

5 Carlisle Road
Westford, MA 01886

cynosure.com

t) 978.256.4200

t) 800.886.2966

f) 978.256.6556



5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

www.cynosure.com



Timothy W. Baker
President & Chief Financial Officer

Руководство пользователя
на медицинское изделие
**Аппарат лазерный медицинский ELITE MPX с
принадлежностями**
Doc. 850-7009-000, Rev. 6

™ Elite MPX является торговой маркой Cynosure, Inc.
® Cynosure является зарегистрированной торговой маркой Cynosure, Inc.
© 2009 Cynosure, Inc. Все права защищены.

Уполномоченный представитель ЕС:
Cynosure GmbH
Robert-Bosch-Strasse 11-11B
D63225 Langen, Germany
Telephone: +49-6103-20111-00

CryoC охладитель
произведён компанией
Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
D-89231 Neu-Ulm
Germany

Оглавление

Раздел 1 Введение	9
Об аппарате	9
Особенности аппарата	10
О руководстве пользователя	11
Дополнительная информация	11
Раздел 2 Безопасность оборудования	12
Потенциальные опасности	12
Характеристики защитных устройств	14
Рисунок 1А–Предупреждающие наклейки на аппарате	16
Рисунок 1В–Расположение предупреждающих наклеек	16
Рисунок 1С–Предупреждающие наклейки фотонаконечника IPL	17
Раздел 3 Подготовка рабочего места	18
Требования к рабочему пространству	18
Требования к электропитанию	18
Условия эксплуатации	19
Условия хранения и транспортировки	19
Утилизация электрических и электронных блоков	19
Раздел 4 Описание аппарата	20
Корпус аппарата Elite MPX	20
Рисунок 2А – Составные части корпуса Elite MPX	20
Узлы и компоненты, расположенные спереди	21
Рисунок 2В – Узлы и компоненты, вид спереди	21
Узлы и компоненты, расположенные по бокам	22
Рисунок 2С – Узлы и компоненты, вид слева и справа	22
Узлы и компоненты, расположенные сзади	23
Рисунок 2Д – Узлы и компоненты, вид сзади	23
Задняя панель управления	24
Рисунок 2Е – Разъемы, задняя панель управления	24
Узлы и компоненты, расположенные сверху	25
Рисунок 2F – Узлы и компоненты, вид сверху	25
Система доставки лазерного излучения	26
Рисунок 3А – Наконечник излучателя	26
Рисунок 3В – Фотонаконечник IPL	27
Рисунок 3С – Светофильтр IPL	27

Раздел 5 Описание работы программы.....29

 Стартовый экран29

 Рисунок 4А – Стартовый экран29

 Главное меню (меню выбора источников излучения и охлаждения)29

 Рисунок 4В – Экран главного меню (меню выбора источников излучения и охлаждения)29

 Меню выбора параметров воздействия30

 Рисунок 5А – Все экраны меню выбора параметров воздействия30

 Меню выбора параметров Мультиплексного режима31

 Рисунок 5В – Экран меню Мультиплексного режима31

 Меню выбора параметров Александритового/Nd:YAG лазеров34

 Рисунок 5С – Экран меню выбора параметров Александритового/Nd:YAG лазеров34

 Меню режима IPL37

 Рисунок 5D – Экран меню режима IPL37

 Меню выбора параметров охладителя40

 Рисунок 6 – Экран меню выбора параметров охладителя40

 Меню сохранения избранных параметров41

 Рисунок 7 – Экран меню сохранения избранных параметров41

 Системное меню42

 Рисунок 8 – Экран системного меню42

 Сервисное меню43

 Рисунок 9 – Экран сервисного меню43

 Меню диагностики44

 Рисунок 10 – Экран меню диагностики44

Раздел 6 Характеристики аппарата46

 Общие характеристики46

 Характеристики охладителя47

 Характеристики наконечников излучателей48

 Значения плотности энергии (в различных режимах)49

Раздел 7 Работа с аппаратом53

 Включение аппарата53

 Рисунок 11 – Смена информационных экранов при включении аппарата53

 Выключение аппарата55

 Рисунок 12 – Смена информационных экранов при выключении аппарата55

 Установка параметров воздействия56

 Рисунок 13А – Установка параметров охладителя56

Рисунок 13В – Установка параметров воздействия	56
Рисунок 13С – Проверка порядка следования импульсов в Мультиплексном режиме.....	57
Работа с лазером	57
Калибровка лазера	58
Регулировка плотности энергии излучения во время процедуры	58
Раздел 8 Клиническое применение лазеров	59
Требования к обучению пользователя работе с лазером	59
Показания к применению лазера	60
Противопоказания к применению лазера	60
Побочные эффекты	61
Предпроцедурные рекомендации	61
Рекомендации по применению	62
Постпроцедурные рекомендации	62
Раздел 9 Клиническое применение фотонаконечника IPL	63
Требования к обучению пользователя работе с фотонаконечником IPL	63
Показания к применению фотонаконечника IPL	64
Противопоказания к применению фотонаконечника IPL	64
Побочные эффекты	64
Предпроцедурные рекомендации	65
Рекомендации по применению	66
Методические рекомендации	67
Постпроцедурные рекомендации	68
Раздел 10 Техническое обслуживание	69
Очистка и дезинфекция аппарата	69
Рисунок 14 – Светофильтр IPL.....	70
Добавление воды в резервуар	71
Удаление конденсата (воды) из контейнера охладителя	71
Очистка воздушного фильтра	71
Монтаж оптоволоконного и электрического кабелей совместно с трубкой воздушного охлаждения.....	72
Рисунок 15А – Наконечник излучателя и коннекторы для его подключения.....	72
Рисунок 15В – Конструкция крепёжного кожуха на молниях.....	73
Монтаж фотонаконечника IPL совместно с трубкой воздушного охлаждения	74
Рисунок 16А – Фотонаконечник IPL и коннекторы для его подключения	74
Рисунок 16В – Ключи для правильной ориентации при подключении кабеля питания IPL	75
Устранение неисправностей	76

Раздел 11 Клиентская поддержка85
 Гарантия прямой поставки85
 Гарантия поставки дистрибьютора85
 Гарантийные рекламации85
 Установка86
 Сервисная служба86
Приложение А Служба калибровки87
 Порядок калибровки87
 Общие положения87
 Необходимое оборудование88
 Калибровка лазера88
 Калибровка фотонаконечника IPL90
Приложение В Декларация ЭМС – лазер91
Приложение С Декларация ЭМС – охладитель95
 Декларация ЭМС (115В).....95
 Декларация ЭМС (230В)99
Приложение Д Пример Декларации соответствия на охладитель103
 Декларация соответствия103
 Классификация UR103

Глоссарий условных обозначений и сокращений

Приведённые ниже международные символы и сокращения могут быть нанесены на корпус лазерного аппарата и/или использоваться в данном руководстве пользователя.

Символы					
	Декларация соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC для медицинских изделий		Разъем удаленной блокировки в соответствии со стандартом EN60601-2-22: 1996		Серийный номер в соответствии со стандартом EN980:2003
	Одобрено Канадской Ассоциацией Стандартов		Оптоволокно в соответствии со стандартом EN60601-2-22: 1996		Дата производства в соответствии со стандартом EN980:2003
	Тип оборудования В (степени защиты от поражения эл. током) согласно стандарта EN60601-1: 1990		Аварийный выключатель		USB соединение
	Тип оборудования BF (степени защиты от поражения эл. током) согласно стандарта EN60601-1: 1990		Символ WEEE, в соответствии со стандартом EN50419		Подключение к сети стандарта Интернет
	Внимание! Изучите эксплуатационные документы		Педаль		Разъем для подключения электрического разъёма наконечника
	Предупреждение об опасности лазерного воздействия		Off – отключение от сети		
	Опасное напряжение		On – подключение к сети		
	Неионизирующее излучение		Номер по каталогу в соответствии со стандартом EN980:2003		

Сокращения					
°C	градусы Цельсия	см	Сантиметр	В	Вольт
A	Ампер	мм	Миллиметр	ЦВ	Цифровой вольтметр
mA	Миллиампер	нм	Нанометр	Гц	Герц
µA	Микроампер	мс	Миллисекунда	Дж	Джоуль
AC	Переменный ток	Ω	Ом	Дж/см²	Джоуль на квадратный сантиметр
CW	Непрерывное излучение	МΩ	Миллиом	кВт	Киловатт
				hPa	Гектопаскаль

Об аппарате

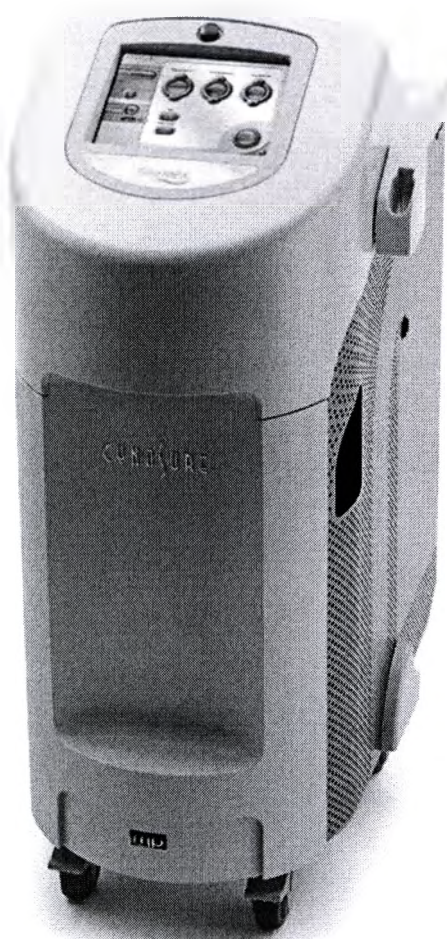
Аппарат Elite MPX является самым современным аппаратом с разными длинами волн от компании Synosure, который оснащён технологией Мультиплекса (MultiPlex). Elite MPX имеет две длины волны: 755 нм (Александритовый лазер) и 1064 нм (Nd:YAG лазер), которые могут использоваться как отдельно, так и в сочетании (Мультиплексный режим). Порядок следования длин волн в Мультиплексном режиме может быть 755 нм/1064 нм или 1064 нм/755 нм в зависимости от конкретного клинического применения.

Аппарат Elite MPX предлагает:

- Самый широкий диапазон процедур по удалению волос, доступный на сегодня
- Удаление вен, как на лице, так и ногах
- Удаление пигментных образований, таких как пигментные пятна, веснушки и фотостарение кожи.

Аппарат Elite MPX предназначен для эффективной доставки энергии лазерного излучения непосредственно к мишени, оставляя окружающую ткань целой и невредимой.

Этот принцип известен как принцип селективного фототермолиза (SPT). При тщательном выборе длины волны, длительности импульса, диаметра пятна и метода охлаждения эффективность воздействия лазера на мишень максимальна, а общий нагрев окружающих тканей сведён к минимуму. Термокинетическая избирательность является следствием SPT. Он предполагает применение длительности лазерного импульса большую, чем время тепловой релаксации малых окружающих тканей, но меньшую, чем время тепловой релаксации большой мишени. Это позволяет небольшим окружающим структурам не испытывать сильного нагрева, в то время, как большая мишень нагревается до точки разрушения.

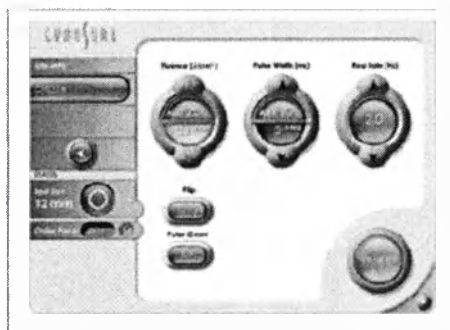


Особенности аппарата

Много интересных особенностей аппарата подтверждают правильность выбора Elite MPX для вашего эстетического бизнеса.

Платформа Windows XP

Elite MPX – первый аппарат, работающий на платформе Windows XP. Наглядным преимуществом платформы является возможность поддержки сложных графических интерфейсов. Удобная навигация в меню сенсорных экранов на несколько лет опережает обычные типы дисплеев, как по функциональности, так и по простоте использования. Другим преимуществом Windows XP является возможность удобного обновления программного обеспечения.

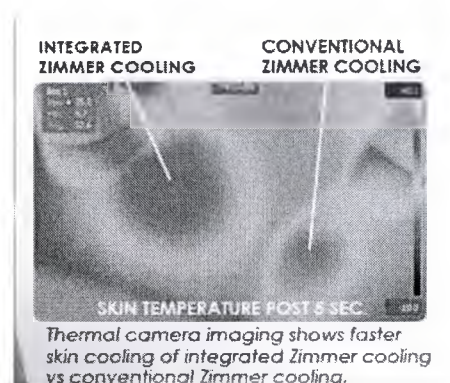


Встроенный охладитель Zimmer

Благодаря встроенному непосредственно в корпус аппарата охладителю Zimmer, реализующему технологию охлаждения мирового уровня, Elite MPX занимает меньше места, и при увеличении эффективности воздействия, проведение самой процедуры становится проще, чем когда-либо.

Установка режимов лазерного воздействия и охлаждения производится с одного и того же сенсорного дисплея.

Система охлаждения кожи изготовлена специально для компании Cynosure и объединяет лучшие возможности технологии Zimmer в одном компактном модуле.



Наконечник излучателя с диаметром пятна излучения 18мм

Ещё одним преимуществом является включение в комплект поставки наконечника излучателя с диаметром пятна выходного излучения 18 мм. Площадь одномоментной обработки поверхности возросла на 44% (30,6%) по сравнению с наконечником излучателя с диаметром пятна в 15 мм.



Фотонаконечник IPL

Дополнительный фотонаконечник IPL (IPL – интенсивный пульсирующий свет) предназначен для удаления пигментных образований. К особенностям фотонаконечника IPL можно отнести встроенное охлаждение кожи и три сменных фильтра для воздействия на различные пигментные образования для разных типов кожи.



Windows® является зарегистрированным товарным знаком Microsoft Corporation в США и других странах.

О руководстве пользователя

Руководство пользователя включает в себя следующую информацию об аппарате Elite MPX:

- Безопасность оборудования
- Подготовка рабочего места
- Хранение и транспортировка
- Работа с аппаратом
- Техническое обслуживание
- Клиентская поддержка.

Несмотря на то, что руководство содержит полезную информацию об использовании и техническом обслуживании лазера, оно не является полным руководством. Компания Synosure предполагает, что все медицинские специалисты, которые планируют использовать лазер, будут проходить дальнейшее обучение по использованию аппарата. Ответственный за лазерный аппарат должен принять меры по предотвращению несанкционированного использования.

Настоящее руководство должно рассматриваться как часть аппарата Elite MPX, и всегда должно находиться в непосредственной близости от него. Просмотр и изучение руководства пользователя является условием правильного использования и обслуживания аппарата для уверенной работы пользователя и безопасности пациента.

ВНИМАНИЕ: Неправильное использование органов управления, выполнение регулировок или процедур, отличных от указанных здесь, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Дополнительная информация

По запросу компания Synosure обеспечит квалифицированных технических специалистов необходимыми схемами, перечнем комплектующих, описаниями, инструкциями по выполнению калибровки или другой информацией, которая не содержится в руководстве, чтобы помочь им в ремонте тех частей аппарата Elite MPX, которые определены Synosure, как подлежащие ремонту. «Квалифицированными техническими специалистами» считаются лица, прошедшие обучение по сервисному обслуживанию аппарата Elite MPX от компании Synosure и уполномоченные осуществлять его ремонт.

Потенциальные опасности

При работе с данным оборудованием так же, как и с любым другим имеются потенциальные опасности. Этот раздел руководства включает описания потенциальных опасностей и меры предосторожности. В данном разделе также описаны конкретные защитные устройства, разработанные с целью минимизации потенциальных опасностей. Перед началом работы с лазером ознакомьтесь с информацией, приведённой ниже.

Опасность поражения лазерным излучением

Лазер излучает невидимое излучение значительной энергии, которое может привести к возникновению серьёзных повреждений глаз при контакте с прямым или отражённым лазерным лучом.

ВНИМАНИЕ: Всегда надевайте защитные очки, которыми укомплектован аппарат. Отказ от использования соответствующих защитных очков может привести к серьёзной травме глаз.

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры безопасности, чтобы избежать зрительного повреждения от воздействия лазерного излучения при работе с лазером, как у персонала, так и у пациентов.

- Во время проведения процедуры все присутствующие в помещении лица должны быть в защитных очках. Более подробно о рекомендуемых очках смотрите «Общие характеристики» на странице 46.
- Никогда не смотрите прямо в наконечник излучателя, оптоволокну или открытое оптоволокну, даже в защитных очках.
- Табличка процедурного кабинета, содержащая знак лазерной опасности, должна быть чёткой, чтобы исключить возможность случайного вторжения в кабинет посторонних во время проведения процедуры.
- Ограничьте доступ в процедурный кабинет только персоналом, задействованным в проведении процедуры и прошедшим обучение по использованию аппарата.
- Закрывайте окна и другие проемы в процедурном кабинете с целью предотвращения случайного выхода лазерного излучения.
- Направляйте включённый лазер только на предусмотренную область лечения.
- Назначьте ответственного за управление лазерным аппаратом во время проведения процедуры.
- Накройте отражающие предметы, такие как ювелирные украшения или зеркала, которые могли бы отклонить лазерный луч в сторону от зоны обработки.
- Переведите аппарат в режим ожидания (Standby), когда он не используется. В режиме ожидания (Standby) лазерный луч не может быть активирован случайно.
- Убедитесь, что все соответствующие сотрудники умеют выполнять аварийную остановку лазера в случае чрезвычайной ситуации.
- Когда лазер не используется, храните ключ для запуска лазера в надёжном месте вне процедурного кабинета.

Опасность поражения электрическим током

В лазере используется высокое напряжение. Не открывайте защитную панель, если вы не имеете специальной подготовки и разрешения на это.

Опасность контакта с горячей водой

Для обеспечения оптимальной температуры эксплуатации активной среды лазера в работе аппарата используется система горячей воды. Вода очень горячая и может вызвать ожоги. Не проводите техническое обслуживание системы водоснабжения, пока вода горячая. Всегда давайте системе охладиться перед проведением замены деионизационного фильтра или добавлением деионизированной или дистиллированной воды.

Опасность пожара от воздействия лазерного излучения

Когда лазерный луч контактирует с внешней поверхностью, поверхность поглощает энергию лазера и нагревается, будь то поверхность кожи, волос, одежды или легковоспламеняющегося вещества. Необходимо принимать следующие меры предосторожности для предотвращения пожара от воздействия лазерного излучения:

- Используйте невоспламеняющиеся вещества для таких целей, как анестезия, подготовка кожи для проведения процедуры, и очистка или дезинфекция инструментов.
- Будьте особенно осторожны при использовании кислорода. Кислород усиливает интенсивность и степень пожара.
- Держите минимум воспламеняющихся веществ, в т.ч. спирт, в процедурном кабинете. Если для проведения лечения требуется использование марли, сначала смочите ее в воде.
- Всегда держите небольшой огнетушитель и воду в процедурном кабинете.

ВНИМАНИЕ: Охладитель не предназначен для использования во взрывоопасной или огнеопасной среде.

Опасность при нарушении требований электромагнитной совместимости

Эксплуатация аппарата Elite MPX предполагает соблюдение специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), аппараты должны располагаться и эксплуатироваться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в Приложении В и С (для охлаждителя), начиная со страницы 91 настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ: Портативная и мобильная аппаратура связи радиочастотного диапазона (RF) может повлиять на работу аппарата Elite MPX.

ВНИМАНИЕ: Аппарат Elite MPX, включая охлаждитель, не должен использоваться в непосредственной близости или одновременно с другим оборудованием. В случае необходимости использования лазера в непосредственной близости или одновременно с другим оборудованием, требуется в течение некоторого времени понаблюдать за его работой в данной конфигурации, чтобы убедиться в его нормальной работе.

Характеристики защитных устройств

Аппарат имеет несколько защитных устройств для обеспечения безопасности и предотвращения неправильного применения или случайного включения лазера. Весь персонал, работающий с лазером или ассистирующий во время проведения процедуры, должен быть знаком с данными защитными устройствами.

Переключатель питания с ключом

Переключатель питания с ключом (Key Switch) включает и выключает питание лазерного аппарата. Только лица, имеющие доступ к ключу, могут запустить лазерный аппарат. Храните ключ в надёжном месте для предотвращения несанкционированного доступа к аппарату.

Аварийный выключатель

Аварийный выключатель (Emergency Stop Switch) служит для немедленного отключения лазерного аппарата.

Режим ожидания

Режим ожидания (Standby) предназначен для предотвращения непреднамеренного или случайного включения излучения лазера. В режиме ожидания аппарат находится во включённом состоянии, но пользователь не может активировать лазерный луч. В начальном состоянии меню выбора параметров воздействия (Treatment screen) аппарат находится в режиме ожидания.

Аппарат может находиться в одном из двух режимов: в режиме ожидания (Standby) или готовности (Ready). Когда аппарат находится в режиме ожидания, кнопка переключения режимов (Laser Status) на сенсорном экране оранжевого цвета, когда аппарат находится в режиме готовности – кнопка зелёного цвета. Для смены режимов необходимо нажать эту кнопку.

Режим отложенной готовности

Находясь в режиме ожидания (Standby), нажмите кнопку переключения режимов (Laser Status), чтобы перевести аппарат в режим готовности (Ready) и активировать лазер. Кнопка переключения режимов при этом меняет свой цвет с оранжевого на зелёный. Центр приборов и радиологического здравоохранения США за продуктами и лекарствами, а также Международные стандарты (IEC601-2-22 и 825-1) требуют наличие 3-х секундной задержки с момента нажатия кнопки для включения режима готовности (Ready) до момента активации лазера. Эта задержка, в течение которой мигает светодиод готовности, предоставляет персоналу запас времени для подготовки к началу проведения процедуры.

Функция автоматического отключения

При обнаружении неисправностей аппарат автоматически выключается, и на дисплее появляется код неисправности, краткое описание и что необходимо предпринять. Полный список неисправностей и их анализ смотрите в «Устранение неисправностей» на странице 76.

Удаленная блокировка

Компания Synosure так же обеспечивает аппарат удаленной блокировкой с возможностью подключения её к дверям процедурного кабинета. Когда удаленная блокировка включена, лазер автоматически отключается, если кто-либо войдёт в процедурный кабинет.

Звуковой сигнал

Для индикации излучения лазера используется прерывистый звуковой сигнал в течение всего времени излучения.

Предупреждающие знаки

Компания Cynosure поставляет вместе с каждым аппаратом предупреждающие знаки лазерной опасности. Рекомендуется размещать их на входе во все помещения, в которых работает лазер. Проверьте процедуры, утвержденные в вашем медицинском учреждении или клинике.

Блокировка колёс

Передние и задние колёса аппарата многонаправлены и могут быть заблокированы на месте. На верхней части каждого колеса имеется блокирующий рычаг. Чтобы заблокировать колёса нажмите на переднюю часть рычага. Чтобы разблокировать колёса, поднимите рычаг в исходное горизонтальное положение.

Блокировка передних колёс предотвращает катание, в то время как блокировка задних колёс предотвращает вращение. При блокировке задних колёс нажмите блокирующий рычаг, а затем слегка покатайте аппарат. Блокировка задних колёс используется при необходимости перемещения аппарата по прямой линии, например, по длинному коридору. Когда задние колёса разблокированы, аппарат может легко перемещаться из стороны в сторону. Не блокируйте задние колёса, если вам предстоит совершать повороты на коротком отрезке пути.

Блокировка передних колёс останавливает аппарат полностью.

Предупреждающие наклейки

Аппараты поставляются с комплектом необходимых предупреждающих наклеек. См. **Рисунок 1А** и **1В** на следующей странице. Убедитесь, что все сотрудники ознакомлены с данными наклейками и их значением. Значение других обозначений, расположенных на изделии, см. в «Глоссарий условных обозначений и сокращений» в начале руководства.

Перевод надписей на наклейках, показанных на следующей странице:

1 – Аппарат защищён одним или несколькими патентами из следующего списка: (далее приводится список патентов).

2 – CYNOSURE, INC. 5 Carlisle Road Westford, MA 01886, питание от переменного напряжения 230 вольт, сила тока 30 А, частота 50/60 Гц, далее указывается серийный номер и дата производства, а ниже справа знак соответствия европейским стандартам, ниже условия утилизации и надпись: “Произведено в США”.

3 – **ВНИМАНИЕ КЛАСС 4:** В открытом состоянии является источником невидимого лазерного излучения. Избегайте воздействия направленного или рассеянного излучения на глаза и кожу.

4 – Сделано в США. Параметры излучения этого аппарата соответствует разрешённым Управлением по надзору за продуктами и лекарствами США сводам стандартов 21, подраздела J федеральных постановлений США.

5 – **Невидимое лазерное излучение.** Берегите глаза и кожу от направленного или рассеянного излучения. По стандарту EN 60825-1 (2007) соответствует 4 классу (лазерной опасности). **Твердотельный лазер.** Максимальная энергия импульса 120 Дж. Длительность импульса 0,4 - 300 мс. Длина волны: 755, 1064 нм.

Диодный лазер пилот луча, класс 3А. Максимальная мощность <5мВт. Длина волны 630-690 нм. Режим работы непрерывный.

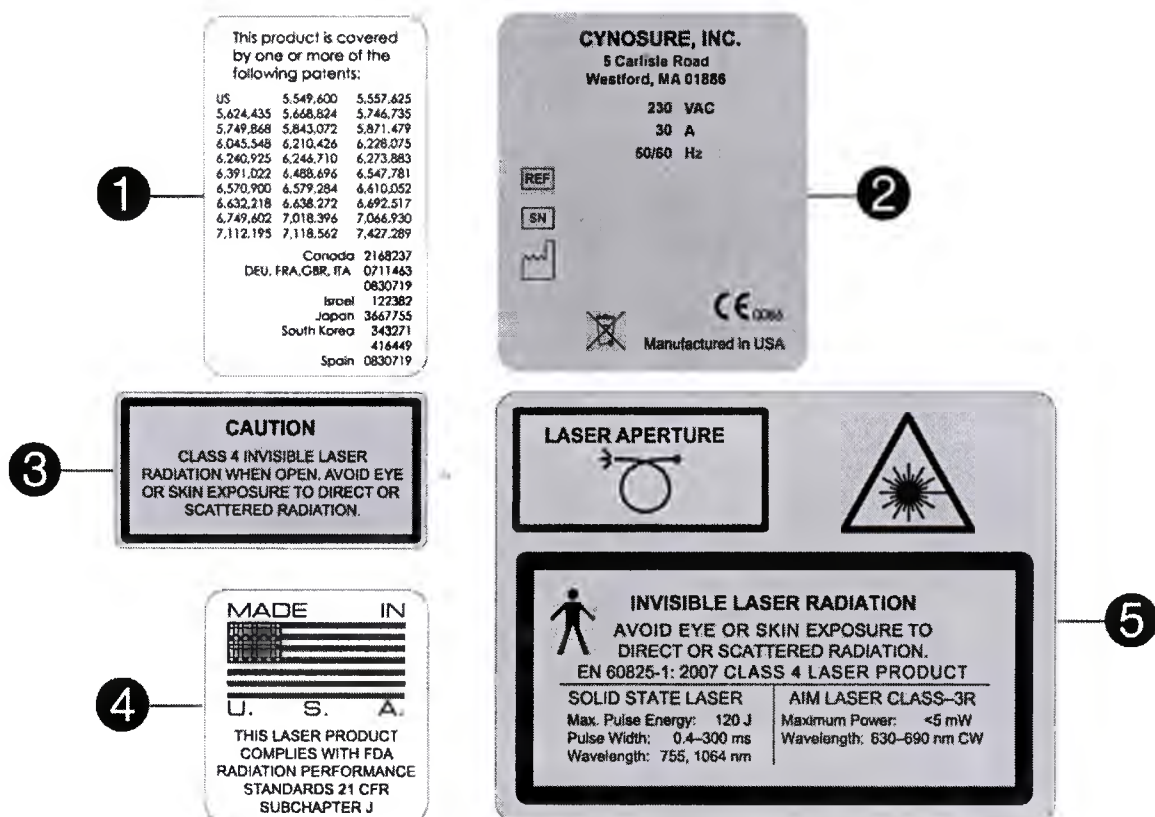


Рисунок 1А – Предупреждающие наклейки

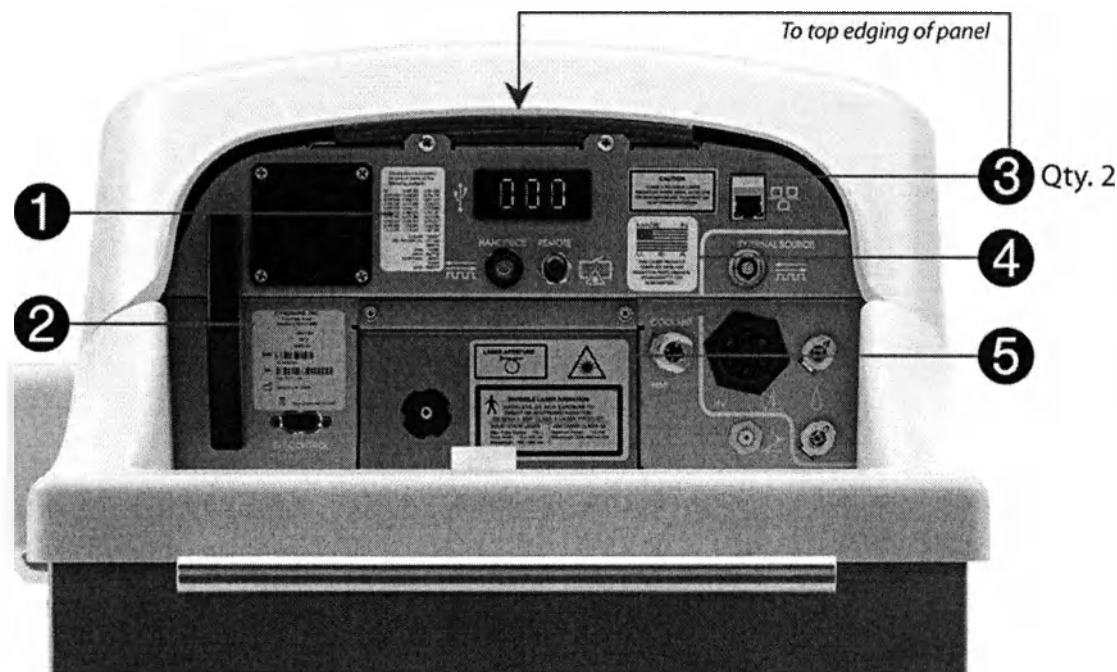


Рисунок 1В – Расположение предупреждающих наклеек

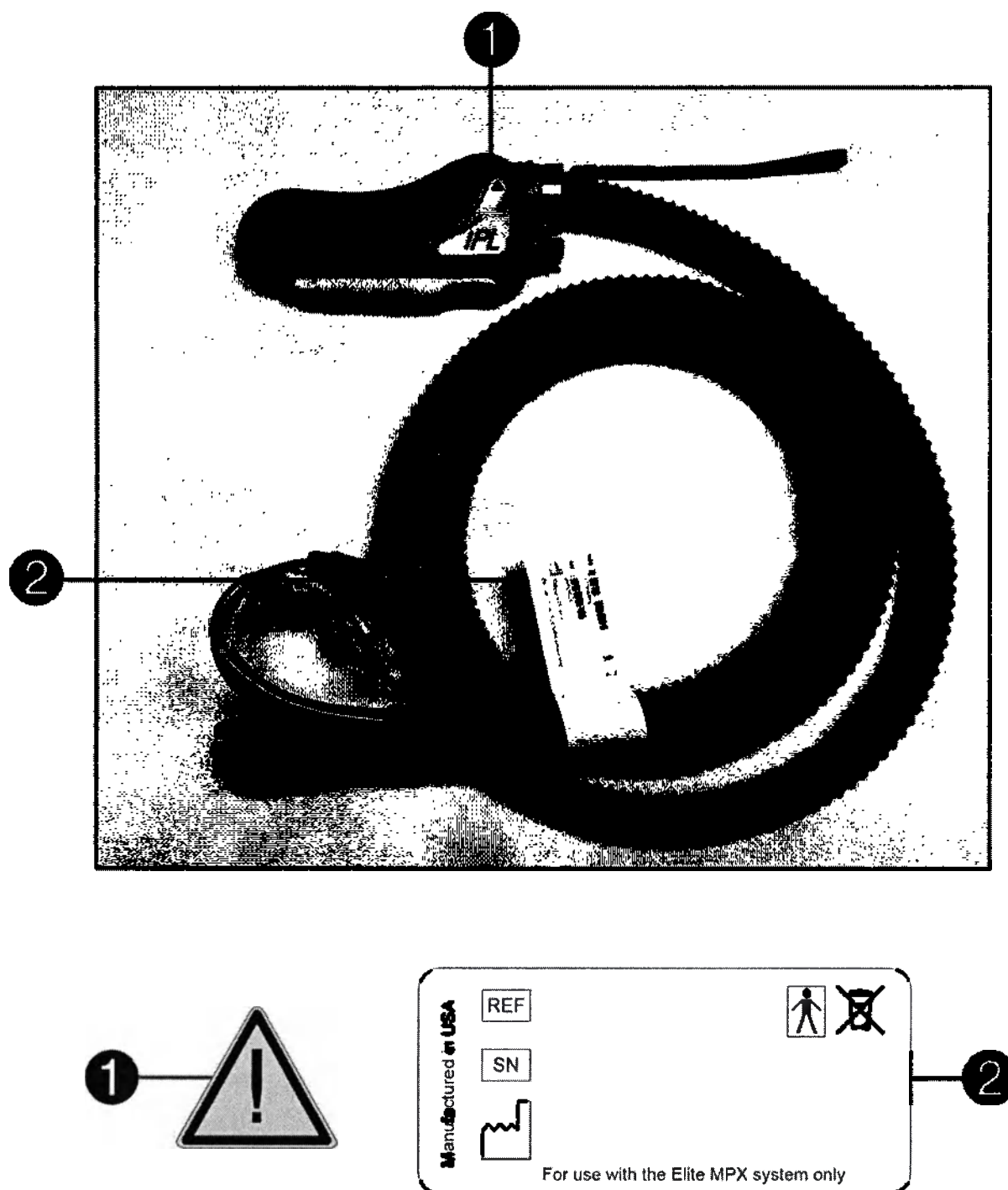


Рисунок 1С – Предупреждающие наклейки фотонаконечника IPL

1 – Обратите внимание.

2 – Произведено в США. Серийный номер, дата производства. Тип оборудования BF (защита от поражения электрическим током). Не утилизировать с бытовыми отходами.

Раздел 3

Подготовка рабочего места

При подготовке рабочего места пользователи должны учитывать требования к выделению необходимого для нормальной работы пространства, электрическим параметрам питающей сети, условиям эксплуатации, транспортировке и хранению лазерного аппарата.

Требования к рабочему пространству

Аппарат имеет следующие габариты:

	Аппарат MPX с охладителем	Аппарат MPX без охладителя
Высота	117 см (46")	
Высота со стойкой оптоволокну	221 см (87")	
Ширина	59 см (23")	
Глубина	83 см (33.50")	60 см (23.50")
Вес	135 кг (298 lb)	85 кг (187 lb)

Требования к электропитанию

Перед установкой аппарата, пожалуйста, примите во внимание следующие требования к электрическим параметрам питающей сети

Параметры питающей сети	Аппарат	Охладитель
Напряжение	230±10% В переменного тока, одна фаза	100-120 В переменного тока 200-240 В переменного тока
Ток	30А	16А
Частота	50/60 Гц	50/60 Гц

- Вилка NEMA L6-30.
- Розетка должна находиться в пределах 3 м от рабочей зоны лазера.
- Розетка должна быть заземлена.
- Не допускается подключение аппарата к линии электропередачи, к которой подключено другое оборудование большой мощности, такое как кондиционеры и лифты. В идеальном случае лазерный аппарат должен быть подключен к отдельной линии с отдельным автоматическим выключателем.

Условия эксплуатации

Следуйте данным требованиям с целью поддержания лазера в надлежащем состоянии.

- Следите, чтобы в воздухе не скапливались пары коррозионно-активных веществ, таких как соли и кислоты. Подобные загрязнители могут повредить электрическую проводку и оптические поверхности.
- Сведите количество частиц пыли и волос к минимуму. Брейте пациента в отдельном помещении. Пыль и частицы волос могут повредить оптические компоненты.
- Влажность воздуха в помещении, где эксплуатируется лазер, должна быть в пределах от 20% до 80% при отсутствии конденсата.
- Температура воздуха в помещении, где эксплуатируется лазер, должна быть в пределах от 10 °C до 27 °C (50-80 °F). Температура окружающей среды выше 30 °C (86 °F) может привести к снижению производительности.
- Не размещайте аппарат вблизи нагревательных элементов и других источников изменения температуры.
- Убедитесь, что воздушный зазор между корпусом аппарата и стеной составляет по крайней мере 50 см.

Условия хранения и транспортировки

Чтобы поддерживать исправное состояние аппарата во время хранения и транспортировки, необходимо придерживаться следующих правил.

- Поддерживайте температуру окружающей среды во время хранения и транспортировки в пределах от 4 °C до 43 °C (40-110 °F).
- Храните лазер в помещении с влажностью в пределах от 10 % до 90 %, при отсутствии конденсата.
- Минимизируйте ударные нагрузки и вибрацию.
- Не бросайте.
- Храните аппарат в помещении, где воздух не содержит коррозионно-активных веществ, таких как соли и кислоты.
- Храните аппарат в помещении с минимальным количеством пыли.
- Поднимайте аппарат только вместе с соответствующим оборудованием.
- При хранении и транспортировке лазера при температуре ниже 4 °C (40 °F), вода из системы охлаждения должна быть слита. Это достаточно сложный процесс, который должен выполняться только квалифицированным специалистом. Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой компании Synosure, подробные реквизиты которой даны на странице 86.
- Если при хранении и транспортировке охладитель был перевернут набок, необходимо выдержать его в рабочем (стоячем) положении в течение 30 минут перед включением питания. Невыполнение этого требования может привести к повреждению компрессора. Не забудьте так же проверить положение контейнера для конденсата до включения охладителя.

Утилизация электрических и электронных блоков

В соответствии с Директивой Европейской Комиссии 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и других государственных нормативных актов, пожалуйста, НЕ УТИЛИЗИРУЙТЕ данное лазерное оборудование в непредназначенных для этого местах.

В данном разделе руководства описаны основные узлы и компоненты аппарата, включая систему доставки излучения.

Корпус аппарата Elite MPX.

Elite MPX является первым аппаратом, в котором используется новая конструкция корпуса серии MP. Новый изящный дизайн делит аппарат на две части: слева находится блок лазера, справа охладитель, см. **Рисунок 2А**. Разъёмы для подключения наконечников излучателей, охладителя и другие разъёмы расположены на задней панели в верхней части блока лазера. С помощью сенсорного дисплея осуществляется управление настройками, как блока лазера, так и охладителя. Описания узлов и компонентов управления приведены на следующих страницах данного раздела.

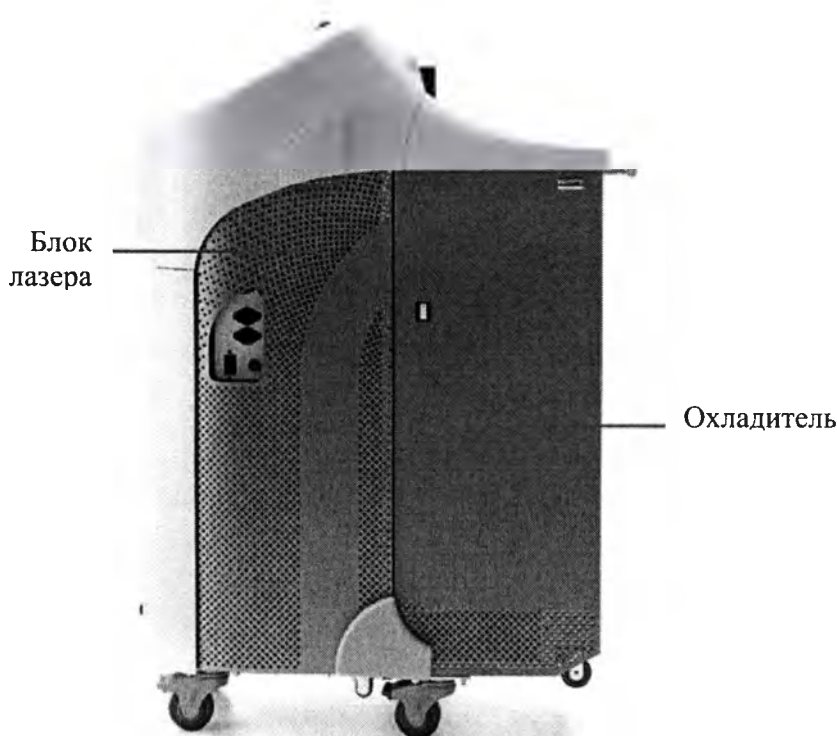


Рисунок 2А – Составные части корпуса Elite MPX

Охладитель серии MP представляет собой компактный блок, который крепится к корпусу аппарата, и служит для того, чтобы свести к минимуму боль и термические травмы во время проведения процедур. Охладитель имеет девять уровней регулировки скорости воздушного потока, которые легко выбрать с помощью сенсорного дисплея в любом режиме воздействия. Охладитель так же имеет ручной и автоматический режимы, которые позволяют осуществлять охлаждение до, во время и после воздействия. Все компоненты охладителя описаны на следующих страницах данного раздела. Дополнительную информацию по работе охладителя смотрите на странице 40.

Узлы и компоненты, расположенные спереди

При помощи передней панели управления, см. **Рисунок 2В**, осуществляется управление работой аппарата. Ниже панели управления в корпусе находится скрытая ручка.



Рисунок 2В – Узлы и компоненты, вид спереди

Аварийный выключатель

При нажатии кнопки аварийного выключателя происходит немедленное выключение питания аппарата, что делает невозможным осуществление генерации лазерного излучения. При заблокированном таким образом лазере дисплей продолжает оставаться активным. Чтобы разблокировать лазер, необходимо повернуть кнопку аварийного выключателя по часовой стрелке.

Внимание: Пользуйтесь кнопкой аварийного выключателя только в чрезвычайных ситуациях.

Сенсорный дисплей

Сенсорный ЖК-дисплей отображает параметры воздействия и различные элементы управления ими. Сенсорный дисплей даёт возможность устанавливать и контролировать параметры воздействия.

Ручка

Перемещение аппарата должно осуществляться с помощью ручки, расположенной под нижним краем передней панели.

Внимание: Не используйте для перемещения аппарата расположенный сзади держатель сетевого кабеля (похожий на ручку), т.к. это может привести к потере равновесия аппарата.

Узлы и компоненты, расположенные по бокам

Слева и справа от передней панели см. **Рисунок 2С** расположены следующие основные узлы и компоненты.



Рисунок 2С – Узлы и компоненты, вид слева и справа

Предохранители

Замену предохранителей могут производить только работники сервисной службы компании Synosure.

Автоматический выключатель

Выключатель питания аппарата в аварийных ситуациях может срабатывать автоматически, для возобновления работы аппарата необходимо выключить его и снова включить.

Переключатель питания с ключом

При повороте ключа происходит включение и выключение аппарата. После окончания работы всегда извлекайте ключ для предотвращения доступа к аппарату посторонних лиц.

Чтобы включить аппарат, вставьте ключ и поверните его в положение ВКЛ. (I).

Чтобы правильно выключить аппарат, сначала закройте операционную систему Windows XP, а затем поверните ключ в положение ВЫКЛ. (O).

Выключатель питания охладителя

Выключатель питания включает и выключает охладитель. При его автоматическом срабатывании необходимо выключить охладитель и снова его включить.

Дверца охладителя

Эта дверца обеспечивает доступ к контейнеру для конденсата. По мере заполнения контейнера конденсатом (водой), его необходимо регулярно опустошать, подробности на стр.71.

Узлы и компоненты, расположенные сзади

Основные узлы и компоненты, расположенные сзади показаны на **Рисунке 2D**.



Рисунок 2D – Узлы и компоненты, вид сзади

Верхняя крышка

Снятие верхней крышки должно производиться только специалистами сервисной службы. Удаление крышки открывает доступ к лазерному излучению.

Задняя панель управления

На задней панели управления расположены разъемы для подключения компонентов, включая наконечники излучателей.

Держатель сетевого кабеля

Держатель предназначен для удобства хранения кабеля, когда кабель не используется. Держатель сетевого кабеля может быть использован, как ручка для перемещения охладителя, когда охладитель отделён от аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для перемещения аппарата всегда используйте только ручку, находящуюся под передней панелью.

Воздушный фильтр охладителя

Фильтр охладителя требует проведения его регулярной очистки. Более подробную информацию см. на стр. 71.

Держатель педали

Когда педаль не используется, храните ее в держателе.

Разъем для подключения сетевого кабеля охладителя

Подключать сетевой кабель охладителя необходимо в этот разъем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если охладитель не был приобретен, как часть лазерного аппарата, задняя панель будет снабжена держателем сетевого кабеля и держателем педали.

Задняя панель управления

На задней панели управления, **Рисунок 2Е**, расположены разъемы для подключения к аппарату компонентов, включая наконечники излучателей, удаленную блокировку, охладитель и другие компоненты.

ВАЖНО: Использование в аппарате Elite MPX компонентов, не поставленных компанией Synosure, означает утрату и аннулирование всех гарантийных обязательств на аппарат.

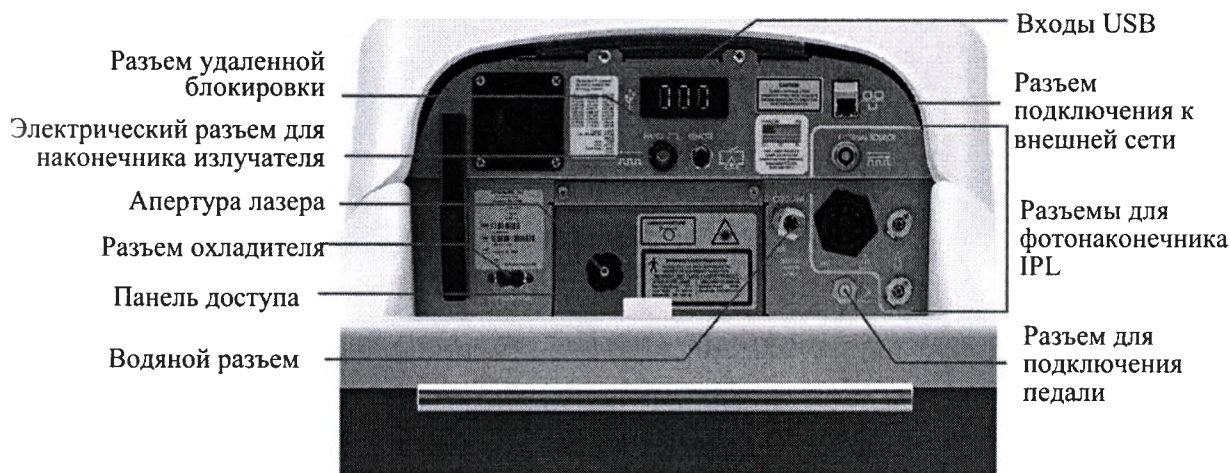


Рисунок 2Е – Разъемы, задняя панель управления

Разъем удаленной блокировки

Используется для подключения коннектора удалённой блокировки.

Электрический разъем для наконечника излучателя

Предназначено для подключения электрического кабеля наконечника излучателя.

Апертура лазера

Предназначена для подключения оптоволоконного кабеля.

Разъем охладителя

Используется для подключения связующего кабеля от охладителя к лазеру.

Панель доступа

Монтаж панели доступа должен производиться только работниками сервисной службы. Удаление панели открывает доступ к лазерному излучению.

Водяной разъем

Используется для добавления охлаждающей жидкости в аппарат, подробно описано на стр. 71.

Входы USB

Три стандартных входа USB предназначены только для сервисного использования.

Разъем подключения к внешней сети

Предназначено только для сервисного использования при подключении к внешней компьютерной сети.

Разъемы для фотонаконечника IPL

Используются для подключения кабеля питания, электрического и двух водяных кабелей фотонаконечника IPL. Подключение производится только работниками сервисной службы компании Synosure.

Разъем для подключения педали

Предназначено для подключения педали.

Узлы и компоненты, расположенные сверху

Следующие узлы и компоненты могут быть лучше всего видны из вида сверху, показанного на **Рисунке 2F**.



Рисунок 2F – Узлы и компоненты, вид сверху

Выход (холодного воздуха) охладителя

Трубка воздушного охлаждения (идущая к наконечнику излучателя) подключается к выходу охладителя.

Разъем подключения связующего кабеля

Используется для подключения связующего кабеля от охладителя к лазеру.

Разъем для крепления стойки оптоволоконна

Предназначен для закрепления стойки, поддерживающей оптоволоконный кабель, трубку воздушного охлаждения и электрический кабель в рабочем положении.

Подставка для фотонаконечника IPL

Предназначена для временного хранения фотонаконечника IPL между использованиями. Фотонаконечник IPL должен быть правильно закреплён в держателе.

Подставка для наконечника излучателя

Предназначена для временного хранения лазерного наконечника излучателя между использованиями. Наконечник излучателя должен быть правильно закреплён в подставке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для правильной фиксации на подставке наконечник излучателя должен быть установлен в держатель излучателя.

Система доставки лазерного излучения

Наконечник излучателя

Система доставки лазерного излучения состоит из кварцевого оптоволокну, присоединённого к наконечнику излучателя. Оптоволокну имеет диаметр рабочей области 1,5 мм и длину 3 м. Выходное излучение лазера с помощью линзы фокусируется на торце рабочей области оптоволокну. Оптоволокну доставляет лазерный луч в наконечник излучателя, а оттуда в зону обработки.

Если пилотный луч отсутствует на дистальном конце системы доставки, его интенсивность снижается или он выглядит рассеянным, то это указывает на возможную проблему с системой доставки. Дополнительную информацию смотрите в «Устранение неисправностей», начиная со страницы 76.

ВНИМАНИЕ: Существует потенциальная опасность переламывания оптоволокну в результате чрезмерного изгиба, сжатия или ненадлежащего затягивания. Всегда следуйте рекомендациям настоящего руководства, чтобы избежать повреждения волокну, системы доставки и/или в результате этого нанесения вреда пациенту или пользователю.



Рисунок 3А – Наконечник излучателя

Замена наконечников излучателей

Чтобы заменить наконечник излучателя, вытащите наконечник из держателя излучателя. Извлеките коннектор оптоволокну, чтобы отсоединить оптоволокну от наконечника, см. Рисунок 3А. Отделите электрический коннектор, вытащив его из наконечника излучателя. Подключите новый наконечник излучателя, затем повторно подключите к нему электрический коннектор и коннектор оптоволокну. Вставьте обратно наконечник в держатель излучателя.

Фотонаконечник IPL

Фотонаконечник IPL представляет собой источник пульсирующего света длиной волны 530-950 нм, применяемый для удаления различных пигментных образований. Фотонаконечник снабжен тремя сменными светофильтрами (530 нм, 560 нм, 590 нм), которые крепятся снизу и при необходимости могут легко меняться. С заднего торца к фотонаконечнику IPL, см. **Рисунок 3В**, закреплен кабель питания IPL, который подсоединяется к задней панели лазерного аппарата. Снизу крепится также трубка воздушного охлаждения, которая позволяет проводить охлаждение на всех этапах воздействия.

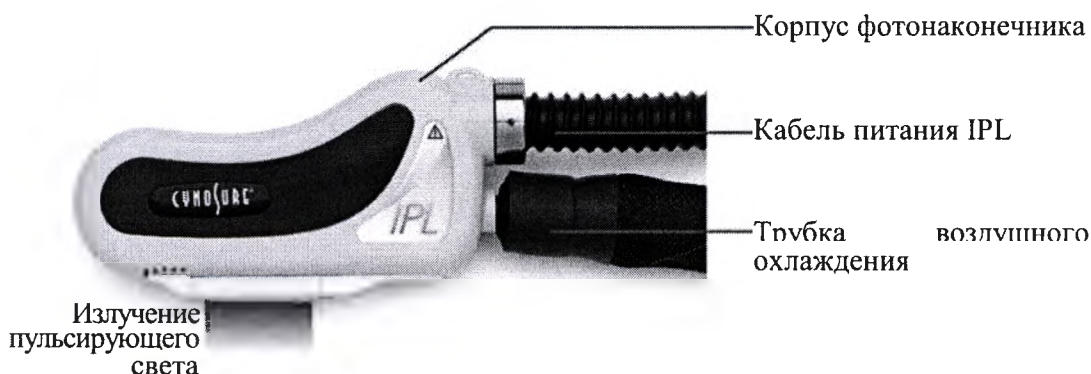


Рисунок 3В – Фотонаконечник IPL

Замена светофильтров

Светофильтр IPL находится в нижней части фотонаконечника и может быть легко удалён или заменён.

ВНИМАНИЕ: Не касайтесь нижней части фотонаконечника, поскольку она может быть очень горячей.

Перед заменой светофильтра убедитесь, что аппарат выключен. Повернув фотонаконечник светофильтром вверх, сжимая с боков одной рукой, плотно удерживайте ее в этом положении. Другой рукой потяните более длинную металлическую часть светофильтра в направлении от корпуса фотонаконечника. Выберите новый светофильтр и затем совместите выступ выбранного светофильтра, см. **Рисунок 3С**., с отверстием в нижней части фотонаконечника. Соедините вместе фотонаконечник и светофильтр, начиная с более длинной металлической части до щелчка. Светофильтр удерживается на фотонаконечнике при помощи магнита.

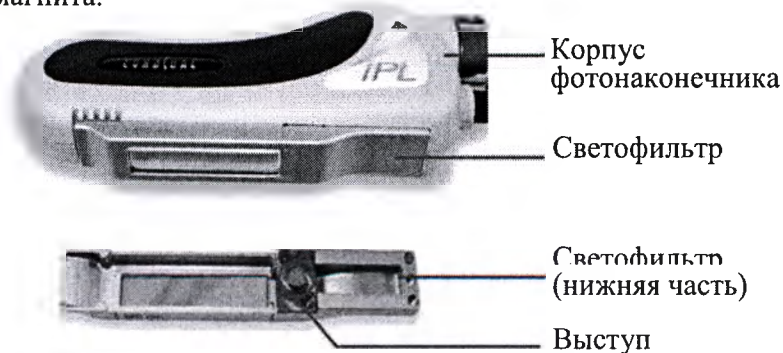


Рисунок 3С – Светофильтр IPL

Трубка воздушного охлаждения

Охлаждение воздухом рекомендуется до, во время и после проведения воздействия. В аппарате предусмотрены две отдельные трубки воздушного охлаждения: одна для наконечника излучателя и одна для фотонаконечника IPL. Каждая трубка заправлена в специальный кожух на молниях (который крепиться к стойке). Держите трубки воздушного охлаждения, присоединёнными к соответствующим наконечнику и фотонаконечнику.

Для подведения охлаждения выберите соответствующую трубку воздушного охлаждения и подсоедините ее к выходу охладителя. Совместите маркировку на конце трубки с выходом охладителя, вставьте конец трубки, а затем поверните, чтобы зафиксировать на месте. Для снятия трубки поверните конец трубки в обратную сторону и снимите ее с выхода охладителя.

Переключатели для запуска излучения

Пользователь может после 3-х секундной задержки включить излучение в режиме готовности, нажав либо на кнопочный переключатель (только лазерное излучение), либо на педаль, которая предназначена для включения, как лазерного излучения, так и излучения IPL. Кнопочный переключатель, см. **Рисунок 3А**, - это электрический переключатель, расположенный на наконечнике излучателя. Педаль – это пневматический переключатель снижающий риск поражения электрическим током во влажной среде. Включить излучение IPL можно только с помощью педали. Для подключения педали вставьте её штекер в разъем для подключения педали на задней панели аппарата. См. **Рисунок 2Е**.

Раздел 5 Описание работы программы

Аппарат Elite MPX работает на платформе Windows XP и имеет современный и приятный графический интерфейс. Этот раздел руководства описывает все экраны программного обеспечения, элементы экрана и как перемещаться по экранам.

Стартовый экран



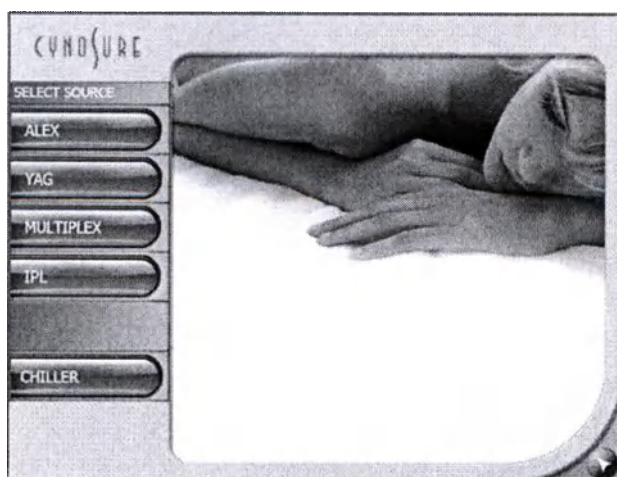
При включении аппарата на короткое время появляется логотип Windows XP, а затем стартовый экран.

При начальной загрузке в центре экрана появляется большая кнопка, которая заполняется цветом, индицируя процесс выполнения самотестирования.

Маленькая стрелка в правом нижнем углу экрана используется для вызова системного меню. Системное меню подробно будет рассмотрено далее в этом разделе.

Рисунок 4А – Стартовый экран

Главное меню (меню выбора источников излучения и охлаждения)



После загрузки системы появляется главное меню (меню выбора источников излучения и охлаждения). С помощью этого меню вы можете выбрать один из пяти приложений: Александрит (Alex), Nd:YAG (YAG), Мультиплекс (MULTIPLEX), IPL или охладитель (CHILLER).

Нажмите вкладку нужного приложения, чтобы продолжить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры охладителя можно регулировать из меню любого источника излучения.

Рисунок 4В – Экран главного меню
(меню выбора источников излучения и охлаждения)

Меню выбора параметров воздействия

В зависимости от выбора источника излучения появится один из четырёх экранов меню выбора параметров воздействия: Мультиплекс (MULTIPLEX), Nd:YAG (YAG), Александрит (Alex) или IPL. Эти экраны похожи по внешнему виду и функциональным параметрам, они изображены ниже на **Рисунке 5А**.

Назначение элементов управления подробно описаны на следующих ниже страницах.

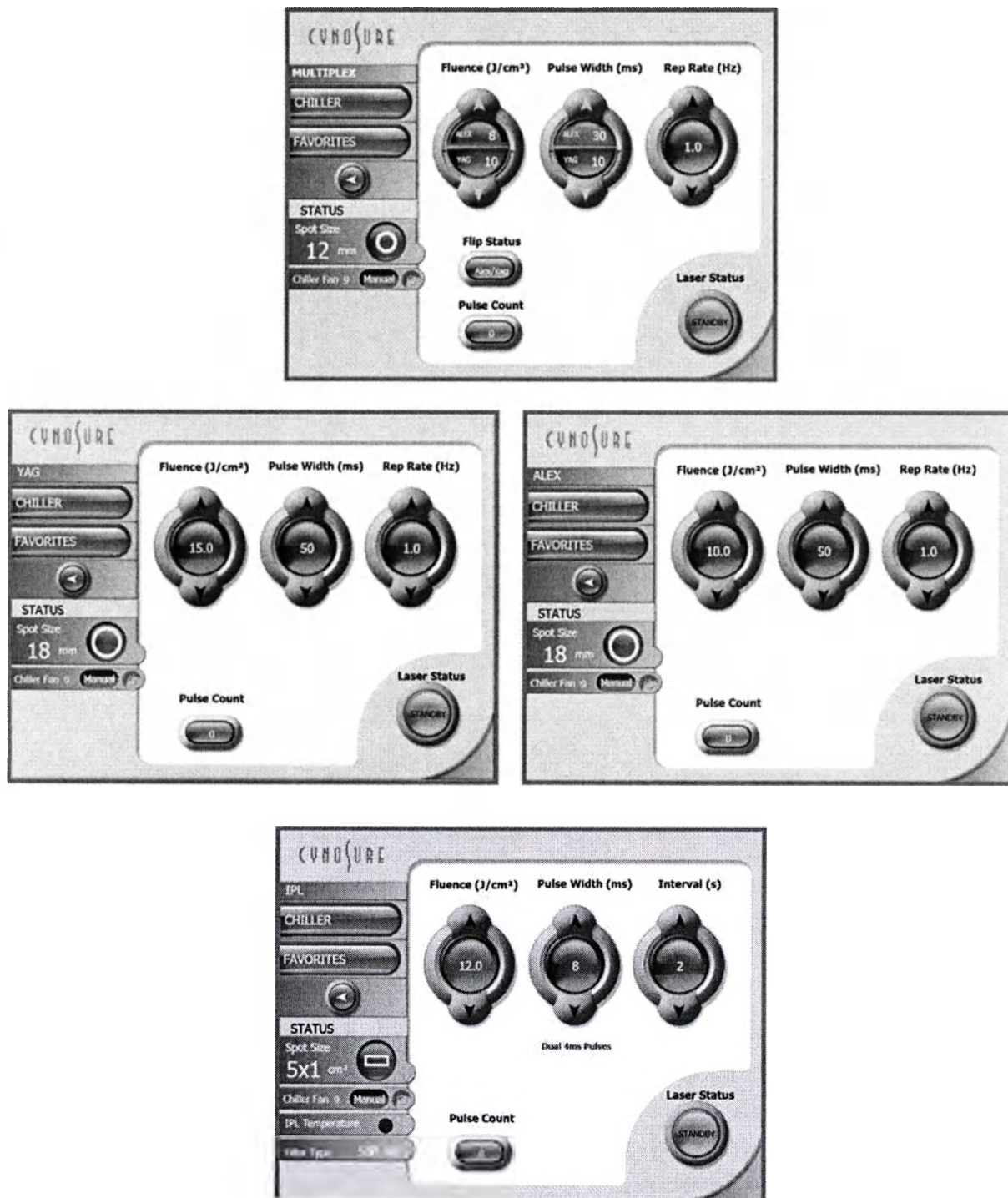


Рисунок 5А – Все экраны меню выбора параметров воздействия

Меню выбора параметров Мультиплексного режима

Меню выбора параметров Мультиплексного режима содержит элементы управления для установки параметров воздействия и отображает полезную информацию о состоянии аппарата на текущий момент. Каждый элемент управления подробно описан ниже.

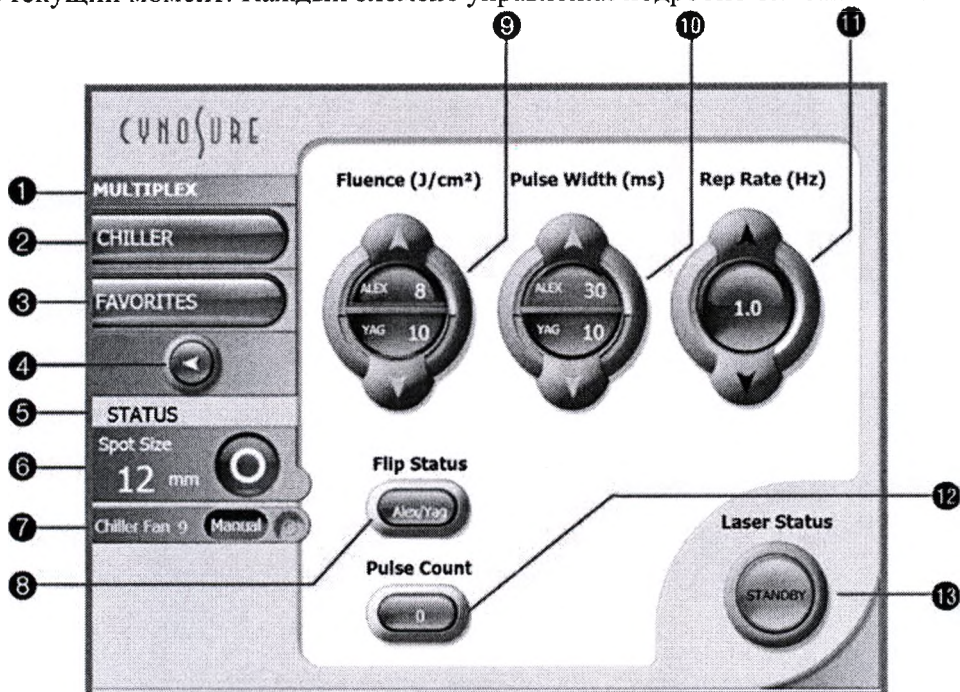


Рисунок 5В – Экран меню Мультиплексного режима

1 – Выбранный источник излучения

Отображает текущий источник излучения: Мультиплекс (MULTIPLEX), Nd:YAG (YAG), Александрит (Alex) или IPL.

2 – Кнопка охладителя (CHILLER)

Обеспечивает возможность установки параметров охладителя во всплывающем после её нажатия окне.

3 – Кнопка сохранения избранных параметров (FAVORITES)

Обеспечивает доступ к избранным для конкретного пациента режимам, которые можно сохранять в памяти и редактировать.

4 – Кнопка возврата (BACK)

Обеспечивает возврат к предыдущему экрану.

5 – Область отображения текущих параметров (STATUS)

Отображает важную информацию о диаметре пятна подключенного наконечника излучателя и о текущем режиме работы охладителя.

6 – Область отображения параметров наконечника излучателя

Отображает диаметр пятна подключенного наконечника излучателя. Круг справа меняет

свой размер пропорционально диаметру пятна. Диаметр пятна на дисплее не отображает пятно наконечника излучателя в натуральной величине.

7 - Область отображения параметров охладителя

Отображает текущие параметры охладителя: скорость вращения вентилятора, автоматический или ручной режим работы, а также готовность к работе (зелёный цвет означает готов, желтый - не готов). Для получения дополнительной информации смотрите «Меню выбора параметров охладителя» на стр. 40.

8 - Порядок следования длин волн импульсов (Flip Status)

Отображает, в какой последовательности в Мультиплексном режиме следуют один за другим импульсы различных длин волн (Alex/YAG или YAG/Alex). Чтобы изменить порядок следования импульсов, нажмите кнопку. Появится всплывающее окно с предложением изменить порядок. Выберите «ОК» для подтверждения изменений или «Cancel» для отмены.

ПРИМЕЧАНИЕ: Flip Status меняет только последовательность длин волн, но не изменяет значение установленной плотности мощности.

9 - Плотность мощности (Fluence)

В Мультиплексном режиме кнопка установки плотности мощности разделена на две половины. В верхней половине можно регулировать плотность мощности Александритового лазера (Alex), а в нижней – Nd:YAG лазера (YAG). Выбранная плотность мощности отображается в соответствующей половине в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²). Диапазон изменения плотности мощности в Мультиплексном режиме приведён в таблице на стр. 49.

Чтобы установить требуемую плотность мощности, нажмите соответствующую половину кнопки (Alex или YAG), а затем стрелку «вверх»/«вниз». При нажатии на верхнюю половину (Alex) стрелки «вверх» и «вниз» окрашиваются в красный цвет, а при нажатии на нижнюю половину (YAG) – в коричневый. По мере увеличения или уменьшения плотности мощности половина постепенно опустошается или заполняется соответствующим цветом, наглядно показывая пользователю изменение уровня плотности мощности. После установки плотности мощности аппарат выполняет проверку работы при новых значениях плотности мощности.

10 - Длительность импульса (Pulse Width)

В Мультиплексном режиме кнопка длительности импульса так же разделена на две половины. На верхней половине регулируется длительность импульса Александритового лазера (Alex), на нижней – Nd:YAG лазера (YAG). Выбранное значение длительности импульса отображается на соответствующей половине в миллисекундах (мс). Диапазон изменения длительности импульса приведён в таблице на стр. 49.

Чтобы установить требуемую длительность импульса, нажмите верхнюю (Alex) или нижнюю (YAG) половину кнопки, а затем с помощью стрелок «вверх»/«вниз» измените значение длительности импульса. При нажатии на верхнюю половину (Alex) стрелки «вверх» и «вниз» окрашиваются в красный цвет, а при нажатии на нижнюю половину (YAG) – в коричневый. По мере увеличения или уменьшения длительности импульса половина постепенно опустошается или заполняется соответствующим цветом, наглядно показывая пользователю изменение уровня длительности импульса. После установки длительности импульса аппарат выполняет проверку работы при новых значениях длительности импульса.

11 – Частота повторения импульсов (Rep Rate)

Кнопка Rep Rate регулирует частоту следования импульсов. Выбранное значение частоты отображается на кнопке в герцах (Hz). Диапазон изменения частоты приведён в таблице на стр. 49.

Чтобы установить требуемое значение частоты, необходимо нажать на кнопку, а затем с помощью стрелок «вверх»/«вниз» выбрать требуемое значение. После установки нового значения аппарат выполняет проверку работы при новых параметрах.

12 – Счётчик импульсов (Pulse Count)

На кнопке отображается количество импульсов излучения, сделанных во время проведения процедуры. В Мультиплексном режиме импульс, включающий в себя два импульса с длинами волн 755 нм и 1064 нм, считается одним импульсом. Для сброса показаний нажмите кнопку.

13 – Переключение режимов ожидания/готовности (Standby/Ready)

При нажатии на кнопку происходит переключение между режимами ожидания и готовности. Когда аппарат находится в режиме ожидания (Standby) (кнопка при этом оранжевого цвета), включение лазерного излучения невозможно. Более подробно об этой функции обеспечения безопасности см. на стр. 14. Когда аппарат находится в режиме готовности (Ready) (кнопка становится зелёной), излучение может быть включено при помощи педали или кнопочного переключателя на наконечнике излучателя после 3-х секундной задержки, обеспечивающей дополнительную безопасность.

Меню выбора параметров Александритового/Nd:YAG лазеров

Меню выбора параметров Александритового/Nd:YAG лазеров похоже на меню Мультиплексного режима и содержит сходные элементы управления для установки параметров воздействия, управления аппаратом и отображения основных его параметров. Каждый элемент управления подробно описан ниже.

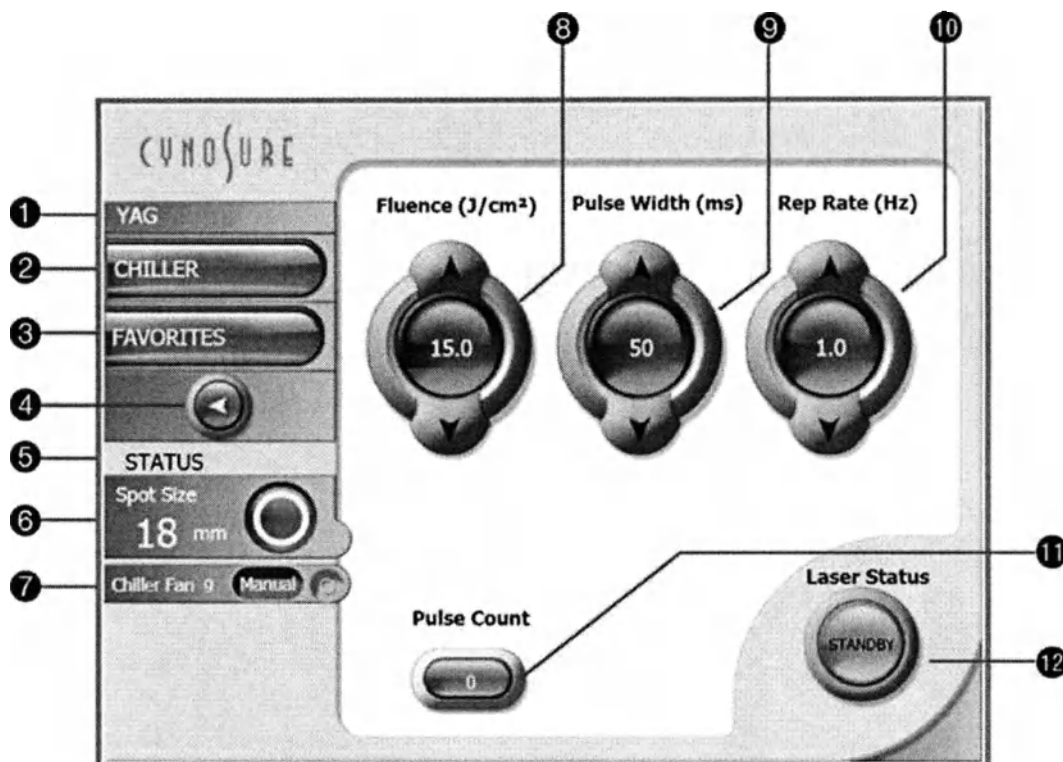


Рисунок 5С – Экран меню выбора параметров Александритового/Nd:YAG лазеров

1 – Выбранный источник излучения

Отображает текущий источник излучения: Мультиплекс (MULTIPLEX), Nd:YAG (YAG), Александрит (Alex) или IPL.

2 – Кнопка охладителя (CHILLER)

Обеспечивает возможность установки параметров охладителя во всплывающем после её нажатия окне.

3 – Кнопка сохранения избранных параметров (FAVORITES)

Обеспечивает доступ к избранным для конкретного пациента режимам, которые можно сохранять в памяти и редактировать.

4 – Кнопка возврата (BACK)

Обеспечивает возврат к предыдущему экрану.

5 - Область отображения текущих параметров (STATUS)

Отображает важную информацию о диаметре пятна подключенного наконечника излучателя и о текущем режиме работы охладителя.

6 - Область отображения параметров наконечника излучателя

Отображает диаметр пятна подключенного наконечника излучателя. Круг справа меняет свой размер пропорционально диаметру пятна. Диаметр пятна на дисплее не отображает пятно наконечника излучателя в натуральной величине.

7 - Область отображения параметров охладителя

Отображает текущие параметры охладителя: скорость вращения вентилятора, автоматический или ручной режим работы, а также готовность к работе (зелёный цвет означает готов, желтый - не готов). Для получения дополнительной информации см. «Меню выбора параметров охладителя» на стр. 40.

8 - Плотность мощности (Fluence)

В режимах Alex и YAG выбранная плотность мощности отображается на кнопке в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²). Диапазон изменения плотности мощности в этих режимах приведён в таблицах, начиная со стр. 50.

Чтобы установить требуемую плотность мощности, нажмите стрелку «вверх»/«вниз». По мере увеличения или уменьшения плотности мощности кнопка постепенно опустошается или заполняется соответствующим цветом, наглядно показывая пользователю изменение уровня плотности мощности. После установки плотности мощности аппарат выполняет проверку работы при новых значениях плотности мощности.

9 - Длительность импульса (Pulse Width)

В режимах Alex и YAG выбранная длительность импульса отображается на кнопке в миллисекундах (мс). Диапазон изменения длительности импульса в этих режимах приведён в таблицах, начиная со стр. 50.

Чтобы установить требуемую длительность импульса, нажмите стрелку «вверх»/«вниз». По мере увеличения или уменьшения длительности импульса, кнопка постепенно опустошается или заполняется соответствующим цветом, наглядно показывая пользователю изменение длительности импульса. После установки длительности импульса аппарат выполняет проверку работы при новых значениях длительности импульса.

10 - Частота повторения импульсов (Rep Rate)

Кнопка Rep Rate регулирует частоту следования импульсов. Выбранное значение частоты отображается на кнопке в герцах (Hz). Диапазон изменения частоты приведён в таблицах, начиная со стр. 50.

Чтобы установить требуемое значение частоты, необходимо нажать на кнопку, а затем с помощью стрелок «вверх»/«вниз» выбрать требуемое значение. После установки нового значения аппарат выполняет проверку работы при новых параметрах.

11 - Счётчик импульсов (Pulse Count)

На кнопке отображается количество импульсов излучения, сделанных во время проведения процедуры. Для сброса показаний нажмите эту кнопку.

12 – Переключение режимов ожидания/готовности (Standby/Ready)

При нажатии на кнопку происходит переключение между режимами ожидания и готовности. Когда аппарат находится в режиме ожидания (Standby) (кнопка при этом оранжевого цвета), включение лазерного излучения невозможно. Более подробно об этой функции обеспечения безопасности см. на стр. 14. Когда аппарат находится в режиме готовности (Ready) (кнопка становится зелёной), излучение может быть включено при помощи педали или кнопочного переключателя на наконечнике излучателя после 3-х секундной задержки, обеспечивающей дополнительную безопасность.

Меню режима IPL

Меню режима IPL содержит элементы управления для установки параметров воздействия, управления аппаратом и отображения основных его параметров. Каждый элемент управления подробно описан ниже.

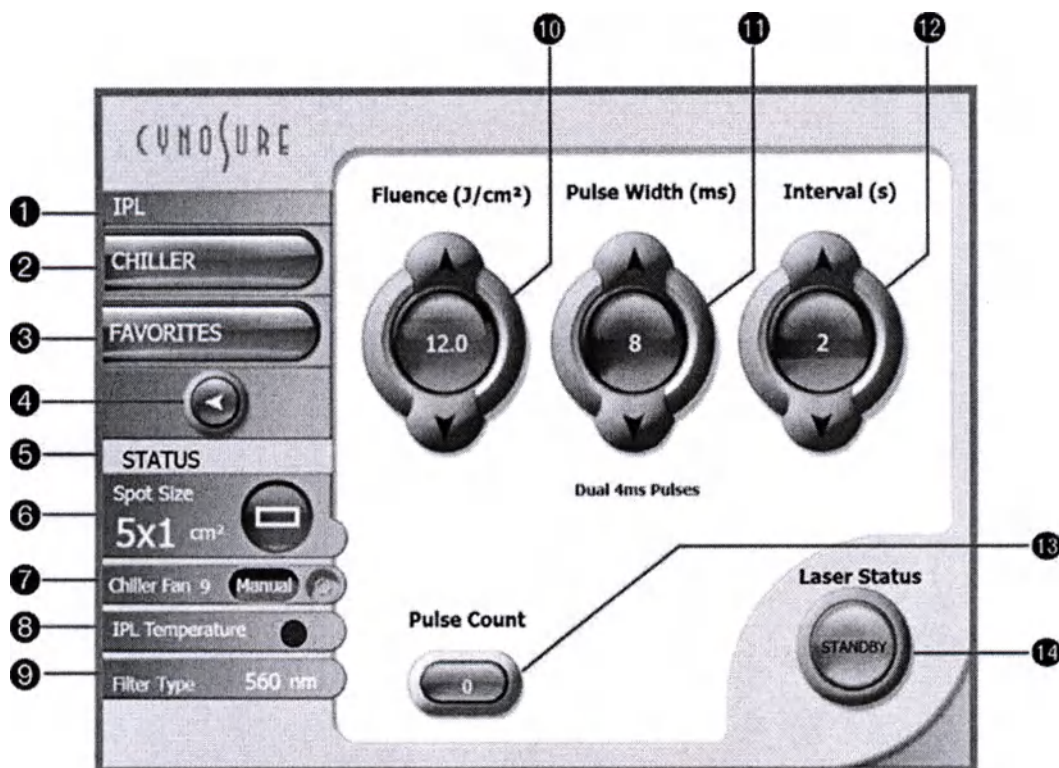


Рисунок 5D – Экран меню режима IPL

1 – Выбранный источник излучения

Отображает текущий источник излучения: Мультиплекс (MULTIPLEX), Nd:YAG (YAG), Александрит (Alex) или IPL.

2 – Кнопка охладителя (CHILLER)

Обеспечивает возможность установки параметров охладителя во всплывающем после её нажатия окне

3 – Кнопка сохранения избранных параметров (FAVORITES)

Обеспечивает доступ к избранным для конкретного пациента режимам, которые можно сохранять в памяти и редактировать.

4 – Кнопка возврата (BACK)

Обеспечивает возврат к предыдущему экрану.

5 – Область отображения текущих параметров (STATUS)

Отображает важную информацию о подключенном фотонаконечнике IPL и о текущем режиме работы охладителя.

6 – Область отображения параметров фотонаконечника

Отображает диаметр пятна фотонаконечника IPL, подключённого к аппарату. Диаметр пятна на дисплее не отображает пятно фотонаконечника в натуральной величине.

7 – Область отображения параметров охладителя

Отображает текущие параметры охладителя: скорость вращения вентилятора, автоматический или ручной режим работы, а также готовность к работе (зелёный цвет означает готов, желтый - не готов). Для получения дополнительной информации см. «Меню выбора параметров охладителя» на стр. 40.

8 – Область отображения температуры фотонаконечника IPL.

Температурный датчик (круг на дисплее) окрашен в зелёный цвет, когда на фотонаконечник IPL поступает холодный воздух охладителя, и он готов к работе. Красный круг на дисплее означает отсутствие охлаждения, и фотонаконечник не готов к работе.

9 – Область отображения типа светофильтра

Указывает текущий тип светофильтра, подключенный к фотонаконечнику IPL, т.е. 530 нм, 560 нм или 590 нм.

10 – Плотность мощности (Fluence)

В режиме IPL выбранная плотность мощности отображается на кнопке в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²). Диапазон изменения плотности мощности в этом режиме приведён в таблице на стр. 52.

Чтобы установить требуемую плотность мощности, нажмите стрелку «вверх»/«вниз». По мере увеличения или уменьшения плотности мощности кнопка постепенно опустошается или заполняется соответствующим цветом, наглядно показывая пользователю изменение уровня плотности мощности.

11 – Длительность импульса (Pulse Width)

В режиме IPL выбранная длительность импульса отображается на кнопке в миллисекундах (мс). Диапазон изменения длительности импульса в этом режиме приведён в таблице на стр. 52.

ПРИМЕЧАНИЕ: Импульс длительностью 6 мс состоит из двух импульсов длительностью 3 мс. Импульс длительностью 8 мс состоит из двух импульсов длительностью 4 мс. Эта информация отображается под кнопкой.

Чтобы установить требуемую длительность импульса, нажмите стрелку «вверх»/«вниз». По мере увеличения или уменьшения длительности импульса кнопка постепенно опустошается или заполняется соответствующим цветом, наглядно показывая пользователю степень изменения длительности импульса.

12 –Интервал (Interval)

Управляет частотой следования импульсов, например, интервал 2с означает, что вспышка импульса происходит каждые 2 секунды. Выбранное значение интервала отображается на кнопке в секундах (с). Диапазон изменения интервала приведён в таблице на стр. 52.

Чтобы установить требуемое значение интервала, необходимо нажать на кнопку, а затем с помощью стрелок «вверх»/«вниз» выбрать требуемое значение.

13 – Счётчик импульсов (Pulse Count)

На кнопке отображается количество импульсов излучения, сделанных во время проведения процедуры. Для сброса показаний нажмите кнопку.

Существует также счетчик общего количества импульсов IPL, который отображается на экране меню диагностики, подробную информацию см. на стр. 44. Когда показание счётчика достигает 45 000 импульсов, на дисплее появляется сообщение для пользователя о том, что необходимо запланировать замену лампы. Когда показание достигнет 50 000 импульсов, лампа должна быть заменена для того, чтобы можно было продолжить работу.

14 – Переключение режимов ожидания/готовности (Standby/Ready)

При нажатии на кнопку происходит переключение между режимами ожидания и готовности.

Когда аппарат находится в режиме ожидания (Standby) (кнопка при этом оранжевого цвета), включение излучения IPL невозможно. Когда аппарат находится в режиме готовности (Ready) (кнопка становится зелёной), излучение IPL может быть включено при помощи педали после 3-х секундной задержки, обеспечивающей дополнительную безопасность.

Меню выбора параметров охладителя

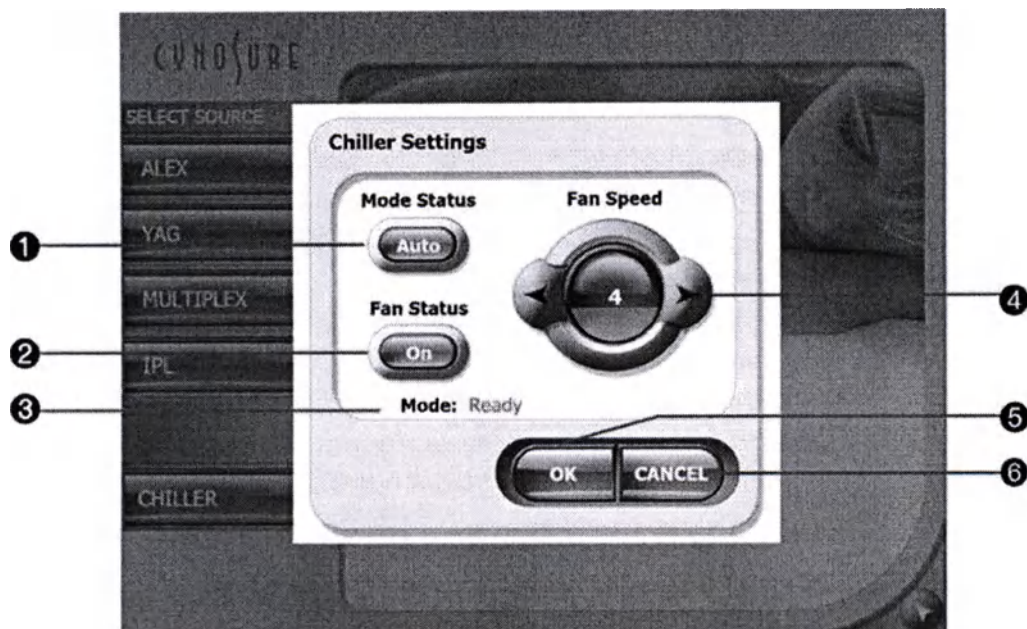


Рисунок 6 – Экран меню выбора параметров охладителя

1 – Режим работы (Mode Status)

С помощью данной кнопки может быть установлен ручной (Manual) либо автоматический (Auto) режим работы. В автоматическом режиме вентилятор охладителя включается автоматически при включении режима готовности аппарата, и выключается при переходе в режим ожидания. В ручном режиме, вентилятор управляется оператором.

2 – Состояние вентилятора (Fan Status)

Указывает два возможных состояния вентилятора: Вкл. (On) или Выкл. (Off).

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка активна только в ручном режиме.

3 – Состояние охладителя (Mode)

Указывает состояние охладителя: Охлаждение (Cooling), Готовность (Ready), Размораживание (Defrost), Ожидание (Waiting), Ошибка (Error). Для работы охладитель должен находиться в режиме готовности. Охлаждение означает, что испаритель охладителя охлаждается до рабочей температуры -17°C . Размораживание происходит после длительных периодов (8+ часов) работы без перерыва. Все остальные режимы указывают на проблему; см. Устранение неисправностей на стр. 76 для получения дополнительной информации.

4 – Скорость вращения вентилятора (Fan Speed)

Скорость вращения вентилятора может быть установлена от 1 до 9 (от меньшей к большей).

5 – Подтверждение сделанных изменений (OK)

Нажмите OK, чтобы подтвердить сделанные в настройках изменения и выйти из меню управления параметрами охладителя.

6 – Отмена сделанных изменений (Cancel)

Нажмите Cancel, чтобы отменить сделанные изменения и выйти из меню управления параметрами охладителя.

Меню сохранения избранных параметров

Когда вы проводите процедуру и хотите сохранить в памяти текущие параметры воздействия, нажмите на кнопку сохранения избранных параметров (Favorites), появится экран меню, изображенный на **Рисунке 7**. Элементы данного меню подробно описаны ниже.

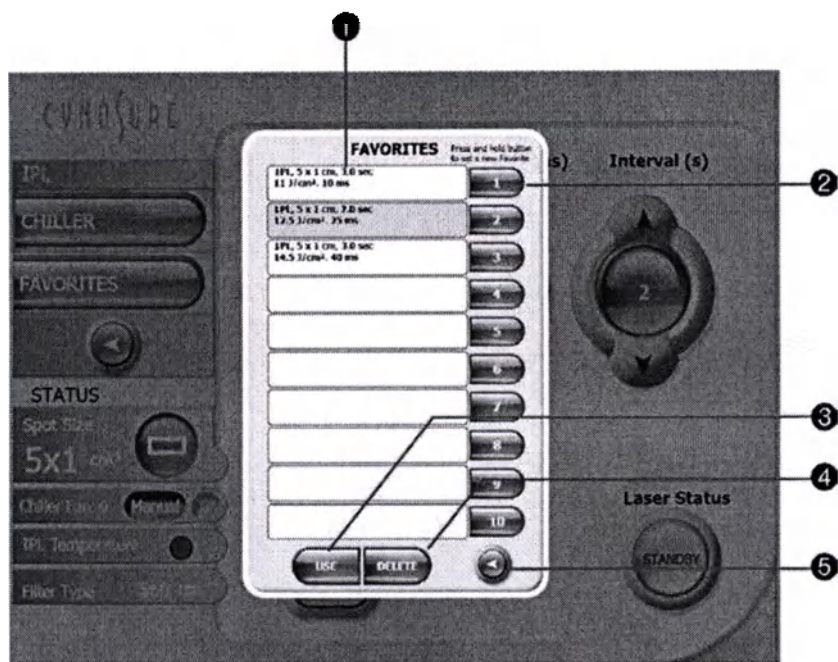


Рисунок 7 – Экран меню сохранения избранных параметров

1 - Область отображения избранных параметров

До десяти (индивидуальных для каждого пациента) наборов избранных параметров может быть сохранено и вызвано из памяти. Выделение жёлтым цветом означает, что именно этот набор параметров выбран для текущего воздействия.

2 - Присвоение номера набору избранных параметров

Чтобы ввести избранные параметры, нажмите кнопку с номером рядом с пустой ячейкой. Ячейка станет желтой. Продолжайте удерживать кнопку, пока ячейка не станет зелёной, и на ней не появятся значения текущих параметров. Для присвоения номера нажмите кнопку от 1 до 10.

3 - Кнопка Использовать (USE)

Нажмите эту кнопку, чтобы изменить параметры лазера или IPL на избранные.

4 - Кнопка Удалить (Delete)

Нажмите эту кнопку для удаления избранных параметров.

5 - Кнопка возврата



Нажмите эту кнопку для возврата к предыдущему экрану.

Системное меню

При нажатии на кнопку системного меню  появляется экран, изображенный на **Рисунке 8**. Это меню обеспечивает доступ к ряду полезной информации и характеристикам аппарата. Все опции меню подробно описаны ниже.



Рисунок 8 – Экран системного меню

1 – Документация (Documentation)

При нажатии этой кнопки открывается доступ к документации, прилагаемой к аппарату, такой как Руководство пользователя Elite MPX.

2 – Сервисное меню (Utilities)

При нажатии этой кнопки открывается доступ к различным пользовательским настройкам и меню диагностики. Подробное описание сервисного меню смотрите на стр. 43.

3 – О компании Cynosure (About Cynosure)

При нажатии этой кнопки открывается контактная и обзорная информация компании Cynosure.

4 – Кнопка возврата (Back)

Нажмите эту кнопку для возврата к предыдущему экрану.

5 – Выключение (Shutdown)

Нажмите эту кнопку для завершения работы Windows XP. После завершения произойдёт безопасное автоматическое выключение аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выключение аппарата должно производиться только из главного меню.

ВНИМАНИЕ: Неправильное завершение работы программы может повредить аппарат.

Сервисное меню

Сервисное меню, см. **Рисунок 9**, даёт возможность изменять как настройки, так и получать диагностическую информацию о состоянии аппарата. Каждая опция меню рассмотрена ниже.

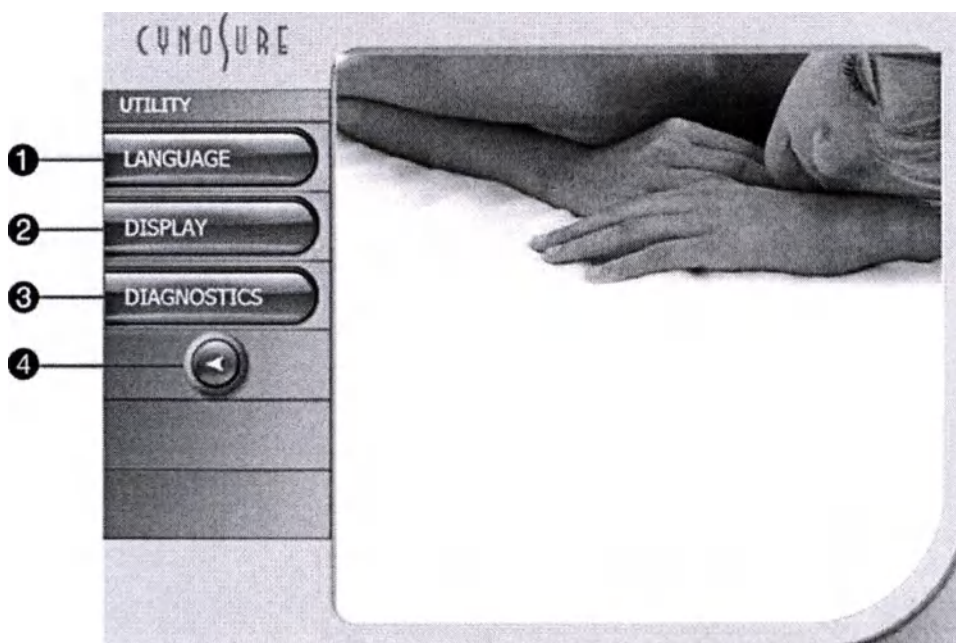


Рисунок 9 – Экран сервисного меню

1 – Язык интерфейса (Language)

Языки интерфейса могут быть выбраны следующие: Английский, Немецкий, Французский или Испанский. Для того, чтобы поменять язык, нажмите кнопку Language. В появившемся подменю выберите требуемый язык. Нажмите OK для подтверждения. Для выхода без изменений нажмите Cancel.

2 – Яркость дисплея (Display)

Яркость дисплея может быть отрегулирована. Нажмите кнопку Display. В появившемся подменю выберите требуемый уровень яркости: от 3 (тёмный) до 18 (светлый). Пользуясь стрелками вверх и вниз, установите желаемый уровень. После этого нажмите OK для подтверждения сделанных изменений и выхода из меню. Для выхода без изменений нажмите Cancel.

3 – Диагностика (Diagnostics)

При нажатии кнопку Diagnostics откроется меню, в котором будет отражена полезная информация для наблюдения за параметрами и устранения неисправностей аппарата.

4 – Кнопка возврата



Нажмите эту кнопку для возврата к предыдущему экрану.

Меню диагностики

Меню диагностики, см. Рисунок 10, содержит полезную информацию о состоянии аппарата. Несмотря на то, что меню в первую очередь предназначено для сервисного персонала, пользователь также может выполнить проверку или полную калибровку аппарата в случае необходимости.

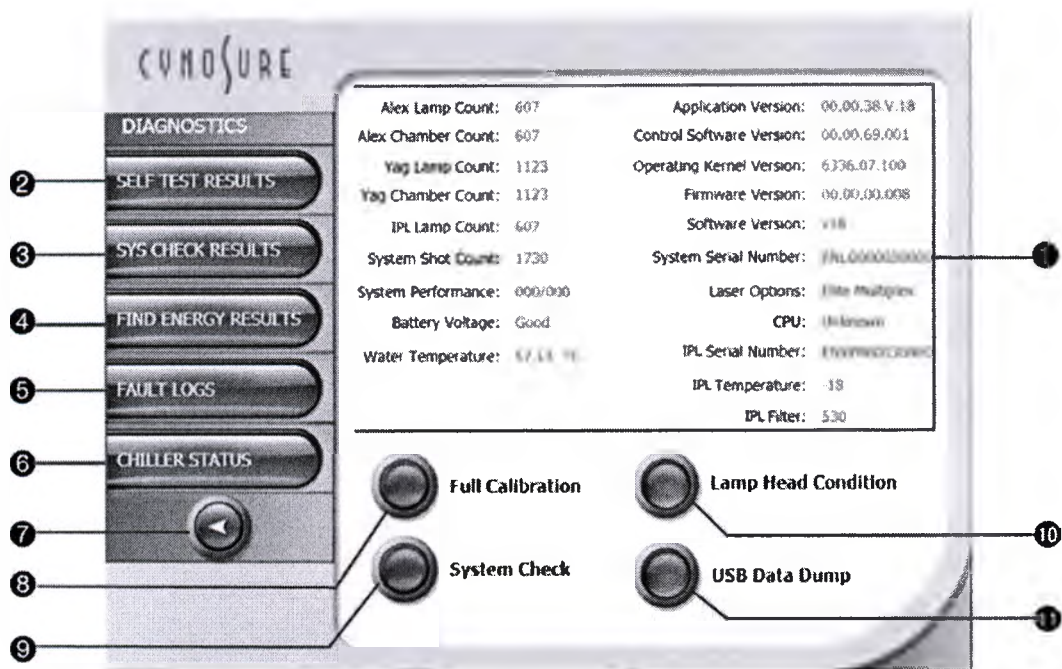


Рисунок 10 – Экран меню диагностики

1 - Диагностическая информация о состоянии аппарата

На экране меню диагностики отображается перечень основных параметров, описывающих состояние аппарата. Этот перечень приведён ниже.

Alex Lamp Count: Счётчик импульсов ламп накачки Александритового лазера. Может сбрасываться при замене ламп	Application Version: Номер версии программного приложения
Alex Chamber Count: Счётчик импульсов Александритового лазера. Сбрасывается при замене лазера (камеры и активного элемента)	Control Software Version: Номер версии управляющей программы
YAG Lamp Count: Счётчик импульсов ламп накачки Nd:YAG лазера. Может сбрасываться при замене ламп	Operating Kernel Version: Номер версии ядра операционной системы
YAG Chamber Count: Счётчик импульсов Nd:YAG лазера. Сбрасывается при замене лазера (камеры и активного элемента)	Firmware Version: Номер версии прошивки
IPL Lamp Counter: Счётчик импульсов IPL. Может сбрасываться при замене лампы	Software Version: Номер версии управляемой программы
System Shot Count: Считает все импульсы, сделанные аппаратом. Не сбрасывается	System Serial Number: Серийный номер аппарата
System Performance: FOM лазера для сервисного персонала	Laser Options: Функциональная конфигурация аппарата: Alex, YAG or Elite MPX
Battery Voltage: Показывает состояние батареи	CPU: Информация о плате Ц.П.
Water Temperature: Температура воды (°C)	IPL Serial Number: Серийный номер фотонаконечника IPL
	IPL Temperature: Температура фотонаконечника IPL (°C)
	IPL Filter: Текущий светофильтр, используемый с фотонаконечником IPL

2 - Результаты самотестирования аппарата (Self Test Results)

Нажатие кнопки открывает журнал с записями результатов проведения самотестирования аппарата в процессе его эксплуатации.

3 - Результаты проверки параметров аппарата (System Check Results)

При нажатии этой кнопки открывается журнал с результатами проверки параметров аппарата.

4 - Результаты корректировок энергии (Find Energy Results)

Нажатие кнопки открывает журнал с результатами корректировок энергии излучения.

5 - Журнал неисправностей (Fault Logs)

Нажатие кнопки открывает журнал с записями неисправностей, обнаруженных во время работы аппарата.

6 - Состояние охладителя (Chiller Status)

Нажатие обеспечивает просмотр подробной информации о состоянии охладителя.

7 - Кнопка возврата



Нажатие кнопки обеспечивает возврат к предыдущему экрану.

8 - Полная калибровка (Full Calibration)

Нажатие кнопки запускает калибровку аппарата. Пользователь может выбрать калибровку Александритового лазера (Alex), Nd:YAG (YAG) лазера или обоих лазеров. Когда потребуется, система предложит пользователю провести полную калибровку.

9 - Проверка параметров аппарата (System Check)

Нажатие кнопки запускает проверку параметров аппарата. Пользователь может выбрать проверку Александритового лазера (Alex), Nd:YAG (YAG) лазера или обоих лазеров.

10 - Состояние излучателя (Laser Head Condition)

Нажатие кнопки запускает последовательность действий для подготовки (к работе) новых ламп накачки для Александритового (Alex) или Nd:YAG (YAG) лазера. Эта опция предназначена исключительно для сервисной службы компании Synosure.

11 - Передача данных через USB (USB Data Dump)

Эта кнопка запускает подготовку данных для обмена с внешним устройством через USB порт. Эта опция предназначена исключительно для сервисной службы компании Synosure.

Раздел 6

Характеристики аппарата

Общие характеристики

Характеристики	Elite MPX	IPL
Тип	Александритовый и Nd:YAG лазер	Ксеноновая импульсная лампа
Длина волны	755 нм/1064 нм	530–950 нм
Способ доставки излучения	Оптическое кварцевое волокно	Напрямую из фотонаконечника
Система охлаждения	Водяная с внутренней циркуляцией и воздушным теплообменником	
Хладагент	Дистиллированная вода, 1.8 л (1.6 qt)	
Защитные очки (минимальные обязательные требования)	> 5.9 О.П. при 755 нм > 5.8 О.П. при 1064 нм	≥ 1.0 О.П. при 530-950 нм
Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)	14.2 метра	Не требуется
Максимально допустимая плотность мощности (для персонала) (MPE)	Одиночный импульс: 0,43 Дж/см2 Ср.мощность имп. посл-ти: 6,53 Дж/см2 Одиночный импульс посл-ти: 0,2 Дж/см2	нет
Питание аппарата	Однофазное переменное напряжение 230 В ± 10% (207–253 В), 4.5 кВт, 50/60 Гц,	
Требование к питающей сети	Отдельная розетка, рассчитанная на ток 30 А. Остальные требования см. на стр. 14	
Пилот луч/Длина волны	Светодиод, 550 нм, янтарный/ Диодный лазер, 633 нм, красный	отсутствует
Максимальная выходная мощность пилотного луча	< 5,0 мВт	отсутствует
Классификация		
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование Класс 1	
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В доступных для прикосновения частей	Тип BF доступных для прикосновения частей
Степень защиты от влаги	IPX0	
Метод стерилизации и дезинфекции	Дезинфекция насадки на излучатель после каждого использования	Дезинфекция светофильтра после каждого использования.
Степень безопасности применения в непосредственной близости воспламеняющейся смеси	Оборудование не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.	
Режим работы	Продолжительный режим работы	

Характеристики охладителя

Характеристики		
Ток потребления и напряжение питания	100 В, 12 А, 50/60 Гц (в режиме ожидания 100 В, 2 А, 20/60 Гц) 120 В, 12 А, 60 Гц (в режиме ожидания 100 В, 2 А, 20/60 Гц) 220-240 В, 8 А, 50/60 Гц (в режиме ожидания 100 В, 2А, 20/60 Гц) (Подключайте охладитель только к розетке, параметры которой соответствуют текущим параметрам напряжения и частоты охладителя)	
Встроенная защита от неисправностей в цепи питания	Автоматический выключатель выполняет так же функцию защиты от перегрузок по току более 16 А.	
Класс защиты от поражения электрическим током	I	
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В, в соответствии со стандартами IEC 60601-1	
MPG класс (Германский стандарт на медоборудование)	IIa	
Хранение и транспортировка		Работа
Температура	от -10° до +70°С (макс.)	от 0°С до +40° С
Давление	600 –1200 гПа	700 –1200 гПа
Влажность	От 10 % до 100 % в отсутствии конденсата	От 30 % до 95% в отсутствии конденсата
	Хранение и транспортировка только в оригинальной упаковке. Хранение и транспортировка только с пустым контейнером для конденсата.	
Температура испарителя	Минимум (режим ожидания) -38 С° Максимум (режим ожидания) -25 С° Максимум (работа) -38 С°	
Температура охлаждённого воздуха на выходе (при температуре окружающей среды 25°С или ниже):	Среднее значение: -10 С° ± 10 %. В начале процедуры: -21 С° ± 10 % Максимальное значение: -5 С° ± 10 %	

Характеристики наконечников излучателей

Тип наконечника излучателя ¹	Способ охлаждения	Диаметр пятна	Расхождение луча
1.5 мм	Внешнее воздушное охлаждение	1.5 мм ± 0.1 мм	1/2 угла, 7.1°
3 мм		3.0 мм ± 0.1 мм	1/2 угла, 4.0°
5 мм		5.0 мм ± 0.2 мм	1/2 угла, 2.3°
7 мм		7.0 мм ± 0.2 мм	1/2 угла, 2.1°
10 мм		10.0 мм ± 0.2 мм	1/2 угла, 2.1°
12 мм		12.0 мм ± 0.3 мм	1/2 угла, 2.7°
15 мм		15.0 мм ± 0.4 мм	1/2 угла, 2.8°
18 мм		18.0 мм ± 0.5 мм	1/2 угла, 3.1°

¹ Все наконечники излучателей применимы для Nd:YAG лазера, поставляемый дополнительно 1,5 мм наконечник применим только для Nd:YAG лазера.
С Александритовым лазером могут работать только наконечники излучателей 5, 10, 12, 15 и 18-мм.

Тип фотонаконечника IPL	Способ охлаждения	Диаметр пятна	Расхождение луча
IPL	Внешнее воздушное охлаждение	5.0 см² (1.1 x 5.0)	не нормируется

Значения плотности энергии (в различных режимах)

Мультиплексный режим (Alex/YAG или YAG/Alex)

Параметры импульса в мультиплексном режиме [™]							
(доступные пользователю)							
Диаметр пятна наконечника излучателя (мм)	Частота повторения импульсов (Гц)	MPX Максимальная плотность энергии мультиплекс- ного импульса (Дж/см²)	YAG Минимальная плотность энергии (Дж/см²)	YAG Максимальная плотность энергии (Дж/см²)	ALEX Минимальная плотность энергии (Дж/см²)	ALEX Максимальная плотность энергии (Дж/см²)	MPX Длительность мультиплекс- ного импульса (мс)
5.0	1.0, 1.5	200	15	185	15	50	10–40
7.0		100		85		50	
10.0		70	5	65	5	50	
12.0		50		45		40	
15.0		32		27		27	
При длительностях импульса 10, 20, 30 и 40мс, плотность энергии в диапазоне от 5 до 50 Дж/см² устанавливается с шагом 1 Дж/см², а в диапазоне от 50 до 220 с шагом 5 Дж/см²							

Александритовый лазер (Alex)

Параметры импульсов излучения Александритового лазера (доступные пользователю)				
Тип наконечника излучателя	Частота повторения импульсов	Минимальная плотность энергии	Максимальная плотность энергии	Длительность импульса
5,0 мм	1,0 Гц	15 Дж/см ²	25 Дж/см ²	0,5-1,0 мс
	5,0 Гц			
	1,5 Гц			
	10,0 Гц			
10,0 мм	1,0 Гц	7 Дж/ см ²	40 Дж/ см ²	5 мс
	1,5 Гц		40 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		40 Дж/ см ²	
12,0 мм	1,0 Гц		35 Дж/ см ²	
	1,5 Гц		35 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		35 Дж/ см ²	
15,0 мм	1,0 Гц		22 Дж/ см ²	
	1,5 Гц		22 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		22 Дж/ см ²	
18,0 мм	1,0 Гц		16 Дж/ см ²	
	1,5 Гц		16 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		16 Дж/ см ²	
10,0 мм	1,0 Гц	7 Дж/см ²	50 Дж/ см ²	10,15, 20, 25, 30, 40, 50, 300 мс
	1,5 Гц		45 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		40 Дж/ см ²	
12,0 мм	1,0 Гц		40 Дж/ см ²	
	1,5 Гц		35 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		30 Дж/ см ²	
15,0 мм	1,0 Гц		30 Дж/ см ²	
	1,5 Гц		25 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		20 Дж/ см ²	
18,0 мм	1,0 Гц		22 Дж/ см ²	
	1,5 Гц		18 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		15 Дж/ см ²	

Nd: YAG лазер (YAG)

Параметры импульса излучения Nd:YAG лазера (доступные пользователю)					
Тип наконечника излучателя	Частота повторения импульсов	Минимальная плотность энергии	Максимальная плотность энергии	Длительность импульса	
5,0 мм	1,0 Гц	15 Дж/см²	25 Дж/см²	0,5-1,0 мс	
	2,0 Гц				
	5,0 Гц				
	10,0 Гц				
7,0 мм	1,0 Гц	15 Дж/ см²	20 Дж/ см²		
	1,5 Гц				
	2,0 Гц				
	5,0 Гц				
10,0 мм	1,0 Гц	10 Дж/см²	60 Дж/ см²	5 мс	
	1,5 Гц		55 Дж/ см²		
	2,0 Гц		50 Дж/ см²		
12,0 мм	1,0 Гц		40 Дж/ см²		
	1,5 Гц		40 Дж/ см²		
	2,0 Гц		40 Дж/ см²		
15,0 мм	1,0 Гц		25 Дж/ см²		
	1,5 Гц		25 Дж/ см²		
	2,0 Гц		25 Дж/ см²		
18,0 мм	1,0 Гц		15 Дж/ см²		
	1,5 Гц		15 Дж/ см²		
	2,0 Гц		15 Дж/ см²		
1,5 мм	1,0 Гц	50 Дж/см²	600 Дж/ см²	10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 300 мс	
	1,5 Гц				
	2,0 Гц				
3,0 мм	1,0 Гц		300 Дж/ см²		
	1,5 Гц				
	2,0 Гц				
5,0 мм	1,0 Гц	15 Дж/см²	240 Дж/ см²		
	1,5 Гц		240 Дж/ см²		
	2,0 Гц		150 Дж/ см²		

Nd: YAG лазер (YAG) (продолжение)

Параметры импульсного излучения Nd: YAG лазера (доступные пользователю)				
Тип наконечника излучателя	Частота повторения импульсов	Минимальная плотность энергии	Максимальная плотность энергии	Длительность импульса
7,0 мм	1,0 Гц	15 Дж/см ²	160 Дж/ см ²	10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 300 мс
	1,5 Гц		120 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		75 Дж/ см ²	
10,0 мм	1,0 Гц	10 Дж/см ²	90 Дж/ см ²	
	1,5 Гц		80 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		60 Дж/ см ²	
12,0 мм	1,0 Гц		60 Дж/ см ²	
	1,5 Гц		55 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		40 Дж/ см ²	
15,0 мм	1,0 Гц		40 Дж/ см ²	
	1,5 Гц		30 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		28 Дж/ см ²	
18,0 мм	1,0 Гц		27 Дж/ см ²	
	1,5 Гц		22 Дж/ см ²	
	2,0 Гц		20 Дж/ см ²	

IPL

Параметры импульса излучения IPL лампы (доступные пользователю)			
Длины волн сменных светофильтров (нм)	Длительность импульса (мс)	Интервал (с)	Максимальная плотность энергии (Дж/см ²)
530	6-20	1,2,3,4	24 Дж/см ²
560	6-20	1,2,3,4	23 Дж/см ²
590	6-20	1,2,3,4	21 Дж/см ²

В данном разделе описаны основы работы с аппаратом, содержащие инструкции по включению и выключению аппарата, запуску программы проверки основных параметров, калибровке лазера, установке требуемых параметров воздействия и проведению воздействия.

Включение аппарата

ВНИМАНИЕ: Всегда надевайте защитные очки, которые поставляются вместе с аппаратом. Отказ от использования надлежащих защитных очков может привести к серьезной травме глаз.

1. При использовании встроенного охладителя, включите питание охладителя.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для понижения температуры охладителю требуется около 10 мин. с момента начального запуска.

2. Для включения аппарата вставьте ключ в переключатель питания и поверните его в положение ВКЛ (I).

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполнение диагностики аппарата требуется для обновления файла её результатов. Если потребуется, аппарат может перезагружаться несколько раз. Ни в коем случае не выключайте аппарат до окончания этого процесса, который может занять несколько минут. После его завершения процесс запуска аппарата будет продолжен.

3. На короткое время на дисплее появляется логотип Windows XP, за которым следует стартовый экран.

4. Во время показа стартового экрана аппарат проводит самотестирование (self-test). Кнопка в центре экрана по мере прохождения самотестирования заполняется цветом, отображая ход её выполнения. В нижней части экрана для пользователя выводится надпись о необходимости дождаться окончания самотестирования.

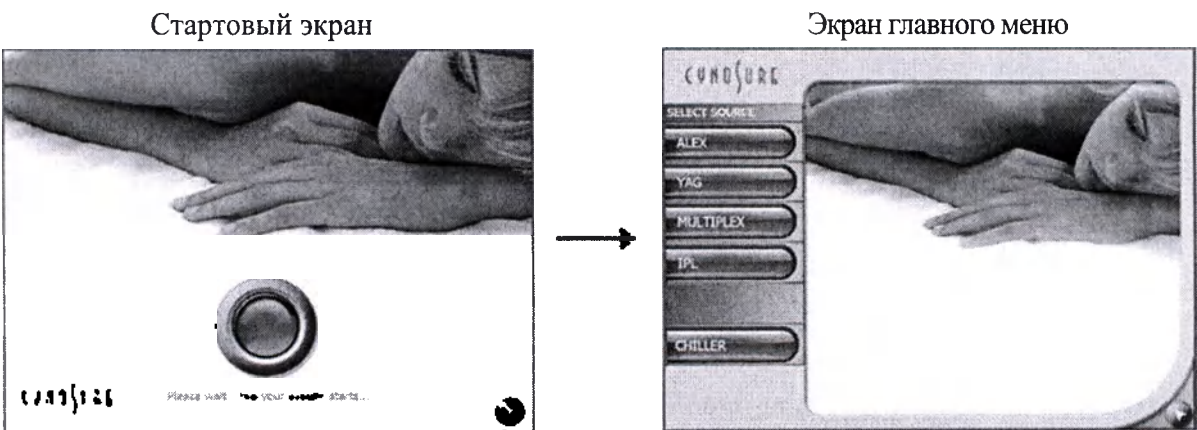


Рисунок 11 – Смена информационных экранов при включении аппарата

5. Если самотестирование прошло успешно, появляется главное меню (меню выбора источников излучения и охлаждения). В случае выявления неисправностей см. «Устранение неисправностей» на стр. 76 за дополнительной информацией по их устранению.

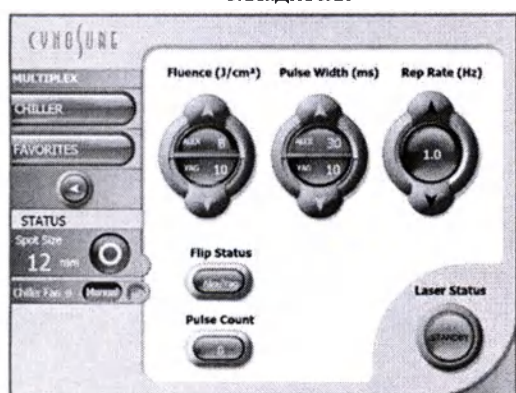
6. Из главного меню (меню выбора источников излучения и охлаждения) пользователь может выбрать режим Александрит (Alex), режим Nd:YAG (YAG), Мультиплексный режим (MultiPlex), IPL режим (IPL) или перейти в меню установки параметров охладителя (CHILLER).

ПРИМЕЧАНИЕ: При начальном запуске Александритовому лазеру требуется около 10 мин. для подогрева воды до рабочей температуры лазера; в течение этого времени кнопки управления в режимах Alex и MultiPlex становятся неактивными (текст на кнопках окрашивается в голубой цвет). При выборе режимов YAG или IPL времени для разогрева не потребуется.

Выключение аппарата

1. Для того, чтобы выключить аппарат убедитесь, что он находится в режиме ожидания (Standby).
2. Нажмите кнопку возврата  из любого меню для возврата к главному меню.
3. Из главного меню нажмите кнопку вызова системного меню .
4. Нажмите кнопку Выключение (Shutdown) в системном меню. После нажатия будет осуществляться выход из Windows XP. Экран при этом будет оставаться включённым, но отображать только линии.

Экран меню любого источника излучения или
охладителя



Главное меню



Экран системного меню, вызванное из
главного меню

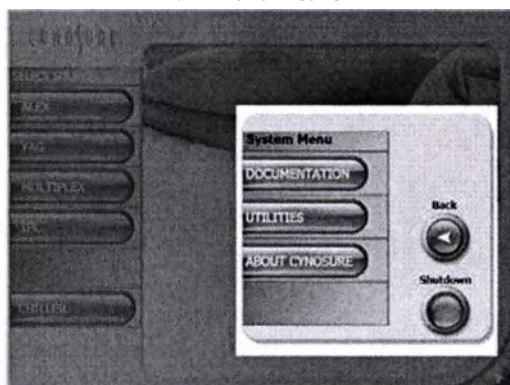


Рисунок 12 – Смена информационных экранов при выключении аппарата

5. Поверните ключ в положение ВЫКЛ (о).
6. Достаньте ключ и храните его в надёжном месте, чтобы предотвратить доступ к аппарату посторонних лиц.

ВНИМАНИЕ: Неправильное завершение работы Windows XP может вывести аппарат из строя.

ВАЖНО: Только в случае чрезвычайной ситуации воспользуйтесь аварийным выключателем, чтобы немедленно отключить аппарат.

Установка параметров воздействия

1. После включения и успешного прохождения самотестирования пользователь имеет возможность вызвать меню необходимого ему источника излучения: Александритовый лазер (Alex), Nd:YAG лазер (YAG), Мультиплексный режим (MultiPlex) или режим IPL (IPL).
2. Как только источник излучения будет выбран, автоматически будет запущена проверка этого источника излучения (System check). Во время проверки лазер начнет генерировать тестовые импульсы излучения, при этом в оптоволоконную систему доставки излучение не попадёт. После успешного завершения проверки требуемые параметры воздействия могут быть установлены.
3. Перед установкой параметров воздействия установите параметры охладителя, если он подключен к аппарату. Для входа в меню охладителя нажмите кнопку Охладитель (Chiller) в главном меню, после чего выберите режим работы, состояние вентилятора и скорость вращения вентилятора.

Меню выбора параметров охладителя

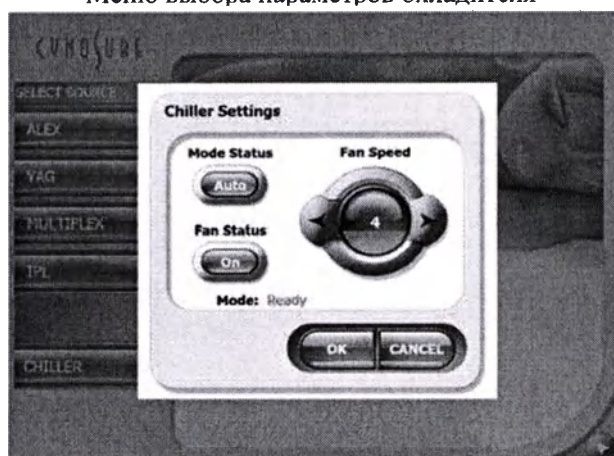


Рисунок 13А – Установка параметров охладителя

4. С помощью стрелок «вверх» и «вниз» установите плотность мощности, длительность импульса, частоту повторения импульсов (или интервал при IPL режиме). Диапазон установки параметров определяется выбором наконечника излучателя и частоты повторения импульсов, см. «Значения плотности энергии (в различных режимах)» на стр. 49.

Меню Александритового лазера



Меню Мультиплексного режима

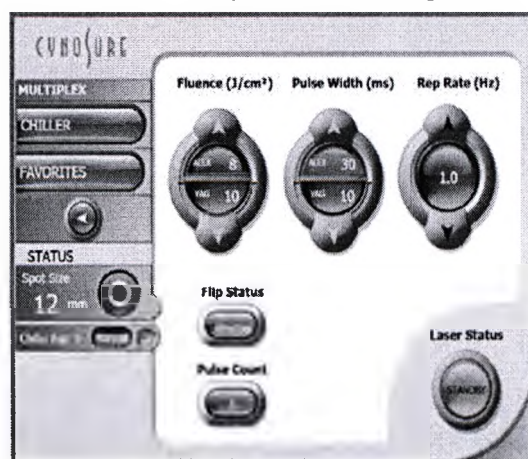
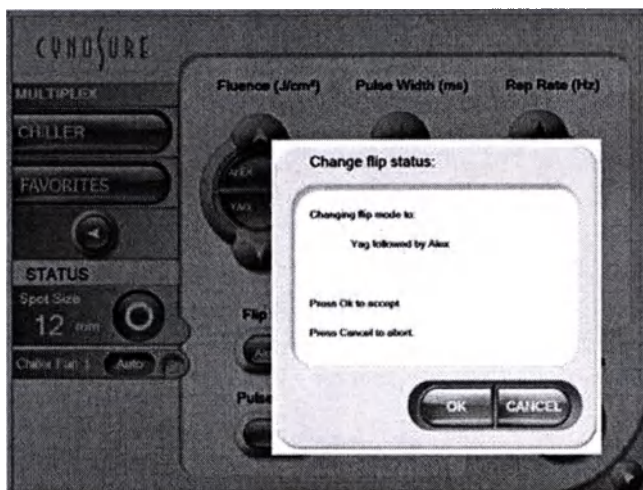


Рисунок 13В – Установка параметров воздействия

Для выбора плотности мощности и длительности импульса в Мультиплексном режиме сначала выберите длину волны, нажав или верхнюю (для Александритового лазера) или нижнюю (для Nd:YAG лазера) половину кнопки. Далее с помощью стрелок «вверх» и «вниз» установите требуемые параметры.

Также в Мультиплексном режиме порядок следования импульсов (Alex/YAG или YAG/Alex) может быть изменён с помощью кнопки Flip Status. После нажатия этой кнопки всплывает окно с предложением проверить изменения, **Рисунок 13С**. Нажмите «OK» для подтверждения изменений или «CANCEL» для отмены.



**Рисунок 13С – Проверка порядка следования импульсов
в Мультиплексном режиме**

5. Перейдите в режим готовности (Ready), чтобы приступить к воздействию. Появляющееся сообщение информирует пользователя о том, что выполняется проверка плотности энергии излучения при новых настройках. Как только сообщение исчезнет, можно начинать воздействие.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы изменить параметры воздействия, необходимо вернуться в режим ожидания (Standby). После внесения необходимых корректировок снова вернитесь в режим готовности (Ready).

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе с фотонаконечником IPL требуется короткое время, в течение которого охладитель понижает температуру контактирующей с пациентом площади фотонаконечника до необходимого значения. Всплывающий экран будет мигать в течение всего периода охлаждения.

Работа с лазером

1. Для начала работы лазер должен находиться в режиме готовности (Ready). В режиме готовности (Ready) лазерное излучение не генерируется до тех пор, пока не будут нажаты кнопочный переключатель или педаль.

2. Извлеките наконечник излучателя из подставки. Переместите наконечник излучателя к обрабатываемой поверхности таким образом, чтобы насадка касалась этой поверхности.

3. Нажмите на кнопочный переключатель или педаль для того, чтобы включить подачу импульсов лазерного излучения. После каждого импульса количество отображаемых импульсов на счетчике увеличивается.

Калибровка лазера

ВНИМАНИЕ: Проводить калибровку необходимо только при появлении на дисплее сообщения о необходимости проведения калибровки.

1. В некоторых случаях, как правило, при включении после сбоя самотестирования, аппарат с помощью всплывающего окна может сообщить вам о необходимости проведения калибровки, прежде чем продолжить работу.
2. Для запуска калибровки нажмите «ОК». ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие кнопки отмены (CANCEL) в этом случае не поможет разрешить проблему, так как калибровка должна быть запущена. Сообщение на экране будет информировать пользователя о том, что выполняется полная калибровка.
3. После завершения калибровки появится главное меню (меню выбора источников излучения и охлаждения). Выберите необходимый источник, установите при необходимости требуемые параметры воздействия и переведите аппарат в режим готовности (Ready) для продолжения работы.

Регулировка плотности энергии излучения во время процедуры

Если при проведении процедуры плотность энергии лазерного излучения на выходе уменьшится или увеличится более, чем на 20%, то на экране появится сообщение о неисправности.

1. Закройте сообщение о неисправности, нажав на «ОК».
2. Переведите аппарат в режим готовности (Ready).
3. Аппарат вернётся к ранее выбранному значению энергии, и процедуру можно будет продолжить.

Раздел 8 Клиническое применение лазеров

В этом разделе подробно представлена информация по клиническому применению лазеров аппарата Elite MPX, объединяющего в себе Александритовый лазер (Alex) и Nd:YAG лазер (Nd:YAG) с возможностью работы лазеров в Мультиплексном режиме. Для получения информации об использовании фотонаконечника IPL, также входящего в состав аппарата, см. «Раздел 9 Клиническое применение фотонаконечника IPL» на стр. 63.

Требования к обучению пользователя работе с лазером

Настоящее руководство не является полным руководством по применению лазера. Компания Synosure рекомендует квалифицированному персоналу, работающему с лазерными аппаратами, пройти предварительное обучение, которое включает, но не ограничивается следующими аспектами работы с лазером:

- Основы лазерной физики
- Обеспечение безопасности при работе с лазером
- Взаимодействие лазерного излучения с тканью
- Порядок работы с лазером
- Процедуры настройки лазера
- Потенциальные опасности при работе с лазером
- Практические навыки работы.

Показания к применению лазера

Elite MPX предназначен для удаления волос, сосудистых поражений, пигментных образований, неаблятивного лечебного воздействия на кожу и уменьшения морщин.

Охладитель

Встроенный охлаждающий Elite MPX предназначен для минимизации боли и предотвращения термического повреждения во время проведения процедуры в качестве временной местной анестезии.

Противопоказания к применению лазера

Процедуры с использованием аппарата Elite MPX противопоказаны пациентам, которые:

- Имеют повышенную чувствительность в ближнем инфракрасном диапазоне длин волн;
- Имеют повреждённую солнцем кожу (противопоказан только Александритовый лазер);
- Недавно принимали солнечные ванны (противопоказан Александритовый лазер и Мультиплексный режим в течение четырех недель; Nd:YAG лазер в течение одной недели), в том числе посещали солярий или использовали препараты для автозагара, такие как кремы, лосьоны и спреи;
- Принимают препараты, повышающие чувствительность к солнечному свету;
- Страдают эпилепсией, вызванной воздействием света;
- Принимают антикоагулянты;
- Принимают или принимали перорально изотретиноин, например, Accutane®, в течение последних шести месяцев;
- Принимают препараты, оказывающие влияние на заживление ран;
- Имели проблемы при ранозаживлении или келоидные образования в анамнезе;
- Имеют локализованные или системные инфекции в активной форме, или открытые раны в области предполагаемого лечения;
- Имеют выраженные системные заболевания или локализованные заболевания в области предполагаемого лечения;
- Имели рак кожи или похожие подозрительные поражения в анамнезе;
- Больны волчанкой;
- Проходят или проходили золототерапию;
- Беременны.

Охладитель

К противопоказаниям применения охлаждающего аппарата Elite MPX относятся:

- Повышенная чувствительность к холоду;
- Области предполагаемого лечения с нарушенной чувствительностью или кровообращением;
- Открытые раны;
- Аблятивное лазерное воздействие;
- Обморожение;
- Болезнь Рейно;
- Криоглобулинемия и болезнь холодных агглютининов.

Побочные эффекты

Побочные эффекты могут быть такие, как волдыри, струпья, корки, гнойнички, ожоги, гипопигментация, гиперпигментация, эритема, отёк и рубцы.

Предпроцедурные рекомендации

Во время первого визита врач должен определить целесообразность проведения лечения лазером, проинформировать пациента о деталях предстоящей процедуры и сделать фотографии зоны предстоящей обработки.

Определение целесообразности проведения процедуры

При определении целесообразности проведения процедуры врач должен учитывать следующие факторы для каждого конкретного случая:

- Возраст пациента
- Тип кожи пациента
- Семейный анамнез пациента
- Препараты, которые принимает пациент в настоящее время
- Причина, по которой пациент хочет пройти лечение
- Какой результат пациент ожидает получить от проведения процедур
- Когда в последний раз пациент подвергался открытому воздействию солнца, если планируется использование Александритового лазера.

Информирование пациента о деталях предстоящей процедуры

После определения целесообразности проведения процедуры врач должен проинформировать пациента о нижеследующем:

- Ожидаемые результаты лечения наряду с другими возможными результатами
- Предполагаемое количество процедур, необходимых для достижения желаемого результата
- Возможные побочные эффекты в результате лазерного воздействия
- Исчезновение волос происходит постепенно.

Фотографии

Очень полезно сделать фотографии планируемой зоны обработки до проведения лечения, чтобы потом наиболее точно оценить успех и прогресс лечения.

Рекомендации по применению

Пользователь должен уметь определять необходимый уровень плотности лазерной энергии, количество процедур, размер зоны обработки при каждой процедуре и целесообразность дальнейшего проведения лечения. Во время проведения процедур пользователь должен принять меры предосторожности для предотвращения пожара, см. «Опасность пожара от воздействия лазерного излучения» на стр. 13.

Минимизация побочных эффектов

Побочные эффекты, такие как эритема, волдыри, ожоги и рубцы могут быть снижены при помощи воздушного охлаждения или охлаждающего геля. Перед проведением процедуры удалите с обрабатываемой поверхности весь макияж, лосьоны или остатки крема. Используйте охлаждённый прозрачный гель для обработки свежеприготовленных очищенных поверхностей.

ВНИМАНИЕ: Во избежание переохлаждения и обморожения поток воздуха охладителя должен быть направлен равномерно на всю обрабатываемую поверхность. Статического или чрезмерно интенсивного охлаждения следует избегать.

ВНИМАНИЕ: Использование охладителя (в более интенсивном режиме) во время процедуры не позволяет устанавливать повышенный уровень значения плотности энергии.

ВНИМАНИЕ: Для любой заданной мощности охлаждение кожи может снизить эффективность лазерного воздействия.

Выбор плотности энергии

В зависимости от типа кожи пациента требуется осуществлять установку различных значений плотности энергии. Перед проведением процедуры рекомендуется проводить пробное воздействие (генерировать пробные пятна), при этом начинать лучше всего с наиболее низких (из диапазона рекомендуемых) значений плотности энергии.

Количество и продолжительность процедур

Количество и продолжительность процедур зависит от размеров зоны обработки, показателя эффективности лечения и переносимости лечения пациентом.

Определение необходимости окончания процедур

Врач должен уметь определять необходимость окончания процедур по достижению полноценного успешного эффекта воздействия, вследствие несоблюдения рекомендаций со стороны пациента или появления неблагоприятных последствий воздействия.

Постпроцедурные рекомендации

После каждого сеанса воздействия пользователь должен консультировать своих пациентов по осуществлению надлежащего ухода за обработанной областью.

- Мыть обработанную область следует очень аккуратно с мылом и водой, без распаривания и погружения в воду.
- Нельзя брить обработанную область, если очевидно образование корки.
- Избегайте контактного спорта или любой другой деятельности, которая может травмировать обработанную область.
- Избегайте пребывания на солнце между процедурами. Если пребывание неизбежно, пользуйтесь кремом с фактором защиты 30+ для защиты зоны обработки.

Раздел 9 Клиническое применение фотонаконечника IPL

В данном разделе представлены требования к обучению, показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, критерии отбора пациентов, а также предпроцедурные, процедурные и постпроцедурные рекомендации для применения фотонаконечника IPL.

ВНИМАНИЕ: Ознакомьтесь с информацией по клиническому применению лазера, а также с показаниями и противопоказаниями по применению охладителя, содержащейся в разделе 8.

Требования к обучению пользователя работе с фотонаконечником IPL

Настоящее руководство не является полным руководством по применению фотонаконечника IPL. Компания Synosurge рекомендует квалифицированному персоналу, работающему с лазерными аппаратами, пройти предварительное обучение, которое включает, но не ограничивается следующими аспектами работы с лазером:

- Основы физики световой энергии
- Обеспечение безопасности при работе с фотонаконечником IPL
- Взаимодействие излучения с тканью
- Порядок работы с аппаратом
- Процедуры настройки аппарата
- Потенциальные опасности
- Практические навыки работы.

Показания к применению фотонаконечника IPL

Фотонаконечник IPL аппарата Elite MPX предназначен для воздействия на кожу лица и вены нижних конечностей, при воспалениях акне, омоложении кожи, в том числе при сосудистых и пигментных поражениях.

Противопоказания к применению фотонаконечника IPL

Процедуры с использованием фотонаконечника IPL противопоказаны пациентам, которые:

- Имеют повышенную чувствительность к свету в диапазоне длин волн 530 - 950 нм
- Имеют V-VI тип кожи
- Принимали солнечные ванны менее чем за одну неделю до процедуры, в том числе посещали солярий или использовали средства для автозагара, такие как кремы, лосьоны и спреи
- Принимают препараты, повышающие чувствительность к солнечному свету
- Страдают эпилепсией, вызванной воздействием света
- Принимают антикоагулянты
- Принимают или принимали перорально изотретиноин, например, Accutane®, в течение последних шести месяцев
- Принимают препараты, оказывающие влияние на заживление ран
- Имели проблемы при ранозаживлении или келоидные образования в анамнезе
- Имеют локализованные или системные инфекции в активной форме, или открытые раны в области предполагаемого лечения
- Имеют выраженные системные заболевания или локализованные заболевания в области предполагаемого лечения
- Имели рак кожи или похожие подозрительные поражения в анамнезе
- Больны волчанкой
- Проходят или проходили золототерапию
- Беременны.

Побочные эффекты

Побочные эффекты могут быть такие, как волдыри, струпья, корки, гнойнички, ожоги, гипопигментация, гиперпигментация, эритема, отёк и рубцы.

ВАЖНО: Эффективность воздействия и вероятность побочных эффектов напрямую зависит от установленных значений плотности мощности, то есть чем выше плотность мощности, тем выше эффективность воздействия и тем более высока вероятность образования побочных эффектов. Способы снижения возможных побочных эффектов см. на стр.66 «Минимизация побочных эффектов».

Предпроцедурные рекомендации

Во время первого визита врач должен определить целесообразность проведения лечения с использованием фотонаконечника IPL, проинформировать пациента о деталях предстоящей процедуры и сделать фотографии зоны предстоящей обработки.

Определение целесообразности проведения процедуры

При определении целесообразности проведения процедуры врач должен учитывать следующие факторы для каждого конкретного случая:

- Возраст пациента
- Расположение зоны обработки
- Тип кожи пациента. Не следует использовать фотонаконечник IPL для V-VI типа кожи
- Семейный анамнез пациента
- Препараты, которые принимает пациент в настоящее время
- Причина, по которой пациент хочет пройти лечение
- Какой результат пациент ожидает получить от проведения процедур.

Информирование пациента о деталях предстоящей процедуры

После определения целесообразности проведения процедуры врач должен проинформировать пациента о нижеследующем:

- Ожидаемые результаты лечения наряду с другими возможными результатами
- Предполагаемое количество процедур, необходимых для достижения желаемого результата
- Возможные побочные эффекты в результате применения фотонаконечника IPL.

Фотографии

Очень полезно сделать фотографии планируемой зоны обработки до проведения лечения, чтобы потом наиболее точно оценить успех и прогресс лечения.

Предварительная подготовка процедуры

Следуйте этой инструкции при всех показаниях к применению:

- Объясните пациенту, что необходимо ежедневно пользоваться кремом с фактором защиты 30+ для защиты участков кожи, подлежащих обработке.
 - За день до процедуры необходимо побрить зону предстоящей обработки.
- Для пациентов с историей гиперпигментации назначают отбеливающие агенты местного действия за четыре недели до начала процедур.
- Перед процедурой необходимо очистить обрабатываемую поверхность с использованием мягкого мыла и воды или спирта для удаления поверхностных посторонних остатков. Область обработки должна быть свободна от макияжа, крема, дезодоранта или масла.
- Выполняйте пробное воздействие (генерируйте пробные пятна) для оценки безопасности выбранного значения плотности энергии для каждого пациента. После этого подождите не менее 15 минут, чтобы наилучшим образом оценить реакцию.
- Обязательно делайте фотографии во время предварительной подготовки, чтобы потом наиболее точно оценить успех и прогресс лечения.

Рекомендации по применению

Пользователь должен уметь определять необходимый уровень плотности энергии, необходимое количество процедур, размер зоны обработки при каждой процедуре и целесообразность дальнейшего проведения лечения. Во время проведения процедур пользователь должен принять меры предосторожности для предотвращения пожара, см. «Опасность пожара от воздействия лазерного излучения» на стр. 13.

Перед проведением процедуры необходимо выполнить пробное воздействие (сгенерировать пробные пятна), чтобы определить оптимальный уровень плотности мощности, который необходимо использовать для данного типа кожи.

Минимизация побочных эффектов

Побочные эффекты, такие как эритема, волдыри, ожоги и рубцы могут быть снижены при помощи воздушного охлаждения или охлаждающего геля.

Перед проведением процедуры удалите с обрабатываемой поверхности весь макияж, лосьоны или остатки крема. Используйте охлажденный прозрачный гель для обработки свежеприготовленных очищенных поверхностей.

Используйте охладитель аппарата Elite MPX для зоны обработки до, во время и после процедуры. Другие системы охлаждения или лёд также могут быть использованы для охлаждения до и после процедуры. Фотонаконечник IPL без охладителя работать не будет.

ВНИМАНИЕ: Во избежание переохлаждения и обморожения поток воздуха охладителя должен быть направлен равномерно на всю обрабатываемую поверхность. Статического или чрезмерно интенсивного охлаждения следует избегать.

ВНИМАНИЕ: Использование охладителя (в более интенсивном режиме) во время процедуры не позволяет устанавливать повышенный уровень значения плотности энергии.

ВНИМАНИЕ: Для любой заданной мощности охлаждение кожи может снизить эффективность воздействия пульсирующего света.

Перед процедурой необходимо тщательно очистить обрабатываемую поверхность с использованием спирта. Удалите все остатки макияжа, лосьона, дезодоранта или масла – всё постороннее, что может поглощать энергию пульсирующего света.

Выбор плотности энергии

В зависимости от типа кожи пациента требуется осуществлять установку различных значений плотности энергии. Перед проведением процедуры рекомендуется проводить пробное воздействие (генерировать пробные пятна), при этом начинать лучше всего с наиболее низких (из диапазона рекомендуемых) значений плотности энергии.

Количество и продолжительность процедур

Количество и продолжительность процедур зависит от размеров зоны обработки, показателя эффективности лечения и переносимости лечения пациентом.

Определение необходимости окончания процедур

Врач должен уметь определять необходимость окончания процедур по достижению полноценного успешного эффекта воздействия, вследствие несоблюдения рекомендаций со стороны пациента или появления неблагоприятных последствий воздействия.

Методические рекомендации

Нижеследующие принципы должны быть соблюдены при выполнении процедуры.

- Весь персонал, присутствующий при выполнении процедуры должен быть в защитных очках, рекомендованных компанией Synosure. См. рекомендации в «Общие характеристики» на стр. 46.
- Плотность энергии необходимо установить чуть ниже той, что получилась в конечном итоге при пробном воздействии.
- Снижение плотности мощности может оказаться необходимым в таких чувствительных областях, как верхняя губа, голень, лодыжки и область бикини.
- Размер обрабатываемой за одну процедуру области выбирается исходя из возможности пациента переносить болевые ощущения и графика процедур пользователя.
- Перед началом процедуры удалите все остатки макияжа, крема или лосьона с поверхности обработки.
- Нанесите прозрачный гель для ультразвука на свежеприготовленную очищенную поверхность.
- Фотонаконечник IPL следует насколько возможно ориентировать таким образом, чтобы выходящее излучение было направлено перпендикулярно поверхности кожи, а затем слегка прижать его к этой поверхности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Слишком сильное нажатие увеличивает вероятность образования чрезмерной эритемы.

- Используйте охладитель аппарата Elite MPX для зоны обработки до, во время и после процедуры. Другие системы охлаждения или лёд также могут быть использованы для охлаждения до и после процедуры.

ВАЖНО: Фотонаконечник IPL без охладителя работать не будет.

- Площади, обработанные при каждом световом импульсе, должны располагаться последовательно друг за другом по одной линии с минимальным перекрытием.

ВНИМАНИЕ: Воздействие два раза на одну и ту же площадь увеличивает вероятность получения постпроцедурных осложнений.

- Во время проведения процедуры чаще осматривайте выходное окно фотонаконечника IPL (светофильтр) и своевременно очищайте его от остатков волос, как подробно описано на стр. 70.

ВНИМАНИЕ: Загрязнение светофильтра (выходного окна) может привести к ожогам пациента и/или повреждению фотонаконечника IPL.

ВНИМАНИЕ: Во избежание ожогов пациента и повреждения фотонаконечника IPL, убедитесь, что все остаточные следы спиртосодержащей жидкости, которой проводилась очистка и дезинфекция зоны обработки, полностью испарились.

- Дополнительные местные анестетики являются необязательными и применяются на усмотрение врача.

Постпроцедурные рекомендации

После каждого лечебного сеанса врач должен объяснять своим пациентам, как правильно ухаживать за обработанной областью.

- Мыть обработанную область следует очень аккуратно с мылом и водой, без распаривания и погружения в воду.
- Нельзя брить обработанную область, если очевидно образование корки.
- Избегайте пребывания на солнце между процедурами. Если пребывание неизбежно, пользуйтесь кремом с фактором защиты 30+ для защиты зоны обработки.
- Избегайте контактных видов спорта или любой другой деятельности, которая может привести к травмам или ушибам зоны обработки.

В этом разделе руководства рассматриваются вопросы технического обслуживания, такие как очистка и дезинфекция аппарата. В разделе так же приведена таблица неисправностей с указанием кодов неисправностей и инструкциями по их устранению, а также список аксессуаров для аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аппарат Elite MPX не содержит частей, требующих регулярного сервисного обслуживания, за исключением воздушного фильтра и контейнера охладителя для конденсата.

Очистка и дезинфекция аппарата

Компания Cynosure рекомендует периодически очищать и дезинфицировать внешнюю поверхность аппарата и оптоволокну. Всегда выключайте аппарат перед проведением очистки.

Внешние поверхности аппарата

1. С помощью мягкой ткани, воды и мягкого мыла очистите внешнюю поверхность аппарата и охладителя.
2. При необходимости, используя мягкую ткань, проведите дезинфекцию внешних частей аппарата с помощью дезинфицирующих средств для лечебных учреждений.

(Мягкая ткань должна быть полусухой, чтобы не допустить протекание жидкости внутрь аппарата).

Контейнер охладителя для конденсата

1. С помощью мягкой ткани, воды и мягкого мыла очистите контейнер.
2. Продезинфицируйте контейнер с помощью дезинфицирующих средств для лечебных учреждений.
3. Не забудьте установить контейнер на прежнее место внутри двери охладителя.

Дисплей

1. Приготовьте раствор из воды и мягкого мыла.

ВНИМАНИЕ: Не используйте органические растворители, кислоты или щёлочи, поскольку они могут вызвать повреждение дисплея.

2. Погрузите мягкую ткань в раствор, а затем (тщательно) отожмите.
3. Протрите поверхность дисплея полусухой тканью.

(Примечание: Удобнее всего использовать для чистки дисплея специальные салфетки для чистки оптики и жидкокристаллических дисплеев).

Оптоволокно и наконечник излучателя

Наконечник излучателя и насадку необходимо очищать и дезинфицировать после каждой процедуры в следующем порядке:

ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны, чтобы мыло или дезинфицирующее средство не попало на оптику или не просочилось внутрь наконечника излучателя через кнопочный переключатель.

1. С помощью мягкой (полусухой неворсистой) ткани, воды и мягкого мыла очистите оптоволокно и наконечник излучателя.
2. Протрите наконечник излучателя, протерев его внешние поверхности, и особенно насадку на излучатель, с помощью дезинфицирующих средств для лечебных учреждений. Ткань (салфетка) так же должна быть полусухой.
3. Протрите оптоволоконный кабель при помощи 70-процентного (минимум) раствора изопропилового спирта. Наденьте защитные колпачки на концы разъемов и соединителей, и держите их подальше от спирта. Прежде чем приступить к работе, убедитесь, что оптоволокно высушено.

Фотонаконечник IPL и светофильтр

Фотонаконечник IPL и светофильтр необходимо очищать и дезинфицировать после каждой процедуры, как описано ниже.

1. Выключайте аппарат перед проведением осмотра и очистки фотонаконечника IPL.
2. Осмотрите корпус фотонаконечника IPL. Если вы обнаружили какие-нибудь повреждения, то пользоваться таким фотонаконечником нельзя. Незамедлительно свяжитесь с компанией Synosure для замены.
3. Используя мягкое мыло и воду, протрите внешнюю поверхность фотонаконечника и светофильтра (светофильтр расположен в нижней части корпуса фотонаконечника) с помощью мягкой неворсистой, полусухой ткани.
4. Осмотрите светофильтр. При наличии загрязнения нижней части светофильтра, его можно снять для очистки. См. **Рисунок 14**. Чтобы отсоединить светофильтр, потяните за более длинную металлическую часть светофильтра в направлении от корпуса фотонаконечника. Для того, чтобы вернуть светофильтр на место, совместите выступ на обратной стороне светофильтра с отверстием в нижней части фотонаконечника. Вставьте светофильтр в фотонаконечник до щелчка.
5. Протрите фотонаконечник и светофильтр при помощи 70-процентного (минимум) раствора изопропилового спирта.
6. Прежде чем приступить к работе, убедитесь, что фотонаконечник и светофильтр высушены.

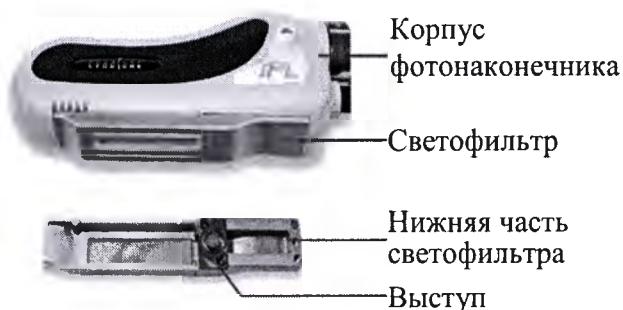


Рисунок 14 – Светофильтр IPL

Добавление воды в резервуар

1. При появлении во время работы на дисплее сообщения «Add Water» (Добавьте воду) необходимо долить воду в резервуар.

2. Выключите аппарат и дайте аппарату охладиться перед добавлением деионизированной или дистиллированной воды.

ВНИМАНИЕ: Вода очень горячая и может вызвать ожоги. Не проводите техническое обслуживание системы водоснабжения, пока вода горячая.

3. Присоедините заливной патрубок с воронкой к водяному разъему, расположенному на задней панели управления.

4. Налейте в мерный стакан на 400 мл дистиллированную воду, а затем вылейте воду в воронку.

ВНИМАНИЕ: Переполнение системы охлаждения приведёт к выливаю лишней воды.

ВНИМАНИЕ: Используйте только дистиллированную или деионизированную воду для наполнения резервуара; водопроводная вода может привести к повреждению аппарата.

5. После того, как вся вода стечет из воронки в систему охлаждения, выньте заливной патрубок из водяного разъема, расположенного на задней панели управления. Перезапустите аппарат.

Удаление конденсата (воды) из контейнера охладителя

Если охладитель аппарата Elite MPX выключен после использования или аппаратом запущена программа разморозки, происходит повышение температуры системы охлаждения с образованием конденсата. Контейнер для конденсата, встроенный в охладитель, вмещает в себя до 2 литров воды. Когда контейнер заполнен, его необходимо извлечь из охладителя и опустошить. После этого контейнер необходимо очистить и продезинфицировать, как описано на стр. 69, а затем поместить обратно в охладитель. Охладитель не должен работать без контейнера.

Очистка воздушного фильтра

Охладитель содержит воздушный фильтр, который препятствует проникновению крупных частиц пыли внутрь. Для того, чтобы фильтр работал должным образом, его необходимо регулярно очищать. На дисплее также может появиться сообщение о необходимости очистки фильтра.

В нормальных условиях воздушный фильтр необходимо очищать через каждые 150 часов работы. Однако, если охладитель работает на ковре или в условиях повышенного содержания пыли, фильтр необходимо очищать чаще.

Монтаж оптоволоконного и электрического кабелей совместно с трубкой воздушного охлаждения

На рисунке 15А показано подсоединение оптоволоконного и электрического кабеля к разъемам на задней панели аппарата, а на рисунке 15В показана конструкция крепёжного кожуха на молниях.

1. Вставьте стойку для крепления оптоволоконна в рукав как описано ниже.
 - 1.1 Положите кожух на плоскую поверхность.
 - 1.2 Вставьте верхнюю часть стойки в небольшой круглый паз в кожухе. Верхняя часть стойки выполнена в виде чёрного пластмассового колпачка. Эту часть стойки и следует вставлять в кожух первой.
 - 1.3 Вставьте нижнюю часть стойки. Соедините её с верхней и затем нажмите, чтобы вставить обе части стойки в кожух до упора.
2. Закрепите стойку для крепления оптоволоконна, оптоволоконный и электрический кабели на корпусе аппарата.
 - 2.1 Закрепите свободный конец стойки в разьеме для крепления стойки на задней панели аппарата. Позвольте другому концу оптоволоконна/кожуха принять удобное для работы положение относительно передней части корпуса.
 - 2.2 Убедитесь, что концы коннекторов оптоволоконна свободны от загрязнения и пыли.
 - 2.3 Вставьте коннектор оптоволоконна в апертуру лазера на задней панели аппарата, а затем поверните его, чтобы затянуть на месте.
 - 2.4 Подключите электрический коннектор к электрическому разъему для наконечника излучателя на задней панели аппарата.
 - 2.5 Убедитесь, что все соединения имеют надёжный контакт.

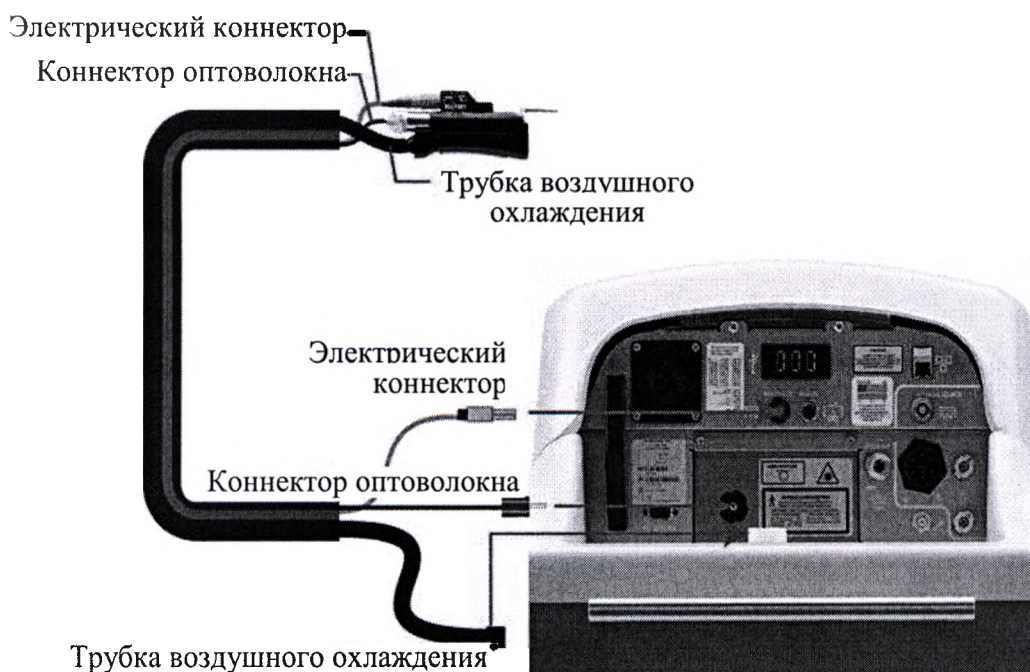


Рисунок 15А – Наконечник излучателя и коннекторы для его подключения

3. На кожухе, закрепленном на стойке, в который заправлены оптоволоконный и электрический кабели, расстегните полностью молнию самого широкого канала.
4. Пристегните к расстёгнутому рукаву дополнительную часть кожуха, увеличивающую диаметр рукава. Будьте осторожны, соединяя внутренние части рукава и кожуха.
5. Подключите оптоволоконный и электрический кабели к наконечнику излучателя следующим образом:
 - 5.1 Присоедините коннектор оптоволоконна к наконечнику излучателя.
 - 5.2 Подключите электрический кабель к наконечнику излучателя.
 - 5.3 Убедитесь, что все соединения имеют надёжный контакт.
6. Подключите трубку воздушного охлаждения и закрепите ее в крепёжный кожух следующим образом:
 - 6.1 Подключите дистальный конец трубки воздушного охлаждения к выходу охладителя в его верхней части. Вставьте конец трубки в разъем, а затем поверните, чтобы зафиксировать на месте.
 - 6.2 Подключите другой конец трубки воздушного охлаждения к наконечнику излучателя.

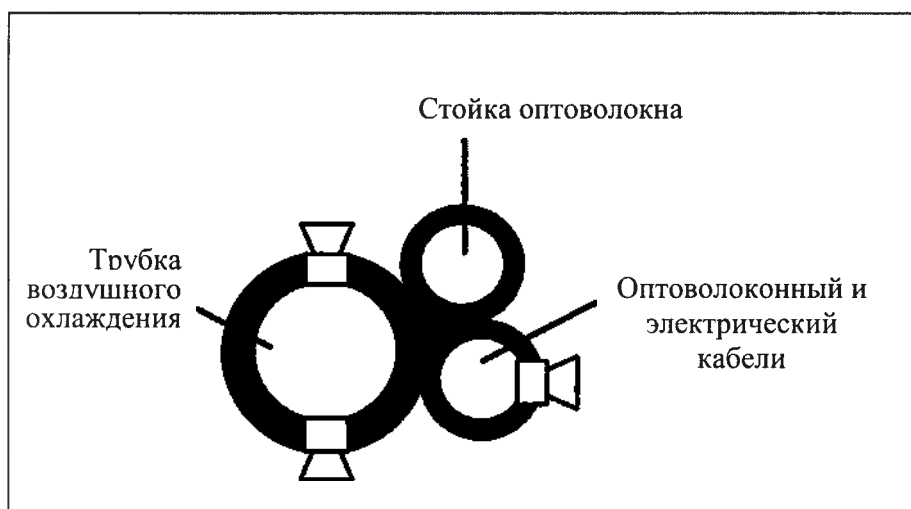


Рисунок 15В – Конструкция крепёжного кожуха на молниях

- 6.3 Выверните концы молнии, затем плавно и медленно застегните молнию. Будьте осторожны и не допускайте сгибания и давления на оптоволоконно на всём протяжении. Также не должно быть резких изгибов или изломов оптоволоконна в рукаве. Проверьте, чтобы оптоволоконно было заправлено в кожух надлежащим образом.
7. Поместите наконечник излучателя лазера в держатель излучателя.

Монтаж фотонаконечника IPL совместно с трубкой воздушного охлаждения

ВНИМАНИЕ: Никогда не подсоединяйте и не отсоединяйте фотонаконечник IPL при включённом питании. На контактах питания фотонаконечника IPL может присутствовать высокое напряжение.

1. Убедитесь, что до установки и / или использования аппарат был откалиброван для работы с фотонаконечником IPL соответствующими работниками сервисной службы. Компания Sypasure рекомендует, чтобы подключение фотонаконечника IPL к аппарату выполнялось работниками сервисной службы.
2. Убедитесь, что аппарат выключен.
3. См. **рисунок 16А** для осуществления правильного подключения фотонаконечника IPL к аппарату. Проксимальным концом кабель питания IPL подключается к фотонаконечнику IPL. На дистальном конце кабеля питания IPL есть четыре коннектора, с помощью которых фотонаконечник IPL подключается к аппарату: электрический коннектор, два водяных коннектора и коннектор кабеля питания IPL. Подключение коннекторов к аппарату необходимо производить следующим образом:

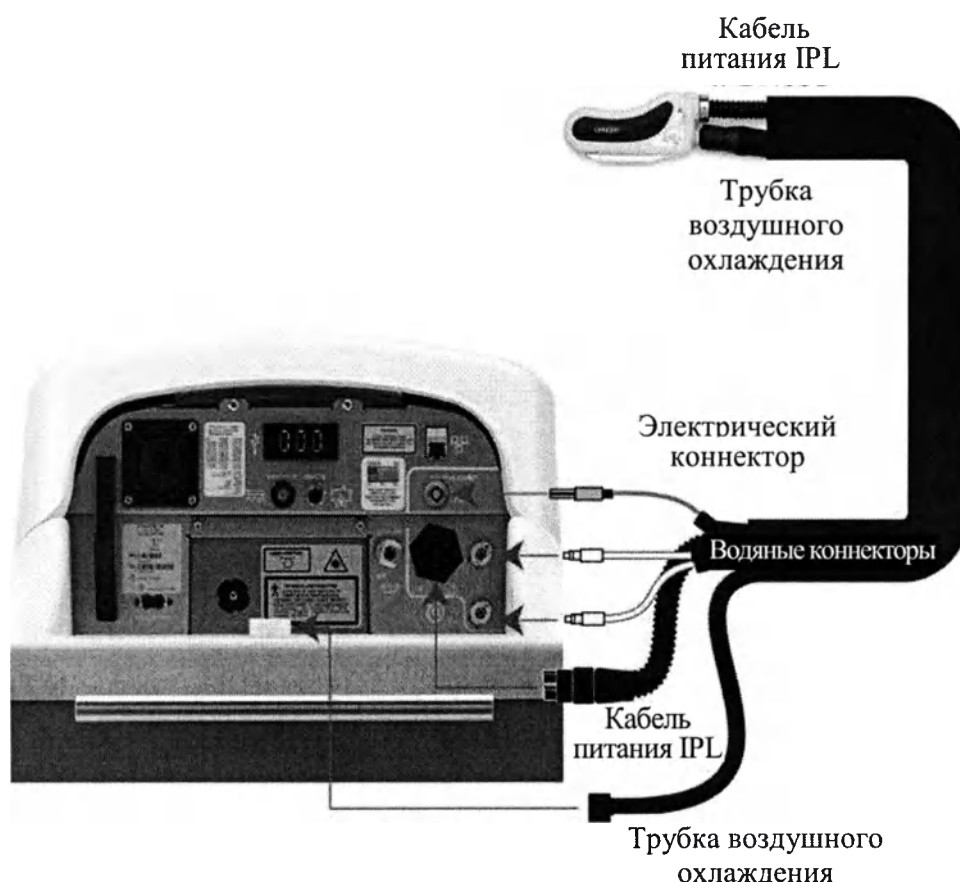


Рисунок 16А– Фотонаконечник IPL и коннекторы для его подключения

- 3.1 Чтобы подключить водяные коннекторы, нажмите металлический язычок, вставьте коннектор в разъем до упора, после чего сразу отпустите язычок. Второй коннектор подключается аналогично.

- 3.2 Совместите выступ электрического коннектора разъемом на задней панели аппарата и вставьте его до упора.
- 3.3 Для того, чтобы подсоединить кабель питания IPL или заглушку в случае, когда фотонаконечник IPL не используется, совместите ключ коннектора кабеля питания IPL с ответной частью разъема на задней панели аппарата. Смотрите совмещение ключей на **рисунке 16В**. Вставьте коннектор до упора, а затем поверните, чтобы зафиксировать на месте.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что кабель питания надёжно зафиксирован и не может произвольно отсоединиться.

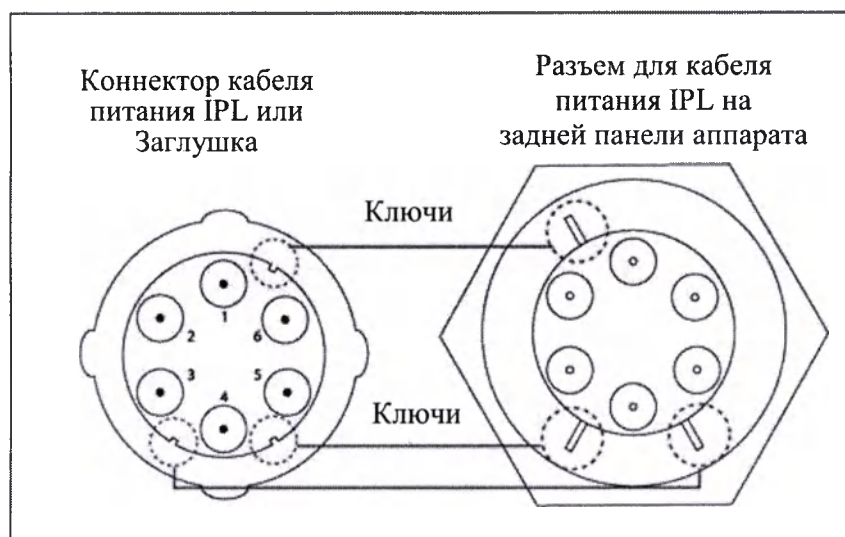


Рисунок 16В – Ключи для правильной ориентации при подключении кабеля питания IPL

4. Подключите трубку воздушного охлаждения и заправьте ее в рукав кожуха следующим образом:
- 4.1 Подключите проксимальный конец трубки воздушного охлаждения (охладителя) к фотонаконечнику IPL.
- 4.2 Дистальный конец трубки воздушного охлаждения подключите к выходу охладителя в верхней части его корпуса. Вставьте конец трубки воздушного охлаждения в разъем, а затем поверните, чтобы зафиксировать на месте.
- 4.3 Заправьте трубку воздушного охлаждения внутрь рукава и застегните молнию.

Устранение неисправностей

Неисправности

Все коды неисправностей, возможные причины и меры по их устранению приведены в нижеследующей таблице.

Таблица кодов неисправностей

Код неисправности	Описание неисправности (выводимое на дисплей)	Возможная причина/Меры по устранению
F100	Remote Switch fault /Неисправность переключателя удалённой блокировки	Установите заглушку удалённой блокировки. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F101	Cap bank fuse fault /Неисправен предохранитель блока конденсаторов	Неисправен предохранитель блока конденсаторов. Обратитесь в Сервисную службу.
F102	Cap bank voltage imbalance /Напряжение на конденсаторах не соответствует	Напряжение на конденсаторах не соответствует норме. Обратитесь в Сервисную службу
F103	HVPS fault /Источник HVPS неисправен	Перезапустите лазер. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F104	LVPS fault /Источник LVPS неисправен	Перезапустите лазер. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F105	IGBT pulse simmer fault /Импульс режима «simmer» блока IGBT	Импульс режима «simmer» блока IGBT отсутствует. Обратитесь в Сервисную службу
F106	IGBT fault /Блок IGBT неисправен	Перезапустите лазер. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F107	IGBT over current fault /Перегрузка по току блока IGBT	Ток лампы выше нормы. Перезапустите лазер. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F108	IGBT one shot timeout fault /Ожидание импульса излучения вне нормы из-за	Блок IGBT неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
F109	Fuse fault – check pump, fan, 28 volt supply, IGBT / Неисправен предохранитель – проверить помпу, вентилятор, источник 28 В, блок IGBT	Неисправен предохранитель. Обратитесь в Сервисную службу
F110	Emergency stop switch /Неисправен аварийный выключатель	Верните в рабочее положение аварийный выключатель. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F111	IPL dummy plug presence/absence fault /Неисправность заглушки IPL	Аппарат не может определить, что подключено: IPL или заглушка. Выключите аппарат. Извлеките и снова вставьте IPL или заглушку в разъем. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F112	Не используется	Не используется
F113	Water temperature sensor fault /Датчик температуры воды неисправен	Датчик температуры воды неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
F114	Не используется	Не используется
F115	Water Pressure Low /Низкое давление воды	Датчик давления воды неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
F116	IPL water flow fault /Поток воды в IPL не в норме	Водяной кабель изогнут или вставлен неправильно. Поправьте. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F117	Add Water /Добавьте воду	Выключите аппарат и добавьте воду согласно руководству пользователя. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F118	Не используется	Не используется
F119	Не используется	Не используется
F120	Dump on fault / Ошибка сброса	Сигнал сброса неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
F131	Не используется	Не используется
F201	Resonator fiber fault /Неправильное подключение оптоволокну	Проверьте правильность подключения оптоволокну. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу

Код неисправности	Описание неисправности (выводимое на дисплей)	Возможная причина/Меры по устранению
F202	Invalid Handpiece /Неисправность наконечника излучателя	Проверьте правильность подключения наконечника излучателя. Если неисправность не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F203	Calibration data corrupt /Данные результата выполнения калибровки повреждены	Данные калибровки повреждены. Обратитесь в Сервисную службу
F204	Over temperature fault / Чрезмерное повышение температуры	Чрезмерное повышение температуры. Обратитесь в Сервисную службу
F205	Calibration data was restored from backup /Данные калибровки были восстановлены из резервной копии	Выполнено резервное копирование. Если сообщение будет появляться в дальнейшем, обратитесь в Сервисную службу
F301	Simmer 1 is ON when it should be OFF / Произвольное включение режима Simmer 1	Неисправность на плате блока «Simmer». Обратитесь в Сервисную службу
F302	Simmer 2 is ON when it should be OFF / Произвольное включение режима Simmer 2	Неисправность на плате блока «Simmer». Обратитесь в Сервисную службу
F303	Simmer 1 is OFF when it should be ON / Произвольное выключение режима Simmer 1	Неисправность на плате блока «Simmer». Обратитесь в Сервисную службу
F304	Simmer 2 is OFF when it should be ON / Произвольное выключение режима Simmer 2	Неисправность на плате блока «Simmer». Обратитесь в Сервисную службу
F305	Sensor 1 is reporting the shutter OPEN, but it should be closed /Датчик 1 показывает, что шторка открыта, хотя она должна быть закрыта	Ошибка определения положения шторки. Обратитесь в Сервисную службу
F306	Sensor 2 is reporting the shutter OPEN, but it should be closed /Датчик 2 показывает, что шторка открыта, хотя она должна быть закрыта	Ошибка определения положения шторки. Обратитесь в Сервисную службу
F307	Sensor 1 is reporting the shutter CLOSED when it should be OPEN / Датчик 1 показывает, что шторка закрыта, хотя она должна быть открыта	Ошибка определения положения шторки. Обратитесь в Сервисную службу
F308	Sensor 2 is reporting the shutter CLOSED when it should be OPEN / Датчик 2 показывает, что шторка закрыта, хотя она должна быть открыта	Ошибка определения положения шторки. Обратитесь в Сервисную службу
F311	Energy out of range YAG low /Энергия Nd:YAG лазера ниже нормы	Повторите, временно установив более низкую энергию. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F312	Energy out of range YAG high / Энергия Nd:YAG лазера выше нормы	Энергия Nd:YAG лазера выше нормы. Обратитесь в Сервисную службу
F313	Energy out of range ALEX low / Энергия Александритового лазера ниже нормы	Повторите, временно установив более низкую энергию. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F314	Energy out of range ALEX high / Энергия Александритового лазера выше нормы	Энергия Александритового лазера выше нормы. Обратитесь в Сервисную службу
F316	Heater fault, Alex & MPX unavailable / Неисправен нагреватель. Александритовый лазер и Мультиплексный режим недоступны	Неисправен нагреватель. Александритовый лазер и Мультиплексный режим недоступны. Обратитесь в Сервисную службу.
F317	Laser Handpiece Should be Out of Holster / Извлеките наконечник излучателя из держателя	Извлеките наконечник излучателя из держателя для перехода в режим готовности. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F318	IPL Handpiece Should be Out of Holster / Извлеките фотонаконечник IPL из держателя	Извлеките фотонаконечник IPL из держателя для перехода в режим готовности. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F319	Energy out of range IPL low / Энергия IPL ниже нормы.	Повторите, временно установив более низкую энергию. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F320	Energy out of range high /Энергия IPL выше нормы.	Энергия IPL выше нормы. Обратитесь в Сервисную службу
F321	IPL Simmer Off when it should be On / Произвольное выключение режима Simmer IPL	Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу

Код неисправности	Описание неисправности (выводимое на дисплей)	Возможная причина/Меры по устранению
CF203	Chiller requires defrosting /Требуется разморозка охладителя	Выключите и включите охладитель. Когда охладитель немного остынет, нажмите кнопку «Defrost» в меню ОХЛАДИТЕЛЯ
CF204	Air filter clogged /Воздушный фильтр засорён	Очистите фильтр согласно настоящему руководству. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
CF300	Board temperature sensor fault / Неисправность датчика температуры платы	Датчик температуры платы охладителя неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
CF301	Compressor temperature sensor fault /Датчик температуры компрессора неисправен	Датчик температуры компрессора неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
CF302	Evaporator temperature sensor fault /Датчик температуры испарителя неисправен	Датчик температуры испарителя неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
CF303	Cooling circuit temperature sensor fault /Неисправен датчик температуры контура охлаждения	Неисправен датчик температуры в цепи охлаждения. Обратитесь в Сервисную службу
CF304	Temperature Board Under Temp fault / Температура платы ниже нормы	Датчик температуры платы охладителя неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
CF305	Temperature Board Over Temp fault / Температура платы выше нормы	Проверьте и при необходимости очистите, как описано в настоящем руководстве, воздушный фильтр. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
CF306	Compressor Under Temperature fault / Температура компрессора ниже нормы	Датчик температуры компрессора неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
CF307	Compressor Over Temperature fault / Температура компрессора выше нормы	Проверьте и при необходимости очистите, как описано в настоящем руководстве, воздушный фильтр. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
CF308	Evaporator Under Temperature fault / Температура испарителя ниже нормы	Температура испарителя ниже нормы. Обратитесь в Сервисную службу
CF309	Evaporator Over Temperature fault / Температура испарителя выше нормы	Проверьте и при необходимости очистите, как описано в настоящем руководстве, воздушный фильтр. Отключите аппарат на 30 мин. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
CF310	Cooling Circuit Under Temperature fault / Температура контура охлаждения ниже нормы	Выключите и включите охладитель. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
CF311	Cooling Circuit Over Temperature fault / Температура контура охлаждения выше нормы	Проверьте и при необходимости очистите, как описано в руководстве, воздушный фильтр. Отключите аппарат на 30 мин. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
CF312	Cooling Circuit Over Pressure fault / Избыточное давление охлаждающего контура	Избыточное давление охлаждающего контура. Обратитесь в Сервисную службу
CF313	Water Tank Full fault. Please drain the water tank / Контейнер для конденсата полон. Пожалуйста, вылейте воду из контейнера	Вылейте воду из контейнера для конденсата, после чего поместите контейнер обратно в охладитель
CF314	Therapy Fan Motor Defect / Неисправность вентилятора подачи холодного воздуха	Выключите и снова включите охладитель. Если проблема осталась, обратитесь в Сервисную службу
CF330	Не используется	Не используется
F120100	HVPS Failed to reach set voltage within 20 s. / HVPS не удалось достичь нужного напряжения за 20с	Может потребоваться калибровка HVSP. Обратитесь в Сервисную службу
F120101	HVPS Failed to dump to set voltage within 15 s / HVPS не удалось сбросить напряжение за 15с	Может потребоваться калибровка HVSP. Обратитесь в Сервисную службу
F140300	System calibration failed, no energy / Не хватает энергии для калибровки аппарата	Запустите калибровку аппарата. Если проблема осталась, обратитесь в Сервисную службу

Код неисправности	Описание неисправности (выводимое на дисплей)	Возможная причина/Меры по устранению
F140301	System Calibration Cancelled by user / Калибровка аппарата отменена пользователем	Калибровка аппарата отменена пользователем. Никаких действий не требуется
F140400	System Check failed / Проверку параметров лазеров выполнить не удалось	Следуйте указаниям на экране. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140401	System Check warning, call service soon / Предупреждение при проверке параметров лазеров. Обратитесь в Сервисную службу	Предупреждение при проверке параметров лазеров. Обратитесь в Сервисную службу в ближайшее время
F140402	System Check Cancelled by user/ Проверка параметров лазеров отменена пользователем	Проверка параметров лазеров отменена пользователем. Никаких действий не требуется
F140403	Energy slope needs updating: Run SystemCal / Кривая калибровки энергии нуждается в обновлении. Запустите калибровку аппарата	Запустите калибровку аппарата. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140404	Current feedback too low / Обратная связь по току слишком слабая.	Обратная связь по току слишком слабая. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140405	Cooling circuit temperature sensor fault / Неисправен датчик температуры контура охлаждения	Неисправен датчик температуры в цепи охлаждения. Обратитесь в Сервисную службу
F140406	YAG FOM too low / FOM Nd:YAG лазера слишком низкая	Запустите калибровку аппарата. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140407	ALEX FOM too low/ FOM Александритового лазера слишком низкая	FOM Александритового лазера слишком низкая. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140408	Energy Sensor saturated, YAG / Датчик энергии Nd:YAG лазера в насыщении	Фотодиод не может определить энергию Nd:YAG лазера. Обратитесь в Сервисную службу
F140409	Energy Sensor saturated, Alex / Датчик энергии Александритового лазера в насыщении	Фотодиод не может определить энергию Александритового лазера. Обратитесь в Сервисную службу
F140410	Current Sensor Fault / Ток датчика за пределами нормы	Проверка тока датчика не удалась. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140411	Yag Head Select Shorted / Питание выбранного Nd:YAG лазера закорочено	Возможно короткое замыкание в блоке IGBT. Обратитесь в Сервисную службу
F140412	Alex Head Select Shorted / Питание выбранного Александритового лазера закорочено	Возможно короткое замыкание в блоке IGBT. Обратитесь в Сервисную службу
F140413	YAG FOM Decreased by more than 15% since last system check. Retry System check or call service/ YAG FOM уменьшилась более чем на 15% с момента последней проверки аппарата	Повторите проверку "System check". Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140414	YAG FOM Increased by more than 30% since last system check. Retry System check or call service/ YAG FOM увеличилась более чем на 30% с момента последней проверки	Повторите проверку "System check". Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140415	YAG FOM Decreased by more than 40% since last service calibration. Retry System check or call service/ YAG FOM уменьшилась более чем на 40% с момента последней калибровки.	Повторите проверку "System check". Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140416	YAG FOM Increased by more than 30% since last service calibration. Retry System check or call service/ YAG FOM увеличилась более чем на 30% с момента последней калибровки.	Повторите проверку "System check". Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140417	ALEX FOM Decreased by more than 15% since last system check. Retry System check or call service/ Alex FOM уменьшилась более чем на 15% с момента последней проверки.	Повторите проверку "System check". Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу

Код неисправности	Описание неисправности (выводимое на дисплей)	Возможная причина/Меры по устранению
F140418	ALEX FOM Increased by more than 10% since last system check. Retry System check or call service/ ALEX FOM увеличилась более чем на 10% с момента последней проверки.	Повторите проверку "System check". Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140419	ALEX FOM Decreased by more than 40% since last service calibration. Retry System check or call service/ ALEX FOM уменьшилась более чем на 40% с момента последней калибровки.	Повторите проверку "System check". Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140420	ALEX FOM Increased by more than 20% since last service calibration. Retry System check or call service/ YAG FOM увеличилась более чем на 20% с момента последней калибровки.	Повторите проверку "System check". Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140421	No Resonator Port Energy Detected / Энергия в порт резонатора не поступает.	Повторите. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140422	Digital potentiometer fault / Цифровой потенциометр неисправен.	Цифровой потенциометр неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
F140423	Simmer Fault / Simmer неисправен.	Неисправность в блоке "Simmer". Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F140500	Could not find energy within 40 shots / Не удалось достичь требуемой энергии за 40 попыток	Аппарат не может выставить требуемый уровень энергии в отведённое время. Обратитесь в Сервисную службу
F140501	Find Energy Cancelled by user / Попытка установки требуемой энергии отменена пользователем	Попытка установки требуемой энергии отменена пользователем. Никаких действий не требуется
F140502	Cannot reach fluence Lower fluence/ Невозможно достичь нужной энергии Снизьте энергию	Попробуйте ещё раз. Временно используйте более низкую энергию и обратитесь в Сервисную службу.
F140503	Handpiece switch is on / Кнопочный переключатель включён (нажат)	Проверьте, не нажат ли кнопочный переключатель на наконечнике. Подключите другой наконечник излучателя и обратитесь в Сервисную службу
F140504	Foot switch is on / Педаль находится в нажатом состоянии	Проверьте, не нажата ли педаль. Отключите и подключите заново. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140505	Warmup Needed / Необходим нагрев	Подождите, пока вода нагреется. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F120200	HVPS failed to reach 650v/ HVPS не удаётся достичь напряжения 650 В	Не удаётся достичь требуемого напряжения на выходе блока питания. Обратитесь в Сервисную службу
F120201	HVPS Dump signal active when not dumping/ Ошибочное включение HVPS Dump сигнала	Цепь источника питания и разряда конденсатора может быть замкнута. Обратитесь в Сервисную службу
F120202	HVPS Dump signal didnot go active when dumping/ HVPS Dump сигнал не подавался во время дампа	Цепь источника питания и разряда конденсатора может иметь обрыв. Обратитесь в Сервисную службу.
F120203	Failed to dump to set voltage / Не удалось установить (понижить) напряжение.	Источник питания и блок конденсаторов не способны разрядить конденсаторы. Обратитесь в Сервисную службу
F120204	Failed to dump to set voltage within 30 s / Не удалось установить (понижить) напряжение за 30с	Источник питания и блок конденсаторов не способны разрядить конденсаторы. Обратитесь в Сервисную службу
F120205	Failed to reach set voltage within 20 s / Не удалось установить (повысить) напряжение за 20с	Напряжение источника питания не может достичь нормы за отведённое время. Обратитесь в Сервисную службу.
F120206	Need to wait for dump to cool before selftest starts / Необходимо дождаться остывания дампа до начала самотестирования	Обратитесь в Сервисную службу
F120207	HVPS Calibration Required / Требуется калибровка HVPS	Источник питания не откалиброван. Обратитесь в Сервисную службу
F120208	Cap bank voltage imbalance/ Напряжение на конденсаторах не соответствует норме	Напряжение на конденсаторах не соответствует норме. Обратитесь в Сервисную службу

Код неисправности	Описание неисправности (выводимое на дисплей)	Возможная причина/Меры по устранению
F130200	Water Temperature sensor fault / Датчик температуры воды неисправен	Датчик температуры воды неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
F130201	Не используется	Не используется
F130202	Water Pressure sensor shorted / Датчик давления воды закорочен	Датчик давления воды закорочен. Выключите и включите аппарат. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F130203	Water Level low / Низкий уровень воды	Низкий уровень воды. Выключите аппарат. Добавьте воды согласно руководству. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F130204	Water Flow low / Низкий уровень (скорости) потока воды.	Нет потока воды через фотонаконечник IPL. Выключите аппарат. Проверьте правильность подключения и отсутствие перекручивания водных шлангов. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F130205	IPL Water Pressure sensor shorted / Датчик давления воды фотонаконечника IPL закорочен	Датчик давления воды фотонаконечника IPL неисправен. Обратитесь в Сервисную службу
F140200	Shutter should be closed, but sensor(s) reports open / Шторка должна быть закрыта, но датчик показывает, что она открыта	Положение шторки неправильное. Выключите и (через 5 мин.) включите аппарат. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140201	Shutter should be open, but sensor(s) reports closed / Шторка должна быть открыта, но датчик показывает, что она закрыта	Положение шторки неправильное. Выключите и (через 5 мин.) включите аппарат. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F140202	Yag Simmer Failed to light / Не удаётся включить режим "Simmer" YAG лазера	Simmer неисправен. Попробуйте ещё раз. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140203	Alex Simmer Failed to light / Не удаётся включить режим "Simmer" ALEX лазера	Simmer неисправен. Попробуйте ещё раз. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140204	Yag Simmer Sensor / Датчик режима "Simmer" YAG лазера (неисправен)	Simmer неисправен. Попробуйте ещё раз. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140205	ALEX Simmer Sensor / Датчик режима "Simmer" ALEX лазера (неисправен)	Simmer неисправен. Попробуйте ещё раз. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F140206	Blocking diode / Блокирующий диод (неисправен)	Попробуйте ещё раз. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F140207	IGBT Fault / Неисправность блока IGBT	Неисправность блока IGBT. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F140208	Battery Low / Батарея разряжена	Требуется замена батареи. Обратитесь в Сервис.службу
F180100	General LCM Failure / Общие LSM неисправности	Не определено
F180101	Program CRC Error / Программные CRC ошибки.	Попробуйте ещё раз. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F180102	Water Low Error / Низкий уровень воды	Добавьте воды, как описано в настоящем руководстве. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F180103	IPL Dummy Unplugged / Заглушка IPL не подключена.	Проверьте подключение заглушки IPL. Попробуйте ещё раз. Если проблема не устранена, обратитесь в службу
F188101	Replace flash lamps by 300K shots. Call Service / Замените лампы накачки через 300 тыс. вспышек. Обратитесь в службу	Ресурс ламп накачки подходит к концу. Запланируйте на ближайшее время сервисное обслуживание по замене ламп накачки
F188102	Flash lamps have exceeded life. Call service / Ресурс ламп накачки превышен. Обратитесь в Сервисную службу	Ресурс работы ламп накачки превышен. Обратитесь в Сервисную службу по поводу срочной замены ламп.
F188103	Replace flash lamps by 50K shots. Call Service / Через 50 тыс. вспышек замена ламп. Звоните в Сервисную службу	Ресурс работы IPL ламп заканчивается. Запланируйте на ближайшее время сервисную замену ламп накачки
F188104	Install a proper IPL filter / Установите должным образом светофильтр IPL	Проверьте правильность установки светофильтра IPL
F180001	Invalid handpiece size / Несовместимый диаметр пятна наконечника излучателя	Проверьте соответствие диаметра пятна. Установите наконечник с другим диаметром. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F180002	Fault present / Текущая ошибка	Не определено

Код неисправности	Описание неисправности (выводимое на дисплей)	Возможная причина/Меры по устранению
F180003	Handpiece switch is on/ Кнопочный переключатель включён (нажат)	Проверьте, не нажата ли кнопочный переключатель. Подключите другой наконечник излучателя и обратитесь в Сервисную службу
F180004	High Voltage system failure / Неисправность высоковольтного блока аппарата	Неисправность высоковольтного блока аппарата. Обратитесь в Сервисную службу
F180005	Turn Simmer on failure / Неисправность включения режима "Simmer"	Попробуйте ещё раз. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F180006	Find Energy failure / Установить требуемую энергию не удалось	Следуйте инструкциям на экране. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F180007	Fire Enable failure / Включить излучение не удалось	Следуйте инструкциям на экране. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F180008	Go to Ready failure / Перейти в режим готовности не удалось	Следуйте инструкциям на экране. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F180009	Lamp At End Of Life / Срок службы лампы подошёл к концу	Срок службы ламп накачки истёк. Обратитесь в Сервисную службу по поводу срочной замены ламп
F180010	Lamp Conditioning Failed / Не удалось привести лампу в рабочее состояние	Не определено
F180011	Yag System Check Failed / Проверить параметры YAG лазера не удалось	Следуйте инструкциям на дисплее. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F180012	Alex System Check Failed / Проверить параметры ALEX лазера не удалось	Следуйте инструкциям на дисплее. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F180013	Full Calibration Failed / Выполнить полную калибровку не удалось	Следуйте инструкциям на дисплее. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F180014	Self-test Failed / Самотестирование не пройдено	Следуйте инструкциям на дисплее. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
F180015	Request Cancelled / Запрос отменён	не определено
F180016	Handpiece Should be Out of Holster / Следует извлечь наконечник излучателя из держателя	Извлеките наконечник излучателя лазера из держателя
F180017	IPL Handpiece Should be Out of Holster / Извлеките фотонаконечник IPL из держателя	Извлеките наконечник излучателя IPL из держателя
F180018	No IPL Filter Installed/ Не установлен светофильтр IPL	Проверьте правильность установки светофильтра IPL
F180019	Foot switch is on / Педаль нажата	Убедитесь, что педаль не нажата. Отключите и снова подключите её. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F180020	Self Test Simmer Warning/ Предупреждение в ходе самопроверки режима "Simmer"	Попробуйте ещё раз. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F180021	IPL air temperature too high / Температура воздуха в фотонаконечнике IPL слишком высокая	Температура воздуха в фотонаконечнике IPL слишком высокая. Проверьте подключение и работу охладителя. Подождите понижения температуры. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу
F180022	IPL filter changed or removed / Светофильтр IPL заменен или удалён	Проверьте правильность установки светофильтра IPL

Самотестирование

При запуске лазер инициирует самотестирование. Если во время данного процесса будет обнаружена неисправность, обратитесь к приведенной выше таблице, для получения информации по ее устранению.

Прочие неисправности

Прочие сообщения о неисправностях без кода ошибки	
Handpiece not present, or unsupported in current mode. Supported sizes (mm): 5.0 7.0 10.0 12.0 15.0 18.0 /Наконечник излучателя неисправен или не поддерживается в текущем режиме. Поддерживаемые диаметры пята (мм): 5.0 7.0 10.0 12.0 15.0 18.0	Установите действующий наконечник излучателя.
Laser Connection Failure/ Ошибочное подключение или плохой контакт The application is unable to establish communication with the laser subsystem/ Приложение не может установить связь с лазерной подсистемой Press Retry to attempt to connect again/ Нажмите повторить (Retry), чтобы попытаться подключить снова. Press Ignore to access system diagnostics menu/ Нажмите "Ignore" для вызова меню диагностики. Press Shutdown to turn the equipment off / Нажмите "Shutdown" для выключения аппарата.	Следуйте указаниям на экране. Повторите ещё раз, или выключите и включите аппарат.
Chiller Status/ Состояние охладителя The chiller is offline, or powered off/ Охладитель работает автономно или выключен. Please make sure the chiller is powered on/ Пожалуйста, убедитесь, что охладитель включен. Or, if currently powered on, switch off power, then wait about 10 seconds, then switch power back on/ Или, если в настоящее время охладитель включен, выключите его, подождите около 10 сек., затем включите. Press Ok when finished/ Нажмите "OK", когда закончите. Press Cancel to proceed without chiller/ Нажмите "Cancel", чтобы продолжить работу без охладителя.	Следуйте указаниям на экране. Включите охладитель или выключите и после 10 секундной (5 мин.) паузы включите.
Chiller Ready Error/ Не удалось включить режим готовности охладителя. The chiller is not ready/ Охладитель не готов к работе. Press Abort to prevent going to Ready/ Нажмите "Abort" для отмены включения режима готовности Press Ignore to proceed without use of the chiller/ Нажмите "Ignore" для того, чтобы продолжить работу без охладителя.	Следуйте указаниям на экране.
Chiller / Охладитель The chiller appears to be offline. Please make sure the chiller is powered on/ Охладитель подключается автономно. Пожалуйста, проверьте, что он включен. Press OK when finished/ Нажмите "OK", когда закончите (проверку). Press Cancel to proceed without the Chiller/ Нажмите "Cancel", чтобы продолжить работу без охладителя.	Убедитесь, что питание охладителя включено. Следуйте указаниям на экране.
Laser Application Connection Error/ Ошибка подключения приложения The application is unable to establish a connection with the laser subsystem/ Приложение не может установить связь с лазерной подсистемой The system is incorrectly configured/ Аппарат сконфигурирован неправильно. Please call service / Пожалуйста, обратитесь в Сервисную службу Your system will now shutdown/ Ваш аппарат будет выключен.	Аппарат сконфигурирован неправильно. Обратитесь в Сервисную службу
Application Exception Error Sorry, for the inconvenience. Your system must be restarted or shutdown / Ошибка приложения. Извините за доставленные неудобства. Аппарат должен быть перезагружен или выключен	Отключите аппарат и (через 5 мин) включите снова.
Water Temperature Is Now Low / Низкая температура воды.	Подождите, пока вода достигнет рабочей температуры. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу.
Water Below Temperature. Alex Head Not Available / Температура воды ниже нормы. Александритовый лазер не доступен.	Подождите, пока вода достигнет рабочей температуры. Если проблема не устранена, обратитесь в Сервисную службу

Таблица устранения неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Меры по устранению
Аппарат не включается	Неправильное подключение к питающей сети.	Подключите электрический кабель питания к розетке. Убедитесь, что главный автоматический выключатель находится в положении «ВКЛ».
	Переключатель с ключом находится в положении «OFF».	Поверните ключ питания в положение «ВКЛ» (I).
Пилотный луч отсутствует, или луч рассеянный, или снижена его интенсивность.	Наконечник излучателя или оптоволоконно повреждены.	Проверьте наконечник излучателя на предмет повреждения или загрязнения линз. Убедитесь, что оптоволоконно не повреждено.
Лазерное излучение не включается в режиме готовности (Ready).	Педаль не подключена	Убедитесь, что шнур педали правильно вставлен в разъем на задней панели аппарата.
	Выбранный наконечник излучателя всё ещё находится в держателе.	Извлеките наконечник излучателя из держателя.
	Неиспользуемый наконечник излучателя неправильно вставлен в держатель.	Вытащите наконечник излучателя из держателя и установите правильно.
Система закрывает программу Synosure и переходит к рабочему столу	Система ошибочно закрывает программу	Два раза нажмите на значок Synosure на рабочем столе для запуска программы
Появляется сообщение о неисправности: "ADD WATER"	Низкий уровень воды в системе охлаждения	См. раздел «Добавление воды в резервуар» на странице 71.
Вентилятор охладителя не работает, хотя аппарат в режиме готовности (Ready)	Если на охладителе выбран ручной режим работы (Manual), проверьте, чтобы состояние вентилятора (Fan Status) находилось в режиме Вкл. (ON)	Переведите состояние вентилятора (Fan Status) в режим Вкл. (ON). Если проблема осталась, выключите и (через 3 мин.) включите снова
Охладитель остаётся в режиме ожидания (Waiting).	Охладитель подключен неправильно.	Убедитесь, что питание охладителя подключено. Проверьте, чтобы сетевой кабель был подключен к охладителю и к розетке.
При возникновении любых проблем, которые не указаны в данной таблице или предлагаемые решения не работают, свяжитесь с Сервисной службой, дополнительную информацию см. стр. 90.		

Этот раздел руководства содержит сведения, касающиеся поддержки клиентов.

Гарантия прямой поставки

Пожалуйста, обратитесь к подписанной гарантийной информации, которая подробно изложена в условиях договора купли-продажи.

Гарантия поставки дистрибьютора

Для того, чтобы узнать более подробно условия и сроки поставки, а также информацию о гарантийном обслуживании, свяжитесь с вашим дистрибьютором

Гарантийные рекламации

Если товар повреждён, и вы хотите вернуть его для ремонта или замены, пожалуйста, примите во внимание следующее:

- Вы должны заявить об этом как можно скорее.
- Перед тем, как вернуть товар, необходимо получить предварительное согласие компании Synosure.
- Компания Synosure обеспечит необходимыми инструкциями (по организации доставки)
- Возвращаемый товар должен быть застрахован с внесением предоплаты.
- Доставка производится за счёт заказчика.
- Компания Synosure несёт исключительную ответственность за определение причины дефекта.

Установка

Компания Synosure или ее уполномоченный персонал производит установку аппарата, проводит демонстрацию его работы и обеспечивает базовое обучение каждого нового клиента.

Сервисная служба

Перечень услуг

Обслуживание клиентов компании Synosure включает в себя следующие виды поддержки клиентов:

- Обучение персонала работе с лазером на рабочем месте
- Ремонт и техническое обслуживание на рабочем месте
- Консультации сервисной службы по телефону для устранения неполадок
- Работники сервисной службы проводят периодические проверки безопасности эксплуатации и функциональную оценку оборудования в рамках сервисного обслуживания.

Обращение в Сервисную службу

При возникновении технических проблем с лазером свяжитесь с отделом сервисного обслуживания компании Synosure.

Время работы: с понедельника по пятницу, с 7:30 до 19:00
телефон: 1-888-523-2233;
факс: (978) 256-6556 или (978) 256-4888.

В нерабочее время и выходные дни: телефон: 1-888-692-2966.

При возникновении вопросов по клиническому применению звоните в компанию Synosure.

Время работы: с понедельника по пятницу, с 9:00 до 17:00
телефон: 1-800-886-2966 добавочный 443

ВНИМАНИЕ: Данная процедура должна проводиться только уполномоченными работниками сервисной службы. Для проведения калибровки пользователем см. «Калибровка лазера» на странице стр. 58.

Порядок калибровки

Компания Synosure производит калибровку внутреннего измерителя мощности на заводе перед отгрузкой лазера. Калибровка измерителя мощности должна производиться раз в год уполномоченными работниками сервисной службы. Свяжитесь с местным представителем компании Synosure с целью организации проведения ежегодной калибровки уполномоченным персоналом. Внутренний измеритель мощности калибруется путём сравнения его показаний с показаниями внешнего измерителя мощности с известной погрешностью.

Общие положения

Аппарат поставляется со встроенным измерителем мощности, позволяющим проводить калибровку лазера посредством измерения фактической энергии, подаваемой в резонатор. Измеритель энергии включает в себя следующие компоненты:

- Оптический датчик, который принимает поток лазерного излучения и формирует на выходе электрический сигнал пропорционально поглощенной энергии оптического импульса. Сигнал усиливается и калибруется на блоке управления лазером.
- На дисплее отображается энергия, приходящаяся на единицу площади (или плотность энергии в Дж/см²).

Необходимое оборудование

- OPHIR NOVA II meter
- OPHIR FL250-LP1-D-CYN Detector Head
- OPHIR PD300-BB-SH Photodiode Detector Head

Калибровка лазера

Калибровка порта резонатора

1. Удалите SMA.
2. Поместите датчик Ophir на выходе суммирующего блока.
3. Включите аппарат и запустите режим калибровки.
4. Коэффициент калибровки Nd:YAG лазера (YAG)
 - 4.1 Режим лазера:

Длина волны = YAG
Ток лазера = 350 А
Длительность импульса = 5 мс
Частота повторения импульса = 1 Гц

Режим измерителя NOVA II:
Тип лазера = 1064D
Среднее = 1 сек
 - 4.2 Выберите «PD YAG» меню.
 - 4.3 Установите грубое значение коэффициента усиления 6, а точное значение до 200.
 - 4.4 Установите шторку в состояние NORMAL.
 - 4.5 Сделайте несколько лазерных импульсов в измеритель NOVA II и регулируйте ток до тех пор, пока показания не будут равны 40 +/- 1Вт.
 - 4.6 Прекратите генерацию импульсов, закройте шторку, установив шторку в состояние CLOSE (держите шторку закрытой во время подачи импульсов)
 - 4.7 Сделайте примерно 25 лазерных импульсов в порт резонатора.
 - 4.8 Отрегулируйте точное значение коэффициента усиления, пока показания измерителя не окажутся в интервале от 38,8 до 41,2 Вт. При необходимости воспользуйтесь грубой регулировкой.
 - 4.9 Нажмите <SAVE> по окончании регулировки.
 - 4.10 Повторите с п. 4.2 и проведите калибровку для 10, 15 и 20 м сек.

5. Коэффициент калибровки Александритового лазера (ALEX)

5.1 Режим лазера:

Длина волны = ALEX

Ток лазера = 425 А

Длительность импульса = 5 мс

Частота повторения импульса = 1 Гц

Режим измерителя NOVA II:

Тип лазера = 755D

Среднее = 1 сек

5.2 Выберите «PD ALEX» меню.

5.3 Установите грубое значение коэффициента усиления 6, а точное значение до 200, сохраните установки.

5.4 Установите шторку в состояние NORMAL.

5.5 Сделайте несколько лазерных импульсов измеритель в NOVA II и регулируйте ток до тех пор, пока показания не будут равны 30 +/- 1Вт.

5.6 Нажмите кнопку закрытия шторки (CLOSE) (держите шторку закрытой во время подачи импульсов)

5.7 Сделайте 25 лазерных импульсов в порт резонатора.

5.8 Во время генерации импульсов отрегулируйте точное значение коэффициента усиления, пока показания измерителя не окажутся в интервале от 28,8 до 31,2 Вт. При необходимости воспользуйтесь грубой регулировкой.

5.9 Нажмите <SAVE> по окончании регулировки.

5.10 Повторите с п. 5.2 и проведите калибровку для 10, 15 и 20 м сек.

Создание калибровочной таблицы

1. Убедитесь, что аппарат находится в режиме калибровки.

2. Нажмите кнопку “Full Calibration”.

3. Подождите, пока завершится калибровка.

4. Верните на место SMA.

Калибровка фотонаконечника IPL

1. Для проведения калибровки подключите фотонаконечник IPL к аппарату.
2. Установите светофильтр 530 нм на фотонаконечник IPL.
3. Включите аппарат.
4. Из главного меню (меню выбора источников) выберите режим калибровки (CAL).
5. Нажмите кнопку «IPL».
6. Установите длительность импульса IPL 10 мс.
7. Установите ток 196 А.
8. Нажмите кнопку Фотонаконечник IPL (IPL Handpiece) и установите начальный фактор калибровки: 1.000.
9. Установите частоту (на самом деле длительность паузы между импульсами): 4.
10. Сделайте одну вспышку в измеритель. Возьмите среднее значение 3 – 5 последовательных вспышек. Обратите внимание, что перед очередной вспышкой необходимо дождаться появления надписи «Ready», означающую готовность к следующему измерению.
Примечание: Показания измерителя для каждой вспышки обычно отличаются на 3 - 5 %.
11. Показания измерителя должны быть как можно ближе к значению 70 Дж. Регулировка проводится путём изменения вверх/вниз значения фактора калибровки (Cal factor). Сохраните выбранное значение фактора.
12. Условием того, что фотонаконечник IPL откалиброван, служит программирование подтверждающей информации внутрь фотонаконечника IPL. Без выполнения этой операции фотонаконечник IPL работать не будет.

Примечание: Ток 196 А и энергия 70 Дж на выходе фотонаконечника соответствуют пользовательским настройкам 14 Дж/см² со светофильтром 530 нм.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение Аппарат Elite MPX предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь аппарата Elite MPX должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют нижеуказанным требованиям.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Elite MPX использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном поблизости.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Elite MPX предназначен для использования в любых помещениях, за исключением жилых домов и зданий, и непосредственно подключенных к источнику питания низкого напряжения, питающему данные дома.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Не используется	
Флуктуация напряжения / излучение фликер (шумов) IEC61000-3-3	Не используется	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Аппарат *Elite MPX* предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата *Elite MPX* должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют нижеуказанным требованиям.

Испытание на устойчивость	Испытания по стандарту IEC60601	Соответствие стандарту	Электромагнитная среда → руководство
Электростатический разряд (ESD) Стандарт EN61000-4-2	±6 кВ контактно ±8 кВ через воздух	±6 кВ контактно ±8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Кратковременный электрический импульс Стандарт EN61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2кВ Не используется	Качество электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Скачок напряжения Стандарт EN61000-4-5	± 1кВ в цепи питания ± 2кВ между питанием и землей	± 1кВ ± 2кВ	Качество электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропитания Стандарт IEC61000-4-11	<5% U_t (>95% провал U_t) в течение 0.5 цикла 40% U_t (60% провал U_t) в течении 5 циклов 70% U_t (30% провал U_t) в течение 25 циклов <5% U_t (>95% провал U_t) в течение 5 сек	Не используется Не используется Не используется <5% U_t (>95% провал U_t) в течение 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю аппарата <i>Elite MPX</i> требуется непрерывная работа во время прерываний электропитания, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле сети частотой (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля сети должна соответствовать характеристикам типового размещения в стандартных коммерческих или больничных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это переменное сетевое напряжение до проведения испытания.

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость

Аппарат *Elite MPX* предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата *Elite MPX* должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют нижеуказанным требованиям.

Испытание на устойчивость	Испытания по стандарту IEC60601	Соответствие стандарту	Электромагнитная среда - руководство
Воздействующая радиочастота IEC61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150кГц до 80МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Портативные и мобильные средства радиочастотной связи должны использоваться на определённом расстоянии от любой части аппарата, включая кабели. Расстояние до телефона должно быть не ближе рекомендуемого расстояния, которое может быть рассчитано по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния $d = 1.17 \cdot \sqrt{(p)}$ от 150кГц до 80МГц
Воздействующая радиочастота IEC61000-4-3	3 В/м от 80МГц до 2.5ГГц	3 В/м	$d = 1.17 \cdot \sqrt{(p)}$ от 80МГц до 800МГц $d = 2.33 \cdot \sqrt{(p)}$ от 800МГц до 2.5ГГц где (p) – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем, а d - это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Как указано в исследовании электромагнитных свойств среды ^а , напряженность поля от стационарных радиопередатчиков должна быть меньше, чем соответствующий уровень для каждого диапазона частот ^б . Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ:1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ:2 Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^аНапряженность поля от стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов, переносных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещания и ТВ вещания, невозможно с точностью предвидеть. При оценке электромагнитной среды со стационарными радиопередатчиками следует учитывать электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте размещения *Elite MPX* превышает применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой *Elite MPX* с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как повторная ориентация или перемещение *Elite MPX*.

^бЗа пределами диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным мобильным радиочастотным оборудованием и лазерным аппаратом Elite MPX

Аппарат *Elite MPX* предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой уровень излучаемых помех контролируется. Заказчик или пользователь *Elite MPX* может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая минимально необходимое расстояние между портативным мобильным радиочастотным оборудованием и аппаратом *Elite MPX*, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств 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 80МГц 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 расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле для частоты передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания не применимы во всех случаях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

Приложение С Декларация ЭМС – Охладитель

Декларация ЭМС (115В)

Медицинские электрические устройства, такие как CryoC (охладитель), на которые распространяются специальные меры предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости) и которые должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с указаниями инструкций или сопроводительных документов. Портативные и мобильные устройства ВЧ связи (например, мобильные и сотовые телефоны) могут оказывать влияние на медицинские электрические устройства. Охладитель CryoC должен работать только с оригинальными комплектующими, указанными в перечне комплекта поставки и аксессуаров. Применение в холодильнике неоригинальных комплектующих может привести к увеличению собственного электромагнитного излучения и снижению защиты от внешнего электромагнитного излучения!

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Охладитель CryoC (115В) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь холодильника CryoC должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют нижеуказанным требованиям		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Охладитель CryoC использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Не используется	
Колебания напряжения/ излучение фликер (шумов) IEC 61000-3-3	Не используется	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Охладитель CryoC предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь охлаждаителя CryoC должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют нижеуказанным требованиям.

Испытание на устойчивость	Испытания по стандарту IEC60601	Соответствие стандарту	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) Стандарт EN61000-4-2	±6 кВ контактно ±8 кВ через воздух	±6 кВ контактно ±8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Кратковременный электрический импульс Стандарт EN61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2кВ для линий электропитания Не используется	Качество электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Скачок напряжения Стандарт EN61000-4-5	± 1кВ в цепи питания ± 2кВ между питанием и землей	± 1кВ цепи питания ± 2кВ между питанием и землей	Качество электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропитания Стандарт IEC61000-4-11	<5% U_t (>95% провал U_t) в течение 0.5 цикла 40% U_t 60% провал U_t) в течении 5 циклов 70% U_t 30% провал U_t) в течение 25циклов <5% U_t (>95% провал U_t) в течение 5 сек	<5% U_t (>95% провал U_t) в течение 0.5 цикла 40% U_t 60% провал U_t) в течении 5 циклов 70% U_t 30% провал U_t) в течение 25 циклов <5% U_t (>95% провал U_t) в течение 5 сек	Качество элеткропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю аппарата CryoC требуется непрерывная работа во время прерываний электропитания, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле сети частотой (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3А/м	Частота магнитного поля сети должна соответствовать характеристикам типового размещения в стандартных коммерческих или больничных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это переменное сетевое напряжение до проведения испытания.

Основной особенностью охладителя CгyoC является бесперебойная подача холодного воздуха с сохранением работы всех функций.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Охладитель CгyoC предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь охладителя CгyoC должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют нижеуказанным требованиям.			
Испытание на устойчивость	Испытания по стандарту IEC60601	Соответствие стандарту	Электромагнитная среда – руководство
Воздействующая радиочастота IEC61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150кГц до 80МГц	3 В (среднеквадратичное значение) от 150кГц до 80МГц	Портативные и мобильные средства радиочастотной связи должны использоваться на определённом расстоянии от любой части аппарата, включая кабели. Расстояние до телефона должно быть не ближе рекомендуемого расстояния, которое может быть рассчитано по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d = 1.17 \cdot \sqrt{p}$
Воздействующая радиочастота IEC.61000-4-3	3 В/м от 80МГц до 2.5ГГц	10 В/м 80МГц to 2.5ГГц	$d = 1.35 \cdot \sqrt{p}$ от 80МГц до 800МГц $d = 0.7 \cdot \sqrt{p}$ от 800МГц до 2.5ГГц где (p) – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Как указано в исследовании электромагнитных свойств среды ^a , напряженность поля от стационарных радиопередатчиков должна быть меньше, чем соответствующий уровень для каждого диапазона частот ^b . Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ:1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ:2: Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов, переносных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещания и ТВ вещания, невозможно с точностью предвидеть. При оценке электромагнитной среды со стационарными радиопередатчиками следует учитывать электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте размещения CгyoC превышает применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой CгyoC с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как повторная ориентация или перемещение CгyoC. ^b За пределами диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативным мобильным радиочастотным оборудованием и охладителем CryoC			
Охладитель CryoC предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой уровень излучаемых помех контролируется. Заказчик или пользователь CryoC может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая минимально необходимое расстояние между портативным мобильным радиочастотным оборудованием и охладителем CryoC, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная мощность передатчика, (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передающего источника, (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{p}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \cdot \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \cdot \sqrt{p}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.21
100	11.67	3.50	7.00
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, которая не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле для частоты передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, используется расстояние для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Декларация Электромагнитной совместимости (230В)

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Охладитель SguoC (230В) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь охладителя SguoC должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют нижеуказанным требованиям		
Проверка излучения	Соответствие	Условия эксплуатации -руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Охладитель SguoC использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения / излучение фликер (шумов) IEC61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Охладитель *СгуоС* предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь охлаждаителя *СгуоС* должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют нижеуказанным требованиям.

Испытание на устойчивость	Испытания по стандарту IEC60601	Соответствие стандарту	Электромагнитная среда + руководство
Электростатический разряд (ESD) Стандарт EN61000-4-2	±6 кВ контактно ±8 кВ через воздух	±6 кВ контактно ±8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный либо из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Кратковременный электрический импульс Стандарт EN61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания Не используется	Качество электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Скачок напряжения Стандарт EN61000-4-5	± 1кВ в цепи питания ± 2кВ между питанием и землей	± 1кВ цепи питания ± 2кВ между питанием и землей	Качество электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропитания Стандарт IEC61000-4-11	<5% U_t (>95% провал U_t) в течение 0.5 цикла 40% U_t 60% провал U_t) в течении 5 циклов 70% U_t 30% провал U_t) в течение 25 циклов <5% U_t (>95% провал U_t) в течение 5 сек	<5% U_t (>95% провал U_t) в течение 0.5 цикла 40% U_t 60% провал U_t) в течении 5 циклов 70% U_t 30% провал U_t) в течение 25 циклов <5% U_t (>95% провал U_t) в течение 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю аппарата <i>СгуоС</i> требуется непрерывная работа во время прерываний электропитания, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле сети частотой (50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3А/м	Частота магнитного поля сети должна соответствовать характеристикам типового размещения в стандартных коммерческих или больничных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это переменное сетевое напряжение до проведения испытания.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Охладитель CryoC предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь охлаждителя CryoC должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют нижеуказанным требованиям.

Испытание на устойчивость	Испытания по стандарту IEC60601	Соответствие стандарту	Электромагнитная среда – руководство
Воздействующая радиочастота IEC61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150кГц до 80МГц	3 В (среднеквадратичное значение) от 150кГц до	Портативные и мобильные средства радиочастотной связи должны использоваться на определённом расстоянии от любой части аппарата, включая кабели. Расстояние до телефона должно быть не ближе рекомендуемого расстояния, которое может быть рассчитано по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d = 1.17 \cdot \sqrt{p}$
Воздействующая радиочастота IEC61000-4-3	3 В/м от 80МГц до 2.5ГГц	10 В/м 80МГц to 2.5ГГц	$d = 1.35 \cdot \sqrt{p}$ от 80МГц до 800МГц $d = 0.7 \cdot \sqrt{p}$ от 800МГц до 2.5ГГц где (p) – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Как указано в исследовании электромагнитных свойств среды ^а , напряженность поля от стационарных радиопередатчиков должна быть меньше, чем соответствующий уровень для каждого диапазона частот ^б . Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ:1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ:2. Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^аНапряженность поля от стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов, переносных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещания и ТВ вещания, невозможно с точностью предвидеть. При оценке электромагнитной среды со стационарными радиопередатчиками следует учитывать электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте размещения CryoC превышает применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой CryoC с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как повторная ориентация или перемещение CryoC.

^бЗа пределами диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным мобильным радиочастотным оборудованием и охладителем CryoC

Охладитель CryoC предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой уровень излучаемых помех контролируется. Заказчик или пользователь CryoC может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая минимально необходимое расстояние между портативным мобильным радиочастотным оборудованием и охладителем CryoC, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика, (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передающего источника, (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.21
100	11.67	3.50	7.00

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, используется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Декларация соответствия

Устройства, питающиеся от напряжения 220-240 В, маркируются знаком **CE** 0123 в соответствии с Директивой европейского совета 93/42/ЕЕС для медицинских изделий и в соответствии с параграфом 1 настоящей директивы.

Устройство относится к классу IIa в соответствии с параграфом IX настоящей декларации.

Охладитель CryoC разработан, изготовлен и испытан в соответствии с системой менеджмента качества, соответствующей ISO 9001, DIN EN 46001 и DIN EN ISO 13485.

Соответствие системы менеджмента качества сертифицировано и контролируется TÜV Product Service GmbH.

Классификация UR

Охладитель CryoC является частью лазерного аппарата, состоящего из двух частей (охладителя CryoC и лазера). Охладитель CryoC, как составная часть лазерного аппарата имеет следующую маркировку:



Перевод с английского языка на русский язык
перевод руководства пользователя на медицинское изделие «Аппарат лазерный медицинский
ТЕ МРХ с принадлежностями»

Сайнашуар, Инк.
Бассачусетс, 01886, США, Уэстфорд, Карлайл Роуд 5
www.cynosure.com
978.256.4200
800.866.2966
тс 978.256.6556

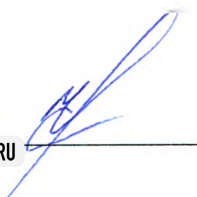
Подпись/
Джоти У. Бэйкер
Президент и Финансовый директор

Амп:
Cynosure, Inc («Сайнашуар, Инк.»)
Бассачусетс, 01886, США, Уэстфорд, Карлайл Роуд 5
www.cynosure.com

Перевод выполнен переводчиком

Мирош Фленой Анатольевной *

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-31108

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 104 листа (об)
ВРИО Нотариуса



Handwritten signature in blue ink.

