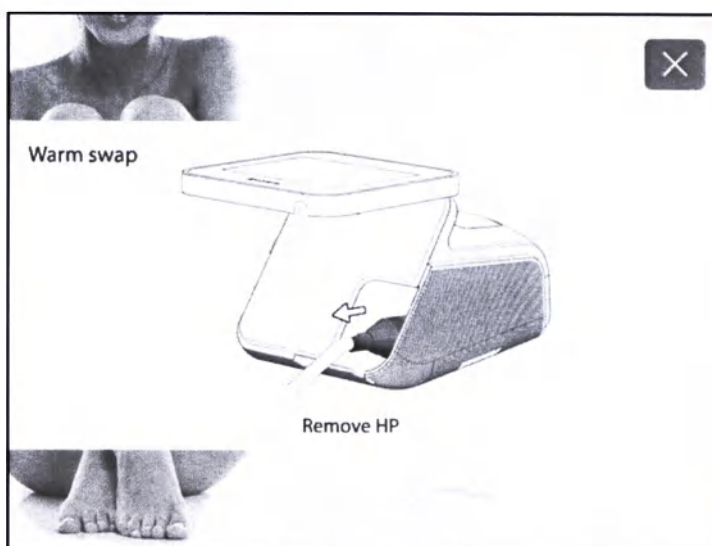


Замена рукоятки в ходе работы системы

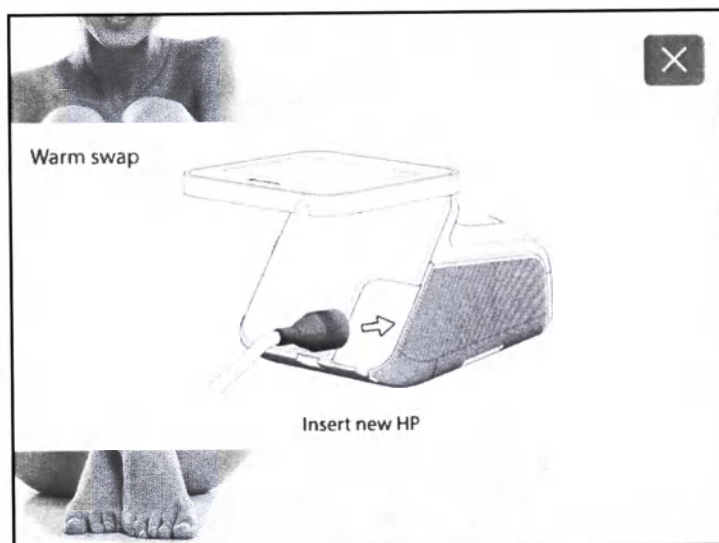
- 3 Появятся сообщение и иллюстрация с требованием открыть переднюю панель.



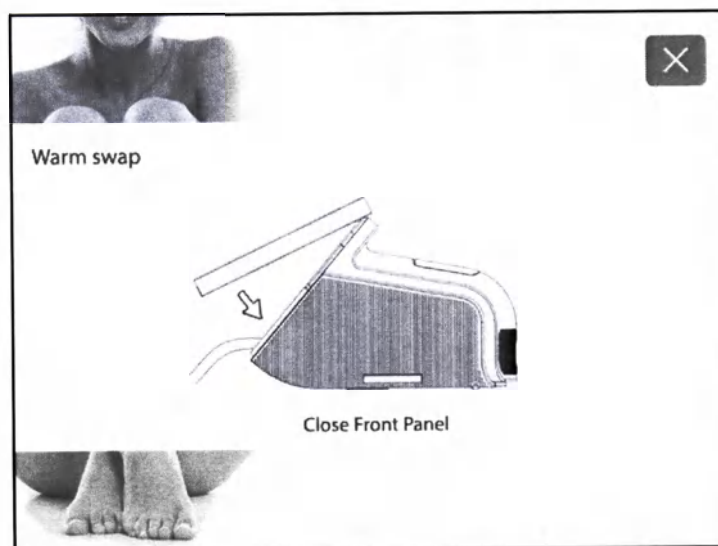
- 4 Отсоедините и подсоедините рукоятку.



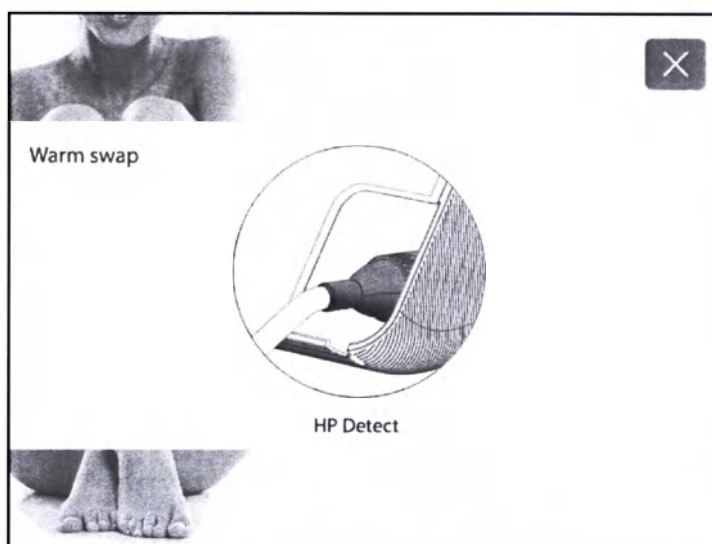
5 Подсоедините желаемую рукоятку.



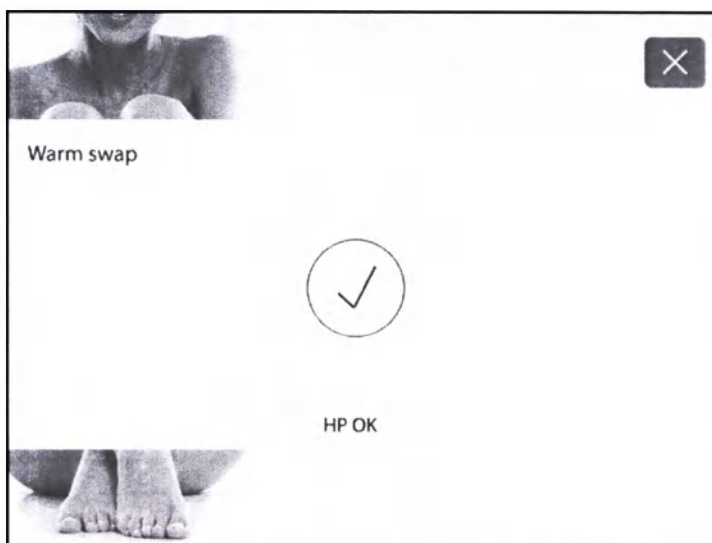
6 Закройте переднюю панель.



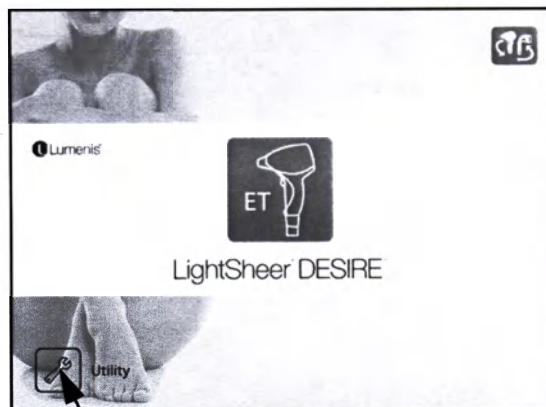
- 7 После закрытия передней панели на секунду появится экран, пока система находит новую рукоятку и проверяет, что она готова для использования.



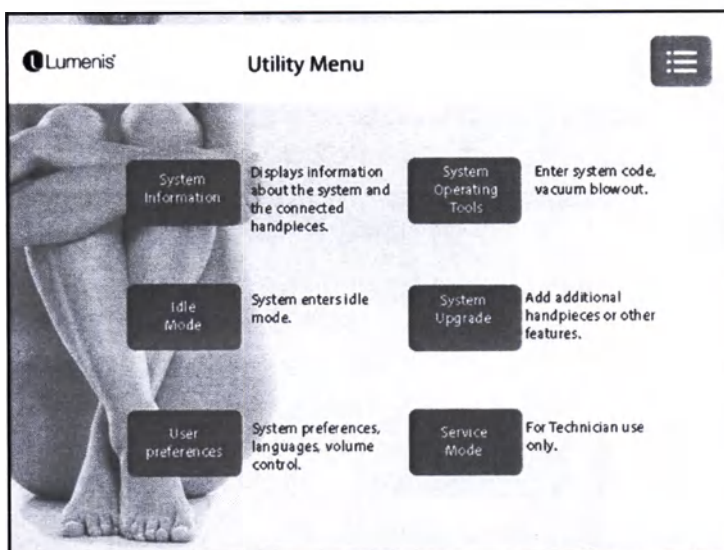
- 8 После верификации системы высветит сообщение HP OK; вы можете продолжать обычную работу с подсоединенным наконечником.

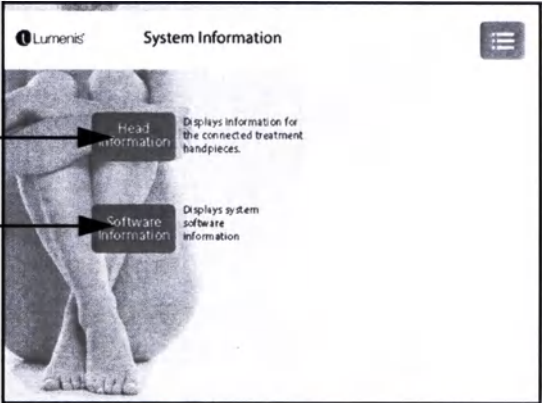


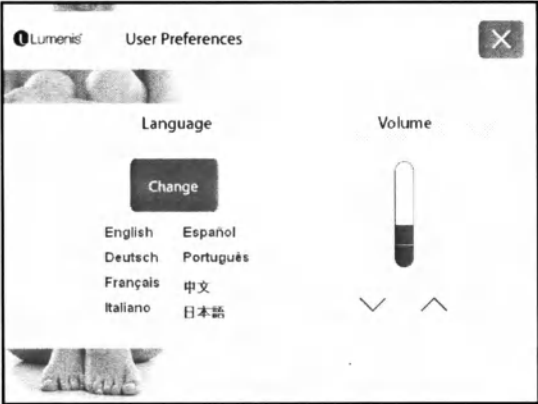
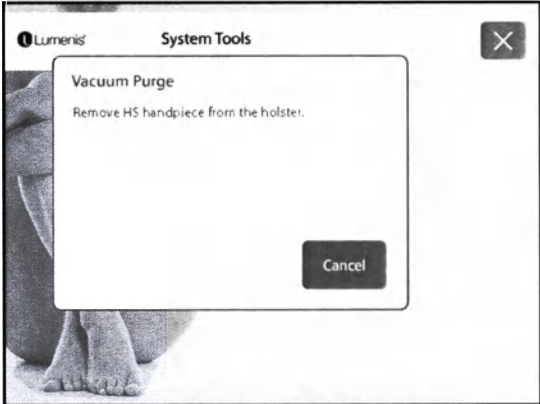
Установка опций системы



Выберите экран Utility Menu (сервис)



Меню сервиса	Описание
Информация о системе	Отображает информацию о программном обеспечении системы и подключенных рукоятках. Снова нажмите кнопку System Information (информация о системе), для отображения текущей версии программного обеспечения системы. Отображение рукоятки информация по аппаратному обеспечению Отображение текущей версии программного обеспечения системы 
Режим паузы	Нажмите, чтобы перевести систему в режим паузы. Система также перейдет в режим паузы автоматически после периода неактивности (приблизительно 15 минут). 

Меню сервиса	Описание
Предпочтения пользователя	- Отрегулируйте громкость системы, нажимая кнопки ▼ или ▲ на сенсорном экране, пока система не подаст звуковой сигнал в желаемой громкости. - Нажмите кнопку Change (изменить) или нажмите на кнопку с желаемым языком, чтобы выбрать нужный язык. 
Средства операционной системы	- Нажатие кнопки Vacuum Purge (продув вакуума) приведет к переводу вакуума в обратном направлении и устранит любое засорение в вакуумных линиях рукоятки HS. Это предназначено только для лазерных систем, которые используют рукоятку HS. Рекомендуется проводить очистку единожды в начале дня или по необходимости для лучшей функции вакуума. - Кнопка Enter Code (ввод кода) предназначена для использования уполномоченным персоналом Lumenis для доступа к экрану служебных и специальных режимов работы.  Продув вакуума рукоятки HS

Меню сервиса	Описание
Обновление системы	• Нажмите кнопку System Upgrade (обновление системы) на экране Utility Menu (Сервис). • Подсоедините USB-накопитель к разъему USB на передней панели системы и нажмите кнопку Start (старт). • Подождите завершения процесса обновления. • Для установки рукояток - завершите обновление системы, отключите ее, подсоедините рукоятки и перезагрузите систему.

Работа с аппаратом

Подробное описание работы с лазерной системой LightSheer DESIRE в клинических условиях приведено в главе «Клиническое руководство» данной инструкции.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Регулярно очищайте сенсорный экран, как указано в главе "Техническое обслуживание" данного руководства, для обеспечения его нормальной работы. Избыток масла, геля, лосьона или других загрязняющих веществ на сенсорном экране может привести к нарушению работы пользовательского интерфейса.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Немедленно прекратите использование лазера, если сенсорный экран перестает реагировать или если при нажатии пусковой кнопки лазерные импульсы не излучаются. Деактивируйте лазер, нажав кнопку экстренного отключения лазера или повернув главный переключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ.). Подождите одну минуту и поверните главный переключатель питания в положение ON (ВКЛ.). Если лазер по-прежнему не реагирует, не используйте его; свяжитесь с местным представителем сервисной службы компании Lumenis.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Работая с системой LightSheer DESIRE, никогда не смотрите напрямую в лазерную апертуру на дистальном конце рукоятки, даже если на вас надеты защитные очки. Это может привести к серьезной травме глаз и слепоте.



Техническое обслуживание

Руководство по эксплуатации лазерной системы LightSheer® DESIRE™
UM-1003394RU, ред. С

Введение

Единственным необходимым обслуживанием системы LightSheer DESIRE пользователем является частая чистка рукоятки, кончика рукоятки, сенсорного экрана, внешних поверхностей консоли и окошка счетчика мощности.

Для обеспечения надлежащей производительности, рекомендуется ежегодная проверка внутреннего измерителя энергии уполномоченным специалистом по сервисному обслуживанию или путем возврата системы на фабрику.

В случае, если система LightSheer DESIRE не работает должным образом, обратитесь к разделу "Устранение неисправностей" в данной главе. Если проблему устранить не удастся, обратитесь в службу поддержки.

В системе нет деталей, которые могут обслуживаться пользователем самостоятельно, и ремонт должен выполняться только на заводе или уполномоченным техником.

Профилактическое техническое обслуживание

Системе LightSheer DESIRE должна выполняться комплексная программа профилактики, по крайней мере, один раз в год. Данную программу имеет право проводить только уполномоченный представитель персонала Lumenis.

Если программа профилактики не выполняется в соответствии с графиком, в ходе процедуры загрузки система отобразит сообщение: "Preventive maintenance is required" (требуется профилактика).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Вскрытие любого внешнего корпуса может привести к воздействию опасного оптического излучения и электрического напряжения даже после выключения системы, к повреждению системы, а также аннулировать гарантию. Только специально обученные техники LightSheer DESIRE имеют право осуществлять работы по обслуживанию и ремонту.

Очистка и дезинфекция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Не распыляйте, не замачивайте, и не лейте любую жидкость или чистящее средство непосредственно на наконечник, консоль или сенсорный экран, так как это может привести к травме оператора или к повреждению оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Работая с системой LightSheer DESIRE, никогда не смотрите напрямую в лазерную апертуру на дистальном конце рукоятки, даже если на вас надеты защитные очки. Это может привести к серьезной травме глаз и слепоте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Не допускайте контакта солнцезащитных средств с рукояткой. Ингредиенты в этих солнцезащитных средствах могут привести к повреждению рукоятки. В случае контакта рукоятки с солнцезащитным средством, немедленно протрите рукоятку, чтобы предотвратить возможные повреждения.

Очистка в ходе процедуры

Рукоятка HS



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Одноразовый наконечник должен содержаться в чистоте в ходе процедуры. Инородные частицы на одноразовом наконечнике нагреваются за счет поглощения лазерной энергии, и могут привести к повреждению эпидермиса.

Сохраняйте чистоту окна рукоятки HS и одноразового наконечника в ходе всей процедуры. Всякий раз, когда вы видите любые загрязнения на поверхности окна, используйте безворсовую марлевую салфетку, смоченную спиртом, чтобы очистить окно, а затем протрите его сухой марлевой салфеткой. Постоянно следите за исправностью одноразового наконечника, и при необходимости заменяйте его.

Рукоятки ET и XC



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Сапфировый наконечник рукоятки ET/ XC должен содержаться в чистоте в ходе процедуры. Инородные частицы на наконечнике нагреваются за счет поглощения лазерной энергии, и могут привести к повреждению эпидермиса и повышенному уровню боли.

Сапфировый наконечник ChillTip рукояток ET и XC должен очищаться с частотой, зависящей от обрабатываемого участка и густоты волос. Протирайте чаще, обрабатывая участки с высокой плотностью волос. Протирать необходимо марлевой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде. После этого протрите насухо чистой, сухой марлевой салфеткой и убедитесь в том, что не остается каких-либо загрязнений. Такая очистка обычно требует лишь считанных минут в ходе терапии.

Очистка разъемного кабеля:

Выключите систему LightSheer DESIRE и отсоедините рукоятки от их соединений перед очищением разъемных кабелей.

На неопреновых крышках разъемного кабеля рукоятки LightSheer DESIRE могут развиваться пятна от контакта с гелем или другими жидкостями.

Пятна можно удалить с неопреновой крышки кабеля, протерев его либо теплой водой (60-70°C / 140-158°F), либо спиртом.

Убедитесь в том, что разъемный кабель полностью высох перед повторным соединением; убедитесь в том, что электрические контакты не влажные.

Очистка и дезинфекция рукояток

Рукоятка HS

Наконечник рукоятки HS является одноразовым; заменяйте наконечник HS новым одноразовым наконечником между пациентами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Никогда не пытайтесь повторно использовать или очистить одноразовый наконечник HS.

Рукоятки ET и XC

Рукоятки ET и XC, а также наконечник ChillTip необходимо тщательно очищать между приемами пациентов во избежание возможного перекрестного заражения. Используйте антибактериальный или противовирусный моющий раствор, совместимый с материалами рукоятки, такой как Cavicide® или Virex™ и следуйте рекомендациям производителя на этикетке продукта.

Никогда не используйте абразивные моющие средства или жесткую губку, которая может поцарапать рукоятку или наконечник ChillTip.

Никогда не используйте волокнистую ткань или полотенце, которые могут оставить ворсинки на наконечнике ChillTip, так как они могут обугливаться на наконечнике ChillTip и вести к ожогам пациента.

Очистка окна счетчика энергии

Перед очисткой наденьте перчатки, чтобы избежать отпечатков пальцев или пятен на стекле. Очистите окно так же, как рукоятку, или используя обычные средства для очистки стекла. Удалите любые частицы или помутнения с окна счетчика энергии посредством чистого, сухого и безворсового полотенца.

Очистка консоли

Периодически очищайте внешние поверхности лазерной консоли и рукоятки тканью, смоченной в чистящем средстве, таком как спирт или дистиллированная вода, Cavicide® или Virex™. Осушите чистой тканью.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Не распыляйте, не замачивайте, и не лейте любую жидкость или чистящее средство непосредственно на наконечник, консоль или сенсорный экран, так как это может привести к травме оператора или к повреждению оборудования.

Очистка сенсорного экрана

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Не распыляйте, не замачивайте, и не лейте любую жидкость или чистящее средство непосредственно на наконечник, консоль или сенсорный экран, так как это может привести к травме оператора или к повреждению оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Регулярно очищайте сенсорный экран, чтобы обеспечить надлежащую работу. Избыток масла, геля, лосьона или других загрязняющих веществ на сенсорном экране может привести к нарушению работы кнопок пользовательского интерфейса.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - Перед очисткой сенсорного экрана, систему LightSheet DESIRE следует отключить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Не очищайте сенсорный экран абразивными чистящими средствами или материалами, которые могут привести к повреждению сенсорного экрана.

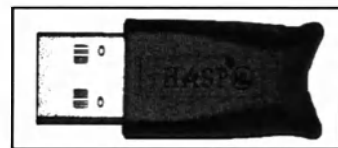
Для очистки сенсорного экрана, нанесите небольшое количество неабразивного средства для чистки стекол на чистую, мягкую ткань. Используя ткань, аккуратно протрите поверхность сенсорного экрана, чтобы удалить грязь. Полностью вытрите все остатки чистящего средства. При очистке, следите за тем, чтобы грязь не попадала на прокладку по периметру сенсорного экрана, так как это может привести к сбоям в его работе. Позвольте сенсорному экрану и окружающей прокладке высохнуть перед возобновлением работы.

Авторизация рукоятки в системе

Для того, чтобы они могли работать с системой, рукоятки LightSheer DESIRE необходимо, прежде всего, авторизовать. Авторизация рукоятки проводится при необходимости в замене рукоятки, и когда новая рукоятка, полученная от Lumenis, впервые подключается к системе. Авторизация рукоятки производится с помощью специального USB-устройства (как описано ниже), которое поставляется с каждой рукояткой.

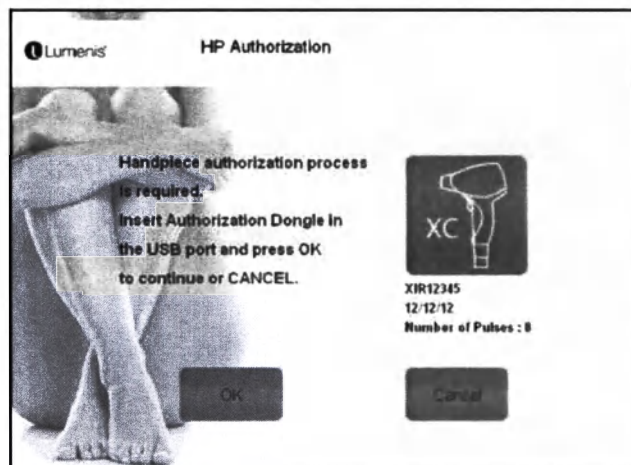
После завершения авторизации, рукоятка может работать только с этой конкретной системой, и ее невозможно будет авторизовать в другой системе. Ранее использовавшуюся рукоятку невозможно продолжать использовать с данной системой, и ее необходимо вернуть в Lumenis на реконструкцию или ремонт.

Новые, реконструированные или исправленные рукоятки поставляются с USB-ключом для авторизации.



Для авторизации рукоятки для работы с системой LightSheer DESIRE.

Когда новая рукоятка впервые подсоединяется к системе, после загрузки появляется следующее сообщение:



- Вставьте прилагаемый ключ авторизации в порт USB на передней панели системы; нажмите кнопку OK.
- Процесс авторизации займет около одной минуты.

- После завершения процесса авторизации, система перейдет к главному меню или к процессу авторизации дополнительной подсоединенной рукоятки, если она также был подсоединен впервые.
- Этот процесс проводится один раз, и в нем не будет необходимости при повторном подсоединении рукоятки.
- Если авторизация не удалась, повторите попытку до трех раз. В случае, если процесс авторизации завершить все еще не удастся, обратитесь к местному представителю Lumenis для получения дальнейших инструкций.

Обслуживание рукоятки HS

Рукоятка HS оснащена съёмным, одноразовым наконечником, который крепится к апертуре рукоятки, и который необходимо заменять между пациентами или в ходе сеанса обработки или если появляются трещины.

Замена одноразового наконечника HS

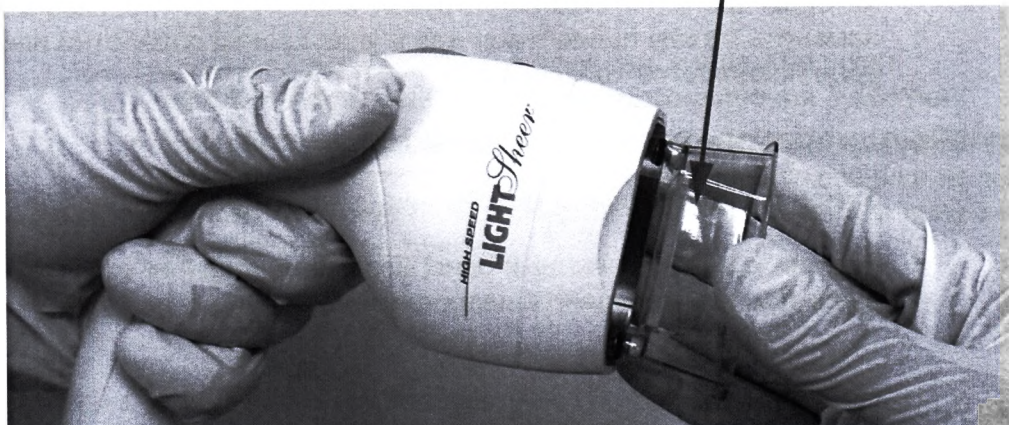
Замените одноразовый наконечник следующим образом.

- 1 Вытяните использованный одноразовый наконечник из рукоятки, как показано в изображении.



- 2 Проверьте, что наконечник чистый, что на нем нет трещин и что все компоненты наконечника на месте.
- 3 После того, как наконечник будет установлен на месте, снова проверьте его, чтобы убедиться в том, что в ходе установки он не треснул.
- 4 Втолкните в рукоятку новый наконечник, пока он не закрепится.

Одноразовый наконечник



Замена одноразового наконечника HS

Информация о фильтрах рукоятки HS

Каждый одноразовый наконечник содержит два фильтра: один активный, а второй резервный. Если мощность вакуума рукоятки HS начинает снижаться во время использования, осмотрите фильтры наконечника. Если похоже, что активный фильтр забился, извлеките наконечник, проверните его на 180 градусов и вставьте обратно в рукоятку, чтобы использовать резервный фильтр. Проведите проверку вакуума и возобновите обычную процедуру. Если оба фильтра забились, замените одноразовый наконечник, как описано выше.

Жженные волосы могут прилипать к внутренним поверхностям одноразового наконечника в ходе процедуры, и это не должно вызывать беспокойства. Эти небольшие частицы загрязнения не имеют существенного влияния на производительность наконечника HS.



Фильтр

Фильтр

Удалите одноразовый наконечник и поверните, чтобы использовать другой фильтр

Руководство по устранению неисправностей

Введение

При обнаружении нарушений нормальной работы системы LightSheer DESIRE сверьтесь с данным руководством по устранению неисправностей для обнаружения и исправления неисправностей. Для получения дополнительной поддержки обратитесь к представителю Lumenis или в ближайший центр поддержки клиентов компании Lumenis ("Служба поддержки клиентов, продаж и техобслуживания" 165).

Аппарат не включается

Убедитесь в том, что:

- Сетевой шнур надежно и полностью вставлен в разъем питания на задней панели и в электрическую розетку.
- Главный предохранитель находится в положении I (ВКЛ).
- Кнопка экстренного отключения лазера выключена путем поворота кнопки по часовой стрелке до ее возвращения в исходное положение.

Если проблему устранить не удастся, обратитесь в службу поддержки.

Аппарат не работает должным образом

Калибровка не продвигается

Для калибровки следующие шаги должны быть выполнены в указанном порядке: (1) извлеките рукоятку из подставки; (2) вставьте наконечник рукоятки в отсек измерителя энергии; (3) нажмите на кнопку разблокирования на рукоятке; (4) нажмите пусковую кнопку рукоятки и (5) держите пусковую кнопку нажатой до выпуска всех импульсов. Обратите внимание, что этапы проведения калибровки также будут отображаться на сенсорном экране. Одна из наиболее частых ошибок пользователя - отпустить пусковую кнопку до выпуска всех калибровочных импульсов.

Если проблему устранить не удастся, обратитесь в службу поддержки.

Необходимо провести процесс авторизации рукоятки

Экран Handpiece Authorization (авторизация рукоятки) отображается при каждом подсоединении новой рукоятки ET, XC или HS к системе LightSheer DESIRE. Полная инструкция по авторизации новой(-ых) рукоятки(-ок) находится на страница 97.

Если сообщение продолжает всплывать (даже после завершения авторизации), обратитесь в службу поддержки.

Нет лазерных импульсов

Лазерные импульсы возможны только в статусе "READY" (готовность).

Если при использовании рукоятки ET/XC высвечивается статус "COOLING" (охлаждение), подождите, пока ChillTip не достигнет рабочей температуры, и тогда статус изменится на "STANDBY" (ожидание). Если высвечивается статус "READY" (готовность), но нажатие пусковой кнопки разблокированной рукоятки не приводит к импульсу, обратитесь в службу поддержки).

При использовании рукоятки HS, необходимо подождать достижения должного уровня вакуума, прежде чем можно будет произвести лазерный импульс. Для того, чтобы удостовериться в достижении достаточного уровня вакуума, убедитесь в том, что наконечник полностью прижат к коже и что одноразовый наконечник не забит.

Лазер остается в статусе охлаждения (Cooling)

Сообщение Cooling отображается только во время активного охлаждения ChillTip, что обычно требует 30 секунд. Если статус не меняется с Cooling (охлаждение) на Standby (ожидание) - это указывает на проблему с охлаждением. В таком случае, свяжитесь со службой поддержки.

Низкая плотность - полный спектр плотности недоступен, когда OptiPulse установлен в режиме 400 мс.

Лазер не способен обеспечить требуемую плотность энергии в режиме 400 мс. Выключите систему. Тщательно очистите наконечник рукоятки и защитное стекло над измерителем энергии. Перезагрузите и выполните повторную калибровку рукоятки. Войдите в экран Treatment и попытайтесь установить желаемую плотность. Если доступной плотности по-прежнему недостаточно для желаемой процедуры, обратитесь в службу поддержки. Примечание: если происходит эта ошибка, пользователь все еще должен иметь возможность установить другие параметры процедуры.

Низкая плотность - полный спектр плотности недоступен во всех режимах действия OptiPulse.

Лазер не способен обеспечить запрашиваемую плотность энергии в требуемом режиме OptiPulse. Выключите систему. Тщательно очистите наконечник рукоятки и защитное стекло над измерителем энергии. Перезагрузите и выполните повторную калибровку рукоятки. Войдите в экран Treatment и попытайтесь установить желаемую плотность. Если доступной плотности по-прежнему недостаточно для желаемой процедуры, обратитесь в службу поддержки. Примечание: если происходит эта ошибка, пользователь все еще должен иметь возможность работать с системой, установив другие параметры процедуры.

Максимальная плотность излучения составляет менее 100 Дж/см² для излучателя ET

В режиме OptiPulse 400 мс система LightSheer DESIRE позволяет только настройку плотности энергии выше 60 Дж/см². Убедитесь в том, что на экране процедур выбран режим 400 мс. Если плотности потока все еще недостаточно для проведения процедуры, тщательно очистите наконечник рукоятки ChillTip и окно счетчика энергии и проведите повторную калибровку системы. Если плотности по-прежнему недостаточно для проведения процедуры, обратитесь в службу поддержки.

Автоматический режим (AUTO) OptiPulse недоступен (рукоятки ET и XC).

Если не удастся перейти в автоматический режим OptiPulse, убедитесь, что отображаемые на экране процедур настройки плотности составляют меньше 60 Дж/см² для рукоятки ET и менее 40 Дж/см² для рукоятки XC. Если автоматический режим все еще недоступен, тщательно очистите наконечник рукоятки и окно счетчика энергии и проведите повторную калибровку системы. Если после этого все еще не удастся перейти в автоматический режим, обратитесь в службу поддержки.

Пауза: подождите, пока лазерная система охлаждается до соответствующей рабочей температуры. (Paused: Please wait while the laser system cools to proper operating temperature)

Это сообщение временно появляется при возвращении из режима энергосбережения (Idle). Это сообщение может также временно появиться, если лазер хранился в теплом месте. Это нормально. Сообщение исчезнет после охлаждения лазера. Однако если сообщение не исчезает в течение пяти минут, это свидетельствует о возможной неисправности системы охлаждения и систему LightSheer DESIRE необходимо отключить, чтобы предотвратить повреждение от перегрева. Обратитесь в службу поддержки.

Пауза: Удаленная блокировка открыта. (Paused: Remote interlock is open)

Это сообщение появляется, когда открыт дистанционный переключатель блокировки. Если переключатель не подключен к двери кабинета или к другому удаленному переключателю, убедитесь в том, что электроперемычка блокировки переключателя на задней верхней части консоли полностью вставлена в разъем. Если разъем для дистанционной блокировки подсоединен к внешнему входу, проверьте внешнюю цепь.

Остановка: обнаружена неисправность системы.
(Stopped: A system fault has been detected)

Система сообщает о неисправности при обнаружении аппаратной или программной ошибки.

Если неисправность связана с калибровкой, отключите систему, как описано в разделе "Выключение лазера" в главы "Эксплуатация" данного руководства, и тщательно очистите наконечник рукоятки и окна измерителя под подставкой (см. раздел "Очистка и дезинфекция" в данном руководстве). Перезапустите систему и проведите повторную калибровку. Если сообщение об ошибке появляется снова, запишите код ошибки и обратитесь в службу поддержки.

Если системная ошибка не имеет отношения к калибровке (например, сообщение об ошибке на экране процедур в ходе выпуска импульсов), перезагрузите систему и попытайтесь выполнить еще калибровку и войти в экран процедур. Если сообщение об ошибке появляется снова, запишите код ошибки и обратитесь в службу поддержки.

Информационные сообщения

Эти сообщения используются для информирования пользователя о текущих действиях системы, которые задерживают процедуры или ограничивают список доступных процедур. Эти сообщения не являются сообщениями об ошибке и не требуют обращения в службу поддержки. Они лишь информируют оператора об изменениях.

Сообщение	Описание
Функциональность данной рукоятки ограничена (This handpiece has a limited functionality)	Это означает, что срок службы лазерного пакета в рукоятке подходит к концу. Это не значит, что рукоятку необходимо менять немедленно. Если вы не используете весь спектр доступных процедур, ей все еще можно пользоваться.
Охлаждение системы (System Cooling)	Это сообщение появляется впервые после первоначальной калибровки, и система переходит в выбранный экран процедур. Между процедурами системе может потребоваться время для охлаждения. Когда система охладится, сообщение исчезнет.

Сообщения об ошибках

Лазерная система LightSheer DESIRE отображает два типа ошибок: ошибки, требующие перезагрузки системы, а также сообщения о проблемах с оборудованием и/или требующие внимания пользователя. Если проблема не устраняется даже после выполнения рекомендованных действий, обратитесь к представителю сервисной службы Lumenis.

Ошибки, требующие перезагрузки системы

Ошибка №	Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия
E32	Ошибка сторожевого таймера (Watchdog timer error)	Отключите систему. Подождите 30 секунд, а затем включите систему. Если проблема не устраняется после перезапуска системы, позвоните в сервисную службу Lumenis.
E104	Электропитание 5V вне диапазона (5V power supply out of range)	
E105	Электропитание 3,3V вне диапазона (3.3V power supply out of range)	
E142	Ошибка сенсора температур термоэлектрического охладителя (TEC temperature sensor failure)	
E147	Ошибка сенсора температур охлаждающей жидкости (Coolant temperature sensor failure)	
E171	Ошибка FPGA (FPGA error)	
E400	Не удается подключиться к управляющему процессору (Unable to connect to control processor)	Отключите систему. Подсоедините рукоятку заново или подсоедините новую рукоятку. Подождите 30 секунд, а затем включите систему.
E54	Рукоятка HS отсоединена (HS handpiece disconnected)	
E70	Рукоятка ET отсоединена (ET handpiece disconnected)	

Ошибки, ограничивающие функциональность системы

Ошибка №	Сообщения об ошибке	Рекомендуемые действия
E123	Насосный предохранитель EPI вышел из строя	Ручьятку HS все еще можно использовать. Отключите систему. Подождите 30 секунд, а затем включите систему. Если проблема не устраняется после перезапуска системы, позвоните в сервисную службу Lumenis.
E141	Температура EPI вне диапазона (EPI temperature out of range)	
E143	Ошибка сенсора температуры EPI (EPI temperature sensor failure)	
E145	Ошибка сенсор температуры объединительной платы ET (ET backplane temperature sensor failure)	
E124	Предохранитель вакуумного насоса вышел из строя. (Vacuum pump fuse broken)	Ручьятку ET/XC все еще можно использовать. Отключите систему. Подождите 30 секунд, а затем включите систему. Если проблема не устраняется после перезапуска системы, позвоните в сервисную службу Lumenis.
E146	Ошибка сенсор температуры объединительной платы HS (HS backplane temperature sensor failure)	

Ошибки, требующие внимания пользователя и возможной перезагрузки системы

Ошибка №	Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия
E81, E83	Перегрузка лазерного диода (Laser diode over current)	Очистите сообщение. Если сообщение не уходит, выключите систему, подождите 30 секунд, а затем включите систему. Если проблема не устраняется после перезапуска системы, позвоните в сервисную службу Lumenis.
E82, E84	Слишком низкий ток диода (Diode current too low)	
E86	Неисправность питания	
E88	Ошибка напряжения источника питания на блоке управления процессором (Power supply voltage error on PCB)	
E90	Ширина импульса вне диапазона (Pulse width out of range)	
E94	Перегрузка лазера (A) (Laser-off over current (A))	
E95	Перегрузка лазера (B) (Laser-off over current (B))	
E98	Внутренняя ошибка программного обеспечения. (Software internal error)	
E101	Электропитание 24V вне диапазона (3.3V power supply out of range)	
E102	Электропитание 12V вне диапазона (3.3V power supply out of range)	
E103	Электропитание -12V вне диапазона (3.3V power supply out of range)	
E106	Источник питания привода 24V вне диапазона (Drive 24V power supply out of range)	
E107	Источник питания привода 16,5V вне диапазона (Drive 16.5V power supply out of range)	
E108	Источник питания привода 12V вне диапазона (Drive 12V power supply out of range)	
E109	Источник нестабильного питания привода 12V вне диапазона (Drive dirty 12V p.supply out of range)	
E110	Источник питания привода -12V вне диапазона (Drive 12V power supply out of range)	

Ошибка №	Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия
E111	Источник питания привода 5V вне диапазона (Drive 12V power supply out of range)	Очистите сообщение. Если сообщение не уходит, выключите систему, подождите 30 секунд, а затем включите систему. Если проблема не устраняется после перезапуска системы, позвоните в сервисную службу Lumenis.
E112	Перегрузка основного термоэлектрического охладителя (Main TEC over current)	
E113	Перегрузка основного термоэлектрического охладителя EPI (EPI TEC over current)	
E114	Ошибка электронного затвора (Electronic Shutter Failure)	
E115	Ошибка электронного затвора (Electronic Shutter Failure)	
E122	Предохранитель охладителя вышел из строя. Позвоните в сервисную службу. (Coolant pump fuse burned. Call service.)	
E320	Калибровка ET вне диапазона (ET calibration out of range)	
E321	Калибровка ET непоследовательна (ET calibration inconsistent)	
E322	Калибровка ET несамосогласована (ET calibration not self consistent)	
E340	Калибровка HS вне диапазона (HS calibration out of range)	
E341	Калибровка HS непоследовательна (HS calibration inconsistent)	
E342	Калибровка HS несамосогласована (HS calibration not self consistent)	
E401	Превышено ограничение повторных попыток серийного протокола (Serial protocol retry limit exceeded)	
E402	Незаполнение буфера выхода данных серийного протокола (Serial protocol output buffer underflow)	
E403	HASP не подключен (HASP not connected)	
E427	Системные файлы повреждены. Позвоните в сервисную службу. (Persistent files corrupted. Call service.)	
E600	Слишком высокий ток демо-режима (Demo mode current too high)	

Ошибки, указывающие на аппаратные проблемы и/или требующие внимания пользователя

Ошибка №	Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия
E21	Дистанционная блокировка открыта (Remote Interlock Open)	Проверьте, что дверь закрыта и что блокировка двери находится на месте. Очистите сообщение.
E43, E44	Ошибка пусковой кнопки рукоятки HS (HS handpiece trigger error)	Нажмите и отпустите пусковую кнопку. Очистите сообщение.
E63, E64	Ошибка пусковой кнопки рукоятки ET (ET handpiece trigger error)	
E45, E46	Ошибка наконечника рукоятки HS (HS Handpiece tip error)	Убедитесь в том, что наконечник вставлен правильно, посредством его извлечения и возвращения на место. Очистите сообщение.
E47	Отпустите кнопку разблокирования рукоятки HS (Release HS handpiece enable button)	Отпустите кнопку разблокирования рукоятки (Release handpiece enable button)
E65	Отпустите кнопку разблокирования рукоятки ET (Release ET handpiece enable button)	Отпустите кнопку разблокирования рукоятки (Release handpiece enable button)
E48	Ошибка блокировки превышения лимита времени разблокирования рукоятки HS не удалась (HS Handpiece enable failed to time-out.)	Очистите сообщение. Переключите лазер в режим готовности. Нажмите кнопку разблокирования.
E66	Ошибка блокировки превышения лимита времени разблокирования рукоятки ET не удалась (ET Handpiece enable failed to time-out.)	
E49	Наконечник рукоятки HS не установлен (HS Handpiece tip not installed)	Установите одноразовый наконечник.
E50	Рукоятка ET должна находиться в подставке (ET Handpiece must be in the cradle)	Вставьте рукоятку в гнездо.
E67	Рукоятка HS должна находиться в подставке (HS Handpiece must be in the cradle)	
E51	HS Н.Р. Ошибка флэш-памяти SPI (SPI flash memory error)	Очистите сообщение об ошибке.
E68	ET Н.Р. Ошибка флэш-памяти SPI (SPI flash memory error)	
E52	Извлеките рукоятку из подставки.	Извлеките рукоятку из подставки.

Ошибка №	Сообщение об ошибке	Рекомендуемые действия
E53	Нажата пусковая кнопка HS (HS trigger pressed)	Отпустите пусковую кнопку рукоятки.
E69	Нажата пусковая кнопка ET (ET trigger pressed)	
E132	Перегрев теплоотвода (Heat sink over temperature)	Позвольте системе охладиться
E133	Перегрев термоэлектрического охладителя (EPI over temperature)	
E136	Перегрев охлаждающей жидкости (Coolant over temperature)	
E137	Температура диода ET вне диапазона (ET diode temperature out of range)	
E138	Температура диода HS вне диапазона (HS diode temperature out of range)	
E144	Подождите разогрева системы.	

Информация о калибровке и наблюдение за эффективностью

Подробности процедуры калибровки энергии и наблюдения за производительностью представлены в данном разделе исключительно в целях соответствия с государственными нормативами. (См. пункт "Калибровка рукояток" в разделе "Эксплуатация" данного руководства для инструкций калибровки для оператора.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Не пытайтесь проводить калибровку вручную или регулировать лазер иным способом. Такие действия могут привести к воздействию опасного оптического излучения и электрического напряжения, привести к повреждению прибора и привести к аннулированию гарантии. Только специально обученные техники LightSheer DESIRE должны осуществлять работы по обслуживанию и ремонту.

Автоматизированная процедура калибровки

Автоматизированная процедура калибровки является обязательной процедурой, которая выполняется при каждом запуске системы, при выборе наконечника или после 30 000 импульсов в рамках одной процедуры. Пользователь должен следовать инструкциям, отображаемым на экране. Система проведет все расчеты и корректировки автоматически.

Общие принципы

Цель автоматической калибровки - определить передаточную функцию между оптической энергией и течением привода для каждого режима ширины лазерных импульсов для каждой рукоятки. Во время обычной работы программное обеспечение LightSheer DESIRE использует передаточную функцию для установки точной выработки желаемой плотности течением привода.

Общий подход заключается в следующем:

- 1 Выходная мощность лазера измеряется в зависимости от входных параметров.
- 2 Обобщенная функция передачи рассчитывается, соотнося входные и выходные параметры.
- 3 Новая рассчитанная передаточная функция сверяется с предыдущей передаточной функцией на предмет аномалии.

Детальный подход - рукоятки ЕТ и ХС

В режиме процедуры пользователь может запросить режимы ширины импульсов на 30мс, 100мс, 400мс и автоматический (5-30мс). Калибровка начинается с распределения калибровочных данных по категориям режимов ширины импульса. В частности, каждый режим длительности импульса имеет свои собственные уникальные данные калибровки, кроме автоматического режима (Auto), который использует 30мс данных калибровки.

Каждый режим ширины импульса калибруется посредством выпуска серии импульсов фиксированной ширины импульса (30 мс для режима 30 мс и автоматического режима, 100 мс для режима 100 мс, и тринадцать импульсов на 5 мс в оболочке 389 мс для режима 400 мс) в двух текущих уровнях. После произведения всех калибровочных импульсов, рассчитываются передаточные функции.

Для режима 100 мсек и 400 мсек, будет использоваться наименьшая функция для описания передаточных функций. Для автоматического режима, используются значения 30мс для дифференциальной эффективности и порога перехвата.

Следующим шагом является вычисление максимального значения плотности энергии для каждого режима работы.

Заключительный этап серии расчета калибровки - это определение габаритной высоты, дополнительной мощности выше "нормальной работы", для каждого режима.

Для получения данных калибровки рукоятки ЕТ/ХС производятся 6 импульсов:

Импульс №	Ширина импульса	Ток	Используется для режима:
1	30	12 A	30 мс; автоматический
2	30	45 A	30 мс; автоматический
3	100	9,5 A	100 мс
4	100	26 A	100 мс
5	400	12 A	400 мс выброс
6	400	38 A	400 мс выброс

Детальный подход - рукоятка HS

В режиме процедуры пользователь может запросить режимы ширины импульсов на 30мс, 100мс, 400мс и пользовательский (30-70 мс). Калибровка начинается с распределения калибровочных данных по категориям режимов ширины импульса. В частности, каждый режим длительности импульса имеет свои собственные уникальные данные калибровки, кроме пользовательского режима (Custom), который использует 30 мс данных калибровки и 70 мс данных калибровки.

Каждый режим ширины импульса калибруется посредством выпуска серии импульсов фиксированной ширины импульса (30 мс и 70 мс для режима 30 мс и пользовательского режима, 100 мс для режима 100 мс, и тринадцать импульсов на 5 мс в оболочке 389 мс для режима 400 мс) в двух текущих уровнях. После произведения всех калибровочных импульсов, рассчитываются передаточные функции.

Для режима 100 мсек и 400 мсек, будет использоваться наименьшая функция для описания передаточных функций. Для пользовательского режима, используются значения 30мс и 70 мс для дифференциальной эффективности и порога перехвата.

Следующим шагом является вычисление максимального значения плотности энергии для каждого режима работы.

Заключительный этап серии расчета калибровки - это определение габаритной высоты, дополнительной мощности выше "нормальной работы", для каждого режима.

Для получения данных калибровки рукоятки HS производятся 8 импульсов:

Импульс №	Ширина импульса	Ток	Используется для режима:
1	30	18 A	30 мс; пользовательский
2	30	38 A	30 мс; пользовательский
3	70	18 A	Пользовательский
4	70	38 A	Пользовательский
5	100	12 A	100 мс
6	100	26 A	100 мс
7	400	15 A	400 мс выброс
8	400	38 A	400 мс выброс

Электрические системы

Система LightSheer DESIRE разработана в соответствии с UL60601-1, IEC 60601-1, IEC 60601-2-22, IEC 60825-1 и CSA 22.2. Лазерные доступны в одной электрической конфигурации с универсальным входом от 100-240 В перем. тока $\pm 10\%$, $\leq 12A$, 50/60 Гц, одна фаза.

Поставляемый шнур для медицинского использования должен быть использован со стандартной розеткой на 20 А.

Поставляемый кабель будет варьироваться в зависимости от конвенций в стране, в которой будет проводиться работа с лазером.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Чтобы убедиться, что система отключена от сети электропитания, проверьте, что основной кабель питания отключен от основного разъема системы и от розетки в стене.

Электромагнитная совместимость.

Система LightSheer DESIRE была разработана и протестирована в соответствии IEC 60601-1-2 (версия 3.0) - требования к электромагнитной совместимости с другими устройствами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Данная система предназначена исключительно для использования квалифицированными медицинскими работниками. Данная система может создавать радиопомехи или может нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Могут потребоваться такие дополнительные меры, как передвижение или изменение положения системы или помещение экранирующего перекрытия.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Не используйте кабели или аксессуары, кроме тех, которые предоставляются с системой LightSheer DESIRE, так как это может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению защиты от таких выбросов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Если LightSheer DESIRE используется рядом с другим оборудованием или установлен на нем, необходимо вести наблюдение и контроль за нормальной работой лазерной системы в конфигурации, в которой он будет использоваться, до его использования в хирургической процедуре.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Переносные и мобильные средства связи могут влиять на исправную функцию системы LightSheer DESIRE.

Технические характеристики

Параметры	Рукоятка ET	Рукоятка HS	Рукоятка XC
Тип	Матрица диодных лазеров AIG		
Номинальная длина волны	805 нм		
Максимальная пиковая мощность (в среднем в течение импульса)	1600 Вт	2300 Вт	2400 Вт
Ширина импульса	5–400 мс	30–400 мс	5–400 мс
Частота повторения импульса	≤ 3 Гц		
Плотность импульса	10 – 100 Дж/см ²	4,5 – 12 Дж/см ²	10 – 40 Дж/см ²
Размер пятна (Ш Г) мм (д.)	9 x 9 мм (0,35 x 0,35 д.)	22 x 35 мм (0,87 x 1,4 д.)	12 x 12 мм (0,47 x 0,47 д.)
Классификации			
Классификация Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств правительства США	Медицинское оборудование класса II		
Классификация Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью	Лазер класса IV		
Классификация Европейской директивы в отношении медицинских приборов	IIB		
Классификация IEC 60825-1	Лазер класса 4		
Классификация IEC 60601-1	тип BF	тип B	тип BF
Классификация IEC 60601-2	Класс A		
Классификация работы	Переменная/продолжительная		
Рекомендуемая входная мощность			
Напряжение	100 – 240 В		
Частота	50/60 Гц		
Ток	≤12 А		
Подключение к энергоснабжению	Однофазная заземленная розетка		
Физические параметры			
Размер консоли (Ш Г В) см (д.)	51 x 60 x 42 см (20,1 x 23,6 x 16,55 дюймов)		
Вес консоли	32 кг (70,5 ф.)		
Радиус действия разъемного кабеля	1080 м (71 д.)		
Требования к условиям окружающей среды (рабочие условия)			
Температура	10 – 30°C / 50 – 86°F		
Влажность	20–70% без конденсации @ 30°C/86°F		
Давление	90 до 106 кПа (13 – 15.4 PSI)		
Требования к условиям окружающей среды (нерабочие условия)			
Температура	[-20] – 70°C/[-4] – 158°F		
Влажность	10–95 % без конденсата при 35°C/95°F		
Давление	500–1060 гПа (7,25–15,4 фунтов на кв. дюйм)		
Вибрация и ударная нагрузка	[-20]...70°C/[-4] – 158°F		

Руководство по эксплуатации лазерной системы LightSheer® DESIRE™
UM-1003394RU, ред. С

Процедура обновления рукояток

В этом разделе описывается процедура обновления системы LightSheer DESIRE с дополнительной рукояткой. Доступные комплекты улучшения:

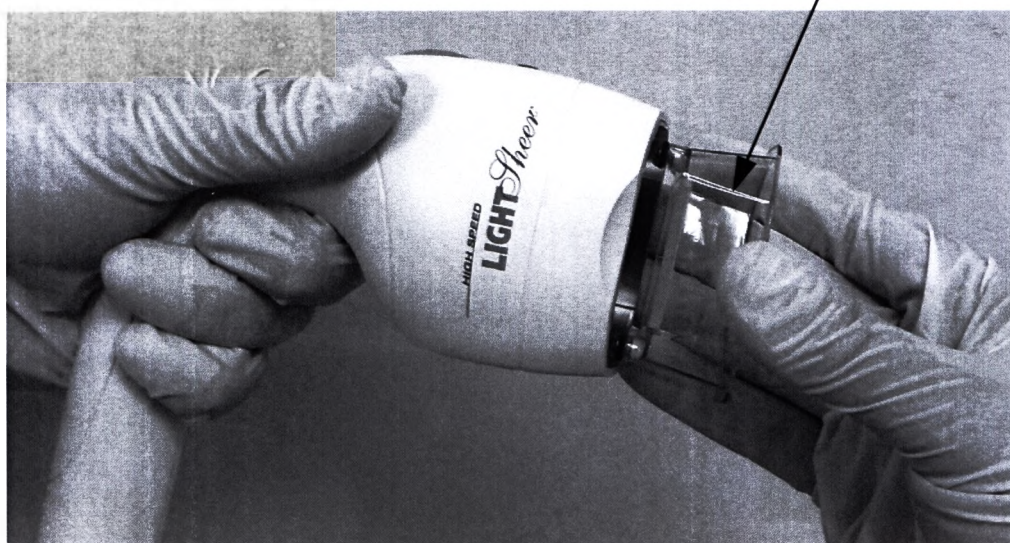
- Рукоятка ET для системы LightSheer DESIRE.
- Рукоятка HS для системы LightSheer DESIRE.
- Рукоятка XC для системы LightSheer DESIRE.

Каждый комплект обновления содержит новый наконечник, новое программное обеспечение HASP и лист с инструкциями. Комплект обновления для рукоятки HS также включает в себя новую коробку одноразовых наконечников.

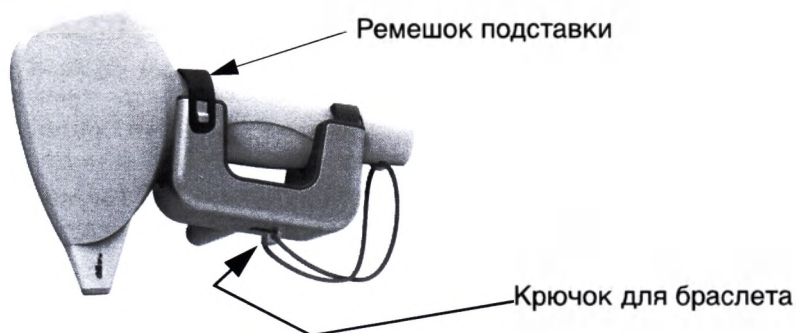
Процедура обновления

- 1 Убедитесь, что система выключена и отключена от источника питания в стене.
- 2 Извлеките рукоятку из коробки. Если вы устанавливаете рукоятку HS, вставьте одноразовый наконечник с вакуумом.

Одноразовый наконечник

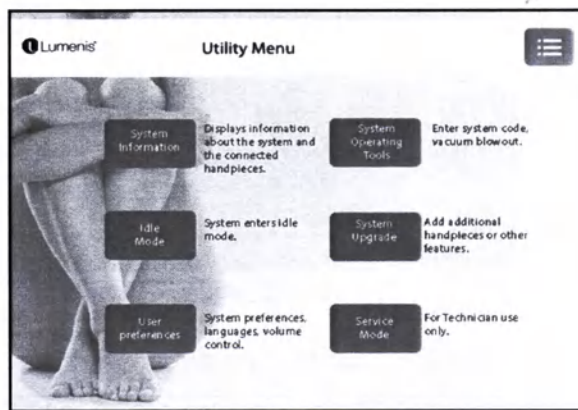
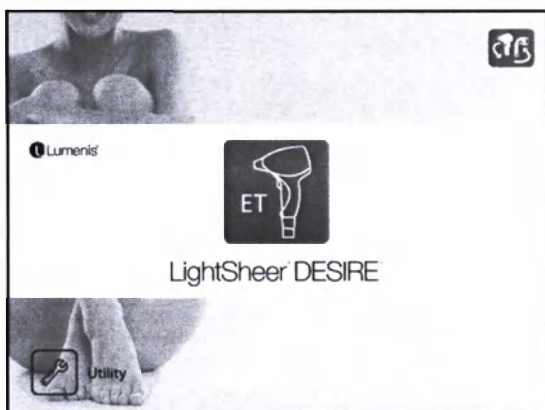


- 3 Поместите каждую новую рукоятку в ее гнездо и накиньте браслет на крючок, чтобы избежать случайного повреждения при креплении разъема рукоятки к лазерной консоли. Накиньте ремешок подставки на рукоятку и прикрепите к крюку.

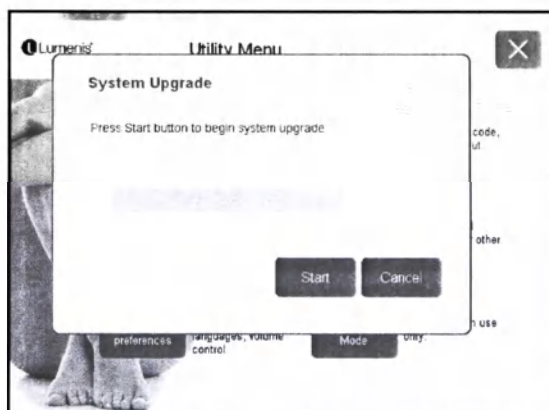


Установка рукоятки

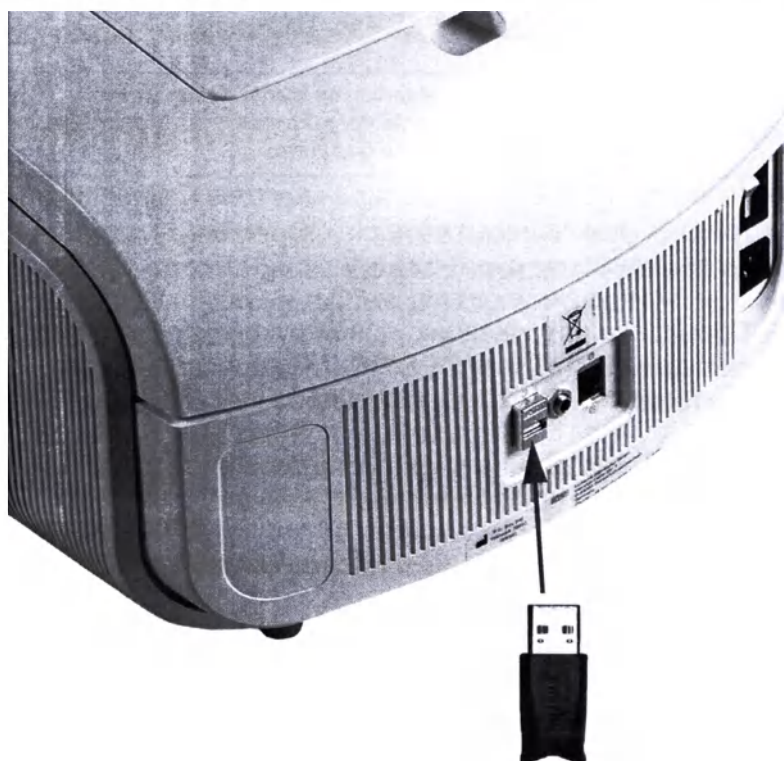
- 4 Выровняйте разъемный коннектор с разъемным портом на лазерной консоли. Подсоедините соединитель к открытому разъему, вставив коннектор и провернув его по часовой стрелке до упора.
- 5 Включите систему. Убедитесь, что она распознает наконечник (иконка рукоятки отображается на основном экране пользователя). Если появится предупреждение, связанное с новой рукояткой HS, нажмите **OK**.
- 6 На главном экране нажмите иконку Utility (сервис). Появится экран Utility (сервис)



- 7 На экране Utility нажмите System Upgrade. Появится окно обновления системы.

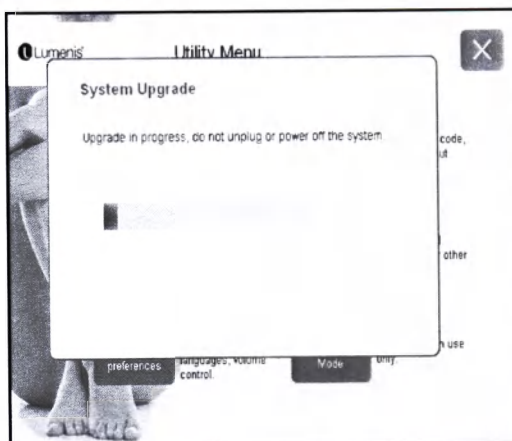


- 8 Подсоедините HASP обновления к USB-порту на задней панели системы.



- 9 Убедитесь в том, что красная подсветка HASP горит, указывая на то, что он подключен правильно.

- 10 Нажмите Start (старт) на экране. Индикатор выполнения начинает продвигаться.



- 11 Когда система завершает процесс, появляется сообщение "Обновление завершено, пожалуйста, извлеките HASP из USB-порта" (Upgrade is completed; Please remove HASP from USB port). Извлеките HASP из USB-порта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Индикатор выполнения может выглядеть так, будто он не полностью завершил работу. Это нормально. Нажмите Close (заккрыть).

- 12 В меню Utility нажмите кнопку "Operating System Tools", а затем "Authorize Handpiece" (авторизация рукоятки).
- 13 Проведите авторизацию новой рукоятки для работы с системой LightSheer DESIRE ("Авторизация рукоятки в системе" 97).
- 14 Нажмите на иконку вновь установленной рукоятки и следуйте инструкциям по калибровке на экране.
- 15 Выключите систему (безопасное отключение), и включите ее снова.
- 16 Если вы только что установили рукоятку HS, появится сообщение с предупреждением очистить вакуум. Нажмите OK и следуйте инструкциям по очистке вакуума.
- 17 Перейдите к главному экрану Main, выберите новую рукоятку и следуйте инструкциям на экране для калибровки рукоятки.

Гарантийная информация

Подробная гарантийная информация на данное оборудование приведена на первой странице вашего договора купли-продажи и на последней странице «Условий приобретения».

Дезинфекция возвращенного оборудования

В целях соблюдения почтовых законов и законов транспортировки, оборудование, отправляемое в офисы поставщика для возвращения или ремонта, должно сначала быть подвергнуто обеззараживанию. В целях уведомления о том, что возвращенное оборудование было обеззаражено должным образом, в транспортную упаковку необходимо вложить подписанный Сертификат очистки (доступен от сервисной службы). Если Сертификат очистки не будет приложен, это даст поставщику основания полагать, что продукт загрязнен. В этом случае клиент должен будет возместить расходы на очистку. Любые вопросы в отношении обеззараживания необходимо направлять в сервисную службу.

Возвращение аппарата в компанию Lumenis

Для упаковки системы LightSheer DESIRE в целях отправки обратно в Lumenis, необходимо отсоединить рукоятку от лазерной консоли, а затем отдельно упаковать лазерную консоль, рукоятки, и любые другие компоненты, которые требуют отгрузки.

- 1 Отключите лазер, следуя инструкциям в разделе "Эксплуатация" данного руководства.
- 2 Отсоедините и подсоедините рукоятку.
- 3 Упакуйте рукоятки
- 4 Упакуйте систему и компоненты обратно в ударопрочный контейнере, в котором они были доставлены. Плотнo оберните контейнер водонепроницаемой лентой.

**ДАННАЯ СТРАНИЦА БЫЛА ОСТАВЛЕНА
ПУСТОЙ НАМЕРЕННО**



Клиническое руководство

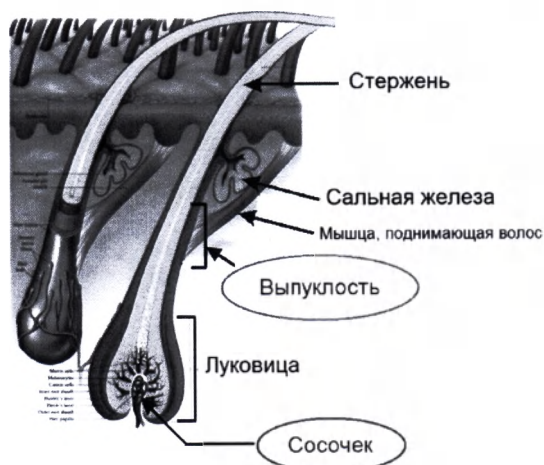
Руководство по эксплуатации лазерной системы LightSheer® DESIRE™
UM-1003394RU, ред. С

Удаление волос с помощью лазера

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Перед использованием лазерной системы следует полностью прочесть и понять разделы "Показания к применению" и "Безопасность и нормативная информация" данного руководства. Особое внимание следует обратить на все предостережения и предупреждения, относящиеся к безопасному использованию лазера.

▶ Использование лазерного инструмента остается на усмотрении доктора, за исключением случаев, когда такое использование противопоказано.

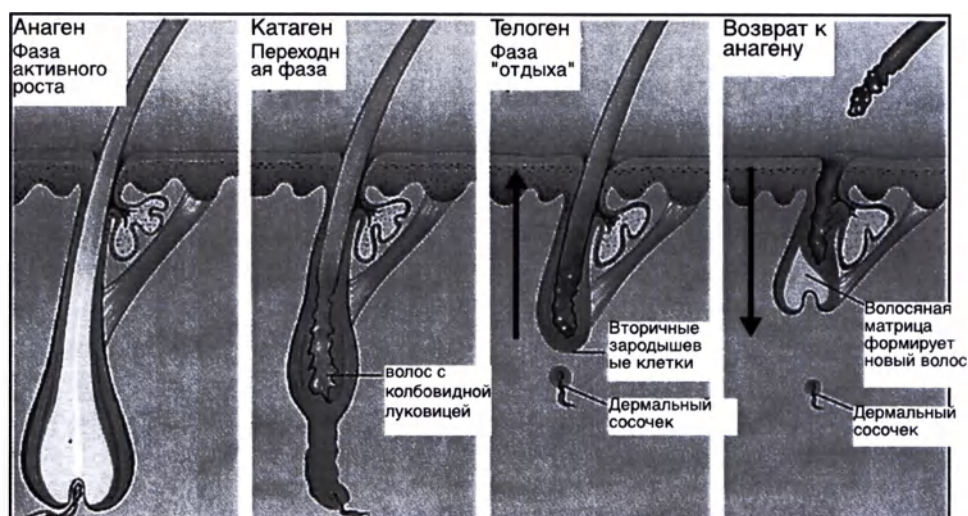
Волосной фолликул человека состоит из четырех частей: волосная воронка, мышца, корневое влагалище и сосочек. Общая структура волосного фолликула показана на рисунке ниже.



Волосная воронка включает в себя верхнюю часть волосного канала. Внутренняя полость воронки содержит стержень волоса, кератин и кожное сало. В нижней части перешейка находится выпуклая часть волосного фолликула. В выпуклой части находятся несколько видов стволовых клеток, которые снабжают весь волосной фолликул новыми клетками.

Цикл роста волос человека состоит из трех основных этапов: анаген, катаген и телоген. Анаген - фаза роста и пролиферации волосного фолликула. Продолжительность фазы анагена колеблется от одного до шести месяцев, в зависимости от возраста, времени года, пола, гормонального баланса и области тела каждого человека. Большинство волосных фолликулов находятся в долгосрочной фазе анагена, хотя она

и отличается в различных участках тела. Фаза катагена является промежуточной фазой между анагеном и телогеном, и она длится около трех недель. Цикл завершается фазой телогена - периода перерыва цикла волос, во время которого нет роста. Фаза телогена также различается в различных частях тела и может длиться от трех до шести месяцев.



Существует несколько подходов к удалению избыточных или нежелательных волос, включая бритье, выщипывание, эпиляцию воском, депиляторы и электролиз. Лазерная/световая технология, используемая для удаления волос, основана на принципах селективного фототермолиза. В ходе процедур, конкретная хромософера, меланин, поглощает световую энергию, где она превращается в тепло, что приводит к фототермическому разрушению желаемой цели. Во время анагена, пролиферативная выпуклость волосной фолликулы и луковица являются основными составляющими роста волос и являются целью фототермолиза. Меланин вырабатывается в больших количествах в луковице волосного фолликула и, следовательно, является основной целью для эффективного долгосрочного удаления волос лазером.

Минимальная плотность для эффективного удаления волос лазером, как правило, коррелирует с цветом волос. Для светловолосых пациентов обычно требуется более высокая плотность энергии, так как их волосы содержат меньшее количество меланина. Длительность импульса обычно зависит от диаметра волоса. Более короткие длительности импульса являются эффективными для тонких волос, в то время как

большая длительность импульса может использоваться для грубых волос и глубоких фолликулов.

Обработка сосудистых и пигментных поражений с помощью лазера

При обработке сосудистых и пигментных поражений, механизм действия аналогичен удалению волос и основан на специфической абсорбции в целевых хромофорах. Целевые хромофоры в сосудистых поражениях - это оксигемоглобин (красные поражения), дезоксигемоглобин (голубые поражения) и метгемоглобин в красных кровяных тельцах, которые циркулируют в кровеносных сосудах. Свет, поглощаемый этими хромофорами, преобразуется в тепловую энергию. Тепловая энергия рассеивается радиально внутри кровеносного сосуда, что приводит к избирательному повреждению микрососуда через фотокоагуляцию и механическое поражение, как просвета, так и стенки сосуда.

Рабочие параметры лазера необходимо выбирать в соответствии со свойствами кровеносных сосудов, включая глубину, диаметр, давление и уровень окисления (от розового/красного до фиолетового/синего).

Главной хромофорой в пигментных нарушениях является меланин, производимый меланин-содержащими пигментными клетками, меланоцитами, и хранящийся в запасных веществах под названием меланосомы, которые являются основным объектом при лазерном лечении таких нарушений. Некоторые параметры, включая локализацию пигментов (эпидермальных, дермальных или смешанных), плотность пигментов (насыщенный или бледный цвет), способ расположения (внутриклеточный или внеклеточный) и природу пигментов (меланин), определяют оптимизированные необходимые настройки лазера.

Принцип действия

Лазерная система LightSheer DESIRE позволяет использовать длину волны 805 нм в режиме ChillTip или высокоскоростном режиме — каждый для отдельного излучателя. Лазерная система LightSheer DESIRE работает на технологии селективного фототермолиза. Лазерное излучение проникает достаточно глубоко в дерму, где основная часть оптической энергии поглощается меланином в волосных фолликулах и пигментных образованиях, а также гемоглобином в кровеносных сосудах, что вызывает быстрый нагрев стержня и фолликула волоса, пигментного поражения, кровеносного

сосуда и сети коллагена, что приводит соответственно к повреждению и разрушению этих целей. Рукоятки ЕТ и ХС, оборудованные высокой плотностью энергии и технологией охлаждения ChillTip, позволяют высокий баланс безопасности/эффективности для упомянутых применений по показаниям. Крепкое прижатие рукоятки ЕТ/ХС к коже в ходе процедуры эпиляции или коррекции пигментных поражений приведет к большему комфорту за счет усиления охлаждения и повышенной эффективности. При прижатии к коже происходит отток крови с этого участка, благодаря чему есть меньше конкуренции с кровью в качестве хромофора, а волосные фолликулы оказываются ближе к точке выхода энергии, что приводит к повышенной эффективности. В случае сосудистых поражений прижатие не требуется, чтобы позволить наличие крови в качестве хромофора.

Рукоятка HS с вакуумом применяет отрицательное давление с натягиванием кожи, что приводит к эффекту, подобному рукояткам ЕТ/ХС с более низкой плотностью, одновременно позволяя больший уровень контроля применяемого давления и его локализации. Натяжение эпидермиса вакуумом делает его тоньше, поэтому концентрация меланосом снижается, а волосные фолликулы и их основания притягиваются ближе к поверхности и к источнику энергии. В результате, поглощение в меланине волос выше, и требуется меньше энергии, чтобы повлиять на фолликулярную цель. Это, в свою очередь, обеспечивает эффективную терапию при более низком уровне плотности энергии по сравнению с обычными методами, таким образом, отменяя необходимость в сопутствующем охлаждении кожи.

Показания к применению — США

Импульсные системы с диодной матрицей лазера LightSheer показаны для применения в хирургических, эстетических и косметических целях в сферах общей и пластической хирургии и дерматологии.

Импульсная система с диодной матрицей лазера LightSheer предназначена для использования на всех типах кожи (типы кожи I-VI по Фитцпатрику), включая загорелую кожу.

Лазерная система LightSheer DESIRE с лазерным излучателем LightSheer ET предназначена для лечения сосудистых заболеваний кожи, в том числе ангиом, гемангиом, телеангиэктазии и других доброкачественных сосудистых заболеваний кожи, а также для лечения псевдофолликулита зоны роста бороды. Лазерная система LightSheer DESIRE с лазерным излучателем LightSheer ET также предназначена для удаления волос, перманентного сокращения количества волос, а также для лечения доброкачественных нарушений пигментации и сосудистых дисхромий нижних конечностей.

Лазерная система LightSheer DESIRE с лазерным излучателем LightSheer HS предназначена для лечения доброкачественных сосудистых и пигментных нарушений, удаления волос и перманентного сокращения количества волос.

Показания к применению — ЕС

Система LightSheer DESIRE предназначена для лечения сосудистых заболеваний кожи, в том числе ангиом, гемангиом, телеангиэктазии и других доброкачественных сосудистых заболеваний кожи, а также для лечения псевдофолликулита зоны роста бороды.

Система LightSheer DESIRE также предназначена для удаления волос, перманентного сокращения количества волос, а также для лечения доброкачественных нарушений пигментации и сосудистых дисхромий нижних конечностей.

Система LightSheer DESIRE предназначена для использования на всех типах кожи (типы кожи по Фитцпатрику I-VI), в том числе на загорелой коже.

Противопоказания

Терапию запрещено проводить пациентам, которые страдают следующими проблемами в предполагаемой зоне обработки:

- Активное раковое заболевание или раковое заболевание в прошлом, в частности злокачественная меланома или рецидивирующий немеланомный рак кожи, или предраковые поражения, такие как множественные диспластические невусы.
- Активная инфекция.
- Диспластический невус
- Татуировки
- Сопутствующие проблемы кожи или кожные воспаления
- Активный герпес, открытые раны или ссадины.
- Хронические, вирусные, грибковые или бактериальные кожные заболевания.
- Глубокий загар, недавний загар, солнечные ожоги или искусственный загар.
- История воспалительной гиперпигментации.

Меры предосторожности

Пациенты со следующими проблемами должны проходить терапию только после утверждения врача на его усмотрение:

- Пациенты, у которых имелись проблемы до лазерной терапии, должны проходить тщательную проверку перед началом терапии.
- Проблемы в анамнезе:
 - Кровоточащие коагулопатии
 - Использование антикоагулянтов. Избегайте использования антикоагулянтов перед терапией, по усмотрению врача.
 - Герпес. Терапия может вызвать вспышку герпеса. Может быть выписана профилактическая противовирусная терапия по усмотрению врача.
 - Плохое и/или чрезмерное заживление ран. Можно предотвратить осложнения при правильном использовании настроек лазера и применении соответствующих мер охлаждения.
 - Сетчатое ливедо. Аутоиммунное сосудистое заболевание. Купирование может включать в себя местные кортикостероиды, антигистаминные препараты и прекращение терапии.
 - Инфракрасная эритема. Терапия должна быть прекращена.
- Иммуносупрессивные заболевания, включая СПИД и ВИЧ-инфекцию или использование иммуносупрессивных препаратов.
- Использование лекарств, травяных добавок и парфюмерных или косметических средств, которые могут влиять на чувствительность к свету при 805 нм.
- Использование перорального изотретиноина (например, Accutane) в течение последних шести месяцев.

Предостережения

- Как и с любым лазером, необходимо предпринять соответствующие меры для безопасного и правильного использования. Это руководство оператора необходимо внимательно прочесть и понять перед началом работы с системой. Кроме того, как описано ниже, перед использованием системы LightSheer DESIRE оператор должен пройти курс обучения.

- Лазер может вызвать повреждения эпидермиса. Риск возрастает с большей плотностью энергии лазера и пигментацией кожи:
 - пациенты с темным типом кожи и пациенты с загаром находятся под более высоким риском пигментных изменений в области терапии. При работе с этими пациентами необходимо применять пониженную плотность энергии и более длительные импульсы, чем при работе с пациентами с незагорелой или более светлой кожей. При использовании наконечника HS, начните с одного импульса. Дополнительные импульсы будут применять дополнительную энергию, и количество импульсов необходимо осторожно увеличить, следуя строгому протоколу проведения теста.
 - Воздействие солнечных лучей на обрабатываемую область сразу после сеанса терапии и в течение одного месяца после обработки, может также увеличить риск изменения пигментации в зоне обработки. Пациенты должны быть проинструктированы использовать солнцезащитный крем широкого спектра (SPF 30) на ежедневной основе, и избегать прямого воздействия солнца.
- Соблюдайте все меры предосторожности, описанные в главе "Безопасность и нормативная информация" и в других местах в данном руководстве.
- Световое излучение лазерной системы LightSheer DESIRE, может вызвать серьезное повреждение глаз или слепоту. Все присутствующие в процедурном кабинете, в том числе пациент, оператор и любые наблюдатели, должны надевать соответствующие средства защиты глаз, когда основное питание и переключатель включены.
- В общей сложности, как эффективность терапии, так и воспалительная реакция на повреждение кожи, зависят от плотности. Более высокие уровни плотности энергии приведут к большей эффективности, а также более высокой воспалительной реакции. Более высокие уровни плотности энергии также увеличивают вероятность повреждения эпидермиса. Начните терапию с консервативной дозы излучения и увеличивайте плотность энергии постепенно, пока не будет достигнут желаемый эффект.
- Перед проведением полного сеанса терапии, проводите пациентам точечные тесты, чтобы оценить реакцию кожи. Побочные эффекты могут развиваться лишь через несколько дней после воздействия. Проведите точечный тест для определения

максимально переносимой дозы для незагорелой кожи типа I-IV, и подождите 10-15 минут для выяснения реакции ткани. Для типа кожи V-VI и приемлемо загорелой кожи подождите не менее 48-72 часов после точечного теста, чтобы проверить реакцию тканей. С проведения точечного теста и до фактической процедуры должно пройти достаточно времени для оценки.

- Удаление волос с помощью лазера или ярких источников импульсного света может вызвать усиленный рост волос у некоторых людей. На основании имеющихся данных, группами наивысшего риска для данной реакции являются женщины Средиземноморья, Ближнего Востока и Южной Азии наследия при обработке лица и шеи.
- НЕ обрабатывайте участки на костной области края глазницы. В связи с этим НЕ обрабатывайте нижнюю линию брови, если вы не вставили внутренние роговичные экраны для защиты глаз (обратите внимание, что компания Lumenis не предоставляет их вместе с системой). Обработка верхней линии брови требует надлежащего направления наконечника в противоположную сторону от края глазницы и сдвига брови от зоны края глазницы, насколько это возможно.



Lumenis не обладает информацией о безопасности применения лазера во время беременности или в период кормления грудью.

Осложнения и побочные явления

Наиболее распространенными немедленными реакциями лазерного удаления волос, сосудистых поражений или пигментных поражений являются эритема, отек (покраснение и припухлость), перифолликулярный отек, периваскулярный отек, васкулярное побеление и осветление/потемнение пигмента. Они могут возникнуть сразу после лазерной терапии, и, как правило, проходят в течение нескольких дней. Если возникает чрезмерный или длительный отек или эритема, они считаются побочными явлениями.

Другие побочные явления могут включать в себя гиперпигментацию и гипопигментацию (потемнение или осветление кожи) или текстурные изменения, такие как волдыри или корочки, на обработанных участках. Побочные

явления терапии зависят от плотности энергии, длительности импульса и типа кожи. Временные изменения пигментации кожи могут проходить в течение нескольких месяцев, но иногда длятся и дольше. В редких случаях, изменение пигментации кожи может быть постоянным.

Могут наблюдаться следующие осложнения и побочные явления:

- Раздражение, зуд, жжение или боль в ходе терапии или после нее.
- После лазерной терапии могут быть видны поверхностные эрозии обрабатываемой области.
- Ожоги
- Корки и волдыри на обрабатываемой области.
- Инфракрасная эритема - развитие стойкий сетчатой эритематозной и пигментированной сыпи кожи вследствие длительного или многократного воздействия умеренного или сильного тепла или инфракрасного излучения.
- Временная повышенная интенсивность роста волос.
- В течение нескольких дней после терапии может наблюдаться пурпура, ограниченная зоной обработки.
- В редких случаях может развиваться зуд.
- В некоторых случаях может развиваться контактный или раздражающий дерматит.
- Инфекция в месте обработки.
- Как и при использовании любой лазерной системы, в редких случаях могут образоваться рубцы.

В случае летального исхода или серьезной травмы/заболевания, немедленно обратитесь в отдел нормативно-правового регулирования в Lumenis, телефон: 877-LUMENIS, (877-586-3647, бесплатный). Если вы находитесь за пределами США, просьба отправить электронное сообщение с подробным описанием события на адрес postmarket@lumenis.com.

Серьезная травма/тяжелое заболевание - это травма или заболевание, которые: а) опасны для жизни, даже если носят временный характер, б) приводят к необратимому нарушению функции органа или повреждения структуры тела, или в) требует медицинского или хирургического вмешательства, чтобы предотвратить постоянное ухудшение функции органа или повреждения структуры тела. Постоянное повреждение или нарушение определяются, как необратимое повреждение или нарушение, которые не являются тривиальными.

Проведение процедур пациенту

Терапия должна проводиться исключительно лицензированным врачом. Поэтому следующая информация приводится только в качестве общего руководства. Все пользователи должны пройти инструктаж от уполномоченного клинического персонала и обращаться к опытным практикующим специалистам и медицинским журналам для получения более подробной и актуальной информации.

Обращайтесь к разделу "Показания к применению" в данной главе для получения информации о показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, осложнениях и побочных явлениях.

Lumenis не дает рекомендаций в отношении медицинской практики. Следующая информация приведена в качестве руководства. Индивидуальный курс лечения должен быть основан на клинической подготовке, клиническом наблюдении взаимодействия лазера и ткани и надлежащих клинических результатах.

Подготовка к терапии

Консультация пациента

До начала терапии врач должен предоставить пациенту консультацию с сообщением подробной информации о характере его проблемы, вариантах лечения, рисках, преимуществах, осложнениях и ожидаемых результатах. Консультация должна также включать в себя историю болезни с особым вниманием к противопоказаниям. Важной частью консультации является выяснение ожиданий пациента и их реалистичности, с последующими разъяснениями. В рамках консультации, пациента необходимо проинформировать о том, что могут понадобиться несколько процедур.

Пациенты должны быть осведомлены о том, что могут происходить пересекающиеся явления при терапии по упомянутым показаниям с использованием лазера, например, нежелательное удаление волос из-за лазерного лечения сосудистых или пигментных образований.

Непосредственно перед началом сеанса лазерного лечения обрабатываемый участок необходимо побрить и очистить. Бритье уменьшает боль и возможные нежелательные реакции или явления благодаря устранению поглощения лазерной энергии волосами на поверхности кожи; эта энергия может проникать сквозь кожу для повышения эффективности. Тщательно побрите и очистите

поверхность кожи, поскольку видимые волосы могут сильно нагреться под воздействием лазера и вызвать локальное термическое повреждение эпидермиса.

Перед полной лечебной процедурой пациенты должны пройти точечный тест для оценки их мгновенных и отсроченных кожных реакций, а также побочных действий. Для незагорелых типов кожи I–IV необходимо подождать не менее 15–30 минут после точечного теста, чтобы проявилась реакция тканей. Для типов кожи V–VI и приемлемо загорелой кожи необходимо подождать не менее 48–72 часов после точечного теста, чтобы оценить реакцию тканей. Пациентам рекомендуется избегать приобретения загара и наносить солнцезащитный крем.

Удаление волос и перманентное прореживание волос

Врач должен проинформировать пациента о том, что многие фолликулы в организме находятся в дремлющем состоянии во время терапии, оно они могут активизироваться и начать расти позже (через месяцы/годы) и будут необходимы дополнительные сеансы. Кроме того, терапия не будет проводиться на пушковых волосах, так как они могут остаться без изменений или преобразоваться в обычные волосы. Гирсутизм или гипертрихоз следует лечить осторожно и пациенты должны иметь реалистичные ожидания в отношении курса терапии.



Иные процедуры удаления волос в течение 6 недель перед началом терапии, такие как удаление воском, выщипывание или электролиз, могут повлиять (отрицательно) на эффективность удаления волос.

Сосудистые и пигментные поражения

Во время первого визита пациента, врач (или уполномоченный сотрудник) должны проинформировать пациента о следующем:

- Терапия может быть связана с определенным дискомфортом.
- Сразу после сеанса может появиться временная эритема/отек.
- Для достижения желаемых результатов может потребоваться несколько процедур.
- Существует небольшой риск побочных реакций, таких как изменения в текстуре и пигментации кожи, волдыри, ожоги, чрезмерный отек или эритема, инфекции, поствоспалительная гиперпигментация и рубцы. Они, как правило, являются редкими и проходят со временем.



Для терапии кровеносных сосудов - перед использованием лазерной системы Lightsheer DESIRE, удостоверьтесь в том, что все питающие варикозные и сетчатые вены в зоне терапии были обработаны склеротерапией и/или хирургически удалены перед попыткой лазерной обработки.

Дооперационные процедуры

- 1 Удостоверьтесь в том, что пациент получил консультацию и прошел полное обследование на предмет соответствия лечению.
- 2 Убедитесь, что лазер и его компоненты исправны и подключены правильно, в соответствии с инструкциями в главе "Эксплуатация" данного руководства.
- 3 Разместите знак предостережения "Laser in Use" (Используется лазер) снаружи на двери процедурного кабинета.
- 4 При необходимости включите подачу электричества по основной сети (предохранитель на стене).
- 5 Убедитесь в том, что все присутствующие в процедурном кабинете обеспечены защитными очками, подходящими для работы с лазером. Для информации о защите глаз от лазерного излучения см. раздел "Риски для глаз" в главе "Безопасность и нормативная информация".
- 6 При использовании рукоятки HS, перед началом работы с пациентом установите новый одноразовый наконечник.
- 7 Если вы используете рукоятку ET/XC, очистите сапфировый наконечник, следуя инструкциям, приведенным в разделе "Техническое обслуживание" данного руководства.
- 8 Если лазер еще не включен, включите его, следуя инструкциям в главе "Эксплуатация" данного руководства.
- 9 Убедитесь в том, что калибровочное окно чистое и на нем нет частиц грязи.
- 10 Выберите рукоятку HS или ET/XC (в зависимости от процедуры) и проведите калибровку при запуске. Убедитесь в том, что рукоятка правильно вставлена в отделение. После калибровки появляется экран процедур и процедура загрузки завершается. Если система уже включена, то калибровка не требуется.

-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Работая с лазерной системой LightSheer DESIRE, никогда не смотрите напрямую в лазерную апертуру на дистальном конце рукоятки, даже если на вас надеты защитные очки. Это может привести к серьезной травме глаз и слепоте.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Максимальная переносимая плотность, как правило, обратно пропорциональна пигментации кожи для данной ширины импульса. По мере увеличения пигментации кожи, плотность обычно снижается для уменьшения поглощения лазера и нагрева эпидермиса. При обработке более темной кожи, поставка энергии с увеличенной длительностью импульса может также сократить нагрев эпидермиса. Как отмечается ниже, охлаждение кожи сокращает повышение температуры в эпидермисе и оно необходимо, чтобы избежать потенциального повреждения эпидермиса, особенно когда речь идет о пациентах с загорелой или темной кожей.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - НЕ обрабатывайте участки на костной области края глазницы. В связи с этим НЕ обрабатывайте нижнюю линию брови, если вы не вставили внутренние роговичные экраны для защиты глаз (обратите внимание, что компания Lumenis не поставляет их вместе с системой). Обработка верхней линии брови требует надлежащего направления наконечника в противоположную сторону от края глазницы и сдвига брови от зоны края глазницы, насколько это возможно.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Не применяйте к красной кайме губ.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Гладко побрейте кожу в обрабатываемом участке непосредственно перед началом сеанса терапии. Видимые волосы могут сильно нагреваться под воздействием лазера и вызвать локальное тепловое повреждение эпидермиса. После бритья тщательно очистите поверхность кожи пациента, чтобы удалить остатки волос.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Не наносите гель на кожу пациента во время использования рукоятки HS. В отличие от рукоятки ET, гель не требуется и не должен использоваться с рукояткой HS.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Регулярно очищайте сенсорный экран, как указано в главе "Техническое обслуживание" данного руководства, для обеспечения его нормальной работы. Избыток масла, геля, лосьона или других загрязняющих веществ на сенсорном экране может привести к нарушению работы пользовательского интерфейса.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Немедленно прекратите использование лазера, если сенсорный экран перестает реагировать или если при нажатии пусковой кнопки лазерные импульсы не излучаются. Деактивируйте лазер, нажав кнопку экстренного отключения лазера или повернув главный переключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ.). Подождите одну минуту и поверните главный переключатель питания в положение ON (ВКЛ.). Если лазер по-прежнему не реагирует, не используйте его; свяжитесь с местным представителем сервисной службы компании Lumenis.

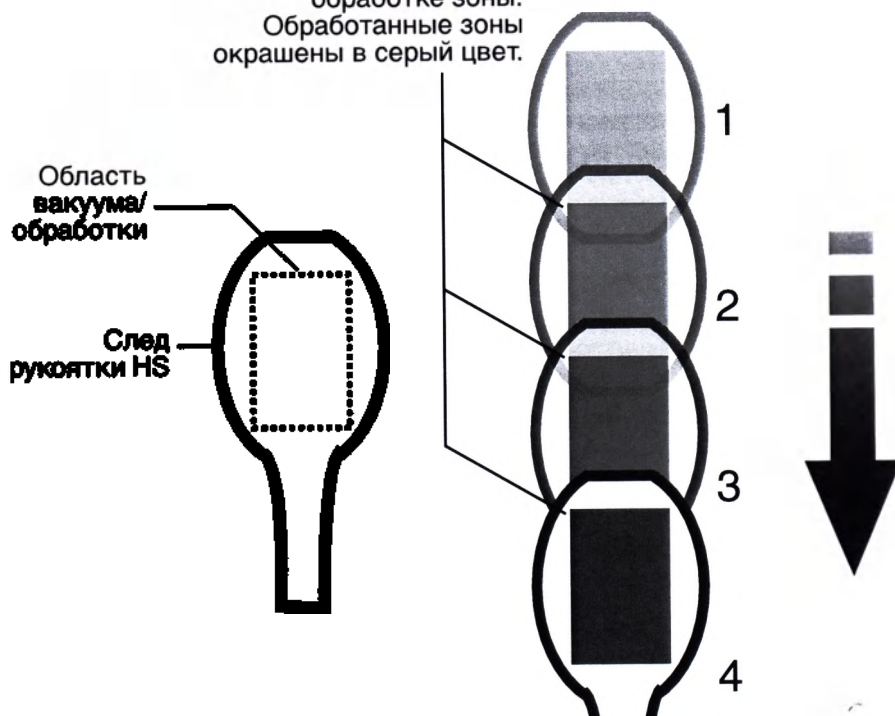
Интраоперационные инструкции для рукоятки HS

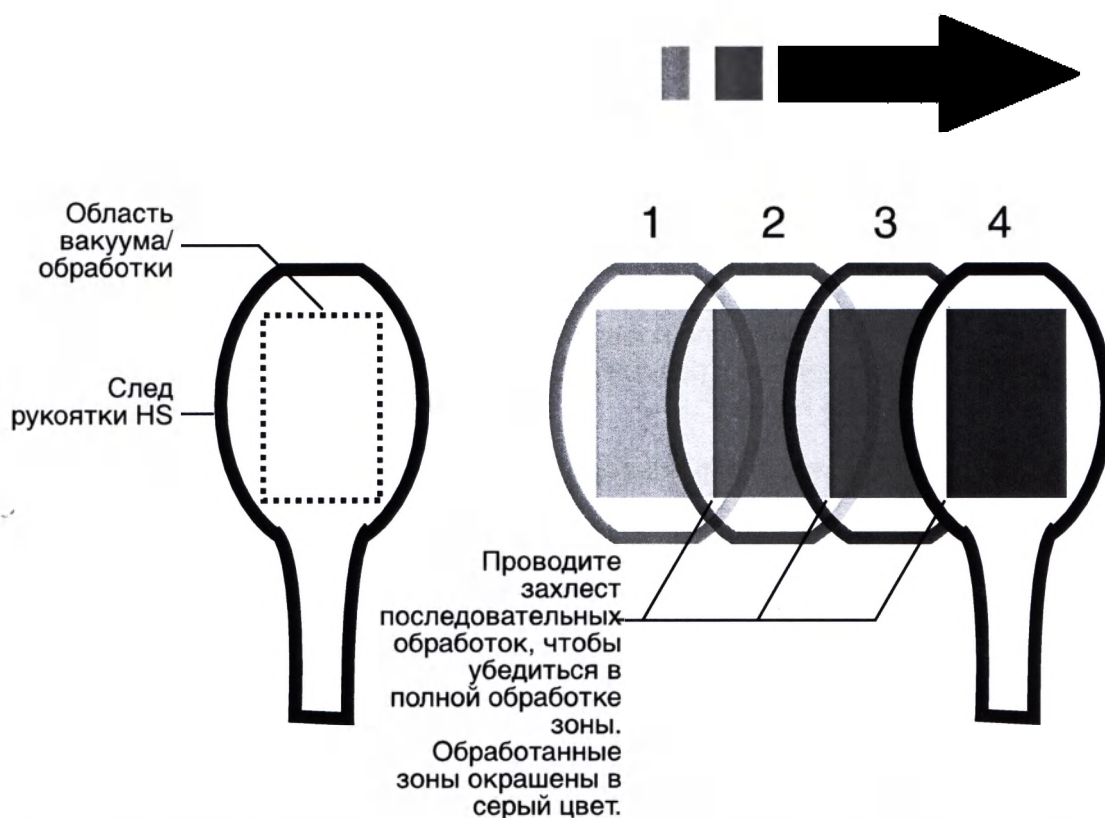
- 1 Выберите необходимый режим наложения импульсов, ширину импульсов OptiPulse, плотность.
Во время наложения импульсов убедитесь, что рукоятка HS остается в контакте с обрабатываемым участком до тех пор, пока не будут поданы все импульсы перед переходом к прилегающему участку.
- 2 Если хотите, вы можете провести сброс счетчика импульсов. Если количество лазерных импульсов для этого сеанса будет отслеживаться, нажмите кнопку сброса слева от счетчика импульсов, чтобы обнулить его.
- 3 Расположение наконечника для обработки Для рекомендаций по правильному расположению рукоятки обращайтесь к разделу "Обработка рукояткой и техника" в данной главе.
- 4 Выберите режим Ready (готовность) на сенсорном экране.
- 5 Нажмите кнопку разблокирования рукоятки.
- 6 Проведите точечный тест на незаметном участке в области обработки. Это поможет определить возможность возникновения побочных явлений у пациента.
- 7 Проводите точечный тест на каждом сеансе терапии и при каждой смене обрабатываемой анатомической зоны, параметров или при использовании новой рукоятки. Используйте более низкие параметры уровня, когда наблюдается сильная немедленная реакция. В случае общей эритемы уменьшите вакуум, а в случае ощущения жжения снизьте плотность. Если реакция не наблюдается, повысьте параметры плотности.
- 8 Нажмите пусковую кнопку рукоятки для активации лазера. В целях безопасности, излучение лазерной энергии происходит только тогда, когда наконечник разблокирован, вакуум прижат к коже и нажата пусковая кнопка рукоятки.
- 9 Если рукоятке HS не удастся достичь нужного уровня вакуумного всасывания, система отобразит уведомление. Отпустите, а затем нажмите снова пусковую кнопку, чтобы убрать сообщение.
- 10 Для целей связи с оператором и безопасности, каждый лазерный импульс сопровождается звуковым сигналом.

11 При подаче импульсов с наложением следите за тем, чтобы рукоятка HS продолжала соприкасаться с обрабатываемой областью до подачи всех импульсов перед переходом к смежному участку.

12 Работайте с захлестом - примерно 30% стороны в сторону и на 40% о конца до наконечника.

Проводите захлест последовательных обработок, чтобы убедиться в полной обработке зоны. Обработанные зоны окрашены в серый цвет.





При использовании рукоятки HS необходимо проверять покрытие из стороны в сторону и от конца до наконечника.

Интраоперационные инструкции для рукоятки ET/XC

- 1 Выберите необходимую частоту повторов, ширину импульса OptiPulse и плотность. Настройте плотность путем нажатия кнопок повышения и понижения плотности. Всегда проверяйте показатели плотности энергии до выпуска лазера, чтобы убедиться, что нужное значение отображается на экране.
- 2 Если хотите, вы можете провести сброс счетчика импульсов. Если количество лазерных импульсов для этого сеанса будет отслеживаться, нажмите кнопку сброса слева от счетчика импульсов, чтобы обнулить его.
- 3 Нажмите на кнопку ChillTip, чтобы включить или выключить охлаждение сапфирового наконечника. В целях безопасности, ChillTip включен по умолчанию, и при выключении ChillTip появляется экран подтверждения выбора.

- 4 Когда ChillTip включен (по умолчанию), убедитесь в том, что рукоятка ЕТ/ХС охлаждается должным образом, дотронувшись до ChillTip.
- 5 Нанесите тонкий слой геля на обрабатываемую поверхность для облегчения перемещения ChillTip по коже и улучшенного контактного охлаждения.
- 6 Приложите наконечник к коже. В течение всей процедуры терапии от должен быть крепко прижат к коже. Для рекомендаций по правильному расположению рукоятки обращайтесь к разделу "Обработка рукояткой и техника" в данной главе.
- 7 Выберите режим Ready (готовность) на сенсорном экране.
- 8 Нажмите кнопку разблокирования рукоятки.
- 9 Проведите точечный тест на незаметном участке в области обработки. Это поможет определить возможность возникновения побочных явлений у пациента. Проводите точечный тест на каждом сеансе терапии и при каждой смене обрабатываемой анатомической зоны, параметров или при использовании новой рукоятки. Используйте более низкие параметры уровня, когда наблюдается сильная немедленная реакция. Если реакция не наблюдается, повысьте параметры.
- 10 Нажмите пусковую кнопку рукоятки для активации лазера. В целях безопасности, излучение лазерной энергии происходит только тогда, когда наконечник разблокирован и нажата пусковая кнопка рукоятки. При нажатии и освобождении пусковой кнопки рукоятки будут производиться единичные лазерные импульсы. Можно производить дополнительные импульсы, нажимая и отпуская пусковую кнопку для каждого дополнительного импульса.
- 11 Максимальная допустимая частота повторов импульсов системы — три импульса в секунду, поэтому многократное нажатие пусковой кнопки не приведет к более частым импульсам.
- 12 Лазер может действовать в непрерывном пульсовом режиме, посредством продолжительного удерживания пусковой кнопки рукоятки. В этом случае лазер будет автоматически выпускаться с частотой, установленной по умолчанию, пока вы не отпустите пусковую кнопку.

I 3 При выполнении множественных импульсов убедитесь, что наконечник ЕТ/ХС остается в контакте с обрабатываемой областью до выпуска всех импульсов перед переходом к смежному участку.

I 4 Работайте с захлестом в 10%.

-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Использование системы LightSheer DESIRE с отключенным ChillTip может привести к эпидермальному повреждению. Соблюдайте особую осторожность при работе с системой, когда ChillTip отключен. За исключением редких случаев, система всегда должна эксплуатироваться с включенным ChillTip.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Повторная обработка одного и того же участка может вызвать ожоги, поэтому при работе в непрерывном пульсовом режиме рукоятку необходимо постоянно передвигать.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Перед выпуском лазерного импульса убедитесь в том, что охлаждающий сапфировый наконечник контактирует с кожей. Непрерывный импульсный режим должен использоваться только опытными пользователями, так как необходимо применять соответствующую технику приложения рукоятки для правильного контакта наконечника с кожей. Обращайтесь к разделу "Проведение терапии" в данной главе.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Не используйте контактный гель при работе с рукояткой HS.
-  **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - Обращайте внимание на реакцию пациента и реагируйте соответствующим образом.

-  Во время использования рукоятки ET или XC можно наносить контактный гель, чтобы облегчить перемещение рукоятки и улучшить контактное охлаждение.
-  Для целей связи с оператором и безопасности, каждый лазерный импульс сопровождается звуковым сигналом.

Постоперативные инструкции

Пациент:

- 1 Если использовалась рукоятка ET/XC, необходимо очистить обработанный участок от контактного геля.
- 2 При необходимости, охладите обработанный участок охлаждающими компрессами (не используйте лед).
- 3 В случае сильной реакции, можно нанести мазь с антибиотиком или крем для ожогов.
- 4 Пациенту следует рекомендовать использовать солнцезащитный крем с высоким фактором (не менее 30 SPF) в течение одного месяца после терапии.

Система LightSheer DESIRE:

- 1 Переключите систему в режим Standby (Ожидание).

- 2 Выключите лазер, следуя инструкциям, указанным в главе "Эксплуатация" данного руководства.
- 3 Если использовалась рукоятка HS, извлеките и утилизируйте одноразовый наконечник HS.
- 4 Очистите рукоятку и верните ее на место хранения.

Контрольное посещение

- 1 Пациент должен вернуться на контрольное посещение/ следующий сеанс терапии, и обработанный участок необходимо осмотреть.
- 2 Необходимо внести новые сведения в карту пациента (контакт с солнечными лучами, новые лекарства и пр.)
- 3 Если никаких изменений не отмечается, параметры терапии должны быть повышены после проведения точечного теста. С рукояткой ET/XC рекомендуется производить повышение сегментами в $1-2 \text{ Дж/см}^2$, а с рукояткой HS в $0,2-0,4 \text{ Дж/см}^2$.
- 4 Лечение завершается по усмотрению врача или при удовлетворенности пациента результатами терапии.

Параметры процедуры

Дозиметрия

Двумя дозиметрическими параметрами диодной лазерной системы LightSheer DESIRE являются ширина импульса и плотность энергии. Общие соображения по дозиметрии описаны ниже. Врачам настоятельно рекомендуется обращаться к опытным практикующим специалистам и медицинским журналам для получения более подробной и актуальной информации.

Общие принципы

При удалении волос, лечении сосудистых и пигментных нарушений импульсная лазерная энергия поглощается хромофорой, например пигментированной целевой тканью, являющейся окрашенной (меланин или оксигемоглобин), и характеризуется большим оптическим поглощением длины волны лазера, чем окружающие ткани. Во время импульса поглощение преобразует энергию излучения в тепло в целевой ткани, повышая ее температуру. Тепло первоначально ограничивается целевой тканью, но потом начинает переходить также в более холодные окружающие ткани. Однако время проводимости является относительно медленным по сравнению с длительностью импульса, и для соответствующего короткого импульса температура цели может привести к тепловому воздействию, в то время как окружающие ткани остаются ниже этого порога. Таким образом, повышенная плотность и ожидаемая продолжительность импульса приводят к большему нагреванию, поскольку больше оптической энергии подается к поглощающей хромофоре.

Тип кожи

Максимальная переносимая плотность, как правило, обратно пропорциональна пигментации кожи для данной ширины импульса. По мере увеличения пигментации кожи, плотность обычно снижается для уменьшения поглощения лазера и нагрева эпидермиса. При обработке более темной кожи, поставка энергии с увеличенной длительностью импульса может также сократить нагрев эпидермиса. Как отмечается ниже, охлаждение кожи с рукоткой ET/XC сокращает повышение температуры в эпидермисе и оно необходимо, чтобы избежать потенциального повреждения эпидермиса, особенно когда речь идет о пациентах с загорелой или темной кожей.

При работе с пациентами с темной кожей (типы кожи V и VI) с рукояткой ET/XC и OptiPulse в режиме 400 мс, перед началом сеанса необходимо провести точечные тесты, чтобы установить максимально переносимую дозу (МПД). Начните терапию с консервативной дозы излучения ниже МПД в целях сокращения возможных побочных явлений.

Проявляйте осторожность при обработке кожи типа V и VI наконечником HS, а также начните с низкого потока и единичных импульсов в целях сокращения возможных побочных явлений.

Всегда проводите пробу на целевом участке.

Для типов кожи I-IV, всегда выжидайте не менее 30 минут после проведения точечного теста в целях наблюдения за побочными реакциями. Отрегулируйте параметры по необходимости.

Для типов кожи I-IV всегда ждите не менее 15–30 минут после проведения точечного теста, наблюдая за реакцией тканей кожи. Отрегулируйте параметры по необходимости.

Для дополнительной информации обращайтесь к разделу "Показания к применению" данного руководства.

Длительность импульса и комбинация плотностей

Автоматический режим (AUTO) OptiPulse (рукоятка ET/XC).

Когда OptiPulse находится в режиме AUTO, длительность импульса для данной плотности энергии устанавливается на заранее определенном параметре. Длительность импульса (в мс) будет равна половине плотности энергии ($\text{Дж}/\text{см}^2$), отображаемой на экране. В следующей таблице приведены примеры комбинаций плотности энергии с автоматическим режимом (AUTO) в рабочем диапазоне:

Плотность энергии ($\text{Дж}/\text{см}^2$)	Длительность импульса (мс)
10	5
15	7,5
20	10
25	12,5
30	15

Плотность энергии (Дж/см ²)	Длительность импульса (мс)
35	17,5
40	20
60	30



Максимальный поток с рукояткой ХС:
40 Дж/см².

Комбинации длительности импульса и плотности энергии в автоматическом режиме OptiPulse (рукоятка ЕТ/ХС)

Автоматический режим OptiPulse недоступен с вышеуказанной настройкой плотности энергии. 60 Дж/см² (40 Дж/см² с рукояткой ХС).

В режимах "30мс", "100мс" и "400мс", ширина импульса является фиксированной на 30 мс, 100 мс и 400 мс соответственно, вне зависимости от настройки потока.

Пользовательский режим (CUSTOM) OptiPulse (рукоятки HS)

Когда OptiPulse находится в режиме "CUSTOM", длительность импульса для данной плотности энергии устанавливается на рассчитанный показатель. Пользовательский режим (CUSTOM) OptiPulse доступен только при параметрах от 30 мс до 70 мс, и он может обеспечить плотность в размере до 12 Дж/см².

В режимах "30мс", "100мс" и "400мс", ширина импульса является фиксированной на 30 мс, 100 мс и 400 мс соответственно, вне зависимости от настройки потока.

Рекомендуемые параметры для рукоятки ET (9x9 мм).

Тип кожи	Цвет волос	Текстура волос	Плотность энергии (Дж/см ²)	Ширина импульса [мс]
I	Блонд/Рыжий	Тонкие	35	Автоматический
		Средние	33	Автоматический
		Жесткие	33	30 мс
	Светло-коричневый	Тонкие	35	Автоматический
		Средние	33	Автоматический
		Жесткие	33	30 мс
	Темно-коричневый	Тонкие	33	Автоматический
		Средние	31	Автоматический
		Жесткие	31	30 мс
	Черный	Тонкие	31	Автоматический
		Средние	29	Автоматический
		Жесткие	29	30 мс
II	Блонд/Рыжий	Тонкие	35	Автоматический
		Средние	33	Автоматический
		Жесткие	33	30 мс
	Светло-коричневый	Тонкие	35	Автоматический
		Средние	33	Автоматический
		Жесткие	33	30 мс
	Темно-коричневый	Тонкие	33	Автоматический
		Средние	31	Автоматический
		Жесткие	31	30 мс
	Черный	Тонкие	31	Автоматический
		Средние	29	Автоматический
		Жесткие	29	30 мс
III	Блонд/Рыжий	Тонкие	30	Автоматический
		Средние	28	Автоматический
		Жесткие	28	30 мс
	Светло-коричневый	Тонкие	30	Автоматический
		Средние	28	Автоматический
		Жесткие	28	30 мс
	Темно-коричневый	Тонкие	28	Автоматический
		Средние	26	Автоматический
		Жесткие	26	30 мс
	Черный	Тонкие	26	Автоматический
		Средние	24	Автоматический
		Жесткие	24	30 мс

Тип кожи	Цвет волос	Текстура волос	Плотность энергии (Дж/см ²)	Ширина импульса [мс]
IV	Блонд/Рыжий	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Средние	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет
	Светло-коричневый	Тонкие	20	30
		Средние	20	100
		Жесткие	18	100
	Темно-коричневый	Тонкие	19	30
		Средние	19	100
		Жесткие	17	100
	Черный	Тонкие	18	30
		Средние	18	100
		Жесткие	16	100
V	Блонд/Рыжий	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Средние	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет
	Светло-коричневый	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Средние	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет
	Темно-коричневый	Тонкие	15	100
		Средние	13	100
		Жесткие	11	100
	Черный	Тонкие	14	100
		Средние	12	100
		Жесткие	10	100
VI	Блонд/Рыжий	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Средние	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет
	Светло-коричневый	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Средние	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет
	Темно-коричневый	Тонкие	20	400
		Средние	10	100
		Жесткие	10	100
	Черный	Тонкие	20	400
		Средние	10	100
		Жесткие	10	100

Рекомендуемые параметры для рукоятки HS (22x35 мм).

Тип кожи	Цвет волос	Текстура волос	Плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса [мс]	Уровень вакуума	Количество импульсов
I	Блонд/ Рыжий	Тонкие	8	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	7.5	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	7	Пользовательский	Низкий	2
	Светло- коричневый	Тонкие	8	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	7.5	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	7	Пользовательский	Низкий	2
	Темно- коричневый	Тонкие	7.5	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	7	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	6.5	Пользовательский	Низкий	2
	Черный	Тонкие	7	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	6.5	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	6	30	Низкий	2
II	Блонд/ Рыжий	Тонкие	8	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	7.5	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	7	Пользовательский	Низкий	2
	Светло- коричневый	Тонкие	8	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	7.5	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	7	Пользовательский	Низкий	2
	Темно- коричневый	Тонкие	7.5	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	7	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	6.5	Пользовательский	Низкий	2
	Черный	Тонкие	7	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	6.5	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	6	30	Низкий	2
III	Блонд/ Рыжий	Тонкие	7.5	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	7	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	6.5	Пользовательский	Низкий	2
	Светло- коричневый	Тонкие	7.5	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	7	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	6.5	Пользовательский	Низкий	2
	Темно- коричневый	Тонкие	7	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	6.5	Пользовательский	Низкий	2
		Жесткие	10	Пользовательский	Низкий	1
	Черный	Тонкие	6.5	Пользовательский	Низкий	2
		Средние	6	30	Низкий	2
		Жесткие	9	Пользовательский	Низкий	1

Тип кожи	Цвет волос	Текстура волос	Плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса [мс]	Уровень вакуума	Количество импульсов
IV	Блонд/Рыжий	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
		Средние	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
	Светло-коричневый	Тонкие	6	30	Средний	1
		Средние	5.5	30	Средний	1
		Жесткие	9	100	Средний	1
	Темно-коричневый	Тонкие	5.5	30	Средний	1
		Средние	5	30	Средний	1
		Жесткие	8.5	100	Средний	1
	Черный	Тонкие	5	30	Средний	1
		Средние	8.5	100	Средний	1
		Жесткие	8	100	Средний	1
V	Блонд/Рыжий	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
		Средние	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
	Светло-коричневый	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
		Средние	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
	Темно-коричневый	Тонкие	7	100	Средний	1
		Средние	6.5	100	Средний	1
		Жесткие	6.5	400	Средний	1
	Черный	Тонкие	6.5	100	Средний	1
		Средние	6	100	Средний	1
		Жесткие	6	400	Средний	1
VI	Блонд/Рыжий	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
		Средние	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
	Светло-коричневый	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
		Средние	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет	Предустановок нет
	Темно-коричневый	Тонкие	6	400	Средний	1
		Средние	5.5	400	Средний	1
		Жесткие	5	400	Средний	1
	Черный	Тонкие	5.5	400	Средний	1
		Средние	5	400	Средний	1
		Жесткие	4.5	400	Средний	1

Рекомендуемые параметры для рукоятки ХС (12х12 мм).

Тип кожи	Цвет волос	Текстура волос	Плотность энергии (Дж/см ²)	Ширина импульса [мс]
I	Блонд/Рыжий	Тонкие	30	Автоматический
		Жесткие	28	Автоматический
		Густые	28	30
	Светло-коричневый	Тонкие	30	Автоматический
		Жесткие	28	Автоматический
		Густые	28	30
	Темно-коричневый	Тонкие	28	Автоматический
		Жесткие	26	Автоматический
		Густые	26	30
	Черный	Тонкие	26	Автоматический
		Жесткие	24	Автоматический
		Густые	24	30
II	Блонд/Рыжий	Тонкие	30	Автоматический
		Жесткие	28	Автоматический
		Густые	28	30
	Светло-коричневый	Тонкие	30	Автоматический
		Жесткие	28	Автоматический
		Густые	28	30
	Темно-коричневый	Тонкие	28	Автоматический
		Жесткие	26	Автоматический
		Густые	26	30
	Черный	Тонкие	26	Автоматический
		Жесткие	24	Автоматический
		Густые	24	30
III	Блонд/Рыжий	Тонкие	25	Автоматический
		Жесткие	23	Автоматический
		Густые	23	30
	Светло-коричневый	Тонкие	25	Автоматический
		Жесткие	23	Автоматический
		Густые	23	30
	Темно-коричневый	Тонкие	23	Автоматический
		Жесткие	21	Автоматический
		Густые	21	30
	Черный	Тонкие	21	Автоматический
		Жесткие	19	Автоматический
		Густые	19	30

Тип кожи	Цвет волос	Текстура волос	Плотность энергии (Дж/см ²)	Ширина импульса [мс]
IV	Блонд/Рыжий	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Густые	Предустановок нет	Предустановок нет
	Светло-коричневый	Тонкие	15	30
		Жесткие	15	100
		Густые	13	100
	Темно-коричневый	Тонкие	14	30
		Жесткие	14	100
		Густые	12	100
	Черный	Тонкие	13	30
		Жесткие	12	100
		Густые	11	100
V	Блонд/Рыжий	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Густые	Предустановок нет	Предустановок нет
	Светло-коричневый	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Густые	Предустановок нет	Предустановок нет
	Темно-коричневый	Тонкие	12	100
		Жесткие	11	100
		Густые	10	100
	Черный	Тонкие	16	400
		Жесткие	10	100
		Густые	10	100
VI	Блонд/Рыжий	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Густые	Предустановок нет	Предустановок нет
	Светло-коричневый	Тонкие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Жесткие	Предустановок нет	Предустановок нет
		Густые	Предустановок нет	Предустановок нет
	Темно-коричневый	Тонкие	15	400
		Жесткие	10	100
		Густые	10	100
	Черный	Тонкие	15	400
		Жесткие	10	100
		Густые	10	100

Типичное лечение с использованием размера пятна 9x9.

Тип кожи по Фитцпатрику	Описание	Начальные потоки ¹ (точечные тесты)	Переносимые потоки ²	Продолжительность импульса
I	Светло-белая кожа - всегда сгорает, не загорает	40 Дж/см ² - подождать не менее 15-30 минут. Наблюдая за эпидермальной реакцией, повысить или понизить на 2-5 Дж/см ² .	15-60 Дж/см ²	Авто 30 мс - участки с высокой плотностью волос
II	Светло-белая кожа - всегда сгорает, иногда загорает	35 Дж/см ² - подождать не менее 15-30 минут. Наблюдая за эпидермальной реакцией, повысить или понизить на 2-5 Дж/см ² .	15-60 Дж/см ²	Авто 30 мс - участки с высокой плотностью волос
III	Средне-белая кожа - иногда сгорает, всегда загорает	30 Дж/см ² - подождать не менее 15-30 минут. Наблюдая за эпидермальной реакцией, повысить или понизить на 2-5 Дж/см ²	10-45 Дж/см ²	Авто - тонкие волосы, 30 мс - жесткие волосы или участки с высокой плотностью волос
IV	Темно/оливково-белая кожа и кожа азиатского типа - редко сгорает, всегда загорает	20-25 Дж/см ² - подождать не менее 15-30 минут. Наблюдая за эпидермальной реакцией, повысить или понизить на 2-3 Дж/см ² .	10-40 Дж/см ²	30 мс - тонкие волосы, 100 мс - жесткие волосы или участки с высокой плотностью волос
V	Светло-коричневая кожа	15-20 Дж/см ² - подождать не менее 48-72 часов. Наблюдая за эпидермальной реакцией, повысить или понизить на 2-3 Дж/см ²	10-35 Дж/см ²	100 мс
VI	Средне/темно-коричневая кожа, африканский и афро-американский тип	10-15 Дж/см ² - подождать не менее 48-72 часов. Наблюдая за эпидермальной реакцией, повысить или понизить на 1-2 Дж/см ²	10-30 Дж/см ²	100 мс
Все типы кожи	Загорелая кожа	- Используйте потоки низкого диапазона, рекомендуемые для типа кожи на одну градацию темнее, чем кожа пациента без загара (то есть, загорелую кожу типа III необходимо обрабатывать с использованием параметров для типа кожи IV) - Проводите точечные тесты на участках с той же степенью загара, как участок, который подлежит обработке..		100 мс

¹ Рекомендуется ДМН Элиотом Баттлом Дж.

² Источник: Study of Very Long-Pulsed (100 ms) High-Powered Diode Laser for Hair Reduction on all All Skin Types, 2000, Eliot Battle Jr. MD, R.Rox Anderson MD

Параметры процедуры лечения с помощью LightSheer DESIRE указаны для справки и не заменяют клиническое наблюдение взаимодействия лазера и тканей и клинические результаты. Плотность излучения может быть выше при использовании импульса 400 мс. Доступны курсы обучения работе с системой LightSheer DESIRE. Обратитесь к торговому представителю Lumenis.

Типичная ширина импульса

Волосы	Кожа	Густота волос	Продолжительность импульса
От светло-коричневого до средне-коричневого, диаметр от тонкого до среднего	Тип I-III	Области с низкой плотностью: подмышки, торс, лобок, ноги	Автоматический
От светло-коричневого до средне-коричневого, диаметр от тонкого до среднего	Тип I-III	Области с более высокой плотностью: щеки, верхняя губа, борода, подбородок	Автоматический или 30 ms ²
От темно-коричневого до черного, диаметр от тонкого до среднего	Тип I-III	Участки с низкой и высокой степенью плотности	Автоматический или 30 ms ²
От темно-коричневого до черного, диаметр от тонкого до среднего	Тип I-III	Участки с низкой и высокой степенью плотности	Автоматический или 30 ms ²
От темно-коричневого до черного, диаметр от тонкого до среднего	Тип IV	Участки с низкой и высокой степенью плотности	30 мс
От темно-коричневого до черного, диаметр от среднего до большого	Тип IV	Участки с низкой и высокой степенью плотности	30 мс или 100 мс
От светло-коричневого до темно-коричневого, диаметр от среднего до большого	Тип V-VI	Участки с низкой и высокой степенью плотности	100 мс
От светло-коричневого до темно-коричневого, диаметр от среднего до большого	загорелая	Участки с низкой и высокой степенью плотности	100 мс

¹ Рекомендуется ДМН Элиотом Баттлом Дж.

² При множественных процедурах, если волосы становятся менее плотными и/или тонкими, автоматический режим может быть более эффективным.

Параметры процедуры лечения с помощью LightSheer DESIRE указаны для справки и не заменяют клиническое наблюдение взаимодействия лазера и тканей и клинические результаты. Плотность излучения может быть выше при использовании импульса 400 мс. Доступны курсы обучения работе с системой LightSheer DESIRE. Обратитесь к торговому представителю Lumenis.

Предлагаемая плотность потока для обработки вен на ногах с длительностью импульса в 100 мс.

Тип кожи по Фитцпатрику	Описание	Начальные параметры процедуры ^{bc} для голубых/фиолетовых сосудов до 2,0 мм в диаметре (поток энергии и длительность импульса) ^{e-h}	Начальные параметры процедуры ^{bc} для красных сосудов до 2,0 мм в диаметре (поток энергии и длительность импульса) ^{e-h}	Параметры последующих процедур ^{bc} - все сосуды до 2,0 мм в диаметре (поток энергии и длительность импульса) ^{e-h}
I	Светло-белая кожа - всегда сгорает, не загорает	30-60 Дж/см ² , 30-100 мс	40-60 Дж/см ² , авто-100 мс	40-60 Дж/см ² , авто-30 мс
II	Светло-белая кожа - всегда сгорает, иногда загорает	30-50 Дж/см ² , 30-100 мс	40-50 Дж/см ² , авто-30 мс	40-50 Дж/см ² , авто-30 мс
III	Средне-белая кожа - иногда сгорает, всегда загорает	30-40 Дж/см ² , 30-100 мс	30-40 Дж/см ² , авто-30 мс	30-40 Дж/см ² , авто-30 мс
IV	Темно/оливково-белая кожа и кожа азиатского типа - редко сгорает, всегда загорает	30-40 Дж/см ² , 30-100 мс	30-40 Дж/см ² , 30 мс	30-40 Дж/см ² , 30 мс
V	Светло-коричневая кожа	20-30 Дж/см ² , 100 мс	20-30 Дж/см ² , 100 мс	20-30 Дж/см ² , 100 мс
VI	Средне/темно-коричневая кожа, африканский и афро-американский тип	15-25 Дж/см ² , 100 мс	15-25 Дж/см ² , 100 мс	15-25 Дж/см ² , 100 мс
Все типы кожи	Загорелая кожа	См. сноску i	См. сноску i	См. сноску i

^a Рекомендовано докторами Кристин С. Дирикс и Валерия Кампос и выполнено с использованием пятна размером 9 x 9 мм.

^b Если в области обработки присутствуют волосы, перед процедурой пациента необходимо побрить. ChillTip™ должен находиться в контакте с тканью, но не сдавливать сосуд.

^c

^d В последующих сеансах нацеливайтесь на меньшие сосуды или на сосуды с уменьшенными диаметрами.

^e Клинические конечные точки: немедленное сужение сосудов, тромбоз или немедленное исчезновение сосуда, отсроченный отек или покраснение, устойчивая внутрисосудистая коагуляция крупных вен.

^f Обычно требуются 2-3 сеанса с интервалами в 3-4 недели. Лишь один проход в рамках каждого сеанса - в противном случае может вызвать матирование.

^g Точные параметры последующих процедур будут зависеть от того, как пациент реагирует на первичный сеанс. Для достижения наилучших результатов, пациенты должны носить поддерживающие чулки в течение трех дней после каждого сеанса.

^h С более темными типами кожи, высокие уровни потока необходимо использовать с осторожностью, используя шаги в 2-3 Дж/см.

ⁱ Из-за различных степеней загара, определенные параметры для использования на загорелой коже рекомендовать не могут. Необходимо руководствоваться здравым смыслом, чтобы определить, проводить ли терапию пациенту, используя точечный тест при наиболее безопасных параметрах с последующей оценкой клинической реакции.

Параметры процедуры лечения с помощью LightSheer DESIRE указаны для справки и не заменяют клиническое наблюдение взаимодействия лазера и тканей и клинические результаты. Доступны курсы обучения работе с системой LightSheer DESIRE. Обратитесь к торговому представителю Lumenis.

Типичные параметры для лечения доброкачественных пигментных образований

Тип кожи по Фитцпатрику	Плотность потока	Продолжительность импульса	Количество импульсов
Первичная процедура^a			
I-III	40 Дж/см ²	20-30 мс	2
IV-V ^c	30-40 Дж/см ²	30 мс	2
Последующие сеансы терапии^{b,d}			
I-III	До 60 Дж/см ²	30 мс	3
IV-V ^c	До 60 Дж/см ²	30 мс	3

^a На основании параметров процедуры, описанных в клиническом исследовании "Использование диодной лазерной системы LightSheer в лечении доброкачественных пигментных образований с размером пятна 9x9 см" (Use of the LightSheer Diode Laser System for the Treatment of Benign Pigmented Lesions using a 9x9 mm Spot Size by Suzanne Kilmer, M.D., Vera A. Chotzen, M.D., and Marla McClaren, M.D.)

^b Если в области обработки присутствуют волосы, перед процедурой пациента необходимо побрить. В ходе процедуры ChillTip™ должен находиться в контакте с образованием.

^c С более темными типами кожи, высокие уровни потока необходимо использовать с осторожностью, используя шаги в 2-3 Дж/см.

^d Точные параметры последующих процедур будут зависеть от того, как пациент реагирует на первичный сеанс.

Параметры процедуры лечения с помощью LightSheer DESIRE указаны для справки и не заменяют клиническое наблюдение взаимодействия лазера и тканей и клинические результаты. Доступны курсы обучения работе с системой LightSheer DESIRE. Обратитесь к торговому представителю Lumenis.

Размещение рукоятки и техника

Рукоятка HS

Обычно рукоятка используется с техникой "поднять и опустить". Ее не требуется прижимать:

- 1 Нажмите кнопку разблокирования перед прижатием наконечника к коже.
- 2 Плотно приложите наконечник рукоятки к целевой ткани перед нажатием пусковой кнопки.
- 3 Для начала процедуры нажмите пусковую кнопку. Система активирует вакуум. Когда вакуум достигнет необходимого уровня (высокий, средний или низкий), возможен импульс лазерной энергии.
- 4 Пусковую кнопку необходимо удерживать в течение всего цикла. Когда запрограммированный цикл из 1–3 импульсов будет завершен, можно отпустить пусковую кнопку.
- 5 После завершения воздействия лазера вакуум отключается и можно переместить рукоятку в другой участок для обработки.

Если в любой момент в ходе сеанса оператор решает прекратить цикл, кнопку можно отпустить и терапия будет остановлена.

Зона обработки рукоятки HS составляет 22 x 35 миллиметров - меньше, чем след наконечника рукоятки HS. Поэтому в целях непрерывного и полного покрытия, необходимо соблюдать захлест обрабатываемых участков примерно на 30% из стороны в сторону и 40% от конца до наконечника.

Ниже показаны два способа держания рукоятки HS в ходе терапии.



Два способа держания рукоятки HS в ходе терапии.

Рукоятки ET и XC

Обычно рукоятка используется с техникой "поднять и опустить" или "скольжение" с крепким прижатием к коже в ходе всего сеанса терапии. При эпиляции и обработке доброкачественных пигментных образований, наконечник прижимается к коже с умеренной силой, на которую был нанесен гель, и тогда производится выпуск лазера. Для обработки сосудистых поражений, таких как вены на ногах, наконечник контактирует с кожей, но не применяется давление, чтобы избежать потери хромофора гемоглобина в качестве цели.

Для достаточного охлаждения эпидермиса, охлажденный сапфировый наконечник должен контактировать с кожей на долю секунды раньше, чем будет выпущен импульс. При использовании метода "поднять и опустить", наконечник поднимается с кожи сразу после импульса, перемещается в следующее место и вновь прикладывается к коже. При использовании техники "скольжения", наконечник постоянно контактирует с кожей и передвигается к следующему участку сразу после лазерного импульса с прижатием или контактом сапфирового наконечника с кожей при генерировании лазера.

Охлаждение кожи с рукоятками ET и XC

Охлаждая кожу, холодный наконечник рукоятки повышает уровень переносимости кожи, сокращая повышение температуры в эпидермисе и обеспечивая частичную анестезию. Охлаждение кожи посредством ChillTip рекомендуется всем пациентам, проходящим терапию с использованием рукоятки ET/XC, особенно пациентам с загорелой или темной кожей, эпидермис которых поглощает больше лазерной энергии, чем у пациентов с более светлой кожей. Благодаря натягиванию кожи и более низкой плотности потока при использовании рукоятки HS, с ней нет необходимости в контактном охлаждении кожи.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Перед выпуском лазерного импульса убедитесь в том, что охлаждающий сапфировый наконечник контактирует с кожей.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Непрерывный импульсный режим должен использоваться только опытными пользователями, так как необходимо применять соответствующую технику приложения рукоятки для правильного контакта наконечника с кожей.

Очистка наконечника ChillTip



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Сапфировый наконечник ChillTip рукоятки ET или XC должен содержаться в чистоте в ходе процедуры. Инородные частицы на наконечнике ChillTip нагреваются за счет поглощения лазерного излучения, и могут привести к повреждению эпидермиса и повышенному уровню боли.

Следуйте инструкциям очистки, описанным в главе "Техническое обслуживание" данного руководства.

Справочная литература

Частичная библиография медицинских и научных статей, имеющих отношение к лазерному удалению волос, коррекции сосудистых дисхромий на ногах и лечению пигментных поражений, приведена ниже. Так как данная область стремительно развивается, операторам настоятельно рекомендуется быть в курсе соответствующей литературы.

Основные материалы

- Gan SD, Graber EM. Laser hair removal: a review. *Dermatol Surg.* 2013 Jun; 39(6):823-38.
- Ibrahimi OA, Avram MM, Hanke CW, Kilmer SL, Anderson RR. Laser hair removal. *Dermatol Ther.* 2011 Jan-Feb;24(1):94-107.
- Ting PT, Rao J. Vascular lesions. *Curr Probl Dermatol.* 2011;42:67-80.
- Srinivas CR, Kumaresan M. Lasers for vascular lesions: standard guidelines of care. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.* 2011 May-Jun;77(3):349-68.
- Goldberg DJ. Laser removal of pigmented and vascular lesions. *J Cosmet Dermatol.* 2006 Sep;5(3):204-9.

Hair removal with LightSheer handpieces

Рецензируемые статьи

- Halachmi S, Lapidot M. "Low-fluence vs. standard fluence hair removal: a contralateral control non-inferiority study". *J Cosmet Laser Ther.* 2012;14(1):2-6.
- Ibrahimi OA, Kilmer SL. "Long-term clinical evaluation of a 800-nm long-pulsed diode laser with a large spot size and vacuum-assisted suction for hair removal". *Dermatol Surg.* 2012;38(6):912-7.
- Zhou Z, Guo L., Gold M. Hair removal utilizing the LightSheer Duet HS hand piece and the LightSheer ET: A comparative study of two diode laser systems in Chinese women. *J Cosmet Laser Ther.*, 2011; 13: 283-290.
- Xia Y, Moore R, Cho S, Ross EV. "Evaluation of the vacuum-assisted handpiece compared with the sapphire-cooled handpiece of the 800-nm diode laser system for the use of hair removal and reduction". *J Cosmet Laser Ther.* 2010;12(6):264-8.
- Braun M. "Permanent Laser Hair Removal with Low Fluence High Repetition Rate 810nm Diode Laser - A Split

- Leg Comparison Study". *J Drugs Dermatol*. 2009;8(11):s14-s17.
- Khoury JG, Saluja M, Goldman MP. "Comparative Evaluation of Long-Pulse Alexandrite and Long-Pulse 1064 nm Nd:YAG Laser Systems used Individually and in Combination and 810 nm Diode Laser for Axillary Hair Removal". *Dermatol Surg*. 2008;34:665-671.
 - Ke M. "Pain Inhibition with Pneumatic Skin Flattening (PSF) in Permanent Diode Laser Hair Removal". *J Cosmet Laser Ther*. 2007 Dec;9(4):210-2.
 - Lask G, Friedman D, Elman M, Fournier N, Shavit R, Slatkine M. "Pneumatic Skin Flattening (PSF): A Novel Technology for Marked Pain Reduction in Hair Removal with High Energy Density Lasers and Pills". *J Cosmet Laser Ther*. 2006 Jun; 8(2):76-81.
 - Rao J, Goldman MP. "Prospective, Comparative Evaluation of Three Laser Systems Used Individually and in Combination for Axillary Hair Removal". *Dermatol Surg*, Dec 2005; 31(12): 1671-6; discussion 1677.
 - Benedetto AV, Lewis AT. "Pilonidal Sinus Disease Treated by Depilation Using an 800 nm Diode Laser and Review of the Literature". *Dermatol Surg*, May 2005; 31(5): 587-91.
 - Bouzari N, Tabatabai H, Abbasi Z, Firooz A, Dowlati Y. "Laser Hair Removal: Comparison of Long-Pulsed Nd:YAG., Long-Pulsed Alexandrite, and Long-Pulsed Diode Lasers". *Dermatol Surg*, Apr 2004; 30(4 Pt 1): 498-502. (PBP000280)
 - Battle EF Jr, Hobbs LM. "Laser-Assisted Hair Removal for Darker Skin types". *Dermatologic Therapy*, 2004; 17(2): 177-83.
 - Fiskerstrand EJ, Svaasand LO, Nelson JS. "Hair Removal with Long Pulsed Diode Lasers: a Comparison Between Two Systems with Different Pulse Structure". *Lasers Surg. Med.* 2003;32:399-404.
 - Manuskiatti WM, Tantikun N. "Treatment of Trichostasis Spinulosa in Skin Phototypes III, IV, and V with an 800 nm Pulsed Diode Laser". *Dermatologic Surgery*, 2003; Vol. 29: 85-88.
 - Klavuhn KG, Green D. "Importance of Cutaneous Cooling During Photothermal Epilation: Theoretical and Practical Considerations". *Lasers in Surgery and Medicine*, 2002; Vol. 31: 97-105.

- Eremia S, Li C, Newman N. "Laser Hair Removal with Alexandrite versus Diode Laser Using Four Treatment Sessions: 1-Year Results". *Dermatologic Surgery*, 2001; Vol. 27: 925-930.
- Greppi I. "Diode Laser Hair Removal of the Black Patient". *Lasers Surg Med.* 2001;28(2):150-5.
- Hamilton MM, Dayan SH, Caniol PJ. "Laser Hair Removal Update". *Facial Plastic Surgery*, 2001; Vol. 17(3): 219-222.
- Handrick C, Alster TS. "Comparison of Long-Pulsed Diode and Long-Pulsed Alexandrite Lasers for Hair Removal: A Long-Term Clinical and Histologic Study". *Dermatologic Surgery*, 2001; Vol. 27: 622-626.

Other cleared applications with LightSheer handpieces

Рецензируемые статьи

- Shah GK. "Efficacy of Diode Laser for Treating Acne Keloidalis Nuchae". *Indian J Dermatol Venereol Leprol*, Jan-Feb 2005; 71(1): 31-4.
- Boyd AS, Binhalm JQ. "Use of an 800-nm Pulsed-Diode Laser in the Treatment of Recalcitrant Dissecting Cellulites of the Scalp". *Archives of Dermatology*, 2002; Vol. 138: 1291-1293.
- Soden CE, Smith K, Skelton H. "Histologic Features Seen in Changing Nevi After Therapy with an 810 nm Pulsed Diode Laser for Hair Removal in Patients with Dysplastic Nevi". *International Journal of Dermatology*, 2001; Vol. 40: 500-504.

Официальные документы

- Campos MD, Anderson RR, Diereckx CC. "Use of an 800 nm High-Power Diode Laser for the Treatment of Leg Vein Telangiectasia". *Lumenis*, 2002 (PB0000216).
- Kilmer SB, Chotzen VA, McClaren M. "Use of LightSheer Diode Laser for the Treatment of Benign Pigmented Lesions". *Lumenis*, 2000 (PB0000215).
- Munavalli G. "Laser Hair Removal: Efficiency, Efficacy, and Comfort Are Key" *Supplement to Practical Dermatology and Modern Aesthetics*, Spring 2013.
- Day D. "Optimizing Earnings with Laser Hair Removal" *Lumenis*, 2013 (PB-1002842).
- Lupo MP. "Optimizing the Efficacy and Comfort of Laser Hair Removal Treatment" *Lumenis*, 2013 (PB-1003693).

Служба поддержки клиентов, продаж и техобслуживания

Кроме следующих представительств компании Lumenis, предоставляющих поддержку, продажи и техобслуживание, Lumenis также имеет дистрибьюторов по всему миру. Обратитесь в местное представительство, для того, чтобы связаться с дистрибьютором в вашем регионе.

Центр Lumenis	Адрес	Телефон/Факс
Lumenis Ltd.	Промышленный парк Йокнеам Ул. хаКидма 6 Почтовый ящик 240 Йокнеам 2069204, Израиль	Тел: + 972.4.959.9000 Факс: + 972.4.959.9050
Lumenis, Inc.	2033 Gateway Place, Suite 200 San Jose, CA 95110, USA	Тел: + 1.408.764.3000 Факс: + 1.408.764-3999
Lumenis (Germany) GmbH	Heinrich Hertz Str. 3 D-63303 Dreieich-Dreieichenhain, Germany	Тел: + 49 (0) 6103.8335.0 Факс: + 49 (0) 6103.8335.300
Lumenis Co. Ltd., Japan	1-14-3 K-3 building 5F Oi Shinagawa-ku, Tokyo 140-0014 Япония	Тел.: + 81.3.4431.8300 Факс: + 81.3.4431.8301
Lumenis Ltd. China	4th floor, South Tower, Kerry Centre, No.1 Guang Hua Road, Beijing 100020 China	Тел: +86.10.57376677 Факс: +86.10.57376767

**ДАННАЯ СТРАНИЦА БЫЛА ОСТАВЛЕНА
ПУСТОЙ НАМЕРЕННО**



Приложение 1

Руководство по электромагнитно й совместимости и заявления производителя

Руководство по эксплуатации лазерной системы LightSheer® DESIRE™
UM-1003394RU, ред. С

- Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим требованиям стандарта медицинского оборудования IEC 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной клинической установке. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, оно может создавать помехи для других устройств, находящихся в непосредственной близости. Однако нет никакой гарантии, что воздействие на другие устройства, которое может быть определено с помощью включения и выключения устройства, вызвано этим инструментом.

Пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- изменение направления или перемещение системы
- увеличение расстояние между устройствами.
- подключите устройство к розетке в цепи, отличной от той, которая была использована ранее.
- проконсультируйтесь с персоналом Lumenis.

помехи могут быть вызываться портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи. В случае прерывания, не помещайте такое устройство в непосредственной близости.

- Использование системы с любым аксессуаром, датчиком или кабелем, кроме указанных, может привести к увеличению выбросов или к уровню защиты ниже указанного.
- Система не должна использоваться рядом или с другим оборудованием или помещаться на него. Если это необходимо, наблюдайте систему на предмет нормального действия в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство по электромагнитной совместимости и заявления производителя

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Система LightSheer DESIRE предназначена для использования в условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Покупатель или пользователь системы LightSheer DESIRE должен обеспечить соблюдения указанных условий.		
Регистрация эмиссии	Совместимость	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководство
Радиочастотное излучение	Группа 1	Лазерная система LightSheer DESIRE использует радиоизлучение только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радионалучения очень низкий и может влиять на оборудование, находящееся поблизости.
Радиочастотное излучение	Класс А	Класс А
Гармонические волны IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шум IEC 61000-3-3	Совместима	
	[См. 5.2.2.1 с) и рис. 1]	LightSheer DESIRE подходит для применения в любых учреждениях, за исключением домашнего использования, и может использоваться в организациях на дому и учреждений, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети питания, которая используется для подачи электроэнергии в жилые дома, со следующим предостережением: Предостережение: данное оборудование / данная система предназначена исключительно для использования квалифицированными медицинскими работниками. Данное оборудование / данная система может создавать радиопомехи или может нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Могут потребоваться такие дополнительные меры, как перемещение или изменение положения LightSheer DESIRE или помещение экранирующего перекрытия.

Руководство и заявление производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Система LightSheer DESIRE предназначена для использования в условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Покупатель или пользователь системы LightSheer DESIRE должен обеспечить соблюдения указанных условий.			
Проверка защиты	IEC 60601 Уровень теста	Уровень совместимости	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – Руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Половое покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен быть выше 30 %.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропередач ±2 кВ для линий входа/выхода	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений.
Кратковременное повышение напряжения - IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений.
Кратковременная посадка напряжения, помехи и колебания напряжения на входе от источника электропитания - IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% погр. в U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (60% погр. в U_t) для 5 цикла 70% U_t (30% погр. в U_t) для 25 цикла <5% U_t (>95% погр. в U_t) для 5 цикла	>95% погр. для 0.5 периода 60% погр. для 5 периода 30% погр. для 25 периода 95% погр. для 5 периода	Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений. В случаях, когда требуется непрерывная работа системы LightSheer DESIRE вне зависимости от перебоев подачи электроэнергии, рекомендуется подключить систему LightSheer DESIRE к бесперебойному источнику питания.
Частота питания (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Неприменимо	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать стандартам коммерческих или лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_t обозначает напряжение в сети переменного тока до применения напряжения тестового уровня.			

Руководство и заявление производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Система LightSheer DESIRE предназначена для использования в условиях воздействия внешнего электромагнитного поля, указанных ниже. Покупатель или пользователь системы LightSheer DESIRE должен обеспечить соблюдения указанных условий.

Проверка ЗАЩИТЫ	ПРОВЕРКА IEC 60601 УРОВЕНЬ	Совместимость уровень	Условия воздействия внешнего электромагнитного поля – руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 среднеквадратических напряжений 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	[3] V [3] V/m	Переносное и мобильное оборудование с радиоволновой связью должно находиться от системы LightSheer DESIRE и ее кабелей на рекомендуемом расстоянии, которое вычисляется с помощью уравнения, соответствующего частоте радиопередатчика. Рекомендуемое расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{1600} = 46 \text{ [м]}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{1600} = 46 \text{ [м]}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{1600} = 20 \text{ [м]}$ 80 MHz to 2,5 GHz От 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Силы полей фиксированных передатчиков РВ, соответствующие результатам электромагнитных изысканий на объекте ^(а), должны быть меньше уровня соответствия требованиям по каждому диапазону частот ^(б). Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение ЭВМ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

(^a) Силы полей от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио-телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио-каналов и телевизионных каналов невозможно предсказать точно. Для оценки условий воздействия внешнего электромагнитного поля на фиксированные передатчики РФ необходимо учесть результаты электромагнитных изысканий на объекте. Если измеренная сила поля в месте использования системы LightSheer DESIRE превышает уровень соответствия РВ требованиям, необходимо провести осмотр системы LightSheer DESIRE на предмет нарушения нормальной работы. При обнаружении нарушений в нормальной работе могут потребоваться такие дополнительные меры, как передвижение или изменение положения системы LightSheer DESIRE.

(^б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц силы поля должны быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами с радиоволновой связью и LightSheer DESIRE.

Система LightSheer DESIRE предназначена для использования в условиях контролируемого воздействия внешних РВ излучений. Покупатель или пользователь системы LightSheer DESIRE может предотвратить воздействие электромагнитного излучения, сохраняя минимальное рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием с РВ связью (передатчиками) и системой LightSheer DESIRE в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,05
0,1	0,37	0,37	0,16
1	1,17	1,17	0,50
10	3,69	3,69	1,58
100	11,67	11,67	5,00

Рекомендуемое расстояние d в метрах (м) для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана здесь, можно определить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для более высоких диапазонов частот при 80 МГц и 800 МГц необходимо соблюдать большее расстояние.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение ЭВМ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

**ДАННАЯ СТРАНИЦА БЫЛА ОСТАВЛЕНА
ПУСТОЙ НАМЕРЕННО**

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписи и печати на документе «LightSheer DESIRE Система лазерная терапевтическая. Руководство по эксплуатации», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Луменис Лтд.»]

/подпись/

[Печать: «Луменис Лтд.»]

6 Хакидма Стрит, а/я 240, Индустриальный парк Йокнеам, Йокнеам 2069204]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-1449

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22/Восень
Восень листов.

Нотариус