

Science. Results. Trust.

Certification Statement

Being a responsible official of **Candela Corporation**, and competent to translate from Russian to English, I hereby certify that, to the best of my knowledge, the translation of the User Manual for PicoWay Laser System is true and accurate copy of the original.

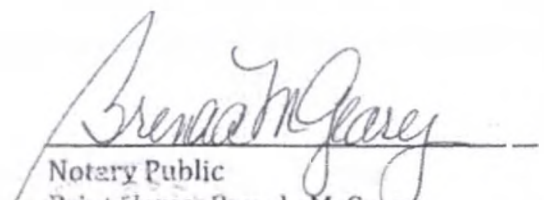
This document is being submitted in support of the regulatory review of **Candela** products in **Russia**. Unless superseded, the document should be considered valid.

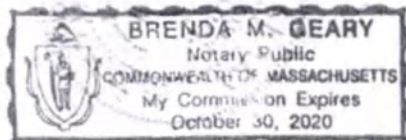

Dima Dubitsky
SVP, Product Development and Research Engineering

6-Aug-20
DATE

State of Massachusetts
County of Middlesex

On this 6 day of Aug 2020, personally appeared before me, and proved to me through satisfactory evidence of identification, which were license to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence.


Notary Public
Print Name: Brenda M. Geary
My Commission Expires: October 30, 2020



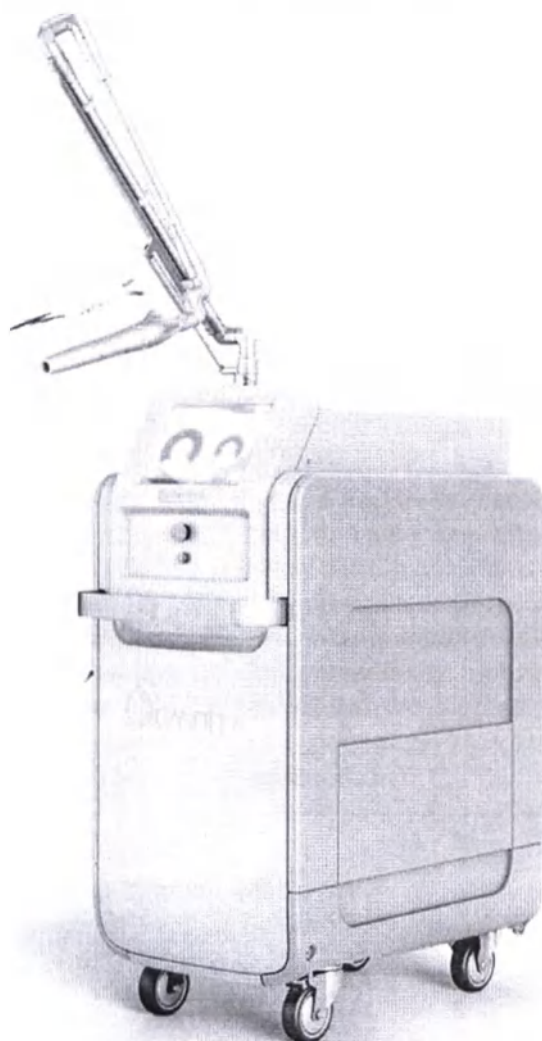
SYNERON  CANDELA

**OPERATIONAL MANUAL FOR MEDICAL DEVICE
PicoWay Laser System**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Системы лазерной дерматологической PicoWay**

PicoWay®

The Complete Picosecond Platform



Руководство по эксплуатации Системы лазерной дерматологической PicoWay

Авторские права и условия предоставления

Руководство оператора лазерной системы PicoWay

Copyright © Candela Corporation. Все права защищены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ЗАПРЕЩЕНА ЛЮБАЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ МОДИФИКАЦИЯ
НАСТОЯЩЕГО УСТРОЙСТВА.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Использование средств управления, выполнение настроек или процедур, отличных от здесь изложенных, может привести к опасному радиоактивному облучению.

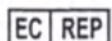


ВНИМАНИЕ
Федеральный закон (США) ограничивает продажи этого устройства врачам (или по заказу врачей) или иному практикующему специалисту, имеющему лицензию, соответствующую закону того штата, где он или она ведет практику, разрешающую использовать или заказывать использование этого устройства.



ВНИМАНИЕ
Федеральный закон, а также некоторые международные законы, требуют, чтобы данное устройство применялось под руководством врача. Настоящий прибор должен использоваться только профессионалами в сфере здравоохранения, имеющими сертификат по закону США или по международным законам, позволяющий лечить пациентов. Все лица, осуществляющие лечение пациентов при помощи данного устройства, должны иметь подтверждение того, что являются сертифицированными специалистами в сфере здравоохранения по применимым законам США или по международным законам.

Контактная информация



AO Scanlan Group Scanlan Group B.V.
Aalsmeerderweg 610 1437 EJ Schiphol-Rozenburg
Нидерланды
Телефон: +31(0) 20 653 0553
Факс: +31(0) 20 653 3053



Candela Corporation (Кандела Корпорэйшн)
530 Boston Post Road, Wayland MA 01778, USA (530 Бостон Пост Род, Вэйлэнд МА 01778, США)
Телефон: +1 (508) 358-7400
Бесплатный вызов: (800) 733-8550 (Техническая поддержка)
Бесплатный вызов: (800) 73-LASER (Клиентский сервис)
Вебсайт: www.Syneron-Candela.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНЛЗ»
194044, г. Санкт-Петербург, пр. Финляндский, д. 4, литер А, пом. 14-Н-203-207, 208 часть, офис А8-2
Телефон: +7 812 309-81-59
Электронный адрес для обращений: akomolova@inlz.ru

Ограничение ответственности

Издатель приложил максимум усилий при подготовке настоящего Руководства. Корпорация Candela не делает заявлений и не дает гарантий относительно точности или полноты содержания настоящего Руководства, и особым образом отклоняет любые подразумеваемые гарантии товарного качества или пригодности для любой конкретной цели, и ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за любую потерю выгоды либо иной коммерческий ущерб, включая, но не ограничиваясь, особый, случайный, косвенный или иные ущербы.

Информация в настоящем Руководстве может подлежать изменениям без уведомления по усмотрению корпорации Candela.

Содержание

Предисловие	viii
Предполагаемая аудитория	viii
Условные обозначения	viii
Условные обозначения в тексте	viii
Условные обозначения в книге	viii
Положения и указания	viii
Профилактическое обслуживание	viii
Определения условных обозначений (Наклейки на оборудовании и месте установки)	ix
Как пользоваться Руководством	xiv
Общий обзор, безопасность и нормативная информация	1-1
Общий обзор	1-2
Лазерная терапия по удалению татуировок и доброкачественных нарушений пигментации	1-2
Требования к обучению оператора	1-3
Показания к применению	1-3
Противопоказания и меры предосторожности	1-4
Неблагоприятные эффекты	1-4
Выбор пациентов	1-5
Предупреждения, правила безопасности и меры предосторожности	1-5
Общие правила безопасности	1-6
Правила оптической безопасности	1-8
Правила электрической и механической безопасности	1-10
Опасность мгновенного возгорания	1-11
Правила пожарной безопасности	1-12
Угроза загрязнения воздуха продуктами лазерного испарения	1-13
Продукты лазерного испарения	1-13
Указания NIOSH по контролю рисков	1-13
Электромагнитные помехи	1-13
Меры предосторожности	1-13
Общие меры предосторожности	1-13
Меры предосторожности в кабинете лазерной терапии	1-14
Оптические меры предосторожности	1-15
Кислород (в чистом виде или в смеси с другими газами)	1-15
Волосы	1-15
Марля, хирургические салфетки и одежда	1-16
Кислородные маски, канюли, эндотрахеальные трубки	1-16
Подготовка обрабатываемого участка	1-16
Анестетики	1-16
Инструменты	1-16
Пожаротушение	1-16
Предохранительные устройства	1-17
Замок-выключатель ВКЛ/ВЫКЛ (On/Off)	1-17
Кнопка аварийной остановки лазера	1-17
Звуковое оповещение при включении лазера	1-17
Индикатор «Готовность» (Ready)	1-17
Рабочие режимы Ожидание (Standby) и Готовность (Ready)	1-17

Удаленная блокировка	1-17
Описание и работа системы	2-1
Введение	2-2
Лазерная система	2-2
Описание системы	2-2
Лицевая панель	2-3
Экранная панель с сенсорным дисплеем	2-3
Аварийная остановка лазера	2-3
Замок-выключатель	2-4
Ручка	2-4
Стопорные колеса	2-4
Задняя панель	2-5
USB-порт	2-5
Переключатель и шнур электропитания	2-6
Индикатор электропитания	2-6
Удаленная блокировка	2-6
Бачок для воды	2-6
Разъем педального переключателя	2-6
Ручка	2-6
Система подачи	2-7
Педаль управления	2-9
Экранная панель с сенсорным дисплеем	2-10
Основные экранные кнопки	2-14
Кнопка калибровки	2-14
Кнопка выбора длины волны лазера	2-14
Строка состояния системы	2-15
Режим Ожидания (Standby)	2-15
Режим готовности	2-15
Плотность потока (Дж/см ²)	2-16
Частота импульсов	2-17
Индикатор размера пятна	2-18
Наконечник масштабирующий	2-18
Наконечник фракционный Resolve	2-18
Наконечник 785 нм	2-18
Режим системных настроек и обслуживания	2-19
Кнопка блокировки	2-20
Экранная кнопка «Режим параметров лазера»	2-20
Языковая вкладка и кнопки с флагами стран	2-20
Кнопка калибровки сенсорного экрана	2-21
Кнопка сохранения	2-21
Кнопка отмены	2-21
Сообщения о состоянии системы	2-22
Указания компании Candela Corporation по клиническим процедурам	2-22
Обслуживание лазера	3-1
Общая информация	3-2
Гарантийные обязательства	3-2
Очистка	3-3
Очистка наружной поверхности лазерной системы	3-3
Очистка наконечников и ограничителя дистанции	3-3
Замена защитного стекла ограничителя дистанции	3-4
Очистка экранной панели с сенсорным дисплеем	3-5

Обслуживание системы водяного охлаждения	3-5
Устранение неполадок с лазерной системой	4-1
Введение	4-2
Устранение неполадок	4-2
Сообщения о неполадках	4-3
Технические характеристики	5-1
Технические характеристики системы	5-2
Электротехнические требования	5-5
Требования к электросети на месте монтажа	5-5
Проверка целостности заземления	5-6
Требования к окружающей среде	5-7
Пространство	5-7
Качество воздуха	5-7
Влажность	5-7
Температура воздуха в помещении	5-7
Перемещение	5-8
Мобильное использование	5-8
Перевозка и хранение	5-8
Требования системы водяного охлаждения	5-8
Комплектующие лазерной системы и съемные детали	6-1
Детали системы и комплект вспомогательного оборудования	6-2
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6-3
Врачебная консультация по процедуре лечения	A-1
Введение	A-2
Анамнез пациента	A-2
Ожидания пациента	A-2
Фотосъемка	A-3
Регистрационные формы пациента	A-3
Результаты клинических исследований	A-3
Результаты сравнительного тестирования	A-4
Протокол лечения	B-1
Долечебные процедуры	B-2
Определение уровня терапевтической энергии	B-2
Опытные пятна	B-2
Процедура	B-3
Определение завершения терапии	B-6
Послелечебный уход	B-6
Электромагнитная совместимость	C-7
Электромагнитные излучения	C-7
Электромагнитная устойчивость	C-8
Рекомендуемый пространственный разнос	C-10
Классификации и стандарты	C-11

Предисловие

Добро пожаловать в руководство оператора лазерной системы PicoWay корпорации Candela.

Предполагаемая аудитория

Только квалифицированный персонал, полностью обученный надлежащему применению настоящей системы и проинформированный обо всех угрозах безопасности, связанных с данной системой, должен работать на данном оборудовании, обслуживать его и выявлять его неполадки.

Условные обозначения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

Условные обозначения в тексте

- Жирный шрифт – Указывает названия экранов и компонентов программного обеспечения (кнопок, полей, вкладок и так далее).
- Последовательные числа указывают шаги процедуры или действия, которые следует предпринять в последовательном порядке.
- Метки указывают на перечни данных, опции или объекты в необязательном порядке.
- Перекрестные ссылки указывают на расположение дополнительной информации относительно выбранной темы. Ссылки могут включать рисунки, таблицы и заголовки отдельных страниц или целых глав.

Условные обозначения в книге

Настоящее руководство содержит следующие значки и перекрестные ссылки:



ОСТОРОЖНО: ПРЕДУПРЕЖДАЕТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ДЕЙСТВИЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ НАНЕСТИ МАТЕРИАЛЬНЫЙ УРОН СИСТЕМЕ ИЛИ УЩЕРБ ЗДОРОВЬЮ.



Внимание: Предупреждает пользователя относительно действий, которые могут привести к проблемам в работе системы или к утрате данных.

Примечание: Выделяет важные моменты, полезные советы, особые обстоятельства либо альтернативные методы.

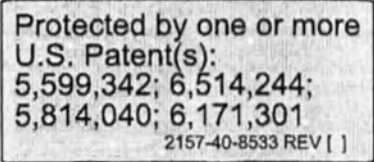
Положения и указания

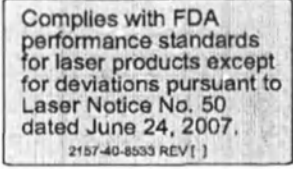
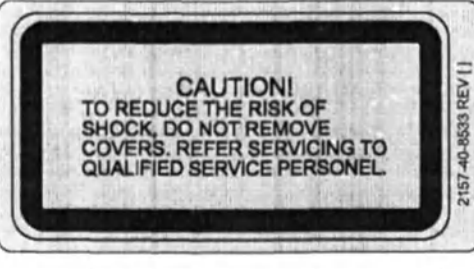
Профилактическое обслуживание

Только квалифицированный персонал, проинформированный обо всех угрозах безопасности, связанных с данной системой, должен работать на данном оборудовании, обслуживать его и выявлять его неполадки.

Определения условных обозначений (Наклейки на оборудовании и месте установки)

В данном разделе подробно разъяснены смысл, назначение и размещение наклеек/ярлыков (содержащих символы/условные обозначения), которые можно обнаружить на лазерной системе PicoWay.

Наклейка/Символ	Описание
	Наклейка № 1: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обратитесь к прилагаемой документации.
	Наклейка № 2: Патенты США, которые могут быть наклеены на лазерной системе.
	Наклейка № 3: ОСТОРОЖНО: Угроза опрокидывания при транспортировке лазерной системы.
	Наклейка № 4: Характеристики лазерного излучения и классификация по стандартам МЭК/EN.
	Наклейка № 5: Расположение муфтового разъема педального переключателя на задней панели лазерной системы.
	Наклейка № 6: Расположение цепи удаленной блокировки, соединяющей дверной переключатель кабинета лазерной терапии с выключением лазерной системы, которая отключится в том случае, если во время лазерного излучения в кабинет войдет посторонний.

	<p>Наклейка № 7: ОСТОРОЖНО: Видимое и невидимое излучение Класса 4, когда открыто. Не подвергайте глаза и кожу прямому или рассеянному излучению. Защитная панель заграждает лазерное излучение Класса 4.</p>
	<p>Наклейка № 8: Расположение USB-порта для обновления программного обеспечения.</p>
	<p>Наклейка № 9: Отдельные требования по стандартам CDRH 21 CFR 1040.10 и 1040.11 были замещены сопоставимыми требованиями МЭК, что допускает Декларация по лазерам № 50.</p>
	<p>Наклейка № 10: Бачок наполнен дистиллированной или деионизированной водой и должен оставаться полным.</p>
	<p>Наклейка № 11: Рука – система подачи "чувствительна к статическому электричеству". Человек – система подачи оснащена накладываемой частью «Типа В» в соответствии со стандартом МЭК/EN 60601-1.</p>
	<p>Наклейка № 12: Лазерная система излучает лазерную энергию.</p>
	<p>Наклейка № 13: ОСТОРОЖНО: Для снижения риска поражения электрическим током, не удаляйте крышки. Оставьте обслуживание квалифицированному сервисному персоналу.</p>
	<p>Наклейка № 14: Горячая поверхность, когда лазер включен. Не прикасаться.</p>



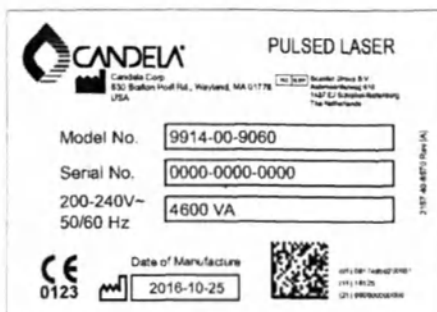
Наклейка № 15:

Обратитесь к «Руководству оператора» по системе для полной информации по безопасной работе.



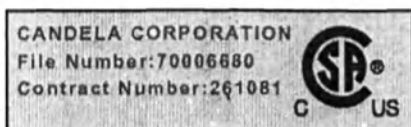
Наклейка № 16:

Эмблема Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) – лазерная система и ее компоненты не могут отправляться в отходы с обычным мусором. Свяжитесь с корпорацией Candela по информации об утилизации.



Наклейка № 17:

Вольтамперные характеристики, номер модели, серийный номер, дата и место изготовления и название компании-представителя в Европейском Союзе. Наклейка также содержит маркировку на соответствие требованиям ЕС (в левом нижнем углу этикетки) и код Уникального идентификатора прибора (UDI). Наличие данной маркировки обозначает соответствие Европейской директиве по медицинскому оборудованию.



Наклейка № 18:

Лазерная система одобрена по стандартам CSA.



Наклейка № 19:

Содержит контактную информацию авторизованного представителя производителя в Европейском Сообществе.

Проект дополнительной маркировки на русском языке:

Система лазерная дерматологическая PicoWay



«Кандела Корпорэйшн», 530 Boston Post Road, Wayland MA 01778, USA/США

Регистрационное удостоверение № ФСЗ от

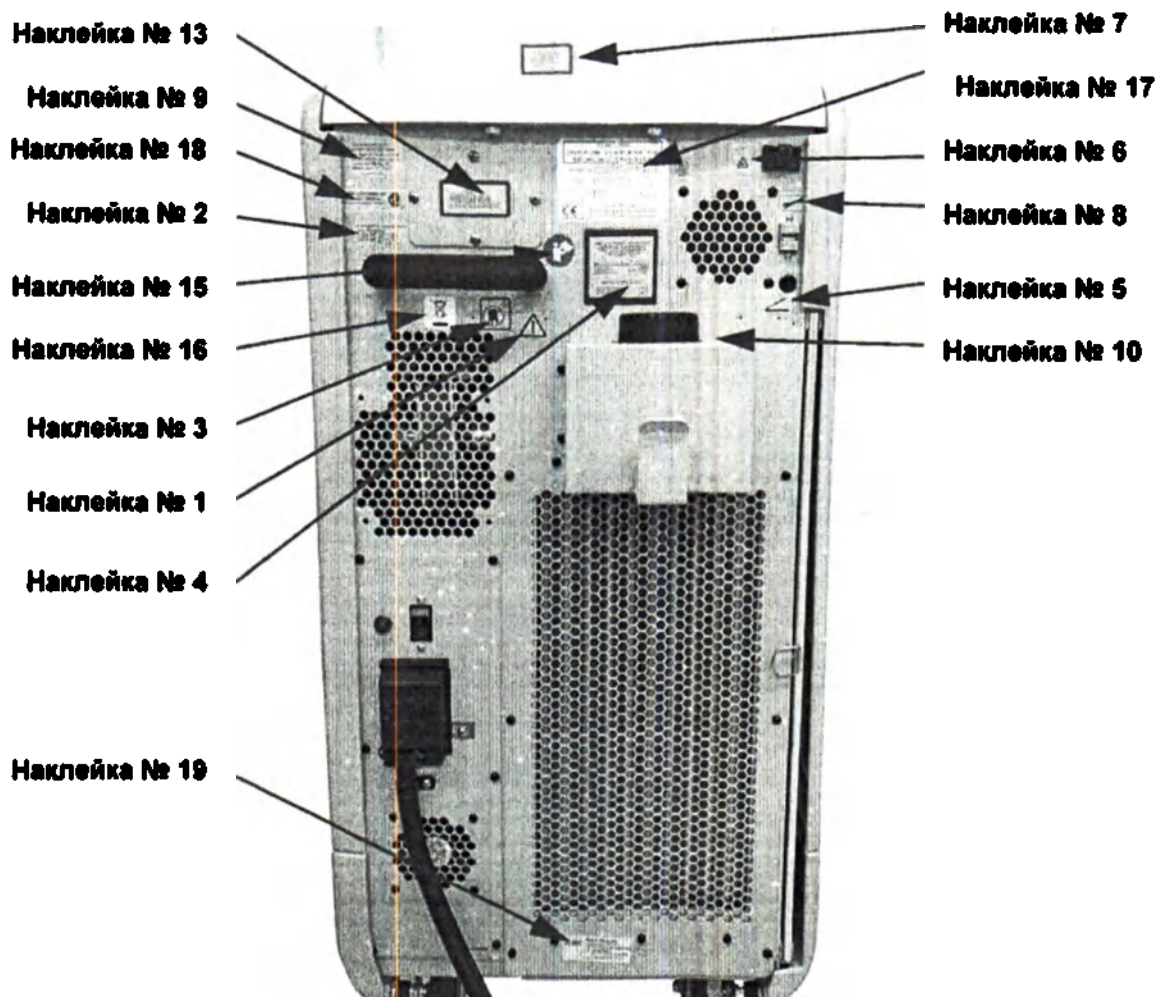
Уполномоченный представитель: ООО «ИНЛЗ»

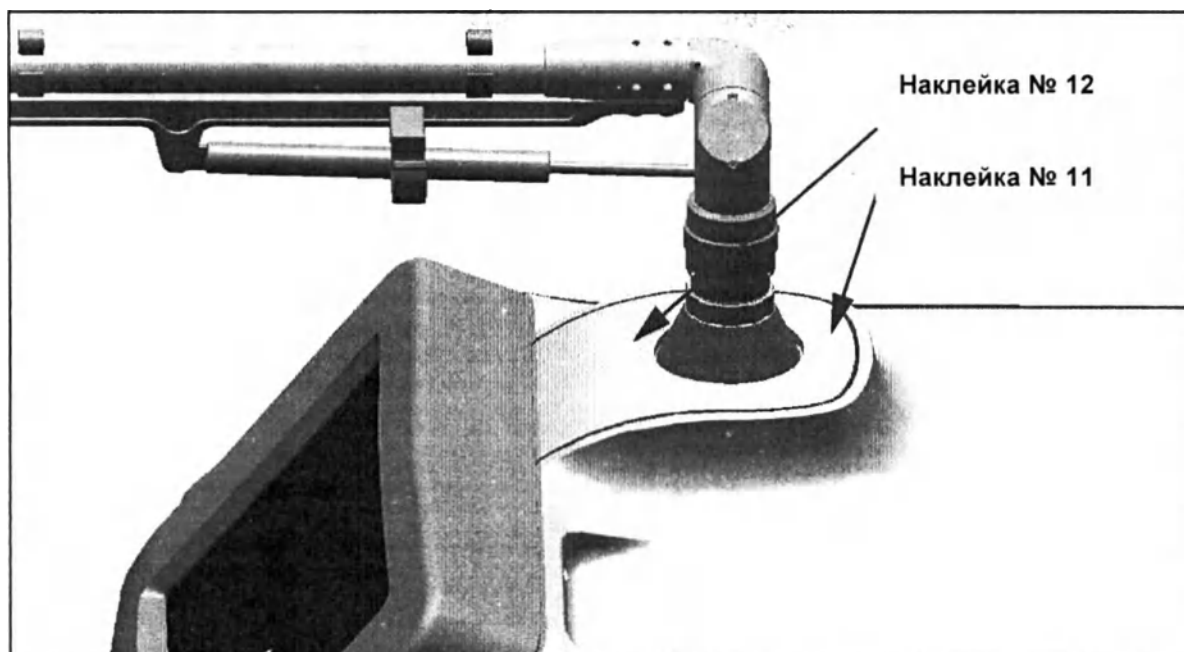
194044, г. Санкт-Петербург, пр. Финляндский, д. 4, литер А, пом. 14-Н-203-207, 208 часть, офис А8-2

Телефон: +7 812 309-81-59

Электронный адрес для обращений: akomolova@inlz.ru

На следующих иллюстрациях представлены задняя и верхняя панели лазерной системы PicoWay, с указанием расположения ярлыков и наклеек, описанных на предыдущих страницах. Номера наклеек на иллюстрации соответствуют номерам наклеек в описаниях.





Как пользоваться Руководством

Настоящее Руководство содержит следующие разделы:

- **Глава 1: Общий обзор, безопасность и нормативная информация**
В этой главе даются предупреждения и раскрываются меры предосторожности, описываются неблагоприятные эффекты, даются показания и противопоказания к применению.
- **Глава 2: Описание и работа системы**
В этой главе дается описание всех компонентов системы и ее работы, а также подробно обсуждается пользовательский интерфейс, его экраны и управляющие элементы.
- **Глава 3: Обслуживание лазера**
В этой главе описывается, как чистить и обслуживать лазерную систему.
- **Глава 4: Устранение неполадок с лазерной системой**
В этой главе описывается, как при необходимости устранять неполадки в работе лазерной системы.
- **Глава 5: Технические характеристики**
В этой главе представлены общие технические характеристики системы.
- **Глава 6: Комплектующие лазерной системы и съемные детали**
В этой главе детализируются комплектующие лазерной системы и приводится перечень компонентов, входящих в стандартную поставку.
- **Приложение А: Врачебная консультация по процедуре лечения**
В этом разделе содержатся указания по лечению пациента.
- **Приложение В: Протокол лечения**
В этом разделе даются указания по документальному оформлению и подготовке пациента.
- **Приложение С: Электромагнитная совместимость**
В этом разделе описывается электромагнитная совместимость.

Общий обзор, безопасность и нормативная информация

Темы, описанные в этой главе, включают:

Общий обзор	стр 1-2
Лазерная терапия по удалению татуировок и доброкачественных нарушений пигментации	стр 1-2
Показания к применению	стр 1-3
Противопоказания и меры предосторожности	стр 1-4
Неблагоприятные эффекты	стр 1-4
Выбор пациентов	стр 1-5
Предупреждения, правила безопасности и меры предосторожности	стр 1-5
Меры предосторожности	стр 1-13
Предохранительные устройства	стр 1-17

Общий обзор

В данной главе дается краткое введение в лазерную систему PicoWay корпорации Candela, информация по способам применения, для которых разработана настоящая система, и краткое описание назначения основных компонентов системы.

Лазерная терапия по удалению татуировок и доброкачественных нарушений пигментации

Лазерная система PicoWay корпорации Candela (далее система, лазерная система, система лазерная, система PicoWay) представляет собой пикосекундный лазер с длинами волн 532/1064/785нм, разработанный для обработки татуировок и удаления доброкачественных нарушений пигментации.

При длинах волн 532, 785 и 1064 нанометров, поддерживаемых системой, лазерное излучение избирательно поглощается целевым пигментом с минимальным эффектом для окружающей ткани. Это достигается тщательным выбором длины волны, дающей максимальную абсорбцию мишенью и минимальную абсорбцию окружающими структурами кожного покрова. Кроме того, продолжительность лазерного импульса управляется таким образом, чтобы быть равной по длительности либо короче, чем период тепловой релаксации целевого пигмента, в целях минимизации распространения тепла на окружающие ткани. Этот принцип был впервые описан Андерсоном (Anderson) и Пэрришем (Parrish).

Пигменты татуировок различаются по составу в зависимости от цвета татуировки и ее происхождения (любительская, профессиональная или травматичная). Схожим образом, доброкачественные нарушения пигментации очищаются в зависимости от типа нарушения и его клинической природы. В идеале длина волны, избранная для удаления татуировки/доброкачественного нарушения пигментации должна очень эффективно поглощаться татуировкой/доброкачественным нарушением пигментации и лишь минимально поглощаться иными пигментными структурами кожи. Поглощение излучения большинством пигментов в любительских и профессиональных татуировках велико в ближней инфракрасной области спектра. По контрасту, окружающий меланин имеет очень широкую полосу спектра поглощения в ультрафиолетовой, видимой и в ближней инфракрасной областях спектра, с наибольшим поглощением света в ультрафиолетовом диапазоне, и с наименьшим в ближнем инфракрасном диапазоне. Прочие пигменты кожного покрова, такие как гемоглобин и оксигемоглобин, должны иметь небольшую или нулевую абсорбцию света при выбранной длине волны.

Номинальные длины волн в 532, 785 и 1064 нм, производимые лазером PicoWay, были тщательно подобраны для использования различия в абсорбции при обработке пигментов татуировок и доброкачественных нарушений пигментации. Поэтому лечение татуировок и доброкачественных нарушений пигментации может производиться с минимальными неблагоприятными эффектами для обычных структур кожного покрова.

В целях эффективности длительность лазерного импульса должна быть короче периода тепловой релаксации целевого пигмента, поглощающего лазерное излучение, для ограничения термальных повреждений и сохранения окружающих структур кожного покрова. Время тепловой релаксации мишени определяется ее размером. В случае с татуировками, мишенями являются твердые пигментные частицы чернил или красок для татуировки, а в случае доброкачественных нарушений пигментации мишенями являются твердые частицы пигмента. Период термальной релаксации этих микронных абсорбентов равен приблизительно 200 наносекундам, и, согласно теории селективного фототермолиза, продолжительность импульсов в несколько сотен пикосекунд должна быть эффективной. Однако, как показали эксперименты, больший эффект достигается за счет измельчения абсорбента на еще более мелкие частицы, с тем чтобы после лазерного облучения фагоциты смогли более эффективно избавляться от фрагментированных частиц. Такая фрагментация достигается с применением более коротких длительностей импульсов, чем верхний предел, предсказанный теорией селективного фототермолиза. Более короткие импульсы мгновенно повышают температуру пигментированных структур до очень высокого уровня и вызывают фрагментацию и дальнейшее разложение, что является

желаемыми эффектами при удалении татуировок и доброкачественных нарушений пигментации.

Способность лазерной системы PicoWay работать в пределах длин волн и протяженностей импульсов, что указаны в соображениях, изложенных выше, делают ее особенно подходящей для лазерной терапии татуировок и доброкачественных нарушений пигментации. Длины волн в 532, 785 и 1064 нм располагаются в зеленом, ближнем инфракрасном и инфракрасном диапазонах спектра. В силу того, что длина волны и продолжительность импульса лазера точно контролируются, обработка татуировок и доброкачественных нарушений пигментации может достигаться с минимальной плотностью потока энергии, снижая тем самым возможность неблагоприятного воздействия на прилегающие участки обычного кожного покрова.

Требования к обучению оператора

Система PicoWay предназначена для использования только обученными и квалифицированными врачами. Руководство описывает клинические приемы, разработанные специалистами в данной области, и представлена в качестве справочного источника.

НЕ СЛЕДУЕТ полагаться исключительно на эту информацию или на это Руководство, вместо планового тренинга по применению лазерной системы PicoWay.

Настоящее руководство не следует рассматривать как исчерпывающее руководство по использованию лазера. Рекомендуется, чтобы все квалифицированные сотрудники, работающие на лазерной системе, в первую очередь прошли обучение, которое включает (но не ограничивается ими) следующие аспекты работы лазера:

- Основы лазерной физики
- Лазерная безопасность
- Взаимодействие с мягкими тканями
- Процедуры работы с лазером
- Процедуры настройки лазера
- Потенциальные угрозы
- Практический опыт профессионалов

Показания к применению

Лазерная система PicoWay, работающая на указанных длинах волн, показана к применению в следующих случаях:

- **532 нм:** Удаление татуировок для I-III типов кожи по Фицпатрику, для обработки следующих цветов татуировок: красный, желтый и оранжевый.
- **785 нм:** Удаление татуировок для II-IV типов кожи по Фицпатрику, для обработки следующих цветов татуировок: зеленый и синий.
- **1064 нм:** Удаление татуировок для всех типов кожи (типы кожи по Фицпатрику I-VI), для обработки следующих цветов татуировок: черный, коричневый, зеленый, синий и фиолетовый.
- Лазерная система PicoWay также показана для удаления доброкачественных нарушений пигментации для всех типов кожи (типы кожи по Фицпатрику I-VI).

Противопоказания и меры предосторожности

Лазерная терапия с применением системы PicoWay противопоказана тем пациентам, кто:

- Обладает повышенной чувствительностью к свету инфракрасном волновом диапазоне.
- Недавно подвергались воздействию солнца без защиты, включая посещение солярия и использование средств для загара, таких как крема, лосьоны и спреи. Позвольте загару сойти до начала обработки.
- Используют препараты, известные повышением чувствительности к солнечному свету.
- Испытывают припадки эпилепсии, вызванные светом.
- Страдали от плоскоклеточной карциномы или меланомы.
- Имеют проблемы с заживлением ран и ожоговые рубцы.
- Принимают медикаменты, которые изменяют реакцию организма на заживление ран.
- Принимали орально изотретиноин (Accutane®) в период 12 месяцев до начальной процедуры либо планируют принимать его в ходе терапии. Примечание: Кожа должна восстановить свою обычную степень увлажненности до процедуры, например, отсутствие заметного шелушения, отслаивания или огрубления кожного покрова.
- Перенесли заболевания, связанные с иммуноподавлением/иммунодефицитом (включая заражение ВИЧ или СПИД) или принимают иммуноподавляющие препараты.
- Принимают антикоагулянты.
- Имеют местное или общее заражение, либо открытую рану в области обработки.
- Являются беременными или кормящими грудью.
- Принимают пищевые добавки, такие как добавки железа или травяные добавки, такие как гинкго, женьшень, или добавки чеснока или рыбьего жира.
- Имеют серьезные нарушения здоровья, включая серьезные общие заболевания.

Неблагоприятные эффекты

Ожидаемые неблагоприятные эффекты от терапии с применением лазера включают гиперпигментацию, образование волдырей, струпьев, корост, шрамов, гипопигментацию и внесение инфекции. В редких случаях татуировка, содержащая пигменты с титаном или цинком, может потемнеть в результате обработки лазером.



ОСТОРОЖНО: ОБРАБОТКА ТАТУИРОВКИ/ДОБРОКАЧЕСТВЕННОГО НАРУШЕНИЯ ПИГМЕНТАЦИИ С ИЗБЫТОЧНЫМИ УРОВНЯМИ ЭНЕРГИИ ПОТОКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТАКИМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ, КАК ОБРАЗОВАНИЕ РУБЦОВ (ГИПЕРТРОФИЧЕСКИХ ИЛИ АТРОФИЧЕСКИХ) И/ИЛИ К ГИПО- ИЛИ ГИПЕРПИГМЕНТАЦИИ. ДЛЯ ОБРАБОТКИ НЕОБХОДИМО ТЩАТЕЛЬНО ВЫБИРАТЬ ЭНЕРГИЮ ПЛОТНОСТИ ПОТОКА. КАЖДЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ИМПУЛЬС ДОЛЖЕН БЫТЬ ВЫПУЩЕН ТОЛЬКО ВНУТРИ ОБЛАСТИ ТАТУИРОВКИ/ДОБРОКАЧЕСТВЕННОГО НАРУШЕНИЯ ПИГМЕНТАЦИИ.

Обработка татуировки/доброкачественного нарушения пигментации с избыточными уровнями энергии потока может привести к таким нежелательным последствиям, как образование гипертрофических или атрофических рубцов и/или к гипо- или гиперпигментации. Пациенты с более темными типами кожи ($\geq IV$) или с глубоким загаром могут быть подвержены гипопигментации при эффективных дозах терапии.

Выбор пациентов

Следующий клинический протокол основан на методах, применимых в современной клинической практике. Он не заменяет собой клинической оценки индивидуальных потребностей пациента.

Система лазерная PicoWay предназначена для пациентов, нуждающихся в обработке татуировок/доброкачественных нарушений пигментации.

Различные цвета пигментов татуировок и различные виды доброкачественных нарушений пигментации могут реагировать с разной интенсивностью, так что для одних цветов может потребоваться больше процедур, чем для других. В целом, от темных цветов можно ожидать более быстрой реакции, чем от светлых. Также, чем плотней концентрация пигмента татуировки/доброкачественного нарушения пигментации, тем большее количество процедур требуется. Татуировки/доброкачественные нарушения пигментации, которые не были эффективно удалены в ходе предшествовавших обработок, могут хорошо прореагировать на лазерную терапию, если предыдущие способы удаления не оставили сильных шрамов или повреждений кожной ткани.

При удалении татуировок следующие длины волн лучше всего подходят при работе с определенными цветами:

- 532 нм – красные, желтые и оранжевые татуировки.
- 785 нм – зеленые и синие татуировки.
- 1064 нм – черные, коричневые, зеленые, синие и фиолетовые татуировки.

Предупреждения, правила безопасности и меры предосторожности

Как и с любым оборудованием, здесь существуют потенциальные угрозы и риски. Перед началом работы операторы должны быть осведомлены о следующих видах угроз: оптической, электрической и пожарной (огнеопасной). Данный раздел Руководства описывает эти потенциальные угрозы и предлагает меры предосторожности. Данный раздел также описывает предохранительные устройства аппарата, разработанные для минимизации потенциальных рисков.

При использовании лазерной системы PicoWay соблюдайте следующие правила безопасности и меры предосторожности.

Общие правила безопасности



- **ВНИМАНИЕ:** БЕЗ ПРИНЯТИЯ НАДЛЕЖАЩИХ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ СИСТЕМЫ PICOWAY МОЖЕТ БЫТЬ ЧРЕЗВЫЧАЙНО ОПАСНЫМ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, СИСТЕМА PICOWAY ДОЛЖНА ОБСЛУЖИВАТЬСЯ ТОЛЬКО ТЕМИ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ ТЕХНИЧЕСКИМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ, КОТОРЫЕ ПРОШЛИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ ПО СИСТЕМЕ PICOWAY КОРПОРАЦИИ CANDELA, И КОТОРЫМ ЗНАКОМЫ ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ, ОБСУЖДАЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ.
- **ВНИМАНИЕ:** СИСТЕМА PICOWAY БЫЛА РАЗРАБОТАНА ДЛЯ МАКСИМАЛЬНО БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. ОДНАКО ЛЮБАЯ ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ УЩЕРБ ЗДОРОВЬЮ, ЕСЛИ ОНА УСТАНОВЛЕНА, ФУНКЦИОНИРУЕТ, ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ ЛИБО ОБСЛУЖИВАЕТСЯ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, И СИСТЕМА PICOWAY НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗДЕСЬ ИСКЛЮЧЕНИЕМ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С СИСТЕМОЙ PICOWAY, СЛЕДУЮЩИЕ: ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ (ЗРЕНИЯ) В РЕЗУЛЬТАТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ ОТРАЖЕННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, УДАР ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ТОКА ПРИ КОНТАКТЕ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ КОМПОНЕНТАМИ ВНУТРИ СИСТЕМЫ, А ТАКЖЕ ФИЗИЧЕСКИЕ УВЕЧЬЯ ПРИ НЕОСТОРОЖНОМ ПЕРЕМЕЩЕНИИ СИСТЕМЫ.
- **ОСТОРОЖНО:** ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ В ВИДИМОМ И НЕВИДИМОМ ДИАПАЗОНАХ. ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА И КОЖУ ПРЯМОГО И РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 4.
- **ВНИМАНИЕ:** ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ОБРАБОТКИ И УКАЗАНИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ НЕ ЗАМЕНЯЮТ ПРОЦЕДУРЫ И ИНСТРУКЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ ПРОЦЕДУР И ИНСТРУКЦИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРА МОГУТ ПРИЧИНИТЬ СЕРЬЕЗНЫЙ УЩЕРБ ЗДОРОВЬЮ ВРАЧУ, ПАЦИЕНТА И ПРОЧИХ ЛИЦ, А ТАКЖЕ ПОВРЕДИТЬ ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ.
 - ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ЛАЗЕРА ВСЕ ЛИЦА, ПРЕБЫВАЮЩИЕ В КАБИНЕТЕ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ, ДОЛЖНЫ НОСИТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.
 - ПРОВЕРЯЙТЕ СИСТЕМУ ПОДАЧИ НА ЛЮБЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ (НАПРИМЕР, ПОСЛЕ ПАДЕНИЯ).
 - ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ ПОДАЧИ ВАШЕЙ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ, ЕСЛИ ВЫ ПОДОЗРЕВАЕТЕ НАЛИЧИЕ ПРОБЛЕМЫ.
- **ВНИМАНИЕ:** ВСЕГДА ПЕРЕВОДИТЕ ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ЛИБО ОТКЛЮЧАЙТЕ ЕЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПРОВЕРКЕ, ОЧИСТКЕ И/ЛИ ЗАМЕНЕ ШАРНИРНОЙ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ИМУЛЬСА, НАКОНЕЧНИКА ИЛИ ОГРАНИЧИТЕЛЯ ДИСТАНЦИИ.
- **ВНИМАНИЕ:** ВСЕ ДЕЙСТВИЯ С СИСТЕМОЙ И ЕЕ КОМПЛЕКТУЮЩИМИ ДО, ВО ВРЕМЯ И ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ ДОЛЖНЫ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ОПЕРАТОРАМИ В ЗАЩИТНЫХ ПЕРЧАТКАХ.



- **ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА ПОВТОРНО КАЛИБРУЙТЕ ЛАЗЕР ПОСЛЕ УСТАНОВКИ, ОЧИСТКИ ИЛИ ЗАМЕНЫ ШАРНИРНОЙ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ИМПУЛЬСА ИЛИ НАКОНЕЧНИКА. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО КАЛИБРОВКЕ ПОСЛЕ ОЧИСТКИ/ЗАМЕНЫ ШАРНИРНОЙ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ИМПУЛЬСА ИЛИ НАКОНЕЧНИКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОДАЧЕ ИЗБЫТОЧНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ЭНЕРГИИ.**
- **ВНИМАНИЕ: УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО НАСТРОЙКА РАЗМЕРА ПЯТНА НА НАКОНЕЧНИКЕ СООТВЕТСТВУЕТ РАЗМЕРУ, УКАЗАННОМУ НА ЭКРАНЕ В ПОЛЕ НАКОНЕЧНИКА НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОДАЧЕ НА ПАЦИЕНТА ЭНЕРГИИ НЕВЕРНОЙ ПЛОТНОСТИ ПОТОКА.**
- **ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА УДАРА ЭЛЕКТРОТОКОМ ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕНО К СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ТОЛЬКО С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.**
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩЕНА ЛЮБАЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА.**



- **Предупреждение!** Использование средств управления, выполнение настроек или процедур, отличных от здесь изложенных, может привести к опасному радиоактивному облучению.
- **Осторожно!** Не переключайтесь в режим «Готовность» («Ready») со снятой шарнирной системы подачи импульса или наконечником, а также без защитных очков.
- **Осторожно!** Перед включением лазерной системы наконечник должен быть подсоединен к концу шарнирной системы подачи импульса.
- **Осторожно!** Наконечники не должны подвергаться механическим ударам. Не роняйте наконечники на стол, пол или иные твердые поверхности.
- **Осторожно!** Не тяните аппарат за шарнирную систему подачи импульса; таким образом можно нанести ей серьезные повреждения и разрегулировать оптические настройки.
- **Осторожно!** Не активируйте наконечники лазерной системы, направив их куда-либо, кроме требуемой области обработки. Вывод этих наконечников коллимирован, и на расстоянии нескольких футов представляет собой высоко сфокусированный, потенциально опасный луч.

Правила оптической безопасности



- **ОСТОРОЖНО: ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ СЕТЧАТКИ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОЙ ДЛИНЫ ВОЛНЫ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ.**
- **ВНИМАНИЕ: ЛАЗЕРНАЯ ЭНЕРГИЯ ИЗЛУЧАЕТСЯ СИСТЕМОЙ PICOWAY НА ДЛИНАХ ВОЛН 532, 785 И 1064 НМ. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОЙ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ОЧКИ, ЗАЩИЩАЮЩИЕ ОТ ВСЕХ ДЛИН ВОЛН. РЕКОМЕНДУЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ УРОВНИ ЗАЩИТЫ: 532 НМ ПРИ О.П. (ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ) 6.0, 785 НМ ПРИ О.П. 6 И 1064 НМ ПРИ О.П. 5.7.**
- **ОСТОРОЖНО: НАКОНЕЧНИКИ СИСТЕМЫ PICOWAY ИСПУСКАЮТ НЕРАСХОДЯЩИЕСЯ ЛУЧИ ЛАЗЕРНОЙ ЭНЕРГИИ, И ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ НЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ НАПРАВЛЕННЫ НА СТЕНЫ, ПОЛЫ И ПРОЧИЕ ОБЪЕКТЫ. ОНИ ОСТАВЯТ СЛЕДЫ ОБГОРАНИЯ – ДАЖЕ НА РАССТОЯНИИ.**
- **ВНИМАНИЕ: НОМИНАЛЬНОЕ ОПАСНОЕ ДЛЯ ГЛАЗ РАССТОЯНИЕ (НОГР). АПЕРТУРА ЛАЗЕРА СИСТЕМЫ PICOWAY РАСПОЛОЖЕНА НА ДАЛЬНОМ КОНЦЕ НАКОНЕЧНИКА. ЛУЧ РАСШИРЯЕТСЯ С УВЕЛИЧЕНИЕМ ДИСТАНЦИИ ОТ НАКОНЕЧНИКА. НОМИНАЛЬНОЕ ОПАСНОЕ ДЛЯ ГЛАЗ РАССТОЯНИЕ (НОГР) – ЭТО РАССТОЯНИЕ, ПРИ КОТОРОМ ЛУЧ УЖЕ НАСТОЛЬКО РАССЕЯН, ЧТО НЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТИ ДЛЯ НЕЗАЩИЩЕННЫХ ГЛАЗ. РАССТОЯНИЯ ВМЕСТЕ С ПОЛНЫМ УГЛОМ РАСХОЖДЕНИЯ ЛУЧА ДЛЯ КАЖДОГО НАКОНЕЧНИКА ПРЕДСТАВЛЕНЫ В Таблице 1-1, Таблице 1-2. И В**

Таблица 1-1: Опасность для глаз при длине волн 1064 нм (лазер PicoWay)

Размер пятна (мм)	НОГР (метры)	Полноугловое расхождение (рад)
2	50	0.133
3	56	0.118
4	64	0.103
5	75	0.089
6	90	0.074

Размер пятна (мм)	НОГР (метры)	Полноугловое расхождение (рад)
7	113	0.059
8	150	0.044
9	225	0.030
10	448	0.015
Resolve*	33	0.200

Таблица 1-2: Опасность для глаз при длине волн 532 нм (лазер PicoWay)

Размер пятна (мм)	НОГР (метры)	Полноугловое расхождение (рад)
2	85	0.135
3	96	0.120
4	110	0.104
5	128	0.090
6	155	0.074

Размер пятна (мм)	НОГР (метры)	Полноугловое расхождение (рад)
7	196	0.059
8	265	0.043
9	409	0.028
10	893	0.013
Resolve*	26	0.200

(*) Комплектующие, приобретаемые дополнительно

Таблица 1-3: Опасность для глаз при длине волн 785 нм (лазер PicoWay)

Размер пятна (мм)	Полусферическое расхождение (рад)	НОГР (метры)
2	0.190	38
3	0.133	55
4	0.093	78



- **ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ДЛЯ ГЛАЗ КАЖДЫЙ ЧЕЛОВЕК (ВКЛЮЧАЯ ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ) В ПРЕДЕЛАХ НОГР РАБОТАЮЩЕГО ЛАЗЕРА ДОЛЖЕН НОСИТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ. ТАКИЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ (КОТОРЫЕ МОЖНО ПРИОБРЕСТИ В КОРПОРАЦИИ CANDELA) ОБЕСПЕЧИВАЮТ ПОЛНОЦЕННУЮ ЗАЩИТУ ОТ ОТРАЖЕННОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ЛИБО ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО КРАТКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА.**
- **ВНИМАНИЕ: ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ ГЛАЗА ПАЦИЕНТА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАЩИЩЕНЫ. СВЕТОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ ОЧКИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОРПОРАЦИЕЙ CANDELA, ПОДХОДЯТ ДЛЯ БОЛЬШИНСТВА ПАЦИЕНТОВ. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПОДКЛАДЫВАТЬ ПРОКЛАДКИ ИЗ ПЕРФОРИРОВАННОГО ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА, ПРОПИТАННЫЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ ПОД СВЕТОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ ОЧКИ ПАЦИЕНТА, ЧТОБЫ ГЛАЗА ПАЦИЕНТА ОСТАВАЛИСЬ ЗАКРЫТЫМИ. КРОМЕ ТОГО, СВЕТОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ ОЧКИ НЕДОСТАТОЧНО ХОРОШО ПОДХОДЯТ ПО РАЗМЕРУ МАЛЕНЬКИМ ДЕТЯМ. В ЭТОМ СЛУЧАЕ ТАКЖЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОКЛАДКИ ИЗ ПЕРФОРИРОВАННОГО ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА, ПРОПИТАННЫЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ, ЛИБО УВЛАЖНЕННУЮ САЛФЕТКУ ИЗ МАХРОВОЙ ТКАНИ. ЕСЛИ ПАЦИЕНТ СПИТ, ГЛАЗА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОКРЫТЫ УВЛАЖНЕННЫМИ ПРОКЛАДКАМИ ИЗ ПЕРФОРИРОВАННОГО ПЕРЕВЯЗОЧНОГО МАТЕРИАЛА И ВЕКИ ЗАФИКСИРОВАНЫ КЛЕЙКОЙ ЛЕНТОЙ**
- **ОСТОРОЖНО: ДАЖЕ ПРИ НОШЕНИИ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ ПРЯМОЕ ПОПАДАНИЕ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА НА СЕТЧАТКУ ГЛАЗА МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ НЕОБРАТИМОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ.**



- **Внимание: Лазерный луч, испускаемый системой PicoWay, не должен направляться ни на какую часть тела, кроме обрабатываемого участка.**
- **Внимание: Удаление любой из наружных панелей может открыть доступ к лазерному излучению опасного уровня. По этой причине панели разработаны так, чтобы их нелегко было снять; их не должен разбирать никто, кроме авторизованного и обученного сервисного персонала.**

Правила электрической и механической безопасности



- **ОСТОРОЖНО:** СИСТЕМА PICOWAY ПРЕОБРАЗУЕТ И УСИЛИВАЕТ ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК ЭЛЕКТРОСЕТИ, ГЕНЕРИРУЯ ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ВНУТРИ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ, КОТОРОЕ ОЧЕНЬ ОПАСНО, ДАЖЕ СМЕРТЕЛЬНО. КОМПОНЕНТЫ СХЕМЫ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ МОГУТ СОХРАНЯТЬ ЗАРЯД ПОСЛЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, ДАЖЕ ПОСЛЕ ТОГО, КАК СИСТЕМА PICOWAY БЫЛА ОТКЛЮЧЕНА ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ. ПОЭТОМУ НИ ОДНА ДЕТАЛЬ ИЛИ ЧАСТЬ НАРУЖНОГО КОРПУСА НЕ ДОЛЖНА РАЗБИРАТЬСЯ НИКЕМ, КРОМЕ АВТОРИЗИРОВАННОГО И ОБУЧЕННОГО ПЕРСОНАЛА.
- **ВНИМАНИЕ:** СИСТЕМА ПОДАЧИ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ PICOWAY ИСПОЛЬЗУЕТ ШАРНИРНУЮ СИСТЕМУ ПОДАЧИ ИМПУЛЬСА, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕНА, ЕСЛИ ПРИ ЕЕ УСТАНОВКЕ ИЛИ ФУНКЦИОНИРОВАНИИ ПРИМЕНЯЕТСЯ ГРУБАЯ СИЛА.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО СИСТЕМА PICOWAY ХОРОШО СБАЛАНСИРОВАНА, ОНА ВЕСИТ СВЫШЕ 122 КГ И МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТЕЛЕСНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ БЕЗ НАДЛЕЖАЩИХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. СИСТЕМА ВСЕГДА ДОЛЖНА ПЕРЕМЕЩАТЬСЯ МЕДЛЕННО И АККУРАТНО.



Внимание: Чтобы установить лазерную систему неподвижно, оба передних колеса необходимо поставить на стопор, нажав вниз на рычаг впереди колеса. Для снятия со стопора рычаги стопорного механизма следует поднять вверх.

Опасность мгновенного возгорания



- **ОСТОРОЖНО: ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДОЛЖНЫ ПРИНИМАТЬСЯ В ТЕХ СЛУЧАЯХ, КОГДА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ ПРИСУТСТВУЕТ КИСЛОРОД. НАЛИЧИЕ КИСЛОРОДА В ОГРОМНОЙ МЕРЕ УСКОРЯЕТ ВОЗГОРАНИЕ ЛЮБЫХ ВОСПЛАМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ НАДЛЕЖАЩИХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЖАРУ И ПРИЧИНИТЬ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА ИЛИ СОТРУДНИКОВ.**
- **ОСТОРОЖНО: ВОЛОСЫ, МАРЛЯ, КИСЛОРОДНЫЕ МАСКИ, КАНЮЛИ И МАТЕРИАЛЫ ДЫХАТЕЛЬНЫХ АППАРАТОВ МОГУТ ВОСПЛАМЕНИТЬСЯ ПОД ВОЗДЕЙСТВИЕМ ЛАЗЕРНОЙ ЭНЕРГИИ В АТМОСФЕРЕ, ОБОГАЩЕННОЙ КИСЛОРОДОМ. В ПРИСУТСТВИИ КИСЛОРОДА ВОСПЛАМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ МОГУТ ЗАГОРЕТЬСЯ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ЛАЗЕРНОЙ ЭНЕРГИИ, ДАЖЕ БУДУЧИ ТЩАТЕЛЬНО ПРОПИТАННЫМИ В ФИЗИОЛОГИЧЕСКОМ РАСТВОРЕ. СЛЕДУЮЩИЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА МОГУТ ПРИВЕСТИ К МГНОВЕННОМУ ВОЗГОРАНИЮ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ:**
 1. Кислород (в чистом виде или в смеси с другими газами) подается через кислородную маску, эндотрахеальную трубку или носовую канюлю. Утечка кислорода в основном происходит в районе глаз пациента, где трудно обеспечить полную герметичность кислородной маски, в области носа при использовании носовой кислородной канюли, либо в области рта при использовании эндотрахеальной трубки.
 2. Насыщенная кислородом атмосфера создается за пределами устройства, подающего кислород, и рассеивается по всей области лица. Временные локальные концентрации кислорода могут оказаться достаточными, чтобы вызвать моментальное возгорание.
 3. Во время процедуры лазерный импульс попадает на возгораемый материал, который поглощает лазерную энергию, в результате чего происходит нагревание материала выше точки возгорания. Это может быть просто опаленный кончик волоска на линии роста волос, на брови или на реснице.
 4. Это кратковременное и возможно незаметное возгорание мгновенно распространяется по пути от периферийной области насыщенной кислородом атмосферы к наиболее насыщенной кислородом зоне. В основном, ею является источник кислорода (кислородная маска, носовая канюля, эндотрахеальная трубка).
 5. Поскольку сам по себе кислород не является горючим, воспламеняются другие вещества, в качестве вторичного эффекта изначального возгорания. К таким воспламеняемым веществам могут относиться волосы, марля, устройства подачи кислорода, газообразные анестетики или побочные продукты анестезии в атмосфере, обогащенной кислородом.
 6. Вторичный эффект может привести к ожогу. Это относится к ситуации, когда ожогу подвергается участок кожи, не подвергается непосредственной обработке лазером.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Угрозы удара электротоком и лазерного излучения, существующие при обслуживании системы PicoWay, могут быть чрезвычайно высоки. Система должна обслуживаться только квалифицированными техническими специалистами, прошедшими соответствующий тренинг по системе PicoWay корпорации Candela.

Правила пожарной безопасности

В целях предотвращения пожара, вызванного использованием лазера, операторы должны принимать следующие меры предосторожности:

- Применять невоспламеняющиеся вещества для таких нужд, как анестезия, подготовка кожи и очистка инструментов.
- Быть особенно осторожными при использовании кислорода. Кислород увеличивает как силу, так и распространенность пожара.
- Свести к минимуму использование воспламеняющихся материалов (такие как спирт) в кабинете лазерной терапии. Если процедура требует использования марли, сначала смочите ее в воде.
- Всегда держите небольшой огнетушитель и воду в кабинете лазерной терапии.
- Поскольку лазерные лучи отражаются от большинства блестящих поверхностей, все инструменты, используемые с лазерной системой, должны иметь матовую или зачерненную неотражающую поверхность.

Угроза загрязнения воздуха продуктами лазерного испарения

Продукты лазерного испарения

Продукты лазерного испарения могут содержать жизнеспособные частицы тканей.

Следует использовать механизм для снижения загрязнения воздуха продуктами лазерного испарения. В зависимости от типа состояния, обрабатываемого лазерной системой, опасность и сфера распространения загрязнения воздуха продуктами лазерного испарения может быть повышенной.

Указания NIOSH по контролю рисков

Ознакомьтесь с текущей редакцией указаний Национального института охраны труда (NIOSH) по контролю рисков: Контроль лазерного испарения / Бюллетень электрохирургических процедур (HC11) – Министерство здравоохранения и социальных служб США, Служба общественного здравоохранения: Национальный институт охраны труда и здоровья (<http://www.cdc.gov/niosh/docs/hazardcontrol/hc11.html>).

По заключению Национального института охраны труда, летучие загрязнители воздуха, генерируемые лазерной системой, могут эффективно контролироваться с применением надлежащей вентиляции и рабочих практик. (Термальное разрушение тканей создает летучие побочные продукты, которые могут содержать разнообразные газы, испарения, мертвый и живой клеточный материал, включая фрагменты крови).

Электромагнитные помехи

Информация и технические характеристики по электромагнитной совместимости изложены в разделе “Электромагнитная совместимость” на стр. С-1.



ВНИМАНИЕ: СИСТЕМА PICOWAY НЕ ДОЛЖНА УСТАНОВЛИВАТЬСЯ РЯДОМ ИЛИ НА ОДНОЙ СТОЙКЕ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ. ЕСЛИ ЖЕ ЭТО НЕОБХОДИМО СДЕЛАТЬ, СЛЕДУЕТ СНАЧАЛА УБЕДИТЬСЯ В НАДЛЕЖАЩЕЙ РАБОТЕ ОБОРУДОВАНИЯ В КОНФИГУРАЦИИ, ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Для снижения риска удара электротоком не снимайте наружные крышки. Обслуживание должно производиться квалифицированным сервисным персоналом.

- В Соединенных Штатах предприятие, использующее лазерную систему корпорации Candela, должно следовать указаниям OSHA (Управления по охране труда США) и применимым стандартам ANSI для безопасного использования лазеров.
- В Канаде лазерные системы корпорации Candela должны устанавливаться и функционировать в соответствии с актом CAN/CSA -Z386-08: Лазерная безопасность в медицинских учреждениях.

Меры предосторожности в кабинете лазерной терапии

- Идентифицируйте кабинет лазерной терапии. Прикрепите соответствующие предупредительные знаки во всех заметных местах у всех входов в кабинет лазерной терапии.
- Рекомендуется, чтобы все окна кабинета были непрозрачными или закрытыми. Все отражающие поверхности должны быть закрыты или удалены.
- Во время работы системы PicoWay ограничьте доступ в кабинет лазерной терапии. Разрешите допуск в кабинет лазерной терапии только тем сотрудникам, которые важны для проведения процедуры и прошли обучение по мерам предосторожности для безопасного использования лазера.
- Убедитесь в том, что все сотрудники кабинета лазерной терапии знакомы с управлением лазерной системой и знают, как быстро выключить лазерную систему в случае чрезвычайной ситуации.
- Закройте все окна, окна-иллюминаторы и т.п. непрозрачным материалом для предотвращения попадания лазерного луча за пределы кабинета.



- **Внимание:** не используйте воспламеняющиеся анестетики или окисляющие газы, такие как окись азота или кислород. Высокие температуры, возникающие при обычном использовании лазерной системы, могут привести к возгоранию некоторых материалов, например, ватных или марлевых тампонов при насыщении их кислородом.
- **Внимание:** перед использованием лазерной системы необходимо, чтобы испарились растворители или адгезивные средства, а также воспламеняющиеся растворы, используемые для чистки.
- **Внимание:** обратите особое внимание на опасность возгорания эндогенных газов.

Оптические меры предосторожности

- Назначьте одного человека ответственным за управление лазерной системой в ходе процедуры.
- Убедитесь в том, что все сотрудники носят соответствующие защитные очки все время, когда включена лазерная система.
- Во избежание случайного облучения лазером, напрямую или от отражающей поверхности, убедитесь в том, что все сотрудники носят соответствующие защитные очки, когда система включена. Удостоверьтесь в том, что применяемые защитные очки защищают от длин волн, излучаемых системой PicoWay.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, исходящий из лазерной системы либо отраженный от поверхности, даже в защитных очках.
- Никогда не направляйте лазерный луч на что-либо, кроме обрабатываемого участка кожи, калибровочный порт или безопасный поглотитель пучка.
- Никогда не позволяйте отражающим предметам, таким как украшения, часы, инструменты или зеркала, перехватывать лазерный луч.
- Если лазерная система в настоящий момент не используется, переведите систему PicoWay в режим «Ожидание» (Standby). Это предотвратит случайный выпуск импульса лазера в случае, если кто-либо непреднамеренно нажмет на педальный переключатель.
- Не оставляйте ключ для запуска в лазерной системе, оставленной без присмотра.

Кислород (в чистом виде или в смеси с другими газами)

- Никогда не направляйте кислород (в чистом виде или в смеси с другими газами) в сторону или над полем лазерного излучения.
- Подберите подходящий размер маски для пациента. Маски с мягкими валиками помогут минимизировать утечку.
- Можно использовать анализатор кислорода для проверки концентрации у источника кислорода (кислородная маска, носовая канюля, эндотрахеальная трубка).

Волосы

- При обработке участка у линии роста волос, бровей или других участков кожи, покрытых волосяным покровом, волосы должны быть смочены водой или физраствором.
- Подумайте о удалении (бритье) участков кожи с волосяным покровом (борода, усов, волос на руках или ногах и т.п.) перед проведением лазерной терапии, для снижения риска воспламенения волос.

Марля, хирургические салфетки и одежда

- Избегайте попадания воспламеняющихся материалов, таких как марля, хирургические салфетки или одежда, на обрабатываемый участок.
- В случаях, когда необходимо использовать марлю или хирургические салфетки, все воспламеняющиеся материалы должны быть смочены водой или соляным раствором.
- Для защиты глаз должны использоваться прокладки из перфорированного перевязочного материала, пропитанные физиологическим раствором.
- Все действия с системой и ее комплектующими до, во время и после процедуры должны производиться в защитных перчатках!

Кислородные маски, канюли, эндотрахеальные трубки

Избегайте использовать кислородные маски, носовые канюли, эндотрахеальные трубки из цветных материалов.

Подготовка обрабатываемого участка

- При подготовке участка кожи для обработки никогда не используйте воспламеняющиеся вещества, такие как спирт или ацетон. При необходимости используйте воду и мыло.
- Если для очистки любой части наконечника использовался спирт, дождитесь, пока он полностью высохнет, прежде чем включать лазер.

Анестетики

Вещества для ингаляционного или местного наркоза должны быть одобрены как негорючие.

Инструменты

Поскольку лазерные лучи отражаются от большинства блестящих поверхностей, все инструменты, используемые с лазерной системой, должны иметь матовую или зачерненную неотражающую поверхность.

Пожаротушение

Простые и эффективные средства быстрого тушения небольшого возгорания должны быть под рукой во время проведения каждой процедуры. Рекомендуются небольшой емкость с водой и огнетушитель.

Предохранительные устройства

Система PicoWay снабжена следующими предохранительными устройствами, в целях повышения безопасности вашей работы с системой.

Замок-выключатель ВКЛ/ВЫКЛ (On/Off)

Этот выключатель, приводимый в действие ключом, контролирует подачу электропитания в лазерную систему. Лазерная система корпорации Candela может работать только с ключом, поставляемым корпорацией Candela. Когда лазер не используется, ключ должен выниматься из замка-выключателя.

Кнопка аварийной остановки лазера

Когда нажата красная кнопка аварийной остановки лазера, система PicoWay немедленно отключается.

Звуковое оповещение при включении лазера

Перед тем как лазер начинает излучать лазерную энергию, подаются короткие звуковые сигналы, и на кнопке «Ожидание/Готовность» (Standby/Ready) в области состояния на лицевой панели будет выведена пиктограмма работающего лазера.

Индикатор «Готовность» (Ready)

Когда пиктограмма на индикаторной кнопке «Готовность» (Ready) сменяется на изображение работающего лазера, указывая на то, что лазерная система излучает лазерную энергию, подается прерывистый звуковой сигнал.

Рабочие режимы Ожидание (Standby) и Готовность (Ready)

Лазерная система работает в двух режимах: Ожидание (Standby) и Готовность (Ready).

В режиме Ожидание (Standby) лазерное излучение деактивировано. Для активации лазерного излучения необходимо переключить систему в режим Готовность (Ready).

В режиме Готовность (Ready) лазерные импульсы генерируются нажатием на педальный переключатель. При переключении в режим Готовность (Ready) возникает двухсекундная задержка, однако в самом режиме Готовность нет никакой задержки между нажатием на педальный переключатель и импульсом лазера.

Когда лазерная система не используется, она должна быть переведена в режим Ожидание (Standby). Лазер автоматически переключается обратно в режим Ожидание после 2 минут бездействия в режиме Готовность.

Выбор рабочего режима осуществляется на экранной панели с сенсорным дисплеем. Информация о состоянии системы выводится в строке состояния экранной панели. Когда система находится в режиме Готовность (Ready), индикатор Готовность (Ready) подсвечен на лицевой панели.

Удаленная блокировка

Внешний разъем переключателя удаленной блокировки расположен в нижней левой части задней панели системы. Переключатель блокировки может быть подключен к дверям кабинета лазерной терапии. Если лазерная система находится в режиме Готовность (Ready), то при открытии двери она незамедлительно переходит в режим Ожидание (Standby), при котором испускание лазерного луча подавляется.

- ► Для получения более подробной информации по установке удаленной блокировки свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela. Также см. «Удаленная блокировка» на стр. 2-6.

Описание и работа системы

Темы, описанные в этой главе, включают:

Введение	стр 2-2
Лазерная система	стр 2-2
Лицевая панель	стр 2-3
Задняя панель	стр 2-5
Система подачи	стр 2-7
Экранная панель с сенсорным дисплеем	стр 2-10
Указания корпорации Candela по клиническим процедурам	стр 2-22

Введение

Эта глава содержит подробные описания со ссылками всех панелей, элементов управления и экранов системы PicoWay, включая детальные изображения аппарата.

Лазерная система

На рис. 1 изображена лазерная система PicoWay.

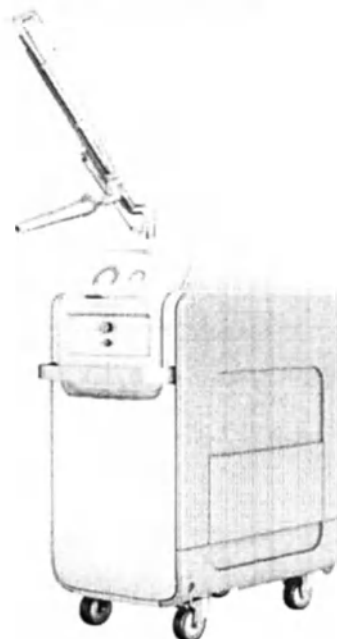


Рис. 1 Лазерная система PicoWay корпорации Candela

Описание системы

Система PicoWay состоит из alexandritового лазера, пикосекундного генератора Picosecond Laser Deck, блока электропитания и циркулятора для деионизированной (или дистиллированной) воды. Лазер на alexandrite, который возбуждается двумя высокочастотными ксеноновыми импульсными лампами, действует как источник излучения для пикосекундного генератора Picosecond Laser Deck. Пикосекундный генератор состоит из генератора колебаний и усилителя для лазера на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом (ND: YAG), которые генерируют и усиливают пикосекундный импульс (соответственно). Встроенный фотодатчик позволяет осуществлять измерения генерируемого импульса пикосекундного лазера и используется для внутренней калибровки аппарата.

Педальный переключатель применяется для управления подачей импульсов. Пользователь может выбрать подачу одиночного импульса всякий раз, когда нажимается педаль, либо подачу очередью до тех пор, пока педаль нажата, с частотой следования импульсов до 10 гц (с длиной волны 532 и 1064 нм) или до 5 гц (с длиной волны 785 нм).

Панель управления системы PicoWay позволяет пользователю выбирать уровень интегральной плотности потока (флюенс) и частоту импульсов. Панель управления также используется для получения обратной связи от системы, такой как количество подаваемых импульсов или выбранный размер лазерного пятна.

Лазерная система оснащена механизмами блокировки, которые препятствуют включению лазера, если удаленная цепь блокировки разомкнута, либо отсутствуют съемные детали системы подачи.

Лицевая панель

На рис. 2 представлена лицевая панель лазерной системы PicoWay.



Рис. 2: Лицевая панель лазерной системы

В следующих разделах дается краткое описание компонентов лицевой панели.

Экранная панель с сенсорным дисплеем

Экранная панель с сенсорным дисплеем предоставляет оператору простой графический пользовательский интерфейс (ГПИ). Оператор использует эту панель для выбора рабочего состояния системы, параметров работы лазера и калибровки энергии на выходе.

Аварийная остановка лазера

Кнопка аварийной остановки. Когда эта кнопка нажата, система PicoWay немедленно отключается.

Замок-выключатель

Следующая таблица объясняет доступные положения замка-выключателя:

Таблица 4: Положения замка-выключателя

Положение замка	Описание
Выкл 	Когда замок в положении ВЫКЛ , лазерная система отключается.
Вкл 	Все цепи запитываются, и лазерная система полностью функциональна (лишь после того, как замок-выключатель переведен в положение Пуск , а затем обратно в положение ВКЛ).
Пуск 	Это положение замка с пружинной оттяжкой. Оно применяется для приведения лазерной системы в рабочее состояние. Это положение не инициирует выпуск лазерной энергии.

Ручка

Ручка позволяет оператору перемещать аппарат, снабженный колесами.

Стопорные колеса

Система PicoWay оснащена колесами. Два передних колеса поворачиваются вокруг своей оси для придания аппарату маневренности. Два задних колеса закреплены и не поворачиваются. Два передних колеса снабжены стопорным механизмом, предотвращающим движение и поворот колес.

Чтобы заблокировать передние колеса, нажмите ногой на рычаг с надписью «On»/ВКЛ (см. **Рис. 3**).

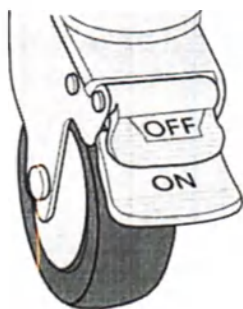


Рис. 3: Стопорный механизм переднего колеса

Для разблокировки стопорного механизма, нажмите на рычаг Off/ВЫКЛ либо поместите ногу под рычаг «On»/ВКЛ и приподнимите его вверх.

Задняя панель

На рис. 4 представлен вид сзади на систему PicoWay.

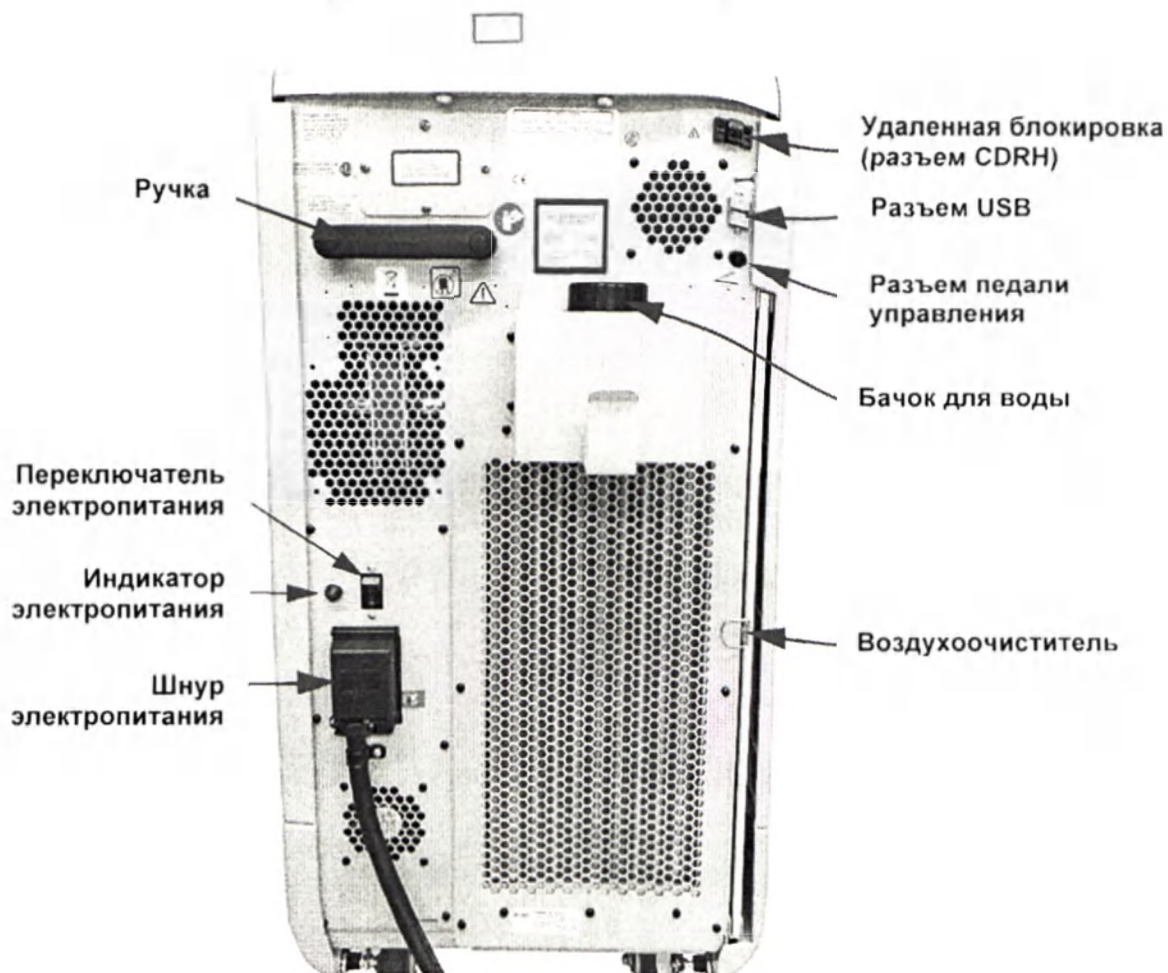


Рис. 4: Лазерная система: вид сзади

В следующих разделах дается краткое описание компонентов задней панели.

USB-порт

Порт USB предназначен исключительно для использования персоналом корпорации Candela в целях диагностики и обновления программного обеспечения.

Переключатель и шнур электропитания

Переключатель электропитания (прерыватель цепи) и шнур электропитания подают электричество в систему. Для работы лазерной системы переключатель электропитания должен находиться в положении **ON/ВКЛ**. Не забывайте переводить переключатель в положение **OFF/ВЫКЛ**, когда лазерная система не используется.

Энергия еще не подается в лазерную систему, когда питание включено. Для подачи лазерной энергии замок-выключатель должен находиться в положении **On/ВКЛ**, и должна быть выбрана кнопка **Ожидание/Готовность (Standby/Ready)** на сенсорном экране.

Индикатор электропитания

Индикатор электропитания показывает, когда лазерная система включена.

Удаленная блокировка

На задней панели лазерной системы имеется внешний разъем (разъем CDRH) для переключателя удаленной блокировки. Этот переключатель блокировки обеспечивает связь с опциональным устройством, присоединяемым к дверям кабинета лазерной терапии. Если дверь открыта и лазерная система включена, лазерная система переходит в режим **Ожидания / Standby**. Для получения более подробной информации об установке удаленной блокировки свяжитесь с представителем сервисной службы Candela Service.

Примечание: Для работы аппарата переключатель удаленной блокировки (разъем CDRH) должен находиться в рабочем положении.

Бачок для воды

Лазерная головка охлаждается деионизированной (ДИ) или дистиллированной водой, которая в свою очередь охлаждается циркулирующим воздухом, проходящим через радиатор. Бачок для воды вмещает примерно 3,8 литров деионизированной воды.

Разъем педали управления

Энергия подается в лазерную систему, когда нажата педаль управления. Количество подаваемой энергии и частота следования подаваемых импульсов зависит от настроек, выбранных при установке. Педаль управления подключена к разъему педали управления, расположенной на задней панели системы.

Ручка

На задней панели лазерной системы имеется ручка для перекачивания аппарата, снабженного колесами.



Предупреждение: Ручка не рассчитана на подъем лазерной системы.

Система подачи

Система подачи состоит из шарнирной системы подачи импульса, четырех видов наконечников и ограничителей дистанции.

На **Рис. 5** представлена **Система подачи**.

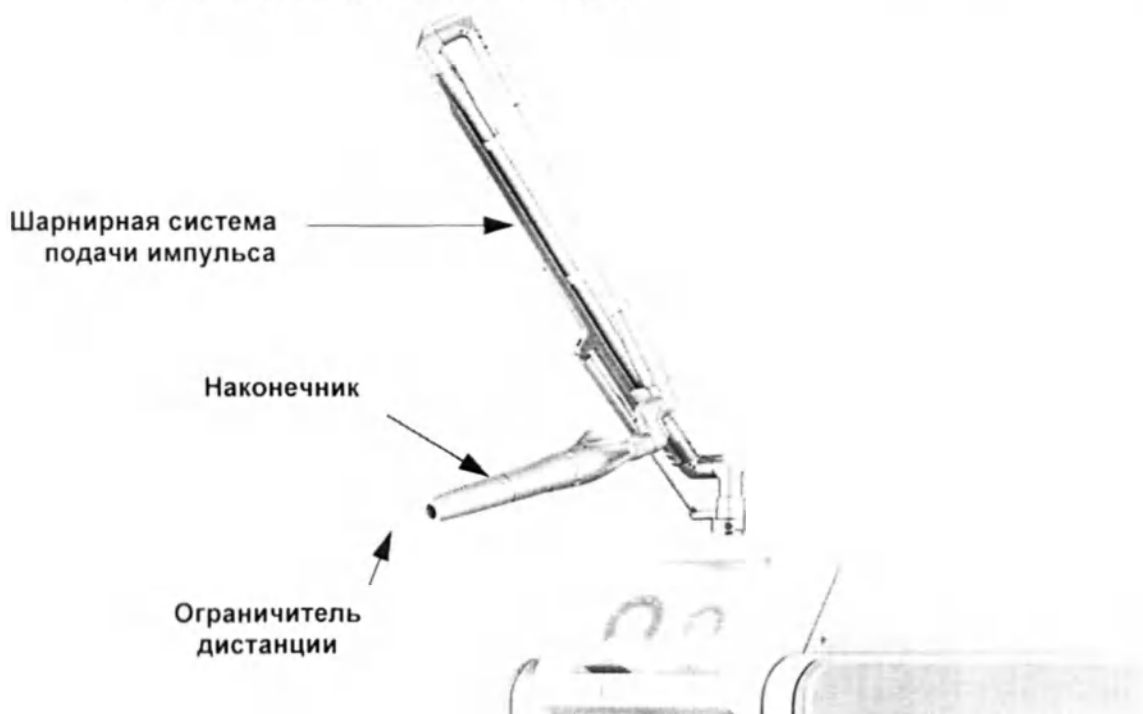


Рис. 5: Система подачи

В ходе начальной установки системы сервисный инженер корпорации Candela устанавливает и настраивает шарнирную систему подачи импульса на лазерной системе PicoWay.

Оператор присоединяет наконечник к шарнирной системе подачи импульса перед началом процедуры, навинчивая его, и отсоединяет после окончания процедуры для очистки.

- Наконечник масштабирующий – включает в себя механическое кольцо, которое покрывает размеры пятна от 2 до 10 мм (с шагом в 1 мм).
- Наконечник фракционный Resolve 532 нм – для применения с длиной волны 532 нм.
- Наконечник фракционный Resolve 1064 нм - для применения с длиной волны 1064 нм.
- Наконечник 785 нм – включает отдельную ограничитель дистанции для каждого (из трех доступных) размера пятна - 2, 3 и 4 мм.

Наконечник масштабирующий имеет съемный ограничитель дистанции, который применяется для всех размеров пятна. Диаметр луча (вместе с пилотным лучом) меняется, когда оператор поворачивает механическое кольцо масштабирования для смены размера пятна.

В шарнирную систему подачи импульса вмонтирован кабель передачи данных; одним концом он подключен к системе, другим – к наконечнику.

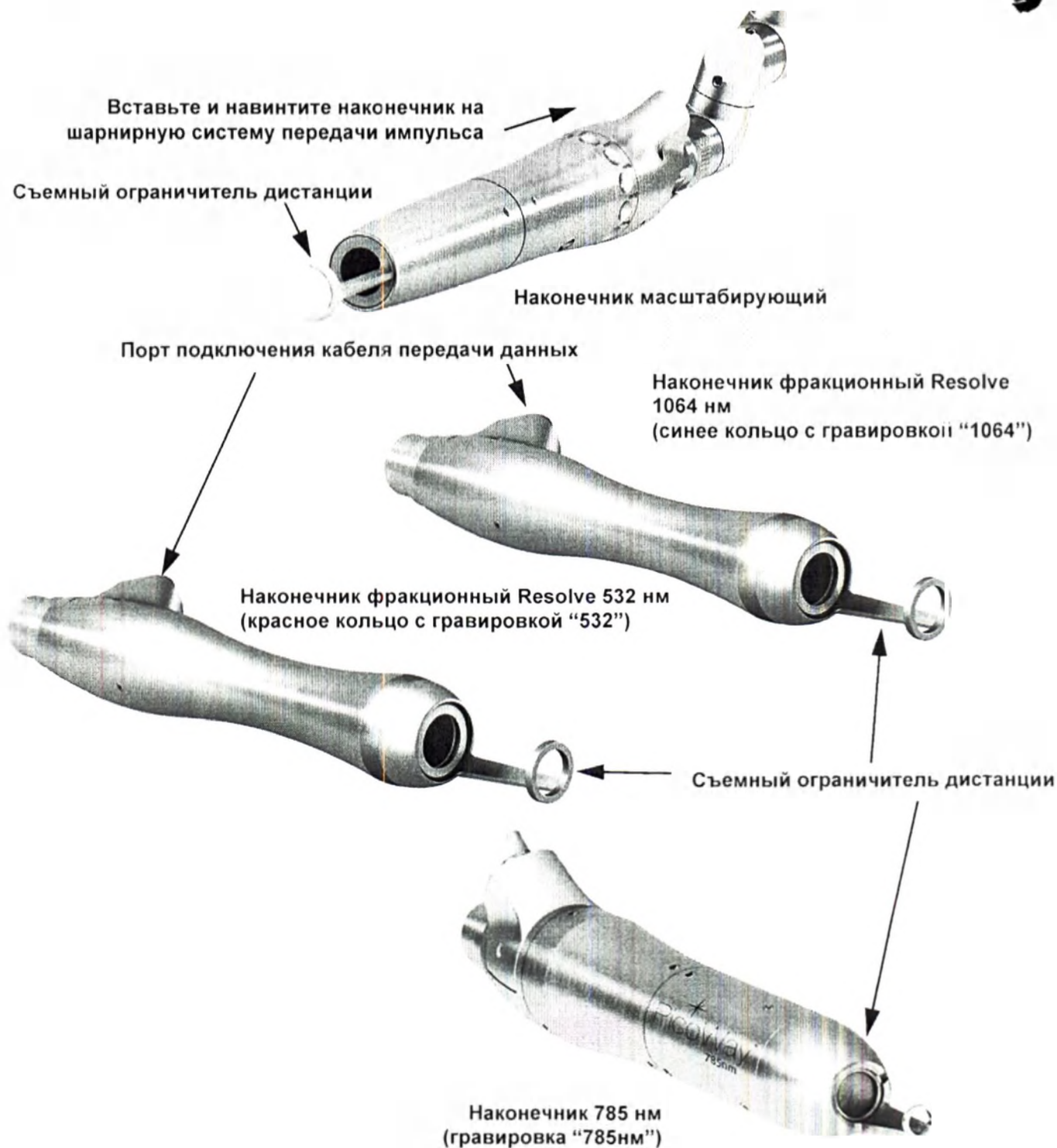


Рис. 6: Наконечники и ограничители дистанции



Осторожно: Не тяните аппарат за шарнирную систему подачи импульса; таким образом можно нанести ей серьезные повреждения и разрегулировать оптические настройки.

Ограничители дистанции наконечников Resolve включают защитное стекло, которое должно быть заменено в случае повреждения или сильного загрязнения. Инструкции по замене смотрите в "Замена защитного стекла ограничителя дистанции" на стр. 3-4.

Педаль управления

Энергия подается в лазерную систему, когда нажата педаль управления. Количество подаваемой энергии и частота следования подаваемых импульсов зависит от настроек, выбранных при установке. Педаль управления подключена к разъему педали управления, расположенной на задней панели системы.

На **Рис. 7** показана педаль управления.

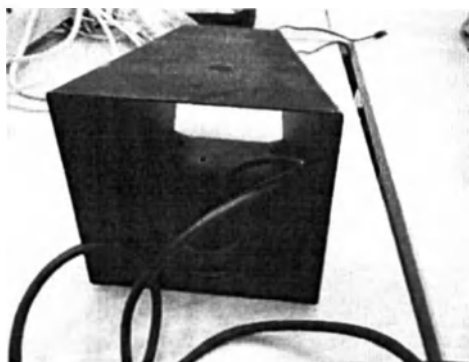


Рис. 7: Педаль управления



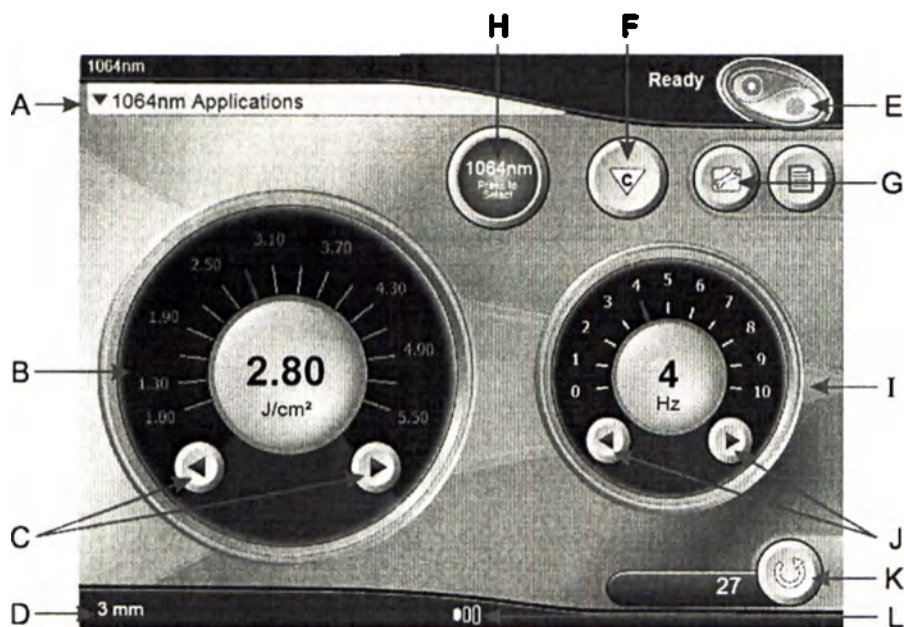
Экранная панель с сенсорным дисплеем

Сенсорный экран снабжен «умным» пользовательским интерфейсом, обеспечивающим оператору доступ и контроль над рабочими функциями лазерной системы. На **Рис. 8** показаны основные рабочие экраны для длины волн 1064 нм с наконечниками масштабирующим и фракционным **Resolve**. Оперирруя кнопками, меню и подменю, врач настраивает необходимые параметры для проведения процедур. Рабочие экраны для длины волн 532 и 785 нм показаны на **Рис. 9** и **Рис. 10**.

В следующей таблице даются определения различных кнопок, круговых шкал и отображаемой информации на рабочих экранах, представленных на страницах ниже:

A	Длина волны лазера
B	Индикатор интегральной плотности потока (флюенса)
C	Кнопки настройки интегральной плотности потока
D	Индикатор размера пятна
E	Кнопка «Ожидание/Готовность» (Standby/Ready)
F	Кнопка калибровки
G	Кнопка режима системных настроек и обслуживания
H	Кнопка выбора длины волны лазера
I	Частота следования импульсов
J	Кнопки настройки частоты следования импульсов
K	Счетчик импульсов процедуры и кнопка «Сброс» (Reset)
L	Индикатор частоты импульсов
M	Выбранный размер матрицы микро-пятна для наконечника Resolve

Рабочий экран с наконечником масштабирующим



Рабочий экран с наконечником фракционным Resolve

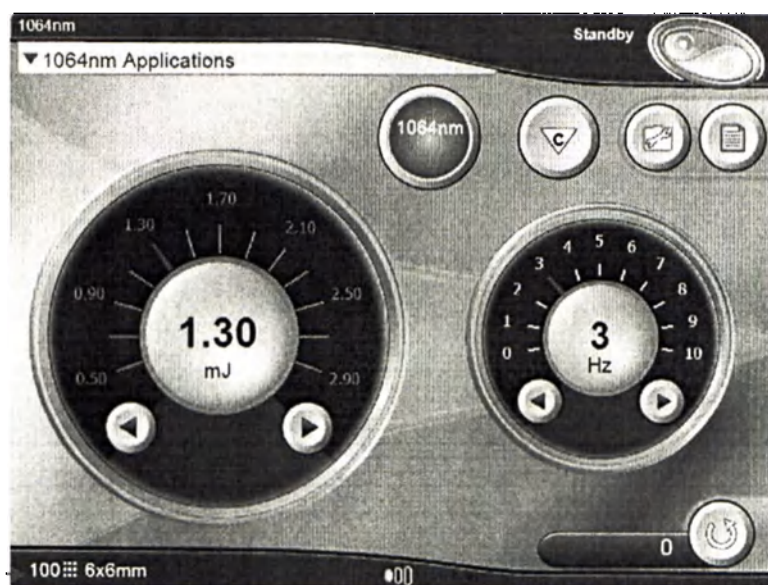
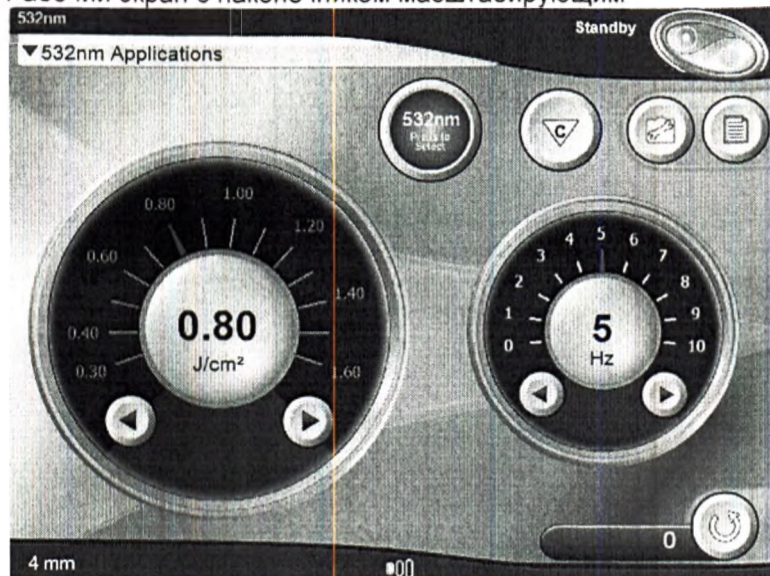


Рис. 8: Рабочие экраны с наконечниками масштабирующим и фракционным Resolve – длина волн 1064 нм

Рабочий экран с наконечником масштабирующим



Рабочий экран с наконечником фракционным Resolve

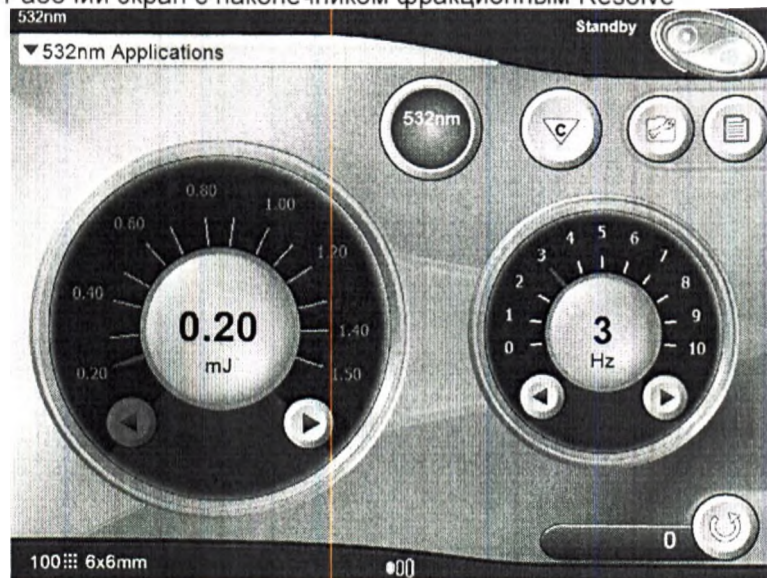


Рис. 9: Рабочие экраны с наконечниками масштабирующим и фракционным Resolve – длина волн 532 нм

Рабочий экран с наконечником 785 нм

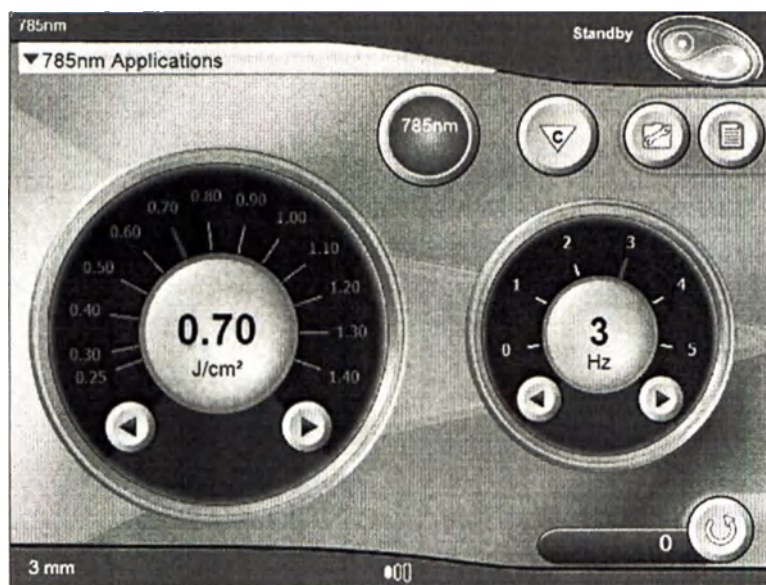


Рис. 10: Рабочий экран с наконечником 785 нм – длина волны 785 нм

Основные экранные кнопки

Кнопка калибровки



Кнопка калибровки либо кнопка «Ожидание/Готовность» (**Standby/Ready**) инициируют процедуру калибровки лазерной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система автоматически инициирует процедуру калибровки, когда ее необходимо произвести, и когда оператор нажимает кнопку «Ожидание/Готовность» (**Standby/Ready**). Калибровка лазерной системы может быть отменена в любое время нажатием кнопки «Отмена» (**Cancel**).

Счетчик импульсов процедуры и кнопка «Сброс» (Reset)

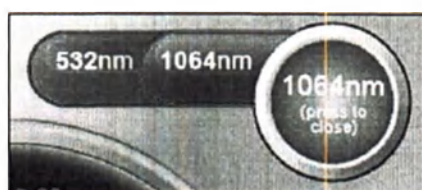


Счетчик импульсов процедуры и кнопка «Сброс» (**Reset**) указывает число импульсов, выпущенных лазером. Этот счетчик учитывает общее количество лазерных импульсов за всё время проведения процедуры.

Счетчик импульсов сбрасывается на ноль нажатием и удерживанием кнопки «Сброс» приблизительно в течение 1 секунды или более до тех пор, пока счетчик не очистится.

Кнопка выбора длины волны лазера

Кнопка выбора длины волны лазера позволяет переключаться между значениями 1064 нм, 532 нм либо 785 нм. Для изменения длины волны лазера нажмите на кнопку, чтобы открыть выпадающее меню с кнопками трех доступных значений длины волн, и нажмите желаемую кнопку.



Строка состояния системы

Строка состояния системы содержит кнопку «Ожидание/Готовность» (**Standby/Ready**). Лазерная система работает в двух режимах: **Ожидание (Standby)** либо **Готовность (Ready)**. Когда требуемый режим выбран, строка состояния системы показывает режим лазерной системы в цвете и текстом.

Таблица 5: Кнопка режима «Ожидание/Готовность» (**Standby/Ready**)

Цвет кнопки	Описание
	Ожидание (Standby) Когда горит желтая кнопка, система находится в режиме Ожидание (Standby) . Лазерное излучение деактивировано.
	Готовность (Ready) Когда горит зеленая кнопка, система находится в режиме Готовность (Ready) . Лазерное излучение активировано. Всегда надевайте защитные очки перед нажатием кнопки «Ожидание/Готовность» (Standby/Ready).
	Генерация лазера (Lasing) Когда на кнопке Ожидание/Готовность» (Standby/Ready) выводится значок лазера, лазер работает и испускает импульсы. Никогда не снимайте защитные очки при работающем лазере.

Режим Ожидания (Standby)

Оператор выбирает режим **Ожидания (Standby)** нажатием и удерживанием кнопки «Ожидание/Готовность» (**Standby/Ready**). Цвет кнопки «Ожидание/Готовность» меняется на желтый, а в строке состояния системы выводится надпись "**Standby**" («Ожидание»).

Режим готовности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ПЕРЕКЛЮЧАЙТЕСЬ В РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ БЕЗ ПРИСОЕДИНЕННОЙ НАКОНЕЧНИКА И БЕЗ НАДЛЕЖАЩИХ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый раз, когда система переходит в режим **Готовность (Ready)**, возникает внутренний тестовый импульс без энергии.

Оператор выбирает режим **Готовность (Ready)**, нажатием кнопки «Ожидание/Готовность» (**Standby/Ready**). Цвет символа готовности кнопки «Ожидание/Готовность» меняется на зеленый, а в строке состояния системы выводится надпись "**Ready**" («Готовность»). В качестве меры предосторожности, возникает задержка в две секунды перед тем, как система переходит в режим готовности, и активируется лазерное излучение.

При переходе в режим **Готовность (Ready)** на сенсорном экране выводится сообщение, дающее указание оператору дождаться звукового сигнала, который оповещает о переходе лазерной системы в режим готовности.

Плотность потока (Дж/см²)

Параметр интегральной плотности потока, или интенсивности потока (флюенса), измеряет плотность потока лазерной энергии в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²), подаваемой на площадь обрабатываемого пятна, в квадратных сантиметрах (см²). Настраиваемые установки плотности потока зависят от размера пятна, длины волн и длительности импульса. Для каждого размера пятна в **Таблице 6** приведены допустимые диапазоны плотности потока для различных размеров пятна при длине волн 1064 нм, в **Таблице 7** приведены допустимые диапазоны плотности потока для различных размеров пятна при длине волн 532 нм, и в **Таблице 8** приведены допустимые диапазоны плотности потока для различных размеров пятна при длине волн 785 нм. Когда размер пятна для длины волн **1064 нм** или **532 нм** изменяется, лазерная система автоматически выбирает наименьшее из допустимых значений плотности потока для нового размера пятна.

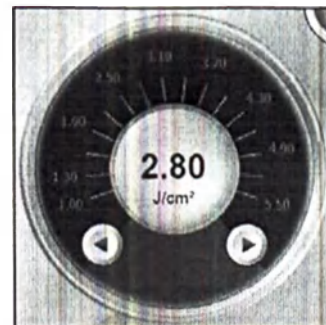


Таблица 6: Допустимые диапазоны плотности потока при длине волн 1064 нм

Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см ²)
2	2.00 - 12.5 Дж/см ²
3	1.00 - 5.50 Дж/см ²
4	0.60 - 3.20 Дж/см ²
5	0.30 - 2.00 Дж/см ²
6	0.20 - 1.40 Дж/см ²
7	0.45 - 1.00 Дж/см ²
8	0.35 - 0.80 Дж/см ²
9	0.25 - 0.60 Дж/см ²
10	0.20 - 0.50 Дж/см ²
6x6 (10x10 млуч (μbeam)) наконечник фракционный Resolve	0.50, 0.70, 0.90, 1.10, 1.30, 1.50, 1.70, 1.90, 2.10, 2.30, 2.50, 2.70, 2.90 мДж/млуч (μbeam)

Таблица 7: Допустимые диапазоны плотности потока при длине волн 532 нм

Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см ²)
2	1.00 - 6.25 Дж/см ²
3	0.40 - 2.80 Дж/см ²
4	0.30 - 1.60 Дж/см ²
5	0.20 - 1.00 Дж/см ²
6	0.20 - 0.72 Дж/см ²
7	0.26 - 0.52 Дж/см ²
8	0.20 - 0.40 Дж/см ²
9	0.16 - 0.32 Дж/см ²
10	0.13 - 0.25 Дж/см ²
6x6 (10x10 млуч (μbeam)) наконечник фракционный Resolve	0.20, 0.30, 0.40, 0.50, 0.60, 0.70, 0.80, 0.90, 1.00, 1.10, 1.20, 1.30, 1.40, 1.50 мДж/млуч (μbeam)

Таблица 8: Допустимые диапазоны плотности потока при длине волн 785 нм

Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см ²)
2	1.50 - 3.25 Дж/см ²
3	0.70 - 1.40 Дж/см ²
4	0.40 - 0.80 Дж/см ²

Частота импульсов

Параметр частоты следования импульсов измеряет частоту подачи импульсов в герцах (Гц). Он конфигурируется вручную оператором на основном экране. Доступные настройки частоты импульсов зависят от выбранной длины волны, размера пятна и длительности импульса.

Частота импульсов может равняться 0.0 Гц (одиночный импульс) либо:

- От 1 до 10 Гц с шагом 1 Гц (длина волн 532 и 1064 нм)
- От 1 до 5 Гц с шагом 1 Гц (длина волн 785 нм).

Фактическая частота импульсов может варьироваться до 20% от выбранной частоты. После ряда импульсов фактическая частота импульсов указывается стрелкой на дисплее. В режиме одиночных импульсов каждый импульс вызывается нажатием и отпусканьем педального переключателя.



Индикатор размера пятна

Наконечник масштабирующий

При повороте механического кольца масштабирования на наконечнике (см. рис. 6 на стр. 2-8) доступные размеры пятна могут быть выбраны в миллиметрах от 2 до 10. Выбранный размер пятна высвечивается в нижней части экрана.



Наконечник фракционный Resolve

Когда к шарнирной системе подачи импульса и кабелю передачи данных подключен наконечник 1064 нм либо 532 нм, размер пятна и фракционный узор высвечиваются в нижней части экрана.



Наконечник 785 нм

Когда к шарнирной системе подачи импульса и кабелю передачи данных подключен наконечник 785 нм, размер пятна, соответствующий **присоединенному ограничителю дистанции**, высвечивается в нижней части экрана.



Режим системных настроек и обслуживания



Кнопка режима системных настроек и обслуживания открывает новое окно, которое содержит три вкладки: версии программного обеспечения и напоминания по обслуживанию, выбор языка программного интерфейса, выбор тем для графического пользовательского интерфейса



Рис. 11: Экран версий ПО и напоминаний по обслуживанию



Рис. 12: Экран выбора языка программного интерфейса

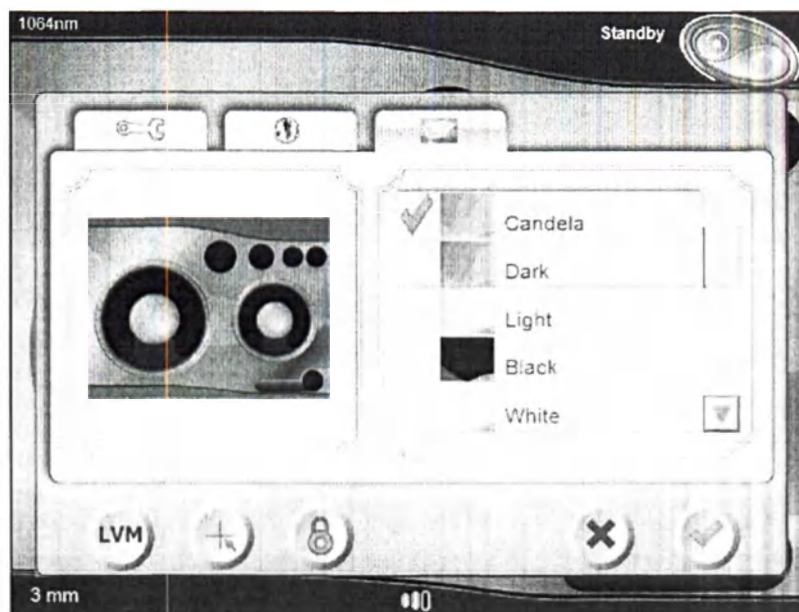
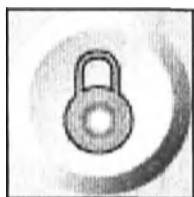


Рис. 13: Экран выбора темы графического пользовательского интерфейса

Программное обеспечение

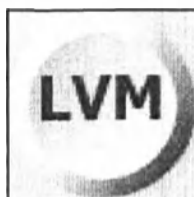
Версия ПО: 2.6 . Дата выпуска: май 2019 г.

Кнопка блокировки



Кнопка блокировки защищает системные настройки от неавторизованных изменений. Пароль по умолчанию: 1234.

Экранная кнопка «Режим параметров лазера»



Кнопка «Режим параметров лазера» (РПЛ / LVM) используется сервисным персоналом корпорации Candela для диагностирования проблем или получения информации о работе лазерной системы.

Языковая вкладка и кнопки с флагами стран



Языковая вкладка с кнопками флагов позволяет оператору выбрать язык программного интерфейса для экранов сенсорного дисплея.

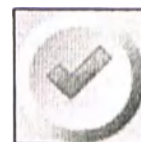
Кнопка калибровки сенсорного экрана

Кнопка калибровки сенсорного экрана позволяет пользователю запустить калибровку сенсорной панели.



Кнопка сохранения

Кнопка сохранения сохраняет/подтверждает изменения, внесенные на экране.



Кнопка отмены

Кнопка отмены закрывает экран без сохранения изменений.



Сообщения о состоянии системы

Системные сообщения, сообщения об ошибках и прочая информация для оператора выводятся в этой области.

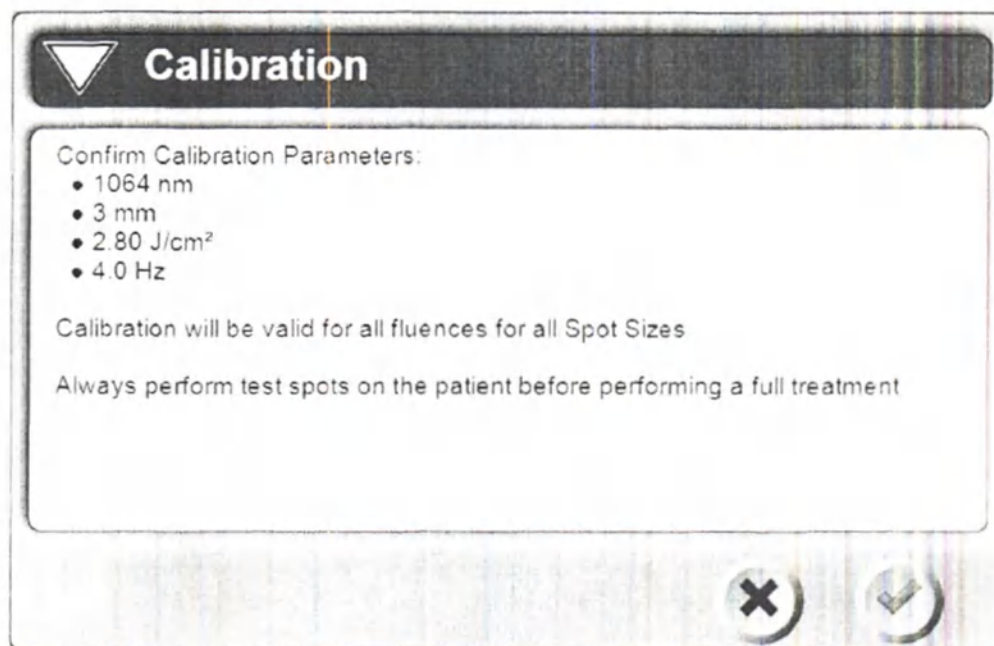


Рис. 14: Область сообщений

Указания компании Candela Corporation по клиническим процедурам

Опции приложения ограничены размерами пятен, доступными конфигурации лазерной системы и приложениям для каждой из процедур. Лазерная система не позволяет операторам применять процедуру без выбора поддерживаемого размера пятна. Выбирайте лишь те размеры пятна, которые поддерживаются приложением требуемой процедуры.

Обслуживание лазера

Темы, описанные в этой главе, включают:

Общая информация	стр 3-2
Очистка	стр 3-3
Очистка наружной поверхности лазерной системы	стр 3-3
Очистка наконечников и ограничителя дистанции	стр 3-3
Замена защитного стекла ограничителя дистанции	стр 3-4
Очистка экранной панели с сенсорным дисплеем	стр 3-4
Обслуживание системы водяного охлаждения	стр 3-5



Общая информация

В целом, лазерная система не требует специального обслуживания пользователем.

- Регулярный уход за наконечниками, а также чистка наружной поверхности аппарата, раскрыты в главе **“Очистка” на стр 3-3.**
- Замена защитного стекла ограничителя дистанции описана в главе **“Замена защитного стекла ограничителя дистанции ” на стр 3-4.**
- Решения самых общих проблем в работе аппарата представлено в главе **“Устранение неполадок” на стр 4-2.**
- Сообщения о неполадках, которые появляются на дисплее лицевой панели, описываются в главе **“Сообщения о неполадках” на стр 4-3.**

Техническое обслуживание аппарата должно осуществляться оператором на ежедневной основе (когда система используется постоянно), если иное не оговорено.

Калибровка вырабатываемой энергии выполняется каждый раз при включении системы, а также каждый раз, когда система переходит в режим «Готовность» (см. **“Кнопка калибровки” на стр 2-11.**).

Все другие виды технической поддержки и обслуживания должны выполняться квалифицированным персоналом сервиса. Регулярная техническая профилактика лазерной системы должна осуществляться квалифицированным персоналом сервиса не реже одного раза в 18 месяцев. В ходе каждого из таких профилактических визитов сотрудник сервиса протестирует и настроит работу системы.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех заявленных характеристик аппарата в течение всего срока службы – 10 лет от даты производства – при условии соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Компания Candela Corporation не несет ответственности за любое повреждение аппарата или вред, нанесенный пациенту по вине оператора, независимо от того времени, когда это произойдет.

Candela Corporation не несет ответственности за любые повреждения, вызванные действиями неуполномоченным мастером по техническому обслуживанию.

Гарантийный срок службы - 1 год со дня продажи.

При возникновении вопросов, связанных с качеством Системы лазерной дерматологической PicoWay, обращайтесь по следующему адресу:

ООО «ИНЛЗ», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург

Телефон: +8 812 309 81 59

Электронный адрес для обращений: akomolova@inlz.ru

Очистка

Этот раздел описывает, как очищать компоненты лазерной системы.

Все действия с системой и ее комплектующими до, во время и после процедуры должны производиться в защитных перчатках!

Очистка наружной поверхности лазерной системы

Наружную поверхность лазерной системы можно чистить при помощи мягкой тряпки, смоченной в растворе мягкого мыла и воды. Нельзя использовать сильнодействующие моющие средства. При возникновении необходимости очистки поверхности лазерной системы можно воспользоваться мягкой тряпкой, смоченной в изопропиловом спирте.

Очистка наконечников и ограничителя дистанции



ОСТОРОЖНО: ВСЕГДА ПЕРЕВОДИТЕ ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ЛИБО ВЫКЛЮЧАЙТЕ ЕЕ ПЕРЕД ПРОВЕРКОЙ, ОЧИСТКОЙ И/ЛИ ЗАМЕНОЙ НАКОНЕЧНИКА ИЛИ ОГРАНИЧИТЕЛЯ ДИСТАНЦИИ.



ОСТОРОЖНО: ВСЕГДА ПРОТИРАЙТЕ НАКОНЕЧНИК МЯГКОЙ ТРЯПКОЙ, СМОЧЕННОЙ В ИЗОПРОПИЛОВОМ СПИРТЕ ПЕРЕД ЛЕЧЕНИЕМ ПАЦИЕНТА.



- **Внимание:** наконечник и ограничитель дистанции могут быть повреждены частицами пыли или другими инородными частицами, могущими попасть на их поверхность.
- **Внимание:** частицы на этих поверхностях будут гореть и оставлять налет под воздействием лазерной энергии. Это может привести к снижению лазерной энергии и/или к отказу в работе узла.
- **Внимание:** в целях снижения возможности повреждения ознакомьтесь с указаниями по очистке.

Для очистки наконечника и ограничителя дистанции:

- Протрите их марлевой салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте.
- Следует избегать загрязнения внутренних оптических поверхностей наконечника.

Замена защитного стекла ограничителя дистанции

Если на защитном стекле ограничителя дистанции выявлены неудаляемые пятна, следы обгорания либо иные повреждения, замените его новым, выполнив следующие шаги:

- Используйте тонкий наконечник или скрепку для бумаг, чтобы извлечь уплотнительное кольцо, вставив инструмент в прорезь. Не используйте булавки, это может повредить кольцо.
- Постучите по ограничителю дистанции с тем, чтобы стекло выпало вам на ладонь.
- Распакуйте новое защитное стекло и вставьте его в ограничитель дистанции.
- Заново вставьте резиновое уплотнительное кольцо.



Рис. 15: Замена защитного стекла ограничителя дистанции

Очистка экранной панели с сенсорным дисплеем

Всегда бережно обращайтесь с экранной сенсорной панелью. Рекомендуется периодически протирать стекло сенсорного экрана следующим образом:

- Используйте изопропиловый спирт либо иной неабразивный очиститель для стекол. Избегайте очистителей, не предназначенных для стекол.
- Наносите очиститель с помощью мягкой ткани. Используйте только чистую ткань.
- Сначала смочите ткань, а затем протирайте экран.

Обслуживание системы водяного охлаждения

Система охлаждается деионизированной (ДИ) или дистиллированной водой. Уровень воды следует проверять еженедельно. Следует также проверить уровень воды, если вы получили сообщение о неполадке, которое указывает на неполадку в системе водяного охлаждения.

Система водяного охлаждения вмещает приблизительно 3,8 литров (один галлон) деионизированной воды. Бачок для воды расположен в задней части лазерной системы.

Для проверки уровня воды:

1. Отключите лазерную систему и дайте ей остыть.
2. Снимите крышку наполнителя, поворачивая ее против часовой стрелки.
3. Проверьте уровень воды, заглянув в горлышко наполнителя емкости.
4. Наполняйте бачок деионизированной водой, пока вода не достигнет от 2 до 3 сантиметров от верхнего края емкости.
5. Закройте наполнитель, крепко завернув крышку.
6. После того как емкость полностью заполнена, перезапустите лазерную систему и позвольте системе прогреться.



Устранение неполадок с лазерной системой

Темы, описанные в этой главе, включают:

Введение	стр 4-2
Устранение неполадок	стр 4-2
Сообщения о неполадках	стр 4-3

Введение

Прежде чем применять любое из этих общих решений по устранению неполадок и следовать сообщениям о неполадках, ознакомьтесь со всеми инструкциями и процедурами настоящего руководства оператора.

Устранение неполадок

Данные процедуры по устранению неполадок не заменяют собой инструкции или процедуры, описанные в настоящем руководстве. Прежде чем приступить к следующим операциям по устранению неполадок, внимательно изучите все инструкции и процедуры настоящего руководства.

Таблица 9 содержит информацию по устранению неполадок в лазерной системе PicoWay.

Таблица 9: Устранение неполадок в лазерной системе PicoWay

Ситуация/Признак	Возможная причина или сообщение о неполадке	Решение
Пилотный луч кажется тусклым.	<ul style="list-style-type: none"> Установлена слишком низкая интенсивность пилотного луча. 	<ul style="list-style-type: none"> Отрегулируйте интенсивность пилотного луча. Свяжитесь с представителем сервисной службы корпорации Candela.
Пилотный луч кажется неравномерно распределенным.	<ul style="list-style-type: none"> Стекло наконечника загрязнено. Наконечник поврежден. Шарнирная система подачи импульса рассинхронизирована. 	<ul style="list-style-type: none"> Очистите стекло наконечника. Замените наконечник. Свяжитесь с представителем сервисной службы корпорации Candela.
Пилотный луч отсутствует в режиме «Готовность».	<ul style="list-style-type: none"> Пилотный луч отключен. Пилотный луч или цепь привода вышли из строя. Шарнирная система подачи импульса рассинхронизирована. 	<ul style="list-style-type: none"> Отрегулируйте интенсивность пилотного луча. Свяжитесь с представителем сервисной службы корпорации Candela.

Сообщения о неполадках

Сообщение о неполадке обычно возникает по причине системного сбоя или пользовательской ошибки. В некоторых случаях ликвидация неполадки и попытка повторного выполнения предыдущей операции может оказаться успешной, без возникновения таких неполадок в дальнейшем. Если сообщение о неполадке продолжает появляться, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela и сообщите текст или номер ошибки. Обработка неполадки автоматически переводит систему в режим «Ожидания» (Standby).

Следующие условия возникают за пределами нормального функционирования лазерной системы. Когда система обнаруживает неполадку, она издает звуковое оповещение и выводит сообщение об ошибке.

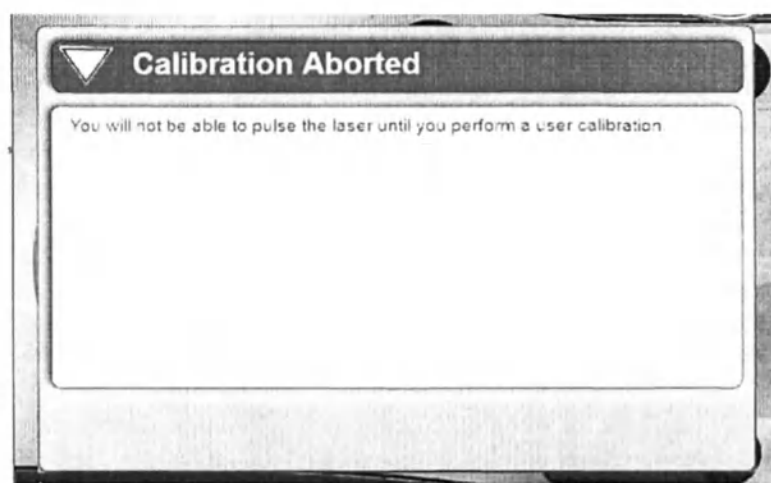


Рис. 16: Пример сообщения о неполадке

В **таблице 10** перечисляются возможные сообщения о неполадках и возможные способы их решения. Данные решения не заменяют собой инструкции или процедуры, описанные в настоящем Руководстве. Прежде чем приступить к следующим операциям по устранению неполадок, внимательно изучите все инструкции и процедуры настоящего Руководства.

Таблица 10: Сообщения о неполадках и способы их решения для лазерной системы PicoWay

Ошибка	Описание	Способы решения
F3.1	Shutter not in correct state. Оптический затвор в неправильном положении.	<ul style="list-style-type: none"> Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F3.2	<ul style="list-style-type: none"> Flipper mirror not in correct state. Направляющее зеркало в неправильном положении <ul style="list-style-type: none"> 532nm cannot be emitted. Излучение 532nm невозможно.	<ul style="list-style-type: none"> Продолжайте процедуру с наконечником 1064 нм и внесите неполадку в журнал. Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F4.2	Power supply communication. Соединение с электропитанием.	<ul style="list-style-type: none"> Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F5.2	Power supply tolerance. Допустимое отклонение напряжения питания	<ul style="list-style-type: none"> Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F5.3	Discharge Error Ошибка разряда	<ul style="list-style-type: none"> Отключите систему на 30 секунд, затем перезапустите ее. Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F6.1	Calibration Fault Сбой калибровки	<ul style="list-style-type: none"> Проведите повторную калибровку. Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F7.1	Fluid Low Temperature Низкая температура жидкости	<ul style="list-style-type: none"> Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F7.2	Fluid High Temperature Высокая температура жидкости	<ul style="list-style-type: none"> Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. Проверьте уровень воды. Проверьте в соответствии со спецификацией, как размещена система (40см/15" от стен) и комнатную температуру (не больше 29°C/85°F). Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F7.3	Fluid Flow Утечка жидкости	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте состояние воды. Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. Если уровень воды достаточен, однако проблема сохраняется после перезагрузки системы, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F7.4	Fluid Sensor Датчик жидкости	<ul style="list-style-type: none"> Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F7.5	Fluid Level Уровень жидкости	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте состояние воды. Если уровень воды достаточен, однако проблема сохраняется после перезагрузки системы, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F9.1	Fluid Warm up Разогрев жидкости	<ul style="list-style-type: none"> Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.

F12.1	Low Energy Низкая энергия	<ul style="list-style-type: none"> • Проведите повторную калибровку лазерной системы. • Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F12.2	High Energy Высокая энергия	<ul style="list-style-type: none"> • Проведите повторную калибровку лазерной системы. • Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F13.2 F13.4	Foot-Switch Педальный переключатель	<ul style="list-style-type: none"> • Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. • Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F18.1	Energy Circuit Электрическая цепь	<ul style="list-style-type: none"> • Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F18.2	Fluid Circuit Жидкостный контур	<ul style="list-style-type: none"> • Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F19.1	Laser Trigger Лазерный триггер	<ul style="list-style-type: none"> • Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F19.2	Laser Timer Таймер лазера	<ul style="list-style-type: none"> • Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F19.3	Laser Power Лазерная энергия	<ul style="list-style-type: none"> • Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F19.4	Laser HD Power Лазерная энергия высокой плотности	<ul style="list-style-type: none"> • Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F19.5	HV Dump Сброс HV	<ul style="list-style-type: none"> • Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F21	Software Update Обновление ПО	<ul style="list-style-type: none"> • Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F23	One Wire Communication Однопроводное соединение	<ul style="list-style-type: none"> • Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. • Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F24	Software GUI ПО графического пользовательского интерфейса	<ul style="list-style-type: none"> • Отключите систему на 5 секунд, затем перезапустите ее. • Свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.
F26.1	Internal Flash Внутренняя вспышка	<ul style="list-style-type: none"> • Отключите систему на 30 секунд, затем перезапустите ее. • Если проблема не решена, свяжитесь со службой технической поддержки корпорации Candela.



Технические характеристики

Темы, описанные в этой главе, включают:

Технические характеристики системы	стр 5-2
Электротехнические требования	стр 5-4
Требования к окружающей среде	стр 5-6
Требования системы водяного охлаждения	стр 5-7

Технические характеристики системы

В таблице 11 приведены технические характеристики лазерной системы PicoWay.

Таблица 11: Основные параметры и технические характеристики лазерной системы PicoWay:

Наименование параметра	Значения
Классификация	По электробезопасности: изделие класса I, рабочая часть типа B В зависимости от степени защиты, обеспечиваемой оболочкой IPX0 – основной блок, педаль – IPX8
ПО	Версия ПО- 2.6, Дата выпуска май 2019г Класс безопасности B
Типы лазера:	<ul style="list-style-type: none"> • 532 нм: Пикосекундный лазер • 785 нм: Пикосекундный лазер • 1064 нм: Пикосекундный лазер
Длина волн (номинальная):	532 нм, 785 нм, 1064 нм
Класс лазерной опасности	4
Методы оптического вывода:	Шарнирная система подачи импульса с наконечниками
Режим выходного излучения:	Многомодовый
Пилотный луч: Длина волны Мощность	Пилотный луч класса 3R по EN60825-1 650 нм +20%, <3.5 мВт
Максимальная мощность излучения:	<ul style="list-style-type: none"> • 0.9 ГВт при 1064 нм • 0.6 ГВт при 532 нм • 0.3 ГВт при 785 нм
Максимальная энергия излучения:	<ul style="list-style-type: none"> • 450 мДж при 1064 нм (пикосекунд) • 220 мДж при 532 нм (пикосекунд) • 85 мДж при 785 нм (пикосекунд)
Частота следования импульсов:	<ul style="list-style-type: none"> • Одиночный импульс • До 10 Гц – при длине волн 532 и 1064 нм • До 5 Гц - при длине волн 785 нм
Продолжительность импульса:	<ul style="list-style-type: none"> • 1064 нм: 240-750 пикосекунд • 532 нм: 240-750 пикосекунд • 785 нм: 240-750 пикосекунд
Размеры пятна луча:	<ul style="list-style-type: none"> • от 2 мм до 10 мм с шагом в 1 мм • Специализированный наконечник 785 нм поддерживает прерывистые 2-4 мм размеры пятен с применением дистанцирующих насадок.
Диапазоны плотности потока для наконечника масштабирующего с длиной волн 1064 нм:	2 мм - 2.00 - 12.5 Дж/см ² 3 мм - 1.00 - 5.50 Дж/см ² 4 мм - 0.60 - 3.20 Дж/см ² 5 мм - 0.30 - 2.00 Дж/см ² 6 мм - 0.20 - 1.40 Дж/см ² 7 мм - 0.45 - 1.00 Дж/см ² 8 мм - 0.35 - 0.80 Дж/см ² 9 мм - 0.25 - 0.60 Дж/см ² 10 мм - 0.20 - 0.50 Дж/см ²

Наименование параметра	Значения
Диапазоны плотности потока для наконечника фракционного Resolve с длиной волн 1064 нм:	0.50, 0.70, 0.90, 1.10, 1.30, 1.50, 1.70, 1.90, 2.10, 2.30, 2.50, 2.70, 2.90 мДж/млуч (μbeam)
Диапазоны плотности потока для наконечника масштабирующего с длиной волн 532 нм:	2 мм - 1.00 - 6.25 Дж/см ² 3 мм - 0.40 - 2.80 Дж/см ² 4 мм - 0.30 - 1.60 Дж/см ² 5 мм - 0.20 - 1.00 Дж/см ² 6 мм - 0.20 - 0.72 Дж/см ² 7 мм - 0.26 - 0.52 Дж/см ² 8 мм - 0.20 - 0.40 Дж/см ² 9 мм - 0.16 - 0.32 Дж/см ² 10 мм - 0.13 - 0.25 Дж/см ²
Диапазоны плотности потока для наконечника фракционного Resolve с длиной волн 532 нм:	0.20, 0.30, 0.40, 0.50 0.60, 0.70, 0.80, 0.90, 1.00, 1.10, 1.20, 1.30, 1.40, 1.50 мДж/млуч (μbeam)
Диапазоны плотности потока с длиной волн 785 нм:	<ul style="list-style-type: none"> • 2 мм - 1.50 - 3.25 Дж/см² • 3 мм - 0.70 - 1.40 Дж/см² • 4 мм - 0.40 - 0.80 Дж/см²
Стабильность выходной энергии:	±14%
Точность выходной энергии, включая совокупные неопределенности	< +20%
Требования к электросети на месте монтажа	200 – 240В~ (± 10%), 50-60 Гц, однофазное, цепь распределительной сети с соединением с землей через заземляющий электрод
Потребляемая мощность	4600 ВА
Габаритные размеры, не более	109,2 см высота x 40,6 см ширина x 76,2 см длина (+/- 0,5 см) (высота без учета шарнирной системы подачи импульса)
Масса, не более	122 кг (+/- 1 кг)
Условия эксплуатации	Температура в кабинете лазерной терапии в диапазоне 65 - 85°F (18 - 29°C). Влажность должна поддерживаться между 20 и 80%, без конденсации.
Условия транспортирования	Температурный режим в диапазоне 40 - 110°F (4.5 - 43°C) и влажность 20 - 80% (без конденсации)
Система охлаждения	Состав 100% деионизированная вода Метод: теплообменник воздух-вода Температура: 15 - 65 ° С Давление в насосе (номинальное): 14,0 фунтов на кв. дюйм (97 кПа) Расход (номинальный) – 5,7 л/мин Объем – 2,5 л
Дисплей	26,42 см (10,4")

Наименование параметра	Значения	
Шарнирная система подачи импульса	Длина, 1,1 м (+/- 0,5 см) Вращение 360° Подвеска шарнирного рычага (поршень) 85Н	
Наконечники	наконечник масштабирующий 323 г (+/- 1 г) наконечник фракционный Resolve - 329 г (+/- 1 г) наконечник фракционный 785 нм - 330 г (+/- 1 г) Диаметр 39,5 мм (+/- 0,5 мм)	
Ограничитель дистанции	Диаметр 27х64 мм (+/- 0,5 мм) Один размер с линзой и защитным окном для каждого размера пятна	
Очки защитные врача	(532/785/1064) Ширина линзы – 50 мм Высота линз -47 мм Ширина оправы 140 мм Длина дужки 145 мм Оптическая плотность OD 7+ - 532 nm 1064 nm OD 7+ - 755-810nm Тип светофильтра - многоволновый Масса 43 г (+/- 0,5 г)	(532/755/1064) Ширина линзы – 60 мм Высота линз -40 мм Ширина оправы 145 мм Длина дужки 135 мм Оптическая плотность OD 8+ - 532 nm OD 9+ - 755 nm OD 10+ - 785 nm 1064 nm Масса 79 г (+/- 0,5 г)
Очки пациента	Металлические сплошные Ширина линзы – 43 мм Высота линз -26 мм Ширина оправы 110-130 мм Масса 32 г (+/- 0,5 г)	

Электротехнические требования

Электротехнические требования лазерной системы PicoWay приведены выше в Таблице 11.



ОСТОРОЖНО: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ДАННЫЙ АППАРАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРИСОЕДИНЕН К СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ С ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.



Внимание: Замена электрического шнура или вилки должна производиться только квалифицированным персоналом в соответствии с настоящим разделом и электротехническими нормами и правилами на месте установки.

Для монтажа в других странах, кроме США, подключение к сети электропитания должно осуществляться при помощи заземленной 2-проводниковой вилки и парной розетки. Штепсель и розетка должны соответствовать нижнему порогу требований к напряжению электромагистрали и выдерживать до 4,600 ВА (подробные требования см. в Таблице 12). Шнур питания лазерной системы должен быть снабжен штепсельной вилкой, отвечающей этим требованиям. В качестве альтернативы возможно заменить весь электропровод на новый, заканчивающийся подходящей вилкой.

Для установки в странах с ограниченной мощностью электросети лазерная система может быть сконфигурирована авторизованным персоналом по монтажу для работы аппарата с пониженным потреблением в малой распределительной сети. В такой конфигурации распределительная сеть, штепсель и шнур должны выдерживать нагрузку в 3,600 ВА.

Требования к электросети на месте монтажа

Таблица 12: Требования к электросети на месте монтажа

США	200 – 240В~ ($\pm 10\%$), 60 гц, однофазное, 30 А цепь распределительной сети с соединением с землей через заземляющий электрод.
Другие страны	200 – 240В~ ($\pm 10\%$), 50-60 гц, однофазное, цепь распределительной сети с соединением с землей через заземляющий электрод, способная обеспечить мощность в 4,600 ВА в соответствии с местными электротехническими нормами. Или, при конфигурации для работы с пониженной мощностью: 200 – 240В~ ($\pm 10\%$), 50-60 гц, однофазное, цепь распределительной сети с соединением с землей через заземляющий электрод, способная обеспечить мощность в 3,600 ВА в соответствии с местными электротехническими нормами.

Функционирование лазерной системы PicoWay при подключении к электрической сети, не соответствующей данным требованиям, может повредить аппарат и делает гарантию недействительной.

Проверка целостности заземления

Лазерная система требует соединения с заземлением для снижения риска удара электотоком. Чтобы убедиться, что заземление работает надлежащим образом, рекомендуется, чтобы целостность проводки между корпусом лазера и контактом заземления штепсельной вилки проверялась как минимум раз в год, либо ежемесячно, если аппарат часто перемещается, или перед использованием в случае ремонта или замены шнура электропитания и/или вилки. Проконсультируйтесь с электриком, если не уверены, какой из контактов штепселя является «землей». Целостность цепи заземления проверяется следующим образом:

1. В настройках вольтомметра установите шкалу Ом на "x1". Измерьте сопротивление между контактом заземления вилки и любой неокрашенной проводимой частью поверхности корпуса аппарата. Показание вольтомметра должно быть 0 – 0.1 Ом.
2. При отсутствии вольтомметра целостность цепи заземления между любой неокрашенной проводимой частью поверхности корпуса аппарата и контактом заземления штепсельной вилки может быть проверена альтернативным способом, при помощи батарейки и лампочки или батарейки и зуммера. Свет лампочки или звук зуммера будут свидетельствовать о надлежащем состоянии цепи заземления.

Требования к окружающей среде

Перед монтажом аппарата выбранная площадка должна быть подготовлена так, как описано в данном разделе. В помещении должно быть достаточно места, чтобы разместить лазерную систему, обеспечена надлежащая конфигурация электрической сети и розеток, а также соблюдены дополнительные требования к работе аппарата в определенных окружающих условиях.

Примечание: Монтаж лазера должен осуществляться представителем сервиса корпорации Candela. После установки консультант по клиническим процедурам корпорации Candela должен проинструктировать подобранный персонал по основным рабочим функциям лазерной системы и ее обслуживанию. Для того чтобы в совершенстве овладеть лазерной системой PicoWay, врач должен пройти углубленные курсы по клиническому применению устройства.

Пространство

Под лазерную систему должна быть выделена необходимая площадь. Приблизительно 15 дюймов (40 см) свободного пространства требуется между задней панелью и стеной, чтобы оставить место для кабелей питания и обеспечить надлежащую циркуляцию воздуха через вентиляционные отверстия системы охлаждения.

Качество воздуха

- Убедитесь в том, что атмосфера в помещении не вызывает коррозии, воздух без примесей солей или кислот. Кислоты, коррозионные агенты и летучие вещества могут неблагоприятно воздействовать на электропроводку и оптические компоненты системы.
- Держите помещение максимально свободным от пыли. Частицы пыли могут нанести непоправимый ущерб оптическим поверхностям, тогда как металлическая пыль может оказать разрушительное воздействие на электрооборудование.

Влажность

Влажность должна поддерживаться между 20 и 80%, без конденсации.

Температура воздуха в помещении

- Поддерживайте температуру в кабинете лазерной терапии в диапазоне 18 - 29°C.
- Не размещайте лазерную систему в непосредственной близости от нагревательных приборов либо открытых проемов, которые могут служить источником воздушных потоков, приводящих к неравномерному охлаждению лазерной системы.
- Лазерная система должна храниться при температуре 4.5 - 43°C.

Перемещение

Перемещать лазерную систему PicoWay нужно с большой осторожностью. Перед перестановкой аппарата отсоедините педальный переключатель из разъема, расположенного в задней панели лазерной системы. Ручка, также расположенная на задней панели, позволяет легко перекачивать аппарат по ровной поверхности, однако остерегайтесь при маневрировании через пороги, двери лифтов, рампы и пандусы либо иные неровные или наклонные поверхности. Сильный удар может рассинхронизировать лазерную головку или шарнирную систему подачи импульса, что приведет к физическому увечью или материальному ущербу.

Если необходимо переместить установку, свяжитесь с технической поддержкой корпорации Candela или вашим дистрибьютором, чтобы узнать подробности. Не сделав это, вы рискуете причинить физическую травму персоналу или материальные повреждения лазерной системе, что может привести к утрате гарантии.

Мобильное использование

Лазерная система PicoWay не предназначена для мобильного использования.

Перевозка и хранение

Для транспортировки и хранения лазерной системы PicoWay необходимо соблюдать температурный режим в диапазоне 4.5 - 43°C и влажность 20 - 80% (без конденсации). Атмосферное давление в помещении подходит без ограничений.



ОСТОРОЖНО: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЙ НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ АППАРАТ ТЕМПЕРАТУРАМ НИЖЕ 4.5°C (40°F). ЕСЛИ ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ПОДВЕРГАЛАСЬ ТЕМПЕРАТУРАМ НИЖЕ 4.5°C, ПЕРЕД ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СВЯЖИТЕСЬ С ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКОЙ КОРПОРАЦИИ CANDELA.

Требования системы водяного охлаждения

Дистиллированная вода: 3.8 литра, обеспечивается покупателем (доступна в готовом виде в больницах, где используется в качестве стерильной воды).

Использование недеионизированной воды может привести к сбоям в работе импульсной лампы, а также нанести ей непоправимые повреждения.



Комплектующие лазерной системы и съемные детали

Темы, описанные в этой главе, включают:

Детали лазера и комплект вспомогательного оборудования
--

стр 6-2

Детали системы и комплект вспомогательного оборудования

Следующие компоненты входят в стандартный комплект поставки для всех систем PicoWay или могут быть заказаны отдельно в качестве замены или запчастей.

Система лазерная дерматологическая PicoWay в составе:

1. Блок основной
2. Ключи для запуска – не более 20 шт
3. Педаль управления
4. Очки защитные для пациента в футляре – не более 20 шт
5. Очки защитные для врача (532/785/1064) – не более 20 шт
6. Очки защитные для врача (532/755/1064) – не более 20 шт
7. Наконечник фракционный Resolve 532 нм – не более 20 шт
8. Наконечник 785 нм – не более 20 шт
9. Наконечник фракционный Resolve 1064 нм – не более 20 шт
10. Наконечник масштабирующий – не более 20 шт
11. Набор ограничителей дистанции для Resolve и масштабирующего наконечника, в составе – не более 20 шт:
 - ограничитель дистанции – 4 пластиковых + 4 металлических шт.
 - защитные стекла – 10 шт.
 - уплотнительные кольца – 10 шт.
12. Набор ограничителей дистанции 2 мм (785 нм), в составе – не более 20 шт:
 - ограничитель дистанции – 1 шт.
 - защитные стекла – 1 шт.
 - уплотнительные кольца – 1 шт.
13. Набор ограничителей дистанции 3 мм (785 нм), в составе – не более 20 шт:
 - ограничитель дистанции – 1 шт.
 - защитные стекла – 1 шт.
 - уплотнительные кольца – 1 шт.
14. Набор ограничителей дистанции 4 мм (785 нм), в составе – не более 20 шт:
 - ограничитель дистанции – 1 шт.
 - защитные стекла – 1 шт.
 - уплотнительные кольца – 1 шт.
15. Набор ограничителей дистанции (наконечника масштабирующего), в составе – не более 20 шт:
 - ограничитель дистанции – 4 шт.
 - защитные стекла – 10 шт.
 - уплотнительные кольца – 10 шт.
16. Защитные стекла – не более 25 (по факту – 15 шт.) шт (при необходимости)
17. Уплотнительные кольца – не более 20 шт (при необходимости)
18. Шарнирная система подачи импульса.
19. Кабель шарнирной системы подачи импульса.
20. Кейс для наконечников – не более 5 шт.
21. Руководство по эксплуатации.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/СЕ от 27 января 2003 г. По утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок:



Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" Часть 1 статья 49 (дано определение понятие "Медицинские отходы")

СП 2.1.7.1386 "Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления".

Врачебная консультация по процедуре лечения

Темы, описанные в этой главе, включают:

Введение	стр А-2
Анамнез пациента	стр А-2
Ожидания пациента	стр А-2
Фотосъемка	стр А-3
Регистрационные формы пациента	стр А-3
Результаты клинических исследований	стр А-3
Результаты сравнительного тестирования	стр А-4

Введение

Консультация врача или первый визит обеспечивает обмен информацией между врачом и пациентом в попытке выработать решение относительно процедуры. Необходимо произвести полный анамнез пациента и осмотр доброкачественного нарушения пигментации. Пациент должен осознавать возможности терапии, содержание процедуры, риски и возможные исходы процедуры до ее начала, а также иметь разумные ожидания от терапии. Это общение дает пациенту возможность глубже понять технологию и помогает решить, стоит ли проходить процедуру лазерной терапии при помощи системы PicoWay.

Анамнез пациента

Полная история предшествовавших методов лечения, прием медикаментов в настоящий момент, аллергии и проблемы с пигментацией должны обсуждаться до начала процедуры. Критерии для отказа в терапии включают (но не ограничиваются):

- Светочувствительность, фотодерматоз
- Эпилепсию
- Келоидное образование
- Иммунодепрессию, подавление иммунитета
- Случаи плохого заживления ран
- Случаи плоскоклеточной карциномы или меланомы
- Локальную или общую инфекцию, заражение
- Существенное системное заболевание
- Татуировки с инфекцией или с зарубцевавшейся тканью не должны подвергаться процедуре.
- Доброкачественные нарушения пигментации с инфекцией или с зарубцевавшейся тканью не должны подвергаться процедуре.

Ожидания пациента

Удаление татуировок и доброкачественных нарушений пигментации обеспечивает наибольший эффект для пациентов с более темными и плотно пигментированными татуировками/доброкачественными нарушениями пигментации. Пигменты различного цвета татуировок/нарушений пигментации могут реагировать различными темпами, так что некоторые цветные участки могут потребовать больше обработок, чем остальные. Для достижения оптимального эффекта может потребоваться несколько процедур с разницей в 2-8 недель. Обработка может вызывать боль/ощущение дискомфорта. Белесо-серое обесцвечивание обрабатываемого участка кожи может появиться сразу после процедуры и сохраняться от нескольких минут до нескольких дней. Затем вместо нее может появиться покраснение кожи или розовая сыпь, которые могут продержаться несколько дней. На обрабатываемом участке может образоваться короста, которая отпадет через 7-10 дней. Обработанный участок кожи можно смазывать мазью на вазелиновой основе (такой как Aquaphor® или Vaseline®), а также сделать перевязку на несколько дней после проведения лазерной терапии при помощи системы PicoWay. Это защитит кожу от зуда, расчесывания и занесения инфекции, потенциального источника образования шрамов. Пациентам необходимо объяснить, что процедура по удалению татуировок/доброкачественных нарушений пигментации требует минимального послелечебного ухода. Пациенты могут вернуться к нормальной жизнедеятельности сразу после терапии.

Фотосъемка

До и после процедуры необходимо сделать фотоснимки для документирования хода лечения и мониторинга реакции пациентов на терапию. Поскольку многие пациенты не способны объективно оценить положительные изменения, фотографии обеспечивают документальное подтверждение по курсу терапии. Фотографии следует сделать до процедуры, непосредственно после оперативного вмешательства и во время последующих визитов. Выставьте настройки фотоаппарата (увеличение, экспозицию, вспышку и баланс цвета) и фотокомпозицию для наилучшей передачи результатов процедуры. Включение стандартной цветовой шкалы на фотоснимках служит полезным средством идентификации.

Регистрационные формы пациента

Регистрационные формы пациента, такие как информированное согласие, процедурные записи, долечебный и послелечебный инструктаж, важны для документального оформления успешного прохождения процедуры.

Информированное согласие, документально оформленный процесс подтверждения своего согласия на прохождение процедуры должен быть вдумчиво прочитан, понят и подписан пациентом до начала лечения. Формы информированного согласия должны отражать темы, затронутые в ходе врачебной консультации, и служить подтверждением того, что пациент понимает характер процедуры, и что на все его/ее вопросы был дан понятный ответ.

Проведите послелечебный инструктаж и убедитесь в том, что пациент будет придерживаться этих указаний на протяжении всего курса лазерной терапии.

Результаты клинических исследований

Для оценки системы PicoWay было проведено несколько проспективных исследований, и их результаты последовательно демонстрируют благоприятный профиль рабочих характеристик и безопасности лазерной системы PicoWay для показанных способов ее применения. Несравнимое исследование с контролем по самим себе было проведено в целях оценки безопасности системы PicoWay для ранее одобренных показаний к удалению татуировок. Клиническая оценка 15 пациентов (22 татуировки) после 1-2 процедур продемонстрировала, что система PicoWay работает надлежащим образом и представляет положительный профиль характеристик безопасности при длине волн 785 нм. Процедуры проводились после включения в исследование, завершения обследований и получения информированного согласия каждого участника. Каждая процедурная сессия отстояла от другой на 11 ± 5 недель (6-16 недель). Результаты исследования оценивались на двух послелечебных визитах (10-16 недель после первой процедуры). Большинство участников были женщинами, представителями белой европеоидной расы, со средним возрастом 36 лет. Клинические данные были получены путем осмотра большинства обработанных татуировок во время третьего посещения (пост-вторичная процедура). Пациентов обрабатывали с применением размеров пятна 2-4 мм с частотой следования импульсов до 5 герц. Обработка на устройстве PicoWay с применением добавочной длины волн достигла существенной очистки зеленых и синих татуировок. Трое независимых оценщиков, не получивших никакой дополнительной информации, корректно отождествили фотоснимки до и после проведения процедур для всех (100%) татуировок. В дополнение, 83% синих/зеленых татуировок показали по меньшей мере 50% очистки по сравнению с исходной отметкой всего лишь после двух процедур. Кроме того, оценки удаления татуировок автором исследования также продемонстрировали, что практически полная очистка синих/зеленых татуировок была достигнута на лазерной системе PicoWay с применением добавленной длины волн 785 нм в 83% (15 из 18) случаев.

Обработка при помощи лазерной системы PicoWay также показала положительный профиль характеристик безопасности, без каких-либо серьезных негативных последствий, связанных с применением аппарата. После процедур наблюдались лишь

легкое покраснение кожи, отечность и точечные кровотечения, которые были сочтены ожидаемыми реакциями. Процедуры проходили безболезненно или с легким дискомфортом/болью, что соответствует заявлениям разработчиков системы PicoWay.

Результаты сравнительного тестирования

Тестирование подтвердило, что замеры энергии соответствуют техническим характеристикам. Стендовое испытание также продемонстрировало, что наконечники фракционные Resolve лазерной системы PicoWay очищают частицы пигмента схожим образом, при сравнении с ранее одобренным наконечником масштабирующим. Стендовое испытание также было проведено для оценки фракционной абсорбции чернил татуировок, достигаемой при помощи наконечника 785 нм системы PicoWay, по сравнению с другими устройствами для удаления татуировок и нарушений пигментации, легально распространяемыми на рынке. Обработка 100 импульсами системы PicoWay с наконечником 785 нм показала большую степень очистки, чем обработка 200 импульсами на другом устройстве для удаления татуировок и нарушений пигментации, легально распространяемом на рынке. Результаты очистки показали, что импульсы пикосекундного лазера достигают дробления частиц чернил и/или деагрегации частиц пигмента по крайней мере существенно схожим образом, в сравнении с другими лазерными системами, также одобренными для удаления татуировок.

Протокол лечения

Темы, описанные в этой главе, включают:

Долечебные процедуры	стр В-2
Определение уровня терапевтической энергии	стр В-2
Опытные пятна	стр В-2
Процедура	стр В-3
Определение завершения терапии	стр В-6
Послелечебный уход	стр В-6

Долечebные процедуры

Для улучшения результатов процедуры пациентам следует избегать воздействия солнечного излучения, посещения соляриев, применения кремов для загара и лосьонов для искусственного загара на время всего курса лазерной терапии. Для защиты от солнечного излучения к обрабатываемым участкам кожи следует применять солнцезащитные вещества широкого спектра (UVA>UVB) с фактором защиты от солнца (SPF) не ниже 30.

В день проведения процедуры проинструктируйте пациента полностью очистить обрабатываемый участок кожи от макияжа, кремов и/или лосьонов.

Определение уровня терапевтической энергии

Нижеизложенное является обобщением клинических методик, разработанных и используемых специалистами в данной области.



ОСТОРОЖНО: НЕ СДВАИВАЙТЕ ИМПУЛЬС ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

Опытные пятна

Местно-анестезирующее средство может быть применено на обрабатываемый участок за 40 минут до начала процедуры, либо местная анестезия может быть достигнута путем внутрикожной инъекции буферного 0.5 - 1% лидокаина с адреналином либо чистого 1% лидокаина для участков, где адреналин обычно не используется, таких как пальцы рук и ног, при внутрикожной инъекции. Местный обезболивающий крем или местная инъекция анестетика производится до процедуры для комфорта пациента. Пациент вправе выбрать процедуру без анестезии.

При выборе параметров лечения врач должен руководствоваться типом кожи пациента, происхождением татуировки (любительская, профессиональная или травматичная), типом доброкачественного нарушения пигментации, глубиной пигмента и достижением клинического предела (появлением вспухшего белого пятна, так называемого эпидермального побеления) во время нанесения начального опытного пятна. Опытные пятна с повышенной плотностью потока используются для достижения требуемого предела, а также для проверки реакции на парадоксальное потемнение, общее для некоторых редких пигментов татуировки (с диоксидом титана и оксидом железа). Начинайте с малого диапазона, а затем увеличивайте плотность потока, основываясь на размере пятна и типе кожи. Если на облученном участке не появилось белого вспухшего пятна, значит, вероятнее всего, плотность потока энергии ниже терапевтической. Плотность потока энергии может быть увеличена на других участках для взятия реакции, с поэтапным увеличением от 0.2 до 0.4 Дж/см², до тех пор, пока не будет отмечено белое вспухшее пятно.

Наконечники Resolve используются для обработки в технике кисточки; клиническим пределом будет покраснение кожи.



- **Внимание:** Из-за разницы в возрасте, типе кожи пациентов, а также типе или участке татуировки/доброкачественного нарушения пигментации, врач должен оценивать реакцию пациента, применяя опытные пятна. Процедура должна проводиться с установленной таким образом наименьшей плотностью потока энергии, которая обеспечивает очистку опытного участка кожи.
- **Внимание:** Избегайте повторной обработки того же участка в процессе увеличения плотности потока энергии для определения терапевтического предела.

Далее, появление капиллярного (точечного) кровотечения на облученных участках может служить показателем избыточной плотности потока энергии (всегда используйте универсальные меры предосторожности). Если импульсы лазера вызывают частые капиллярные кровотечения на облученных участках, снижайте плотность энергии потока, до 0.2 Дж/см^2 , пока оно не перестанет возникать.

Оцените реакцию пациента во время следующего визита (2-8 недель). Если исчезновения татуировки/доброкачественного нарушения пигментации не наблюдается, протестируйте другой участок с более высокой плотностью потока энергии, на 0.5 Дж/см^2 выше уровня, примененного ранее. Если наблюдается неблагоприятная реакция (например, гипо- или гиперпигментация), процедура должна быть отрегулирована или прервана.

Примечание: Вносите все изменения уровня терапевтической энергии в медицинскую карту пациента.

Процедура

Процедура должна проводиться с наименьшей плотностью потока энергии, которая успешно производит очистку опытного пятна (пятен). Неправильный выбор изначальной терапевтической плотности энергии потока может привести к выбору уровня, который будет выше требуемого, и, возможно, приведет к гипо- или гиперпигментации или к образованию шрама.

Работайте наконечником фракционным Resolve, используя технику кисточки, в 4-5 проходов (в среднем 500 импульсов на каждую щеку, 1,000 импульсов на лоб - до 3,000 на всё лицо - и 2,000-2,500 на всю шею).

Рекомендуемая **плотность потока [Дж/см²]** для удаления татуировок, рассчитанная по типу кожи, длине волн и размеру пятна, представлена в **Таблице В-1**, **Таблице В-2** и **Таблице В-3** ниже.

Рекомендуемая **плотность потока [Дж/см²]** для удаления доброкачественных нарушений пигментации, рассчитанная по типу кожи, длине волн и размеру пятна, представлена в **Таблице В-4** и **Таблице В-5** ниже.

Таблица В-1: Рекомендуемая плотность потока [Дж/см²] для удаления татуировок с длиной волн 1064 нм¹

Тип кожи по Фицпатрику	Размер пятна лазерного луча [мм ²]							
	3 мм	4 мм	5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	9 мм	10 мм
I	4.3 - 5.2	2.4 - 3.0	1.7 - 2.0	0.8 - 1.4	1.0	0.4 - 0.8	0.4 - 0.6	0.4 - 0.5
II	4.3 - 5.2	2.4 - 3.0	1.7 - 2.0	0.8 - 1.4	1.0	0.4 - 0.8	0.4 - 0.6	0.4 - 0.5
III	4.0 - 4.9	2.2 - 3.0	1.5 - 2.0	0.7 - 1.4	1.0	0.35 - 0.8	0.6	0.4 - 0.5
IV	4.0 - 4.9	2.0 - 2.8	1.4 - 2.0	0.6 - 1.2	1.0	0.6 - 0.8	0.6	0.4 - 0.5
V	нет	2.0 - 2.6	1.0 - 1.8	0.6 - 1.0	1.0	0.5 - 0.8	0.6	0.3 - 0.5
VI	нет	нет	1.0 - 1.8	0.6 - 1.0	1.0	0.5 - 0.8	0.6	0.3 - 0.5

⁽¹⁾ Уровни энергии потока должны определяться на основании результатов опытных пятен.

⁽²⁾ Начните с наибольшего рекомендуемого размера пятна и наносите опытные пятна для определения клинического предела (побеление с наконечником масштабирующим, покраснение кожи с наконечником Resolve). Если предел не достигнут, поднимайте энергию потока до максимума. Если предел всё ещё не достигнут, снизьте размер пятна (в целях получения больших энергий потока) и продолжайте испытывать до достижения клинического предела.

Таблица В-2: Рекомендуемая плотность потока [Дж/см²] для удаления татуировок с длиной волн 532 нм¹

Тип кожи по Фицпатрику	Размер пятна лазерного луча [мм ²]							
	3 мм	4 мм	5 мм	6 мм	7 мм	8 мм	9 мм	10 мм
I	1.4 - 2.0	0.8 - 1.6	0.5 - 0.8	0.36-0.68	0.52	0.4	0.24-0.3	0.19-0.24
II	1.4 - 2.0	0.8 - 1.6	0.5 - 0.8	0.36-0.68	0.52	0.4	0.24-0.3	0.19-0.24
III	1.4 - 2.0	0.8 - 1.6	0.5 - 0.8	0.36-0.68	нет	нет	нет	нет

Таблица В-3: Рекомендуемая плотность потока [Дж/см²] для удаления татуировок с длиной волн 785 нм¹

Тип кожи по Фицпатрику	Размер пятна лазерного луча [мм ²]		
	2 мм	3 мм	4 мм
II	3.0 - 3.2	1.3 - 1.4	0.7 - 0.8
III	2.8 - 3.0	1.2 - 1.3	0.7 - 0.8
IV	2.8	1.1 - 1.2	0.6 - 0.7

Таблица В-4: Рекомендуемая плотность потока [Дж/см²] для удаления доброкачественных нарушений пигментации с длиной волн 1064 нм¹

Тип кожи по Фицпатрику	Размер пятна лазерного луча [мм ²]			
	3 мм	4 мм	5 мм	6 мм
I	4.3 - 4.9	1.4 - 1.8	0.9 - 1.2	0.8 - 1.2
II	4.0 - 4.9	1.4 - 1.8	0.9 - 1.2	0.8 - 1.2
III	3.4 - 4.9	1.4 - 1.8	0.9 - 1.2	0.7 - 1.2
IV	3.1 - 4.6	1.4 - 1.8	0.9 - 1.2	0.6 - 1.2

⁽¹⁾ Уровни энергии потока должны определяться на основании результатов опытных пятен.

⁽²⁾ Начните с наибольшего рекомендуемого размера пятна и наносите опытные пятна для определения клинического предела (побеление с наконечником масштабирующим, покраснение кожи с наконечником Resolve). Если предел не достигнут, поднимайте энергию потока до максимума. Если предел всё ещё не достигнут, снизьте размер пятна (в целях получения больших энергий потока) и продолжайте испытывать до достижения клинического предела.

Таблица В-5: Рекомендуемые параметры по типу доброкачественного нарушения пигментации¹

Тип нарушения	Длина волн/ Наконечник	Размер пятна луча [мм] ²	Плотность потока [Дж/см ²]	Кол-во проходов	Клинический предел
Омоложение кожи, пикотонирование	1064 нм	7 - 10	0.5 - 0.9	3 - 5	Покраснение
	532 нм	9 - 10 3 - 6	0.16 - 0.22 0.2	3 - 4	
	Resolve 1064 нм / Resolve 532 нм	6 x 6	0.5 - 1.6	3 - 4 2000-2500 импульсов на щеку	
Доброкачественные нарушения пигментации	1064 нм	3 - 5	1.8 - 4.0	1	Побеление
	532 нм	3 - 6	0.3 - 0.5	1	
Себорейный кератоз	532 нм	5	0.5 - 0.7	1	Побеление
Меланодермия	532 нм	5 - 6	0.36 - 0.7	1	Побеление
Веснушки	532 нм	3 - 5	0.5 - 1.4	1	Побеление
Пятна «кофе с молоком»	532 нм	3 - 5	0.5 - 1.4	1 - 2	Побеление
Лентигоноз	532 нм	3 - 5	0.4 - 1.4	1	Побеление
Невус Бекера	532 нм	4 - 6	0.5 - 1.2	1	Побеление
Невус Ота	1064 нм	3 - 5	1.4 - 3.7	до стихания хлопающих звуков	Побеление
Билатеральный невус Ота-подобных пятен	1064 нм	3 - 5	1.4 - 3.7	1	Покраснение
Татуаж	1064 нм	4 - 10	0.5 - 3.2	1	Покраснение
	532 нм	5 - 6	0.52 - 1.0	1	Побеление



ОСТОРОЖНО: ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ОБРАБОТКИ И УКАЗАНИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ НЕ ЗАМЕНЯЮТ ПРОЦЕДУРЫ И ИНСТРУКЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ ПРОЦЕДУР И ИНСТРУКЦИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРА МОГУТ ПРИЧИНИТЬ СЕРЬЕЗНЫЙ УЩЕРБ ЗДОРОВЬЮ ВРАЧУ, ПАЦИЕНТА И ПРОЧИХ ЛИЦ, А ТАКЖЕ ПОВРЕДИТЬ ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ.

⁽¹⁾ Уровни энергии потока должны определяться на основании результатов опытных пятен.

⁽²⁾ Начните с наибольшего рекомендуемого размера пятна и наносите опытные пятна для определения клинического предела (побеление с наконечником масштабирующим, покраснение кожи с наконечником Resolve). Если предел не достигнут, поднимайте энергию потока до максимума. Если предел всё ещё не достигнут, снизьте размер пятна (в целях получения больших энергий потока) и продолжайте испытывать до достижения клинического предела.

Если по причине неполного удаления нужна более чем одна процедура, врач во время очистки или осветления татуировки/доброкачественного нарушения пигментации должен использовать наименьшую плотность энергии потока во время каждого последующего сеанса терапии. Различные зоны пигментации внутри татуировок/доброкачественных нарушений пигментации могут потребовать различных оптимальных уровней терапевтической энергии, и потому уровень плотности потока должен регулироваться соответственно обрабатываемой области. При обработке больших татуировок/доброкачественных нарушений пигментации может использоваться серия терапевтических сеансов, а не обработка всего участка в один сеанс. Однако большинство пациентов предпочитают обработку всей татуировки/ всего доброкачественного нарушения пигментации за один прием и хорошо переносят процедуру.

Для обработки небольших участков рекомендуется не использовать настройку в 10 гц, а применять ее только для больших участков, таких как лицо и шея. Кроме того, рекомендуется не использовать настройку в 10 гц в ходе первого сеанса терапии.

Определение завершения терапии

Лазерная терапия может проводиться в течение большого числа сеансов. Определение завершения курса процедур оставляется на усмотрение врача. К факторам, обуславливающим это решение, относятся удаление (или осветление) татуировки/доброкачественного нарушения пигментации и восстановление цвета и текстуры кожного покрова.

Часто решение закончить терапию достигается врачом и пациентом (или родителями или опекунами, если применимо) совместно. Курс терапии должен завершиться, когда татуировка/доброкачественное нарушение пигментации полностью удалено, или когда улучшить результат уже не удастся. Несоблюдение пациентом послелечебного ухода, ставящее под угрозу результаты процедуры, также должно считаться причиной для завершения терапии.

Послелечебный уход

После процедуры по удалению татуировки/доброкачественного нарушения пигментации обработанный участок обрабатывается мазью и закрывается нелипким тампоном и бумажным пластырем. Пациенту предписывается применять мазь и тампон в течение 7-10 дней после процедуры и закрывать обработанный участок нелипкой повязкой, закрепленной бумажным пластырем.

До, во время и после курса терапии пациенты должны ежедневно применять солнцезащитные вещества широкого спектра (UVA>UVB) с фактором защиты от солнца (SPF) не ниже 30.

До завершения лечения обрабатываемый участок кожного покрова нуждается в бережном уходе. В течение первых 7-10 дней следует оберегать обработанный участок от травматических воздействий. Избыточное потоотделение в зоне проведения процедуры может привести к разрушению тканей. Для снижения риска заражения один-два дня следует избегать физических упражнений (таких как аэробика, стрижка газонов, занятия спортом). В течение 10 дней после процедуры пациент не должен участвовать в любом виде деятельности, связанном с применением грубой силы (играть в футбол, хоккей и т.п.).

Электромагнитная совместимость



ВНИМАНИЕ: СИСТЕМА PICOWAY ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПРОМЫШЛЕННОЙ СРЕДЕ.

ВНИМАНИЕ: ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, ЧТО МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ТРУДНОСТИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ В ДРУГИХ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ОБСТАНОВКАХ, В СИЛУ НАВЕДЕННЫХ И ИЗЛУЧАЕМЫХ ПОМЕХ.

Система PicoWay ЭМС-совместима со следующими комплектующими:

- Оптическая система подачи
- Пневматический педальный переключатель

Электромагнитные излучения

Система PicoWay предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы PicoWay должен убедиться в том, что она будет применяться в такой среде.

Таблица С-1: Электромагнитные излучения – Декларация производителя

<i>Проверка эмиссий</i>	<i>Совместимость</i>
СИСПР 11: Радиоизлучения	Группа 1
СИСПР 11: Радиоизлучения	Класс А
МЭК 61000-3-2: Эмиссия гармонических составляющих	Класс А
МЭК 61000-3-11: Перепады напряжения/колебательные эмиссии	Z _{max} =0.02Ω

Система PicoWay подходит для применения во всех учреждениях, кроме домашних, однако может также использоваться в домашних и тех учреждениях, что напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая проведена в здания, используемые для жилых целей, с учетом данного предупреждения.



ВНИМАНИЕ: НАСТОЯЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ/СИСТЕМА ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВРАЧАМИ И ДРУГИМИ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, РАБОТАЮЩИМИ ПОД РУКОВОДСТВОМ ВРАЧА. НАСТОЯЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ/СИСТЕМА МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ РАДИОПОМЕХИ ИЛИ НАРУШАТЬ РАБОТУ ОБОРУДОВАНИЯ, РАСПОЛОЖЕННОГО В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ. ВОЗМОЖНО, ПОТРЕБУЕТСЯ ПРИНЯТЬ МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ УРОВНЯ ПОМЕХ, ТАКИЕ КАК ПЕРЕОРИЕНТАЦИЯ ИЛИ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ PICOWAY, ЛИБО ЭКРАНИРОВАНИЕ ЛОКАЦИИ.

Электромагнитная устойчивость

Система PicoWay предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы PicoWay должен убедиться в том, что она будет применяться в такой среде.

Таблица С-2: Электромагнитная устойчивость – для медицинского оборудования и медицинских систем, кроме аппаратов жизнеобеспечения (Декларация производителя)

Проверка устойчивости	Уровень проверки МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV воздух	±2, 4, 6 kV контакт ±2, 4, 8 kV воздух	Полы должны иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по меньшей мере 30%.
Кратковременный выброс напряжения МЭК 61000-4-4	±2 kV для линий электроснабжения	±2 kV для линий электроснабжения	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
	± 1 kV для линий ввода/вывода	нет	
Скачок напряжения МЭК 61000-4-5	±1 kV линия(линии) к линии(линиям)	±1 kV линия(линии) к линии(линиям)	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
	±2 kV линия(линии) к земле	±2 kV линия(линии) к земле	
Падения напряжения, кратковременные сбои в подаче и перепады напряжения на линиях энергообеспечения МЭК 61000-4-11	<5% ВП (>95% падения в ВП) для 0.5 цикла 40% ВП (60% падения в ВП) для 5 циклов 70% ВП (30% падения в ВП) для 25 циклов <5% ВП (>95% падения в ВП) для 5с	нет	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если оператор системы нуждается в продолжении процедуры во время сбоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы система была запитана от бесперебойного источника питания.
Магнитное поле частоты напряжения (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Магнитные поля частоты напряжения должны быть на уровнях, характерных для типичной локации в типичной коммерческой или больничной среде.

Таблица С-3: Электромагнитная устойчивость – для медицинского оборудования и медицинских систем, кроме аппаратов жизнеобеспечения (Декларация производителя) – Продолжение

Проверка устойчивости	Уровень проверки МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Указания
Наведенные радиопомехи МЭК 61000-4-6	3 В СКЗ 150 кГц до 80 МГц	3 В 150 кГц до 80 МГц	<p>Переносные и мобильные средства радиочастотной связи должны использоваться не ближе к любой из частей системы PicoWay, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, выводимый из уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 300 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P есть наибольшая номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Уровни сигнала от стационарных радиочастотных передатчиков, как определяется из электромагнитного изучения участка, должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, маркированного следующим условным обозначением:</p> 
Излучаемые радиопомехи МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	

Примечание: ВП (верхний порог) составляет 200-240 Впрт (50/60 Гц) напряжения на линии до применения уровня проверки.

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание: Данные указания не могут быть применены ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Уровни сигнала от стационарных радиочастотных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и станции наземной мобильной радиосвязи, любительское радио, AM и FM радиотрансляторы и телетрансляторы, не могут быть с точностью предсказаны теоретическим путем. Для оценки

электромагнитной обстановки на предмет воздействия стационарных радиочастотных передатчиков, следует подумать об электромагнитном изучении участка. Если измеренный уровень сигнала на участке, где используется система PicoWay, превышает применимый уровень РЧ-соответствия, необходимо проверить нормальную работу системы. В случае, если наблюдаются показатели, не соответствующие нормам, возможно, потребуется принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы PicoWay.

Рекомендуемый пространственный разнос

Система PicoWay предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой наведенные радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь системы PicoWay может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и системой PicoWay как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица С-4: Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными средствами радиоволновой связи и системой PicoWay

Наибольшая номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{P_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Для передатчиков, наибольшая номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) высчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P есть наибольшая номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика.

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

Примечание: Данные указания не могут быть применены ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Классификации и стандарты

Лазерная система PicoWay определяется как медицинский прибор Класса II по FDA 21 CFR 878.4810, и как неинвазивный, активный прибор Класса IIb (Правило 9) согласно Приложению IX к Европейской директиве по медицинским приборам (MDD) 93/42/EEC. Министерство здравоохранения Канады относит лазерную систему PicoWay к медицинским приборам Класса 3. Лазерная система PicoWay определяется как лазер Класса 4 по стандарту EN 60825-1.

Система PicoWay соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11 за исключением отклонений, вызванных необходимостью учета требований Декларации по лазерам № 50, датированной 24 июня 2007 года.

В Соединенных Штатах предприятие, использующее лазерную систему корпорации Candela, должно следовать указаниям OSHA (Управления по охране труда США) и применимым стандартам ANSI для безопасного использования лазеров.

В Канаде лазерные системы корпорации Candela должны устанавливаться и функционировать в соответствии с актом CAN/CSA -Z386-08: Лазерная безопасность в медицинских учреждениях.

На бланке компании

Заявление о сертификации

Являясь ответственным должностным лицом корпорации Candela и обладая достаточной компетенцией для перевода с русского на английский язык, я подтверждаю, что, насколько мне известно, перевод Руководства пользователя для лазерной системы PicoWay является верным и точным.

Этот документ представлен с целью проведения государственной экспертизы продукции компании Candela на территории Российской Федерации. Если данный документ не аннулирован, он должен считаться действительным.

_____/подписано/
Дима Дубитский
Первый вице-президент, Отдел разработки
продукции и научно-исследовательских работ

6 августа 2020
Дата

Штата Массачусетс

Округ Мидлсекс

4 августа 2020 я сим подтверждаю, что получил достаточные доказательства, на основании Лицензии, идентичности личности лица, поставившего свою подпись под этим документом в моем присутствии.

/подписи/

Государственный нотариус

Имя, фамилия прописью

ФИО: Бренда М. Геари

Срок действия моих полномочий истекает: 30 октября 2020 года

Штамп:

БРЕНДА М. ГЕАРИ

Государственный нотариус

штат Массачусетс

Срок действия моих полномочий истекает: 30 октября 2020 года

Логотип компании

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

39-998

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова