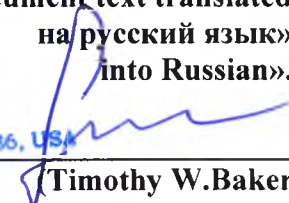


«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

CYNOSURE
5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA
www.cynosure.com


(Timothy W. Baker
President & Chief Financial Officer)
(Тимоти У.Бэйкер, Президент и финансовый директор)

12 января 2016
«12» January 2016

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие:

**Аппарат лазерный медицинский дерматологический
PicoSure с принадлежностями**

OPERATIONAL DOCUMENTATION

for medical device

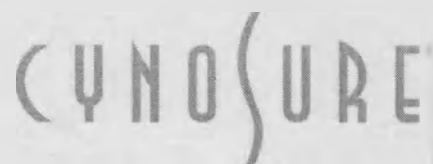
Apparatus Medical laser dermatology PicoSure with accessories

2016

PicoSure®

Рабочая станция с пикосекундной длительностью импульса





5 Carlisle Road
Westford, MA 01886, USA
cynosure.com
t) 978.256.4200
t) 800.886.2966
f) 978.256.6556

PicoSure РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Doc. 850-7012-000, Rev. 7

PicoSure и Cynosure являются зарегистрированными торговыми марками компании Cynosure, Inc.
© 2012-2014 Cynosure, Inc. Все права защищены.



CRS Medical GmbH
Loherstrasse 6
35614 Asslar Germany
T: +49-6441/38 331-180
F: +49-6441/38 331-280

Лицензионное соглашение с ограниченным сроком действия на программное обеспечение для лазерной системы PicoSure
Оригинальное программное обеспечение PicoSure и его любые обновления, установленные на системе PicoSure уполномоченными представителями компании Cynosure, Inc. (Cynosure), принадлежат компании Cynosure на правах собственности. Пользователь не вправе вмешиваться в данное программное обеспечение, в том числе выполнять несанкционированные обновления, раскрывать его третьим сторонам, а также использовать в любых других целях кроме эксплуатации системы PicoSure. Компания Cynosure не предоставляет никаких других прав на использование или раскрытие оригинального программного обеспечения и его любых обновлений; всякое дальнейшее использование строжайшим образом преследуется компанией Cynosure в соответствии с законодательством. Категорически запрещено использовать программное обеспечение PicoSure, включая любые обновления, в каких бы то ни было иных целях. Кроме того, пользователь не вправе разглашать третьим сторонам информацию о программном обеспечении PicoSure, его любых обновлениях, особенностях и преимуществах.

Содержание

Глава 1 Введение	7
О рабочей станции	7
Предполагаемый пользователь	7
О данном руководстве	8
Дополнительные сведения	8
Глава 2 Безопасность оборудования	9
Возможные риски	9
Меры безопасности	12
Рис. 1А. Маркировка рукоятки	13
Рис. 1В. Маркировка устройства	14
Рис. 1С. Маркировка рабочего положения устройства	15
Глава 3 Подготовка рабочей площадки	17
Пространственные требования	17
Требования к электропитанию	17
Рабочее пространство	18
Условия хранения и транспортировки	18
Перемещение и транспортировка рабочей станции	19
Утилизация отходов электрического и электронного оборудования	19
Глава 4 Описание системы	21
Корпус	21
Рис. 2А. Корпус PicoSure	21
Комплектующие передней части	22
Рис. 2В. Комплектующие, вид спереди	22
Комплектующие передней дверцы	23
Рис. 2С. Комплектующие, передняя дверца	23
Комплектующие задней части	24
Рис. 2D. Комплектующие, вид сзади	24
Система подачи лазерного излучения	25
Рис. 3А. Рукоятки	25
Рис. 3В. Калибровка рукоятки регулируемой	266
Рис. 3С. Регулировка диаметра пятна	277
Рис. 3D. Детали шарнирного манипулятора	288
Рис. 3Е. Устройство держателя манипулятора	288
Рис. 3F. Регулировочный винт	2929
Рис. 3G. Зажим для хранения	29
Рис. 3Н. Положение манипулятора спереди от лазера	2929
Глава 5 Описание программного обеспечения	311
Экран загрузки	311

Рис. 4А. Экран загрузки.....	31
Экран проверки безопасности.....	32
Рис. 4В. Проверка безопасности	32
Экран лечения	33
Рис. 4С. Элементы экрана лечения.....	33
Форсированный режим	355
Рис. 4D. Форсированный режим	355
Экраны служебных программ.....	366
Экран инструментов	366
Рис. 4Е. Составляющие экрана инструментов.....	366
Экран состояния	377
Рис. 4F. Составляющие экрана состояния.....	377
Экран удаленного доступа	3939
Рис. 4G. Составляющие экрана удаленного доступа	39
Глава 6 Характеристики системы	411
Общие характеристики	411
Характеристики рукоятки.....	422
Характеристики плотности потока	422
Характеристики плотности потока при регулировке силы воздействия (при форсированном режиме).....	433
Глава 7 Эксплуатация лазера.....	455
Запуск лазера	425
Рис. 5А. Процесс запуска	455
Установка параметров лечения	466
Рис. 5В. Выбор лечебных настроек.....	466
Эксплуатация лазера	477
Калибровка лазера	477
Отключение лазера	488
Глава 8 Клиническое применение	49
Требования, предъявляемые к пользователю	49
Требования к квалификации пользователя.....	49
Показания к применению	49
Противопоказания	500
Предупреждения/меры предосторожности.....	500
Нежелательные явления.....	500
Рекомендации до лечения	511
Рекомендации по проведению лечения.....	522
Рекомендации по уходу после лечения.....	522
Глава 9 Техническое обслуживание.....	533
Обращение и уход. Наружные части лазерной системы	533
Сборка/разборка рукояток.....	544

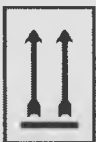
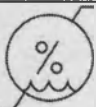
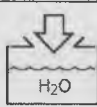
Рис. 6А. Рукоятка фиксированная, в разобранном виде	544
Рис. 6В. Рукоятка регулируемая, в разобранном виде	555
Рис. 6С. Извлечение защитного стекла	566
Рис. 6D. Защитное стекло, в разобранном виде	566
Обращение и уход. Рукоятки и ограничители дистанции	577
Наполнение водного отсека лазера	59
Рис. 7. Наполнение водой	59
Проверка мощности	600
Устранение неисправностей	611
Глава 10 Техническая поддержка клиентов	722
Гарантия при прямой покупке	722
Гарантия при покупке у дистрибьютора	72
Заявки на гарантийное обслуживание	722
Установка	733
Служба по работе клиентами	733
Приложение А Декларация ЕМС.....	Ошибка! Закладка не определена.4

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Перечень символов и сокращений

На данном устройстве, его упаковке и (или) в данном руководстве могут использоваться нижеследующие международные символы и сокращения.

Символы

	Декларация соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС для медицинских приборов, устройств, оборудования. Расположен на лазере – этикетка 6		ETL Listed Соответствует: UL STD 60601-1, IEC STD 60601-1-4, IEC STD 60601-2-22 Сертифицировано: CAN/CSA STD C22.2 NO 601.1. Расположен на лазере – этикетка 6		
	Предельная температура согласно EN ISO 15223-1. Расположен на транспортном ящике		Окончание срока эксплуатации согласно EN ISO 15223-1 Расположен на транспортном ящике		Хрупкое устройство, обращаться осторожно согласно EN ISO 15223-1. Расположен на транспортном ящике
	Беречь от влаги согласно EN ISO 15223-1. Расположен на транспортном ящике		Предельная влажность согласно EN ISO 15223-1. Расположен на транспортном ящике		Заполнение согласно IEC TR 60878. Расположен на лазере – этикетка 8
	Рабочая часть типа В согласно EN60601-1. Расположен на лазере – этикетка 6; нанесен на рукоятки		Оптоволоконный аппликатор согласно EN60601-2-22. Нанесен на рукоятки		Опорожнение согласно IEC TR 60878. Расположен на лазере – этикетка 8
	Разъем удаленной блокировки согласно EN60601-2-22. Нанесен на заднюю часть лазера		Символ WEEE согласно EN50419. Расположен на лазере – этикетка 6		Производитель согласно EN ISO 15223-1. Расположен на лазере – этикетка 6
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами. Расположен на лазере – этикетки 6 и 9		Ножной переключатель. Нанесен на заднюю часть лазера		Дата изготовления согласно EN ISO 15223-1. Расположен на лазере – этикетка 6
	Предупреждение о наличии лазерного излучения. Расположен на лазере – этикетка 4. Нанесен на рукоятки		Отключение от сети электропитания Нанесен рядом с пусковым переключателем и сетями электропитания		Переменный ток
	Опасное напряжение. Расположен на внутренней поверхности лазера		Подключение к сети электропитания. Нанесен рядом с пусковым переключателем и сетями электропитания		Ethernet, подключение к локальной сети. Нанесен на заднюю часть лазера
	Выключатель аварийной остановки. Нанесен на переднюю часть лазера		Пилотный луч		USB-соединение. Нанесен на заднюю часть лазера
	Следуйте инструкции по эксплуатации. Расположен на лазере – этикетка лазера 2		Номер по каталогу согласно EN ISO 15223-1. Расположен на лазере – этикетка 6		Кнопка восстановления параметров излучения
	Заземление. Нанесен на заднюю/внутреннюю часть лазера		Серийный номер согласно EN ISO 15223-1. Расположен на лазере – этикетка 6		Единичный импульс
	Неионизирующее излучение		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе EN ISO 15223-1		

Сокращения

А	Амперы	Дж	Джоуль	МОм	Миллиомы
АС	Переменный ток	Дж/см ²	Джоулей на квадратный сантиметр	нм	Нанометр
см	Сантиметр	кПа	Килопаскаль	пс	Пикосекунда
НВ	Непрерывная волна	кВт	Киловатт	мкА	Микроампер
см	Сантиметр	мА	Миллиампер	В	Вольты
DVM	Цифровой вольтметр	мм	Миллиметр	Электрический заряд	Омы
Гц	Герц	мс	Миллисекунда	°С	Градусы Цельсия

О рабочей станции

Рабочая станция PicoSure представляет собой александритовую систему подачи энергии лазера с длиной волны 755 нм. Система предназначена для удаления татуировок и доброкачественных пигментных поражений с помощью различных вариантов сочетания диаметра пятна, плотности потока излучения и частоты повторения импульсов. Ролики с механизмом блокировки обеспечивают возможность крепления данной автономной лазерной системы в нужном месте, а также возможность ее перемещения и транспортировки в целях удобства. Лазерная установка PicoSure состоит из фиксированного шарнирного манипулятора, четырех сменных рукояток, включая рукоятку регулируемую и комплект дифракционной оптики, используемый с рукоятками фиксированными. В периоды между эксплуатацией комплектующие рукояток можно содержать вместе с другими принадлежностями системы в зоне хранения, расположенной внутри передней дверцы. На задней части лазера расположены все соединения системы, такие как соединение ножного переключателя, соединение устройства удаленной блокировки, а также соответствующие этикетки устройств. На передней части лазера находятся средства управления и функции, выбираемые пользователем. К средствам программного обеспечения PicoSure относятся операционная система Windows, сенсорный ЖК экран и ультрасовременный графический интерфейс пользователя.

Федеральный закон США накладывает ограничение на продажу данного устройства врачами или по поручению врачей или других практикующих специалистов, получивших лицензию согласно законам штата, в котором они практикуют использование или заказывают использование устройства.

Федеральный закон, а также некоторые международные законы требуют, чтобы данное устройство использовалось под контролем врача. Данное устройство должно использоваться только работниками здравоохранения, имеющими право лечения пациентов согласно законам штата США или международным законам. Все лица, осуществляющие лечение пациентов с помощью данного устройства, должны самостоятельно определить, являются ли они сертифицированными работниками здравоохранения согласно законам штата США или международным законам.

Предполагаемый пользователь

Лазерная система PicoSure предназначена для использования профессиональными операторами. Оператор должен стремиться соблюдать законы и положения, ограничивающие применение данного устройства. Прежде чем приступить к использованию установки, оператор должен успешно пройти обучение работе с лазером, проводимое компанией Synosure, а также программу клинической подготовки.



О данном руководстве

В *Руководстве по эксплуатации PicoSure* содержатся следующие сведения о лазере:

- безопасность оборудования,
- подготовка рабочей площадки,
- хранение и транспортировка,
- эксплуатация лазера,
- техническое обслуживание,
- техническая поддержка.

Данное руководство не является исчерпывающим пособием, несмотря на то, что в нем содержатся полезные сведения об использовании и эксплуатации лазера. Для получения специальной информации о лечении используйте *Руководство по клиническому применению PicoSure*, которое дополняет настоящее руководство. Компания Cynosure рекомендует работникам здравоохранения, которые планируют использовать данную лазерную установку, в целях ее правильной эксплуатации пройти соответствующий курс обучения. Ответственный за хранение лазера должен принять меры по предотвращению его несанкционированного использования.

Данное руководство следует считать частью рабочей станции PicoSure и хранить в непосредственной близости от устройства. Изучение инструкций по применению является предпосылкой правильного использования системы и обращения с ней в целях безопасности оператора и пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование аппаратных средств управления/регулировки или режимов/методов, которые отличаются от описанных в данном документе, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Дополнительные сведения

По запросу компания Cynosure предоставляет принципиальные схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке или другие сведения, не приведенные в данном руководстве, с целью помочь техническому персоналу, имеющему соответствующую квалификацию, в ремонте компонентов системы PicoSure, подлежащих ремонту согласно Cynosure. Техническим персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, в данном случае считается персонал, прошедший курс обучения по обслуживанию лазерной системы PicoSure и уполномоченный осуществлять ее ремонт.

Глава 2

Безопасность оборудования

Возможные риски

Работа с данным оборудованием, как и с любым другим, может быть опасной. В этом разделе руководства описаны возможные риски и необходимые меры предосторожности. Кроме того, здесь перечислены средства лазерной безопасности, которые специально разработаны для максимального снижения возможных рисков. Освойте данную информацию, прежде чем использовать лазерную систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не допускаются никакие преобразования данного оборудования. Модификация оборудования может привести к его неправильному функционированию и послужить причиной травмы.

В целях безопасного применения лазера в учреждениях Соединенных Штатов, которые используют лазерную систему, должны соблюдаться правила OSHA и применимые стандарты ANSI.

В Канаде система должна устанавливаться и использоваться в соответствии с CAN/CSA Z386: Безопасное использование лазеров в учреждениях здравоохранения.

В Новой Зеландии учреждение, использующее систему, должно выполнять требования стандарта AS/NZS 2211.1: Безопасность лазерных устройств — часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство по эксплуатации.

Опасность для зрения

Лазер генерирует интенсивный энергетический пучок невидимого лазерного светового излучения, которое может вызвать серьезные повреждения глаз при прямом или даже непрямом зрительном контакте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда надевайте специальные защитные очки. Работа с лазером без специальных защитных очков может привести к серьезным травмам глаз.

Чтобы предупредить зрительные повреждения у операторов, вспомогательного персонала и пациентов, соблюдайте указанные далее меры предосторожности.

- Все лица, находящиеся в помещении во время лечебной процедуры, должны носить защитные очки, что соответствует требованиям, изложенным в разделе «Общие характеристики» на стр. 41.
- Никогда не смотрите прямо на рукоятку или шарнирный манипулятор, даже в защитных очках.
- Чтобы не допустить нахождения в процедурном кабинете, где проводится лечение лазером, случайного персонала, обозначайте его с помощью специального предупреждающего знака лазерной опасности.
- Разрешите вход в лечебное помещение только для персонала, который ассистирует в ходе лечения и прошел подготовку по использованию оборудования.
- Чтобы предупредить непредвиденный выход лазерного излучения или импульсного света за пределы процедурного кабинета, держите окна и прочие открытые объекты закрытыми.
- Направляйте включенный лазер только на область предполагаемого лечебного воздействия.
- В течение лечебной процедуры один сотрудник должен находиться рядом с системами управления лазерной установкой.
- Закрывайте отражающие объекты, такие как ювелирные изделия или зеркала, которые могут отклонять лазерный луч на области, не предназначенные для лечебного воздействия.
- Если система не используется, переведите лазер в режим ожидания. Случайная активация лазерного излучения в режиме ожидания невозможна.
- Убедитесь, что весь персонал, принимающий участие в лечении, умеет выполнять аварийную остановку лазера в экстренных ситуациях.
- Когда рабочая станция не используется, храните ключ для запуска лазера в надежном месте.

Опасность поражения электрическим током

В работе системы используются потенциально летальные электрические комплектующие. Без специальной подготовки и соответствующего разрешения не допускается открывать защитные панели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное оборудование разрешено подключать только к сети электропитания с защитным заземлением, чтобы избежать поражения электрическим током.

Опасность повреждений горячей водой

Для обеспечения оптимальной температуры эксплуатации активной среды лазера, приблизительно 57 °C (135 °F), в работе лазерной установки используется система горячей воды. При добавлении в систему хладагента всегда выполняйте рекомендованные меры предосторожности, как описано в разделе «Техническое обслуживание» (начинается на стр. 53).

ВНИМАНИЕ! Чтобы предупредить поражение горячей водой, например, ожоги горячей жидкостью или паром, будьте предельно осторожны, выполняя процедуры технического обслуживания.

Биологическая опасность

Дым и пары от воздействия лазера представляют потенциальную биологическую опасность. Для удаления продуктов лазерной деструкции и (или) лазерного испарения применяйте вакуумную систему или вытяжку, предназначенную для использования совместно с медицинскими лазерами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Продукты лазерной деструкции и (или) лазерного испарения могут содержать частицы биологического материала. Настоятельно рекомендуется использовать маску для лица и вытяжку.

Опасность воспламенения, вызванного лазером

Систему нельзя использовать в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или кислородом либо закисью азота. Внешние поверхности при соприкосновении с лазерным лучом могут абсорбировать лазерную энергию. При этом температура поверхности повышается, будь это кожа, волосы, одежда или какое-либо горючее вещество.

Чтобы не допустить воспламенения в результате работы лазера, операторы должны принимать следующие меры предосторожности:

- Нельзя использовать горючие вещества для анестезии, обработки кожи, очистки и дезинфекции инструментов.
- В процедурном помещении должно находиться как можно меньше горючих материалов (например, спирта). Если для проведения лечения необходимо использовать марлю, предварительно смочите ее в воде.
- Всегда держите в процедурном помещении небольшой огнетушитель и воду.

Опасность электромагнитного взаимодействия

Для рабочей станции PicoSure имеются специальные меры предосторожности относительно риска электромагнитных взаимодействий (ЕМС). Установка и обслуживание должны выполняться в соответствии с информацией ЕМС, которая представлена в Приложении А данного руководства, начиная со стр. 74.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Работа радиочастотных (РЧ) портативных и переносных устройств связи оказывает влияние на функционирование рабочей станции PicoSure.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не разрешается использовать рабочую станцию PicoSure рядом или одновременно с другим оборудованием, если не указано иначе компанией Cynosure. При необходимости эксплуатации лазерной системы рядом или одновременно с другим оборудованием наблюдайте за конфигурацией ее работы, чтобы удостовериться в нормальном функционировании.

Меры безопасности

Рабочая станция PicoSure имеет несколько механизмов обеспечения безопасности для предупреждения ее несанкционированного использования или самопроизвольного включения. Все сотрудники, использующие систему или помогающие в ходе лечебных процедур с применением лазера, должны быть ознакомлены с этими защитными мерами.

Пусковой переключатель

Пусковой переключатель служит для управления электрическим запуском лазерной системы. Только уполномоченные сотрудники, имеющие доступ к ключу, могут запускать лазерную систему. Держите ключ для запуска системы в надежном месте для предупреждения неавторизованного использования.

Аварийная остановка лазера

Выключатель аварийной остановки представляет собой выделенный переключатель (красная кнопка), специально предназначенный для немедленного отключения системы.

Режим ожидания

Режим ожидания позволяет предотвратить непреднамеренное или случайное включение лазера. Если лазер находится в режиме ожидания, система включена, но оператор не может активировать лазерный луч. Система находится в режиме ожидания, когда экран лечения запущен. Существует кнопка ожидания/готовности, которая указывает, в каком режиме эксплуатируется лазер. Кнопка желтая, когда лазер находится в режиме ожидания, зеленая — в режиме готовности. Для смены режима необходимо нажать кнопку состояния лазера.

Режим отложенной готовности

Чтобы войти в режим готовности и активировать лазер, находясь в режиме ожидания, нажмите кнопку ожидания/готовности. В режиме готовности кнопка ожидания/готовности меняет цвет с желтого на зеленый.

В соответствии с требованиями Центра приборов и радиологического здоровья Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США и Международными стандартами (EN60601-2-22 и EN60825-1) существует 3-секундная задержка перехода из режима ожидания в режим готовности. Эта задержка, в течение которой лазер три раза подает звуковой сигнал, предоставляет оператору время для подготовки к началу лечения.

При отсутствии активности в течение трех минут после входа в режим готовности система автоматически возвращается в режим ожидания.

Функция автоматического выключения

При определенных неисправностях лазер автоматически выключается, а на дисплее появляется код неисправности, сообщение с ее описанием и необходимыми мерами по устранению. Полный список неполадок и их анализ содержатся в разделе «Устранение неисправностей», начиная со стр. 61.

Удаленная блокировка

В лазере также предусмотрено устройство удаленной блокировки, которое можно соединить с дверьми кабинета лазерной терапии. В режиме удаленной блокировки при входе кого-либо в процедурный кабинет лазер автоматически отключается. Если данная функция не используется, в разъеме должна быть установлена заглушка.

Звуковой сигнал

Эмиссия лазерного излучения в течение всего периода излучения сопровождается звуковым импульсным сигналом.

Знак лазерной опасности

С каждой рабочей станцией компания Synosure поставляет знак лазерной опасности. Рекомендуется размещать этот знак на входе в процедурную комнату, где используется система. Ознакомьтесь с правилами вашей больницы или клиники.

Ролики с блокировкой

Передние ролики рабочей станции могут быть заблокированы на месте. На верхней части передних роликов находится блокирующий рычаг. Чтобы заблокировать ролики, надавите на переднюю панель рычага по направлению вниз. Чтобы их освободить, толкните с усилием верхнюю часть рычага в его исходное горизонтальное положение.

Маркировка устройства

Рабочая станция поставляется с комплектом необходимых знаков безопасности устройства. См. **рис. 1А-1С** на следующих страницах. Весь персонал должен быть ознакомлен с этими знаками и их значением. В «Перечне символов» в начале руководства приведены и другие знаки, которые могут быть нанесены на устройстве.

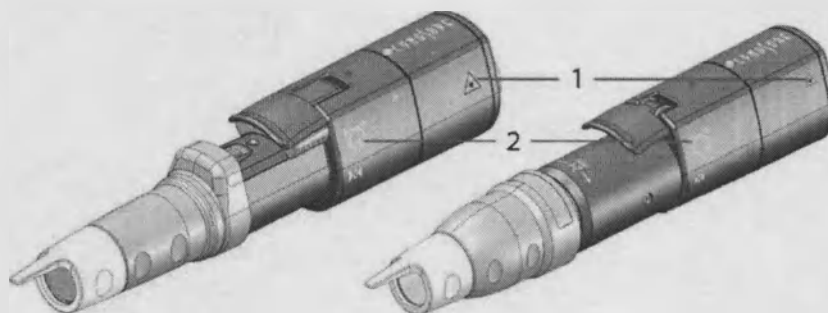
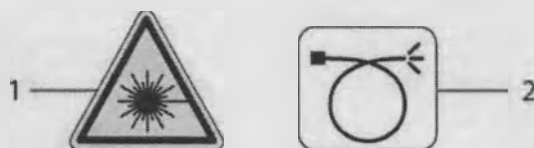


Рис. 1А. Маркировка рукоятки

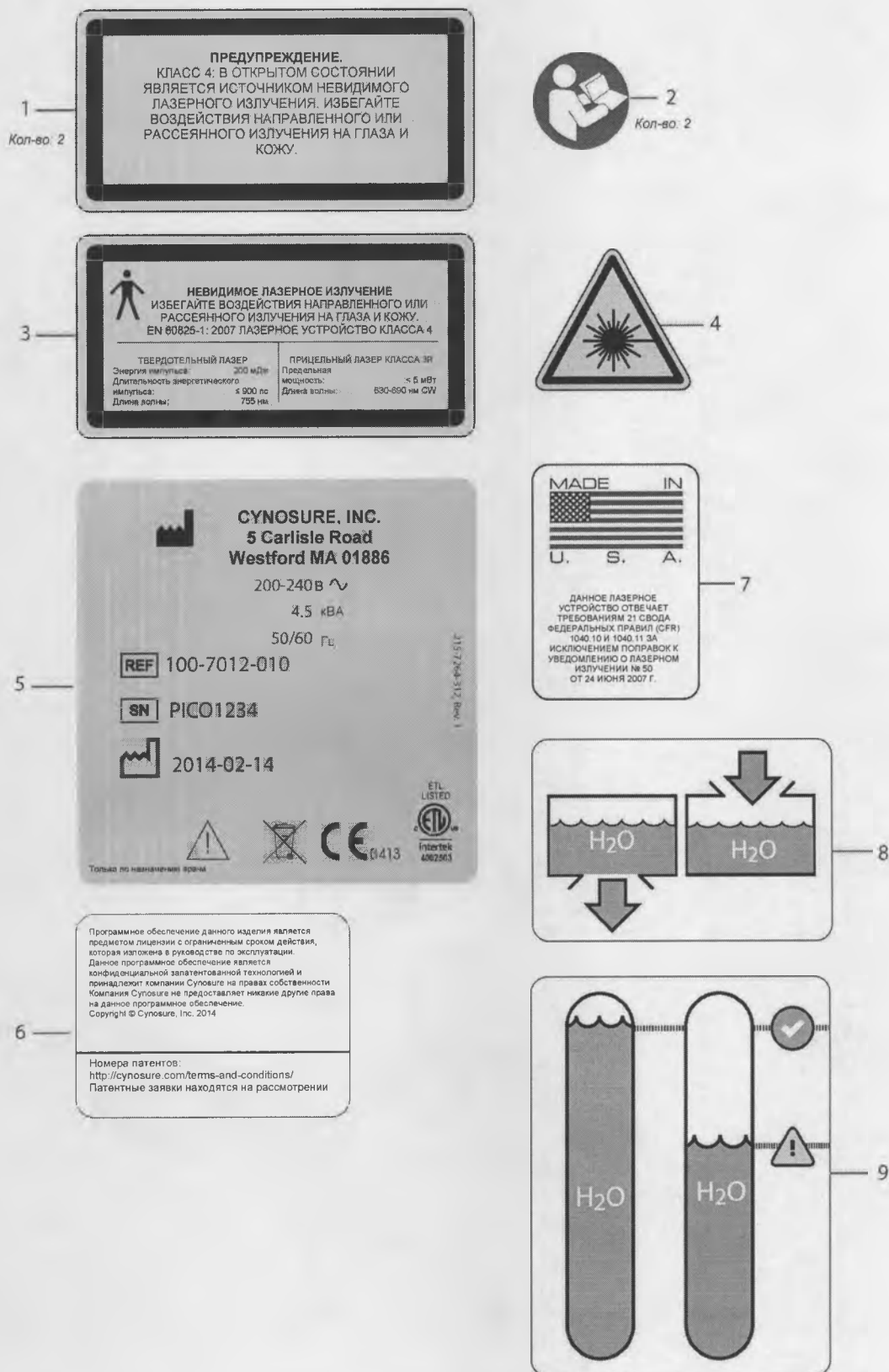


Рис. 1В. Маркировка устройства

2 внутренние
этикетки:
1 на резонаторе;
1 на внешней панели
резонатора

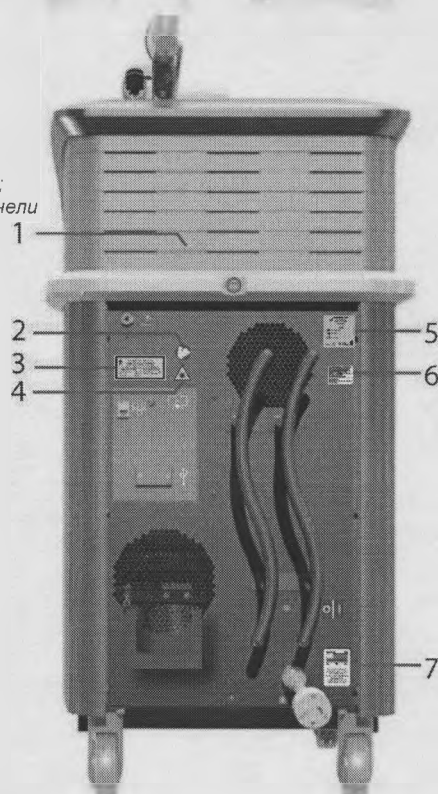


Рис. 1С. Маркировка рабочего положения устройства

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Глава 3 Подготовка рабочей площадки

При подготовке рабочей площадки для лечения операторы должны принимать во внимание пространственные и экологические требования системы, а также требования к электропитанию, хранению и транспортировке.

Пространственные требования

Размеры установки:

	Лазер
Высота	109 см (43 дюйма)
Высота с развернутым манипулятором	158 см (62 дюйма)
Ширина	56 см (22 дюйма)
Глубина	107 см (42 дюйма)
Вес	171 кг (375 фунтов)

Требования к электропитанию

Перед установкой рабочей станции необходимо учесть следующие требования к электропитанию:

Требования к мощности линии электропередачи переменного тока	Лазер
Электрическое напряжение	200–240 V~, одна фаза
Ток	30 А
Частота тока	50–60 Гц

- Штепсельная вилка лазера NEMA L6-30P; штепсельная розетка NEMA L6-30R.
- Электрические розетки должны быть заземлены и располагаться на расстоянии не более 3,048 метра (10 футов) от рабочей зоны лазера.
- Нельзя использовать одну линию электропередачи для подключения лазерной установки и другого оборудования высокой мощности, например кондиционеров или лифтов. В идеальном случае для рабочей станции должна быть предоставлена обособленная линия электропитания с отдельным автоматическим выключателем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное оборудование разрешено подключать только к сети электропитания с защитным заземлением, чтобы избежать поражения электрическим током.

Рабочее пространство

В целях безопасного использования лазера необходимо соблюдать следующие эксплуатационные требования:

- Не допускайте попадания в воздух рабочего помещения коррозионно-активных загрязняющих веществ, таких как соли и кислоты, которые повреждают электропроводку и оптические поверхности.
- Поддерживайте помещение свободным от частиц пыли и волос, они необратимо повреждают оптические детали.
- Поддерживайте в помещении с лазерной установкой относительную влажность в пределах 20–80 %, не допуская образования конденсата.
- Поддерживайте в помещении температуру в пределах 10–27 °C (50–80 °F). В условиях окружающей температуры выше 27 °C (80 °F) снижается производительность.
- Во время эксплуатации прибора поддерживайте атмосферное давление в пределах 70–102 кПа.
- Не размещайте установку рядом с нагревательными приборами и другими источниками температурных колебаний.
- Убедитесь, что вентиляторы задней части установки не заблокированы шнуром электропитания или ножного переключателя.
- Убедитесь, что расстояние между установкой и стеной составляет не менее 50 см (20 дюймов) и обеспечивает надлежащую вентиляцию.
- Минимальные размеры проема входа: 60,96 см ширина и 203,20 см высота.

Условия хранения и транспортировки

Для правильного содержания рабочей станции в процессе хранения и транспортировки выполняйте следующие требования.

- Поддерживайте окружающую температуру в пределах 4–43 °C (40–110° F).
- Во время хранения или транспортировки лазера при температуре ниже 4 °C (40 °F) охлаждающую жидкость необходимо слить. Слив хладагента — очень сложный процесс и должен выполняться квалифицированным техническим специалистом сервисной службы. Обратитесь в сервисную службу поддержки клиентов Cynosure, как описано на стр. 73, чтобы организовать вызов специалиста.
- В месте содержания лазерной системы поддерживайте влажность в пределах 10–90 %, не допуская образования конденсата.
- В ходе хранения и транспортировки поддерживайте атмосферное давление в пределах 50–102 кПа.
- Храните лазерную систему в месте, где воздух не загрязнен коррозионно-активными веществами, такими как соли или кислоты.
- Храните установку в помещении с минимальным содержанием пыли.
- Подъем установки можно выполнять только с использованием соответствующего подходящего оборудования.
- Сведите к минимуму удары и вибрацию.
- Не роняйте.

Перемещение и транспортировка рабочей станции

Из-за своего размера и веса лазерная рабочая станция PicoSure требует особой осторожности при перемещении и транспортировке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несоблюдение данных инструкций при перемещении оборудования, особенно по наклонной поверхности и через пороги, приводит к потере устойчивости системы, ее повреждению и (или) возможным травмам.

Перемещение

ВАЖНО! Переносить систему через препятствия нужно вдвоем.

Перед перемещением и транспортировкой рабочей станции убедитесь, что шарнирный манипулятор правильно сложен, как показано на **рис. 3D и 3E** на стр. 28.

Ручка, расположенная спереди, предназначена для направления системы при перемещении. Для транспортировки лазера не следует использовать держатель шнура питания задней части, это может привести к неустойчивости системы.

Перемещайте рабочую станцию медленно, учитывая, что быстрое перемещение и (или) резкая смена направления могут повлечь за собой нестабильность системы.

Наклонные поверхности: При перемещении системы вверх или вниз по наклонной поверхности движение всегда должно осуществляться вдоль направления уклона. Запрещается перемещать систему по диагонали или перпендикулярно направлению уклона. Несоблюдение этих рекомендаций приводит к потере управляемости системой, ее повреждению или травме.

Пороги: При перемещении рабочей станции через порог сначала крепко ухватитесь за переднюю ручку и потяните систему вперед до тех пор, пока передние ролики не пересекут порог. В зависимости от высоты порога, возможно, потребуется слегка приподнять установку за переднюю ручку для того, чтобы переместить передние ролики через порог. Продолжайте медленно тянуть установку вперед до тех пор, пока порог не пересекут задние ролики. Быстрое перемещение системы через порог влечет за собой ее нестабильность, повреждение и (или) возможные травмы.

Транспортировка

При транспортировке рабочей станции с помощью транспортного средства установку следует зафиксировать ремнями к опорным конструкциям внутри транспортного средства, а ролики заблокировать. Необходимо разместить ремень в верхней половине корпуса установки и изолировать его от поверхности корпуса с помощью мягкого материала или одеяла.

Утилизация отходов электрического и электронного оборудования

В целях соответствия Директиве Европейской комиссии 2002/96/ЕС по утилизации электрических и электронных компонентов (WEEE) и другим государственным и местным правилам отправляйте лазерное оборудование на свалку только в специально предназначенные места.

Эта страница оставлена пустой специально.

Глава 4

Описание системы

В данной главе руководства описываются основные комплектующие рабочей станции PicoSure, в том числе система подачи лазерного излучения.

Корпус

Корпус лазерной установки PicoSure включает все комплектующие лазера, в том числе сенсорный дисплей и все системы управления. Основные соединения устроены через заднюю часть установки. Сенсорный дисплей в передней части лазера служит для управления настройками. На последующих страницах данной главы описаны все комплектующие рабочей станции.



Рис. 2А. Корпус PicoSure

Комплектующие передней части

На передней стороне лазера расположены следующие комплектующие (см. **рис. 2В**).

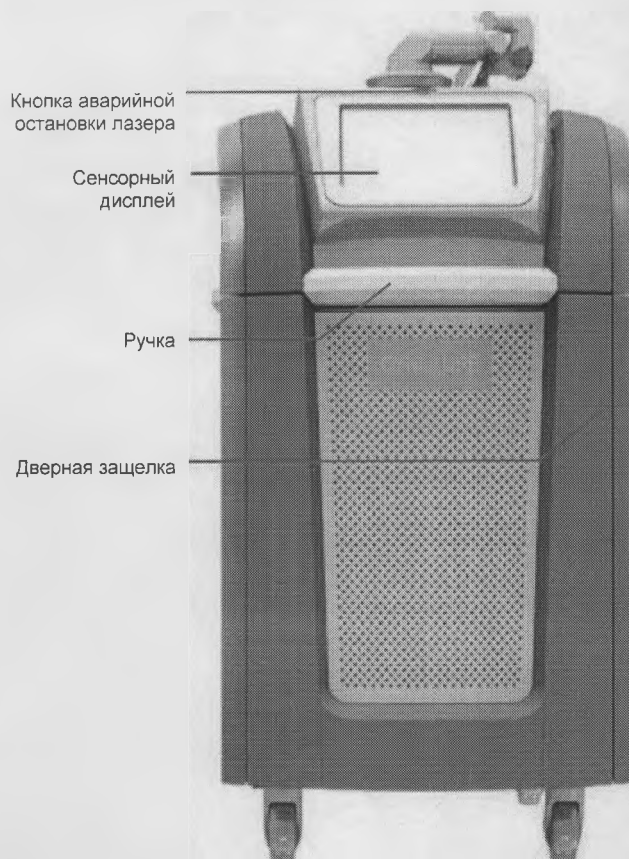


Рис. 2В. Комплектующие, вид спереди

Аварийная остановка лазера

Во избежание воспламенения лазера при его аварийной остановке немедленно отключается электропитание системы. В режиме остановки дисплей лазерной системы продолжает оставаться в рабочем состоянии. Чтобы возобновить работу лазера, поверните кнопку аварийной остановки лазера по часовой стрелке.

ВАЖНО! Используйте кнопку аварийной остановки лазера исключительно в чрезвычайных обстоятельствах.

Сенсорный дисплей

Дисплей представляет собой ЖК-экран, на котором отображаются параметры лечения и другие средства управления. Сенсорный экран позволяет их выбирать или изменять.

Ручка

Ручка спереди лазера предназначена для его транспортировки.

Дверная защелка

Внутри передней дверцы лазерной установки имеется место для хранения, где можно содержать комплектующие, например рукоятки. Чтобы открыть защелку, ухватите край дверцы, как показано на **рис. 2В**, и потяните. Защелка видна изнутри при открытой двери. См. **рис. 2С** на следующей странице.

Комплектующие передней дверцы

Следующие основные комплектующие расположены внутри передней дверцы, см. рис. 2С.



Рис. 2С. Комплектующие, передняя дверца

Место для хранения

Рукоятки и руководства могут храниться внутри передней дверцы.

Пусковой переключатель

С помощью ключа можно включить и выключить рабочую станцию. Во избежание использования системы неуполномоченными лицами, по окончании работы всегда вынимайте ключ из переключателя.

Вставьте ключ в переключатель и поверните его в положение «включено» (I), чтобы включить лазер.

Окно водного отсека

Позволяет увидеть текущий уровень охладителя системы.

Быстроразъемное соединение для воды

При необходимости в систему можно добавить дистиллированную воду с помощью агрегата воронки и трубки, который входит в комплект поставки. См. инструкцию «Наполнение водного отсека лазера» на стр. 59.

Автоматический выключатель высоковольтного блока питания (HVPS)

Данный переключатель является автоматическим и включается/выключается по мере необходимости. Для обеспечения лазера электропитанием автоматический выключатель должен быть включен.

Комплектующие задней части

Основные комплектующие, расположенные на задней части лазера, представлены на рис. 2D.

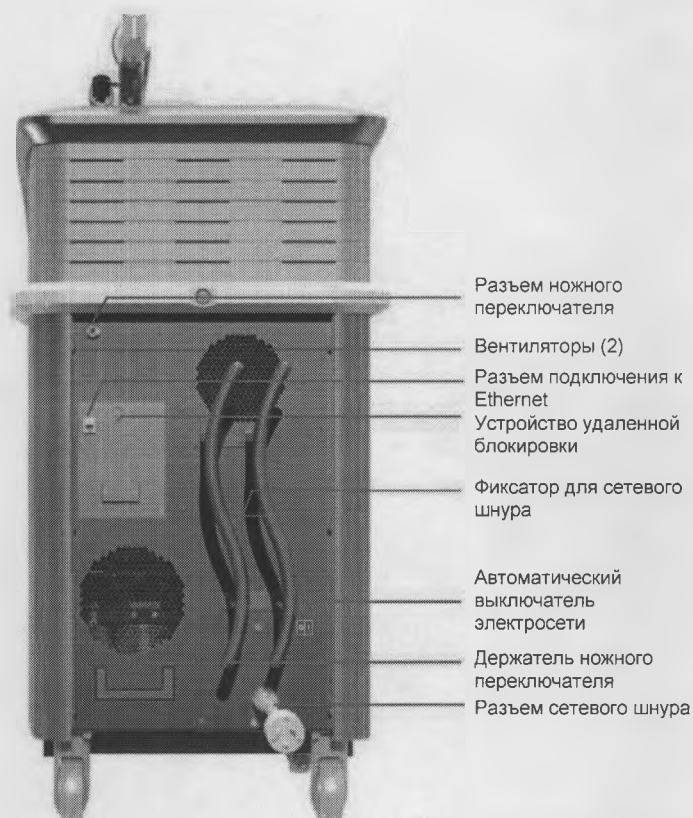


Рис. 2D. Комплектующие, вид сзади

Разъем ножного переключателя

Соединение для ножного переключателя

Вентиляторы (2)

Обеспечивают надлежащий воздушный поток.

Разъем подключения к Ethernet

Обеспечивает подключение лазера к компьютерной сети, обычно используется только в ходе технического обслуживания.

Устройство удаленной блокировки

Соединение для подключения устройства удаленной блокировки. Если данная функция не используется, в разьеме должна быть установлена заглушка.

Фиксатор для сетевого шнура

Предназначен для удержания сетевого шнура, когда он не используется.

Автоматический выключатель электросети

Для обеспечения электропитания лазера автоматический выключатель электросети должен быть установлен в положение «включено» (I). Во включенном положении слева горит зеленая индикаторная лампа. Лазер отключен от электросети в положении «выключено» (O).

Держатель ножного переключателя

Храните ножной переключатель здесь, когда он не используется.

Шнур электропитания переменного тока

Сетевой шнур подсоединяется к настенным устройствам.

Система подачи лазерного излучения

Система подачи лазерного излучения PicoSure состоит из ножного переключателя, шарнирного манипулятора и двух типов рукояток: фиксированной и регулируемой. Рукоятки фиксированные представлены в трех размерах: 6 мм, 8 мм и 10 мм. Кроме того, имеется комплект дифракционной оптики, который можно использовать на любой рукоятке фиксированной для разделения лечебного луча на множество микропятен.

Рукоятки

Обе рукоятки соединяются проксимально к адаптеру рукоятки, который в свою очередь присоединен к концу шарнирного манипулятора. К дистальному концу каждой рукоятки прикрепляют наконечник и ограничитель дистанции. Ограничитель дистанции выполняет функцию дальномера и контролирует рабочее расстояние от апертуры лазера до поверхности кожи на уровне 25 мм.

Лечебный луч представлен пятном пилотного луча. Лечебный луч можно описать как закругленный прямоугольник, эквивалентный на поверхности выбранному диаметру пятна (диаметр отображается на рукоятке и (или) экране дисплея).



Рис. 3А. Рукоятки

Отсутствие пилотного луча, его недостаточная интенсивность или измененная форма указывают на возможные проблемы в системе подачи излучения. Для получения дополнительных сведений см. «Таблицу устранения неисправностей» на стр. 67.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не смотрите на рукоятку или шарнирный манипулятор прямо, даже в защитных очках, это может стать причиной серьезной травмы глаз.

По мере необходимости рукоятки можно менять. Перед сменой рукояток убедитесь, что система находится в режиме ожидания. Для смены рукоятки отсоедините ее корпус от адаптера рукоятки. Выберите корпус новой рукоятки и присоедините к адаптеру. Подробные указания по сборке/разборке рукояток содержатся в главе «Техническое обслуживание» на стр. 54.

Рукоятки оснащены ЖК-индикатором желтого цвета, мерцание которого указывает на наличие проблемы. Для получения дополнительных сведений см. «Таблицу устранения неисправностей» на стр. 70.

Калибровка рукоятки регулируемой

При обнаружении установкой рукоятки регулируемой (при запуске или присоединении рукоятки) требуется быстрая калибровка рукоятки. Появится подсказка, что необходимо выполнить калибровку рукоятки следующим образом. См. **рис. 3В** ниже.

1. Чтобы освободить корпус рукоятки, потяните вверх защелку.
2. Поверните корпус рукоятки по направлению часовой стрелки до остановки. Программное обеспечение выявляет движение рукоятки и отображает информацию о проверке на экране.
3. Поверните рукоятку по направлению против часовой стрелки до появления на экране информации о второй проверке. Калибровка рукоятки завершена, устройство готово к использованию.

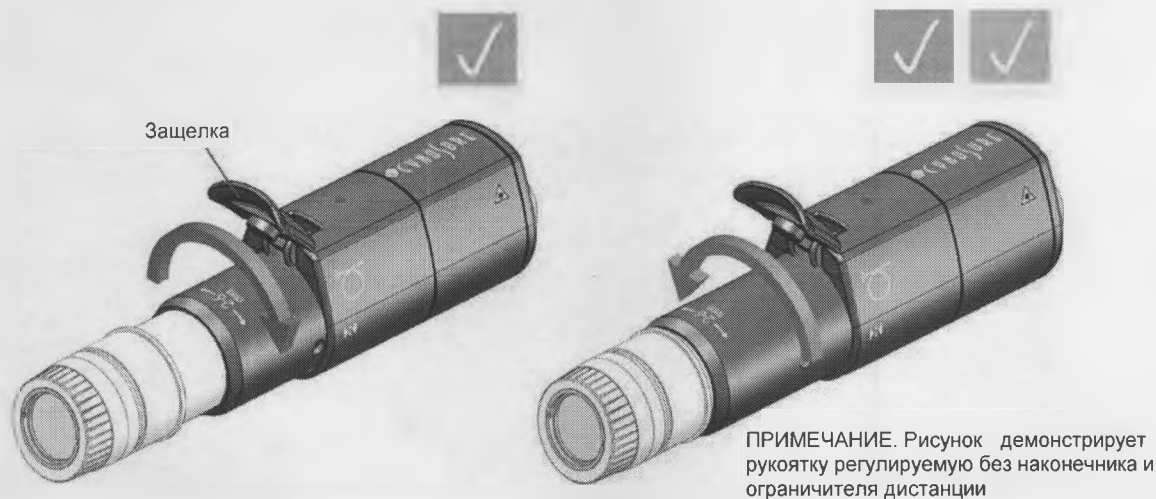


Рис. 3В. Калибровка рукоятки регулируемой

Регулировка диаметра пятна на рукоятке регулируемой

Для получения необходимого диаметра пятна лечения регулировка рукоятки регулируемой выполняется следующим образом:

1. Чтобы освободить корпус рукоятки, потяните вверх защелку.
2. Поверните корпус рукоятки регулируемой в направлении необходимого диаметра пятна (указан цифрой рядом со стрелкой). См. **рис. 3С**. Чтобы уменьшить диаметр пятна, поверните корпус рукоятки по направлению часовой стрелки, чтобы увеличить — против часовой стрелки.



Рис. 3С. Регулировка диаметра пятна

ПРИМЕЧАНИЕ. При вращении корпуса диаметр пятна отображается на экране служебных программ. Если система выявляет, что диаметр пятна находится за пределами допустимого диапазона, ЖК-индикатор области диаметра пятна дисплея мерцает. Чтобы устранить неисправность и откорректировать диаметр пятна, вращайте рукоятку в противоположном направлении, пока мерцание не прекратится.

3. При достижении необходимого диаметра пятна нажмите на защелку, чтобы его зафиксировать.

Ножной переключатель

Ножной переключатель представляет собой переключатель пневматического типа, что снижает риск поражения электрическим током во влажной среде. Оператор может перевести лазер в режим готовности после 3-секундной задержки, нажав на ножной переключатель. Ножной переключатель соединяется с разъемом на задней части системы, см. «Комплектующие задней части» на стр. 24.

Шарнирный манипулятор

Шарнирный манипулятор присоединяют к рукояткам с помощью адаптера рукоятки. Манипулятор может быть отрегулирован по высоте, что обеспечивает его удобное размещение во время лечебной процедуры.

Когда система не используется либо в периоды хранения и транспортировки, всегда держите манипулятор в сложенном состоянии, см. **рис. 3Д**. Манипулятор закрепляется зажимом для хранения и правильно устанавливается в держателе, как показано на **рис. 3Е**.

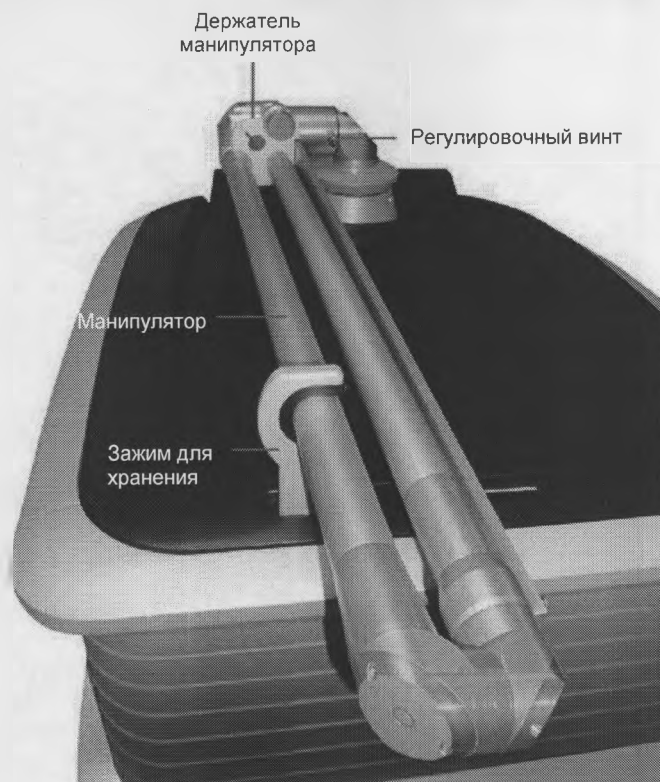


Рис. 3Д. Детали шарнирного манипулятора

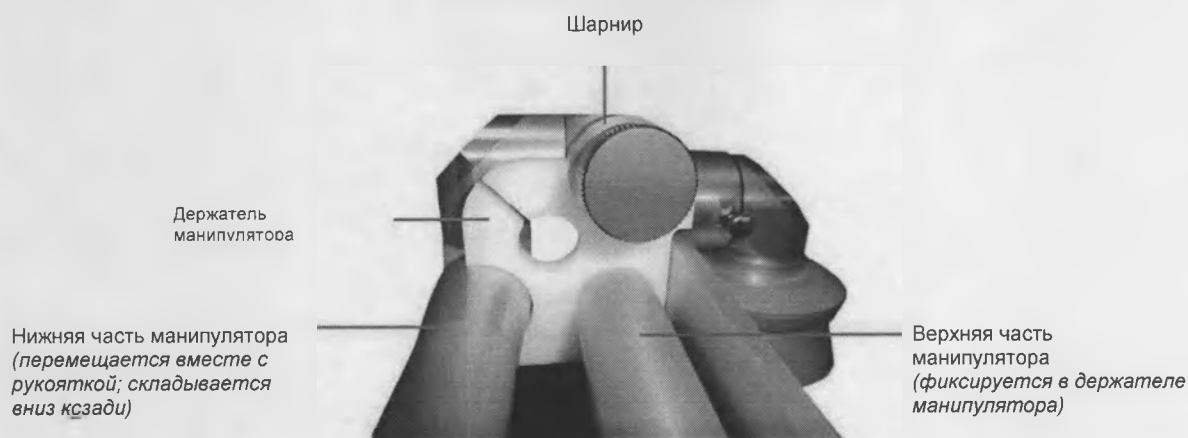


Рис. 3Е. Устройство держателя манипулятора

Размещение манипулятора в положении лечения

1. Отодвиньте нижнюю часть манипулятора в сторону от зажима для хранения.
2. Потяните регулировочный винт, см. **рис. 3F** и удерживайте его, поднимая манипулятор на нужную высоту. Существует семь заданных положений манипулятора. Чтобы зафиксировать положение, ослабьте винт и слегка поверните его.

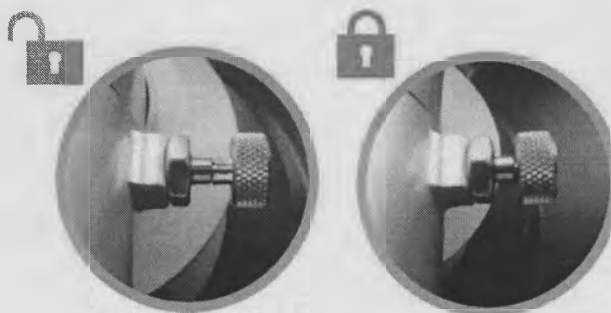


Рис. 3F. Регулировочный винт

3. При необходимости освободите зажим для хранения, затем сложите, чтобы убрать. См. **рис. 3G**.

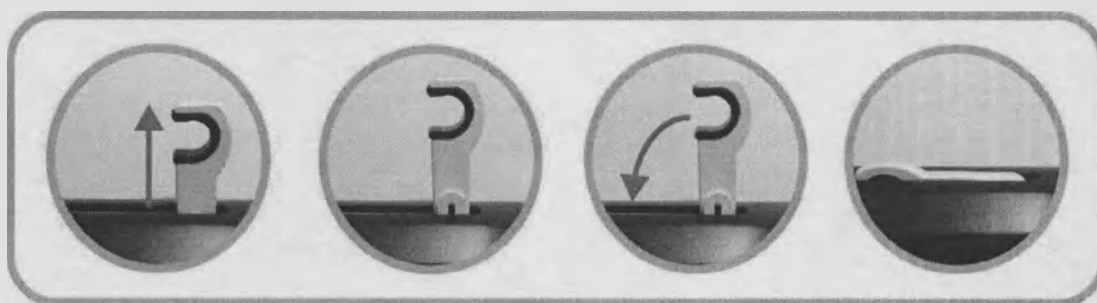


Рис. 3G. Зажим для хранения

4. Поверните манипулятор на 180 градусов вокруг левой части лазера (стоя лицом к передней части), чтобы регулировочный винт смотрел на переднюю часть лазера. См. **рис. 3H**.

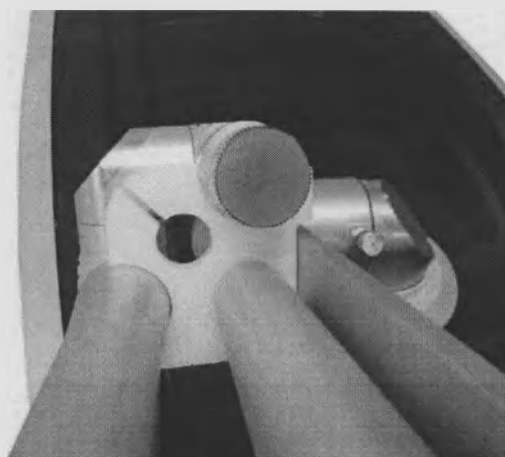


Рис. 3H. Положение манипулятора спереди от лазера

5. Убедитесь, что манипулятор не мешает экрану и другим средствам управления лазером. Если мешает, откорректируйте высоту манипулятора с помощью регулировочного винта. Убедитесь, что манипулятор зафиксирован.
6. Выньте шарнир манипулятора (поблизости от рукоятки) и нижнюю часть манипулятора из держателя.
7. Потяните манипулятор в сторону зоны лечения для выполнения процедуры. Манипулятор подпружинен и легко перемещается в ходе лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не отпускайте рукоятку и не допускайте раскачивания манипулятора в ходе лечебной процедуры, это может привести к повреждению системы.

8. Когда использование рукоятки завершено, закрепите манипулятор в держателе и сложите его. См. рис. 3Д и 3Е для правильного размещения. Перед укладкой манипулятора в зажим для хранения убедитесь, что винт держателя ослаблен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильная установка манипулятора может привести к его повреждению, а также к повреждению рукоятки и (или) лазера.

Глава 5 Описание программного обеспечения

В данной главе руководства описывается программное обеспечение, экраны и элементы экранов.

Экран загрузки

При включении рабочей станции PicoSure появляется экран загрузки, см. **рис. 4А**. Прежде чем лазер может быть использован, выполняются четыре подготовительных этапа (запуск, самопроверка, прогревание и системная проверка).

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот процесс занимает приблизительно тридцать минут.

1–Запуск (Initialize)

При запуске установки начинается процесс взаимодействия аппаратного оборудования.

2–Самопроверка (Self Test)

В ходе самопроверки выявляются серьезные аппаратные отклонения, которые могут препятствовать функционированию лазера. Если самопроверку пройти не удастся, появляется экран неисправностей с инструкциями для пользователя относительно дальнейших действий.

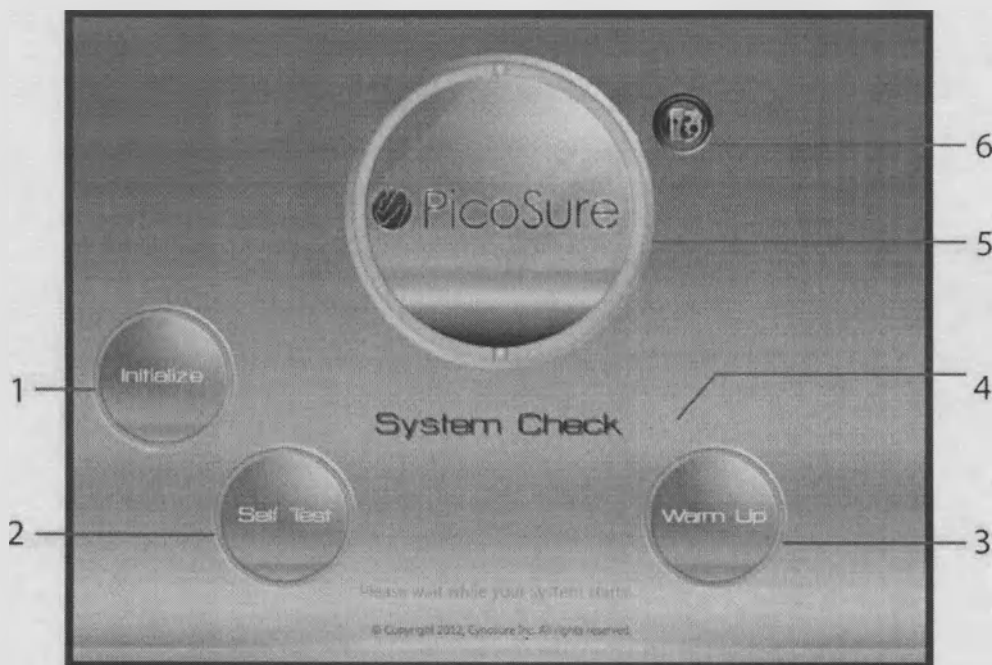


Рис. 4А. Экран загрузки

3–Прогревание (Warm Up)

При прогревании температура лазера повышается до эксплуатационной. В ходе этого этапа лампы-вспышки разгоняют лазер, но эмиссии излучения не происходит. Для завершения данного этапа требуется больше всего времени.

4–Системная проверка (System Check)

Системная проверка подразумевает полную оценку состояния лазерного устройства, например регулировку энергопотребления. В течение этого этапа появляются сообщения о состоянии процесса проверки системы.

5–Переменный ток (Current Stage)

В центре экрана вокруг логотипа PicoSure голубым цветом отражается процесс продвижения каждого этапа загрузки PicoSure. Название этапа отображается ниже логотипа. По завершении этапа круг высвечивается и уменьшается до исходного поля заполнения.

6– Служебные программы (Utility)

С началом этапа прогрева становится доступным экран служебных программ. Для перехода к меню служебных программ нажмите кнопку Служебные программы (Utility). Нажмите кнопку Назад (Back ◀), чтобы вернуться к экрану загрузки.

Экран проверки безопасности

После завершения процесса загрузки на сенсорном дисплее появляется экран проверки безопасности, см. **рис. 4В**. Нажмите ОК для подтверждения, что весь персонал в зоне проведения лечения надел специальные защитные очки. После завершения проверки безопасности нажмите клавишу ОК, чтобы перейти к экрану лечения.

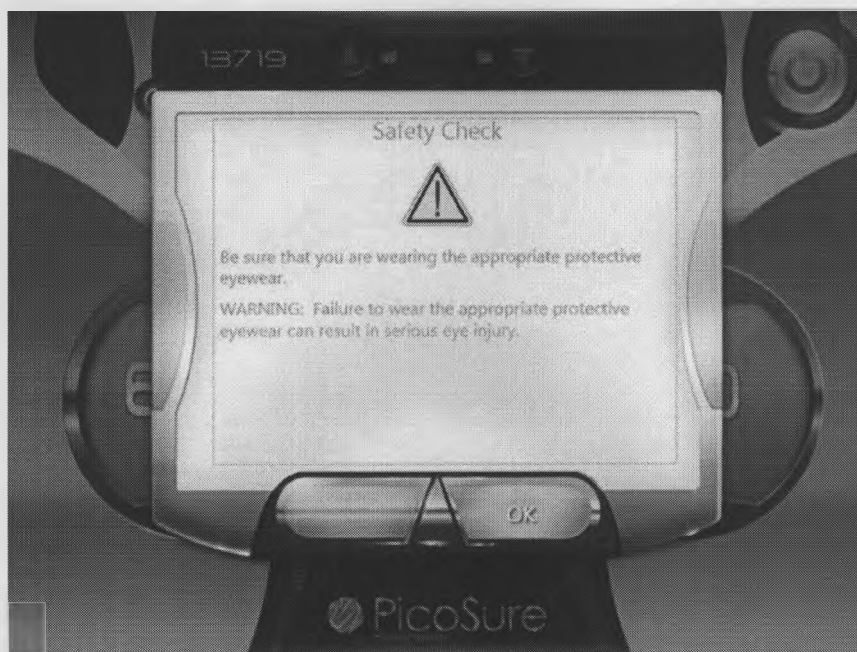


Рис. 4В. Проверка безопасности

Экран лечения

Экран лечения PicoSure, **рис. 4С**, содержит функции для настройки параметров лечения, эксплуатации системы и отображения текущей информации. Ниже описан каждый элемент экрана.

1–Частота повторения импульсов (Гц)

Частота повторения импульсов (rep rate) осуществляет контроль частоты генерации импульсов. Выбранная частота повторения импульсов отображается на кнопке и выражается в герцах (Гц). Нажмите кнопку вверх (▲) для увеличения частоты повторения импульсов или нажмите кнопку вниз (▼) для уменьшения частоты повторения импульсов. Все возможные значения частот повторения импульсов перечислены в таблицах плотности потока на стр. 42.

2–Диаметр пятна (мм)

Дисплей диаметра пятна указывает текущий диаметр пятна/области лечебного воздействия в миллиметрах (мм). Размеры Диаметр пятна рукоятки регулируемой можно менять и регулировать в пределах указанного диапазона.

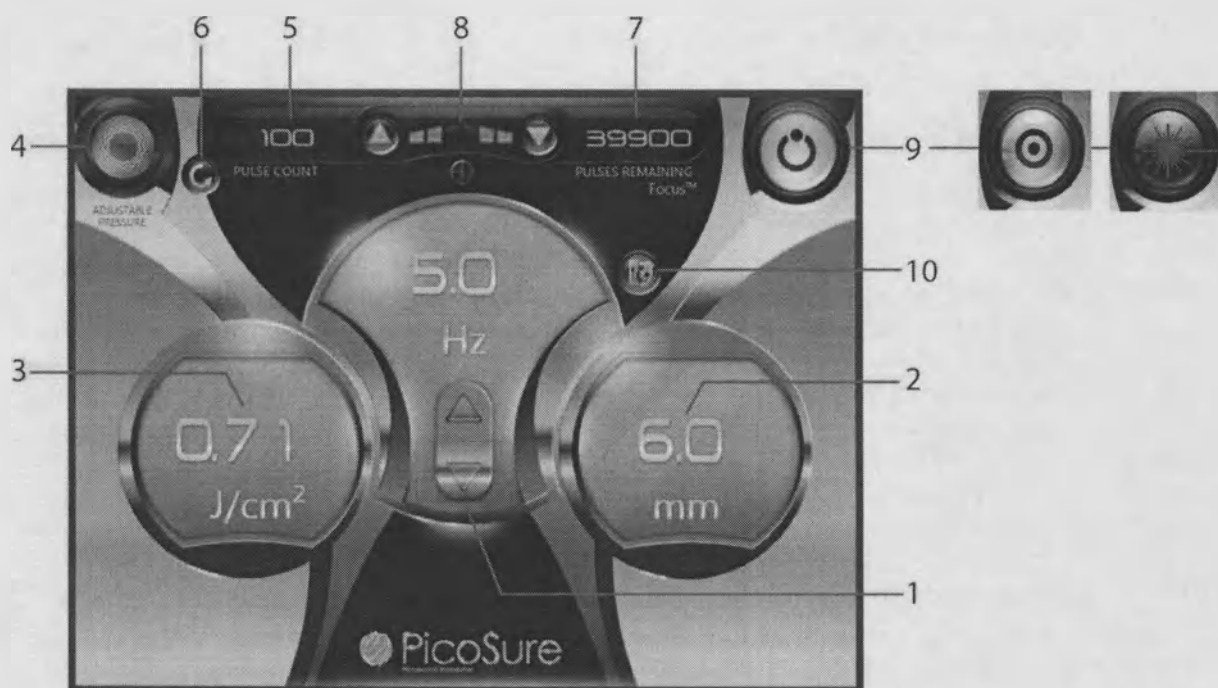


Рис. 4С. Элементы экрана лечения

3–Плотность потока (Дж/см²)

Плотность потока рассчитывается на основе текущего диаметра пятна и выражается в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²). Значения плотности потока перечислены в таблицах плотности потока на стр. 42.

4– Регулировка силы воздействия (Форсированный режим)

Регулировка силы воздействия или форсированный режим (Boost Mode) даёт возможность пользователю настраивать силу воздействия посредством изменения выходной мощности, что приводит к снижению длительности импульса. Для получения дополнительных сведений см. раздел со стр. 35.

5– Подсчет импульсов (Pulse Count)

Область подсчета импульсов отображает последовательный подсчет импульсов, выполненных в ходе лечебной процедуры.

6– Сброс параметров импульса (Pulse Reset)

Кнопка сброса параметров импульса (Ⓢ) обнуляет подсчет импульсов, выполненных в ходе лечения.

7– Число оставшихся импульсов (Pulses Remaining)

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная функция предназначена для рукояток фиксированных при использовании комплекта дифракционной оптики.

Если используется комплект дифракционной оптики, данная область отображает счетчик, который уменьшает количество импульсов по мере их выполнения. Каждый комплект дифракционной оптики запрограммирован на определенное число импульсов. Если комплект дифракционной оптики не используется, область отображает «наконечник». Для получения более подробной информации о характеристиках комплекта дифракционной оптики см. стр. 42.

Когда приближается окончание срока использования комплекта дифракционной оптики, отображается сообщение о том, что осталось ограниченное число импульсов. Если рукоятка используется, когда рубеж пройден, счетчик мерцает.

8– Пилотный луч (Aiming Beam)

Интенсивность пилотного луча (⊕) можно регулировать от низкой до средней и высокой. Нажмите кнопку вверх (▲), чтобы увеличить интенсивность луча, или вниз (▼), чтобы ее уменьшить.

9– Ожидание/готовность (Standby/Ready)

Кнопка ожидания/готовности переключает систему между режимами ожидания и готовности. Нажмите кнопку для смены режимов.

Когда система находится в режиме ожидания (кнопка желтая), лазер не может генерировать излучение. В режиме готовности (кнопка зеленая) система может быть запущена ножным переключателем после 3-секундной задержки безопасности. При передаче лазерного излучения кнопка становится красной, а на дисплее отображается символ лазерного излучения. Для получения более подробной информации о данной функции безопасности см. стр. 12.

10– Служебные программы (Utility)

Для перехода к экрану служебных программ нажмите кнопку Служебные программы (Utility). Экраны служебных программ содержат системные инструменты, которые предоставляют данные о состоянии лазера и обеспечивают доступ к удаленному сервисному обслуживанию.

Форсированный режим

Регулировка силы воздействия или форсированный режим даёт возможность пользователю настраивать силу воздействия посредством изменения выходной мощности, что приводит к снижению длительности импульса.

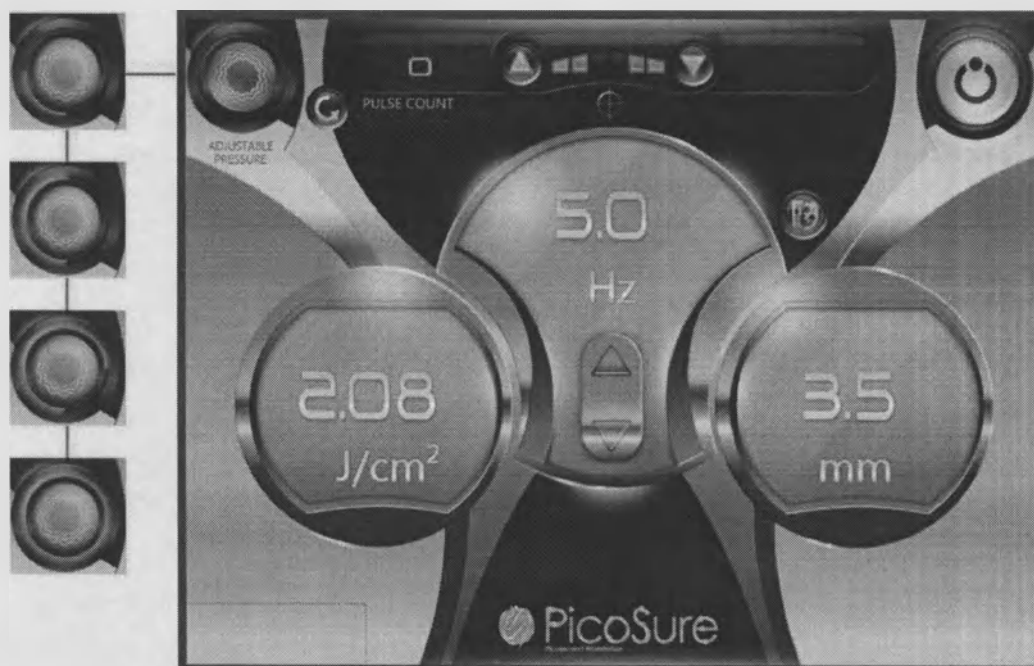


Рис. 4D. Форсированный режим

Чтобы перейти к форсированному режиму (регулировке силы воздействия), нажмите соответствующую кнопку. Кнопка начинает светиться, а вокруг нее вращается голубое высвеченное кольцо. Подсветка, см. **рис. 4D**, коррелирует с одной из четырех выбираемых пользователем настроек. Индикатор плотности потока отображает значение регулируемой плотности потока для выбранной настройки.

Удерживайте кнопку нажатой до тех пор, пока необходимые настройки не будут достигнуты. Значения плотности потока для всех настроек перечислены в таблицах плотности потока на стр. 43. Для выхода из форсированного режима удерживайте кнопку нажатой до тех пор, пока не пройдете через все настройки.

Экраны служебных программ

Существуют три основных подменю экранов служебных программ: инструменты, состояние и удаленный доступ. Каждая из этих функций подробно обсуждается на следующих страницах.

Экран инструментов

Экран инструментов дает возможность пользователю просматривать сведения о лазерной системе и изменять настройки системы, см. **рис. 4Е**. Ниже подробно описывается каждая из этих функций.

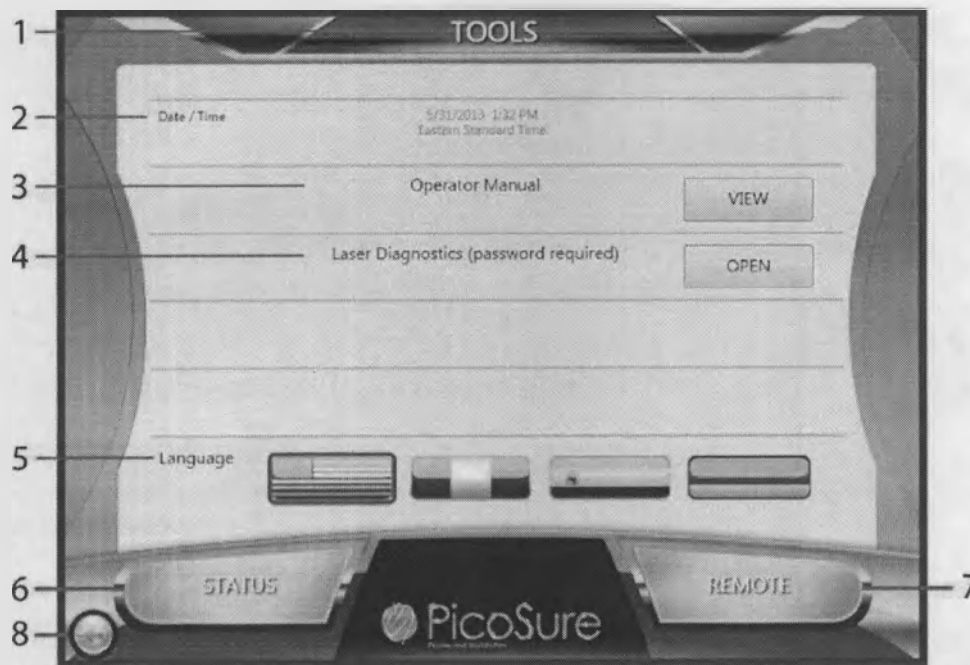


Рис. 4Е. Составляющие экрана инструментов

1 –Идентификатор экрана

Данная область дисплея показывает выбранное подменю, т. е. подменю инструментов, состояния или удаленного доступа.

2–Дата/время

На экране инструментов отображаются дата, время и часовой пояс.

3–Руководство по эксплуатации

На данном экране можно просматривать руководство по эксплуатации. Чтобы открыть руководство, нажмите Просмотр (View).

4–Лазерная диагностика

Лазерная диагностика представляет собой защищенную паролем функцию, с помощью которой обслуживающий персонал получает сведения по устранению неисправностей.

5–Язык

Опция языка позволяет изменять язык программного обеспечения. Чтобы выбрать нужный язык, нажмите соответствующий флаг.

6– Состояние

Для перехода из экрана инструментов к экрану состояния нажмите кнопку Состояние (Status).

7– Удаленный доступ

Для перехода из экрана инструментов к экрану удаленного доступа, нажмите кнопку Удаленный доступ (Remote).

8– Назад

Для возврата к последнему экрану нажмите кнопку Назад (Back).

Экран состояния

Экран состояния дает возможность пользователю просматривать важную информацию о состоянии лазерной системы. Значительная часть сведений данного раздела полезна при работе с персоналом сервисной службы по устранению неполадок лазера. См. **рис. 4F** для получения полной информации о возможностях экрана состояния.

1–Идентификатор экрана

Данная область дисплея показывает выбранное подменю, т. е. подменю инструментов, состояния или удаленного доступа.

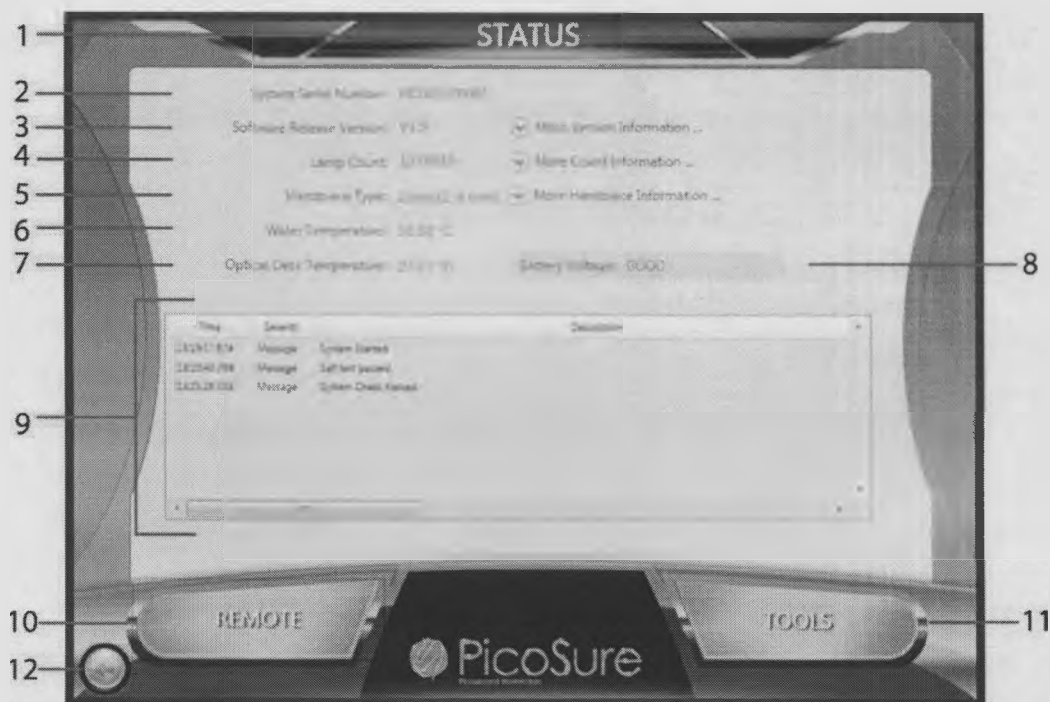


Рис. 4F. Составляющие экрана состояния

2–Серийный номер системы

Серийный номер системы представляет собой уникальный буквенно-цифровой номер для идентификации лазерной системы.

3–Версия программного обеспечения

В целях отслеживания версия программного обеспечения отображает номер контрольного пересмотра программного обеспечения. Для получения дополнительной информации о версии нажмите стрелку справа.

4–Счетчик лампы

Счетчик лампы указывает число импульсов со времени последней замены лампы. Для получения данных других счетчиков, таких как счетчик стержня, счетчик заряда системы, нажмите стрелку справа.

5–Тип рукоятки

Данная область указывает рукоятку, подключенную к системе в настоящее время. Для получения более подробной информации о рукоятках нажмите стрелку справа.

6–Температура воды

В данной области отображается текущая температура воды (°C).

7–Температура оптической панели

В данной области отображается температура оптической панели (°C).

8–Напряжение батареи

В области напряжения батареи отображается состояние батареи системы.

9–Область сообщений

В данной области ведется журнал всех сообщений и (или) событий, которые произошли за время текущей сессии лазера. При перезагрузке лазера данные этой области сбрасываются.

10– Удаленный доступ

Используйте кнопку Удаленный доступ (Remote) для перехода из экрана состояния к экрану удаленного доступа.

11– Инструменты

Используйте кнопку Инструменты (Tools) для перехода из экрана состояния к экрану инструментов.

12– Назад

Используйте кнопку Назад (Back) для возврата к предыдущему экрану.

Экран удаленного доступа

С помощью экрана удаленного доступа пользователь может получить поддержку сервисной службы удаленно в режиме реального времени. Иногда персоналу сервисной службы может потребоваться доступ к журналам или информации служебных программ рабочей станции. В таком случае персонал сервисной службы поможет с процессом удаленного доступа. Для обзора экрана см. **рис. 4G**.

1–Идентификатор экрана

Данная область дисплея показывает выбранное подменю, т. е. подменю инструментов, состояния или удаленного доступа.

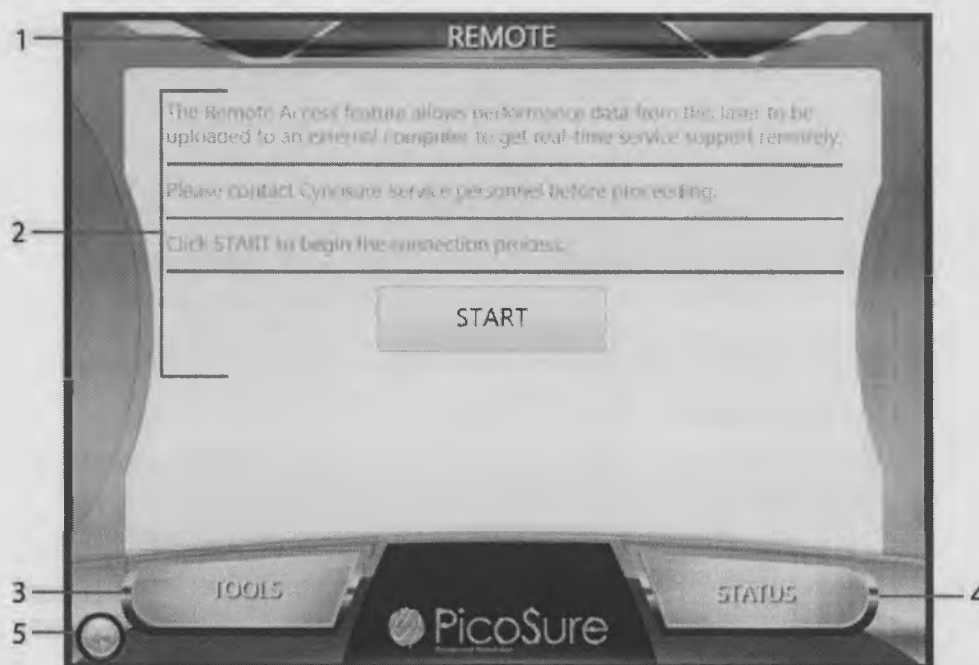


Рис. 4G. Составляющие экрана удаленного доступа

2–Область сообщения

В этой области можно получить предварительные указания, как соединиться с персоналом сервисной службы удаленно. ВАЖНО! Персонал сервисной службы помогает освоить процесс удаленного доступа.

3– Инструменты

Используйте кнопку Tools (Инструменты) для перехода из экрана удаленного доступа к экрану инструментов.

4– Состояние

Используйте кнопку Состояние (Status) для перехода из экрана удаленного доступа к экрану состояния.

5– Назад

Используйте кнопку Назад (Back) для возврата к предыдущему экрану.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Глава 6

Характеристики системы

Общие характеристики

Характеристика	PicoSure
Тип	Александритовый лазер
Длина волны	755 нм + 10/-5 нм
Длительность импульса:	500–900 пс
Энергия импульса	200 мДж ± 20 %
Эксплуатационные характеристики	Контроль энергопотребления
Максимальная плотность потока	6,37 Дж/см ²
Способ оптического выхода	Шарнирный манипулятор
Способ охлаждения системы	Теплообмен между водой внутренней циркуляции и воздухом
Хладагент системы	Дистиллированная вода, 1,8 л (1,6 кварты)
Требуемая оптическая плотность (мин) защитных очков	≥ 7,0 ОП при 755 нм
Требуемое номинальное значение L	750–765 нм RM LB7
Номинальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)	4200 метров
Максимально допустимая доза облучения (MPE)	MPE = $2,69 \times 10^{-3}$ Дж/м ² (250 мс, 3,5 импульса)
Электропитание	200–240 В~, 4,5 кВА, 50–60 Гц, одна фаза
Требования к внутренней электропроводке	Специальное выходное отверстие на 30 А. Другие требования к электропитанию установки см. на стр. 10
Тепловое излучение	15 500 БТЕ/ч
Источник пилотного луча /длина волны	Диодный лазер, 630–690 нм, красный
Максимальная подаваемая выходная мощность пилотного луча	< 5,0 мВт
Классификация	
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть аппарата типа B
Степень защиты от проникновения воды	IPX0
Способ стерилизации или дезинфекции	Дезинфицируйте ограничитель дистанции после каждого использования. Стерилизуйте ограничитель дистанции после каждого использования
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси	Оборудование нельзя использовать в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или кислородом либо закисью азота
Режим эксплуатации	Непрерывная эксплуатация

Характеристики рукоятки

Рукоятки фиксированные		
Рукоятки	Диаметр пятна	Расхождение луча (полный угол)
6 мм	6,0 мм ± 10 %	6 мрад
8 мм	8,0 мм ± 10 %	12 мрад
10 мм	10,0 мм ± 10 %	22 мрад
Рукоятка регулируемая		
2,0–6,0 мм	2,0–6,0 мм ± 10 %	26–6 мрад
Комплект дифракционной оптики	Число импульсов	
Focus	40 000 (при 35 000 появляется предупреждающее сообщение для пользователя)	

Характеристики плотности потока

НР	Плотность потока	Частота повторений
Рукоятки фиксированные*		
6 мм	0,71 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
8 мм	0,40 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
10 мм	0,25 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
Рукоятка регулируемая**		
2,0 мм	6,37 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
2,5 мм	4,07 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
3,0 мм	2,83 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
3,5 мм	2,08 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
4,0 мм	1,59 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
4,5 мм	1,26 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
5,0 мм	1,02 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
5,5 мм	0,84 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
6,0 мм	0,71 Дж/см ²	Одна, 1, 2,5, 5, 10 Гц
* Характеристика средней плотности потока рукоятки фиксированной с/без комплекта дифракционной оптики Focus.		
** Лечебное пятно регулируется от 2,0 до 6,0 с шагом приращения 0,1.		

Характеристики плотности потока при регулировке силы воздействия (при форсированном режиме)

Настройка форсированного режима					
Рукоятки	Форсированный режим выключен (200 мДж)	Форсированный режим уровень 1 (190 мДж)	Форсированный режим уровень 2 (180 мДж)	Форсированный режим уровень 3 (170 мДж)	Форсированный режим уровень 4 (165 мДж)
Рукоятки фиксированные					
6 мм	0,71 Дж/см ²	0,67 Дж/см ²	0,64 Дж/см ²	0,60 Дж/см ²	0,57 Дж/см ²
8 мм	0,40 Дж/см ²	0,38 Дж/см ²	0,36 Дж/см ²	0,34 Дж/см ²	0,33 Дж/см ²
10 мм	0,25 Дж/см ²	0,24 Дж/см ²	0,23 Дж/см ²	0,22 Дж/см ²	0,21 Дж/см ²
Рукоятка регулируемая					
2 мм	6,37 Дж/см ²	6,05 Дж/см ²	5,73 Дж/см ²	5,41 Дж/см ²	5,25 Дж/см ²
3 мм	2,83 Дж/см ²	2,69 Дж/см ²	2,54 Дж/см ²	2,41 Дж/см ²	2,33 Дж/см ²
4 мм	1,59 Дж/см ²	1,51 Дж/см ²	1,43 Дж/см ²	1,35 Дж/см ²	1,31 Дж/см ²
5 мм	1,02 Дж/см ²	0,97 Дж/см ²	0,92 Дж/см ²	0,87 Дж/см ²	0,84 Дж/см ²
6 мм	0,71 Дж/см ²	0,67 Дж/см ²	0,64 Дж/см ²	0,60 Дж/см ²	0,57 Дж/см ²
ПРИМЕЧАНИЕ. Форсирование невозможно в режиме единичного пятна.					

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Глава 7

Эксплуатация лазера

В данной главе руководства объясняются основные действия при эксплуатации лазера, такие как включение и выключение лазера, калибровка, настройка параметров лечения и применение лазера по назначению.

Запуск лазера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда надевайте защитные очки, входящие в комплект поставки. Работа с лазером без специальных защитных очков может привести к серьезному повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Период прогрева лазера при запуске составляет 30 минут.

1. Для запуска рабочей станции вставьте ключ в пусковой переключатель и поверните его в положение включения (I).
2. Появляется экран загрузки. Прежде чем лазер может быть использован по назначению, выполняются четыре последовательных этапа: инициализация, самопроверка, прогревание и системная проверка. См. **рис. 5** ниже.

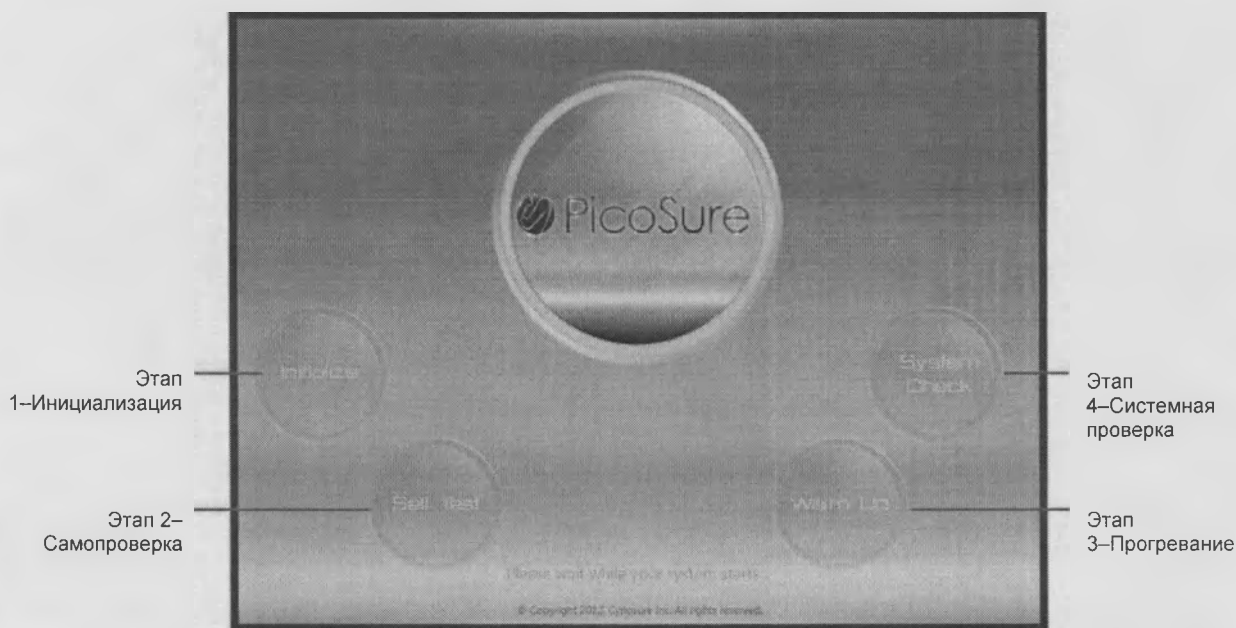


Рис. 5А. Процесс запуска

- 2.1. При инициализации начинается процесс взаимодействия аппарата.
- 2.2. В ходе самопроверки выявляются серьезные аппаратные неисправности, которые могут препятствовать работе лазера. Если самопроверку пройти не удастся, появляется экран неисправностей с указаниями для пользователя относительно дальнейших действий. Сведения по устранению проблемы содержатся в разделе «Устранение неисправностей» (начинается на стр. 61).
- 2.3. При прогревании температура лазера повышается до эксплуатационной. В ходе этого этапа импульсные лампы работают, но эмиссии лазерного излучения нет. Для завершения данного этапа требуется больше всего времени.
- 2.4. Системная проверка подразумевает полную оценку состояния лазера, например, регулировку энергопотребления. В течение данного этапа появляются сообщения о состоянии процесса системной проверки.

3. По завершении запуска на дисплее появляется экран проверки безопасности. Для подтверждения, что все сотрудники в зоне проведения лечения надели соответствующие защитные очки, нажмите ОК. По окончании проверки безопасности для продолжения и перехода к экрану лечения нажмите ОК.

Установка параметров лечения

1. Чтобы установить плотность потока (Дж/см²), используя стрелки вверх и вниз, из экрана лечения выберите переменную частоту повторения импульсов (Гц), она будет рассчитана автоматически на основе диаметра пятна.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости регулировки силы воздействия удерживайте кнопку регулировки нажатой до тех пор, пока требуемое значение плотности потока не будет достигнуто.



Рис. 5В. Выбор лечебных настроек

2. Чтобы перевести систему из режима ожидания в режим готовности и начать лечение, нажмите кнопку Ожидание/готовность (Standby/Ready). Появляется сообщение о том, что система проверяет энергопотребление при новых настройках. Когда сообщение исчезнет, можно начинать лечение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не обеспечивает энергопотребление, независимо от причины, выполняется полная автоматическая калибровка в течение приблизительно пяти минут. См. «Калибровка лазера» на стр. 47.

Эксплуатация лазера

ВНИМАНИЕ! Работа с лазером без специальных защитных очков может привести к серьезному повреждению глаз.

1. Убедитесь, что все лица, которые находятся в зоне лечения, надели специальные защитные очки.
2. Убедитесь, что лазер находится в режиме готовности. В режиме готовности эмиссия лазерного излучения не запускается пока не нажата педаль ножного переключателя. Для перевода системы из режима ожидания в режим готовности нажмите кнопку Ожидание/готовность (Standby/Ready).

ПРИМЕЧАНИЕ: При отсутствии активности в течение шестидесяти секунд после входа в режим готовности система автоматически вернется в режим ожидания.

3. Извлеките рукоятку из держателя. Поместите рукоятку перпендикулярно области лечения, касаясь ограничителем дистанции участка лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рукоятки оснащены индикатором желтого цвета; мерцание индикатора указывает на наличие проблемы. Для получения дополнительных сведений см. «Таблицу устранения неисправностей» на стр. 70.

4. Чтобы запустить подачу импульсного лазерного излучения, нажмите на педаль ножного переключателя. Во время эмиссии излучения кнопка ожидания/готовности светится красным цветом. После каждого лазерного импульса счетчик импульсов отображает новое текущее значение количества выполненных импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ: В любое время выходную мощность лазера можно проверить на точность, если она вызывает сомнение. См. «Проверка мощности» на стр. 60.

Калибровка лазера

ВАЖНО! Начинайте калибровку только в случае появления на дисплее сообщения о ее необходимости.

1. Иногда (обычно после неудачной самопроверки системы) появляется всплывающее окно с предупреждением о необходимости полной калибровки для продолжения работы.
2. Для запуска калибровки нажмите соответствующую клавишу. На дисплее отображается процесс продвижения полной калибровки. Он занимает приблизительно пять минут.
3. При успешном завершении калибровки система возвращается к экрану лечения, в противном случае появляется экран неисправностей с инструкциями для пользователя относительно дальнейших действий. Сведения об устранении проблемы содержатся в разделе «Устранение неисправностей» (начинается на стр. 61).
4. Для продолжения лечебной процедуры необходимо проверить настройки лечения и перевести систему в режим готовности.

Отключение лазера

1. Убедитесь, что лазер находится в режиме ожидания.
2. Поверните ключ в положение «выключено» — (○).
3. Выньте ключ и поместите его в надежное место, которое недоступно для неуполномоченных пользователей.

ВАЖНО! Кнопку аварийной остановки лазера можно использовать только в чрезвычайных ситуациях для немедленного выключения лазера.

Требования, предъявляемые к пользователю

Лазерная система PicoSure предназначена для эксплуатации опытными пользователями, например врачами, медицинскими сестрами и сертифицированными косметологами. Так как для оператора, использующего систему, не установлены минимальные возрастные ограничения, он должен соответствовать требованиям, установленным законодательством и нормативами, ограничивающими использование данного устройства. До начала использования установки оператор должен успешно пройти обучение работе с лазером, которое организует компания Synosure, а также программу клинической подготовки. Полученный ранее опыт не является достаточным для работы с установкой. Установку могут эксплуатировать лица с умеренными нарушениями зрительного восприятия, со снижением остроты зрения, поддающейся коррекции, с умеренными нарушениями слухового восприятия или со снижением слуха, поддающимся коррекции. При этом оператор должен быть способен задействовать одну руку/кисть, чтобы удерживать и управлять системой подачи, а также одну ступню, чтобы активировать систему подачи лазерного излучения.

Требования к квалификации пользователя

Данное руководство не является исчерпывающим справочным пособием по эксплуатации лазера. Компания Synosure рекомендует всем квалифицированным пользователям, которые используют лазерную систему впервые, пройти обучение, включающее, как минимум, следующие вопросы эксплуатации лазера:

- физические основы работы лазера;
- обеспечение безопасности при работе с лазером;
- взаимодействие мягких тканей;
- процедуры эксплуатации лазера;
- процедуры настройки лазера;
- возможные опасности при работе с лазером;
- практическое использование лазера.

Компания Synosure, Inc. проводит обучение работе с данным устройством.

Показания к применению

Лазерная установка PicoSure предназначена для удаления татуировок и доброкачественных пигментных образований, а также для лечения шрамов от угревой сыпи при типах кожи I-IV.

Противопоказания

Терапия с применением лазера PicoSure противопоказана в следующих случаях:

- индивидуальная непереносимость света ближнего инфракрасного диапазона;
- прием лекарственных препаратов, которые повышают чувствительность к солнечному свету;
- наличие судорожного расстройства, запускаемого воздействием света;
- текущий прием или прием в анамнезе перорально препарата изотретиноин (isotretinoin), например Accutane®, в течение последних шести месяцев;
- наличие местной или системной инфекции в активной форме либо открытой раны в области предполагаемого лечения;
- наличие значимого системного заболевания или заболевания с локализацией в области предполагаемого лечения;
- наличие волчанки;
- наличие приобретенных невусов, предрасположенных к перерождению в злокачественную меланому;
- наличие простого герпеса в области предполагаемого лечения;
- терапия золотом, текущая или в анамнезе;
- беременность.

Предупреждения/меры предосторожности

- Пребывание на солнце без использования специальных защитных средств в течение четырех недель во время лечения лазером, а также посещение солярия и применение средств автозагара, таких как кремы, лосьоны, спреи, могут помешать лечению лазером. Необходимо заключение врача о возможности и целесообразности лазерного лечения.
- Применение антикоагулянтов может вызывать обширные кровотечения и препятствовать процессу заживления после лечения лазером. Для пациентов, принимающих антикоагулянты, необходимо заключение врача о возможности и целесообразности лазерного лечения.
- Лекарственные препараты, которые нарушают процесс заживления ран, могут также нарушать заживление после лечения лазером и требовать от врача специальных мер предосторожности.
- Если известно, что в анамнезе пациента имеются проблемы заживления ран или образование келоидных рубцов, необходимо заключение врача о возможности и целесообразности лазерного лечения.
- Если у пациента в анамнезе рак кожи или подозрительные участки поражения, необходимо заключение врача о возможности и целесообразности лазерного лечения.
- Химическая или механическая эпиляция, выполненная в течение последних шести недель, может препятствовать процессу заживления после лечения лазером. Необходимо заключение врача о возможности и целесообразности лазерного лечения.

Нежелательные явления

В качестве нежелательных явлений могут наблюдаться точечные кровотечения, образование пузырей, кровоподтеков, струпьев, корок, пустул, а также ожоги, гипопигментация, гиперпигментация, эритема, отек, рубцы и инфекция.

Рекомендации до лечения

В ходе первичного осмотра врач должен определить, подходит или нет пациент для лечения лазером, информировать его о лечении и сделать фотоснимки участка, подлежащего лечебному воздействию.

Определение пригодности пациента для лечения

При определении пригодности пациента для лечения лазером врач в каждом конкретном случае должен принять во внимание следующие факторы:

- возраст пациента,
- тип кожи пациента,
- семейный анамнез пациента,
- текущее лечение,
- причина обращения пациента за лечением,
- ожидания пациента.

Информирование пациента о лечении

После определения пригодности пациента для лечения врач должен предоставить ему следующие сведения:

- ожидаемый результат лечения по сравнению с другими возможными исходами;
- вероятное число лечебных процедур для достижения желаемого результата;
- возможные нежелательные явления в результате лечения лазером.

Фотоснимки

Для точной оценки успеха и положительной динамики лечения полезно до начала лечения сделать фотоснимки участка, подлежащего лечебному воздействию лазером.

Рекомендации по проведению лечения

Для каждого сеанса оператор определяет необходимый уровень энергии лазера, число лечебных сеансов, размер участка, подлежащего воздействию, а также принимает решение о прекращении лечения, если ее продолжение не оправдано. Кроме того, во время лечения оператор лазерной установки принимает меры предосторожности для предупреждения воспламенения, см. «Опасность возгорания при использовании лазера», стр. 11.

Снижение вероятности развития нежелательных явлений

Нежелательные явления могут быть уменьшены с помощью воздушного охлаждения. До начала лечения с области, подлежащей лечебному воздействию, необходимо удалить весь макияж, остатки лосьонов и кремов.

Установка уровня мощности

Необходимый уровень мощности зависит от типа кожи пациента. Рекомендуется до начала лечебной процедуры генерировать пробные пятна, а для начала лечения использовать самый низкий уровень мощности.

Число и продолжительность сеансов лечения

Число и продолжительность сеансов лечения определяются размером области, подлежащей лечебному воздействию, эффективностью и переносимостью лечения пациентом.

Определение срока окончания лечения

Врач должен завершить лечение при достижении полной эффективности лечения, при несоблюдении пациентом требований лечения, а также при развитии у пациента в результате лечебного воздействия нежелательных явлений.

Рекомендации по уходу после лечения

После каждого лечебного сеанса врач должен объяснить пациенту, как правильно ухаживать за участком лечебного воздействия:

- Осторожно обрабатывать область лечения водой с мылом. Сильно не мочить.
- Не использовать бритву для области лечения, если очевидно образование корки.
- Не заниматься спортом или любой другой деятельностью, которая может привести к ушибам и образованию кровоподтеков в области лечения.
- Не находиться на солнце между процедурами. Если пребывание на солнце неизбежно, обрабатывать область лечения защитным кремом от солнца 30+.

Врач должен объяснить пациенту, что несоблюдение постлечебных рекомендаций увеличивает риск развития нежелательных явлений.

Глава 9

Техническое обслуживание

В данной главе руководства обсуждаются правила технического обслуживания, такие как очистка и дезинфекция. Также в данном разделе содержатся сведения по устранению неисправностей.

Обращение и уход. Наружные части лазерной системы

Согласно рекомендациям компании Synosure, оператор периодически выполняет очистку и дезинфекцию наружных частей лазерной системы. Во время очистки система должна быть выключена.

Наружная очистка системы

1. Наружная очистка лазера выполняется мягкой тканью, смоченной слабым водным раствором мыла.
2. При необходимости производится наружная дезинфекция оборудования мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством медицинского использования, согласно утвержденному протоколу дезинфекции медицинского учреждения.

Очистка дисплея

1. Подготовьте слабый раствор мыла в воде.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения дисплея нельзя использовать для его очистки любые органические растворители, кислоты или щелочные растворы.
2. Смочите мягкую ткань в приготовленном растворе и отожмите излишки жидкости.
3. Протрите поверхность дисплея влажной тканью.

Сборка и разборка рукояток

ВНИМАНИЕ! Для правильного функционирования рукоятки должны быть полностью собраны. Использование рукояток ненадлежащей сборки может привести к неправильному уровню плотности потока и, как следствие, причинить травму пациенту.

Для сборки и разборки рукояток см. рис. 6А и 6В.

ПРИМЕЧАНИЕ. Комплект дифракционной оптики используется только с рукояткой фиксированной вместо наконечника для рукоятки фиксированной.

Сборка

1. Соедините корпус рукоятки с адаптером рукоятки, совместив красную точку на корпусе с красной точкой на адаптере.
2. Вставьте корпус рукоятки в адаптер, затем поверните корпус рукоятки в направлении часовой стрелки до щелчка фиксации.
3. Опустите защелку, чтобы зафиксировать узел сборки.
4. Установите ограничитель дистанции на наконечник для рукоятки фиксированной или на комплект дифракционной оптики.
5. Установите наконечник или комплект дифракционной оптики на рукоятку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Наконечник и комплект дифракционной оптики имеют пластину, которая вставляется в крепление на корпусе рукоятки фиксированной.



Рис. 6А. Рукоятка фиксированная, в разобранном виде



Рис. 6В. Рукоятка регулируемая

Разборка

1. Потяните наконечник и снимите его с корпуса рукоятки.
2. Потяните ограничитель дистанции и снимите его с наконечника.
3. Потяните вверх защелку, чтобы разблокировать рукоятку от адаптера рукоятки.
4. Поверните корпус рукоятки в направлении против часовой стрелки до щелчка и отсоедините его от адаптера.

Замена защитного стекла

Рукоятка регулируемая имеет защитное стекло, которое при необходимости можно менять. Регулярно внимательно осматривайте стекло. Если оно обуглено или обесцвечено, произведите замену, как указано ниже.

См. **рис. 6С** и **6D** для замены защитного стекла. **ПРИМЕЧАНИЕ.** На рисунке изображен примерный вид приспособления для замены стекла, в действительности оно может выглядеть несколько иначе.

1. Вставьте приспособление для замены стекла (находится на брелке системы) в пазы крепежного кольца, которое удерживает стекло на конце корпуса рукоятки регулируемой.
2. Поверните приспособление для замены стекла в направлении против часовой стрелки, чтобы ослабить стопорное кольцо.

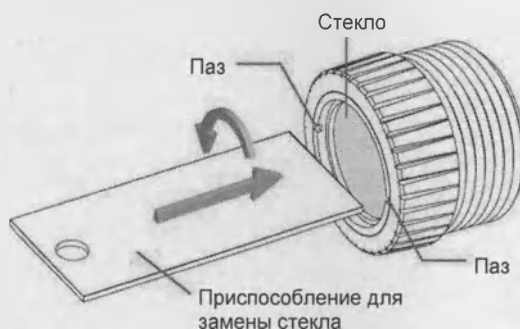


Рис. 6С. Извлечение защитного стекла

3. Снимите с рукоятки крепежное кольцо. Снимите с рукоятки защитное стекло. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Чтобы не испачкаться, всегда надевайте перчатки и держите стекло за края.

Удалите загрязнения с помощью салфетки с 70 % изопропиловым спиртом. Дайте стеклу высохнуть на воздухе, прежде чем использовать.

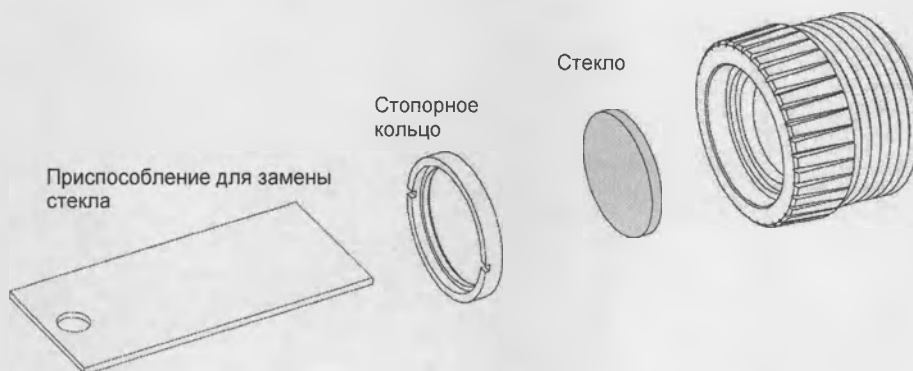


Рис. 6D. Защитное стекло, в разобранном виде

4. Замените старое стекло новым и установите стопорное кольцо на конце корпуса рукоятки. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Ориентация устанавливаемого стекла может быть любой.
5. Вставьте приспособление для замены стекла в пазы. Поверните приспособление для замены стекла по направлению часовой стрелки до фиксации.

Обращение и уход. Рукоятки и ограничители дистанции

ПРИМЕЧАНИЕ. Ниже приведены рекомендации по очистке и высокому уровню дезинфекции/стерилизации поверхностей, соприкасающихся с пациентом, и по очистке и дезинфекции поверхностей рукояток PicoSure, не соприкасающихся с пациентом. Окончательная ответственность за инфекционный контроль в медицинском учреждении лежит на медицинском учреждении, где выполняются данные процедуры. Медицинское учреждение обязано следовать относящимся к делу указаниям CDC и FDA, касающимся борьбы с инфекцией для изделий медицинского назначения многократного использования.

Очистка ограничителя дистанции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не мочите наконечник или комплект дифракционной оптики. Перед очисткой и дезинфекцией всегда снимайте ограничитель дистанции с наконечника или комплекта дифракционной оптики, см. рис. 6А на стр. 54.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обращении с чистящим раствором всегда надевайте защитные очки, фартук и перчатки.

1. Сразу же после использования промойте ограничитель дистанции теплой водопроводной водой, чтобы удалить любые видимые загрязнения.
2. Приготовьте мягкий ферментативный чистящий раствор, например Endozyme® AW Triple Plus with APA, в соответствии с указаниями производителя.
3. Замочите ограничитель дистанции в приготовленном растворе по меньшей мере на 2 минуты.
4. Выньте ограничитель дистанции из чистящего раствора и тщательно промойте теплой водопроводной водой в течение по меньшей мере 20 секунд, удаляя остатки загрязнений.
5. Осмотрите ограничитель дистанции. Если остались какие-либо загрязнения, повторите шаги 3–4.
6. Если возможно, сразу же после очистки выполните стерилизацию ограничителя дистанции.

Дезинфекция/стерилизация ограничителя дистанции

Стерилизацию ограничителя дистанции можно выполнить путем ее погружения в химический дезинфектант/стерилизатор либо с помощью паровой стерилизации в автоклаве. Дезинфекция высокого уровня может быть достигнута за счет уменьшения периода погружения в химический дезинфектант/стерилизатор, как указано ниже.

Химическая дезинфекция/стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обращении с химическим дезинфектантом/стерилизатором соблюдайте рекомендации производителя по индивидуальной защите.

После очистки погрузите ограничитель дистанции в одобренный FDA раствор для высокого уровня дезинфекции и стерилизации, например CIDEX Plus® 28 Day Solution (3,4 % глутаральдегида). Минимальный период погружения, согласно указаниям на этикетке Cidex Plus® Solution, составляет 10 часов при 25 °C для стерилизации и 20 минут при 25 °C для высокого уровня дезинфекции.

Паровая стерилизация

1. После очистки герметизируйте ограничитель дистанции в мешочке для стерилизации. Мешочек должен быть достаточно большим, чтобы ограничитель дистанции не оказывал давления на зажимы мешочка.
2. Поместите мешочек в автоклав.
3. Выберите предпочтительные настройки автоклава из приведенной ниже таблицы.

Температура	Время	Тип цикла	Минимальное время высыхания
134 °C (273 °F) *	5 минут	Предварительное разрежение	10 минут
132 °C (270 °F)	25 минут	Гравитационный метод откачки пара	10 минут

Очистка и дезинфекция деталей рукоятки

ПРИМЕЧАНИЕ. К деталям рукоятки относятся корпус, наконечники, комплект дифракционной оптики и адаптеры.

После каждой процедуры рекомендуется протереть салфеткой поверхности всех деталей рукоятки, не соприкасающихся с пациентом, включая защитные стекла, расположенные в наконечнике рукоятки фиксированной и в корпусе рукоятки регулируемой. Используйте подходящие методы очистки и дезинфекции в соответствии с правилами учреждения здравоохранения.

Наполнение водного отсека лазера

При появлении на дисплее сообщения о неисправности Add Water (Добавление воды) наполните водный отсек, следуя указаниям ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Лазер работает при крайне высокой температуре 57 °C (135 °F). Если данная процедура не выполняется должным образом, это может привести к ожогам.

1. Во избежание аварийных разливов нельзя загромождать рабочую зону вокруг лазера. Пространство вокруг лица, выполняющего процедуру, также должно оставаться свободным.

2. Для фиксации системы на месте необходимо блокировать передние ролики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание разлива воды нельзя размещать емкость с дистиллированной водой, а также наливной агрегат из трубки и воронки на верхней части лазера. Попадание разлитой воды в систему увеличивает риск поражения электрическим током.

3. Подключите наливной агрегат к быстроразъемному соединению для воды, расположенному внутри передней дверцы, см. рис. 7.

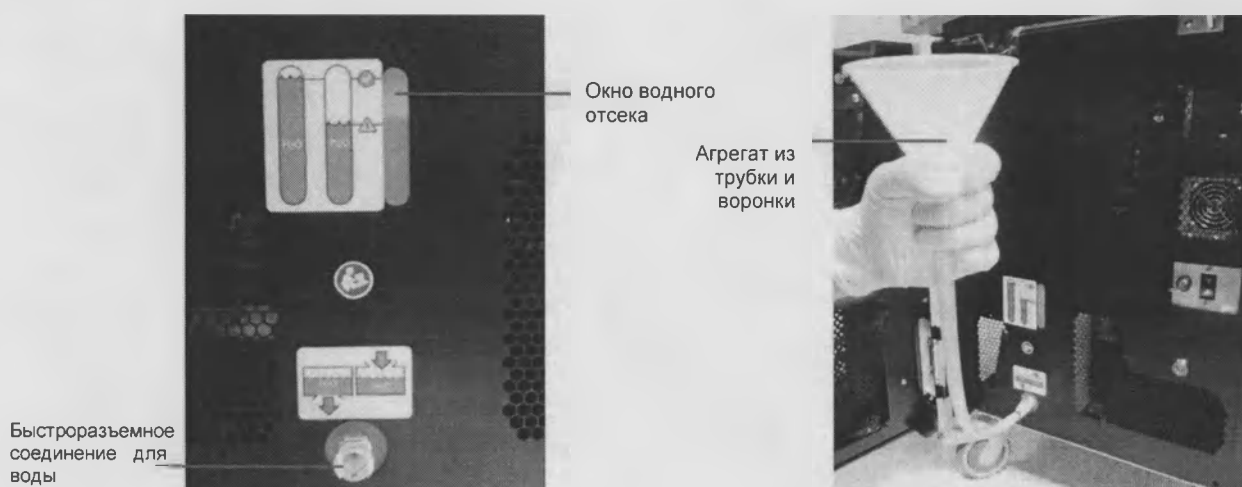


Рис. 7. Наполнение водой

4. Удерживая наливной агрегат вертикально (см. рис. 7), медленно и осторожно наполните отсек дистиллированной водой до уровня, отмеченного галочкой рядом с окном резервуара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Заполняйте резервуар только дистиллированной водой. Использование водопроводной воды может привести к повреждению системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Переполнение системы приводит к разливу воды.

При случайном разливе воды и ее попадании в вентиляционные отверстия необходимо выключить систему и незамедлительно вызвать сервисную службу Cynosure.

5. Осторожно вылейте воду, оставшуюся в агрегате из трубки и воронки, обратно в емкость для дистиллированной воды.

6. Уберите наливной агрегат из трубки и воронки.

Проверка мощности

Если выходная мощность лазера вызывает сомнения, а также в периоды между регулярными калибровками можно выполнить уточняющую проверку выходной мощности в соответствии с описанием ниже.

Необходимое оборудование и принадлежности

- Калиброванный сенсор Ophir 15(50)A-PF-DIF-18.
- Калиброванный измеритель мощности/энергии Ophir NOVA II или VEGA.
- Рукоятка диаметром 8 мм PicoSure.

Методика

1. Подсоедините сенсор Ophir к измерителю Ophir.
2. Установите следующие параметры для измерителя Ophir:
 - 2.1. Установите «определение мощности».
 - 2.2. Установите длину волны 755 нм.
 - 2.3. Установите усреднение 1 секунда.
3. Подсоедините рукоятку диаметром 8 мм к адаптеру рукоятки.
4. Установите частоту повторения импульсов лазера на 5 Гц.
5. Поместите рукоятку на расстоянии приблизительно 6,35–8,89 см (2,5–3,5 дюйма) от поверхности сенсора. Используя пилотный луч, сконцентрируйте рабочий луч в пределах поверхности сенсора.
6. Направляйте лазер непрерывно на поверхность сенсора.
7. По мере усиления излучения будут происходить колебания мощности. В течение нескольких минут наблюдайте показания мощности, а затем запишите ее среднее значение. Среднее значение мощности должно находиться в диапазоне 0,80–1,20 Вт. Среднее значение мощности за пределами допустимого диапазона может свидетельствовать о наличии проблемы в системе подачи излучения и (или) о необходимости калибровки сервисной службой. За дополнительной информацией обратитесь в сервисную службу.

Устранение неисправностей

Неисправности

В последующих таблицах перечислены коды всех ошибок, сообщения о неисправностях, а также, при необходимости, рекомендуемые меры по их устранению. Если не удастся устранить неисправность с помощью рекомендуемых мер, обратитесь в сервисную службу. Контактная информация представлена на стр. 70.

Код ошибки	Описание неисправности	Вероятная причина/рекомендуемые меры для пользователя по устранению неисправности
F101	Неисправность предохранителя конденсаторной батареи	Позвоните в сервисную службу
F102	Неустойчивость напряжения конденсаторной батареи	Позвоните в сервисную службу
F103	Неисправность высоковольтного блока питания (HVPS)	Нажмите «Повторить» (Retry), чтобы перезапустить лазер. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F104	Неисправность низковольтного блока питания (LVPS)	Нажмите «Повторить» (Retry), чтобы перезапустить лазер. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F105	Обрыв импульсного сигнала Биполярного транзистора с изолированным затвором (IGBT)	Позвоните в сервисную службу
F106	Неисправность IGBT	Нажмите «Повторить» (Retry), чтобы перезапустить лазер. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F107	Превышение тока IGBT	Нажмите «Повторить» (Retry), чтобы перезапустить лазер. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F108	Однократный кратковременный сбой в работе IGBT	Позвоните в сервисную службу
F109	Неисправность предохранителя устройства распределения электропитания PDU	Позвоните в сервисную службу
F110	Неисправность выключателя аварийной остановки	Отсоедините выключатель аварийной остановки. Нажмите «Повторить» (Retry), чтобы перезапустить лазер. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F113	Неисправность датчика температуры воды	Позвоните в сервисную службу
F115	Низкий поток воды	Позвоните в сервисную службу
F117	Добавьте воду	Слишком низкий уровень воды. Добавьте воду согласно инструкции в Руководстве по эксплуатации. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F120	Ошибка сброса	Позвоните в сервисную службу
F121	Неисправность термодатчика скамьи резонатора	Позвоните в сервисную службу

Код ошибки	Описание неисправности	Вероятная причина/рекомендуемые меры для пользователя по устранению неисправности
F122	Сбой связи	Необходимо выключить лазер, а затем снова включить. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F123	Неисправность нагревателя	Нажмите «Повторить» (Retry), чтобы перезапустить лазер. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F126	Датчик считывания HVPS показывает слишком низкое напряжение	Нажмите «Повторить» (Retry), чтобы перезапустить лазер. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F127	Неисправность измерительного датчика	Необходимо выключить лазер, а затем снова включить. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F128	Неисправность измерительного датчика	Необходимо выключить лазер, а затем снова включить. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F129	Сбой связи	Необходимо выключить лазер, а затем снова включить. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F130	Неисправность измерительного датчика	Необходимо выключить лазер, а затем снова включить. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F150	Сбой связи	Необходимо выключить лазер, а затем снова включить. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F151	Сбой связи	Необходимо выключить лазер, а затем снова включить. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F152	Сбой связи	Необходимо выключить лазер, а затем снова включить. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F153	Сбой связи	Необходимо выключить лазер и снова включить. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F155	Исключение приложения	Необходимо выключить лазер, а затем снова включить. Если неисправность не устранена, позвоните в сервисную службу
F 156	Программное обеспечение лазера несовместимо с приложением	Необходимо установить или обновить программное обеспечение
F 157	Подсистема лазера FPGA не совместима с приложением	Необходимо установить или обновить программное обеспечение
F158	Рисо-подсистема программного обеспечения несовместима с приложением	Необходимо установить или обновить программное обеспечение
F159	Рисо-подсистема FPGA несовместима с приложением	Необходимо установить или обновить программное обеспечение

Код ошибки	Описание неисправности	Вероятная причина/рекомендуемые меры для пользователя по устранению неисправности
F160	Серийный номер лазера недействителен	Позвоните в сервисную службу
F161	Серийный номер лазера не соответствует резервной копии.	Позвоните в сервисную службу
F202	Pico-данные калибровки повреждены	Позвоните в сервисную службу
F203	Данные ETX калибровки повреждены	Позвоните в сервисную службу
F204	Перегрев	Позвоните в сервисную службу
F205	Данные калибровки были восстановлены из резервной копии	Позвоните в сервисную службу
F250	Адаптер рукоятки не найден	Чтобы определить, устранена ли проблема, удостоверьтесь, что кабель от рукоятки подключен к лазеру. Если не удастся устранить проблему, вызовите сервисную службу
F251	Внутренняя неисправность адаптера рукоятки	Позвоните в сервисную службу
F252	Внешняя неисправность адаптера рукоятки	Позвоните в сервисную службу
F253	Неисправность наконечника рукоятки	Отсоедините и снова подсоедините наконечник рукоятки или попробуйте использовать другой. Если не удастся устранить проблему, вызовите сервисную службу
F254	Сбой связи адаптера рукоятки	Проверьте соединение рукоятки с лазером. Нажмите «Повторить» (Retry), чтобы определить, устранена ли проблема. Если не удастся устранить проблему, вызовите сервисную службу
F255	Неисправность программного обеспечения адаптера рукоятки	Позвоните в сервисную службу
F256	Неисправность устройства сопровождения (ADC) адаптера рукоятки	Позвоните в сервисную службу
F257	Базовая неисправность устройства сопровождения адаптера рукоятки	Позвоните в сервисную службу
F258	Переполнение DSP устройства сопровождения адаптера рукоятки	Позвоните в сервисную службу
F259	Сбой самопроверки адаптера рукоятки	Позвоните в сервисную службу
F260	Рукоятка отсутствует	Подсоедините рукоятку или попробуйте использовать другую. Если не удастся устранить проблему, вызовите сервисную службу
F261	Недопустимое значение диаметра пятна	Откорректируйте значение диаметра пятна рукоятки до допустимого

Код ошибки	Описание неисправности	Вероятная причина/рекомендуемые меры для пользователя по устранению неисправности
F302	Прогревание в положении ВКЛЮЧЕНО (ON) вместо ВЫКЛЮЧЕНО (OFF)	Позвоните в сервисную службу
F304	Прогревание в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF) вместо ВКЛЮЧЕНО (ON)	Позвоните в сервисную службу
F305	Датчик 1 (ResShutter1) показывает, что заслонка открыта (OPEN), когда она должна быть закрыта	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, вызовите сервисную службу
F306	Датчик 2 (ResShutter2) показывает, что заслонка открыта (OPEN), когда она должна быть закрыта	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F307	Датчик 1 показывает, что заслонка закрыта, когда она должна быть открыта (OPEN)	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F308	Датчик 2 показывает, что заслонка закрыта, когда она должна быть открыта (OPEN)	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F311	Отказ измерителя мощности системы	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F315	Pico-источники питания постоянного тока (DC) не готовы	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F318	Удаленная блокировка активирована	При использовании удаленной блокировки двери удостоверьтесь, что дверь полностью закрыта. Если нет, удостоверьтесь, что на задней части системы установлен разъем удаленной блокировки
F319	Отказ платы Pico-модулятора	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F320	Отказ высоковольтной платы Pico-модулятора	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F321	TMOD отсутствует при 90 % импульсов	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните сервисную службу
F322	Ошибка Pico-модулятора	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F324	Превышен порог максимальной энергии	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F325	Ошибка регулировки энергии: достигнут самый низкий уровень для высоковольтного блока питания (HVPS)	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F326	Ошибка регулировки энергии: достигнут наивысший уровень для высоковольтного блока питания	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, вызовите сервисную службу

Код ошибки	Описание неисправности	Вероятная причина/рекомендуемые меры для пользователя по устранению неисправности
F329	Контроль Pico перезапущен	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, вызовите сервисную службу
F331	Внутренняя заслонка закрыта, когда должна быть открыта (OPEN)	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, вызовите сервисную службу
F332	Внутренняя заслонка открыта (OPEN), когда должна быть закрыта	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F351	Импульсы закончились	Произведите замену батареи линз. Для продолжения нажмите «Повторить» (Retry).
F352	Импульсная лампа израсходовала свой ресурс	Позвоните в сервисную службу
F353	Данные настроек пользователя повреждены	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F354	Отсутствует комплект дифракционной оптики или наконечник	Отсоедините и снова подсоедините или попробуйте использовать другой. Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F355	Недостающий документ	Позвоните в сервисную службу
F401	Энергия ниже допустимого диапазона	Для продолжения нажмите «Повторить» (Retry), для исправления нажмите «Выполнить калибровку» (Calibrate). Процесс калибровки занимает до 15 минут. Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F402	Энергия выше допустимого диапазона	Для продолжения нажмите «Повторить» (Retry), для исправления нажмите «Выполнить калибровку» (Calibrate). Процесс калибровки занимает до 15 минут. Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F403	Сбой регулировки энергии: слишком низкая длительность импульса	Для продолжения нажмите «Повторить» (Retry), для исправления нажмите «Выполнить калибровку» (Calibrate). Процесс калибровки занимает до 15 минут. Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F404	Сбой регулировки энергии: слишком высокая длительность импульса	Для продолжения нажмите «Повторить» (Retry), для исправления нажмите «Выполнить калибровку» (Calibrate). Процесс калибровки занимает до 15 минут. Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F600	Температура лазера ниже допустимого рабочего уровня	При достижении допустимого уровня температуры работа лазера возобновится. Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F601	UTF-линия рукоятки активна	Отсоедините от щита кабель рукоятки и снова подсоедините. Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F602	Ошибка термодатчика скамьи. Переключение на резервный датчик	Позвоните в сервисную службу

Код ошибки	Описание неисправности	Вероятная причина/рекомендуемые меры для пользователя по устранению неисправности
F603	Неисправность термодатчика воздуха	Позвоните в сервисную службу
F650	Температура лазера ниже допустимого рабочего уровня	При достижении допустимого уровня температуры работа лазера возобновится. Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F651	Необходимо установить время суток на часах системы	Позвоните в сервисную службу
F120103	Данные калибровки высоковольтного блока питания HVPS изменены	Позвоните в сервисную службу
F120104	Сбой считывания данных калибровки высоковольтного блока питания HVPS	Позвоните в сервисную службу
F120200	Высоковольтный блок питания HVPS не выдает 650В	Позвоните в сервисную службу
F120201	Сигнал сброса высоковольтного блока питания HVPS активен при отсутствии сброса	Позвоните в сервисную службу
F120202	Сигнал сброса высоковольтного блока питания HVPS не активизируется при сбросе	Позвоните в сервисную службу
F120203	Данные калибровки высоковольтного блока питания HVPS вне допустимого диапазона	Позвоните в сервисную службу
F120204	Не удалось сбросить настройки напряжения в течение 30 секунд	Позвоните в сервисную службу
F120205	Не удалось установить настройки напряжения в течение 20 секунд	Позвоните в сервисную службу
F120206	До начала самопроверки необходимо дождаться сброса для охлаждения системы	Позвоните в сервисную службу
F120207	Необходимо выполнить калибровку высоковольтного блока питания HVPS	Позвоните в сервисную службу
F130103	Данные калибровки TCM изменены	Позвоните в сервисную службу
F130104	Сбой считывания данных калибровки микропроцессора TCM	Позвоните в сервисную службу
F130201	Не удалось выполнить проверку аналого-цифрового преобразователя ADC	Позвоните в сервисную службу
F130202	Короткое замыкание датчика расхода воды	Позвоните в сервисную службу

Код ошибки	Описание неисправности	Вероятная причина/рекомендуемые меры для пользователя по устранению неисправности
F130205	Необходима калибровка температуры воды	Позвоните в сервисную службу
F140102	Не удалось выполнить калибровку фотодиода мощности 2 (PD2)	Для калибровки усилителя мощности PD2: мощность усилителя PD4 должна быть выше 100 мДж, а напряжение фотодиода мощности PD2 должно быть выше 0,05 В
F140103	Данные калибровки изменены	Позвоните в сервисную службу
F140104	Сбой считывания данных калибровки IGBT	Позвоните в сервисную службу
F140205	Неисправность датчика импульсного сигнала	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F140206	Неисправность статического выпрямителя тока (SCR)	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F140208	Необходимо заменить батарею	Позвоните в сервисную службу в ближайшее время
F140209	Необходимо выполнить калибровку датчика энергии	Позвоните в сервисную службу
F140300	Не удалось выполнить калибровку системы, энергия отсутствует	Позвоните в сервисную службу
F140303	Получено сообщение о калибровке системы «Недопустимое состояние калибровки»	Позвоните в сервисную службу
F140400	Датчик энергии перенасыщен	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, вызовите сервисную службу
F140401	Сбой стабильности импульсного сигнала	Нажмите «Повторить» (Retry). Позвоните в сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F140500	Сбой стабильности энергии	Нажмите «Повторить» (Retry). Вызовите сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F140502	Не удастся достичь плотности потока	Нажмите «Повторить» (Retry). Позвоните в сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F140504	Ножной переключатель включен	Удостоверьтесь, что педаль ножного переключателя не нажата. Отсоедините и затем снова подсоедините. Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F140505	Необходимо прогревание системы	Дождитесь, когда лазер достигнет рабочей температуры
F141105	Данные калибровки платы управления Pico-сигналом повреждены	Позвоните в сервисную службу
F141201	Pico-ошибка аналого-цифрового преобразователя (ADC)	Позвоните в сервисную службу
F141202	Неисправность системы измерения длительности импульса	Позвоните в сервисную службу

Код ошибки	Описание неисправности	Вероятная причина/рекомендуемые меры для пользователя по устранению неисправности
F141300	Сбой прогрева	Позвоните в сервисную службу
F141301	Достигнут самый низкий уровень выравнивания	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F141302	Достигнут наивысший уровень выравнивания	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F141303	МОК никогда не достигает низкого (LOW) уровня	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F141304	МОК никогда не достигает высокого (HIGH) уровня	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F141305	Длительность импульса не считывается.	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F141306	При калибровке энергия слишком низкая	Нажмите «Повторить» (Retry). Позвоните в сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F141307	При калибровке энергия слишком высокая	Нажмите «Повторить» (Retry). Позвоните в сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F141308	При калибровке энергия слишком высокая	Нажмите «Повторить» (Retry). Позвоните в сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F141309	При усилении = 0 TMOD все еще активен	Нажмите «Повторить» (Retry). Позвоните в сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F141310	При максимальном усилении TMOD НЕ активен	Нажмите «Повторить» (Retry). Позвоните в сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F141313	Источник питания постоянного тока не готов	Нажмите «Повторить» (Retry). Позвоните в сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F141314	Достигнут самый низкий уровень высоковольтного блока питания HVPS	нажмите «Повторить» (Retry). Позвоните в сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F141315	Достигнут самый высокий уровень высоковольтного блока питания HVPS	нажмите «Повторить» (Retry). Позвоните в сервисную службу, если не удастся устранить проблему
F141316	Неисправность импульсного FPGA генератора	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F141317	Превышен уровень максимального шага калибровки	Нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F180006	Срок службы лампы заканчивается	Для немедленной замены позвоните в сервисную службу
F180009	Самопроверку выполнить не удалось	Позвоните в сервисную службу
F180013	Несоответствие генерационных параметров	Перезагрузите лазер. Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу
F180101	Сбой программного кода (CRC)	Чтобы определить, устранена ли проблема, нажмите «Повторить» (Retry). Если не удастся устранить проблему, позвоните в сервисную службу

Код ошибки	Описание неисправности	Вероятная причина/рекомендуемые меры для пользователя по устранению неисправности
F180201	Предупреждение об импульсном сигнале	Для продолжения нажмите «ОК»
F180203	Низкий заряд батареи	Для продолжения нажмите «ОК»
F180301	Недопустимая конфигурация	Недействительный серийный номер или недопустимые параметры конфигурации лазера

Таблица устранения неисправностей

Когда возникают любые проблемы, которые не описаны в таблице устранения неисправностей, или предлагаемые решения неэффективны, вызовите сервисную службу. Контактная информация находится на стр. 73.

Проблема	Возможная причина	Решение
Лазер не включается	Питание не подключено должным образом	Подсоедините шнур питания. Убедитесь, что автоматический выключатель электросети лазера находится в положении «включено».
	Пусковой переключатель выключен	Поверните пусковой переключатель в положение «включено» (I)
Желтый ЖК-индикатор наконечника мерцает	Рукоятка регулируемая вне допустимого диапазона	Поворачивайте корпус рукоятки в противоположном направлении, пока мерцание не прекратится
	Корпус рукоятки не подсоединен или подсоединен неправильно	Снова подсоедините рукоятку к адаптеру рукоятки
	Наконечник для рукоятки фиксированной отсутствует	Подсоедините наконечник для рукоятки фиксированной к корпусу рукоятки
Пилотный луч отсутствует или изменена его форма или интенсивность	Рукоятка или шарнирный манипулятор поврежден	Выключите лазер и осмотрите рукоятку на предмет повреждения или загрязнения линз
		Подсоедините другую рукоятку, чтобы убедиться, что проблема присутствует
		Если рукоятки не повреждены, а проблемы сохраняются, возможно, повреждение шарнирного манипулятора
В режиме готовности система не срабатывает	Ножной переключатель не подключен	Проверьте, чтобы разъем ножного переключателя был правильно вставлен в розетку для ножного переключателя
Система выходит из программного обеспечения Cynosure и переходит к рабочей панели Windows	Неправильный выход из системного программного обеспечения	Для запуска программного обеспечения из рабочей панели Windows нажмите дважды на значок Cynosure
Появилось сообщение «Добавить воды»	В системе недостаточно воды	См. инструкцию «Наполнение водного отсека лазера» на стр. 59
Утечка воды из системы	Отсек переполнен	Лазер был переполнен дистиллированной водой, вода будет отводиться в течение нескольких сеансов
Утечка воды из системы с сообщением «Добавить воду»	Существует внутренняя утечка в системе	Позвоните в сервисную службу

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Глава 10 Техническая поддержка клиентов

В данной главе руководства содержатся сведения относительно поддержки клиентов.

Гарантия при прямой покупке

Обратитесь к подписанной гарантийной информации, которая подробно изложена в разделе положений и условий договора купли-продажи.

Гарантия при покупке у дистрибьютора

Для получения гарантийной информации обратитесь к своему дистрибьютору, так как точные условия и сроки при покупке лазерной системы у дистрибьютора могут различаться.

Заявки на гарантийное обслуживание

Если приобретенный товар поврежден, и вы хотите вернуть его для ремонта или замены, примите к сведению указанную ниже информацию:

- Заявку следует подать как можно скорее.
- Перед возвратом согласуйте его с Cynosure.
- Компания Cynosure предоставит инструкции по доставке.
- При возврате товара его необходимо отправлять со страховкой и по предоплате.
- Расходы по доставке оплачивает клиент.
- Единственной обязанностью компании Cynosure является определение причины неисправности изделия.

Установка

Cynosure или авторизованный персонал устанавливает лазер, показывает, как он работает, и обеспечивает базовое обучение каждого нового клиента.

Служба по работе с клиентами

Обзор предоставляемых услуг

Политика обслуживания клиентов Cynosure предусматривает предоставление приведенных ниже услуг:

- Обучение клиента эксплуатации лазера по месту использования.
- Ремонт и техническое обслуживание лазера по месту использования.
- Устранение неисправностей по телефону.
- В рамках технической поддержки обслуживающий персонал выполняет периодические проверки безопасности и оценивает функциональность.

Обращение в службу по работе с клиентами

При возникновении технических неполадок в работе лазера свяжитесь со службой поддержки Cynosure.

Техническая поддержка Номер: 1-888-523-2233 или 1-978-256-8760
Факс: 1-978-256-6556 or 1-978-256-4888
Email: service@cynosure.com

При возникновении вопросов о клиническом применении обратитесь в компанию Cynosure.

Клиническая поддержка Номер: 1- 844-365-5060
Email: clinicalsupport@cynosure.com

Руководство и Декларация производителя — электромагнитное излучение		
Установка <i>PicoSure</i> предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы <i>PicoSure</i> должен обеспечить такие условия для ее работы.		
Проверка величины выбросов излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — Руководство
Выбросы ВЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Установка <i>PicoSure</i> использует ВЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ВЧ-излучение системы крайне низко и, скорее всего, не вызовет помех в работе расположенного рядом электронного оборудования
Выбросы ВЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Установка <i>PicoSure</i> подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых и тех, которые подсоединены непосредственно к общественной низковольтной электрической сети
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/резкие перепады напряжения IEC61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и Декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Установка *PicoSure* предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы *PicoSure* должен обеспечить такие условия для ее работы.

Испытание устойчивости	Пробный уровень IEC60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда — Руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (УЭР) IEC61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по крайней мере 30 %
Кратковременный выброс напряжения/пробой IEC61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать таковому для стандартных помещений коммерческого или больничного применения.
Выброс напряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ Line-to-Line ± 2 кВ Line-to-Earth	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать таковому для стандартных помещений коммерческого или больничного применения.
Падения напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения в линиях электропитания. IEC61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) для 0,5 циклов 40 % U_t (60 % падение в U_t) для 5 циклов 70 % U 70 % U_t (30 % падение в U_t) для 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) для 5 с	< 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) для 0,5 циклов 40 % U_t (60 % падение в U_t) для 5 циклов 70 % U 70 % U_t (30 % падение в U_t) для 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) для 5 с	Качество электропитания должно соответствовать таковому для стандартных помещений коммерческого или больничного применения. Если пользователю <i>PicoSure</i> необходимо продолжить работу с системой во время перебоев электропитания, рекомендуется обеспечить подачу питания для установки <i>PicoSure</i> от источника бесперебойного питания или аккумулятора
Частота колебаний (50–60 Гц) электромагнитного поля IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота колебаний электромагнитного поля должна соответствовать таковой для стандартных помещений коммерческого или больничного применения.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t — тестируемое напряжение сети переменного тока.

Руководство и Декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Система *PicoSure* предназначена для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы *PicoSure* должен обеспечить такие условия для ее работы.

Испытание устойчивости	Пробный уровень IEC60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда — Руководство
Наведенные радиоволны ВЧ IEC61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Дистанция использования портативного и переносного ВЧ-оборудования связи от любых частей <i>PicoSure</i> , включая кабели, не должна быть меньше рекомендованных значений расстояния, рассчитанных по формуле на основании частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,17 \cdot V(p)$ от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиоволны ВЧ IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \cdot V(p)$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot V(p)$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое значение расстояния в метрах (м). Как указано в исследовании электромагнитных свойств среды, напряженность поля от стационарных ВЧ-передатчиков должна быть меньше, чем соответствующий уровень для каждого диапазона частот. Помехи могут происходить вблизи оборудования, отмеченного символом, указанным ниже 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется значение расстояния для диапазонов более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют явления поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

а Напряженность поля от стационарных источников, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоприборы, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевидение, не может быть рассчитана точно теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки в связи со стационарными ВЧ-передатчиками следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования рабочей площадки. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы *PicoSure* превышает приемлемый уровень ВЧ-излучения, указанный выше, *PicoSure* должна быть проверена для подтверждения нормального функционирования. В случае возникновения проблем могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение установки *PicoSure*.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения расстояния между портативным и переносным ВЧ-оборудованием связи и PicoSure

Система *PicoSure* предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитной среды с контролируемыми источниками ВЧ-помех. Покупатель или пользователь системы *PicoSure* может помочь предотвратить электромагнитные взаимодействия, соблюдая минимально необходимое расстояние между портативным и переносным ВЧ-оборудованием связи (передатчиками) и *PicoSure*, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, которая не указана выше, рекомендуемое значение расстояния (d) в метрах (м) можно рассчитать по формуле для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется значение расстояния для диапазонов более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

CYNOSURE

5 Carlsle Road, Westford, MA 01886, USA

www.cynosure.com

/перевод с английского языка на русский язык/

Перевод штампа на Эксплуатационной документации:

«Аппарат лазерный медицинский дерматологический PicoSure с принадлежностями»

Штамп:

Сайнашуар

5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

(5 Карлайл Роуд, г. Уэстфорд, шт. Массачусетс, 01886, США)

Сайт: www.cynosure.com

Перевод выполнен

Смирновым Игорем Семеновичем.*



Город Москва.

Двадцатого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Смирновым Игорем Семеновичем в моем присутствии. Личность его установлена

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 01-160

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью **43 (сорок три)** листа

