

laserocom
medical and cosmetic laser systems

tflTM
ThermaFractionaLase
Professional TFLs

OPERATING INSTRUCTION

Version 01st March 2013

Title – Operating Instruction THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs

The MANUFACTURER

LASER.COM S.r.l.
Galleria Spagna, 35
35127 Padova – Italy.
Tel. +39 049 87 00 242
Fax +39 049 76 28 339
e-mail info@2000laser.com

The PRODUCER FACTORY

ELTECH S.R.L.,
Via Castagnole 20/H-interno 2
31100 Treviso, Italy



The device is manufacture in compliance with the provisions of
Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/CE concerning medical devices.
Its compliance is based on the following standards : CEI EN 60601-1.

1. Warning and safety information	5
1.1. Highlighting of warning and safety information	5
1.2. Intended use	5
1.3. Wireless phone interference	6
1.4. Disposal of the device	7
2. Glossary, symbols e abbreviations	8
2.1. Symbols on the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs	8
2.2. Glossary	9
2.3. Abbreviations	9
3. Introduction	10
3.1. Classification	10
3.2. Safety precautions	10
3.3. Transport and storage	14
4. Installation	15
4.1. Packaging contents	15
4.2. Interlock	16
4.3. Connection of the foot switch	17
4.4. Connection of net and switching the laser unit on	18
4.5. Connector of the Scanner handpiece	19
4.6. Connection of the Scanner handpiece	20
4.7. How to use correctly the Scanner handpiece	23
4.8. Scanner handpiece	26
5. Operating Instructions	31
5.1. Switching the device on and off	31
5.2. Electronic access key	32
5.3. Use of the device	32
5.4. List of treatments	36
5.4.1. AREA	37
5.5. Warning and error messages	38
6. Indications and medical precautions	40
6.1. Indications	40
6.2. Contraindications	41
7. Post-treatment cleaning	42
7.1. Cleaning of the device	42
7.2. Cleaning of the scanner handpiece	43

8. Maintenance and assistance	44
8.1. Maintenance	44
8.2. Safety check	45
8.3. Basic assistance	45
8.4. Technical support	46
 9. Manufacturer's declaration regarding electromagnetic compatibility.....	47
9.1. Definitions	47
9.1.1. Emission (electromagnetic)	47
9.1.2. Interference immunity	47
9.1.3. Immunity level	47
 10. Labeling	50

1. Warning and safety information

1.1. Highlighting of warning and safety information

To prevent any personal injury or material damage, please observe the warning and safety information provided in the present operating instructions.

All such information is highlighted as follows :



NOTICE

For additional information,



CAUTION

If there is any risk of damage to the laser unit,



WARNING

If there is any hazard to the life or health of persons.



This symbol indicates that you have to take action.



This symbol indicates that a certain result will occur

1.2. Intended use

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs (Therma**Fractiona**Lase) is a table laser diode device, usable in, dermatology, aesthetic

In the equipment some treatment programs are already stored, the parameters are taken from the current medical literature (see paragraph 5.4). The operator can set up the parameters manually in order to be able to use the equipment with his specific requirements.

The equipment THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs has a double emission of 1540 nm +/- 10nm with the maximum power output of 15 W CW and 980 nm +/- 15 nm on 2 W.

This laser unit must only be used by trained personnel in compliance with the applicable occupational safety regulations and accident prevention measures as well as the present operating instructions.



NOTICE

The user is obliged to use only faultless materials, to observe the correct application as well as to protect himself or herself, the patient and other persons against hazards.



WARNING

This laser unit is not intended for operation in areas subject to explosion hazards or in the vicinity of flammable materials or substances.



WARNING

Public legal provisions may include special safety regulations for the protection of persons against laser radiation. These regulations must be complied with.



WARNING

Using controls or settings or performing procedures other than those specified in this manual may result in hazardous radiation exposure.

1.3. **Wireless phone interference**



CAUTION

To ensure the operational safety of medical electrical equipment, the use of mobile wireless phones in practice or hospital environments must be prohibited.

1.4. Disposal of the device



NOTICE

TO ALL OPERATORS "Inkeeping with the 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE Directive, with respect to the reduction and disposal of dangerous substances used in electronic and electric devices."



The sign of the barred trash bin displayed on equipment or packaging thereof indicates that upon completion of its life cycle, it should be disposed of separately from other waste.

The separate disposal of dead equipment is the producer's responsibility. Therefore, the user must contact the producer and follow their established procedure for its disposal.

The proper disposal of this equipment will automatically provide for the recycling and proper processing and disposal of the same which helps to prevent possible negative effects on our environment and health, and encourages the recycling of its parts. The improper or illegal disposal by the user will entail the application of administrative sanctions according to the laws and regulations in force.

2. Glossary, symbols e abbreviations

2.1. Symbols on the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs



CE mark in accordance with Council Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, stating the manufacturer's Notified Body

0476



Type B applied part according to IEC 60601-1.



Please refer to manual first



Do not dispose with domestic waste



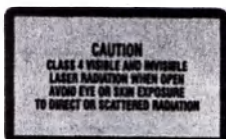
Laser radiation warning.



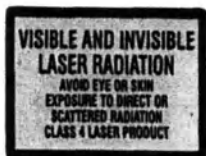
Specification of laser output power and wavelength of IR and aiming beam



States the compliance of the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs with IEC 60825-1, edition 1.2.



Warns of potential laser radiation hazards when opening the laser unit



Warns of class 4 laser radiation hazards when using the laser unit



"LASER STOP" button: Press this button in case of an emergency



Use only PROTEK PMP 130-12-Q12

2.2. Glossary

CONTINUOS EMISSION	Continuous laser emission
PULSED EMISSION	Pulsed laser emission (Chopped Mode)
FREQUENCY	Number of laser pulses per second
HERTZ	Measuring unit for frequency
INTERLOCK	Safety device that stops laser radiation when the door of the treatment room is opened.
JOULE	Unit of measure for emitted energy
WATT	Unit of measure for laser power
STOP	End of treatment or treatment break
TIME	Treatment time setting mode

2.3. Abbreviations

Cm ²	Square centimeter
Hz	Hertz
S	Seconds
W	Watt
mW	Milliwatt (one thousandth of a Watt)
J	Joule
nm	Nanometer
V	Volt
IR	Infrared diode
NOHD	Nominal Ocular Hazard Distance according to EN60825-1 : 2003

3. Introduction

3.1. Classification

According to the applicable standards, THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs is classified as follows

- Class I, type B according to CEI EN 60601-1:2007
- Class IIb according to Council Directive 93/42/EEC
- Class A according to CEI EN 60601-1-2:2007 of the electromagnetic compatibility
- Class IV laser according to CEI EN 60825-1:2009
- Degree of protection IP 20 (enclosure not water-proof)



CAUTION

The laser unit itself and the accessories cannot be sterilized.



WARNING

The laser unit is not suitable for use in presence of anaesthetics that are flammable when in contact with air, oxygen or nitrogen monoxide.

3.2. Safety precautions

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs is manufactured in compliance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/CE concerning medical devices. Always observe the following precautions :



WARNING

It is recommended to verify that the part to treatment not present neo, tattoo or dark zones that could absorb excessive amounts of energy.

Do not treat absolutely these parts.



WARNING

Before starting the treatment with THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, verify that the patient does not have any cutaneous anomalies in the interesting zone (for example: herpes) or pregnant. In these cases the use of the device is not recommended.



WARNING

Before starting the treatment with THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, verify that the patient is not wearing metallic jewel, for example rings, earrings or piercing.



WARNING

It is recommended to verify that the part to treatment not present skin cancer. Do not treat absolutely this part.



WARNING

After the treatment avoid the direct sun exposure on the treated zone and feed the skin with moisturizing and protective creams, it is recommended also the use of a hat.



WARNING

The execution of operational passages, setup or tests of functioning not described in the present manual can cause a harmful exposure to the laser radiations.

Laser.com Srl is not responsible for damages caused to the non correct use of the device or to the disrespect of the instructions and caution indicated in the present manual



WARNING

Never insert your fingers or any objects into the exit ports. This is important in order to avoid damage to the optical system.



WARNING

In case of an emergency, switch the laser unit OFF immediately. To do this, press the "LASER STOP" button on the control panel.



WARNING

Pay attention to the labels attached on the unit.



WARNING

Do not cover the bottom of the device. The cooling system is located.



WARNING

Operation of this laser unit by unauthorized persons must be prohibited in order to prevent incorrect or improper use. Laser equipment not in use must be protected against unauthorized access. This can be achieved for example by switching off the laser unit after use, so that the electronic access key must be entered prior to further operation.



WARNING

Set up THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs properly and completely before putting it into operation (see chapter 4).



WARNING

Verify that the line voltage corresponds to the voltage indicated on the rating plate of the adapter or in the technical specifications.



WARNING

Do not use the laser unit if a visual inspection reveals damage.



WARNING

If you accidentally spill liquid on the unit, immediately stop treatment, disconnect the power supply cable and contact the authorized service center for assistance.



WARNING

Do not attempt to disassemble the laser unit in any case. This is limited exclusively to trained personnel authorized by Laser.com S.r.l.



WARNING

Never use optical instruments such as microscopes, e loupes or magnifiers together with the original protective goggles. Adequate eye protection is no longer ensured in this case.



WARNING

Always cover the connector of the optical fiber with the protection caps when the fiber is not inserted, in order to avoid the damaging of the optical part.

Always verify that powder, dirt or other bodies strangers do not penetrate in the opening for connection of the optical fiber.



WARNING

The unit is not suitable for use in the presence of anaesthetics that are flammable when in contact with air, oxygen or protoxide.



WARNING

Oxygen-saturated materials such as cotton wool can catch fire due to the high temperature that the unit reaches during operation. Label removers and flammable solutions used for cleaning and disinfecting the laser unit should be allowed to evaporate before using the device. Be aware of the fire risk caused by flammable gases.



WARNING

Never direct the laser beam toward paper, plastics or dark surfaces. They may catch fire or be damaged due to the high temperatures produced by the laser beam.



WARNING

In order to avoid damages in the optical part of the TFL scanner handpiece do not ever direct the laser beam toward paper, plastics or dark surfaces. To test the laser, only thermal paper (for example POS device) should be used..



CAUTION

Avoid interference of the laser emission with optical sensors of devices operated in the vicinity of THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs.

3.3. **Transport and storage**

3.3.1. **Transport and storage**

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs is supplied in a case that ensures proper and easy transport.

However please observe the following:

To ensure appropriate storage, the laser unit must always be kept in the case supplied. When stored in the box provided by Laser.com S.r.l., the device withstands the following environmental conditions:

- Temperatures from -40°C to +70°C
- Relative humidity from 10% to 95%
- Atmospheric pressure from 800 hPa e 1060 hPa



CAUTION

Do not leave the laser unit in a car parked in the sun, because the temperature inside the car can reach levels that may damage its components.

3.3.2. **Operating conditions**

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs may be operated in the following environmental conditions:

- Temperatures from +15°C to +35°C
- Relative humidity from 20% to 75%
- Atmospheric pressure from 800 hPa to 1060 hPa



CAUTION

Following transport and storage, allow the laser unit to acclimate for about 1 hour in order to reduce the risk of malfunction due to condensation.

4. Installation



NOTICE

If national or local legal regulations require that the installation of the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs be performed by specialized personnel, these regulations must be complied with.

4.1. Packaging contents

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs is delivered with the following:

Quantity	Description
1	Device THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs (main unit)
1	Operating Instruction
1	Power Cord
1	Goggles for operator
1	Goggles for patient
1	Scanner handpiece TFL
1	Foot switch
1	Power adapter
1	Interlock connector

4.2. Interlock



As foreseen by the normative the device

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs is supplied with connector interlock for the automatic interruption of the emission laser at distance. Such connector is normally connected to a switch which interrupts the functioning of the laser in case a person enters in the room in which it is used.



Connect the interlock in the socket correspondent.



NOTICE

The installation must be performed by a qualified electrician who is also responsible for the installation and maintenance of the electrical system to which the device is connected.



NOTICE

Please request the technical data sheet with wiring diagram for installation of the interlock device.



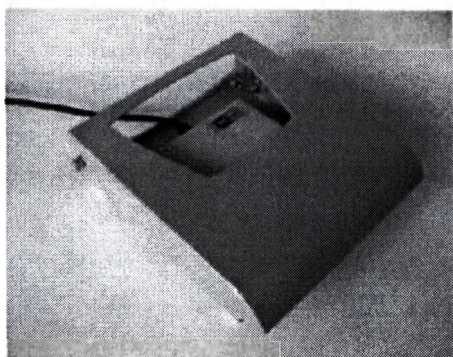
NOTICE

If national or local legal regulations require additional or different measures to be taken for the safety of doctor or patient, these regulations must be complied with.

4.3. Connection of the foot switch



➤ To connect the cable of foot switch with the socket correspondent.



Foot switch

4.4. Connection of net and switching the laser unit on



➤ Connect the plug of the PROTEK PMP130-12-Q12 power supply provided in endowment, to the plug placed on the back of THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs.



➤ Switch on the device by pressing the adequate switch, placed over the display.



CAUTION

*Verify that the rating corresponds to the power supply rating of the adapter.
An incorrect power supply can compromised the operation of the device and its safety.*

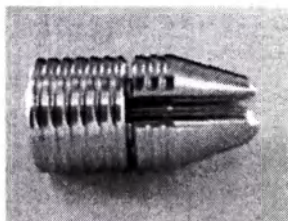


CAUTION

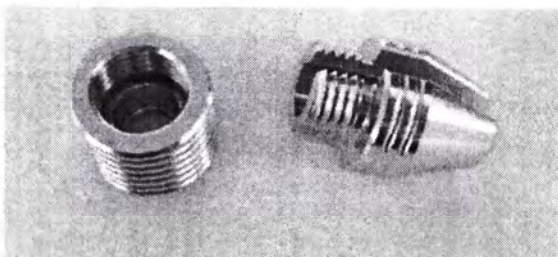
If the display doesn't show any image to make sure that the key of "Laser STOP" has not been pressed.

4.5. Connector of the scanner handpiece

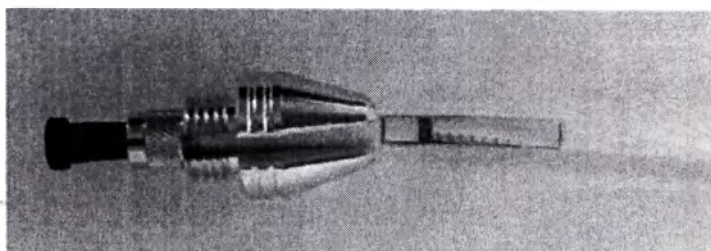
The following instructions explain how to insert the fiber in the connector:



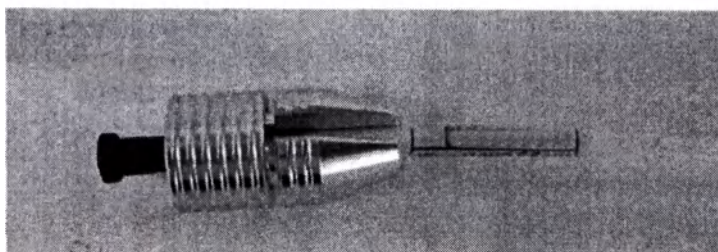
➤ This is the connector.



➤ Unscrew the two parts of the connector



➤ Insert the optic fiber into the connector through the groove.



➤ Rescrew the parts of the connector.

4.6. Connection of the scanner handpiece

In case the optical fibers used are different from the ones supplied, with the device or just as spare parts, it is not possible to guarantee the correct calibration of the equipment, and therefore its security and effectiveness.



WARNING

Before connecting the fiber optic to the device verify the full integrity.



CAUTION

Before connecting the fiber into the device, always verify that the two components of the connector are firmly screwed.



➤ Remove the protection caps from the fiber optic.



➤ Remove the protection caps from the device.



➤ Connect the fiber optic to the device.



CAUTION

Unscrew the connector from the device pressing only on the nearest part to the laser equipment. On the contrary, there is the risk that two components of the connector unscrew them, not allowing to release the fiber by device. If this happened, screw strongly again the connector.



WARNING

Never direct the laser beam or the aiming beam toward the eyes of a person. Patient and operators must always wear the laser protective goggles delivered along with the laser unit.



WARNING

Always protect the optical fiber socket as well as the optical fiber itself with the special protection caps. Do not allow dust, dirt or other foreign bodies to enter the optical fiber socket. Always make sure that the optical system is clean before connecting the optical fiber.



WARNING

Before and during the laser emission verify that the aiming beam is present and that it projects a regular shape. If it does not come projected some shape, or if it is much irregular one, the optic fiber or the device could be damaged. In this case to proceed as follows:

- *Switch off the device and verify that fiber and the relative connections don't show any kind of damage. Verify the correct connection of the fiber.*
- *Verify the condition of the optical fiber, and if it's possible, try to use a new fiber.*
- *If you cannot detect any damage on the optical fiber and the signal of the aiming laser is not visible with the new optical fiber either, switch off the laser and contact Laser.com Srl or your authorized service center.*



WARNING

Using the laser unit without a properly working aiming beam may cause injuries to operators, assistants and doctors.

**CAUTION**

Do not touch the end surfaces of connectors and protect against damage.

**CAUTION**

Do not kink or pinch the optical fiber, as this would cause a breaking hazard.

**CAUTION**

Do not pull on the optical fiber.

**CAUTION**

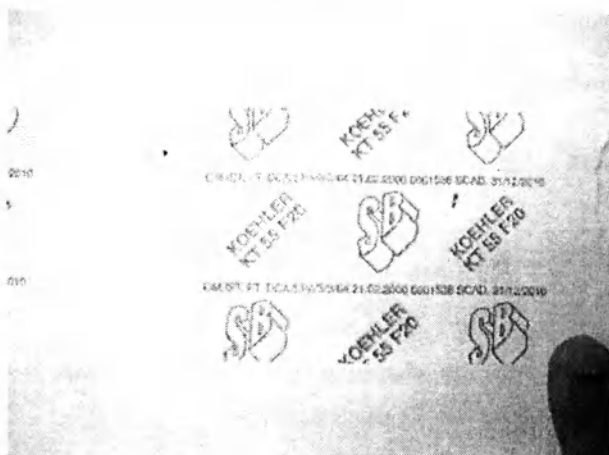
Note the maximum permissible bending radius of the optical fiber!

- *Short term (during use): 100 x radius of optical fiber*
- *Long term (during storage): 600 x radius of optical fiber*

4.7. How to use correctly the Scanner handpiece

Before starting the treatment on patients, it is important to execute tests on thermic paper to obtain handiness and trust with the scanner handpiece

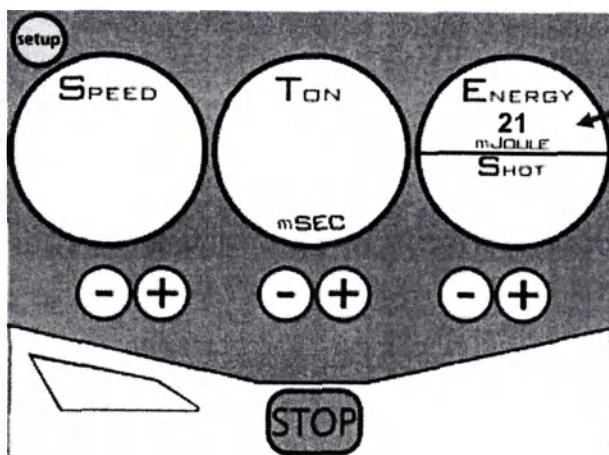
To do this, follow the instructions :



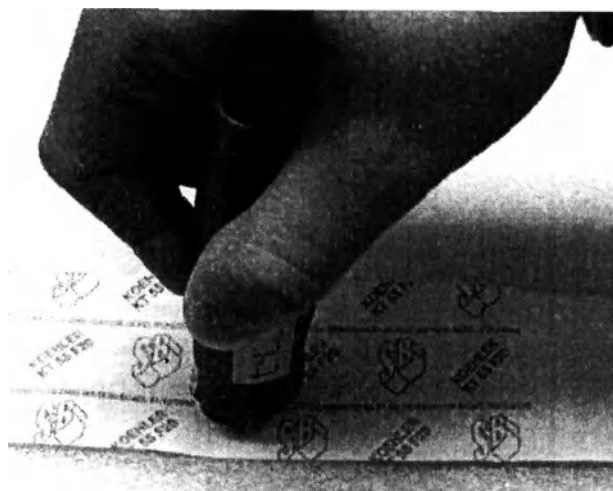
Get a piece of thermal paper and place it on a plain surface. Be aware that the thermal paper may stain with ink and damage (for overheating) the plain surface.

i NOTICE

The prominence part of the thermal paper must be the one without thermal ink, to be more precise the part normally marked by the advertisement.



Set from the menu the energy at about 21 mJ.



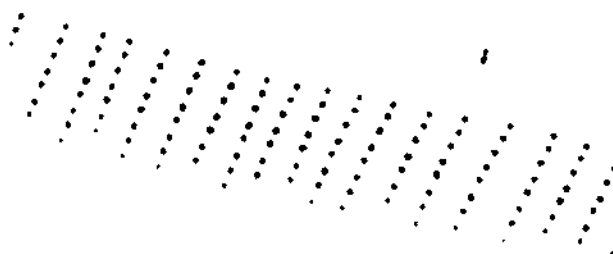
Lay on the paper the scanner handpiece TFL, begin to move it and at the same time activate the laser using the footswitch.



Perform a back straight movement at a uniform speed.

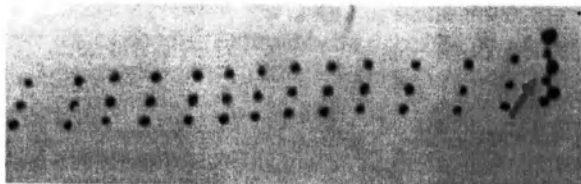


After the first transit, turn the paper and check the result.



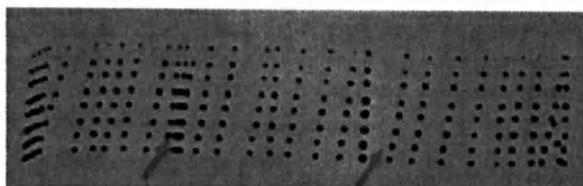
The correct result has to be a uniform distribution of the points on the paper.

If the performance is not correct, the distribution of the points is not homogeneous. Here under are described the common errors a not practiced hand can perform.



➤ **ERROR 1:** There is a high compactness of points in a little zone. This means that the footswitch has been kept pressed but the handpiece is not in movement.

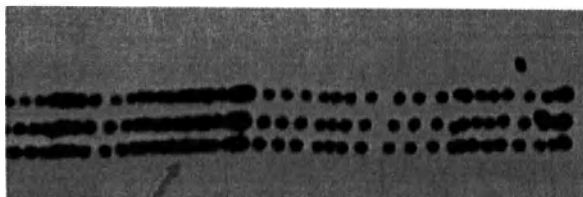
SOLUTION : to avoid this mistake, it is necessary, first of all, to release the footswitch and then to stop the movement of the hand.



➤ **ERROR 2:** The distribution of the points on the paper is not constant.

This means the hand speed has not been the same during the application.

SOLUTION: practice the hand to perform a movement the most regular as possible. To do this perform straight movements and at constant speed.



➤ **ERROR 3:** The points are too drawn near, sometimes overlapped, the hand speed is too low. This means that the set parameters are not compatible with the hand speed

SOLUTION: in this case the solution is to increase the hand speed.

This solution allows to increase the distance among the lines created by the scanner handpiece TFL

NOTICE

It is important to perform several tests. In this way the operator acquires experience and learn to estimate, modifying the parameter of speed of the TFL area, the correct speed of his own hand.

WARNING

Only after having acquired certainty and a good hand with the scanner handpiece TFL on the thermal paper, the treatments on the patient skin can begin.

4.8. Scanner handpiece



WARNING

Before and during the laser emission verify that the aiming beam of the scanner handpiece is present. If it does not come projected some shape, or if it is much irregular one, the optic fiber or the device could be damaged.



WARNING

Before using the scanner handpiece verify its correct operating, in particular the lens vibration.



WARNING

It is recommended to verify that the part to treatment not present neo, tattoo or dark zones that could absorb excessive amounts of energy.

Do not treat absolutely these parts.



WARNING

Before starting the treatment with THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, verify that the patient does not have any cutaneous anomalies in the interesting zone (for example: herpes) or pregnant. In these cases the use of the device is not recommended.



WARNING

Before starting the treatment with THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, verify that the patient is not wearing any metallic jewel, for example rings, earrings or piercing.



WARNING

It is recommended to verify that the part to treatment not present skin cancer. Do not treat absolutely this part.



WARNING

Before starting the treatment it is recommended to cleanse the skin. Do not use inflammable products.



WARNING

Before starting the treatment it is recommended to test the ache tolerance of the patient. Do not exceed 70 mJ of energy dosage.

**WARNING**

Before starting the treatment verify the energy dosage to be irradiated. The device stores in its memory the energy dosage irradiated in the previous treatments.

**WARNING**

We recommend clients not to sunbath before and after THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs treatments.

**WARNING**

After the treatment avoid the direct sun exposure on the treated zone and feed the skin with moisturizing and protective creams, it is recommended also the use of a hat.

**WARNING**

It is recommended not to use the scanner handpiece TFL within 1 cm of the bony orbit of the eye.

**WARNING**

It is recommended not to perform the treatment with THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs in case of active infections, blood disorders and immunosuppression of the patient. These ones can compromise the healing ability of the skin. Also clients with medical conditions or receiving treatment that significantly compromise healing response should not be treated.

**WARNING**

Perform the treatment with THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs only on intact and healthy skin, with the exception of acne-affected skin.

**WARNING**

Diabetes. Clients must provide clearance from their primary care physician before being treated with THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs.

**WARNING**

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs is not yet evaluated on darker skin types including types V and VI.



WARNING

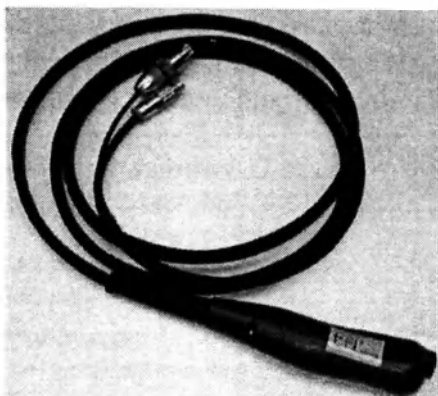
Any hair that lies on the skin surface during treatment will absorb laser emission, limit full contact and cause unnecessary discomfort or present other complication to the skin. Therefore, all treatment areas should be reasonably clear of hair prior the treatment.



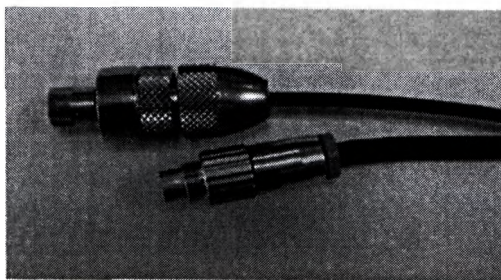
WARNING

Although little scabs may rarely appear after treatments, it is recommended not to scratch them or take them off the skin. Scabs must fall by themselves and naturally. Patients with the tendency of removing their scabs and keloids should not be treated or warned not to do that.

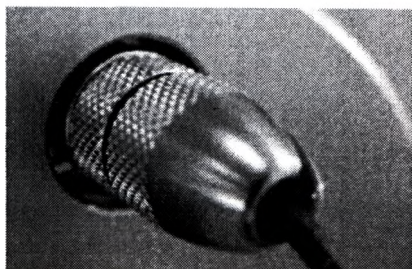
The scanner handpiece is already supplied complete of optical fiber strenghtened and the connectors. Therefore it is not necessary no particular operation before its use.



Scanner handpiece

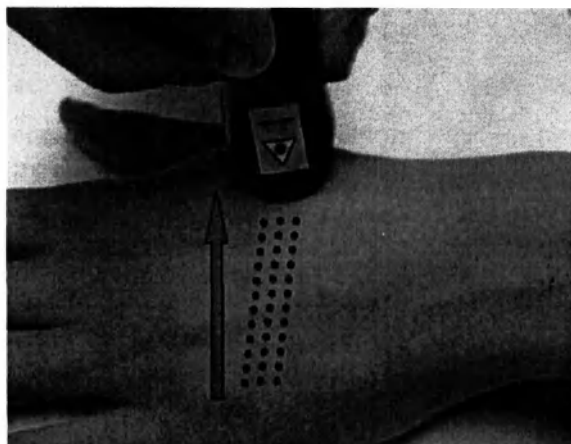


The connectors of the scanner handpiece

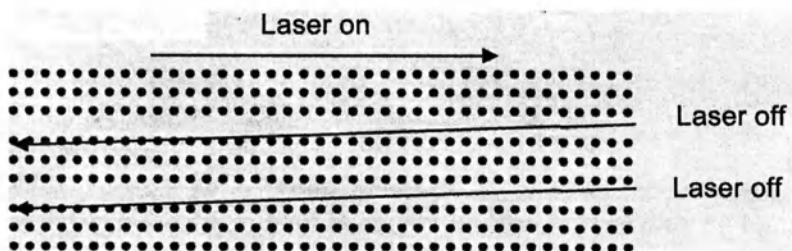


Screw the connectors.

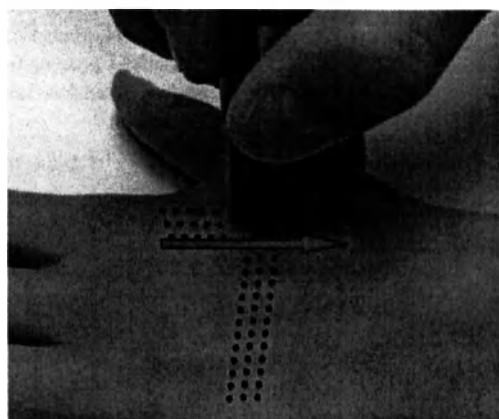
Scanner handpiece shall be carefully drawn near the skin until light touch with surface, the scanner handpiece shall be held with an angle 90° to the treated area surface. Begin the movement from top downward (see the arrows on the figure) and simultaneously activate the laser radiation by pressing the foot switch. It is important not to press the skin surface with the scanner handpiece as the scanner handpiece lens may scrape the skin. Scanner handpiece shall touch the treated area. Perform slow, smooth and vertical (from top downward) movement over the surface.



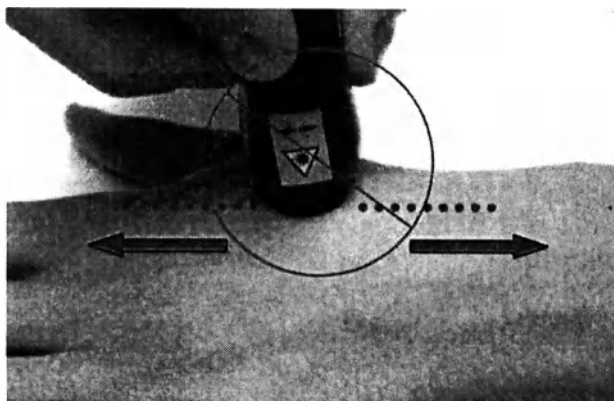
Having finished the movement, release the foot switch, following which remove the scanner handpiece. Prior to another scan with the scanner handpiece, wait for a few minutes in order to check if the patient has any possible pain of the treated area.



Having performed the vertical scan, turn the scanner handpiece by the angle of 90 degrees in order to change the direction of next scan. Perform next scans in the like manner by moving horizontally (from left to right).



Moving the scanner handpiece, the operator must give particular emphasis to regular movements. It is impermissible to make curved or angled lines, to move the scanner handpiece in the wrong direction, to linger in some position. It is necessary to strictly observe information displayed.



! WARNING

The operator must not move the scanner handpiece in the same direction of the microbeam generation.

! WARNING

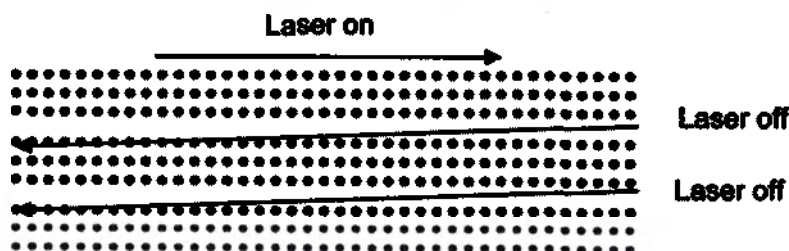
When moving the handpiece on the surface, the operator must pay particular attention on the correct vertical movement. Do not move the handpiece in the wrong way and strictly follow what the image on the tool shows. When using it wrongly, the high energy may damage the patient's skin.

! WARNING

The TFL scanner handpiece must be gently put on the skin and lightly touch the surface while moving up and down as shown by the arrows on the label. It is also important not to press on the skin since the lens on the handpiece may scratch the surface.

! WARNING

Perform a constant straight movement on the skin, as shown below. No curves or bows must be delineated with the movement because the high energy may be harmful to the patient.



! WARNING

While treating the surface do not ever halt in one single position because the energy would be too much focused in that single area and therefore it may hurt the patient.

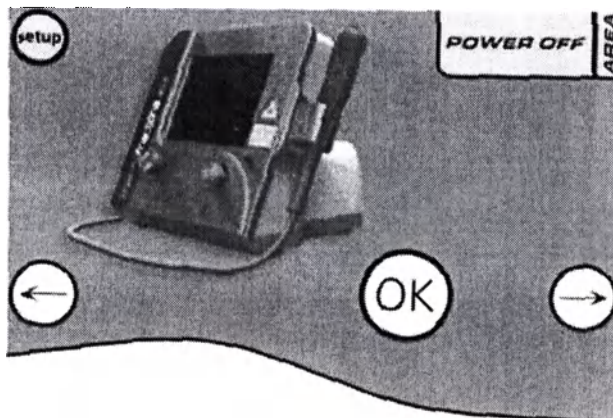
5. Operating Instructions

5.1. Switching the device on and off

In order to switch on the device use the switch over the display. The control of the device utilizes a comfortable interface with touch-screen.

➤ Touch the screen to continue, or wait the next screen.

In order to switch off the device use follow the instruction:

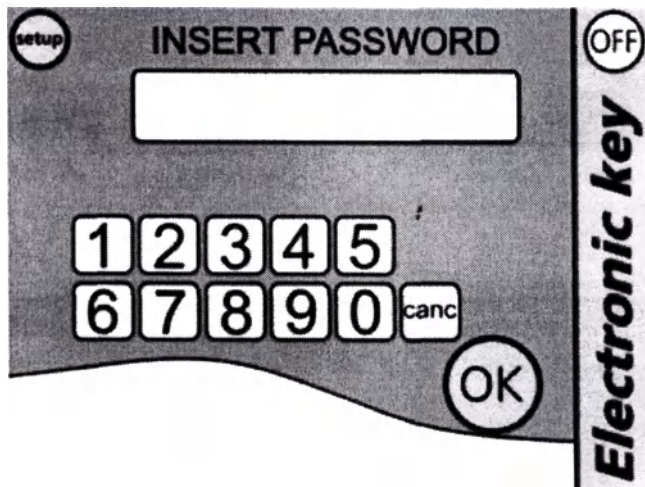


➤ Enter the Power off area

➤ Touch OK on the display.

5.2. Electronic access key

We remind you that THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs has to be used by authorized personnel only. For this purpose when the unit is started, once the auto-test has run, an image requires the introduction of an access code which works as an electronic key. This access code is represented by the sequence of four number.



➤ Insert the code 0000 and press Ok.



WARNING

Do not write down the electronic access key somewhere else. Risk of misuse of the laser by unqualified persons

5.3. Use of the device

You can select the desired application from the areas of application available by pressing the arrow key on the touch screen.



**REFRESHING
AREA**



**SCAR/ACNE
SCAR AREA**



**DARK SPOTS
AREA**



**TFL MANUAL
SETTING AREA**

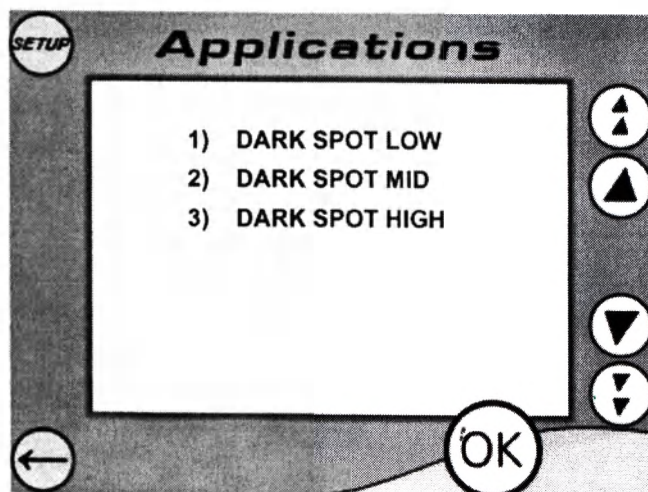
It allows the customer to set up ten various programs manually. The programs set up to you will remain stored for forward us.

Confirm the desired application area by pressing the "OK" key and select the treatment from the list that you see on the screen.

See paragraph 5.4 for the complete list of the treatments.

The key "SETUP" allows to enter to a menu that allows the customer to personalize the device:

Once selected the area it is visualized a picture like the following, which allows to select the desired application.



In the inner part of the screen the application to be selected are shown, eight simultaneously.

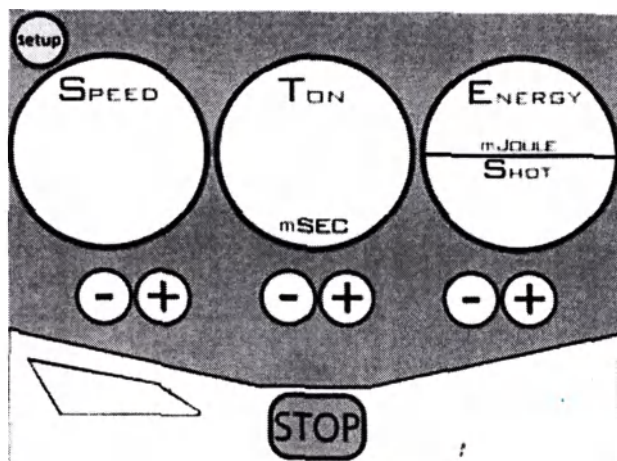
The single arrows allow to scroll application one at a time.

Double arrows allow to scroll the complete page. In this way operator can all the list faster.

Once selected a treatment program it is visualized a warning message on the screen in order to remember the obligation to wear the protective goggle during the treatment.



➤ *Respect the warning and wait for some second.*

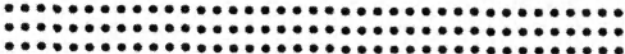


In the case that the screen visualizes an error message consult the paragraph 5.5. "Wrong message".

Description of the parameters in the start screen:

- **Speed:** speed of the scanner (from 1 to 10). The **speed** should be set depending on the duration of the treatment that the operator wish to perform. At maximum **speed** (10) the operator should move the handpiece at 1 cm/second.
- **Ton:** duration of a single microbeam
- **ENERGY:** explain the energy of the treatment
- **SHOT:** number of spot forming the width of one single line (3-5-7-9). The shot must be set depending on the duration of the treatment the operator wish to perform.

For example, if you set the shot at 3, the operator should move the handpiece at 1cm /second.

This the example of SHOT 3: 

This the example of SHOT 5: 

After having chosen the selected program, it is sufficient to press the foot switch in order to activate the emission of the laser beam. A written "LASER ON" is visualized from the device in order to inform that the emission is activated.

An acoustic signal informs of the laser emission, if it is not deactivated from the customer. In order to interrupt the emission momentarily, and to return to the phase of ready, enough to release the foot switch.

Pressing key "STOP" during the phase of ready it is possible to exit the treatment and to return to the begin menu.



WARNING

Anytime you can interrupt the laser emission by pressing the key of "Laser STOP" on the device.

5.4. List of treatments

The parameters of the treatments are loaded following the indications of medical literature. Operator can modify the parameters of 10 personal programs, and can do it in the specific manual settings. So he can create personal programs for his own particular necessities.

Follow these warnings carefully:



WARNING

It is recommended to verify that the part to treatment not present neo, tattoo or dark zones that could absorb excessive amounts of energy.

Do not absolutely treat these parts.



WARNING

Please run the treated zone with the scanner handpiece, keeping in contact with the skin of the patient,, in order to check the sensibility of the patient and the energy density, especially if the patient's skin is particularly brown.



WARNING

Please start to perform the treatment in LOW modality. This fact allows to test the pain sensibility of the patient. After it, it is possible to perform the treatment in MID modality, and then in HIGH modality.



WARNING

Before a new scansion with the scanner handpiece TFL, wait some minutes, in order to test eventual pain on the treated area of the patient.

5.4.1. AREA

Area		Ton (ms)	mJ x microbeam	Skin Types	Range of recommended age
REFRESHING	LOW	1.4	21	(I,II,III,IV)	< 35
	MID	2.0	30	(I,II,III)	36 – 45
	HIGH	2.7	45	(I,II)	> 45
ACNE SCARS/SCARS	LOW	2.7	40	(I,II,III,IV)	< 40
	MID	3.4	51	(I,II,III)	41 – 50
	HIGH	4.0	60	(I,II)	> 50
DARK SPOT	LOW	2.7	40	(I,II,III,IV)	< 35
	MID	3.4	51	(I,II,III)	36 – 50
	HIGH	4.0	60	(I,II)	> 50



WARNING

Only acne and dark spot, like melasma, cloasma, lentigos (age spots and sun spots) can be considered pathologies and marked by CE 0476.



WARNING

The parameters above must be selected according to the age of the patient too. Young skins have a greater absorption than aged, therefore it is recommended to use LOW and MID for the first ones and MID and HIGH for the second ones.



WARNING

Consider the age-range shown in the column "Range of recommended age" just indicative. It is necessary the doctor values the proper dosage of energy to plan for each single patient.

If the beam density is 600 microbeam/cm², the speed of the hand of the operator must be, at least, 1 cm/sec.



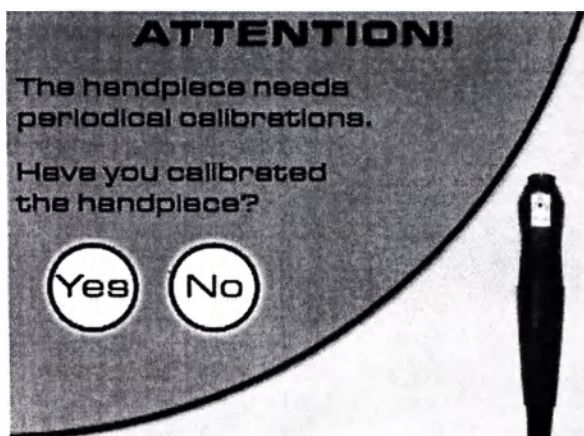
NOTICE

The diameter of each microbeam delivered by THERMAFRACTIONALASE Professional TFL is less than 100 µm.

5.5. Warning and error messages



If this signal appears, it means that the connector of the scanner handpiece TFL has not been inserted in correct way or that the scanner handpiece TFL does not operate correctly. Control the connector or check the right operating of the device. Push the touch screen.

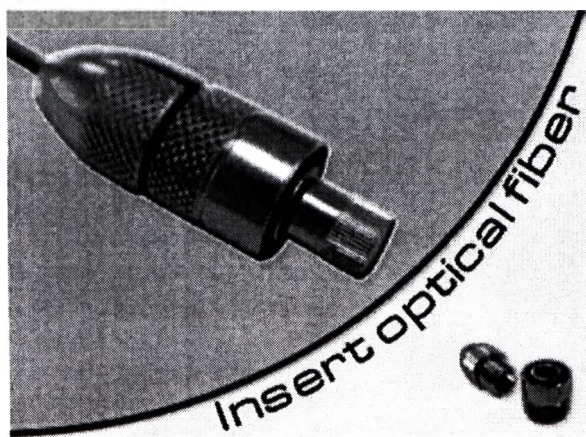


The scanner handpiece TFL needs periodical calibration. This signal remembers that the handpiece must be calibrated. Push Yes to continue, but contact immediately the technical support.



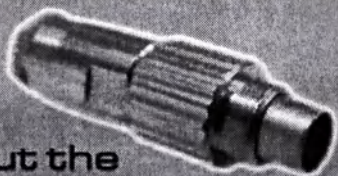
WARNING

A missed calibration can cause a bad functioning of the scanner handpiece TFL and it can provoke cutaneous damages to the patient.



If this signal appears, it means that the optic fibre has not been inserted in correct way. Insert the optic fiber to continue.

ATTENTION!



Shut the
access door
and insert
the interlock

interlock sign

The interlock alarm is on.

Verify the connection of the connector
interlock

CAUTION!

Both operator
and patient must wear
protection glasses



Use the protection glasses.

Respect the warning

ATTENTION!

Please wait
excessive temperature!



Equipment has been overheated
and its operation has been blocked in
order to prevent the damaging. Wait
the cooling of the device for some
minutes for being able to resume the
treatment.

6. Indications and medical precautions

6.1. Indications

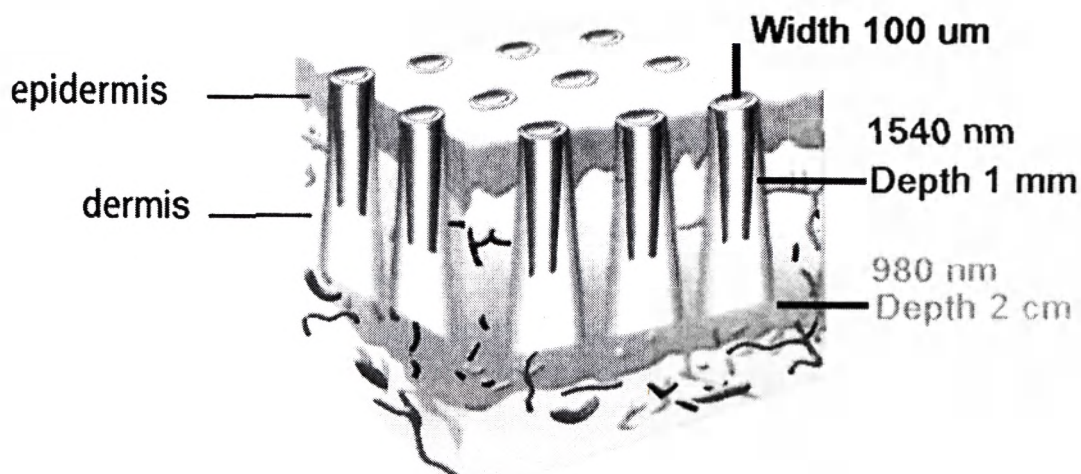
Laser therapy has now become a multi-use treatment method. Particularly in dermatology and aesthetic medicine.

Thermafractionalase employs a 15W maximum power and a double wavelength of 1540nm and 980nm. The device works in a fractional mode, this means that the aiming beam hits the localized sectors producing a feeling of slight itching but absolutely painless. This is due to the exclusive TFL scanner system.

The scanner makes some small thermal lesions on about the 20% of the treated surface, hundreds of invisible microbeams through a slight punctiform redness. Such a cutaneous event lessens itself in 24 hours.

The fractionation of the laser affected area is of basic importance during the cure and new derma activation procedure, this because the fulfilled microlesions are separated among them from intact tissue which baits an intense process of tissue regeneration and of fibroblasti production which create themselves collagen and elastina.

The following figure shows the penetration of the electro-magnetic radiation in connection with the wavelength.



The combined use of the 980nm wavelength allows to create a further tissue biostimulation effect, accelerating in this way the regeneration period of the treated area.

The emission at 980 nm has a good absorption from the water, and therefore it raises the thermal effects associated to the use of the laser in all that treatments in which the thermal effect is not a contraindication but a beneficent effect.

The use of the combination 980 nm, is therefore very effective when the thermal effect can be associated to the effect of biostimulating in therapy, as for instance in the pain therapy.

The main biological effects induced by this radiation are the following:

- Increase in the flow of blood due to capillary and artery vasodilatation;
- Modification of the hydrostatic pressure in the capillaries;
- Stimulation of the electrolyte exchange;
- Rise in the perceptive threshold of sensitive nerve endings whose result is a lower sensitivity to pain

6.2. Contraindications

- Pregnancy, although there are no studies that prove any damage to the fetus deriving from this type of treatment, its results may be affected by the hormonal fluctuation common to this state.
- Herpes, must have completely healed from infection prior to treatment.
- Open injuries, the treatment can be performed only on healthy skin.
- Medications, do not perform the treatment on patients who have taken anticoagulant or photosensitive drugs.
- Allergies, verify that the patient does not have any allergic reaction to any substance used during or after the treatment.
- Epilepsy, all devices which emit light could trigger epileptic crisis.
- Cheloids, although crusting phenomena is rare, the voluntary removal of these crusts may give rise to cheloids. Subjects prone to cheloid formation should be excluded.
- Active infections, immunosuppression, immunodeficiency and active infections can depress the skin's capability to regenerate. Therefore treatment must restart only after complete recovery.
- Metabolic disorders (for example diabetes). Metabolic disorders can alter the natural healing process of the skin. These patients must obtain prior written consent from their personal physician.
- The high temperature of the patient (above 36,6)

7. Post-treatment cleaning



WARNING

After finishing the treatment, switch off the laser and disconnect the power cord from the power supply.



WARNING

The THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs and all the accessories are not sterilizable.

7.1. Cleaning of the device

Dust can be removed from THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs using a soft and dry cloth. Hard spot can be removed using a wet cloth.

To disinfect the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs use products that have been tested and approved by the competent national bodies, or have been proven to have bactericidal, fungicidal and virucidal properties.

Follow carefully the indications of disinfectant.

7.2. Cleaning of the scanner handpiece



WARNING

Do not use solvents or any aggressive solutions on the crystal and the scanner handpiece in general.

Dust can be removed from scanner handpiece using a soft and dry cloth. Hard spot can be removed using a wet cloth.

To disinfect the scanner handpiece use products that have been tested and approved by the competent national bodies, or have been proven to have bactericidal, fungicidal and virucidal properties.

Follow carefully the indications of disinfectant.



NOTICE

Optical fiber can be damaged easily if it suffers an excessive flexions or it is used in a not correct way. This fact can compromise the usefulness of the treatment.

8. Maintenance and assistance

8.1. Maintenance

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs does not require particular maintenance. In case of any operating failure, please see paragraph 8.4.

The manufacturer recommends to do all these operations regularly for the correct working of THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs:

ACTION	TIME	PERSON IN CHARGE
Check the handpiece	Before each treatment session	Operator
Check the calibration of scanner handpiece TFL	When the warning message of calibration appears	LASER.COM S.r.l., authorized service center
Check the power of emission of laser	Six months	Operator
Technical safety check	Every 2 years	LASER.COM S.r.l., authorized service center

NOTICE

If national or local regulations require additional safety checks for your laser unit, these regulations must be complied with and the corresponding checks must be performed.

The manufacturer accepts responsibility for the safety of the laser unit only if the following prerequisites are fulfilled:

- Modifications of the laser unit or repair work must be performed by authorized personnel.
- The electrical system at the premises where the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs is installed must comply with the applicable legal requirements for electrical installations.
- The laser unit must be used in compliance with the instructions provided in the present manual.
- The check of the scanner handpiece TFL must be performed when the calibration message appears.

8.2. Safety check

The following safety checks must be performed every 2 years by a qualified service engineer:

- Visual inspection of the unit and its accessories for mechanical damage that might impair operation
- General function check
- Check of the audible and visual indicators
- Check of electric safe
- Check of power of laser

8.3. Basic assistance

In case of defective operation, consider the following points before calling the service authorized by LASER.COM S.r.l.:

- Check the connection of power cord.
- Check the connection of Interlock.
- Check the connection of the optic fibre.
- Check the connection of the two parts which compose the fiber connector
- Check the correct operating of the scanner handpiece
- Be sure that all the operations have been correctly carried out.
- Check the connection of the foot switch.
- Check the emergency stop button.

8.4. Technical support

If technical assistance is needed, please contact our company at the following address:

LASER.COM srl
Galleria Spagna, 35
35127 Padova – Italy.
Tel. +39 049 87 00 242
Fax 39 049 76 28 339
e-mail info@2000laser.com

In case it is necessary to send back THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs for assistance, please insert the device into the supplied case and pack it safely into a carton.

Laser.com s.r.l. is the only provider of technical service for its products, unless otherwise indicated by the company. This is to guarantee the product's safety and for the preservation of the product's characteristics.

9. Manufacturer's declaration regarding electromagnetic compatibility



NOTICE

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs complies with all requirements for electromagnetic compatibility (EMC) according to CEI EN 60601-1-2: 2003

9.1. Definitions

9.1.1. Emission (electromagnetic)

When electromagnetic energy is emitted by a source

9.1.2. Interference Immunity

The ability of a device or system to work without errors even if there is electromagnetic interference

9.1.3. Immunity level

The maximum level of a certain electromagnetic interference that affects a particular device or system, where the device or system remains operative with a certain level of performance

ELECTROMAGNETIC EMISSION		
EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIROMENT- GUIDANCE
RF Emission CISPR 11	Group 1	The model THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission are very low and are not likely to cause any interference in nearly electronic equipments The model THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emission CISPR 11	Class A	
Harmonic emission IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation / flicker emission IEC 61000-3-3	Complies	

Interference immunity			
THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs should assure that is used in such an environment.			
Immunity test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environmental- guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000 - 4 - 2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric fast transient/ burst EN 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply	+/- 2 kV for power supply	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptios and voltage variation on power supply input lines EN 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% dip in Ut) for 0,5 cycle 40% of Ut (60% dip in Ut) for 5 cycle 70% of Ut (30% in Ut) for 25 cycle < 5% Ut (> 95% dip in Ut) for 5 cycle	< 5% Ut (> 95% dip in Ut) for 0,5 cycle 40% of Ut (60% dip in Ut) for 5 cycle 70% of Ut (30% dip in Ut) for 25 cycle < 5% Ut (> 95% dip in Ut) for 5 cycle	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs requires continued operation during power main interruption, it is recommended that the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs be powered from an interruptible power supply or a battery.
Power frequency(50/60 Hz) magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the monitor of the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs further from source of power frequency magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is

			sufficiently low.
--	--	--	-------------------

RF immunity

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs is intended for use in the magnetic environment specified below. The customer or the user of the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs should assure that is used in such an environment.

Immunity test	EN 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environmetal-guidance
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and communications equipment should be used no closet to any parts of THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, included cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where "P" is the maximum output power rating of the transmitter manufacture and "d" is the recommended separation distance in meters (m).
Interference RF irradiate EN 61000-4-3	3 Vrms Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms	



Field strengths from fixed transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs model is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	From 150 kHz to 80 MHz $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	From 80 MHz to 800 MHz $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	From 800 MHz to 2 GHz $D = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance "d" in meters can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where "P" is the maximum output power rating of the transmitter in watts according to the transmitter manufacturer

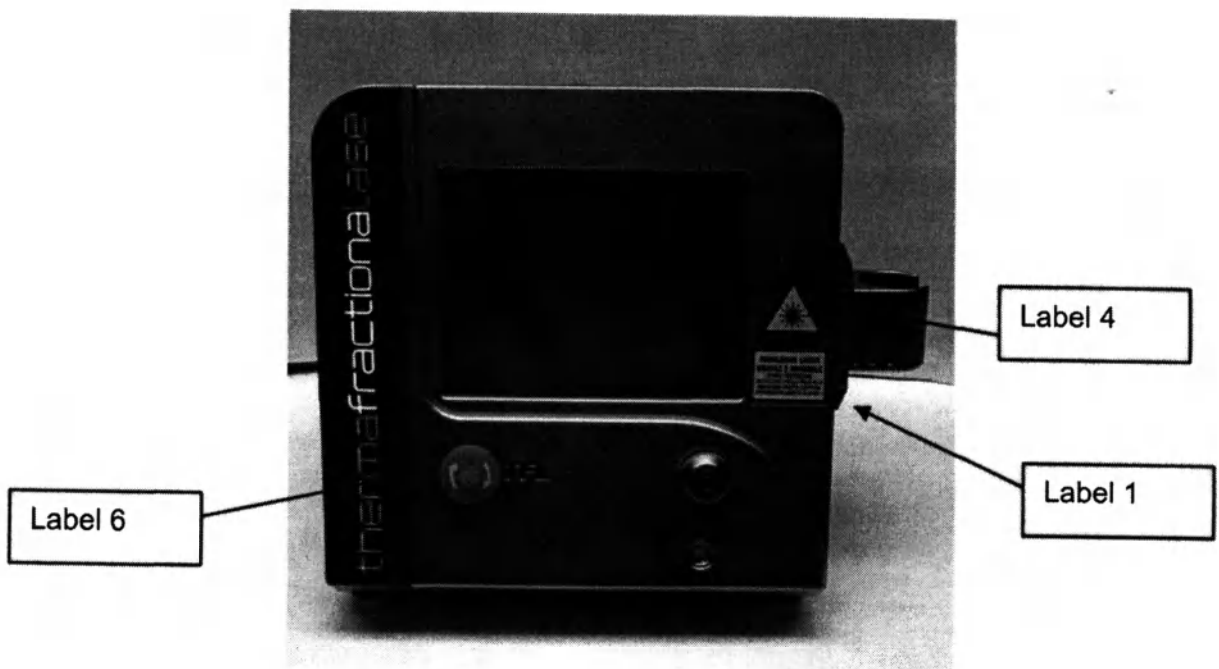


NOTICE

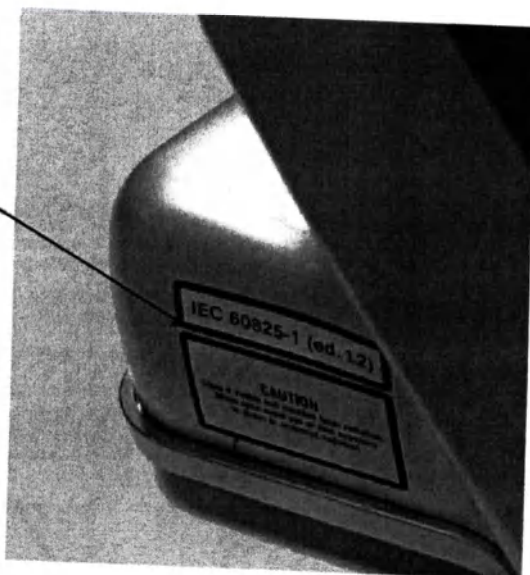
At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

These guidelines may not apply in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

10. Labeling



Label 2
Label 3

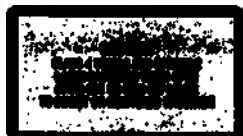


Label 5





Label 1: Warns of class 4 laser radiation hazards when using the laser unit



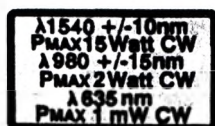
Label 2: Warns of potential laser radiation hazards when opening the laser unit



Label 3: States the compliance of the THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs with IEC 60825-1, edition 1.2



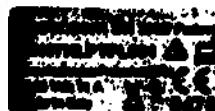
Label 4: Laser radiation warning



Label 5: Specification of laser output power and wavelength of diode and aiming beam



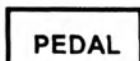
Label 6: Laser stop



Label 7: Mark of the device



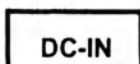
Label 8: use only PROTEK PMP 130-12-Q12



Label 9: Pedal



Label 10: Interlock



Label 11: DC-IN

Handwritten signature
laser.com s.r.l.

158

Repertorio n. 28463

AUTENTICA DI FIRMA
REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritto dottor **PAOLO CARRARETTO**, Notaio in Cittadella, con studio in via Borgo Treviso n. 33/C, iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di Padova, dichiaro e certifico che il signor:

- **CASALE ANTONIO** nato a Santa Sofia (FC) il 26 luglio 1964, in qualità di Amministratore Unico della società "**LASER.COM S.R.L.**" con sede in Padova, Galleria Spagna n. 35, codice fiscale e numero d'iscrizione nel Registro delle Imprese di Padova 03524070285, R.E.A. n. PD-317733, munito di regolari poteri;

della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo, ha firmato in mia presenza e vista la scrittura che precede.

In Cittadella, via Borgo Treviso n. 33/C, oggi quattordici maggio duemilatreddici (14/05/2013)



Paolo Carraretto




PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI...
 POSTULANTE... 1961

1. Stato...
 II...
 3...
 4...
 ANNO...
 5. M...
 7. ...
 8. ...
 9. ...

CARMENTO Pado
 NOTAR...
 S...

Bzh M... M...

ЛАЗЕР.КОМ

Медицинские и косметические лазерные системы

Аппарат лазерный

THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs

Инструкция по эксплуатации

Версия 01 Марта 2013 г.

Название - Инструкция по эксплуатации Аппарат лазерный
THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs

Производитель:
ЛАЗЕР.КОМ С.р.л.
Галлериа Спагна, 35,
35127, Падуа, Италия
Тел. 0039 049 8700242
Эл. почта info@2000laser.com
Сайт: www.2000laser.com

Изготовитель:
ЭЛТЕЧ С.Р.Л.
Виа Кастаньоле, 20/н – пом. 2,
31100, Тревизо, Италия

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012

CE 0476

Устройство произведено в соответствии с положениями Директивы Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Ее соблюдение основано на следующих стандартах: CEI EN 60601-1

1. Информация о мерах предосторожности и технике безопасности.....	5
1.1 Выделение информации о мерах предосторожности и технике безопасности	5
1.2. Назначение	5
1.3. Радиопомехи от телефона	6
1.4. Утилизация изделия	7
2. Словарь, символы и аббревиатуры.....	8
2.1. Символы на аппарате THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs	8
2.2. Словарь	9
2.3. Сокращения	9
3. Введение.....	10
3.1. Классификация	10
3.2. Меры предосторожности	10
3.3. Транспортировка и хранение	14
4. Установка	15
4.1. Содержание упаковки	15
4.2. Блокировка	16
4.3. Подключение ножного переключателя	17
4.4. Подключение сети и включение лазера	18
4.5. Разъем сканера-наконечника	19
4.6. Подключение сканера-наконечника	20
4.7. Как правильно использовать сканер наконечник	24
4.8. Сканер наконечник	26
5. Инструкция по эксплуатации.....	31
5.1. Включение и выключение аппарата	31
5.2. Электронный ключ доступа	32
5.3. Использование аппарата	32
5.4. Перечень процедур	36
5.4.1 Область воздействия	37
5.5. Предупреждения и сообщения об ошибках	38
6. Показания и медицинские меры предосторожности.....	40
6.1. Показания	40
6.2. Противопоказания	41
7. Очистка после проведения лечения.....	42
7.1. Очистка аппарата	42
7.2. Очистка сканера-наконечника	43

8. Техническое обслуживание и ремонт.....	44
8.1 Техническое обслуживание	44
8.2 Проверка безопасности	45
8.3 Базовая помощь	45
8.4 Техническая поддержка	46
9. Декларация изготовителя относительно электромагнитной совместимости	47
9.1 Определения	47
9.1.1 Излучение (электромагнитное)	47
9.1.2 Помехоустойчивость	47
9.1.3 Уровень устойчивости	47
10. Маркировка	50

1. Информация о мерах предосторожности и технике безопасности

1.1. Выделение информации о мерах предосторожности и технике безопасности

Во избежание возникновения любых несчастных случаев и материального ущерба просим Вас соблюдать требования информации о мерах предосторожности и технике безопасности, содержащейся в настоящей инструкции по эксплуатации. Вся подобная информация выделена следующим образом:



ПРИМЕЧАНИЕ

Для дополнительной информации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае если существует какой-либо риск повреждения лазерного устройства,



ВНИМАНИЕ

В случае если существует какая-либо опасность для жизни или здоровья людей.



Этот символ означает, что следует принять меры.



Этот символ означает, что то или иное действие приведет к определенному результату

1.2. Назначение

Аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs является настольным устройством с лазерным диодом и используется в дерматологии и эстетике.

Некоторые лечебные программы уже сохранены в памяти оборудования, параметры взяты из актуальной медицинской литературы (см. параграф 5.4). Оператор может настраивать параметры вручную, чтобы использовать оборудование в соответствии с конкретными требованиями.

Аппарат THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs имеет два типа излучения 1540 нм +/- 10нм с максимальной мощностью 15 Вт непрерывной волны и 980 нм +/- 15 нм при 2Вт.

Настоящий лазерный аппарат должен использоваться только подготовленным персоналом в соответствии с применимыми нормами и правилами техники безопасности и предупреждения несчастных случаев, а также в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь обязан использовать только бездефектные материалы, следить за их правильным применением, а также соблюдать меры предосторожности в отношении себя лично, пациента и других лиц.



Внимание!

Данный лазерный аппарат не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных помещениях или в непосредственной близости от легковоспламеняющихся материалов или веществ.



Внимание!

Требования безопасности могут включать в себя специальные правила техники безопасности для защиты людей от лазерного излучения. Эти правила должны быть соблюдены.



Внимание!

Использование элементов управления, настроек или выполнения процедур, не указанных в настоящей инструкции по эксплуатации может привести к возникновению опасного для здоровья излучения.

1.3 Радиопомехи от телефона



Осторожно

Для обеспечения безопасности эксплуатации медицинского электрооборудования, использование мобильных сотовых телефонов при проведении процедур должно быть запрещено.

i ПРИМЕЧАНИЕ

ВНИМАНИЮ ВСЕХ ОПЕРАТОРОВ «В соответствии с Директивами 2002/95/СЕ, 2002/96/СЕ и 2003/108/СЕ в отношении ликвидации и утилизации опасных веществ, используемых в электронных и электрических устройствах».



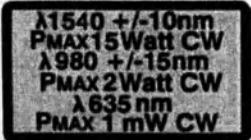
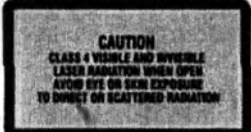
Символ, изображающий перечёркнутый мусорный бак и помещенный на самом оборудовании или на его упаковке, указывает на то, что после окончания срока службы оборудования, оно подлежит утилизации отдельно от других отходов.

Ответственность за отдельную утилизацию отработавшего оборудования несет его изготовитель. В связи с этим пользователь обязан связаться с изготовителем оборудования и следовать порядку утилизации оборудования, который установлен изготовителем.

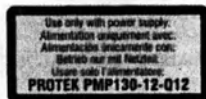
Надлежащая утилизация настоящего оборудования автоматически является залогом его вторичного использования, переработки или утилизации, что поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, а также обеспечить повторное использование компонентов оборудования. Ненадлежащая или незаконная утилизация оборудования пользователем повлечет за собой наложение административных санкций в соответствии с действующими законодательными нормами.

2. Словарь, символы и аббревиатуры.

2.1. Символы на аппарате THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs

	СЕ знак соответствия с Директивой 93/42/СЕЕ, заявленный уполномоченным органом производителя
0476 	Прикладная часть, Тип В, в соответствии с IEC 60601-1
	Пожалуйста, сначала обратитесь к руководству
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Предупреждение о лазерном излучении
	Спецификация выходной лазерной мощности и длины волны излучения и луча прицела.
	Заявляет о соответствии аппарата THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs Директиве IEC 60825-1, издание 1.2.
	Предупреждение о потенциальной опасности лазерного излучения при вскрытии лазерного аппарата.
	Предупреждение о 4 класса опасности лазерного излучения при использовании лазерного аппарата
	Кнопка "LASER STOP": Нажмите эту кнопку в случае чрезвычайной ситуации

407



Используйте только с блоком питания PROTEK PMP 130-12-Q12

2.2. Словарь

CONTINUOUS EMISSION (Непрерывное излучение)	- Непрерывное лазерное излучение
PULSED EMISSION (Импульсное излучение)	- Пульсирующее лазерное излучение (резаный режим)
FREQUENCY (Частота)	- Количество лазерных импульсов в секунду
HERTZ (Герц)	- Единица измерения частоты
INTERLOCK (Блокировка)	- Устройство безопасности, останавливающее лазерное излучение при открытии двери комнаты, в которой проводится процедура.
JOULE (Джоуль)	- Единица измерения излучаемой энергии
WATT (Ватт)	- Единица измерения мощности лазера
STOP (Стоп)	- Конец процедуры или перерыв в процедуре
TIME (Время)	- Режим установки времени продолжительности процедуры.

2.3 Сокращения

Cm ²	Квадратный сантиметр
Hz	Герц
S	Секунды
W	Ватт
mW	Милливатт (одна тысячная Ватт)
J	Джоуль
Nm	Нанометр
V	Вольт
IR	Инфракрасный диод
NOHD	Номинально Безопасная Дистанция для Глаз в соответствии с EN 60825-1: 2003

3. Введение

3.1. Классификация

В соответствии с применимыми стандартами, аппарат THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs имеет следующую классификацию:

- Класс I, тип B согласно Директиве CEI EN 60601-1:2007
- Класс IIb согласно Директиве EEC 93/42/EEC
- Класс A согласно Директиве CEI EN 60601-1-2:2007 об электромагнитной совместимости
- Класс IV лазера согласно Директиве CEI EN 60825-1:2009
- Степень защиты IP 20 (корпус не является водонепроницаемым)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерный аппарат и его вспомогательное оборудование нельзя стерилизовать



ВНИМАНИЕ

Лазерный аппарат не предназначен для использования при наличии вблизи анестезирующих средств, которые способны воспламеняться в случае контакта с воздухом, кислородом или монооксидом азота.

3.2. Меры предосторожности

Аппарат THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs изготовлен в соответствии с положениями Директивы EEC 93/42/EEC и 2007/47/CE касательно медицинских изделий.

Необходимо всегда соблюдать следующие меры предосторожности:



ВНИМАНИЕ

Рекомендуется убедиться в том, что часть тела, подвергаемая обработке лазером, не представляет собой неозону, татуировку или темный участок, которые могут поглощать чрезмерное количество энергии.

Ни в коем случае нельзя подвергать обработке указанные участки.



ВНИМАНИЕ

Прежде чем приступить к лечению с помощью аппарата THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, убедитесь в том, что у пациента/-ки отсутствуют какие-либо кожные аномалии на участке, подвергаемом лечению (например герпес), или пациентка не является беременной. В указанных случаях использовать аппарат не рекомендуется.



ВНИМАНИЕ

Прежде чем приступить к лечению с помощью аппарата THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, убедитесь в том, что на пациенте/-ке отсутствуют ювелирные украшения из металлов, например кольца, серьги или пирсинг.



ВНИМАНИЕ

Рекомендуется убедиться в том, что на участке, подвергаемом лечению, нет симптомов рака кожи. Ни в коем случае нельзя подвергать обработке указанный участок.



ВНИМАНИЕ

После сеанса лечения избегайте попадания прямых лучей солнца на обработанный участок и накладывайте на кожу увлажняющий и защитный кремы, рекомендуется также ношение широкополой шляпы.



ВНИМАНИЕ

Выполнение порядка действий, настройка или проверки функционирования аппарата, не описанные в настоящей инструкции, могут привести к опасным последствиям лазерного излучения.

Компания LASER.COM S.r.l. не несет ответственности за ущерб в результате неправильного использования аппарата или несоблюдения рекомендаций по его эксплуатации и предупреждений, содержащихся в настоящей инструкции.



ВНИМАНИЕ

Нельзя вставлять пальцы или любые другие предметы в выходные отверстия аппарата. Важно соблюдать это требование, чтобы предотвратить повреждение оптической системы.



ВНИМАНИЕ

В случае крайней необходимости немедленно выключите лазерный аппарат. Для этого нажмите кнопку "LASER STOP" на приборной панели управления.



ВНИМАНИЕ

Обратите внимание на таблички, установленные на аппарате.

**ВНИМАНИЕ**

Нельзя закрывать нижнюю часть аппарата, так как там находится система охлаждения.

**ВНИМАНИЕ**

Посторонние лица не должны допускаться к работе на данном лазерном аппарате во избежание его неправильного и ненадлежащего использования. Неиспользуемый лазерный аппарат следует защитить от несанкционированного доступа. Это достигается, например, путем выключения лазерного аппарата после его использования таким образом, чтобы для его последующего включения необходимо было ввести электронный ключ доступа.

**ВНИМАНИЕ**

Выполните надлежащую и полную настройку аппарата THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs перед его вводом в действие (см. главу 4).

**ВНИМАНИЕ**

Убедитесь в том, что напряжение в сети соответствует значению напряжения, указанному на паспортной табличке адаптера или в технической спецификации.

**ВНИМАНИЕ**

Нельзя использовать лазерный аппарат, если в результате визуального осмотра на нем будет обнаружено повреждение.

**ВНИМАНИЕ**

В случае попадания жидкости на аппарат немедленно прекратите его использование, отключите шнур питания от сети и обратитесь в уполномоченный сервисный центр с целью оказания содействия.

**ВНИМАНИЕ**

Ни в коем случае нельзя пытаться разбирать лазерный аппарат. Это может делать только обученный персонал, уполномоченный компанией LASER.COM S.r.l.

**ВНИМАНИЕ**

Нельзя использовать оптические инструменты, такие как микроскопы, лупы или другие увеличительные стекла наряду с оригинальными защитными очками. В этом случае надлежащая защита органов зрения не гарантируется.



ВНИМАНИЕ

Всегда закрывайте соединительный разъем оптического волокна с помощью защитных крышек в случае, если волокно не вставлено в этот разъем, чтобы предотвратить повреждение оптической части.

Всегда убедитесь в том, что порошок, загрязнения или другие посторонние предметы не попали в гнездо подключения оптического волокна.



ВНИМАНИЕ

Аппарат не предназначен для использования при наличии вблизи анестезирующих средств, которые способны воспламеняться в случае контакта с воздухом, кислородом или монооксидом азота.



ВНИМАНИЕ

Насыщенные кислородом материалы, такие как хлопковая вата, могут воспламениться по причине высокой температуры, которой аппарата достигает во время работы. Этикетодоудалителям и легковоспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции лазерного устройства необходимо дать возможность испариться перед использованием аппарата. Помните о риске возникновения пожара, вызываемого огнеопасными газами.



ВНИМАНИЕ

Нельзя направлять луч лазера на бумагу, синтетические материалы или темные поверхности. Они могут воспламениться или получить повреждения по причине воздействия высоких температур, вызываемых лазерным лучом.



ВНИМАНИЕ

Чтобы предотвратить повреждение оптической части сканера-наконечника, нельзя направлять луч лазера на бумагу, синтетические материалы или темные поверхности. Для проверки работы лазера необходимо использовать только термостойкую бумагу (например, бумагу, используемую в POS-устройстве).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предотвращайте случаи воздействия лазерного излучения на оптические датчики и устройства, работающие вблизи прибора THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs.

3.3. Транспортировка и хранение

3.3.1. Транспортировка и хранение

Аппарат THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs поставляется в упаковке, которая позволяет обеспечить его надлежащую и удобную транспортировку. Тем не менее, просим Вас соблюдать следующие требования:

Для обеспечения надлежащего хранения лазерный аппарат следует всегда хранить в упаковке, поставляемой вместе с ним.

В случае хранения устройства в коробке, поставляемой компанией LASER.COM S.r.l., оно выдерживает следующие условия окружающей среды:

- Температуры от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность от 10% до 95%
- Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нельзя оставлять лазерный аппарат в автомобиле, припаркованном на солнце, поскольку температура внутри автомобиля может достичь уровней, которые способны повредить компоненты аппарата.

3.3.2. Условия эксплуатации

Аппарат THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs можно эксплуатировать в следующих условиях окружающей среды

- Температуры от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность от 20% до 75%
- Атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осуществляя транспортировку и хранение лазерного аппарата, давайте ему акклиматизироваться в течение примерно 1 часа, чтобы снизить риск его неисправной работы по причине образования конденсата

4. Установка

ПРИМЕЧАНИЕ

Если национальные или местные правовые нормы требуют, чтобы установка аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs была выполнена специализированным персоналом, эти правила должны быть соблюдены.

4.1 Содержание упаковки

Аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs поставляется в следующей комплектации:

Количество	Описание
1	Аппарат THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs (основной блок)
1	Инструкция по использованию
1	Шнур питания
1	Защитные очки для оператора
1	Защитные очки для пациента
1	Сканер-наконечник
1	Переключатель ножной
1	Адаптер питания
1	Блокировочное устройство

4.3. Блокировка



Как предусматривается нормативами, аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs поставляется с блокировочным устройством соединительного разъема с целью автоматического выключения лазерного излучения на расстоянии. Такой разъем обычно подключается к выключателю, который выключает работу лазера в случае, если в помещение, где используется лазерное устройство, входит человек.

➤ Подключите блокировочное устройство в соответствующее гнездо.

i ПРИМЕЧАНИЕ

Монтаж устройства должен осуществлять квалифицированный электрик, который отвечает также за монтаж и техническое обслуживание электрооборудования, к которому подключено устройство.

i ПРИМЕЧАНИЕ

Просим Вас запрашивать спецификацию со схемой электрооборудования для монтажа блокировочного устройства.

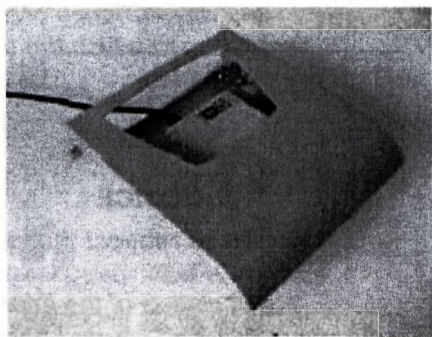
i ПРИМЕЧАНИЕ

В случае если в соответствии с национальными или местными нормами и правилами требуется принятие дополнительных или иных мер для обеспечения безопасности врача или пациента, эти требования должны соблюдаться.

4.3. Подключение ножного переключателя



- Подключите кабель ножного переключателя в обозначенное гнездо устройства

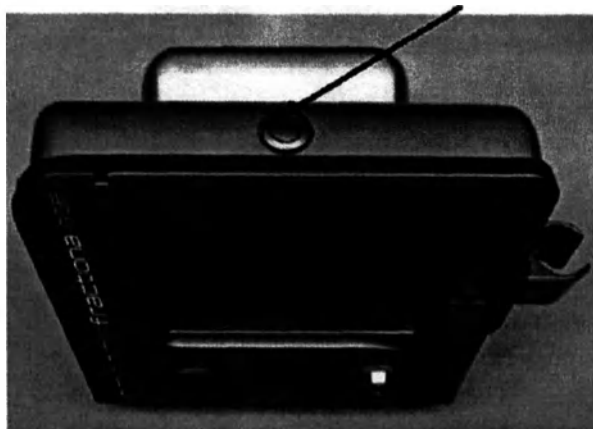


Ножной переключатель

4.4. Подключение сети и включение лазера



- Подключите штекер переходника от адаптера питания PROTEK PMP 130-12-Q12, прилагаемого к устройству, в соответствующий разъем, расположенный сзади аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs.



- Включите аппарат, нажав на кнопку, расположенную над дисплеем



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что напряжение в сети соответствует напряжению адаптера.
Неправильное питание может нарушить работу аппарата и его безопасность

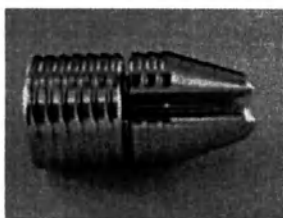


ВНИМАНИЕ

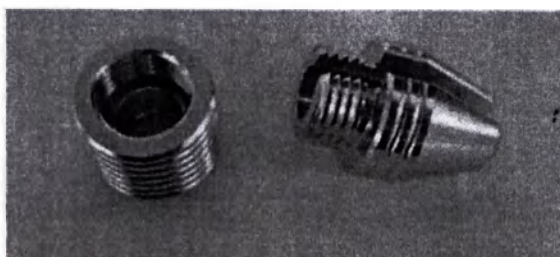
Если на дисплее не появилось изображение, удостоверьтесь, что клавиша
«Лазер стоп» не была нажата

4.5. Разъем сканера-наконечника

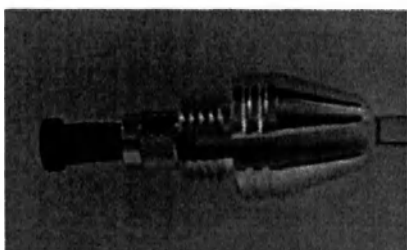
Ниже описано, как подключить волокно



➤ Это разъем



➤ Развинтите две части разъема



➤ Вставьте оптическое волокно в разъем через желоб



➤ Соедините части разъема

4.7. Подключение сканера-наконечника

В случае используемых оптических волокон, отличающихся от тех, которые поставляются с аппаратом, или просто в качестве запасных частей, невозможно гарантировать правильность калибровки оборудования, и, следовательно, его безопасности и эффективности.



ВНИМАНИЕ

До подключения оптического волокна к аппарату убедитесь в его полной целостности

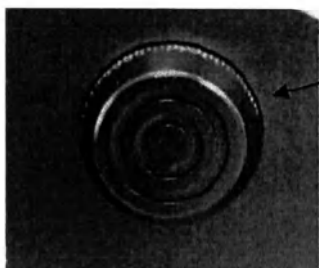


ВНИМАНИЕ

До подключения волокна к аппарату, убедитесь, что два компонента разъема прочно привинчены.



- Снять защитные колпачки с оптического волокна сканера-наконечника



- Снять защитные колпачки с аппарата



- Подключите оптическое волокно к аппарату



ОСТОРОЖНО

Открутите разъем, при этом нажимать на аппарат можно только вокруг разъема. Обратите внимание, что существует риск, что выкрутятся обе части разъема, что, в свою очередь, не позволит извлечь волокно из аппарата. Если это произошло, резко закрутите разъем.



ВНИМАНИЕ

Никогда не направляйте лазерный луч или нацеленный пучок к глазам человека. Пациент и оператор (врач) должны всегда носить лазерозащитные очки, поставляемые вместе с лазерным аппаратом.



ВНИМАНИЕ

Всегда защищайте разъем оптического волокна, как и само оптическое волокно, специальными защитными колпачками. Не позволяйте пыли, грязи или другими посторонним телам попадать на разъем оптического волокна. Всегда убеждайтесь, что оптическая система чистая, прежде чем подключать оптическое волокно.



ВНИМАНИЕ

До и во время лазерного излучения убедитесь, что нацеленный пучок присутствует и проецирует правильную форму. В случае если проецируемая форма имеет неправильную форму или если она не постоянна, то возможно оптическое волокно повреждено. В этом случае:

- Отключите аппарат и удостоверьтесь, что оптическое волокно и последовательное подключение не имеет повреждений. Удостоверьтесь в правильном подключении оптического волокна.
- Проверьте состояние оптического волокна и по возможности постарайтесь воспользоваться новым волокном.
- Если вы не можете найти какое-либо повреждение оптического волокна, и если не последовало улучшение сигнала проецируемого лазера с заменой оптического волокна, то отключите аппарат и свяжитесь LASER.COM Srl или с авторизованным сервисным центром.



ВНИМАНИЕ

Использование лазерного аппарата с некорректно работающим нацеленным пучком может привести к травмам оператора, ассистента и доктора.



ВНИМАНИЕ

Не касайтесь торцевых поверхностей и защищайте от повреждений.



ВНИМАНИЕ

Не сгибать и не сжимать оптическое волокно, так как это может вызвать поломку.



ВНИМАНИЕ

Не тяните оптическое волокно.



ВНИМАНИЕ

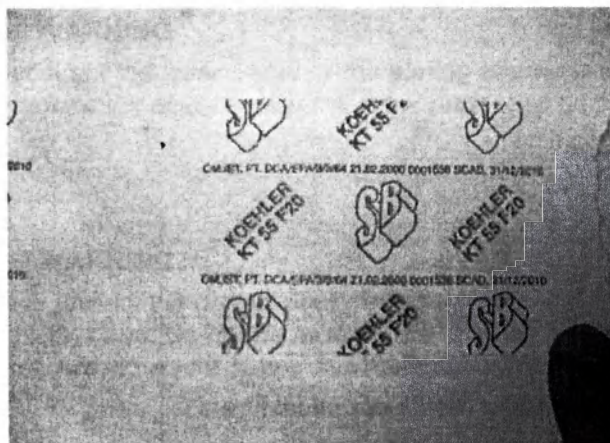
Примечание о максимально допустимом радиусе изгиба оптического волокна!

- Короткий срок (во время использования): 100 x радиус оптического волокна*
- Длинный срок (во время хранения): 600 x радиус оптического волокна*

4.7. Как правильно использовать сканер-наконечник

Прежде, чем начать лечение пациентов, необходимо провести тесты на термической бумаге, чтобы убедиться в правильной работе сканера-наконечника.

Следуйте инструкции:

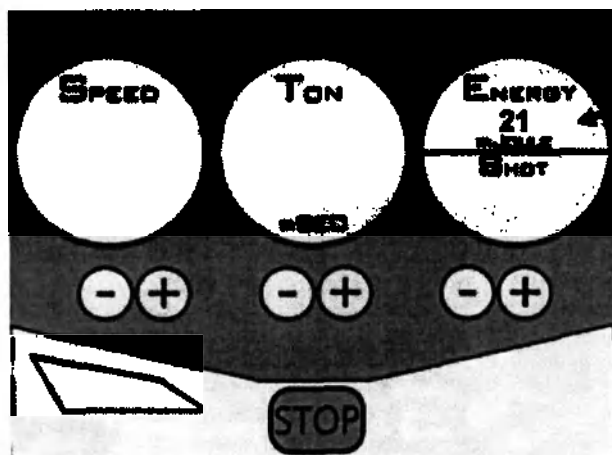


- Возьмите термическую бумагу и положите её на ровную поверхность. Помните, что термическая бумага окрашена и при нагреве может повредить поверхность.



ПРИМЕЧАНИЕ

Краска нанесена только на одну сторону термической бумаги, на сторону без краски нанесена реклама.



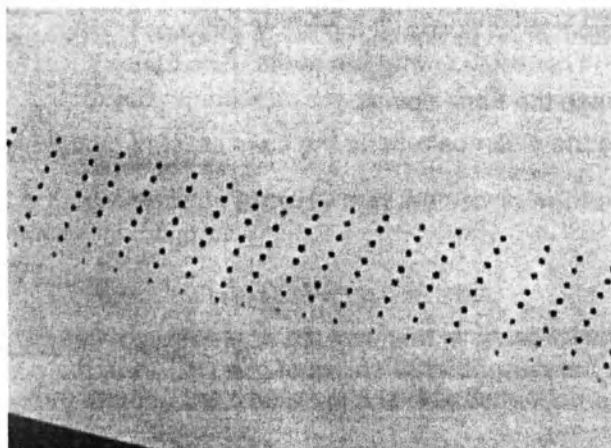
Установить в меню «Energy» мощность 21 МДж.



- Проведите сканером-наконечником по бумаге, одновременно с началом движения, активируйте лазер при помощи переключателя ногового



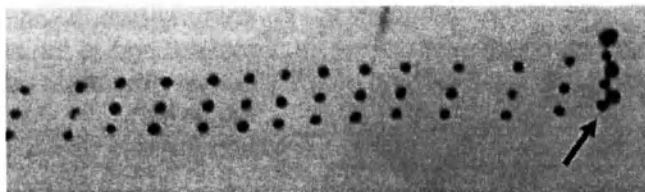
- Проведите сканером-наконечником по бумаге в обратную сторону с постоянной скоростью.
- Затем переверните бумагу и проверьте результат.



- При правильной работе аппарата точки должны быть равномерно распределены по бумаге.

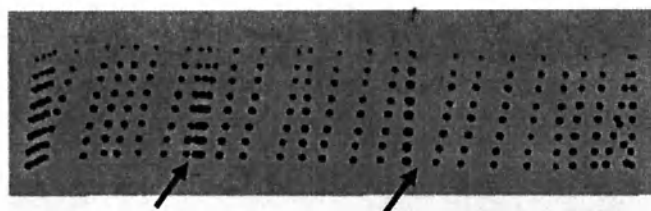
Если точки распределены по бумаге неравномерно, аппарат не исправен.

Ниже описаны наиболее распространенные ошибки, которые допускаются при начальной работе с аппаратом



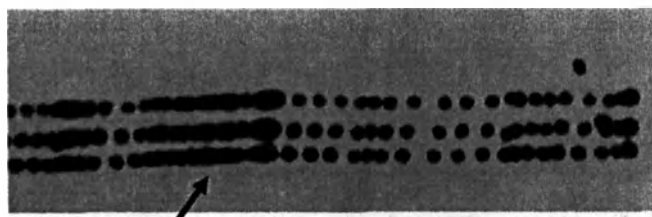
- **Ошибка 1.** Большое скопление точек в одной зоне. Это означает, что переключатель ножной был нажат, а сканер-наконечник не двигался.

Способ устранения: чтобы избежать такой ошибки, необходимо сначала отпустить переключатель ножной, а затем прекратить движение сканером-наконечником.



- **Ошибка 2.** Распределение точек на бумаге неравномерно. Это означает, что скорость движения сканера-наконечника не постоянна.

Способ устранения: практикуйтесь, чтобы выполнять движение сканером-наконечником стабильно. Выполняйте движения прямо и с постоянной скоростью.



- **Ошибка 3.** Точки расположены слишком близко, иногда перекрывают друг друга - скорость движения руки слишком низкая. Это означает, что установленные настройки не совпадают со скоростью движения руки.

Способ устранения: увеличить скорость движения руки. Данный способ позволяет увеличить расстояния между точками, оставляемыми сканером-наконечником.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Очень важно выполнить эти тесты. Таким образом, оператор приобретает опыт, научится оценивать изменение параметра скорости аппарата и использовать сканер-наконечник с правильной скоростью.



ВНИМАНИЕ

Лечение кожи пациентов при помощи сканера-наконечника можно начинать только после того, как оператор получил правильный результат на термической бумаге.

4.9. Сканер-наконечник



ВНИМАНИЕ

До и во время лазерного излучения убедитесь в том, что имеется направляющий луч сканера-наконечника. В случае если он не оставляет проекции какого-либо очертания, или имеет неправильную форму, то возможно повреждены оптическое волокно или сам аппарат.



ВНИМАНИЕ

Перед использованием сканера-наконечника убедитесь, что он работает надлежащим образом, и, в частности, в том, что линзы вибрируют.



ВНИМАНИЕ

Рекомендуется убедиться в том, что часть тела, подвергаемая обработке лазером, не представляет собой неозону, татуировку или темный участок, которые могут поглощать чрезмерное количество энергии. Ни в коем случае нельзя подвергать обработке указанные участки.



ВНИМАНИЕ

Прежде чем приступить к лечению с помощью аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, убедитесь в том, что у пациента/-ки отсутствуют какие-либо кожные аномалии на участке, подвергаемом лечению (например герпес), или пациентка не является беременной. В указанных случаях использовать аппарат не рекомендуется.



ВНИМАНИЕ

Прежде чем приступить к лечению с помощью аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, убедитесь в том, что на пациенте/-ке отсутствуют ювелирные украшения из металлов, например кольца, серьги или пирсинг.



ВНИМАНИЕ

Рекомендуется убедиться в том, что на участке, подвергаемом лечению, нет симптомов рака кожи. Ни в коем случае нельзя подвергать обработке указанный участок.



ВНИМАНИЕ

Перед лечением рекомендуется очистить кожу. Нельзя использовать для этого легковоспламеняющиеся продукты.



ВНИМАНИЕ

Перед лечением рекомендуется проверить пациента на переносимость боли. При этом нельзя превышать энергетическую дозу в 70 МДж.



ВНИМАНИЕ

До начала лечения проверьте энергетическую дозу, которая будет излучаться. В памяти устройства сохраняется энергетическая доза, излучавшаяся во время предыдущих сеансов лечения.



ВНИМАНИЕ

Клиентам не рекомендуется принимать солнечные ванны до и после сеансов лечения с помощью аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs.



ВНИМАНИЕ

После сеанса лечения избегайте попадания прямых лучей солнца на обработанный участок и накладывайте на кожу увлажняющий и защитный кремы, рекомендуется также ношение широкополой шляпы.



ВНИМАНИЕ

Не рекомендуется пользоваться сканером-наконечником на расстоянии менее 1 см от глазницы.



ВНИМАНИЕ

Не рекомендуется проводить лечение с помощью аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs в случае наличия у пациента текущих инфекционных заболеваний, нарушений кровообращения и иммунодепрессии. Эти факторы могут подвергнуть риску возможность лечения кожи. Кроме того не следует лечить клиентов с медицинскими показаниями или проходящими курс лечения, который подвергает существенному риску лечебное действие аппарата.



ВНИМАНИЕ

Проводите лечение с помощью аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs только на неповрежденной и здоровой коже, за исключением кожи с акне.



ВНИМАНИЕ

Клиенты, страдающие сахарным диабетом, должны пройти курс очищения под присмотром своего участкового терапевта до лечения с помощью аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs.



ВНИМАНИЕ

Пока еще не разработан аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, предназначенный для лечения более темных типов кожи, включая 5-й и 6-й типы.



ВНИМАНИЕ

Любой волосяной покров на поверхности кожи будет поглощать во время лечения лазерное излучение, ограничивать полный контакт и вызывать излишнее неудобство или представлять другое препятствие для лечения кожи. В связи с этим перед лечением следует в достаточной мере удалить волосяной покров на всех обрабатываемых участках тела.



ВНИМАНИЕ

Несмотря на то, что после сеансов лечения могут появиться небольшие корочки, не рекомендуется чесать или удалять их с кожи. Корочки должны отпасть сами собой. Пациентов, которые склонны удалять корочки или келоиды со своей кожи, не следует подвергать лечению или предупреждать о недопустимости подобных действий.

Сканер-наконечник поставляется в комплекте с оптическим волокном и соединительными разъемами. В связи с этим перед его использованием не требуется выполнение особых работ.



Сканер-наконечник

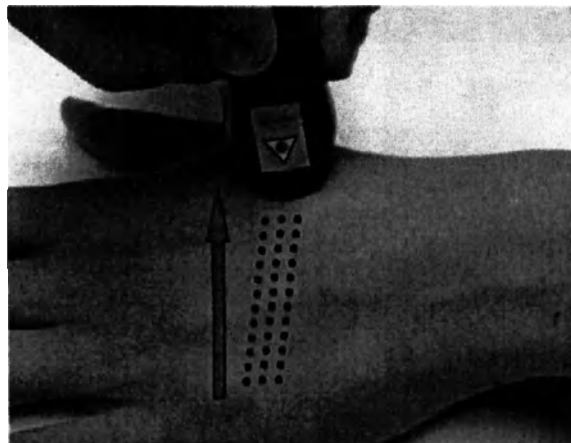


Соединительные разъемы сканера-наконечника

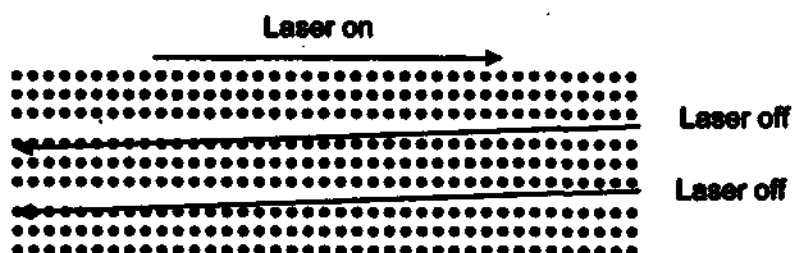


Ввинтите соединительные разъемы.

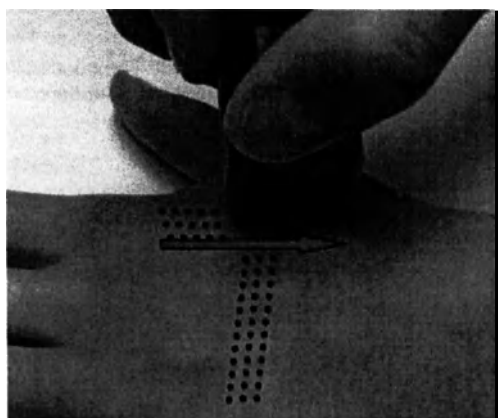
Сканер-наконечник следует осторожно приблизить к коже и слегка касаться им поверхности, удерживая сканер-наконечник под углом 90° к поверхности обрабатываемого участка. Начать движение сверху вниз, как показано стрелками на рисунке, одновременно активировать лазерное излучение, нажатием на педаль ножного переключателя. Важно также не нажимать сканером-наконечником на поверхность кожи, поскольку линза сканера-наконечника может ее поцарапать. Сканер-наконечник должен касаться обрабатываемой поверхности. Выполнить медленное, плавное, вертикальное (сверху вниз) движение по поверхности.

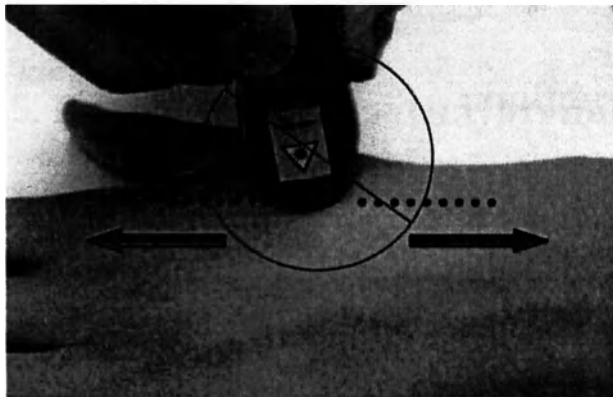


Закончив движение, отпустить педаль ножного переключателя, после чего переместить сканер-наконечник. Перед новым сканированием с помощью сканера-наконечника необходимо подождать несколько минут, чтобы проверить наличие возможных болевых ощущений на обработанном участке тела пациента.



Выполнив вертикальные сканы, повернуть сканер-наконечник на 90 градусов, чтобы изменить направление следующих сканов. Выполнять аналогично следующие сканы с помощью движения по горизонтали (слева направо).





ВНИМАНИЕ

Оператор не должен перемещать сканер-наконечник в том же направлении, что и формирование микролуча.



ВНИМАНИЕ

При перемещении наконечника по поверхности, оператор должен уделять особое внимание правильности вертикального движения. Нельзя перемещать сканер-наконечник в неправильном направлении и строго следите за тем, что отображается на дисплее аппарата. В случае, если сканер-наконечник используется ненадлежащим образом, высокопотенциальная энергия может повредить кожу пациента.



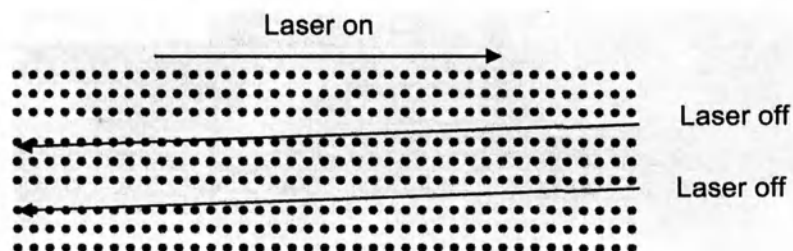
ВНИМАНИЕ

Сканер-наконечник следует осторожно приближать к коже и слегка касаться им поверхности при движении вверх и вниз, как показано стрелками на рисунке. Важно также не нажимать им на поверхность кожи, поскольку линзы наконечника могут ее поцарапать.



ВНИМАНИЕ

Выполняйте равномерное прямолинейное движение сканером-наконечником по поверхности кожи, как показано ниже. Нельзя допускать никаких кривых или изогнутых очертаний при выполнении перемещений сканера-наконечника, так как высокопотенциальная энергия может причинить вред пациенту.



ВНИМАНИЕ

При обработке поверхности нельзя задерживаться в каком-либо одном положении, так как энергия окажется чрезмерно сконцентрированной на этом одном участке, и, потому, она может нанести вред пациенту.

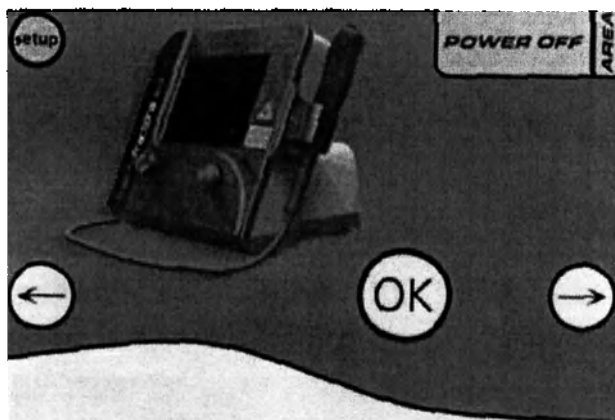
5. Инструкция по эксплуатации

5.1. Включение и выключение аппарата

Для включения аппарата, используйте выключатель над дисплеем. Контроль устройства осуществляется через удобный интерфейс с сенсорным экраном.

Коснитесь экрана, чтобы продолжить, или подождите появления следующей картинки.

Для выключения аппарата:

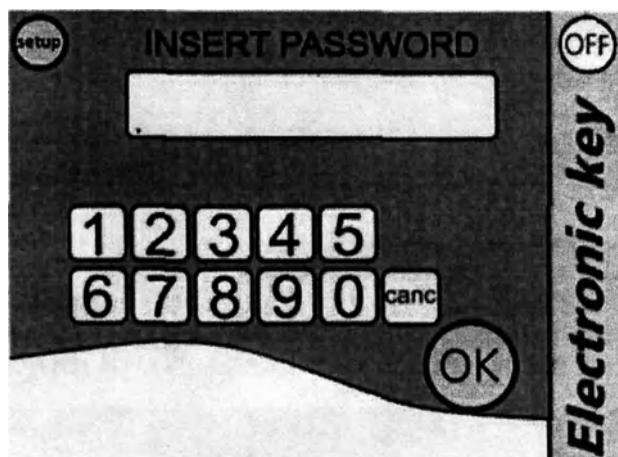


Войдите в раздел выключения питания «POWER OFF»,

Нажмите OK на дисплее.

5.2. Электронный ключ доступа

Напоминаем о том, что аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs может использовать только уполномоченный персонал. Потому в случае, если аппарат включен, после того как будет выполнен автотест, на дисплее устройства появится запрос кода доступа, выполняющего роль электронного ключа. Код доступа представляет собой комбинацию из четырех цифр.



INSERT PASSWORD – ВВЕДИТЕ ПАРОЛЬ
Введите код 0000 и нажмите Ok.



ВНИМАНИЕ

Нельзя записывать электронный ключ доступ где-либо в другом месте.
Риск несанкционированного использования лазера неквалифицированными лицами

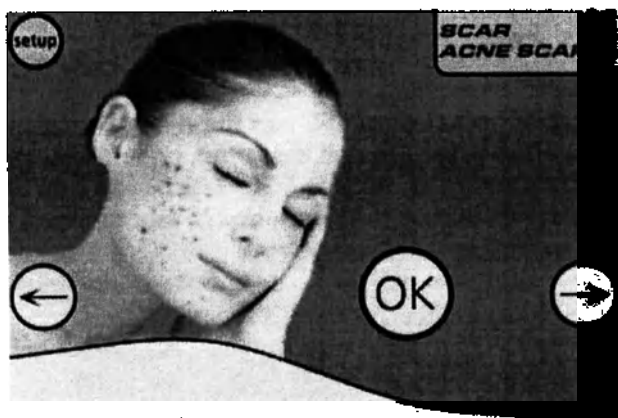
5.3. Использование аппарата

Вы можете выбрать нужное приложение из областей применения, нажимая клавиши со стрелками на сенсорном экране.

REFRESHING AREA – ОМОЛОЖЕНИЕ КОЖИ



SCAR/ACNE SCAR AREA – ОБРАБОТКА АКНЕ



DARK SPOTS AREA – ОБРАБОТКА ПИГМЕНТНЫХ ПЯТЕН



MANUAL SETTING AREA – НАСТРОЙКА АППАРАТА ВРУЧНУЮ



Она позволяет пользователю настроить вручную десять разных программ. Программы, настроенные Вами, будут сохранены в памяти перед заводскими настройками. Подтвердите выбор нужной области использования путем нажатия кнопки "OK" и выберите тип лечения (обработки) из перечня, который отобразится на экране. Полный перечень типов лечения см. в параграфе 5.4.

Клавиша "SETUP" позволяет выполнить ввод в меню, что позволяет пользователю настраивать устройство для нужных ему операций.

191

После выбора нужной программы, появляется следующее изображение, в котором отображаются режимы работы. Одинарные стрелки позволяют выбрать необходимый режим работы, а двойные стрелки позволяют прокручивать страницы. Таким образом, оператор имеет возможность быстро ориентироваться в программе.

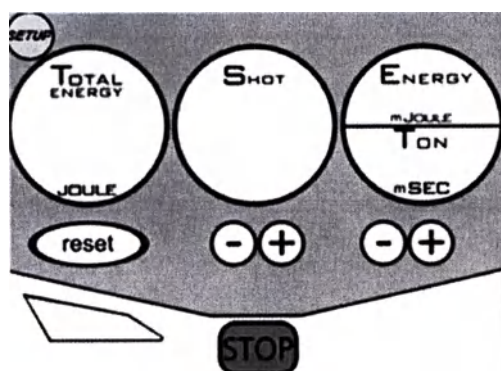


Когда выбрана какая-либо программа лечения, на дисплее высвечивается предупреждение о необходимости надеть защитные очки для проведения процедуры.



➤ Выполните предупреждение, подождите несколько секунд.

В случае, если на экране отображается сообщение об ошибке, то обратитесь к параграфу 5.5. «Сообщение об ошибке».



Описание параметров, отображаемых на стартовой заставке:

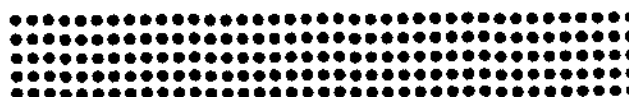
- **Speed:** скорость сканера (от 1 до 10). Скорость следует устанавливать в зависимости от продолжительности сеанса лечения, которое оператор хочет провести. На максимальной скорости (10) оператор должен перемещать наконечник со скоростью 1 см/сек.
- **Тон:** длительность одного микролуча
- **ENERGY:** энергия, используемая в сеансе лечения
- **SHOT (ИМПУЛЬС):** количество точек, образующих ширину одной отдельной линии (3-5-7-9). Величину импульса следует устанавливать в зависимости от продолжительности сеанса лечения, которое оператор хочет провести.

Например, если вы установите величину импульса на значение 3, то оператор должен перемещать наконечник со скоростью 1 см/сек.

Пример с SHOT 3:



Пример с SHOT 5:



После того, как будет выбрана нужная программа, достаточно нажать ножной переключатель, чтобы включить лазерное излучение. Надпись "LASER ON" («ЛАЗЕР ВКЛ.») отобразится на экране прибора для информирования о том, что излучение включено.

О лазерном излучении сообщает также звуковой сигнал, в случае если он не выключен пользователем аппарата. Чтобы мгновенно отключить излучение и вернуть аппарат в положение готовности, достаточно отпустить ножной переключатель.

Нажав кнопку «STOP» в положении готовности, можно остановить сеанс лечения и вернуться к начальному меню.



ВНИМАНИЕ

Каждый раз можно отключить лазерное излучение путем нажатия кнопки «Laser STOP» на устройстве.

5.4. Перечень процедур

Параметры сеансов лечения загружаются в соответствии с показаниями, содержащимися в медицинской литературе. Оператор может изменять параметры десяти персональных программ и может делать это с помощью специальных ручных настроек. Таким образом, он может составлять персональные программы для своих особых потребностей.

Внимательно прочтите нижеследующие пункты, озаглавленные словом ВНИМАНИЕ:



ВНИМАНИЕ

Рекомендуется убедиться в том, что часть тела, подвергаемая обработке лазером, не представляет собой неозону, татуировку или темный участок, которые могут поглощать чрезмерное количество энергии.

Ни в коем случае нельзя подвергать обработке указанные участки



ВНИМАНИЕ

Просьба проводить сканером-наконечником по обрабатываемому участку, постоянно держа его в соприкосновении с кожей пациента, чтобы проверить чувствительность пациента и интенсивность энергии, в частности, если кожа пациента является особенно смуглой.



ВНИМАНИЕ

Просьба начинать сеанс лечения с режима LOW (НИЗКИЙ). Это позволит проверить болевую чувствительность пациента. Потом можно продолжить сеанс лечения в режиме MID (СРЕДНИЙ) и затем в режиме HIGH (ВЫСОКИЙ).



ВНИМАНИЕ

Перед новым сканированием с помощью сканера-наконечника подождите несколько минут, чтобы проверить наличие возможных болевых ощущений на обработанном участке тела пациента.

5.4.1 Область воздействия

Область воздействия		Длительность микрочула (ms)	mJ x микрочулок	Тип кожи	Рекомендуемый возраст
Регенерация	Низкая	1,4	21	I, II, III, IV	< 35
	Средняя	2,0	30	I, II, III	36-45
	Высокая	2,7	45	I, II	> 45
Акне	Низкая	2,7	45	I, II, III, IV	< 40
	Средняя	3,4	51	I, II, III	41-50
	Высокая	4,0	60	I, II	> 50
Пигментные пятна	Низкая	2,7	45	I, II, III, IV	< 35
	Средняя	3,4	51	I, II, III	36-50
	Высокая	4,0	60	I, II	> 50



ВНИМАНИЕ:

Только акне и темные пятна, как меланоз, хлоазма, лентиго (возрастные и солнечные пятна) могут рассматриваться как патология и отмечаться в соответствии с Законом СЕ 0476.



ВНИМАНИЕ:

Указанные сверху параметры должны так же выбираться в соответствии с возрастом пациента. Молодая кожа лучше поглощает излучение, чем пожилая, таким образом, рекомендуется применять настройки НИЗКУЮ и СРЕДНЮЮ для первой и СРЕДНЮЮ и ВЫСОКУЮ для второй.



ВНИМАНИЕ:

Возрастной диапазон, указанный в колонке «Рекомендуемый возраст» носит лишь ориентировочный характер. Врач определяет правильное дозирование энергии для каждого конкретного пациента.

Если плотность луча составляет 600 микрочулей/см², то рекомендуемая скорость движения руки специалиста, по меньшей, мере 1 см/сек.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Диаметр каждого микрочула в аппарате THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs составляет меньше 100 нанометров.

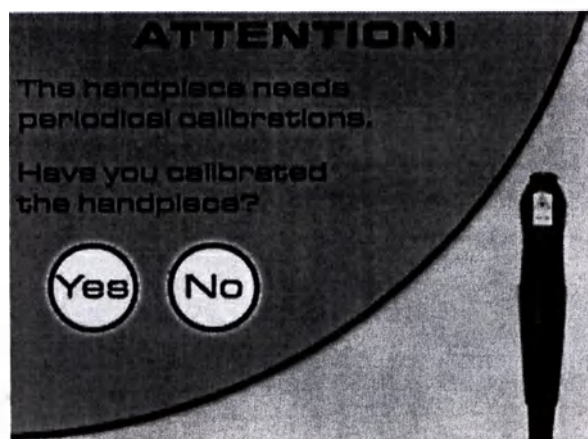
5.5. Предупреждения и сообщения об ошибках



Внимание! **Проверьте разъемное соединение** **сканера-наконечника**

В случае, если появляется это сообщение, то это означает, что разъем сканера-наконечника не вставлен в гнездо надлежащим образом, или сканер-наконечник не работает должным образом.

Проверьте, правильно ли вставлен разъем, и надлежащим ли образом работает аппарат. Нажмите на сенсорный экран.



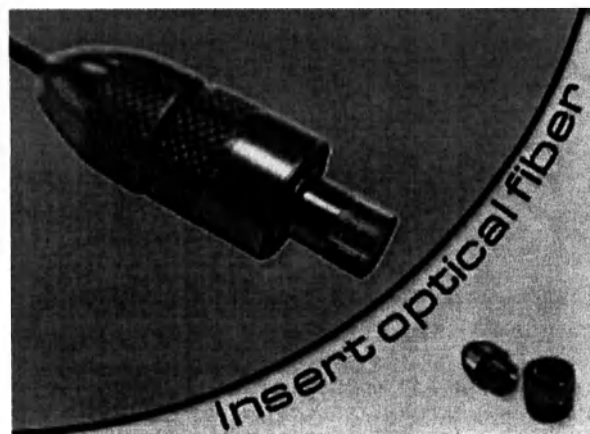
Внимание! **Необходимо выполнять периодическую** **Калибровку сканера-наконечника.** **Откалибровали ли Вы сканер-наконечник?** **Да Нет**

Необходимо выполнять периодическую калибровку сканера-наконечника. Это сообщение означает, что необходимо выполнить калибровку сканера-наконечника. Нажмите на Yes (Да), чтобы продолжить, при этом немедленно обратитесь в службу технической поддержки.



ВНИМАНИЕ

Невыполнение калибровки может стать причиной плохой работы сканера-наконечника и возникновения кожных повреждений у пациента.



Вставьте оптическое волокно

В случае если появляется это сообщение, то это означает, что оптическое волокно не вставлено надлежащим образом.

Вставьте оптическое волокно, чтобы продолжить.



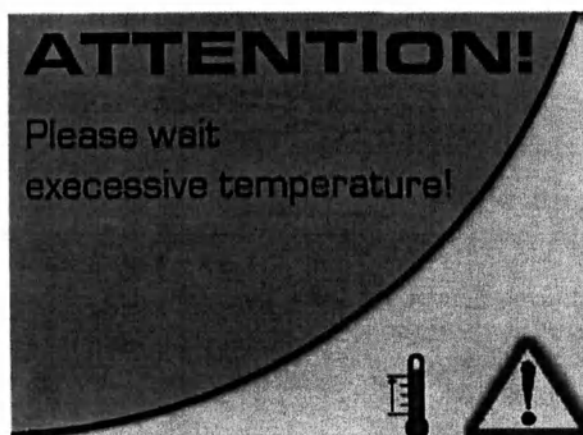
ВНИМАНИЕ!
Закройте дверь доступа
и вставьте блокировочное устройство.

- Включена сигнализация блокировочного устройства.
Убедитесь в правильности подключения блокировочного устройства.



ВНИМАНИЕ!
Специалист и пациент - оба должны
быть в защитных очках.

- Наденьте защитные очки.
Выполните предупреждение.



ВНИМАНИЕ!
Пожалуйста, подождите!
Превышена температура!

- Аппарат перегрелся и его функционирование было заблокировано для предотвращения повреждений. Для завершения процедуры, подождите несколько минут, пока аппарат остынет.

6. Показания и медицинские меры предосторожности

6.1. Показания

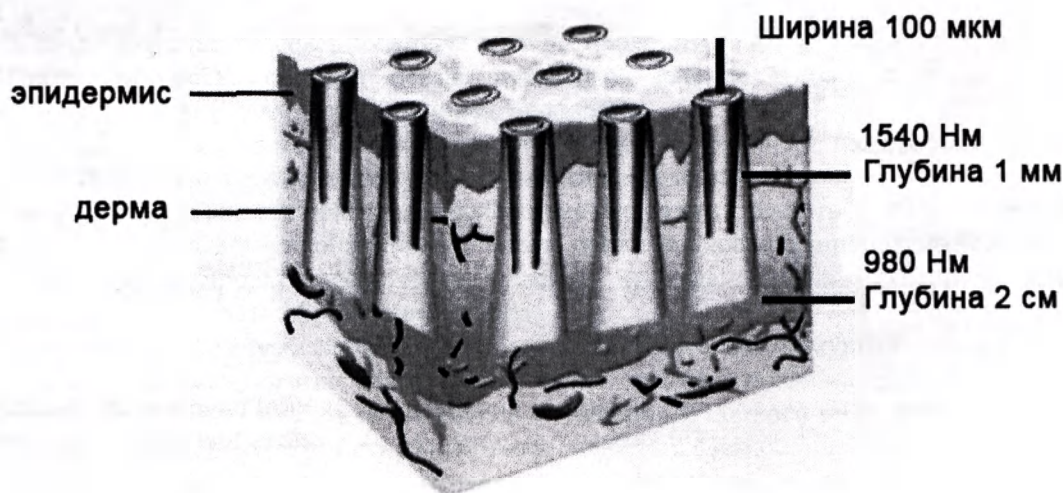
Сегодня лазерная терапия стала универсальным методом лечения, в частности в дерматологии и эстетической медицине.

В аппарате лазерном THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs используется максимальная энергия в 15Вт и два импульса длиной 1540 нм и 980 нм. Аппарат работает в режиме фракционирования, это означает, что направляющий луч воздействует на локализованные участки абсолютно без боли, вызывая только слабое покалывание. Такой эффект возможен благодаря использованию уникальной системы сканера-наконечника.

Сканер-наконечник оставляет ряд небольших термических поражений приблизительно на 20% обрабатываемой поверхности, сотни невидимых микрочучей оставляют небольшое точечное покраснение. Раздражение кожи подобного типа проходит само собой за сутки.

Фракционирование участка, подвергаемого воздействию лазера, имеет принципиальное значение в сеансе лечения и процессе активизации новой дермы, поскольку образовавшиеся микроразрывы отслаиваются от неповрежденной ткани, в которой непрерывно идет интенсивный процесс регенерации и выработки фибробластов, которые в свою очередь вырабатывают коллаген и эластин.

На рисунке внизу показано проникновение электромагнитного излучения в зависимости от длины волны импульса.



Комбинированное использование длины волны 980 нм позволяет достичь эффекта последующей биостимуляции тканей, ускоряя, таким образом, период их регенерации на обрабатываемом участке.

Излучение мощностью 980 нм имеет хорошую поглощаемость из водной среды, и, следовательно, оно усиливает тепловое воздействие, связанное с использованием лазера во всех видах лечения, при которых тепловое воздействие является не противопоказанием, а благоприятным эффектом

Комбинированное использование 980 нм является, таким образом, очень эффективным в случае, когда тепловое воздействие может быть связано с эффектом биостимуляции в терапии или, например, в лечении болей.

Основными биологическими воздействиями, вызываемыми излучением, являются следующие:

- Увеличение кровотока в связи с капиллярной и артериальной вазодилатацией;
- Изменение гидростатического давления в капиллярах;
- Стимуляция электролитного обмена;
- Повышение порога чувствительности нервных окончаний, что ведет к уменьшению болевых ощущений

6.2. Противопоказания

- **Беременность**, не смотря на то, что не проводились никакие исследования подтверждающие вред для плода от данного типа лечения, его результаты могут быть нарушены из-за гормональных всплесков, обычных для такого состояния.
- **Герпес**, который должен быть полностью излечен до начала процедур.
- **Открытые раны**, так как процедуры должны проводиться на абсолютно здоровой коже.
- **Прием лекарств**, так как нельзя проводить лечение у пациентов, принимающих антикоагулянты и светочувствительные препараты.
- **Аллергии**, необходимо убедиться в отсутствии аллергии у пациента на какие-либо субстанции, используемые во время лечения или после него.
- **Эпилепсия**, так как все приборы, излучающие свет, могут вызвать приступ эпилепсии.
- **Келоид**, хотя феномен образования корок очень редкое явление, удаление этих корок может спровоцировать увеличение уровня келоида. Нужно исключить склонность аппарата увеличивать образование келоида.
- **Активные инфекции**, подавленный или недостаточный иммунитет, другие активные инфекции могут снизить возможность кожи самовосстанавливаться. Таким образом, лечение можно продолжать только после законченного полного восстановления кожи.
- **Метаболические расстройства** (например, диабет). Метаболические расстройства могут повышать натуральные восстановительные процессы в коже. Таким пациентам необходимо предварительно получить письменное согласие их личного лечащего врача.
- **Высокая температура** пациента (более 36,8°C).

7. Очистка после проведения лечения



ВНИМАНИЕ

После окончания процедуры выключите аппарат и отключите шнур питания из сети.



ВНИМАНИЕ

Аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs и аксессуары к нему не стерилизуются.

7.1 Очистка аппарата

Пыль с аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs может быть удалена мягкой сухой тканью. Трудные пятна удаляются влажной тканью. Для дезинфекции устройства THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs используйте средства, проверенные и разрешенные компетентными государственными органами или обладающие бактерицидными фунгицидными и вирулицидными средствами.

Внимательно следуйте инструкциям.

7.2 Очистка сканера-наконечника



ВНИМАНИЕ

Не используйте растворители или другие агрессивные растворы для линзы и всего сканера-наконечника.

Пыль со сканера-наконечника может быть удалена мягкой сухой тканью. Трудные пятна удаляются влажной тканью.

Для дезинфекции наконечника используйте средства, проверенные и разрешенные компетентными государственными органами или обладающие бактерицидными фунгицидными и вирулицидными средствами.

Внимательно следуйте инструкциям.



ПРИМЕЧАНИЕ

Оптоволокно может быть легко повреждено при изломе или некорректном использовании. Этот факт может поставить под сомнение эффект от проведения процедуры

8. Техническое обслуживание и ремонт

8.1. Техническое обслуживание

Аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs не требует специализированного технического обслуживания. В случае каких-либо эксплуатационных отказов, пожалуйста, обратитесь к параграфу 8.4.

Производитель рекомендует осуществлять все эти операции регулярно для правильной работы аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs.

Действие	Время	Ответственное лицо
Проверьте сканер-наконечник	Перед началом каждого сеанса лечения	Оператор
Проверьте калибровку сканера-наконечника	Когда отобразится предупредительное сообщение калибровки	LASER.COM s.r.l., уполномоченный сервисный центр
Проверьте мощность излучения лазера	Через 6 месяцев	Оператор
Проверять техническую безопасность	Каждые 2 года	LASER.COM s.r.l., уполномоченный сервисный центр



ПРИМЕЧАНИЕ

Если национальные или местные правила требуют дополнительной проверки безопасности для вашего лазерного аппарата, эти правила должны быть соблюдены и соответствующие проверки должны быть выполнены.

Производитель берет на себя ответственность за безопасность аппарата лазерного, только при выполнении следующих условий:

- Модификации основного блока лазерного аппарата или ремонтные работы должны выполняться квалифицированным персоналом.
- Электрические системы в помещении, где установлен аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs должны соответствовать требованиям законодательства для электрических установок.
- Аппарат лазерный должен использоваться в соответствии с положениями, содержащимися в настоящей инструкции по эксплуатации.
- Проверка сканера-наконечника должна быть выполнена при отображении сообщения калибровки.

8.2. Проверка безопасности

Следующие проверки безопасности должны проводиться квалифицированным сервисным инженером:

- Визуальный осмотр аппарата и его аксессуаров на наличие механических повреждений, которые могут нарушить функциональность.
- Проверка основных функций
- Проверка звуковой и визуальной индикации
- Проверка электробезопасности
- Проверка мощности лазера

8.3. Базовая помощь.

В случае возникновения неисправности, прежде, чем вызывать сервисный персонал компании LASER.COM, проверьте следующие пункты:

- Проверьте, подключен ли шнур питания.
- Проверьте подключение блокировочного устройства
- Проверьте подключение сканера-наконечника
- Проверьте соединение двух частей переходника оптоволоконного кабеля.
- Проверьте, правильно ли функционирует сканер-наконечник.
- Проверьте, все ли действия были выполнены правильно
- Проверьте подключение ножного переключателя
- Проверьте кнопку экстренной остановки процедуры.

804

8.4. Техническая поддержка

В случае необходимости техподдержки, пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией по следующему адресу:

ЛАЗЕР.КОМ С.р.л.
Галлериа Спагна, 35,
35127, Падуя, Италия
Тел.: +39 049 87 00 242
Факс: +39 049 76 28 339
Эл. почта info@2000laser.com

В случае необходимости отправить аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs к нам на осмотр, пожалуйста, сложите его в прилагаемый кофр и упакуйте в коробку.

Компания LASER.COM – единственный поставщик сервисных услуг выпускаемой ею продукции, если не заявлено иное. Это гарантирует безопасность аппарата и сохранение характеристик аппарата.

9. Декларация производителя относительно электромагнитной совместимости

i ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs соответствует всем требованиям электромагнитной совместимости согласно CEI EN 60601-1-2: 2003

9.1 Определения

9.1.1. Излучение (электромагнитное)

Когда источник излучает электромагнитную энергию

9.1.2. Помехоустойчивость

Способность прибора работать без ошибок, даже под воздействием электромагнитных помех

9.1.3. Уровень устойчивости

Максимальный уровень определенных электромагнитных помех, влияющих на конкретный прибор или систему, при котором прибор или система остается работоспособной, с определенным уровнем производительности.

Электромагнитное излучение		
Тест излучения	Соблюдение	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR 11 (ДСТУ CISPR 11:2007 Электромагнитная совместимость. Промышленное, научное и медицинское высокочастотное оборудование. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений)	Группа 1	Модель THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs использует инфракрасное излучение только для внутренних процессов. Таким образом, его инфракрасное излучение очень слабое и не может вызвать каких-либо помех для окружающего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Модель THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs пригодна для использования в любой общественной низковольтной сети, подключенной к бытовой электросети зданий.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающая эмиссия IEC 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде описанной ниже. Заказчик или пользователь THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs должен убедиться, что среда использования соответствует следующим параметрам:

Тест устойчивости	EN 60601-1-2 Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) EN 61000-4-2	+/- 6 kV контакт +/- 8kV воздух	+/- 6 kV контакт +/- 8kV воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по меньшей мере 30%
Электрические колебания/всплески EN 61000-4-4	+/- 2 kV для электропитания	+/- 2 kV для электропитания	Качество электросети должно быть как в коммерческих или медицинских зданиях
Волны EN 61000-4-5	+/- 1 kV для дифференциального режима +/- 2 kV для обычного режима	+/- 1 kV для дифференциального режима +/- 2 kV для обычного режима	Качество электросети должно быть как в коммерческих или медицинских зданиях
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения в линиях электросети	<5% Ut (>95% провал в Ut) для 0,5 цикла 40% Ut (60% провал в Ut) для 5 циклов 70% Ut (30% в Ut) для 25 циклов <5% Ut (>95% провал в Ut) для 5 циклов	<5% Ut (>95% провал в Ut) для 0,5 цикла 40% Ut (60% провал в Ut) для 5 циклов 70% Ut (30% в Ut) для 25 циклов <5% Ut (>95% провал в Ut) для 5 циклов	Качество электросети должно быть как в коммерческих или медицинских зданиях Если необходимо использовать аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs во время падения напряжения в сети, рекомендуется запитать аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs от бесперебойной электросети или батарей.
Частота напряжения (50/60Гц) магнитного поля EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Если возникают помехи изображения на дисплее, необходимо отодвинуть аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs от частотного экранирования источника напряжения. Магнитное поле источника напряжения должно быть измерено в месте предполагаемой установки, что бы убедиться, что оно низкое.

Помехоустойчивость к радиочастотному излучению			
Аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs предназначен для использования в магнитной окружающей среде описанной ниже. Пользователи должны убедиться, что аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs используется именно в такой среде.			
Тест устойчивости	EN 60601-1-2 Уровень теста	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Проводимое радиочастотное излучение EN 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Портативное и коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к каким-либо частям аппарата лазерного THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, включая кабели, чем рекомендованная дистанция, которая рассчитывается исходя из уравнения по отношению к частоте передатчика. Рекомендованная дистанция: $d=1,2 \cdot \sqrt{P} \text{ 150kHz до 80MHz}$ $d=1,2 \cdot \sqrt{P} \text{ 80 MHz до 800 MHz}$ $d=2,3 \cdot \sqrt{P} \text{ 800 MHz до 2.5 GHz}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика, d – рекомендованная дистанция в метрах.
Помехи радиочастотного излучения от EN 61000-4-3	3 Vrms От 80 MHz до 2,5 GHz	3 Vrms	
	Сила поля от фиксированного передатчика, как показало электромагнитное обследование объекта, должно быть меньше, чем сравниваемый уровень в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть в окрестностях оборудования помеченного таким знаком.		

508

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными устройствами и аппаратом лазерным THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs

Аппарат лазерный THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Пользователи могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендованную минимальную дистанцию между портативными и мобильными коммуникационными устройствами и аппаратом лазерным THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs, в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже и основанными на максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальный максимальный уровень выходной мощности передатчика, Вт.	Дистанция в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $D=1,2 \cdot \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $D=1,2 \cdot \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2 ГГц $D=2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

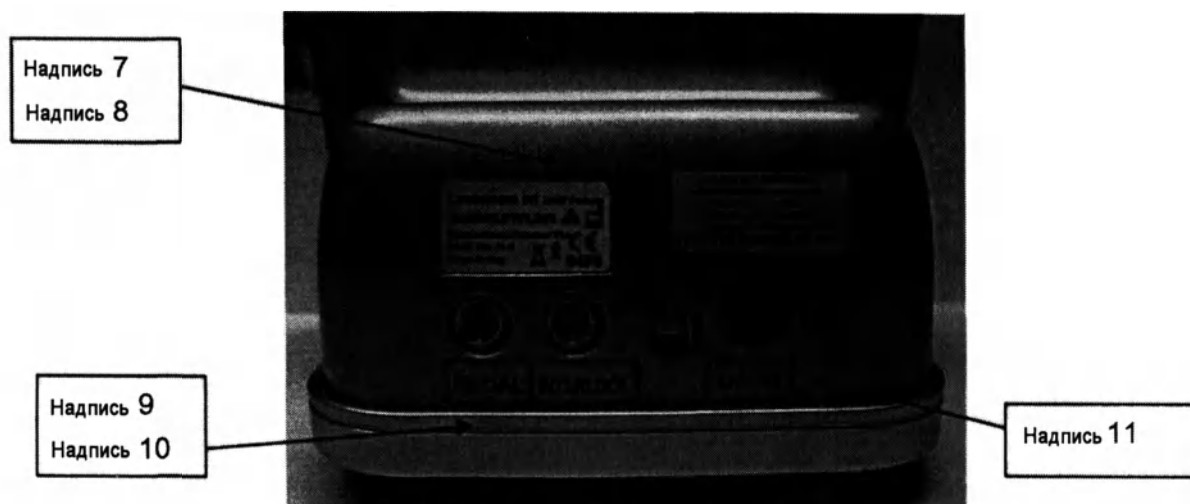
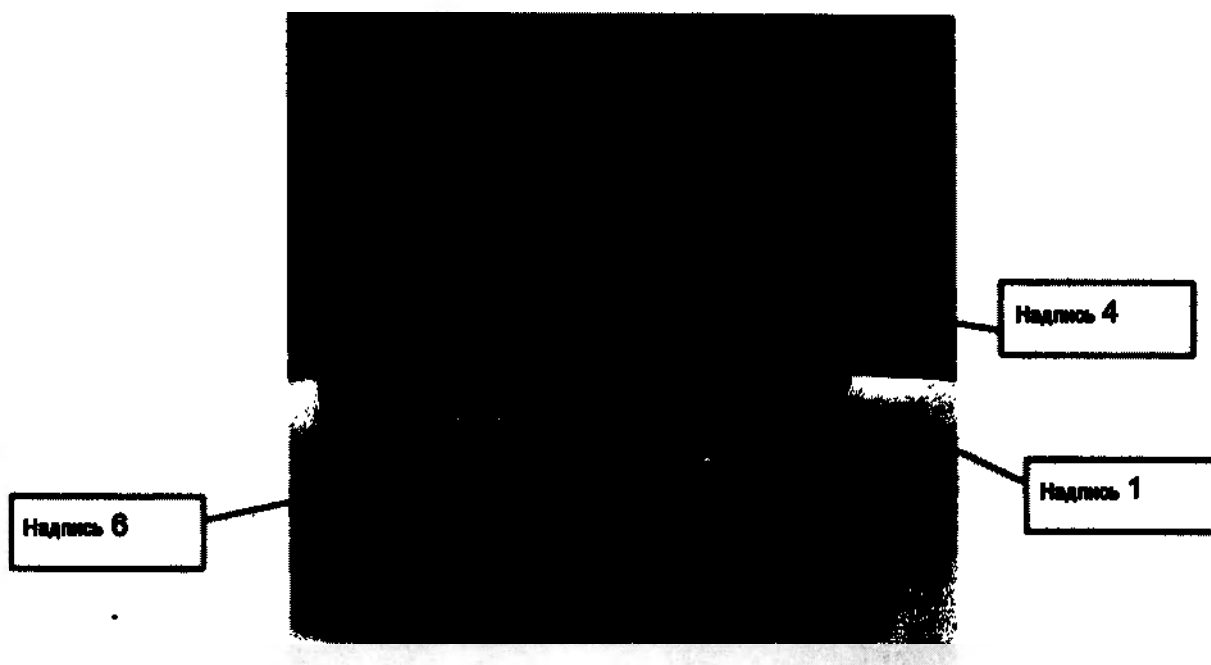
Для передатчиков с номинальной выходной мощностью не упомянутой выше, рекомендованная дистанция d в метрах может быть рассчитана при помощи уравнения зависимости от частоты радиопередатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах, в соответствии со спецификацией производителя.



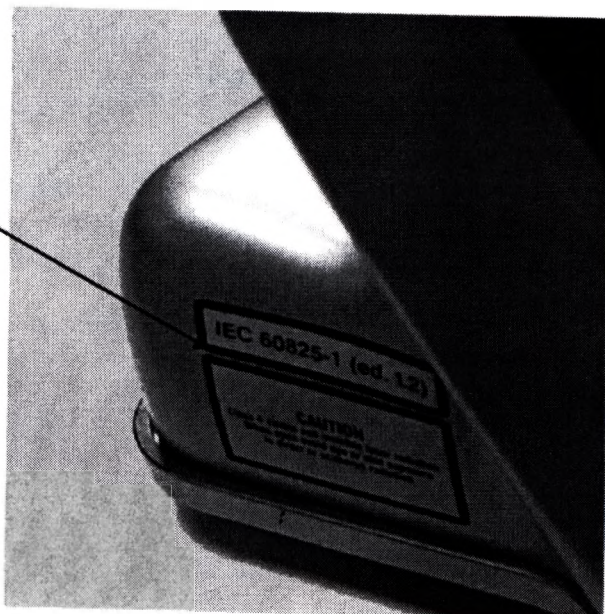
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция, определенная для более высоких частот. Этот справочник может подходить не во всех случаях, так как электромагнитное распространение может нарушаться из-за поглощения и отражения от предметов, объектов и людей.

10. Маркировка

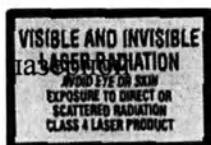


Надпись 2
Надпись 3

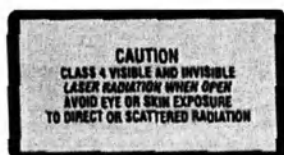


Надпись 5





Надпись 1 – Предупреждение о 4 классе опасности радиации при работе лазерного излучателя.



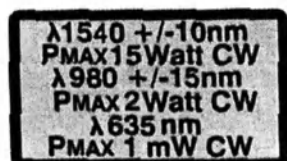
Надпись 2 - Предупреждение об опасности поражения лазерной радиацией при открытии корпуса устройства.



Надпись 3 – Подтверждает соответствие THERMAFRACTIONALASE Professional TFLs IEC 60825-1 ред.1,2.



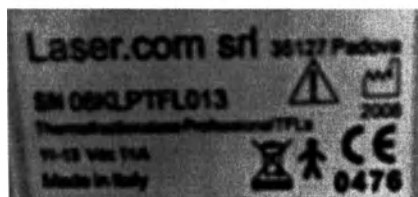
Надпись 4 - Предупреждение о лазерной радиации



Надпись 5 – Спецификация выходной лазерной мощности и длине волны диода и луча прицела



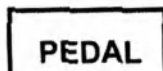
Надпись 6 - Остановка лазера.



Надпись 7 - Маркировка устройства.



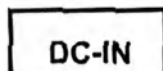
Надпись 8 - Используйте только PROTEK PMP130-12-Q12



Надпись 9 – Ножной переключатель



Надпись 10 – Блокировочный разъем



Надпись 11 – Питание входящее

Подпись и печать LASER.COM S.r.l.

Гербовая марка:

ГЕРБОВАЯ МАРКА

Министерство экономики
и финансов

€ 14,62

Четырнадцать/62

Агентство по оплате налогов и взносов

00005922 00001D84 WD47Q001

000120609 26/04/2013 17:02:50

0001-00009 5BAF0039D969FE52

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД 01121498170273

0 1 12 149817 027 3

Круглая печать:

Карраретто Паоло ди Франческо

Нотариус г. Читтаделла

(подпись)

Борник № 28463

**ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ
ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Я, нижеподписавшийся, Док. ПАОЛО КАРРАРЕТТО, Нотариус в г. Читтаделла, нотариальная контора в г. Читтаделла, ул. Борго Тревизо № 33/С, зарегистрированный в Реестре Нотариусов нотариального округа г. Падуи, заявляю и свидетельствую, что господин:

- КАЗАЛЕ АНТОНИО, родившийся в г. Санта София (ФЧ) 26 июля 1964 г., выступающий в качестве
Единоличного управляющего общества «ООО ЛАЗЕР. КОМ», юридический офис в г. Падуя, Галлериа Спагна
№ 35, код налогоплательщика и номер регистрации в Реестре предприятий г. Падуи 03524070285, Р.Э.А. №
PD- 317733, обладающий соответствующими полномочиями;

чью личность, полномочия и должность, я, Нотариус, удостоверяю, в моем присутствии подписал
настоящий документ и ознакомился с его содержанием.

В г. Читтаделла, ул. Борго Тревизо № 33/С, сегодня, четырнадцатого мая две тысячи тринадцатого года
(14/05/2013)

Круглая печать:

Карраретто Паоло ди Франческо

Нотариус г. Читтаделла

(подпись)

(подпись)

Круглая печать:

Карраретто Паоло ди Франческо

Нотариус г. Читтаделла

(подпись)

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ ПРИ СУДЕ Г. ПАДУИ

А П О С Т И Л Ь

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: **ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**

Настоящий официальный документ

2. Подписан **ПАОЛО КАРРАРЕТТА**

3. Выступающим в качестве **НОТАРИУСА г. ЧИТТАДЕЛЛА**

4. Скреплен печатью/штампом **ВЫШЕУКАЗАННОГО НОТАРИУСА**

Круглая печать:

Прокуратура Республики

г. Падуя

У Д О С Т О В Е Р Е Н О

5. в г. Падуя 6. 17 мая 2013 г.

7. В Прокуратуре Штамп: Прокурор Республики
(док. Марио Миланезе)

8. Под регистрационным номером **1344**

9. Заверено печатью/штампом Подпись

Печать: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ. Г. ПАДУЯ

Текст данного документа перевел с итальянского языка на русский язык
переводчик Долгов Александр Леонидович



Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Денщиков Максим Владимирович



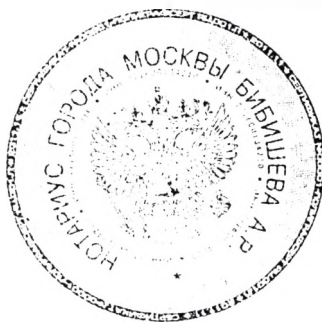
Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик

Шергилова Шергилова Лилия Николаевна

Город Москва.

Третьего октября две тысячи двенадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Шергиловой Лилией Николаевной в
моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-5944.
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус *Бибишева*

Всего прошнуровано и
пронумеровано
109 листов
и скреплено печатью

Нотариус *Бибишева*



Город Москва.

19 DEC 2013

Я, Фериева Мария Ильинична, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Шленна Никиты Викторовича, свидетельствую верность этой копии
с подлинником документа. В последнем подчисток, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № *3к-7877*
Взыскано по тарифу: *100 руб 5500*
Правовая и техническая работа:
в соответствии со ст. 15, 23 Основ законодательства РФ "О нотариате в РФ"
Всего: *6 руб*
Вр. и.о. нотариуса:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *109* лист
ВРИО Нотариуса *Фериева*