

Information here is true and correct
Jose Antonio Sanches Jaime, CEO
High Technology Products, S.L.

HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, S.L.
Passatge Masoliver, 24-28
08005 BARCELONA
CIF: B62692603

Руководство пользователя



primelase®

Extreme power. Prime results. Highest Safety



Предельная мощность. Превосходные
результаты. Высочайшая безопасность.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
Основные требования безопасности	4
Требования к электрической безопасности	4
Требования к электромагнитной безопасности	5
Опасность повреждения глаз	8
Общие предупреждения и меры предосторожности	10
Другие меры обеспечения безопасности	11
Правила MDD	11
Требования к маркировке	12
Общие технические меры предосторожности и предупреждения	15
Общие технические меры предосторожности и предупреждения – упаковка	16
ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕМЕЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	17
Размещение и транспортировка аппарата	17
РАСПАКОВКА И УПАКОВКА АППАРАТА	18
Распаковка.....	18
Упаковка.....	20
ПРОВЕРКА И КОНТРОЛЬ АППАРАТА И РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ.....	23
Список компонентов и рабочих частей аппарата	23
ОПИСАНИЕ АППАРАТА И РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ.....	24
Внешнее описание аппарата	24
Описание манипулы	26
Описание работы	27
УСТАНОВКА.....	28
Подключение манипулы	28
Замена манипулы	29
Установка манипулы.....	29
Заполнение внутреннего гидравлического контура.....	30
Контрольный метод заполнения аппарата:.....	31
Снятие крышки внутреннего гидравлического контура.....	32
Включение аппарата.....	32
TFT Сенсорный экран.....	34
Кнопка STOP	34
Световой индикатор состояния, USB разъем и USD разъем	34
Использование манипулы. Охлаждающая система.	35
Выключение аппарата	36
Подключение блокирующих разъемов	36
Подключение педали.....	37
РАБОТА С АППАРАТОМ.....	38
Кнопка HELP (справка)	38
Стартовый экран (экран заставки)	38
Другие функции.....	39
Экран процедур.....	39

Статический режим	40
Динамический режим	42
Другие рабочие параметры	44
Начало процедуры	44
Проведение процедуры	48
СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ	50
Индикатор состояния аппарата. Корректная работа	50
Индикатор состояния аппарата. Неправильное функционирование	51
Неправильное функционирование, которое допускает перезапуск аппарата	51
Неправильное функционирование, которое блокирует аппарат	54
Неправильное функционирование. Другие ошибки	55
Визуализация системных ошибок	56
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР НА COCOON MEDICAL PRIMELASE	57
Назначение	57
Принципы работы	57
Рекомендуемый контроль процесса лечения для ФОТОТИПОВ КОЖИ I, II и III	58
Рекомендуемый контроль процесса лечения для ФОТОТИПА КОЖИ IV	59
Рекомендуемый контроль процесса лечения для ФОТОТИПОВ КОЖИ V и VI	59
Динамический режим	60
Показания, противопоказания, общие предупреждения и побочные эффекты	60
ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ	64
Перед процедурой	64
Информационная консультация и диагностика	64
Безопасность и предупредительные меры	65
Процесс	65
Режим процедуры	65
Выбор параметров для статического режима	66
Применение статического режима	66
Применение динамического режима	67
ТАБЛИЦА ПАРАМЕТРОВ ЛЕЧЕНИЯ СТАТИЧЕСКОГО И ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМОВ	69
Манипула с длиной волны 755 нм	69
Манипула с длиной волны 810 нм	71
Манипула с длиной волны 1060 нм	75
Рекомендуемый интервал между процедурами	76
УХОД ЗА АППАРАТОМ	77
Рекомендации по чистке и уходу	77
Чистка воздушных фильтров (вентиляция)	77
Процедура чистки манипул	78
ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ COCOON MEDICAL PRIMELASE	79
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	80
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	80

ВВЕДЕНИЕ

Целью данного руководства является предоставление пользователю **COCOON MEDICAL PRIMELASE** информации относительно инструкций по установке, работе, процедурам, средствам управления, мерам предосторожности и техническому обслуживанию аппарата, а также помощи по использованию и уходу за аппаратом.

Однако, чрезвычайно важно получить соответствующее обучение выполнению процедур с использованием данного аппарата в эстетической медицине. Перед началом использования аппарата **COCOON MEDICAL PRIMELASE** обязательно пройти обучающие курсы, предоставляемые квалифицированным персоналом производителя.

Настоящее руководство пользователя содержит следующие разделы:

- ❖ **Требования безопасности:** Содержит объяснения и признаки о необходимых мерах безопасности, чтобы управлять аппаратом **COCOON MEDICAL PRIMELASE**.
- ❖ **Хранение, перемещение и транспортировка:** Рекомендации по хранению и уходу за аппаратом, чтобы избежать его повреждения.
- ❖ **Начальная проверка:** Рекомендации по распаковке, список компонентов и рабочих частей аппарата **COCOON MEDICAL PRIMELASE**.
- ❖ **Общее описание:** Обзор аппарата **COCOON MEDICAL PRIMELASE**.
- ❖ **Установка:** Объяснение электрических требований, требований к месту эксплуатации и экологических требований для установки аппарата **COCOON MEDICAL PRIMELASE**.
- ❖ **Применение:** Объяснения по применению **COCOON MEDICAL PRIMELASE**.
- ❖ **Предупреждения:** Описание различных предупреждений, выдаваемых аппаратом.
- ❖ **Описание процедуры:** Процедура **COCOON MEDICAL PRIMELASE** и лечение, протоколы процедур и противопоказания.
- ❖ **Уход за аппаратом:** Подробное объяснение чистки и обслуживания аппарата и рабочих частей.
- ❖ **Технические спецификации:** Содержит все технические характеристики аппарата.

Настоящая инструкция для модели **COCOON MEDICAL PRIMELASE** с защитой от несанкционированного включения, реализованной при помощи авторизационного кода, а также дополнительного встроенного пульта, приводимого в действие с помощью ключа.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Основные требования безопасности



Этот предупреждающий знак может появиться на экране во время нормальной работы аппарата. В таком случае Вы должны немедленно остановить работу и внимательно прочитать инструкции для того, чтобы эффективно разрешить проблему. Некоторые предупреждения останавливают работу аппарата, тогда как другие всего лишь сообщают о необходимости предпринять некоторые действия по обслуживанию аппарата.



Для того, чтобы гарантировать безопасность, использование аппарата **COCOON MEDICAL PRIMELASE** разрешено только лицам с достаточной квалификацией и необходимыми знаниями по использованию и уходу за аппаратом. Для защиты от несанкционированного доступа используются встроенный центральный пульт, приводимый в активное состояние при помощи ключа, а также активационный код.

Требования к электрической безопасности

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** разработан и предназначен для непрерывной работы с напряжением питания 100– 240 В, 50 – 60 Гц.

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** защищен от поражения электрическим током при помощи защитного заземления. Аппарат заземлен посредством проводника в кабеле питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать опасности поражения электрическим током, это устройство должно подключаться только к электрической розетке с защитным заземлением. Линии питания должны быть свободны от переходного напряжения, скачков напряжения или тока, пониженного или повышенного напряжения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте подключать **COCOON MEDICAL PRIMELASE** к линии питания, к которой уже подключены чувствительные приборы.

Важно: Перед использованием аппарата необходимо подключить аппарат к заземленной электрической сети.

Аппарат внутри находится под высоким напряжением, которое может быть опасным; только технический персонал, авторизованный производителем, имеет право снимать

панели или защитные крышки. **Никогда** не оставляйте **COCOON MEDICAL PRIMELASE** открытым или без присмотра во время системного технического обслуживания.

Защитным устройством аппарата является термоманитный выключатель. Если система защиты автоматически выключается в результате чрезмерного потребления в сети электроснабжения, необходимо проверить мощность установки перед повторным подключением аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если проблема не устраняется, Вы обязаны обратиться в службу технического обслуживания, авторизованную производителем.

Размещайте аппарат таким образом, чтобы не возникали трудности при разъединении штепсельной вилки от питающей сети.

Требования к электромагнитной безопасности

COCOON MEDICAL PRIMELASE был спроектирован в соответствии с гармонизированным стандартом IEC60601-1-2:2007 по Электромагнитной совместимости (ЭМС), который утверждает, что электрическое оборудование не должно излучать электромагнитные помехи, которые могут повлиять на работу радио или производительность медицинских устройств. Медицинское электрическое оборудование должно иметь подходящую защищенность, чтобы обеспечивать основную безопасность и нормальное функционирование в случае электромагнитных помех.

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** – это электромагнитное оборудование, которое использует радиочастотную (РЧ) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи у расположенного поблизости электронного оборудования.



COCOON MEDICAL PRIMELASE требует особых мер предосторожности относительно ЭМС и, поэтому, аппарат необходимо устанавливать и настраивать согласно приведенной информации по ЭМС. РЧ устройства связи, как портативные, так и мобильные, могут повлиять на нормальную работу **COCOON MEDICAL PRIMELASE**.



Используйте только кабели и аксессуары, предоставляемые производителем. Использование других аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к усилению излучения или снижению защищенности **COCOON MEDICAL PRIMELASE**.



Аппарат **не должен** использоваться рядом или вместе с другим оборудованием. В этом случае **необходимо** наблюдать за работой **COCOON MEDICAL PRIMELASE**, чтобы гарантировать его правильную производительность.

В случае появления каких-либо предупреждений на дисплее аппарата, немедленно сообщите об этом в авторизованную сервисную службу.

Длина используемых кабелей:

ДЛИНА КАБЕЛЯ МАНИПУЛЫ	160 см ± 10%
ДЛИНА КАБЕЛЯ ПЕДАЛИ	300 см ± 10%
ДЛИНА СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ	240 см ± 10%

Аппарат может использоваться только с кабелями, входящими в комплект поставки или поставляемыми производителем.

Электромагнитная эмиссия		
Аппарат COCOON MEDICAL PRIMELASE предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модели аппарата COCOON MEDICAL PRIMELASE следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСНР 11	Группа 1	Аппарат COCOON MEDICAL PRIMELASE использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСНР 11	Класс А	Аппарат COCOON MEDICAL PRIMELASE пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость			
Аппарат COCOON MEDICAL PRIMELASE предназначен для использования при следующих электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь должны обеспечить эксплуатацию аппарата в данных условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода / вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ для сигнала или помехи при дифференциальном включении ±2 кВ для помех общего вида	±1 кВ для сигнала или помехи при дифференциальном включении ±2 кВ для помех общего вида	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Указания
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения на линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% U_n (>95% падение от U_n) для 0,5 циклов. 40% U_n (60% падение от U_n) для 5 циклов. 70% U_n (30% падение от U_n) для 25 циклов. <5% U_n (>95% падение от U_n) для 5 секунд.	<5% U_n (>95% падение от U_n) для 0,5 циклов. 40% U_n (60% падение от U_n) для 5 циклов. 70% U_n (30% падение от U_n) для 25 циклов. <5% U_n (>95% падение от U_n) для 5 секунд.	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям. Если пользователю аппарата COCOON MEDICAL PRIMELASE требуется, чтобы обеспечивалась непрерывная работа во время отключения энергоснабжения, рекомендуется подключать COCOON MEDICAL PRIMELASE к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Напряженность магнитного поля частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей должна как минимум соответствовать характеристикам для типовых коммерческих или больничных условий.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – это сетевое напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Помехоустойчивость			
COCOON MEDICAL PRIMELASE предназначен для использования при следующих электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь должны обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Указания
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3В среднеквадратичное напряжение от 150 кГц до 80 мГц 3 В/м от 80 мГц до 2,5 ГГц	3В среднеквадратичное напряжение 3 В/м	Переносная и мобильная радиочастотная (РЧ) аппаратура связи должна использоваться на расстоянии не ближе к любой части COCOON MEDICAL PRIMELASE , чем рекомендуемое разделительное расстояние, которое рассчитывается из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = [1.17]\sqrt{P}$ мГц до 800 мГц $d = [2.33]\sqrt{P}$ мГц до 2,5 ГГц где P – это максимальное значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d – это

		рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряжение электромагнитного поля от передатчиков с фиксированной радиочастотой, которое определяется на этапе исследования помещения на электромагнитные поля¹, должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне². Помехи могут проявиться на расположенном по близости оборудовании, обозначенном следующим символом: 
--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется большее значение частоты в диапазоне.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут быть неприменимыми во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкции, объектов и людей.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными РЧ устройствами и аппаратом COCOON MEDICAL PRIMELASE

Аппарат COCOON MEDICAL PRIMELASE предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными (РЧ) помехами. Заказчик или пользователь COCOON MEDICAL PRIMELASE может предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием (передатчики) и COCOON MEDICAL PRIMELASE, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной мощности передатчиков.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с такой максимальной мощностью на выходе, которая не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого для соответствующей частоты передатчика, где P – максимальная мощность на выходе передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для большего частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть неприменимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Опасность повреждения глаз

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** был разработан для работы в прямом контакте сапфирового окна манипулы с кожей пациента.



Любой прямой контакт глаз с лазерной энергией является потенциально опасным и может привести к серьезным травмам.

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** должен использоваться только персоналом с достаточными знаниями о методике лечения и о самом аппарате. Аппарат должен использоваться в полностью закрытом помещении, где для всех лиц, находящихся внутри, доступны защитные очки. Необходимо предпринимать меры предосторожности для предотвращения доступа в помещение с активным лазерным излучением, такие как предупреждающие знаки на двери. Аппарат допускает дополнительную установку разъема, который блокирует лазерное излучение при открывании двери в помещение.

Минимальная защита для глаз должна иметь оптическую плотность 7 или выше (OD7+). Производитель предоставляет очки с такой защитой.



Избегайте смотреть прямо на лазерный луч. Даже при использовании защитных очков попадание прямого излучения в глаз может вызвать повреждение или травму.



Никогда не смотрите прямо на апертурное лазерное отверстие манипулы. Неисправность или ошибка в манипуле могут подвергнуть пользователя опасному лазерному облучению. Аппарат включает в себя инструкции согласно применимым регуляциям, указывающим области, в которых лазерное излучение вырабатывается аппаратом.

Лицо, подвергающееся лазерной процедуре, всегда должно надевать непрозрачные защитные очки, чтобы избежать облучения лазерным светом. Производитель вместе с аппаратом предоставляет очки с гарантией их защиты.



Не выполняйте процедуры в областях лица очень близко к глазам. Неисправность или ошибка в манипуле могут подвергнуть пользователя опасному лазерному излучению.

Согласно IEC 60825-1 (лазерная безопасность), обязательно определить номинальное безопасное расстояние до глаз (nominal ocular hazard distance – NOHD). Это расстояние, измеренное в метрах, означает минимальное необходимое расстояние, где плотность энергии соответствует MPE (maximum permissible energy source – максимальный допустимый источник энергии) для воздействия на глаза. Для аппарата **COCOON MEDICAL PRIMELASE** это расстояние соответствует диодному лазеру с малой дивергенцией или более сфокусированным лучом (50 градусов).

NOHD для COCOON MEDICAL PRIMELASE составляет 10 м.

Общие предупреждения и меры предосторожности

1. В случае падения одной из манипул **ни при каких обстоятельствах не используйте ее повторно**, так как она может быть повреждена. Обратитесь в Службу технической поддержки.
2. Если на аксессуарах видны какие-либо повреждения, **Вы должны немедленно прекратить их использовать** и обратиться в Службу технической поддержки.
3. В целях безопасности перед очисткой устройства отсоединяйте кабель питания от электрической розетки.
4. Доступ к внутренним частям аппарата должен выполняться только авторизованным техническим персоналом. Для ремонта оборудования или другой информации Вам необходимо обратиться к поставщику.
5. Для корректной работы манипулы необходимо обращаться с ней с осторожностью, избегая случайных ударов, которые могут повредить манипулу или снизить ее эффективность.
6. В аварийном случае (например, при случайном падении манипулы в контейнер с водой) выключите аппарат и обратитесь в Службу технического обслуживания.
7. Не используйте неоригинальные аксессуары: они могут повредить аппарат, что приведет к прекращению гарантии. Поставщик не несет никакой ответственности за любые повреждения, вызванные использованием неоригинальных запасных деталей.
8. Назначением аппарата является профессиональная эстетическая медицина. Процедуры всегда должны выполняться под медицинским наблюдением, поэтому аппарат не должен использоваться не по назначению или неквалифицированным персоналом. **В случае несоблюдения этого требования гарантия аннулируется.**
9. Важно пройти курс обучения работе с аппаратом.
10. Руководство пользователя должно храниться рядом с аппаратом.
11. Периодически проверяйте, что провода аксессуаров находятся в идеальном состоянии.
12. Не используйте электрические удлинители для кабелей питания.
13. **Любые вмешательства в аппарат, выполненные нетехническим персоналом и/или непрофессионалами, приводят к автоматическому прекращению гарантии.**
14. Аппарат не должен подвергаться различным воздействиям (теплу, холоду, дождю, и т.д.).
15. Производитель не несет никакой ответственности за неправильное использование аппарата.
16. Производитель и распространители несут ответственность за безопасность продукта, только если ремонт, модификации и регулировки выполняются специально авторизованным персоналом и если аппарат используется квалифицированным персоналом и согласно инструкциям.
17. Аппарат никогда не должен использоваться в присутствии воспламеняющихся газов или жидкостей.
18. Только персонал, специально авторизованный производителем, может предоставлять техническое обслуживание, особенно внутри защитных крышек. Это включает любые регулировки источников питания, усилителей и средств управления, так как аппарат внутри находится под опасным электрическим напряжением.
19. В целях безопасности кабель питания снабжен вилкой с защитным заземлением. Используйте только правильным образом заземленную розетку. Иначе это может вызвать повреждение аппарата или людей. В случае возникновения каких-либо

проблем или если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь в Службу технической поддержки поставщика.

20. Вы должны использовать только продукты и жидкости, указанные производителем; иначе гарантия аннулируется.

Другие меры обеспечения безопасности



ВАЖНО: Если Вы сомневаетесь относительно состояния здоровья пациента, беременности, кормления грудью, и т.д., рекомендуем пациенту посетить специалиста перед началом лечения.

Правила MDD

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** был разработан и произведен так, чтобы соответствовать основным требованиям согласно Приложению II Директивы 93/42/ЕЕС относительно Медицинских устройств, и пересмотренной версии Директивы 2007/47/ЕЕС.

COCOON MEDICAL PRIMELASE классифицируется как Медицинское электрическое оборудование **Класса IIb**, определяемое как терапевтическое активное оборудование с обменом энергией с человеческим телом.

COCOON MEDICAL PRIMELASE классифицируется как Медицинское электрическое оборудование **Класса I** с защитным заземлением согласно требованиям Гармонизированного стандарта IEC60601-1:2005 базовой безопасности для медицинского электрооборудования.

COCOON MEDICAL PRIMELASE включает в себя аксессуары, которые должны находиться в контакте с пациентом для того, чтобы выполнять предназначенные функции, которые классифицируются как **Прикладные детали Типа BF**, в соответствии с гармонизированным стандартом IEC60601-1:2005.

Маркировка **CE** удостоверяет соответствие с Европейской директивой, применимой к данному аппарату.

Более конкретно, в соответствии со структурой и предназначенным использованием аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** классифицируется как лазерное устройство **Класса IV** согласно стандарту IEC 60601-2-22:2013 для лазерных устройств, используемых в медицинских целях, с прямой ссылкой на стандарт IEC 60825-1:2007 по безопасности лазерных устройств. Всем пользователям лазерного устройства рекомендуется внимательно прочитать это руководство и всю предоставленную техническую информацию, которые объясняют работу и безопасное использование аппарата. Кроме того, пользователи лазерного устройства должны ознакомиться с информацией, которую можно найти в гармонизированном стандарте DIN EN 207-2002, дающем рекомендации по защите от лазерной энергии. Все пользователи, присутствующие в комнате, в которой излучается лазерная энергия, должны быть знакомы с рекомендациями и опасностями, описанными в данном руководстве.

Требования к маркировке



Символ S1 – Информация.

Информация согласно статье 13 Законодательного указа 151/05 от 25/07/2005.

«Реализация директивы 2002/96/ЕС по снижению вредных веществ в электрических и электронных приборах и износу отходов».

Символ расположен над ярлыком технических характеристик и указывает на то, продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться отдельной утилизации.

При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.



Символ IEC 60417-5333 - Информация.

Прикладные детали типа BF.

Применимо к подвижным частям. Нельзя использовать в комбинации с дефибрилляторами.

Символ расположен на основном ярлыке в нижней задней части аппарата.



Символ IEC 60417-5007 - Информация.

“ON” (питание ВКЛ).

Символ расположен на общем выключателе аппарата. Указывает, что аппарат включен и потребляет энергию.



Символ IEC 60417-5008 - Информация.

“OFF” (питание ВЫКЛ).

Символ расположен на общем выключателе аппарата. Указывает, что аппарат выключен и не потребляет энергию.



Символ IEC 60417- 5019 - Информация.

Защитное заземление.

Символ расположен у разъема защитного заземления на задней поверхности аппарата. Показывает, что аппарат будет заземлен при подключении к соответствующей сети питания в соответствии с требованиями безопасности.



Символ IEC 60417- 5134 - Информация.

Электромагнитные помехи.

Символ находится в сопровождающей документации согласно требованиям гармонизированного стандарта IEC60601-1-2:2007. Электромагнитные помехи могут возникнуть, когда аппарат размещен рядом с другим оборудованием, маркированным таким же символом.



Символ ISO 7010 - W001 - Информация.

Общее предупреждение.

Символ расположен в интерфейсе пользователя. Появление этого символа во время нормального использования аппарата означает, что Вы должны проконсультироваться с Руководством пользователя перед любыми дальнейшими действиями.



Символ ISO 7000 - 1641 - Информация

Ознакомьтесь с руководством.

Символ расположен на основном ярлыке. Он рекомендует прочитать руководство пользователя перед первым использованием, а также во время обычного использования, когда это требуется.



Символ 5.12 EN280- Информация.

Символ производителя.

Указывает информацию о производителе. Расположен на основном ярлыке аппарата сзади.



Символ двери кабинета IEC60825-1 - Информация.

Этот символ расположен сзади аппарата рядом с разъемом двери кабинета. Указывает на то, что к аппарату возможно подключение защитного устройства, которое срабатывает при открывании двери.



Символ остановки лазерного излучения IEC60825-1 - Информация.

Расположен на передней панели аппарата рядом с кнопкой STOP (СТОП). Указывает на то, что, при нажатии этой кнопки, лазерное излучение немедленно останавливается.



Символ лазерной апертуры IEC60825-1 - Информация.

Расположен рядом с сапфировым окном манипулы, который контактирует с кожей пациента. Указывает отверстие, через которое поступает лазерное излучение.

MAX. 1060 hPa

Символ максимального прилагаемого давления - Информация.

Расположен на задней панели аппарата рядом со входом для заполнения системы охлаждения. Указывает максимальное давление, которое может возникнуть во время введения жидкости.



0120

Маркировка 1 – Информация.

Эта маркировка подтверждает соответствие аппарата стандартам Европейского Сообщества, обязательным по закону.

Символ расположен на главном ярлыке аппарата в нижней задней части аппарата.

Общие технические меры предосторожности и предупреждения

SERIAL NO:

MODEL: PRIMELASE

100-240V 50-60Hz

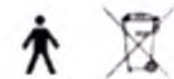
2800 W



High Technology Products S.L.
Passatge Masoliver, 24-28
Barcelona (Spain)
MADE IN SPAIN



0120

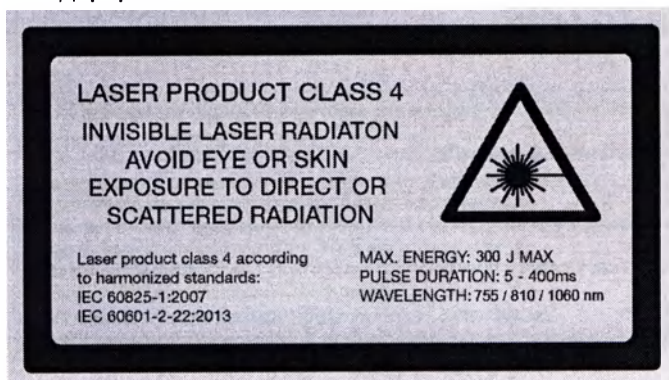


Type BF

Внешние ярлыки аппарата 1 – Информация.

Ярлык расположен с задней стороны аппарата рядом с разъемом питания согласно требованиям гармонизированного стандарта, IEC 60601-1 для основной безопасности медицинского электрического оборудования.

Символы для санитарно-технического оборудования согласно гармонизированному стандарту EN980.



Внешние ярлыки аппарата 2 - Информация.

Этот ярлык расположен на задней стороне аппарата рядом с разъемом питания согласно требованиям, установленным в гармонизированном стандарте IEC 60825 -1 для основной безопасности лазерного оборудования.

Общие технические меры предосторожности и предупреждения – манипула

SERIAL NO:

MODEL:



Type BF

Внешние ярлыки манипулы – Информация.

Ярлык расположен рядом с разъемом манипулы согласно требованиям гармонизированного стандарта, IEC 60601-1 для основной безопасности медицинского электрического оборудования.

Символы для санитарно-технического оборудования согласно гармонизированному стандарту EN980.

Общие технические меры предосторожности и предупреждения – упаковка

Almacenamiento Storage	
Temperatura Temperature	2°C - 50°C
Humedad Humidity (Sin condensación) (Non-condensing)	< 90%
Presión atmosférica Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento para equipo y accesorios / Storage condition for Device and accessories Conservar el embalaje original de equipo y accesorios. Almacenar equipo y accesorios siguiendo las condiciones ambientales arriba descritas, utilizando sus embalajes originales. Para mayor seguridad, almacenar el equipo vacío de líquido refrigerante. Evitar la exposición a luz solar para evitar el deterioro de materiales. Conservar los consumibles de acuerdo a sus condiciones específicas que aparecen en su embalaje individual. Preserve the original packaging of the Device and its accessories. Store the device and its accessories following the environmental conditions above detailed, using the original packaging. For more safety, store the device without cooling liquid. Avoid direct solar light exposure to avoid the material's deterioration. Preserve the consumables according to its specific conditions which appear on its individual packaging.	

Хранение	
Температура	2° C - 50° C
Влажность (без конденсата)	< 90%
Атмосферное давление	500 hPa – 1060 hPa
Условия хранения аппарата и рабочих частей Сохраняйте оригинальную упаковку аппарата и аксессуаров. Храните аппарат и аксессуары в соответствии с условиями, приведенными выше, используйте оригинальную упаковку. В целях безопасности храните аппарат без охлаждающей жидкости. Избегайте прямых солнечных лучей, чтобы избежать повреждения материалов. Храните расходные материалы в соответствии с условиями хранения, указанными на их упаковках.	

Внешние ярлыки аппарата - Информация.

Ярлык расположен на внешней упаковке устройства согласно применимым требованиям гармонизированного стандарта IEC60601-1 для условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕМЕЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Размещение и транспортировка аппарата

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** весит примерно 75 кг и может вызвать травмы при передвижении ненадлежащим образом. Всегда блокируйте задние колеса рычажками, когда аппарат установлен в рабочей зоне.

Устанавливайте аппарат вдали от источников тепла. Оставляйте достаточно пространства вокруг аппарата, чтобы гарантировать правильную вентиляцию, особенно важно убедиться в том, что вентиляционные решетки на задней и боковой панелях не заблокированы (нужно оставить расстояние примерно 40 см).

Тормоза на задних колесах необходимо разблокировать при перемещении аппарата внутри помещения.



Попытка перемещения аппарата с заблокированными колесами может вызвать его переворачивание.

Мы рекомендуем, чтобы в перемещении аппарата всегда участвовали два человека. Аппарат всегда необходимо передвигать, потянув за ручку, расположенную в верхней задней части машины. Ручку можно только тянуть и никогда нельзя толкать.

Условия эксплуатации и хранения

Для того чтобы гарантировать оптимальную работу **COCOON MEDICAL PRIMELASE**, рекомендуется поддерживать температуру рабочего пространства между 18°C и 30°C, с относительной влажностью ниже 80% и атмосферным давлением в диапазоне от 500 hPa до 1060 hPa.

Для правильной транспортировки и хранения аппарата рекомендуется соблюдать температуру транспортного средства/помещения от 2°C до 50°C, с относительной влажностью ниже 90% и атмосферным давлением в диапазоне от 500 hPa до 1060 hPa.



Если нет возможности гарантировать определенную температуру в помещении для хранения или средстве транспортировки, гидравлический контур внутри аппарата необходимо полностью опустошить.

Транспортировка всегда должна осуществляться в вертикальном положении. Никогда не транспортируйте аппарат на бок.



Рекомендуется регулярно чистить фильтр.

Аппарат содержит воздушные фильтры с двух сторон. Отключите боковые шланги, которые крепятся на магнитах, для этого достаточно просто потянуть за них и удалите фильтры.

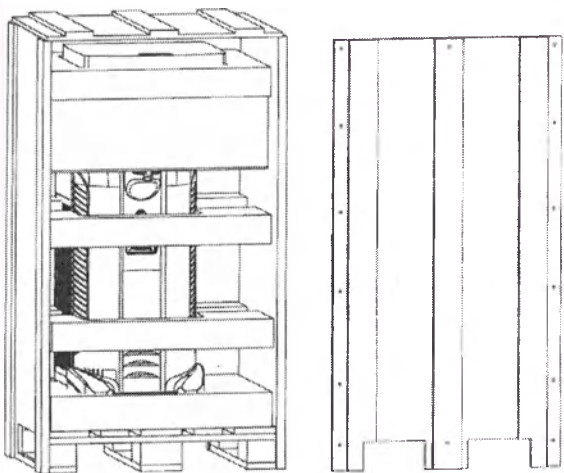
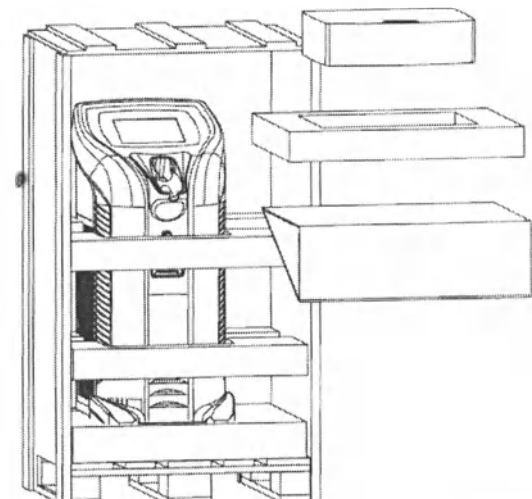
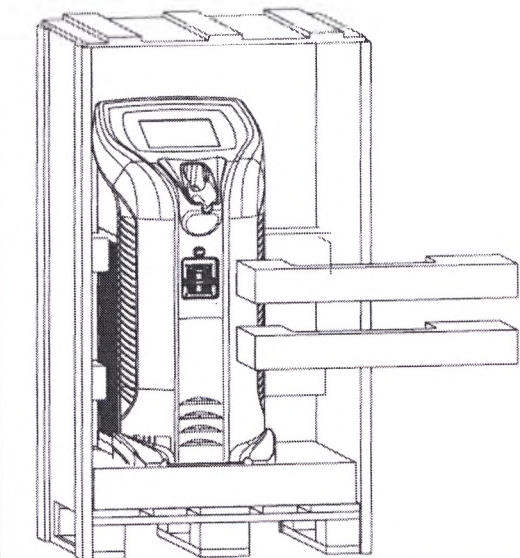
Очистите фильтры при помощи сжатого воздуха.

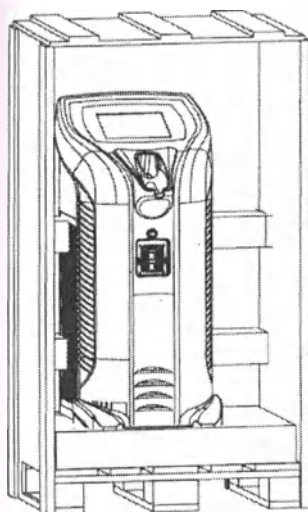
Затем установите фильтры в шланги и верните шланги на место.

РАСПАКОВКА И УПАКОВКА АППАРАТА

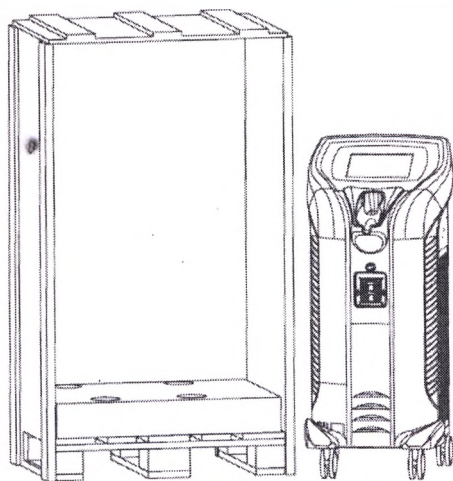
Распаковка

	Изображение упаковочного ящика и инструментов, необходимых для отвинчивания крышки.  Отвертка PZ-2
	При помощи отвертки отвинтите винты и снимите крышку.

	После снятия крышки ящика можно увидеть внутреннюю структуру упаковки.
	Вытащите кейс с манипулой и его защиту.
	Затем, уберите основную защиту.

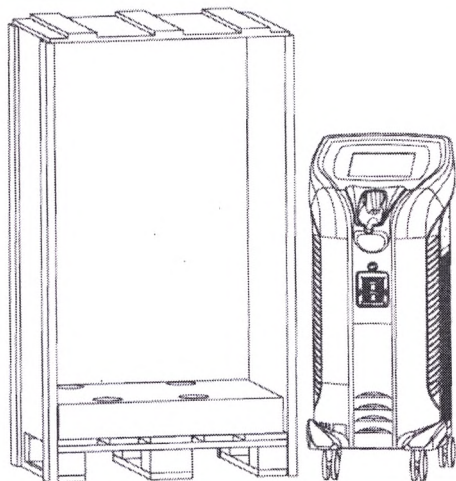


Затем, убедившись, что распаковкой занимаются два человека, вытащите аппарат из ящика.

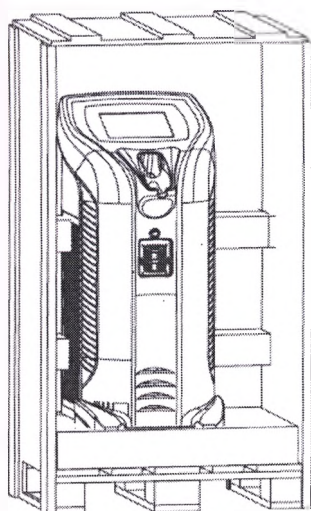


После того, как аппарат распакован, можем начать его использование.

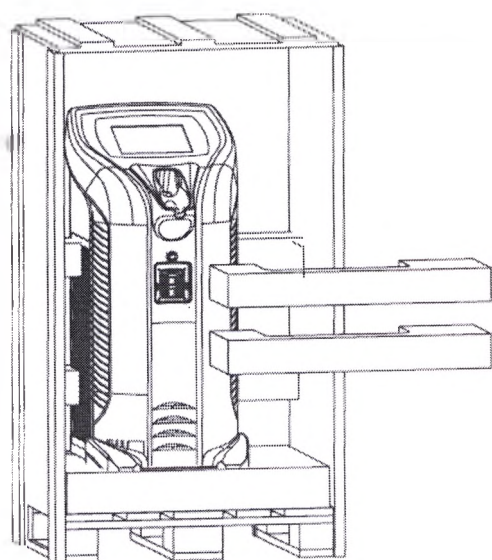
Упаковка



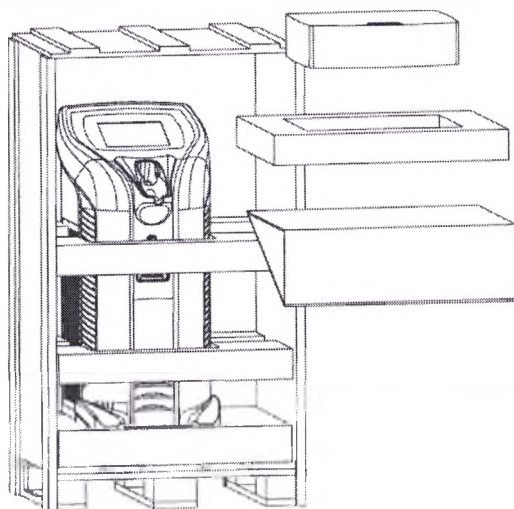
Подготовьте аппарат и упаковочный материал.



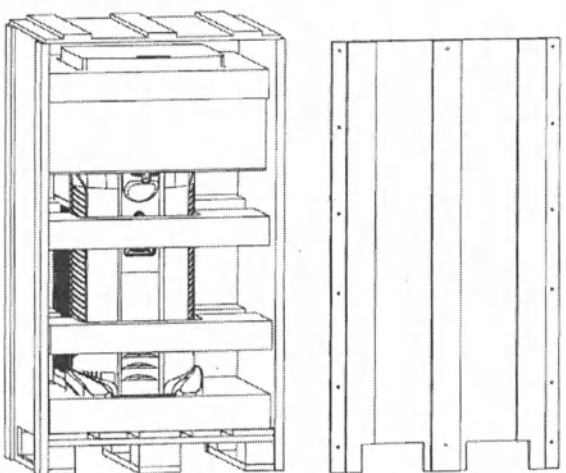
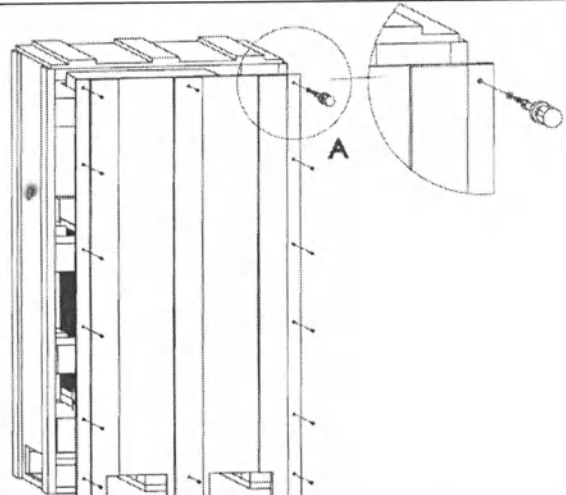
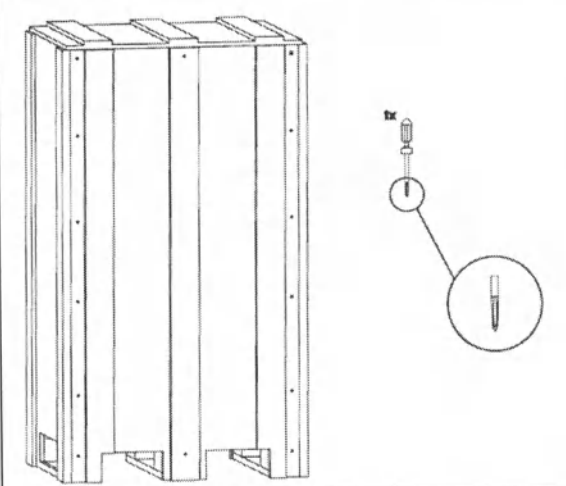
Затем поместите аппарат внутрь упаковочного ящика, всегда действуйте вдвоем.



Вставьте переднюю защиту так, чтобы аппарат не повредился при транспортировке.



Уложите манипулу в кейс и вложите в упаковку вместе с защитой.

	Возьмите крышку и приставьте ее к ящику.
	При помощи отвертки завинтите крышку.
	Аппарат упакован и готов к транспортировке.

ПРОВЕРКА И КОНТРОЛЬ АППАРАТА И РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Очень важно, чтобы поставляемые компоненты были проверены сразу по прибытию, с самой высокой степенью внимания. Для распаковки и упаковки аппарата, следуйте инструкциям в разделе **Распаковка и упаковка аппарата**.

Хотя изготовитель разрабатывал упаковку самым тщательным образом, этого может быть не достаточно, чтобы гарантировать, что товары не были повреждены.

Проверьте:

- ❖ Количества упаковок.
- ❖ Внешнее состояние упаковок (влажность, внешние повреждения).
- ❖ Состояние компонентов и рабочих частей. Компоненты и рабочие части должны находиться в хорошем состоянии.

Список компонентов и рабочих частей аппарата

Описание	N	Описание	N	Описание	N	Описание	N
Аппарат COCOON MEDICAL PRIMELASE*  (основной мобильный блок)	1	Манипула ** для эпиляции  1 или в соотв с заказом до 9 шт. Кейс для манипулы 	1	Защитные очки оператора  1 (до 3 шт.) Защитные очки пациента  1 (до 3 шт.)	1	Инструмент для заполнения системы охлаждения 	1
Кабель питания 	1	Разъем двери кабинета 	1	Педаль 	1	Руководство пользователя 	1

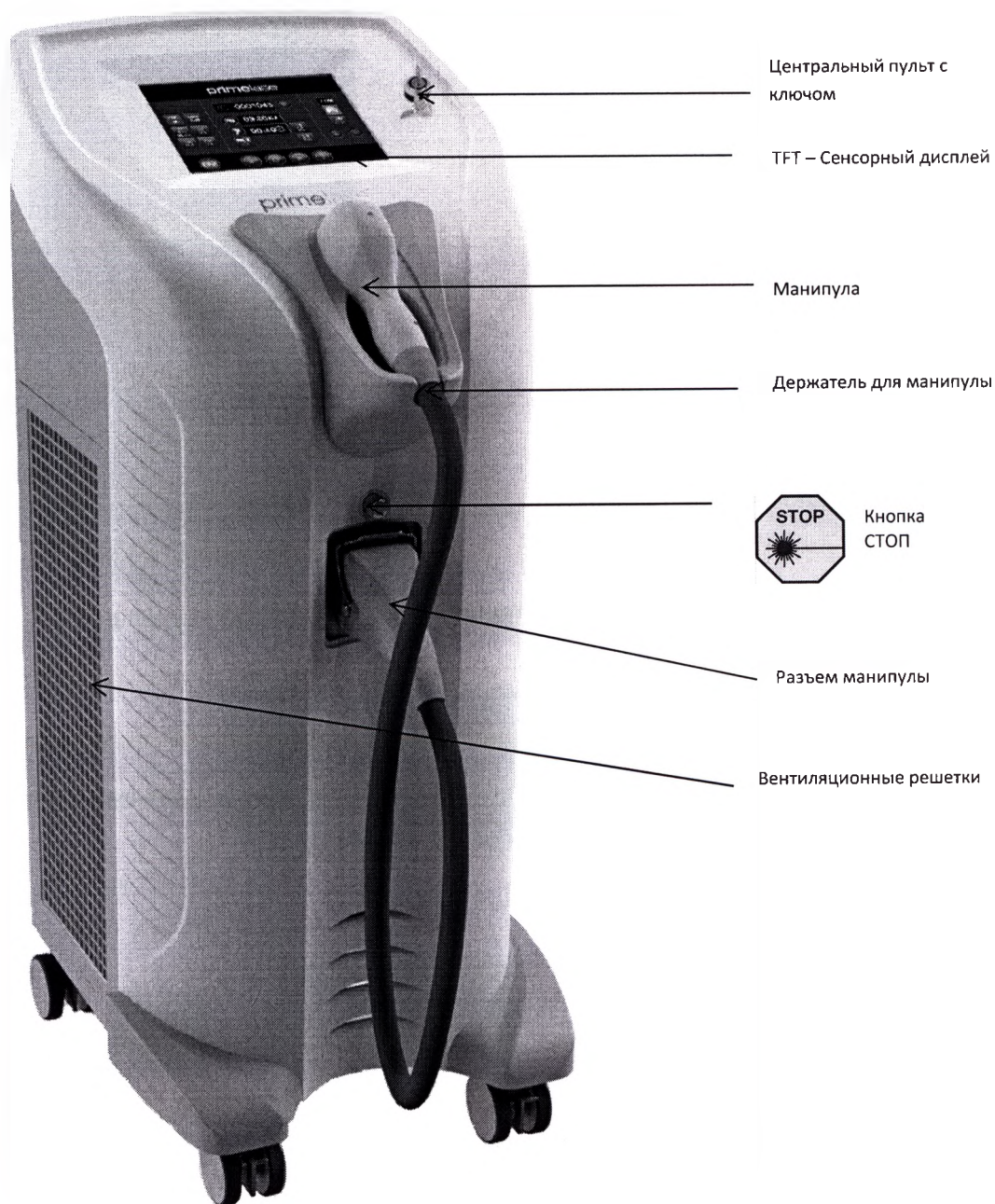
* Если аппарат оборудован пультом с ключом, связка из двух ключей установлена в замке.

** Манипула с опциональной длиной волны и рабочим окном.

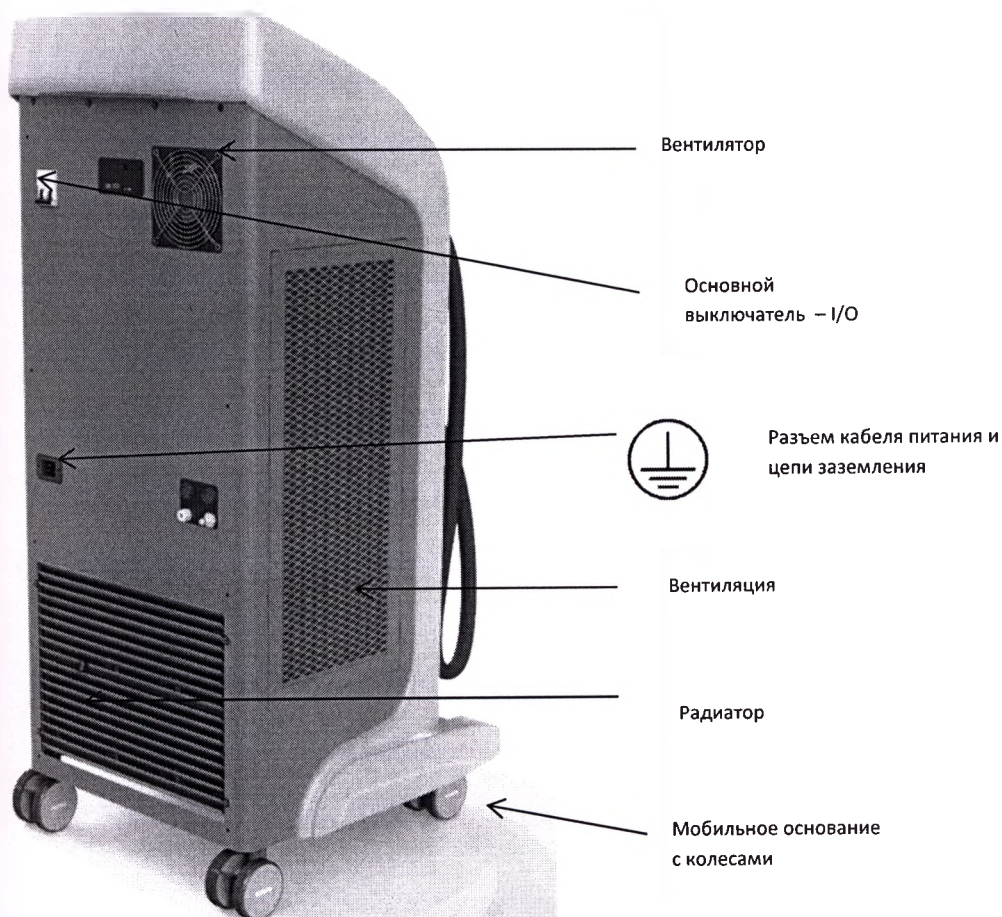
ОПИСАНИЕ АППАРАТА И РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Внешнее описание аппарата

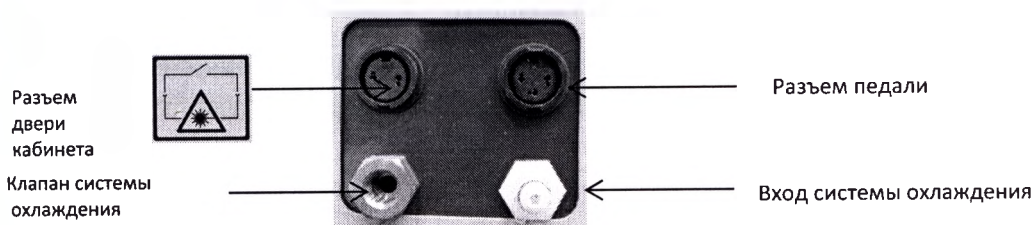
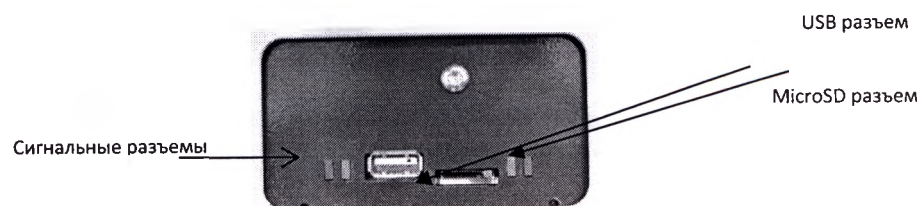
Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** состоит из основного блока и сменных манипул.
Основные части аппарата описаны ниже:



Вид спереди – COCOON MEDICAL
PRIMELASE



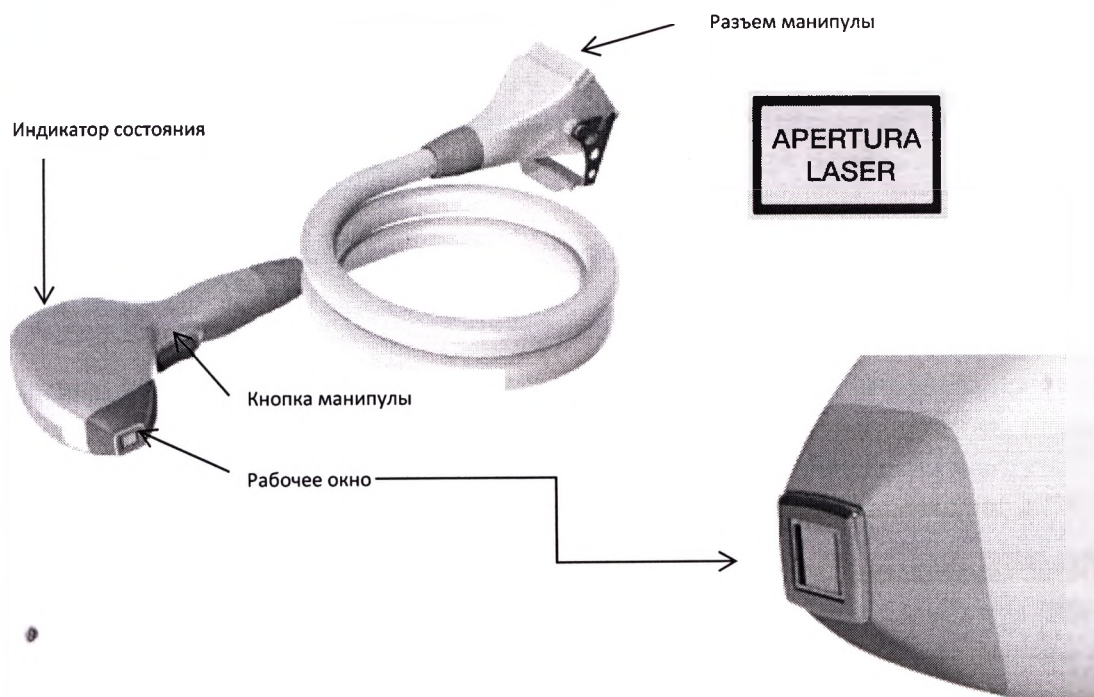
Вид сзади – COCOON MEDICAL PRIMELASE



Аппарат имеет встроенное программное обеспечение, предназначенное для безопасной и комфортной работы.

Обновление программного обеспечения может осуществить только сертифицированный специалист в специализированном сервисном центре. Для обновления ПО обратитесь к продавцу.

Описание манипулы



Разъем манипулы: быстросъемный разъем, позволяющий легко и комфортно заменять манипулу.

Кнопка манипулы: кнопка импульса.



Импульсы возможны только тогда, когда условия работы являются подходящими. Индикатор состояния должен быть синим, указывая на то, что аппарат готов к излучению импульсов.

РАБОЧЕЕ ОКНО (ПЯТНО): Сапфировое окно, которое испускает на обрабатываемую область инфракрасный свет с длиной волны 755 / 810 / 1060 нм.

Индикатор состояния: Все время указывает состояние манипулы. См. раздел **ТАБЛИЦА ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ** для проверки параметров, требуемых аппаратом.

Сигналы индикатора состояния:

Синий	Состояние готовности. Устройство излучает световые импульсы, если нажата кнопка на манипуле.
Зеленый	Состояние паузы. Устройство НЕ излучает световые импульсы, если нажата кнопка на манипуле. Перейдите в состояние Готовности для начала/продолжения процедуры.
Оранжевый	Ошибка разъема двери кабинета или детектор уровня определил недостаток жидкости в гидравлическом контуре.
Красный	Системная ошибка устройства. Это может быть блокирующая или неблокирующая ошибка. Ошибка имеет прямую связь с кодом ошибки на экране.
Фиолетовый	Аппарат калибруется перед использованием.

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** – устройство, предназначенное для удаления волос при помощи диодного лазера, основным принципом которого является фототермолиз, который состоит в разрушении клеточной структуры из-за повышения температуры под воздействием светового луча, поглощаемого тканями.

Описание работы

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** излучает импульсы лазерного света (луч инфракрасного света с длиной волны 755 / 810 / 1060 нм) через лазерную апертуру, расположенную на конце манипулы. Это лазерное излучение используется для постепенного уничтожения волос на теле, перманентно снижая их количество.

Манипула содержит диод, который излучает лазерную энергию, доставляемая энергия и рабочая частота которого контролируется с центрального устройства. Манипула излучает энергию через сапфировое окно, находясь в контакте с кожей на протяжении всей процедуры и повреждая волосные фолликулы. Излучение энергии в виде непрерывных импульсов активируется нажатой кнопкой на манипуле.



Каждый импульс ИЗЛУЧАЕМОЙ лазерной энергии сопровождается коротким звуковым сигналом, указывающим на то, что лазерное излучение активно.



Внимательно прочитайте все требования по безопасности, относящиеся к данному устройству, перед запуском лазерного излучения, чтобы предотвратить возможную опасность.

Сапфировый наконечник манипулы охлаждается до постоянной температуры для того, чтобы охлаждать кожу, так что это частично анестезирует ткань, уменьшая опасность повреждения эпидермиса во время процедуры. См. Раздел **Включение аппарата / Использование манипулы. Охлаждающая система.**

УСТАНОВКА

Подключение манипулы

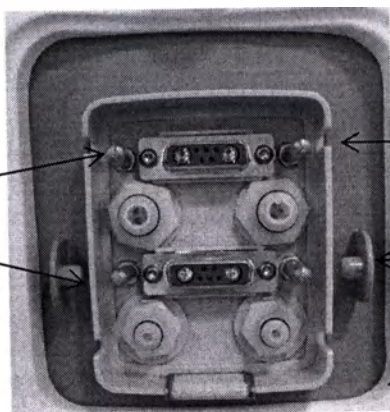
Изучите рисунок, на котором показано расположение манипулы на аппарате.



Чтобы подключить манипулу:

Расположите разъем манипул так, чтобы он совпадал с боковыми прорезями, штырьками и фиксаторами, как показано на изображении разъема.

Штырьки x 4



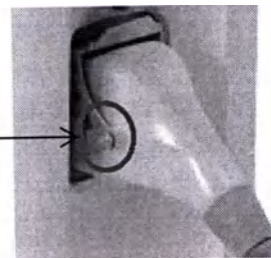
Боковые прорези
разъема манипулы

Боковые металлические
фиксаторы разъема
манипулы

Металлический
фланец

Прикрепите **металлические фиксаторы разъема манипулы** к **металлическим фиксаторам на аппарате** так, чтобы разъем идеально защелкнулся, как показано на рисунке.

Металлический
фиксатор разъема
манипулы





Чтобы предотвратить сбои в работе манипулы, никогда не тяните шланг, не скручивайте и не пережимайте шланг, это может нарушить работу манипулы.



Убедитесь, что манипула идеально закреплена фиксаторами, чтобы избежать сбоев в нормальной работе аппарата.



ОЧЕНЬ ВАЖНО: Никогда не перемещайте аппарат, потянув за манипулу. Чтобы переместить аппарат, толкайте его в верхнюю часть задней поверхности.

Замена манипулы

Чтобы поменять манипулы, выполните следующее:

1. Выключите аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE**.
2. Отсоедините установленную манипулу (если она была подключена).
3. Присоедините желаемую манипулу.
4. Включите аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE**.

Установка манипулы

У аппарата есть держатель для манипулы для ее хранения, когда она не используется. Если аппарат перемещается из одного места в другое и во время выбора параметров лечения перед процедурой необходимо, чтобы манипула была установлена в держатель.



Всегда помещайте манипулу в держатель, когда она не используется. Манипула содержит оптические элементы, которые излучают лазерную энергию высокой интенсивности внутри самой манипулы. Если манипула упадет, это может привести к повреждению сапфирового окна, которое вступает в контакт с кожей и внутренними элементами, что может привести к сбою в работе аппарата и изменениям в эмиссии энергии.

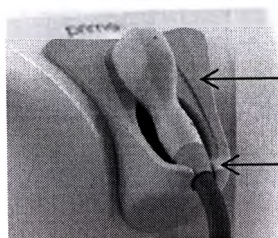


Если манипула упала, очень важно удостовериться, что она находится все еще в прекрасном рабочем состоянии. В этом случае обязательно свяжитесь с технической службой.

Установите манипулу в держатель так, чтобы **РАБОЧЕЕ ОКНО** находилось в держателе, и шланг был зафиксирован в нижнем фиксирующем элементе – узкой части держателя.

Устанавливайте манипулу в держатель во время процедуры калибровки аппарата. Во время калибровки аппарата манипула должна быть подключена.

Установите манипулу в держатель для калибровки аппарата и следуйте инструкциям в разделе **Начало процедуры**.



Держатель для манипулы

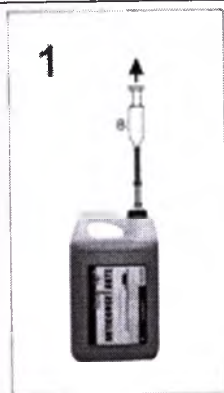
Нижний фиксирующий элемент

Заполнение внутреннего гидравлического контура

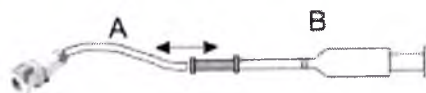
Аппарат имеет внутренний гидравлический контур, который делает возможной работу манипулы и сапфирового окна при подходящей температуре и рабочих условиях.

В нормальных условиях аппарат поставляется с заполненным гидравлическим контуром, однако при некоторых исключительных условиях, например, при воздушной транспортировке, аппарат поставляется пустым. При попытке использования аппарата без жидкости появится предупреждающее сообщение.

Чтобы заполнить гидравлический контур:



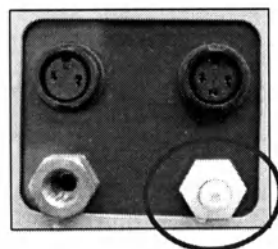
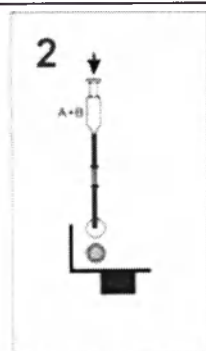
Отключите аппарат и возьмите инструмент для заполнения системы охлаждения, поставляемый вместе с ним (A+B):



Заполните инструмент (отсоединив часть A) дистиллированной водой с **20% пищевого антифриза (1)** (не используйте другие жидкости и не используйте жидкость повторно).

Антифриз можно найти, например, на любой заправке или в автомастерской.

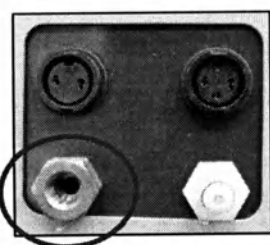
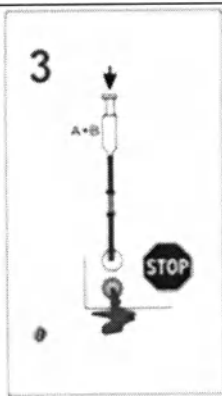
Ни в коем случае не используйте 50% антифриз.



Подсоедините инструмент к аппарату и заполните аппарат (2).

Разъем расположен на задней стороне аппарата.

Разъем для заполнения жидкости сообщается с дренажным отверстием (3) при этом избыточное давление в контуре аппарата отсутствует.



Повторите процедуру столько раз, сколько это необходимо, пока жидкость не начнет выливаться из дренажного отверстия (3).

При подключении аппарата в течение первых дней после заполнения возможно появление первоначального предупреждения о недостатке охлаждающей жидкости; в этом случае повторите процедуру заполнения.



Жидкость перераспределяется и может потребоваться дополнительное заполнение.

Контрольный метод заполнения аппарата:

1. Перейдите к экрану **Коды и лицензии:**



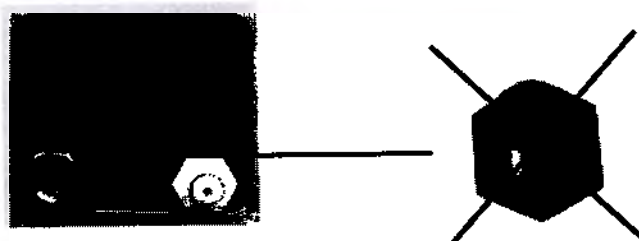
2. Введите на экране код: **4401**. Аппарат активирует водяные насосы для распределения жидкости.
3. Заполняйте до тех пор, пока индикатор не сменит цвет:
 - а. **Зеленый:** Контейнер полный и вода не может быть распределена. Если появился зеленый индикатор, повторите **шаги 1 и 2**. Если индикатор будет зеленым не менее 3 раз подряд, это означает, что вода не перераспределена системой так, чтобы гидравлический контур был абсолютно заполнен.

- б. **Красный:** Вода распределяется и контейнер теперь пуст. Если появился красный индикатор, необходимо заполнить контейнер, как это описано выше.
ЗАМЕЧАНИЕ: Этот процесс можно повторить 3 или 4 раза, если аппарат был полностью пуст.
4. Введите код **1010**: аппарат автоматически выпустит излишки воздуха внутри гидравлического контура.

Снятие крышки внутреннего гидравлического контура

На задней стороне аппарата есть крышка, которая закрывает *отверстие для продувки*, принадлежащее внутреннему гидравлическому контуру. *Эту крышку необходимо удалить перед началом использования аппарата*, чтобы позволить воздуху поступать в контейнер гидравлического контура и для выпуска воздуха. Крышку необходимо держать в безопасном месте.

Если аппарат надо переместить, крышку *необходимо поставить на место во время транспортировки*.



Не используйте аппарат с закрытой крышкой. Работа с аппаратом, у которого не снята крышка, может значительно снизить надежность аппарата.

Включение аппарата



Перед включением аппарата в первый раз, внимательно прочитайте раздел **ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**, который описывает требования по электрической безопасности и основные требования по расположению, хранению и транспортировке, которые необходимо соблюдать, чтобы предотвратить неисправность, которая может причинить вред аппарату, оператору или людям.

Чтобы запустить аппарат:



← Положение ВКЛ – Включено

← Положение ВЫКЛ – Выключено

← Термомагнитный выключатель энергии I/O

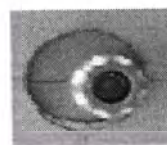


← Разъем кабеля питания

Убедитесь, что термомагнитный выключатель энергии находится в **положении ВЫКЛ – выключен**.

У аппарата есть кабель питания. Возьмите за правильный конец и подключите его к **разъему кабеля питания** на задней панели аппарата.

Подключите противоположный конец кабеля питания к электрической стенной розетке. У аппарата есть второй заземляющий провод. Соедините заземленный кабель с задней частью устройства. Соедините другой конец заземляющего провода с силовой розеткой на стене. Переведите термомагнитный выключатель питания I/O, в положение I (включено). В это время аппарат издаст короткие звуковые сигналы и мигнет светодиодами, это указывает на наличие питания. Подождите несколько секунд, пока не засветится TFT сенсорный экран и не появится приветственная заставка.



← Разъем заземления

TFT Сенсорный экран

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** взаимодействует с оператором посредством сенсорного экрана. Осторожно нажимайте интерактивные кнопки, которые появляются на экране, для навигации по различным меню и подменю аппарата.

Резистивная система сенсорного экрана чувствительна к касаниям в различных областях и, поэтому, необходимо избегать контакта экрана с процедурным гелем и другими средствами, чтобы минимизировать повреждение и износ экрана, продлевая таким образом его срок службы.



См. раздел **Уход за аппаратом** для получения информации об условиях чистки и для того, чтобы предотвратить ошибки в работе сенсорного экрана.

Перед использованием снимите с экрана пластиковую защитную пленку.

Кнопка STOP

Кнопка **STOP** с блокировкой на передней панели аппарата позволяет мгновенно остановить его работу.

Аппарат автоматически перезапустит соединение и появится заставка. Чтобы снова использовать аппарат, необходимо разблокировать кнопку **STOP**.



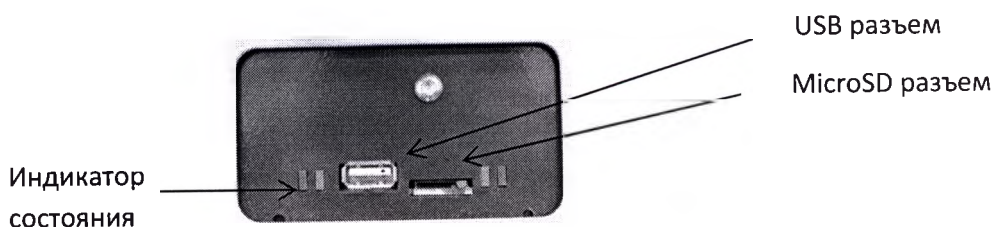
Кнопка **STOP** обозначена на передней панели аппарата в виде символа, показанного ниже, указывающего, что излучение лазерной энергии прекращается, активация кнопки **STOP** предотвращает опасную ситуацию, возникающую из-за некорректного лазерного излучения.



См. раздел **Требования к маркировке** для получения информации о символах, используемых в аппарате.

Световой индикатор состояния, USB разъем и USD разъем

Разъемы и индикаторы предназначены для эксклюзивного использования производителем либо авторизованным техническим специалистом.



Использование манипулы. Охлаждающая система.

Манипула имеет сапфировое окно, которое контактирует с кожей пациента. Этот наконечник охлаждается во время процедуры. Сапфировая охлаждающая система гарантирует максимальный комфорт коже во время процедуры, предотвращая повреждение в результате чрезмерного нагревания, генерируемого при постоянном излучении лазерной энергии.

Настоятельно рекомендуется одевать на руку защитный браслет во время нормального использования, чтобы предотвратить падение манипулы.



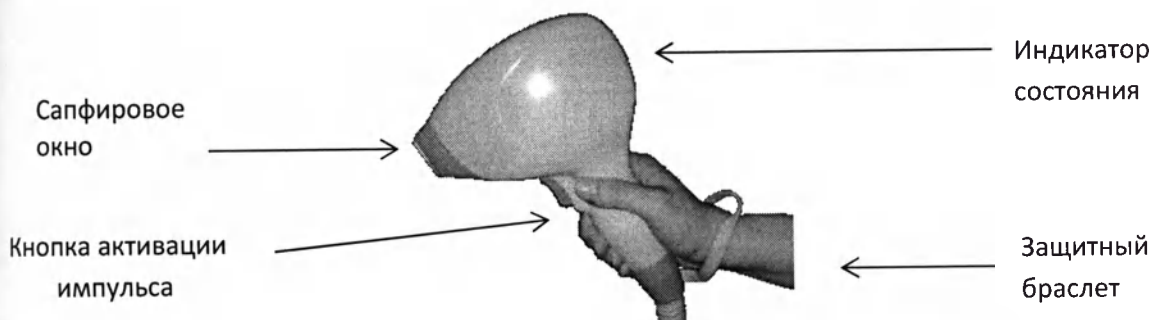
В случае падения манипулы очень важно убедиться, что она по-прежнему находится в отличном состоянии. В такой ситуации обратитесь в службу Технического обслуживания.

Никогда не тяните за трубку манипул, не перекручивайте ее и не сгибайте, чтобы избежать неисправностей в работе манипулы. Эти действия могут сломать пластиковое покрытие манипулы.

Манипулу надо направлять таким образом, чтобы сапфир контактировал с кожей. Лазерная энергия излучается в виде непрерывных импульсов только тогда, когда индикатор состояния **горит** и нажата кнопка на манипуле. (См. Раздел **Описание манипулы** для получения более подробной информации относительно индикатора состояний).



Прерывайте работу аппарата всякий раз, когда необходимо остановить процедуру. Индикатор состояния на манипуле **погаснет** (См. раздел **Проведение процедуры** для получения информации о том, как прервать процедуру). Аппарат никогда не должен оставаться способным выпускать лазерную энергию во время пауз в процедуре, это может привести как к облучению пациента, так и к возможной опасности для оператора.



Выключение аппарата

Аппарат предназначен для непрерывной работы (См. **Требования безопасности**), так что он может оставаться включенным между процедурами.

Чтобы отключить аппарат:

- ❖ Убедитесь, что лазерное излучение **отключено**. Об этом указывает индикатор состояния манипулы.
- ❖ Очистите манипулу, следуя инструкциям, приведенным в разделе **Процедура чистки манипул**.
- ❖ Установите манипулу в держатель.
- ❖ Перед выключением аппарата мы настоятельно рекомендуем вернуться к **экрану заставки**. В этот момент внутренние компоненты аппарата перейдут в состояние покоя.
- ❖ Переключите терромагнитный выключатель I/O в **положение ВЫКЛ.**
- ❖ Отсоедините кабель питания от розетки.

Проверьте и очистите аппарат и манипулу после выключения аппарата. Для этого см. раздел **Уход за аппаратом**, где объясняется, как очистить и дезинфицировать аппарат и манипулу.

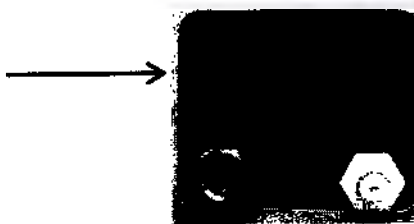
Нет необходимости отключать манипулу после того, как Вы закончили ее использовать. Она может остаться подключенной. Если манипулу необходимо отключить, всегда держите манипулу в подходящем месте, чтобы предотвратить ее падение.

Подключение блокирующих разъемов

Аппарат имеет разъем двери кабинета, который должен быть заблокирован для нормального использования (см. изображение).



Сенсор двери
кабинета



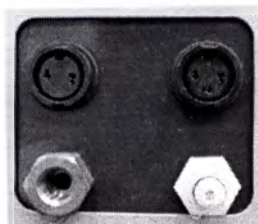
Перед использованием подключите **блокирующий разъем**, поставляемый вместе с устройством.



Аппарат готов к использованию разъема двери кабинета. Для этого удалите блокирующий разъем и подключите системный определитель двери. Аппарат сам определит, что разъем подключен.

Подключение педали

Устройство снабжено одним разъемом для подключения **педали**.



Разъем для
педали

Подключите **педаль** перед использованием устройства.



Аппарат всегда должен использоваться с педалью. Однако, аппарат может работать и с неподключенной педалью.

РАБОТА С АППАРАТОМ

Кнопка HELP (справка)



Объясняет различные экраны и программные функции аппарата. Для дальнейших запросов просто нажмите кнопку HELP. Пока активирована справка, нажатие любой кнопки или области на экране приведет к отображению связанной с этим информации. Эта кнопка появляется на всех экранах.

Стартовый экран (экран заставки)

После включения аппарата появляется **стартовый экран**, как показано на рисунке:

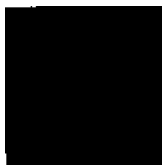


Со стартового экрана Вы можете перейти к другим меню, в зависимости от выбранной кнопки, как показано на вышеприведенном рисунке. Кнопка **ПУСК** выглядит серой (отключенной), если **манипула** подключена неправильно.

Чтобы активировать кнопку **ПУСК** и получить доступ к ЭКРАНУ ПРОЦЕДУРЫ:

- ❖ Подключите **манипулу**, которую Вы собираетесь использовать, как указано в разделе **Подключение манипулы**.
- ❖ Введите **авторизационный код** и активизируйте аппарат, повернув **ключ во встроенном пульте**, как указано в разделе **Начало процедуры**
- ❖ После того, как манипула подключена корректно, введен код и использован ключ, кнопка **ПУСК** становится цветной (активированной).

ПУСК - Активирована →



Другие функции

Экран заставки дает доступ к другим экранам регулировок и настроек, которые будут объяснены позднее в данном разделе:

- ❖ Для доступа к экрану введения кодов и лицензий нажмите кнопку **КОДЫ И ЛИЦЕНЗИИ**.
- ❖ Для доступа к экрану настроек нажмите кнопку **НАСТРОЙКИ**.

Экран процедур

После нажатия кнопки **ПУСК** появляется пользовательский интерфейс, как показано ниже:



В экране процедуры:

- ❖ Используйте кнопку **ВОССТАНОВИТЬ** для того, чтобы удалить ранее установленные рабочие параметры.
- ❖ Используйте кнопку **СПРАВКА** как описано в начале раздела, чтобы узнать значение каждой кнопки в пользовательском интерфейсе.
- ❖ Используйте кнопку **ДОМОЙ**, чтобы вернуться к экрану заставки.

Статический режим

1. Выберите **длительность импульса**: Используйте интерфейс **Рабочий режим**, чтобы выбрать длительность импульса. Можно выбрать следующие значения: 30 мс, 100 мс, 400 мс и **AUTO**.



Режим **AUTO** автоматически выбирает **минимальную длительность импульса**, разрешенную аппаратом, в соответствие с запрограммированной рабочей энергией. Это установленное время появляется на экране (см. изображение).



Длительность импульса, установленная в режиме AUTO согласно запрограммированной энергии.

Нажмите желаемую длительность импульса на кнопке, и она станет синей (активной).

2. Выбор **рабочей энергии**:

- ❖ Используйте кнопки **Программируемая рабочая энергия** для выбора плотности энергии импульса (измеряемой в Дж/см²), которую Вы хотите использовать во время процедуры. Максимальное разрешенное значение, варьируется в зависимости от выбранного **Рабочего режима**.
- ❖ Нажмите кнопку **Программируемая энергия** и она станет синей (активной).
- ❖ Используйте кнопки **Увеличить/Уменьшить**, чтобы выбрать желаемую рабочую энергию.

3. Выберите **Программируемую рабочую частоту**:

- ❖ Используйте кнопку **программируемая рабочая частота**, чтобы выбрать рабочую частоту (измеряемую в Гц), которую Вы хотите использовать во время процедуры.
- ❖ Запрограммированная частота показана на экране следующим образом:

Выбранная частота	Описание	Определение
До 3 Гц		Указывает, что аппарат запрограммирован на максимальную рабочую частоту 3 Гц .
До 2 Гц		Указывает, что аппарат запрограммирован на максимальную рабочую частоту 2 Гц .
До 1 Гц		Указывает, что аппарат запрограммирован на максимальную рабочую частоту 1 Гц .

✦ Максимальная частота, допускаемая аппаратом для выбранной процедуры, показана на экране **реальная рабочая частота** согласно всем предварительно выбранным параметрам:

- 1. Выбранному рабочему режиму.
- 2. Запрограммированной рабочей энергии.
- 3. Максимальной запрограммированной рабочей частоте.



← Индикатор реальной рабочей частоты (максимально разрешенной) согласно ранее выбранным рабочим параметрам



Запрограммированная частота и рабочая частота.

Аппарат позволяет выбрать **Частоту**, при которой Вы хотите работать (см. **Запрограммированная рабочая частота**). Однако, в соответствие с Рабочим режимом и запрограммированной энергией максимальная частота, допускаемая аппаратом, автоматически корректируется в случае очень высоких рабочих параметров, всегда устанавливаясь на **максимально разрешенное значение**. Это значение показано на экране (см. **Реальная рабочая частота**).



В очень особых ситуациях, когда аппарат должен работать при комнатной температуре выше, чем нормальные рабочие условия, реальная рабочая частота может быть снижена, чтобы предотвратить ошибки в работе аппарата.

- ❖ Выберите кнопку запрограммированной **рабочей частоты**, которая станет синей.
- ❖ Используйте кнопки **Увеличить/Уменьшить**, чтобы выбрать желаемую рабочую частоту.

Динамический режим

Интерфейс динамического режима выглядит следующим образом:



1. Выберите **Динамический режим**:
 - Используйте кнопку **Рабочий режим**, чтобы выбрать Динамический режим (DM).
 - Нажмите кнопку Динамический режим (DM) и она станет синей (активной).
2. Выберите **рабочую энергию**:
 - ❖ Используйте кнопку **Программируемой рабочей энергии**, чтобы выбрать плотность энергии импульса (измеряется в Дж/см²), которую Вы хотите использовать во время процедуры. Максимальное допустимое значение варьируется в зависимости от выбранного **Рабочего режима**.
 - Программируемая энергия в динамическом режиме: **1 – 10 Дж/см²**
 - ❖ Нажмите кнопку **Программируемая рабочая энергия** и она станет синей (активной).
 - ❖ Используйте кнопки **Увеличить/Уменьшить**, чтобы выбрать желаемую рабочую энергию.

3. Выбор **программируемой рабочей частоты**:

- ❖ Используйте кнопку **Программируемая рабочая частота**, чтобы выбрать рабочую частоту (измеряемую в Гц), которую Вы хотите использовать во время процедур.
- ❖ Можно установить следующие значения частоты:
 - Программируемая рабочая частота в динамическом режиме: **5 – 10 Гц**
- Выберите кнопку **Программируемая рабочая частота** и она станет синей.
- Используйте кнопки **Увеличить/Уменьшить**, чтобы выбрать желаемую рабочую частоту.

После установки общих рабочих параметров (энергии и частоты) выберите остальные рабочие параметры динамического режима:



- ❖ Выберите кнопку **Длительность импульса** во внутреннем меню динамического режима (DM) и используйте кнопки **Увеличить/уменьшить** для выбора длительности импульса:
 - Устанавливаемая длительность импульса: **3 – 15 мс Дж/см²**
- ❖ Выберите кнопку **Программируемая доставляемая энергия** во внутреннем меню динамического режима (DM) и используйте кнопки **Увеличить/уменьшить** для выбора максимальной энергии, доставляемой к обрабатываемой области (решетка):
 - Программируемая энергия: **0,5 КДж – 15 КДж**

- ❖ После установки **Длительности импульса** и **доставляемой энергии**, аппарат автоматически установит **Время и счетчик доставляемой энергии**:
 - **Время** → Предустановленное время процедур для области согласно **запрограммированной доставляемой энергии** и общим запрограммированным параметрам: **частоте** (Гц) и **плотности энергии импульсов** (Дж/см²).
 - **Доставляемая энергия** → Счетчик начинает отсчет с нуля до запрограммированного значения доставляемой энергии.
- ❖ Другие рабочие параметры для динамического режима (DM):
 - **Счетчик областей** → Увеличивается на единицу после завершения одной области.
 - **Перезапуск** → перезапускает счетчики времени и доставленной энергии.
 - **Режим использования – педаль** → Устройство излучает импульс света при помощи педали, когда она подключена к аппарату.
 - **Режим использования – кнопка на манипуле** → Аппарат излучает импульс света в нормальном режиме работы, с использованием кнопки на манипуле.



Когда обработка области закончена, аппарат автоматически переходит в режим паузы. Чтобы запустить процедуру перейдите в режим Запуска, как описано в разделе **Проведение процедуры**.

Другие рабочие параметры

Счетчик импульсов: аппарат считает импульсы, выпущенные за день, если аппарат остается все время включенным (ON).



Счетчик импульсов всегда возвращается к нулю при отключении или выключении аппарата.

Индикатор состояния: Все время указывает состояние аппарата, вместе с действиями, которые необходимо выполнять пользователю для корректной работы аппарата.

Начало процедуры



Чтобы активировать лазерную терапию, необходимо ввести в аппарат авторизационный код. Согласно требованиям безопасности аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** защищен от несанкционированного использования. Только уполномоченный выполнять лазерную терапию с использованием **COCOON MEDICAL PRIMELASE** может знать авторизационный код.

В аппарате есть авторизационный код, установленный по умолчанию, код должен быть изменен уполномоченным персоналом прежде, чем начать использовать аппарат. Используйте экран настройки параметров конфигурации, чтобы изменить код. Для этого введите и подтвердите новый код.



Версия аппарата, имеющая пульт с ключом, для активации лазерной терапии, требует использование ключа. Для активации аппарата необходимо вставить соответствующий ключ во встроенный пульт и повернуть его на 90 градусов по часовой стрелке. Согласно требованиям безопасности аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** защищен от несанкционированного использования. Только уполномоченный выполнять лазерную терапию с использованием **COCOON MEDICAL PRIMELASE** может иметь доступ к ключу.

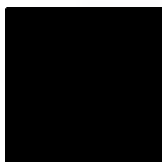
Использование ключа является дополнительной мерой безопасности, для блокировки лазерного излучения достаточно повернуть ключ в исходное положение и вынуть его из пульта.



Рекомендуется сначала ввести авторизационный код, затем использовать ключ. Действия в другом порядке также допустимы. Аппарат не будет готов к работе до тех пор, пока не будет выполнена его активация при помощи авторизационного кода и ключа.

Аппарат готов к процедуре только когда кнопка **ПУСК** активна.

ПУСК - Активна



Аппарат готов к старту как только внутреннее охлаждение достигло оптимальной рабочей температуры и закончена калибровка аппарата.

- ❖ Индикатор охлаждения аппарата (индикатор состояния): Аппарат начинает охлаждение с момента включения. Если во время процесса охлаждения Вы перейдете к экрану процедуры, на экране будет показана иконка ожидания. Эта иконка будет оставаться на экране до тех пор, пока охлаждение не достигнет оптимальной рабочей температуры.



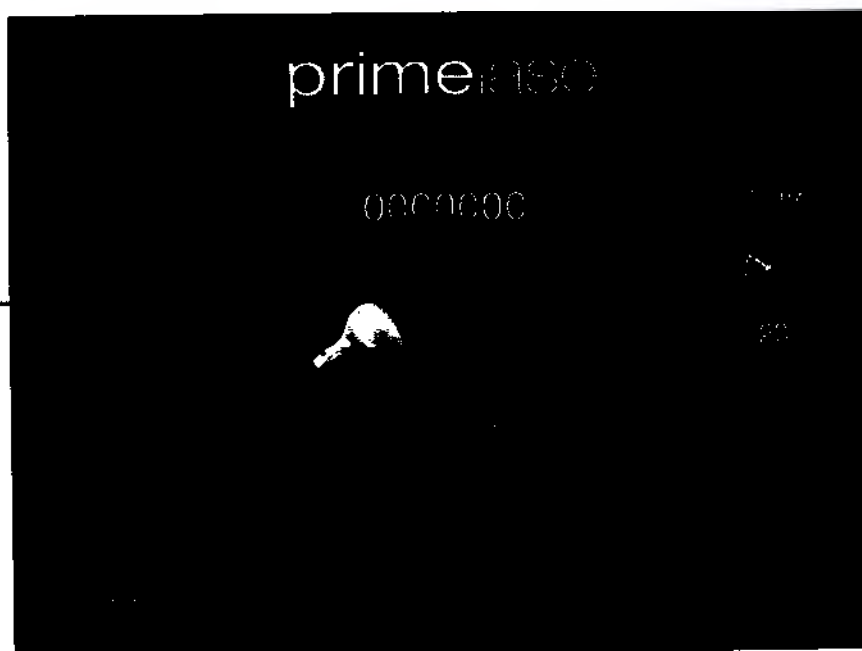
- ❖ Калибровка аппарата (индикатор состояния): Аппарат автоматически начинает калибровку сразу, как только открывается доступ к панели процедуры, учитывая, что манипула находится в держателе.



Аппарат **должен калиброваться только** при включении (ON). Если аппарат остается включенным в течение дня и на нем проводилось несколько различных процедур, аппарат автоматически калибрует параметры внутренним образом, без необходимости проведения нового процесса калибровки.

Если **манипула** не установлена в держатель корректно в момент начала калибровки, на экране появится предупреждение (индикатор состояния), указывающее на то, что манипулу необходимо установить в держатель, чтобы начать процесс калибровки.

ОЖИДАНИЕ
КАЛИБРОВКИ



Во время калибровки на экране появляется предупреждающая иконка (индикатор состояния), которая указывает на то, что идет процесс калибровки:

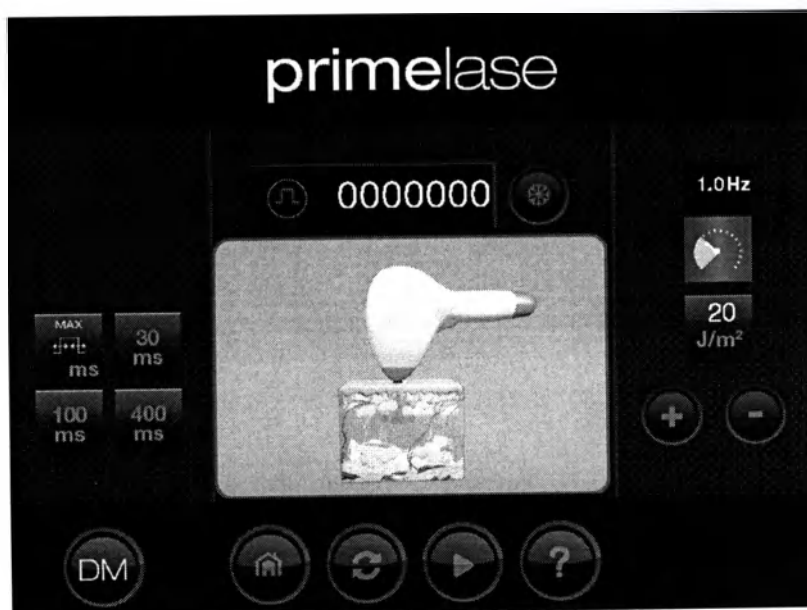
Идет процесс
КАЛИБРОВКИ



Фиолетовый индикатор на манипуле непрерывно мигает (см. раздел **ОПИСАНИЕ МАНИПУЛЫ**), указывая на то, что идет процесс калибровки. Аппарат непрерывно издает короткие звуковые сигналы, указывая, что идет процесс калибровки.

Проведение процедуры

После завершения всех предыдущих шагов аппарат готов к работе. Процедура показана на экране в состоянии **ПАУЗА**.



Кнопка ПУСК активна

Чтобы перейти в режим ПУСК:

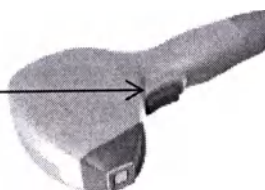
- ❖ Используйте **кнопку ПУСК**, которая становится активной на экране.

ПУСК →



- ❖ Нажмите **кнопку на манипуле** и держите ее примерно 1 - 2 секунды.

ПУСК →



В это время индикатор на манипуле начнет мигать между зеленым (состояние покоя) и синим (активное состояние). После того, как кнопка на манипуле отпущена, и время ожидания закончилось, индикатор становится синим (активное состояние).

После перехода в режим **ПУСК** появится следующий экран:



ПАУЗА

Когда аппарат находится в режиме **ПУСК**, можно проводить процедуру.

Чтобы перейти в режим **ПАУЗЫ**:

- ❖ Используйте кнопку **ПАУЗА**, которая появляется на экране.

ПАУЗА



- ❖ Во время процедуры подождите 10 секунд, не выпуская импульсов.



Если импульсы не выпускаются в течение 10 секунд во время процедуры, аппарат немедленно переходит в состояние покоя. Это гарантирует безопасность аппарата во время процедуры, предотвращая возможные нежелательные импульсы, когда процедура приостановлена.

- ❖ Верните манипулу в держатель.



СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

Аппарат имеет индикатор состояния, который позволяет визуальнo понять, находится ли аппарат в нормальных рабочих условиях или если возникла ненормальная ситуация в его работе. Существует несколько различных рабочих состояний:

- ❖ Корректная работа.
- ❖ Неправильное функционирование.
 - ❖ Неправильное функционирование, которое допускает перезапуск аппарата.
 - ❖ Неправильное функционирование, которое блокирует аппарат.

Если во время корректной работы аппарата возникают какие-либо ошибки, интерфейс показывает сообщения об этих ошибках.

Индикатор состояния аппарата. Корректная работа

Во время корректной (нормальной) работы аппарата на экране появляется знак корректного функционирования, как показано на рисунке:



Индикатор
корректного
функционирования

При корректной работе аппарата индикатор состояния всегда должен быть зеленым.

Любые индикации состояния аппарата, отличные от **корректного функционирования**, указывают на неправильную рабочую ситуацию. См. раздел **ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ АППАРАТА. НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ** для получения более подробной информации об ошибках в работе аппарата.

Индикатор состояния аппарата. Неправильное функционирование

В случае неправильного функционирования аппарата существует два вида возможных системных ошибок:

- ❖ Неправильное функционирование, которое допускает перезапуск аппарата.
- ❖ Неправильное функционирование, которое блокирует аппарат.

Неправильное функционирование, которое допускает перезапуск аппарата

В этом случае индикатор состояния аппарата выглядит следующим образом:



Если во время нормального функционирования аппарата появляется системная ошибка, аппарат сразу же возвращается к первоначальному экрану, на котором появляется красный сигнал неправильного функционирования.

Этот тип ошибки позволяет пользователю вернуться к нормальной работе. Когда индикатор состояния указывает на неправильное функционирование, аппарат сразу же возвращается в режим покоя.

Нажатие кнопки **ПУСК** дает пользователю новую попытку использования аппарата из состояния покоя.



Если аппарат не начинает функционировать корректно после нескольких попыток, выключите аппарат, подождите как минимум 30 секунд и перезапустите его. Если проблема не устранилась, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.

Коды ошибки при неправильном функционировании, которые позволяют повторить попытку нормального использования аппарата

Код ошибки	Тип ошибки	Подробности	Информация для пользователя
00	Ошибка: ОК	Аппарат функционирует корректно.	-
01	Ошибка: время охлаждения.	Аппарат не достиг температуры охлаждения.	Проверьте, что комнатная температура подходит для работы аппарата. Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
02	Ошибка: время проверки.	Аппарат не откалиброван корректно.	Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
03	Ошибка: регулировка частоты.	Аппарат не работает при оптимальной частоте.	Проверьте, что комнатная температура подходит для работы аппарата. Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
04	Ошибка: высокая температура диода.	Температура охлаждения диода выше допустимого максимума.	Проверьте, что комнатная температура подходит для работы аппарата. Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
05	Ошибка: низкий поток диода.	Поток охлаждающего контура диода очень низкий.	Проверьте охлаждающий контур на предмет возможной утечки. Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
06	Ошибка: высокое потребление насоса диода.	Давление в соответствующих охлаждающих контурах очень высокое.	Переподключите манипулу, так, чтобы она была подключена правильно. Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
07	Ошибка: высокое потребление насоса сапфира манипулы.		
08	Ошибка: высокое потребление насоса радиатора.		
09	Ошибка связи.	Главный процессор неправильно взаимодействует с другими процессорами	Выключите и снова запустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.

10	Ошибка: длинный T OFF.	Запрограммированное время импульса не может быть осуществлено корректно.	Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
11	Ошибка: короткий T ON.		
12	Ошибка: длинный T ON.		
13	Ошибка: короткий T OFF.		
14	Ошибка состояния ожидания импульса.	Проверка импульса заблокировала возможный некорректный импульс.	Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
15	Высокий ток в M1.	Текущий импульс очень высокий в любой из соответствующих ветвей питания.	Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
16	Высокий ток в M0.		
17	Низкий ток в M1.		
18	Низкий ток в M0.		
19	Высокий ток в M3.		
20	Высокий ток в M2.		
21	Низкий ток в M3.		
22	Низкий ток в M2.		
23	Ошибка: высокое напряжение в конденсаторах.	Напряжение для импульса выше допустимого максимума.	Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
24	Ошибка при регистрации импульса.	Условия для импульса некорректны.	Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
25	Ошибка в проверке регистра.		
26	Ошибка в режиме AUTO.	Аппарат не способен генерировать корректную частоту в соответствующем рабочем режиме.	Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
27	Ошибка в расчете максимальной частоты.		
28	Ошибка: высокая температура диода DM.	Температура охлаждения диода выше допустимого максимума.	Проверьте, что комнатная температура подходит для работы аппарата. Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
29	Ошибка: лимит по току.	Ток очень высокий или очень низкий при разных значениях выбранной энергии.	Перезапустите аппарат. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.

Неправильное функционирование, которое блокирует аппарат

В этом случае индикатор состояния аппарата выглядит следующим образом:



Индикатор
неправильного
функционирования

Если во время нормальной работы аппарата появляется системная ошибка, аппарат мгновенно возвращается к экрану заставки, показывая неправильное функционирование красным цветом индикатора.

Этот тип ошибок блокирует аппарат и не позволяет пользователю возобновить нормальную работу (кнопка **Пуск** не активна). Когда индикатор указывает на неправильное функционирование, аппарат мгновенно переходит в режим ожидания, блокируя попытку его перезапуска.



В случае блокирующей ошибки следуйте инструкциям и обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.

Коды ошибок при неправильном функционировании, которые блокируют аппарат

Код ошибки	Тип ошибки	Подробности	Информация для пользователя
100	Манипула не подключена.	Манипула не подключена или не распознается аппаратом.	Выключите аппарат. Подключите манипулу и проверьте, что разъем манипулы правильно защелкнут. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.
101	Ошибка связи манипулы.	Аппарат не взаимодействует с манипулой корректно.	Выключите аппарат. Подключите манипулу и проверьте, что разъем манипулы правильно защелкнут. Если проблема не устраняется, обратитесь в Службу технического обслуживания производителя.

Неправильное функционирование. Другие ошибки

В этом случае индикатор состояния выглядит следующим образом:



Если во время нормального использования аппарата индикатор состояния становится оранжевым, аппарат останавливается, переходя к основному экрану. Это могут быть следующие ошибки:

- ❖ **Недостаток воды в гидравлическом контуре** → Аппарат определяет, что гидравлический контур пустой. Заполните аппарат, следуя инструкциям, приведенным в разделе **Заполнение внутреннего гидравлического контура**.
- ❖ **Блокирующий разъем не подключен** → Аппарат определяет, что блокирующий разъем для педали и/или двери не подключен. Аппарат не может быть запущен. Переподключите блокирующие разъемы, следуя инструкциям в разделе **Подключение блокирующих разъемов**.

Если эти действия не помогают, и проблема не устраняется, Вы должны обратиться в Службу технического обслуживания за помощью.

Визуализация системных ошибок

Для доступа к экрану с кодами ошибок:



Кнопка
НАСТРОЙКИ

Используйте кнопку **НАСТРОЙКИ** для доступа к кодам ошибок.

В экране настроек:



Код ОШИБКИ

ЧИСЛОВОЙ КОД ОШИБКИ, указан в разделах **НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ, КОТОРОЕ ДОПУСКАЕТ ПЕРЕЗАПУСК АППАРАТА** и **НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ, КОТОРОЕ БЛОКИРУЕТ АППАРАТ**.

Чтобы вернуться к первоначальному экрану используйте кнопку **ДОМОЙ**



Кнопка ДОМОЙ

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР НА COCOON MEDICAL PRIMELASE

Назначение

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** – устройство, предназначенное для удаления волос при помощи диодного лазера, основным принципом которого является фототермолиз, который состоит в разрушении клеточной структуры из-за повышения температуры под воздействием светового луча, поглощаемого тканями.

Принципы работы

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** – устройство, предназначенное для удаления волос при помощи диодного лазера, основным принципом которого является фототермолиз, который состоит в разрушении клеточной структуры из-за повышения температуры под воздействием светового луча, поглощаемого тканями.

Аппарат **COCOON MEDICAL PRIMELASE** выпускает через лазерную апертуру, расположенную в наконечнике манипулы, импульсное лазерное излучение с выбранной длиной волны: 755 нм, 810 нм или 1060 нм. Это лазерное излучение используется, чтобы прогрессивно устранить волосы на теле, уменьшая их количество, вплоть до полного исчезновения.

Манипула устройства содержит диод, который выпускает лазерное излучение, с энергией и рабочей частотой повторения импульсов, значения которых задаются основным блоком аппарата. Манипула выпускает энергию через сапфировое окно, которое находится в контакте с кожей во время лечения, чтобы повредить волосные фолликулы. Эмиссия энергии происходит в форме непрерывного импульса, который выпускается при нажатии на кнопку манипулы.



Каждый **импульс лазерной энергии** сопровождается “коротким звуковым сигналом”, который указывает, что лазерная эмиссия активна.



Тщательно прочитайте все требования техники безопасности работы с аппаратом перед выполнением лазерной эмиссии, с особым вниманием ознакомьтесь с возможными опасными ситуациями, которые могут возникнуть.

Сапфировое окно манипулы охлаждается до постоянной температуры, чтобы охлаждать кожу для частичного обезболивания, снижая риск повреждения эпидермиса во время лечения. См. разделы **Включение аппарата / Использование манипулы. Охлаждающая система.**



Согласно клинической оценке медицинской лазерной терапии, лазерное удаление волос с аппаратом **COCOON MEDICAL PRIMELASE** предназначено для перманентного сокращения количества волос на всех типах кожи по Фитцпатрику (от I до VI), а также для лечения псевдофолликулита (pseudofolliculitis barbae) и гирсутизма.

Схема действий перед первой процедурой

- ❖ Осмотрите область лечения.
- ❖ Попросите клиента снять одежду, которая может быть испачкана во время процедуры, прикройте пациента полотенцем.
- ❖ Расположите пациента на кушетке в удобном положении, чтобы облегчить лечение.
- ❖ Используйте защитные очки для глаз: непрозрачные защитные очки для пациента, для оператора: очки с защитой от лазерного излучения. Защита обязательна для всех людей, находящихся в одном помещении с работающим лазером.
- ❖ Область лечения должна быть тщательно выбрита или ее необходимо побрить до начала процедуры, чтобы предотвратить раздражение кожи.
- ❖ Перед началом лечения очистите кожу от косметических средств.

Рекомендуемый контроль процесса лечения для ФОТОТИПОВ КОЖИ I, II и III

После того, как первая процедура прошла в соответствии со значениями, указанными в таблице лечения (**Таблица параметров лечения**), перед тем, как решить, какие параметры использовать для последующих процедур, необходимо провести оценку пациента и изучить результаты первой процедуры:

- ❖ Оцените, испытывал ли пациент во время или после процедуры сильную боль.
- ❖ Визуально оцените наличие каких-либо ожогов после процедуры, которые указывают, проходила ли процедура правильно и без проблем.
- ❖ Оцените состояние волос пациента (количество, толщина, грубость и так далее).

Выбор параметров для последующих процедур должен быть основан на мнении как оператора, так и пациента, а также на состоянии волос и кожи в обработанной области.

- ❖ Если оценка оператора была положительной, и было решено усилить процедуру, энергию второй процедуры необходимо увеличить примерно на 2 Джоуля, по сравнению с первой процедурой. Этот процесс повторяется для 3й и 4й процедур.
- ❖ Если оценка оператора НЕ была положительной, и было решено НЕ усилить процедуру, следующий сеанс необходимо проводить с тем же значением энергии, что и для 1й сессии.

ЗАМЕЧАНИЕ: В этом случае после следующих процедур необходимо проводить новую оценку, включая **ДИАГНОСТИКУ ПЕРЕНОСИМОСТИ КОЖИ или ТЕСТ**, чтобы

решить, нужно ли увеличивать энергию, или нужно использовать предыдущее значение.

После 4й процедуры если оператор наблюдает, что волос осталось мало и они стали тонкими, разрешается работа в режиме **AUTO**, а энергия снижается на 4 - 6 Джоулей по сравнению с последней процедурой.



ФОТОТИПЫ КОЖИ V и VI никогда не должны обрабатываться в режиме **AUTO**, так как опасность возникновения ожогов в этом случае очень высока.

Рекомендуемый контроль процесса лечения для ФОТОТИПА КОЖИ IV

Необходимо учесть, все то, что изложено в разделе **Рекомендуемый контроль процесса лечения для ФОТОТИПОВ КОЖИ I, II и III** и дополнительно использовать следующие ограничения:



Для обработки ФОТОТИПА КОЖИ IV рекомендуется использовать максимальную частоту 2 Гц. Вы никогда не должны работать при 3 Гц, так как очень велика опасность наложения импульсов во время процедуры, что может привести к ожогам.



Если волосы не исчезли окончательно, можно использовать режим **AUTO**. В этом режиме разрешено работать только при 20, 22 или 24 Джоулях максимум, и при частоте 1 Гц, чтобы избежать ожогов. Обрабатываемую область необходимо охлаждать, а оператор должен общаться с пациентом для того, чтобы определять, чувствует ли он(а) чрезмерное тепло во время импульсов. В таком случае процедуру необходимо прервать.



Перед тем, как начать работу в режиме **AUTO**, необходимо выполнить **проверку переносимости кожи** (за 1 день до основной процедуры). Для этого выполните серию импульсов на маленький участок и оцените реакцию волос и кожи, а также переносимость пациентом процедуры.

Рекомендуемый контроль процесса лечения для ФОТОТИПОВ КОЖИ V и VI

Необходимо учесть, все то, что изложено в разделе **Рекомендуемый контроль процесса лечения для ФОТОТИПОВ КОЖИ I, II и III** и дополнительно использовать следующие ограничения:



С этими фототипами кожи Вы всегда должны работать при длительности импульса **400мс** или, если это невозможно, использовать Динамический режим (см. раздел **Динамический режим**).



Для последующих процедур энергия должна оставаться такой же или постепенно увеличиваться в зависимости от оценки оператора, однако, **НИКОГДА** нельзя изменять рабочий режим 400 мс.

Динамический режим

Для правильной работы в динамическом режиме всегда необходимо соблюдать следующие инструкции:

- ❖ Отметьте ровный квадрат 10x10 см в области, которая будет обрабатываться. Это будет область движения во время процедуры.
- ❖ Держите манипулу перпендикулярно отмеченной области лечения и начинайте движение манипулы скользящими движениями при нормальной скорости.
- ❖ Продолжайте процедуру до тех пор, пока не начнут наблюдаться признаки клинической эффективности, такие как эриматозная реакция с перифолликулярным отеком, с легким ощущением боли или гиперчувствительности.

Предупреждения:

- ❖ Для тонких волос требуется меньшая плотность энергии и больше движений (непрерывные горизонтальные и вертикальные движения).
- ❖ Параметры, приведенные в **Таблице параметров лечения динамического режима** (см. **Таблица параметров лечения**), являются приблизительными. Параметры необходимо регулировать в соответствии с клиническими результатами и переносимостью процедуры.
- ❖ Регулируйте параметры для каждой новой процедуры согласно клинической реакции.

Показания, противопоказания, общие предупреждения и побочные эффекты

Показания

- ❖ Перманентное уменьшение нежелательных волос для фототипов кожи по Фитцпатрику I-VI
- ❖ Псевдофолликулит

Противопоказания

Абсолютные:

- ❖ Свежий загар на коже.
- ❖ Прием фотосенсибилизирующих лекарств или фотосенсибилизирующие заболевания.
- ❖ Острая инфекция в области процедуры.
- ❖ Области неоплазмы.

Относительные:

- ❖ Риск образования келоидных рубцов.
- ❖ Процедуры с ретиноевой кислотой (от 6 до 12 месяцев перед процедурой).
- ❖ Беременность и лактация (зависит от области процедуры).
- ❖ Сильно пигментированная или черная кожа.
- ❖ Иммунодепрессивные состояния.
- ❖ Болезни с серьезным повреждением органов.
- ❖ Плохоконтролируемый диабет (нижние конечности).
- ❖ Риск злокачественных образований.

Общие предупреждения



В случае загорелой кожи рекомендуется работать в **динамическом режиме**. Если Вы работаете в статическом режиме, всегда используйте длину импульса **100 мс** или выше, а плотность энергии необходимо снизить на 4 Джоуля/см² по отношению к рекомендованному значению, приведенному в таблице для первой процедуры.



Можно обрабатывать только здоровую кожу (без раздражения и хорошо увлажненную). Иначе существует опасность появления ожогов и дискомфорта во время процедуры, вместе с возможными нежелательными побочными эффектами.



Если процедуры на лице проводятся в летнее время, пациент всегда должен использовать солнцезащитные средства с SPF50 и выше.



Процедура никогда не должна проводиться на коже, подвергаемой солнечному облучению в летнее время (в результате ношения короткой одежды). Процедура никогда не должна проводиться в случае каких-либо сомнений. Область процедуры должна быть полностью закрыта от солнца в течение 3 дней до и 3 дней после процедуры.

Лица, проходящие лечение:

Если пациент принимает любые из препаратов, приведенных в **СПИСКЕ ЛЕКАРСТВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ФОТОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ**, он(а) должен подождать неделю после завершения лечения, пока препарат не будет выведен из организма.

При приеме лекарств, в случае хронических заболеваний, необходимо выполнить **ТЕСТ НА ПЕРЕНОСИМОСТЬ КОЖИ**, и перед началом лечения нужно оценить результаты, подождав 24 – 48 часов.



Рекомендуется выполнять тест перед каждой процедурой, если пациент проходит лечение хронического заболевания с любым из препаратов, **ВЫЗЫВАЮЩИХ ФОТОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ**

Процедуры удаления волос должны следовать в установленном порядке для получения наилучших результатов согласно следующим требованиям: первые 3 визита – каждые 2 месяца. После этого процедуры проводятся 1 раз в каждые 3 месяца.



Если не соблюдать установленный график, волосы могут вырасти более крепкими, что будет означать возврат к первоначальным параметрам. Предельным перерывом между сессиями является 4 месяца, оператор может решить увеличить энергию после такого перерыва. После 6 месяцев перерыва обязательно вернуться к первоначальным лечебным параметрам.

Возможные побочные эффекты

В соответствии с выполненной клинической оценкой, основными побочными эффектами после лазерной процедуры эпиляции являются:

Часто:

- ❖ Эритема или отек, которые могут появиться сразу после процедуры и должны исчезнуть в течение не более 48 часов.
- ❖ Болезненные ощущения *.
- ❖ * Струпья.

Не часто:

- ❖ * Ожоги.
- ❖ Изменение пигментации: транзиторные изменения пигментации кожи: после лазерной терапии может произойти гипопигментация или гиперпигментация, в этом случае пациент должен наблюдать в течение ближайших месяцев. Изменения в пигментации кожи могут быть постоянными.
- ❖ * Фолликулиты.
- ❖ * Герпетические высыпания.
- ❖ Парадоксальный гипертрихоз.
- ❖ Миниатюризация волос.
- ❖ Увеличение количества волос в фазе телогенеза.
- ❖ Депигментация.

Редко:

- ❖ Васкуляторная крапивница.
- ❖ Ретикулярная эритема.
- ❖ Вростание волос.
- ❖ Покраснение до пурпурного цвета.

- ❖ Очень редко у пациентов появлялись волдыри и струпья. Более вероятно у лиц с темным фототипом кожи по Фитцпатрику (V и VI).
- ❖ Раздражение вне области процедуры, дерматиты, контактные дерматиты.
- ❖ Чувство жжения.
- ❖ Ощущение очень сильной (экстремальной) боли во время или после лазерной процедуры.
- ❖ Поверхностная эрозия кожи, заметная немедленно после лазерной терапии.
- ❖ Инфекция в области лечения.

* Побочные эффекты проявляются немедленно после или во время процедуры.

ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ

Перед процедурой



Не обрабатывайте кожу, которая облучалась на солнце и/или сгорела на солнце (активный меланин) в течение 3 дней до процедуры, необходимо защищать кожу от загара минимум три дня после лечения. Всегда проводите **тестирование** при помощи **осторожного точечного массажа** для оценки состояния пигментации кожи.



Можно обрабатывать только здоровую кожу (без раздражения и хорошо увлажненную). Иначе существует опасность возникновения ожогов и дискомфорта во время процедуры, вместе с возможными нежелательными побочными эффектами.

- Воздействие солнечного света и лучей UVA противопоказано 3 дня до лечения. Рекомендуется избегать воздействия солнечного света и лучей UVA в течение 4 недель до лечения при фототипах кожи от I до III и 8 недель при фототипах кожи от IV до VI.
- Рекомендуется избегать применения лосьонов для автозагара в течение 1 недели до лечения.
- Рекомендуется избегать использования методов удаления волос, требующих натяжения кожи (эпиляция, воск, пинцет и электролиз), в области процедуры за 1 неделю до лечения.
- Если кожа в области процедуры сильно пигментирована, кремы для лечения пигментации могут использоваться за 1 месяц до лечения.
- Рекомендуется, чтобы пациент брил область процедуры за 1 день до лечения (по коже со следами раздражения работать нельзя).



Может использоваться местная анестезия (например, Лидокаин 5%) на областях с высокой чувствительностью, таких как лицо. Однако, реакция кожи на лечение должна быть тщательно проверена на предмет изменения в болевом пороге.

Информационная консультация и диагностика

- Соберите анамнез (полную историю болезни).
- Объясните ожидания от лечения.
- Проведите клиническое исследование области процедуры.
- Определите фототип кожи по Фитцпатрику.
- Определите морфологию волос (цвет, плотность, толщина).
- Дайте клиенту информационные листовки.
- Подпишите информированное согласие.

- Сделайте предположение по вторичной профилактике.*
- Проведите тест для оценки эффективности и безопасности лечения. Подождите 45 минут для фототипов кожи с I по III и 70 минутам для фототипов кожи с IV по VI. (Когда ответ неопределенный или труднооценимый, мы рекомендуем подождать 24 часа).

* Например, противовирусные средства в случае рецидивирующего герпеса простого.

Безопасность и предупредительные меры

- Обязательно используйте защитные очки для глаз пациента и оператора, а также для всех, кто находится в одном помещении с работающим лазером.
- Используйте защиту для татуировок и веснушек.
- В помещении должна быть хорошая вентиляция или система подачи воздуха.
- В помещении, где работает лазер, не должно быть никаких зеркал или других отражающих поверхностей.
- До и после процедуры необходимо очистить манипулу. Перед процедурой также провести ее дезинфекцию. См. раздел **Процедура чистки манипул**.

Процесс

- Очистите и обработайте антисептиком область процедуры (избегайте использование средств, которые могут вызвать раздражение).
- Отметьте область процедуры.
- Нанесите защитный гель, например, ультразвуковой гель или любой косметический гель, который обеспечит скольжение сапфирового окна по коже.
- Выберите режим процедуры.
- Выберите параметры процедуры (согласно фототипу кожи, морфологии волос, цвету).

Режим процедуры

Статический режим

Процедуры в статическом режиме обычно выбирают для:

- Работы по тонким и остаточным волосам
- Работы по маленьким областям

Динамический режим

Процедуры в динамическом режиме обычно выбирают при:

- Темных фототипах кожи
- Загорелой коже
- При высокой болевой чувствительности
- Проведении первых процедур удаления волос у мужчин.
- Высокой фолликулярной плотности и темных волосах.

Выбор параметров для статического режима

- Выберите плотность энергии (флюенс) от 5 до 63 Дж/см².
- Выберите продолжительность импульса 30 – 100 – 400 мс или автоматический режим **AUTO** (согласно установленной плотности энергии). 400 мс используется только для фототипов кожи V и VI.
- Выберите частоту импульса 1, 2 и 3 Гц (при 400 мс может быть выбран только 1 Гц). Для фототипа кожи IV максимум – 2 Гц).
- Всегда начинайте лечение с рекомендуемой плотностью энергии и увеличивайте ее согласно отзывам пациента и клиническим признакам эффективности.

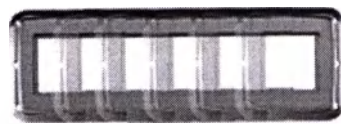
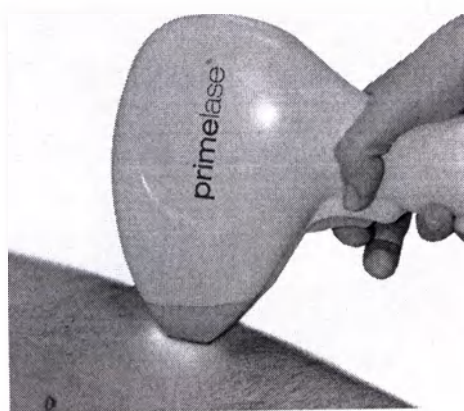
Фототипы кожи	1я процедура	2я, 3я и 4я процедуры	5я процедура
I, II и III	Рекомендуемые параметры (см. Таблицу параметров лечения)	Увеличивайте плотность энергии на 2 Дж/см ² в зависимости от отзывов пациента и клинических признаков эффективности	Установите длительность импульса в режим AUTO и уменьшите плотность энергии на 4-6 Дж/см ²
IV	Рекомендуемые параметры (см. Таблицу параметров лечения) Рекомендуется работать максимум на 2 Гц для того, чтобы избежать ожогов из-за перекрытия.		Установите длительность импульса на 30 мс и уменьшите плотность энергии на 4-6 Дж/см ²
V и VI	Рекомендуемые параметры (см. Таблицу параметров лечения) Всегда с длительностью импульса 400 мс		Увеличивайте плотность энергии, не меняя длительность импульса

Применение статического режима

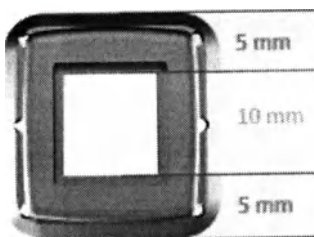
- Установите манипулу перпендикулярно коже (сапфировое окно должно прикасаться к коже с нанесенным гелем по всей поверхности), начните лечение. Сделав вспышку, плавно переставьте манипулу на соседний участок, как показано на рисунке ниже, старайтесь не допускать излишнего перекрытия соседних участков и пропусков необработанной кожи. Манипула должна быть перпендикулярна коже при любой процедуре!
- Проверьте, что выполнили процедуру с правильным перекрытием по всей области процедуры.
- Проверьте признаки клинической эффективности*.

- На тех участках, где есть избыточное количество кожи, рекомендуется слегка натянуть кожу, чтобы получить хорошее распределение вспышек.
- Регулярно очищайте манипулу от излишков геля, чтобы предотвратить ожог.

** Эритематозная реакция с перифолликулярным отеком вокруг шейки волосяного фолликула. У пациента легкая боль или гиперчувствительность в области.*



Направление
движения
манипулы



5 мм необработанная
область

**10 мм область вспышки
(обработанная)**

5 мм необработанная
область

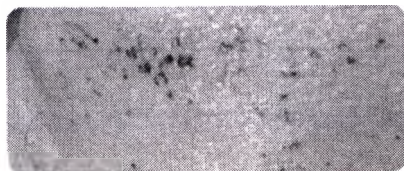


Перекрытие окна манипулы для правильного выполнения процедуры должно быть 50%.

Применение динамического режима

- Установите манипулу перпендикулярно коже.
- Начните процедуру. Передвигайте манипулу широкими движениями, примерно соблюдая перекрытие 50% по отношению к предыдущей вспышке. Скорость перемещения Вы сможете подобрать самостоятельно. Необходимо получить признаки клинической эффективности* (вплоть до конечной точки) во всей области процедуры.

** Эритематозная реакция с перифолликулярным отеком вокруг шейки волосяного фолликула. У пациента легкая боль или гиперчувствительность в области.*



Конечная точка

Предупреждения:

- Тонкие волосы требуют меньшей энергии и меньшего количества проходов (горизонтальных и вертикальных движений).
- Параметры лечения приблизительны, динамично регулируйте параметры согласно клиническим результатам и толерантности пациента к лечению.
- Устанавливайте параметры для каждой новой процедуры, основываясь на клиническом ответе.

ТАБЛИЦА ПАРАМЕТРОВ ЛЕЧЕНИЯ СТАТИЧЕСКОГО И ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМОВ

Манипула с длиной волны 755 нм

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 10X9 в статическом режиме

ФОТОТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МАКСИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ДЛИНА ИМПУЛЬСА (мс)
I	Светлые	Тонкие	28-30	AUTO
		Толстые	28-30	
	Каштановые	Тонкие	28-30	
		Толстые	26-28	
	Черные	Тонкие	22-24	
		Толстые	22-24	
II	Светлые	Тонкие	24-26	AUTO
		Толстые	24-26	
	Каштановые	Тонкие	24-26	
		Толстые	22-24	
	Черные	Тонкие	22-24	
		Толстые	22-24	
III	Светлые	Тонкие	14-16	30
		Толстые	14-16	
	Каштановые	Тонкие	14-16	
		Толстые	14-16	
	Черные	Тонкие	14-16	
		Толстые	12-14	

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 10X9 в динамическом режиме

Фототип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Длина импульса	Размер раб.области смхсм	Аккумулируемая энергия (КДж)
I	9 - 12	9 - 10	3 - 5 мс	10x10	10
II	9 - 12	9 - 10	3 - 5 мс	10x10	10
III	7 - 9	9 - 10	3 - 5 мс	10x10	8
IV	7 - 8	7 - 8	5 мс	10x10	8

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 20X9 в статическом режиме

ФОТОТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МАКСИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ДЛИНА ИМПУЛЬСА (мс)
I	Светлые	Тонкие	24-26	AUTO
		Толстые	24-26	
	Каштановые	Тонкие	24-26	
		Толстые	22-24	
	Черные	Тонкие	20-22	
		Толстые	20-22	
II	Светлые	Тонкие	22-24	AUTO
		Толстые	22-24	
	Каштановые	Тонкие	22-24	
		Толстые	20-22	
	Черные	Тонкие	20-22	
		Толстые	20-22	
III	Светлые	Тонкие	14-16	30
		Толстые	14-16	
	Каштановые	Тонкие	14-16	
		Толстые	14-16	
	Черные	Тонкие	12-14	
		Толстые	12-14	

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 20X9 в динамическом режиме

Фототип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Длина импульса	Размер раб.области смхсм	Аккумулируемая энергия (КДж)
I	9 - 12	9 - 10	3 - 5 мс	10x10	10
II	9 - 12	9 - 10	3 - 5 мс	10x10	10
III	7 - 9	9 - 10	4 - 5 мс	10x10	8
IV	7 - 8	7 - 8	5 мс	10x10	8

Манипула с длиной волны 810 нм

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 10X9 в статическом режиме

ФОТОТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МАКСИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ДЛИНА ИМПУЛЬСА (мс)
I	Светлые	Тонкие	36-38	AUTO
		Толстые	36-38	
	Каштановые	Тонкие	36-38	
		Толстые	32-34	
	Черные	Тонкие	33-35	
		Толстые	30-32	
II	Светлые	Тонкие	30-32	AUTO
		Толстые	30-32	
	Каштановые	Тонкие	30-32	
		Толстые	26-28	
	Черные	Тонкие	26-28	
		Толстые	26-28	
III	Светлые	Тонкие	28-30	AUTO
		Толстые	28-30	30
	Каштановые	Тонкие	28-30	30
		Толстые	20-22	30
	Черные	Тонкие	26-28	30
		Толстые	18-20	30
IV	Светлые	Тонкие	NE	100
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	18-20	
		Толстые	16-18	
	Черные	Тонкие	16-18	
		Толстые	14-16	
V	Светлые	Тонкие	NE	100
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	16	
		Толстые	16	
	Черные	Тонкие	16	
		Толстые	14	
VI	Светлые	Тонкие	NE	400
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	NE	
		Толстые	NE	
	Черные	Тонкие	14-16	
		Толстые	12-14	

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 10X9 в динамическом режиме

Фототип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Длина импульса	Размер раб.области смхсм	Аккумулируемая энергия (КДж)
I	9	10	3 - 4 мс	10x10	6
II	9	10	3 - 4 мс	10x10	6
III	7 - 10	10	4 мс	10x10	6
IV	7 - 8	8 - 10	4 мс	10x10	5
V	6 - 7	7 - 8	3 - 4 мс	10x10	5
VI	5 - 6	6 - 7	3 - 4 мс	10x10	5

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 20X9 в статическом режиме

ФОТОТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МАКСИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ДЛИНА ИМПУЛЬСА (мс)
I	Светлые	Тонкие	28-30	AUTO
		Толстые	28-30	
	Каштановые	Тонкие	28-30	
		Толстые	26-28	
	Черные	Тонкие	26-28	
		Толстые	24-26	
II	Светлые	Тонкие	28-30	AUTO
		Толстые	28-30	
	Каштановые	Тонкие	28-30	
		Толстые	24-26	
	Черные	Тонкие	24-26	
		Толстые	22-24	
III	Светлые	Тонкие	24-26	30
		Толстые	24-26	
	Каштановые	Тонкие	24-26	
		Толстые	22-26	
	Черные	Тонкие	22-24	
		Толстые	20-24	

ФОТОТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МАКСИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ДЛИНА ИМПУЛЬСА (мс)
IV	Светлые	Тонкие	NE	100
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	18-20	
		Толстые	16-18	
	Черные	Тонкие	16-18	
		Толстые	14-16	
V	Светлые	Тонкие	NE	100
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	14-16	
		Толстые	14-16	
	Черные	Тонкие	12-14	
		Толстые	12-14	
VI	Светлые	Тонкие	NE	400
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	NE	
		Толстые	NE	
	Черные	Тонкие	10-12	
		Толстые	8-10	

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 20X9 в динамическом режиме

Фототип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Длина импульса	Размер раб.области смхсм	Аккумулируемая энергия (КДж)
I	7	10	3 - 4 мс	10x10	10
II	7	10	3 - 4 мс	10x10	10
III	7	10	4 мс	10x10	10
IV	4 - 5	8	10 мс	10x10	8
V	5 - 6	5 - 6	10 мс	10x10	7 - 8
VI	4	5	15 мс	10x10	7

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 30X9 в статическом режиме

ФОТОТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МАКСИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ДЛИНА ИМПУЛЬСА (мс)
I	Светлые	Тонкие	24-26	AUTO
		Толстые	24-26	
	Каштановые	Тонкие	24-26	
		Толстые	22-24	
	Черные	Тонкие	20-22	
		Толстые	16-18	
II	Светлые	Тонкие	22-24	AUTO
		Толстые	22-24	
	Каштановые	Тонкие	22-24	
		Толстые	20-22	
	Черные	Тонкие	20-22	
		Толстые	16-18	
III	Светлые	Тонкие	18-20	30
		Толстые	18-20	
	Каштановые	Тонкие	18-20	
		Толстые	16-18	
	Черные	Тонкие	16-18	
		Толстые	14-16	
IV	Светлые	Тонкие	12	100
		Толстые	12	
	Каштановые	Тонкие	12	
		Толстые	10-12	
	Черные	Тонкие	10-12	
		Толстые	8-10	
V	Светлые	Тонкие	NE	100
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	14-16	
		Толстые	14-16	
	Черные	Тонкие	12-14	
		Толстые	12-14	
VI	Светлые	Тонкие	NE	400
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	NE	
		Толстые	NE	
	Черные	Тонкие	8-10	
		Толстые	6-8	

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 30X9 в динамическом режиме

Фототип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Длина импульса	Размер раб.области смхсм	Аккумулируемая энергия (КДж)
I	11 - 13	10	7 - 9 мс	15x15	12 - 14
II	11 - 13	10	7 - 9 мс	15x15	12 - 14
III	9 - 10	10	6 мс	15x15	10
IV	7 - 8	10	4 - 5 мс	15x15	8 - 10
V	4 - 6	8	10 мс	15x15	8
VI	4 - 5	6 - 8	10 мс	15x15	8

Манипула с длиной волны 1060 нм

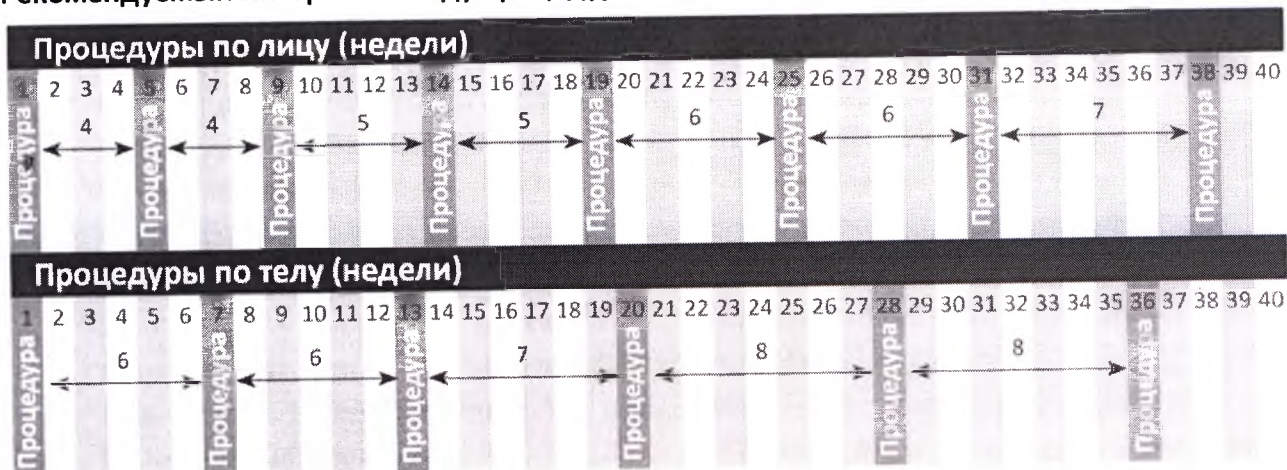
Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 10X9 в статическом режиме

ФОТОТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МАКСИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	ДЛИНА ИМПУЛЬСА (мс)
III	Светлые	Тонкие	NE	AUTO
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	44	
		Толстые	42	
	Черные	Тонкие	40	
		Толстые	38	
IV	Светлые	Тонкие	NE	AUTO
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	42	
		Толстые	40	
	Черные	Тонкие	38	
		Толстые	36	
V	Светлые	Тонкие	NE	30
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	NE	
		Толстые	46	
	Черные	Тонкие	44	
		Толстые	42	
VI	Светлые	Тонкие	NE	100
		Толстые	NE	
	Каштановые	Тонкие	NE	
		Толстые	48	
	Черные	Тонкие	44	
		Толстые	42	

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 10X9 в динамическом режиме

Фототип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Длина импульса	Размер раб.области смхсм	Аккумулируемая энергия (КДж)
III	14 - 16	10	5 мс	10x10	8
IV	12 - 14	8 - 10	4 - 6 мс	10x10	7
V	12 - 14	8	4 - 6 мс	10x10	7
VI	10 - 12	7	4 - 6 мс	10x10	6

Рекомендуемый интервал между процедурами



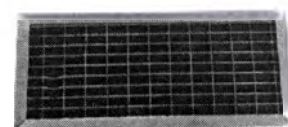
УХОД ЗА АППАРАТОМ

Рекомендации по чистке и уходу

- ❖ Рекомендуется очищать корпус аппарата COCOON MEDICAL PRIMELASE не реже 1 раза в неделю. Перед следующим использованием аппарат должен быть полностью сухим.
- ❖ Из соображений безопасности, прежде чем выполнить чистку аппарата, отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
- ❖ Для чистки пластиковых деталей используйте отжатую влажную ткань, смоченную в водном растворе нейтрального мыла для медицинского применения.
- ❖ Для чистки аппарата всегда используйте мягкую ткань, подходящую для акриловых поверхностей.
- ❖ Рекомендуется чистить и дезинфицировать манипулы после каждой процедуры. Чтобы сделать это, после каждой процедуры удалите с манипулы остатки геля, очистите и дезинфицируйте манипулу перед следующим использованием. **Не используйте продукты, содержащие спирт для чистки манипул.**
- ❖ После чистки полностью высушите все части, используя синтетические ткани прежде, чем начать использовать аппарат или манипулы.
- ❖ Для чистки сенсорного экрана TFT нужно использовать чистую, но сухую хлопчатобумажную ткань.
- ❖ Избегайте образования брызг, так как они могут проникать внутрь аппарата.
- ❖ Никогда не допускайте попадания жидкости внутрь устройства, не пытайтесь чистить внутренние детали, даже те, которые могут быть видны. Аппарат не может быть разобран с целью чистки, потребности в чистке внутренних деталей нет. Если такая чистка стала необходимой, обратитесь в техническую службу производителя.
- ❖ **Не погружайте манипулы в жидкость.**

Чистка воздушных фильтров (вентиляция)

В нижней части аппарата есть воздушный фильтр, предназначенный, чтобы препятствовать проникновению пыли внутрь. Чтобы демонтировать этот фильтр, потяните за него. Фильтр необходимо чистить один раз в месяц. Для чистки фильтра Вы можете использовать пылесос или просто вытряхнуть его. Фильтр необходимо заменять один раз в год. По вопросам поставки фильтров свяжитесь с представителем поставщика.



Процедура чистки манипул

- ❖ Манипулы необходимо чистить после каждого лечения. Используйте специальное дезинфицирующее средство, предназначенное для чистки медицинского электрооборудования, не содержащее спирта. Не используйте средства, содержащие спирт, для чистки манипул.
- ❖ Процесс стерилизации не требуется. Аппарат и его рабочие части не предназначены для стерилизации.
- ❖ Протирайте сапфировое окно манипулы после каждой процедуры и / или многократно во время процесса лечения. Используйте специальное дезинфицирующее средство, предназначенное для чистки медицинского электрооборудования, не содержащее спирта, возможно в виде спрей-геля, и вытрите чистой тканью.
- ❖ Если Вы используете дезинфицирующее средство в виде геля или спрея, наносите его на ткань и очистите поверхность манипулы, пока не будут удалены все остатки геля. Если Вы используете губку, очистите поверхность, пока все следы геля не будут удалены.
- ❖ После выполнения процесса дезинфекции поверхности манипулы продолжите процедуру как обычно.

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ COCOON MEDICAL PRIMELASE

ОСНОВНАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ

ТИП УСТРОЙСТВА

Аппарат с диодным лазером для удаления волос

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Прямое с кварцевой призмой

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МАКС. ПИКОВАЯ МОЩНОСТЬ

10000 Вт $\pm$ 5%

ДЛИНА ВОЛНЫ

755нм $\pm$ 1% / 810нм $\pm$ 1% / 1060нм $\pm$ 1%

МАКСИМАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ

300 Дж $\pm$ 5%

ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ

Макс. 360 Дж/см² $\pm$ 5%

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА

3 – 400 мс $\pm$ 5%

ПИТАНИЕ

ПИТАНИЕ

100-240 В

ЧАСТОТА

50 – 60 Гц

НОМИНАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ

2800Вт $\pm$ 5%

МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ

3300Вт

МАКСИМАЛЬНЫЙ ТОК (200-240В)

13А

НОРМАТИВЫ

ДИРЕКТИВЫ MDD

Класс IIb

Классиф. согласно IEC 60825-1

Лазер класса IV

Классиф. согласно IEC 60601-1

Класс I, Тип BF

Маркировка CE

CE0120

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР

1140 x 480 x 550 мм $\pm$ 5%

ВЕС

75 кг $\pm$ 5%

УСИЛИЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ

50 - 100 Н

(колеса разблокированы)

ЭКРАН

Сенсорный экран 10, 4 "

МИН. УСИЛИЕ НАЖАТИЯ НА ПЕДАЛЬ

5 Н $\pm$ 10%

РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН

18-30 °C

ХРАНЕНИЕ

2-50 °C

<90% влажности (БЕЗ КОНДЕНСАТА)

ГАБАРИТЫ МАНИПУЛ

210 x 170 x 70 см ($\pm$ 5 мм)

ДИАМЕТР КОЛЕС

100 мм $\pm$ 5 мм

ДЛИНА КАБЕЛЯ МАНИПУЛЫ

1600 мм $\pm$ 10%

ДЛИНА КАБЕЛЯ ПЕДАЛИ

3000 мм $\pm$ 10%

ДЛИНА СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ

2400 мм $\pm$ 10%

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Аппарат медицинский лазерный диодный **COCOON MEDICAL** в варианте исполнения **PRIMELASE (COCOON MEDICAL PRIMELASE)** является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата над ярлыком технических характеристик расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться раздельной утилизации.



При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

По морфологическому составу Аппарат медицинский лазерный диодный **COCOON MEDICAL** в варианте исполнения **PRIMELASE (COCOON MEDICAL PRIMELASE)** и его рабочие части относятся к **Классу А** медицинских отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Внимательно прочитайте содержимое этого раздела об условиях гарантийного обслуживания:

Гарантийные обязательства вступают в силу с даты продажи, но для их сохранения необходимо, чтобы распаковка и ввод оборудования в работу были произведены представителями Службы технического обслуживания.

- ❖ Название производителя, бренд и модель аппарата или манипулы, а также серийный номер для идентификации аппарата размещены на задней поверхности аппарата, а также на всех манипулах.
- ❖ В гарантийном талоне, выдаваемом представителем на территории Вашей страны, должны быть указаны серийный номер аппарата и манипулы / манипул, а также дата продажи.
- ❖ Производитель гарантирует исправную работу аппарата и рабочих частей в течение 12 месяцев с даты продажи, без ограничения количества вспышек.
- ❖ Гарантия прекращает свое действие, если аппарат и рабочие части имеют механические повреждения, следы вскрытия неавторизованным персоналом или признаки халатного обращения с аппаратом или его рабочими частями.
- ❖ Гарантийные обязательства ограничены бесплатным ремонтом с заменой частей, который может быть произведен Службой технического обслуживания, авторизованной производителем High Technology Products, S.L. в случае обнаружения производственных дефектов.
- ❖ Неисправная манипула с обнаруженным производственным дефектом может быть заменена полностью.

- ❖ Транспортные издержки и оплата поездок представителей Службы технического обслуживания гарантийными обязательствами не покрываются.
- ❖ Гарантия не покрывает ремонт аппарата и рабочих частей в следующих случаях:
 - части с износом, превышающим обычный при нормальном использовании;
 - поломку частей и аксессуаров из-за использования аппарата и рабочих частей не по назначению или не в соответствии с инструкциями настоящего руководства;
 - повреждения из-за ненадлежащего ухода и хранения;
 - ремонт после механических ударов или падений;
 - повреждения в результате стихийных бедствий и других природных явлений;
 - некорректное введение в эксплуатацию;
 - использования аппарата и / или манипулы неавторизованным персоналом, не прошедшим обучение;
 - повреждения аппарата из-за использования неоригинальных рабочих и запасных частей, в том числе кабелей;
 - использование расходных материалов и жидкостей, не указанных производителем в настоящем руководстве;
 - повреждения при неправильной транспортировке и распаковке / упаковке.
- ❖ Для перевозки аппарата или манипулы всегда используйте оригинальную упаковку, в случае, если упаковка была утрачена, можно заказать новую упаковку у поставщика. Стоимость упаковки и доставки в этом случае не покрывается гарантийными обязательствами.

Производитель:

High Technology Products, S.L., Испания,
Passatge Masoliver, 24-28, 08005, Barcelona, Spain, Испания,
+34 934 588 566

Авторизованный представитель на территории РФ:

ООО «МедЭксперт»
РФ, 197349, Санкт-Петербург, ул. Уточкина, д. 1, литер А, пом. 33Н

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

COCOON MEDICAL

Приведенная в настоящем документе информация является точной и правильной

Хосе Антонио Санчес Хайме, Генеральный Директор

HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, S.L

/подпись/

Штамп: HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, S.L.

Passatge Masoliver 24-28

08005, Barcelona, Spain (Испания)

Идентификационный номер B62692603

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Рябчикова Мария Алексеевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Рябчикова Мария Алексеевна



САНКТ-

-ПЕТЕРБУРГ

***Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа.***

Санкт-Петербург. Первого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Белозерова Ольга Васильевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинности подписи, сделанной переводчиком –Рябчиковой Марией Алексеевной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-6354

Взыскано по тарифу: 200 рублей, в том числе в соответствии со ст. ст. 15, 23 ОЗН - 100 рублей.

Нотариус:



Итого в настоящем документе
Прошито 83 (восемьдесят три) листа.

Нотариус:

Information here is true and correct
Jose Antonio Sanches Jaime, CEO
High Technology Products, S.L.

HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, S.L.
Passatge Masoliver, 24-28
08005 BARCELONA
CIF: B62692603

Руководство пользователя



COCCOON
MEDICAL

eLysion

2000 Вт. Диодный лазер

Безопасный, эффективный и прибыльный

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	1
ВВЕДЕНИЕ	4
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	5
Основные требования безопасности	5
Требования к электрической безопасности	5
Требования к электромагнитной безопасности	6
Опасность повреждения глаз	9
Общие предупреждения и меры предосторожности	10
Другие меры обеспечения безопасности	12
Правила MDD	12
Требования к маркировке	12
Общие технические меры предосторожности и предупреждения	15
ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕМЕЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	17
Размещение и транспортировка аппарата	17
ПРОВЕРКА И КОНТРОЛЬ АППАРАТА И РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ	18
Список компонентов и рабочих частей	18
ОПИСАНИЕ АППАРАТА И РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ	19
Внешнее описание аппарата	19
Описание манипулы	21
УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	22
Подключение манипулы	22
Замена манипулы	23
Установка манипулы	23
Заполнение внутреннего гидравлического контура	24
Снятие крышки внутреннего гидравлического контура	25
Подключение блокирующих разъемов	26
Подключение педали	26
Включение аппарата	26
TFT Сенсорный экран	27
Установка рабочих параметров	28
Выбор страны	28
Кнопка STOP	29
Световой индикатор состояния, USB разъем и USD разъем	30
Выключение аппарата	31
Проверка правильности установки воздушного фильтра	31
РАБОТА С АППАРАТОМ	33
Стартовый экран (экран заставки)	33
Статический режим	33

Динамический режим	33
Другие функции	34
Температура окружающей среды	35
Экран процедур	35
Статический режим	35
Динамический режим	37
Начало процедуры	39
Проведение процедуры	43
СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ	45
Индикатор состояния аппарата. Корректная работа	45
Индикатор состояния аппарата. Аварийный сигнал и предупреждение	45
Отображение системных ошибок	47
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР НА COCOON MEDICAL ELYSION	49
Назначение	49
Перед процедурой	50
Информационная консультация и диагностика	50
Безопасность и предупредительные меры	51
Процесс	51
Режим процедуры	51
Выбор параметров при лечении диодным лазером	52
Применение динамического режима	52
Применение статического режима	53
Показания, противопоказания, общие предупреждения и побочные эффекты	54
ТАБЛИЦА ПАРАМЕТРОВ ЛЕЧЕНИЯ СТАТИЧЕСКОГО И ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМОВ	57
Манипула с длиной волны 755 нм	57
Манипула с длиной волны 810 нм	58
УХОД ЗА АППАРАТОМ	60
Рекомендации по чистке и уходу	60
Чистка воздушных фильтров (вентиляция)	61
Процедура чистки манипул	61
ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ COCOON MEDICAL ELYSION	62
Порядок осуществления утилизации и уничтожения	63
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	63

ВВЕДЕНИЕ

Целью данного руководства является предоставление пользователю **COCOON MEDICAL ELYSION** информации относительно инструкций по установке, работе, процедурам, средствам управления, мерам предосторожности и техническому обслуживанию аппарата, а также помощи по использованию и уходу за аппаратом.

Однако, чрезвычайно важно получить соответствующее обучение выполнению процедур с использованием данного аппарата в эстетической медицине. Перед началом использования аппарата **COCOON MEDICAL ELYSION** обязательно пройти обучающие курсы, предоставляемые квалифицированным персоналом производителя.

Настоящее руководство пользователя содержит следующие разделы:

- ❖ **Требования безопасности:** Содержит объяснения и признаки о необходимых мерах безопасности, чтобы управлять аппаратом **COCOON MEDICAL ELYSION**.
- ❖ **Хранение, перемещение и транспортировка:** Рекомендации по хранению и уходу за аппаратом, чтобы избежать его повреждения.
- ❖ **Начальная проверка:** Рекомендации по распаковке, список компонентов и рабочих частей аппарата **COCOON MEDICAL ELYSION**.
- ❖ **Общее описание:** Обзор аппарата **COCOON MEDICAL ELYSION**.
- ❖ **Установка:** Объяснение электрических требований, требований к месту эксплуатации и экологических требований для установки аппарата **COCOON MEDICAL ELYSION**.
- ❖ **Применение:** Объяснения по применению **COCOON MEDICAL ELYSION**.
- ❖ **Предупреждения:** Описание различных предупреждений, выдаваемых аппаратом.
- ❖ **Описание процедуры:** Процедура **COCOON MEDICAL ELYSION** и лечение, протоколы процедур и противопоказания.
- ❖ **Уход за аппаратом:** Подробное объяснение чистки и обслуживания аппарата и рабочих частей.
- ❖ **Технические спецификации:** Содержит все технические характеристики аппарата.

Настоящая инструкция для модели **COCOON MEDICAL ELYSION** с защитой от несанкционированного включения, реализованной при помощи авторизационного кода, а также дополнительного встроенного пульта, приводимого в действие с помощью ключа.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Основные требования безопасности



Этот предупреждающий знак может появиться на экране во время нормальной работы аппарата. В таком случае Вы должны немедленно остановить работу и внимательно прочитать инструкции для того, чтобы эффективно разрешить проблему. Некоторые предупреждения останавливают работу аппарата, тогда как другие всего лишь сообщают о необходимости предпринять некоторые действия по обслуживанию аппарата.



Для того, чтобы гарантировать безопасность, использование аппарата **COCOON MEDICAL ELYSION** разрешено только лицам с достаточной квалификацией и необходимыми знаниями по использованию и уходу за аппаратом. Для защиты от несанкционированного доступа используются встроенный центральный пульт, приводимый в активное состояние при помощи ключа, а также активационный код.

Требования к электрической безопасности

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** разработан и предназначен для непрерывной работы с напряжением питания 100– 240 В, 50 – 60 Гц.

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** защищен от поражения электрическим током при помощи защитного заземления. Аппарат заземлен посредством проводника в кабеле питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать опасности поражения электрическим током, это устройство должно подключаться только к электрической розетке с защитным заземлением. Линии питания должны быть свободны от переходного напряжения, скачков напряжения или тока, пониженного или повышенного напряжения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте подключать **COCOON MEDICAL ELYSION** к линии питания, к которой уже подключены чувствительные приборы.

Важно: Перед использованием аппарата необходимо подключить аппарат к заземленной электрической сети.

Аппарат внутри находится под высоким напряжением, которое может быть опасным; только технический персонал, авторизованный производителем, имеет право снимать панели или

защитные крышки. **Никогда** не оставляйте **COCOON MEDICAL ELYSION** открытым или без присмотра во время системного технического обслуживания.

Защитным устройством аппарата является термомангнитный выключатель. Если система защиты автоматически выключается в результате чрезмерного потребления в сети электроснабжения, необходимо проверить мощность установки перед повторным подключением аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если проблема не устраняется, Вы обязаны обратиться в службу технического обслуживания, авторизованную производителем.

Размещайте аппарат таким образом, чтобы не возникали трудности при разъединении штепсельной вилки от питающей сети.

Требования к электромагнитной безопасности

COCOON MEDICAL ELYSION был спроектирован в соответствии с гармонизированным стандартом IEC60601-1-2:2007 по Электромагнитной совместимости (ЭМС), который утверждает, что электрическое оборудование не должно излучать электромагнитные помехи, которые могут повлиять на работу радио или производительность медицинских устройств. Медицинское электрическое оборудование должно иметь подходящую защищенность, чтобы обеспечивать основную безопасность и нормальное функционирование в случае электромагнитных помех.

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** – это электромагнитное оборудование, которое использует радиочастотную (РЧ) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи у расположенного поблизости электронного оборудования.



COCOON MEDICAL ELYSION требует особых мер предосторожности относительно ЭМС и, поэтому, аппарат необходимо устанавливать и настраивать согласно приведенной информации по ЭМС. РЧ устройства связи, как портативные, так и мобильные, могут повлиять на нормальную работу **COCOON MEDICAL ELYSION**.



Используйте только кабели и аксессуары, предоставляемые производителем. Использование других аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к усилению излучения или снижению защищенности **COCOON MEDICAL ELYSION**.



Аппарат **не должен** использоваться рядом или вместе с другим оборудованием. В этом случае **необходимо** наблюдать за работой **COCOON MEDICAL ELYSION**, чтобы гарантировать его правильную производительность.
В случае появления каких-либо предупреждений на дисплее аппарата, немедленно сообщите об этом в авторизованную сервисную службу.

Длина используемых кабелей:

ДЛИНА КАБЕЛЯ МАНИПУЛЫ	160 см ± 10%
ДЛИНА КАБЕЛЯ ПЕДАЛИ	300 см ± 10%
ДЛИНА СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ	240 см ± 10%

Аппарат может использоваться только с кабелями, входящими в комплект поставки или поставляемыми производителем.

Электромагнитная эмиссия		
Аппарат COCOON MEDICAL ELYSION предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модели аппарата COCOON MEDICAL ELYSION следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат COCOON MEDICAL ELYSION использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Аппарат COCOON MEDICAL ELYSION пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость			
Аппарат COCOON MEDICAL ELYSION предназначен для использования при следующих электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь должны обеспечить эксплуатацию аппарата в данных условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода / вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ для сигнала или помехи при дифференциальном включении ±2 кВ для помех общего вида	±1 кВ для сигнала или помехи при дифференциальном включении ±2 кВ для помех общего вида	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Указания
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения на линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% U_n (>95% падение от U_n) для 0,5 циклов. 40% U_n (60% падение от U_n) для 5 циклов. 70% U_n (30% падение от U_n) для 25 циклов. <5% U_n (>95% падение от U_n) для 5 секунд.	<5% U_n (>95% падение от U_n) для 0,5 циклов. 40% U_n (60% падение от U_n) для 5 циклов. 70% U_n (30% падение от U_n) для 25 циклов. <5% U_n (>95% падение от U_n) для 5 секунд.	Качество электросети должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям. Если пользователю аппарата COCOON MEDICAL ELYSION требуется, чтобы обеспечивалась непрерывная работа во время отключения энергоснабжения, рекомендуется подключать COCOON MEDICAL ELYSION к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Напряженность магнитного поля частотой (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей должна как минимум соответствовать характеристикам для типовых коммерческих или больничных условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – это сетевое напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Помехоустойчивость			
COCOON MEDICAL ELYSION предназначен для использования при следующих электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь должны обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Указания
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3В среднеквадратичное напряжение от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В среднеквадратичное напряжение 3 В/м	Переносная и мобильная радиочастотная (РЧ) аппаратура связи должна использоваться на расстоянии не ближе к любой части COCOON MEDICAL ELYSION , чем рекомендуемое разделительное расстояние, которое рассчитывается из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = [1.17]\sqrt{P}$ МГц до 800 МГц $d = [2.33]\sqrt{P}$ МГц до 2,5 ГГц где P – это максимальное значение выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d – это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряжение электромагнитного поля от передатчиков с фиксированной радиочастотой, которое определяется на этапе исследования помещения на электромагнитные поля ¹ , должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном

		диапазоне². Помехи могут проявиться на расположенном по близости оборудовании, обозначенном следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется большее значение частоты в диапазоне. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут быть неприменимыми во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкции, объектов и людей.		

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными РЧ устройствами и аппаратом COCOON MEDICAL ELYSION

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными (РЧ) помехами. Заказчик или пользователь **COCOON MEDICAL ELYSION** может предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием (передатчики) и **COCOON MEDICAL ELYSION**, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной мощности передатчиков.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с такой максимальной мощностью на выходе, которая не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, примененного для соответствующей частоты передатчика, где P – максимальная мощность на выходе передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для большего частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть неприменимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Опасность повреждения глаз

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** был разработан для работы в прямом контакте сапфирового окна манипулы с кожей пациента.



Любой прямой контакт глаз с лазерной энергией является потенциально опасным и может привести к серьезным травмам.

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** должен использоваться только персоналом с достаточными знаниями о методике лечения и о самом аппарате. Аппарат должен использоваться в полностью закрытом помещении, где для всех лиц, находящихся внутри, доступны защитные очки. Необходимо предпринимать меры предосторожности для предотвращения доступа в помещение

с активным лазерным излучением, такие как предупреждающие знаки на двери. Аппарат допускает дополнительную установку разъема, который блокирует лазерное излучение при открывании двери в помещение.

Минимальная защита для глаз должна иметь оптическую плотность 7 или выше (OD7+). Производитель предоставляет очки с такой защитой.



Избегайте смотреть прямо на лазерный луч. Даже при использовании защитных очков попадание прямого излучения в глаз может вызвать повреждение или травму.



Никогда не смотрите прямо на апертурное лазерное отверстие манипулы. Неисправность или ошибка в манипуле могут подвергнуть пользователя опасному лазерному облучению. Аппарат включает в себя инструкции согласно применимым регуляциям, указывающим области, в которых лазерное излучение вырабатывается аппаратом.

Лицо, подвергающееся лазерной процедуре, всегда должно надевать непрозрачные защитные очки, чтобы избежать облучения лазерным светом. Производитель вместе с аппаратом предоставляет очки с гарантией их защиты.



Не выполняйте процедуры в областях лица очень близко к глазам. Неисправность или ошибка в манипуле могут подвергнуть пользователя опасному лазерному излучению.

Согласно IEC 60825-1 (лазерная безопасность), обязательно определить номинальное безопасное расстояние до глаз (nominal ocular hazard distance – NOHD). Это расстояние, измеренное в метрах, означает минимальное необходимое расстояние, где плотность энергии соответствует MPE (maximum permissible energy source – максимальный допустимый источник энергии) для воздействия на глаза. Для аппарата **COCOON MEDICAL ELYSION** это расстояние соответствует диодному лазеру с малой дивергенцией или более сфокусированным лучом (50 градусов).

NOHD для COCOON MEDICAL ELYSION составляет 10 м.

Общие предупреждения и меры предосторожности

1. В случае падения одной из манипул **ни при каких обстоятельствах не используйте ее повторно**, так как она может быть повреждена. Обратитесь в Службу технической поддержки.
2. Если на аксессуарах видны какие-либо повреждения, **Вы должны немедленно прекратить их использовать** и обратиться в Службу технической поддержки.
3. В целях безопасности перед очисткой устройства отсоединяйте кабель питания от электрической розетки.

4. Доступ к внутренним частям аппарата должен выполняться только авторизованным техническим персоналом. Для ремонта оборудования или другой информации Вам необходимо обратиться к поставщику.
5. Для корректной работы манипулы необходимо обращаться с ней с осторожностью, избегая случайных ударов, которые могут повредить манипулу или снизить ее эффективность.
6. В аварийном случае (например, при случайном падении манипулы в контейнер с водой) выключите аппарат и обратитесь в Службу технического обслуживания.
7. Не используйте неоригинальные аксессуары: они могут повредить аппарат, что приведет к прекращению гарантии. Поставщик не несет никакой ответственности за любые повреждения, вызванные использованием неоригинальных запасных деталей.
8. Назначением аппарата является профессиональная эстетическая медицина. Процедуры всегда должны выполняться под медицинским наблюдением, поэтому аппарат не должен использоваться не по назначению или неквалифицированным персоналом. **В случае несоблюдения этого требования гарантия аннулируется.**
9. Важно пройти курс обучения работе с аппаратом.
10. Руководство пользователя должно храниться рядом с аппаратом.
11. Периодически проверяйте, что провода аксессуаров находятся в идеальном состоянии.
12. Не используйте электрические удлинители для кабелей питания.
13. **Любые вмешательства в аппарат, выполненные нетехническим персоналом и/или непрофессионалами, приводят к автоматическому прекращению гарантии.**
14. Аппарат не должен подвергаться различным воздействиям (теплу, холоду, дождю, и т.д.).
15. Производитель не несет никакой ответственности за неправильное использование аппарата.
16. Производитель и распространители несут ответственность за безопасность продукта, только если ремонт, модификации и регулировки выполняются специально авторизованным персоналом и если аппарат используется квалифицированным персоналом и согласно инструкциям.
17. Аппарат никогда не должен использоваться в присутствии воспламеняющихся газов или жидкостей.
18. Только персонал, специально авторизованный производителем, может предоставлять техническое обслуживание, особенно внутри защитных крышек. Это включает любые регулировки источников питания, усилителей и средств управления, так как аппарат внутри находится под опасным электрическим напряжением.
19. В целях безопасности кабель питания снабжен вилкой с защитным заземлением. Используйте только правильным образом заземленную розетку. Иначе это может вызвать повреждение аппарата или людей. В случае возникновения каких-либо проблем или если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь в Службу технической поддержки поставщика.
20. Вы должны использовать только продукты и жидкости, указанные производителем; иначе гарантия аннулируется.

Другие меры обеспечения безопасности



ВАЖНО: Если Вы сомневаетесь относительно состояния здоровья пациента, беременности, кормления грудью, и т.д., рекомендуем пациенту посетить специалиста перед началом лечения.

Правила MDD

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** был разработан и произведен так, чтобы соответствовать основным требованиям согласно Приложению II Директивы 93/42/ЕЕС относительно Медицинских устройств, и пересмотренной версии Директивы 2007/47/ЕЕС.

COCOON MEDICAL ELYSION классифицируется как Медицинское электрическое оборудование **Класса IIb**, определяемое как терапевтическое активное оборудование с обменом энергией с человеческим телом.

COCOON MEDICAL ELYSION классифицируется как Медицинское электрическое оборудование **Класса I** с защитным заземлением согласно требованиям Гармонизированного стандарта IEC60601-1:2005 базовой безопасности для медицинского электрооборудования.

COCOON MEDICAL ELYSION включает в себя аксессуары, которые должны находиться в контакте с пациентом для того, чтобы выполнять предназначенные функции, которые классифицируются как **Прикладные детали Типа BF**, в соответствии с гармонизированным стандартом IEC60601-1:2005.

Маркировка **CE** удостоверяет соответствие с Европейской директивой, применимой к данному аппарату.

Более конкретно, в соответствии со структурой и предназначенным использованием аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** классифицируется как лазерное устройство **Класса IV** согласно стандарту IEC 60601-2-22:2013 для лазерных устройств, используемых в медицинских целях, с прямой ссылкой на стандарт IEC 60825-1:2007 по безопасности лазерных устройств. Всем пользователям лазерного устройства рекомендуется внимательно прочитать это руководство и всю предоставленную техническую информацию, которые объясняют работу и безопасное использование аппарата. Кроме того, пользователи лазерного устройства должны ознакомиться с информацией, которую можно найти в гармонизированном стандарте DIN EN 207-2002, дающем рекомендации по защите от лазерной энергии. Все пользователи, присутствующие в комнате, в которой излучается лазерная энергия, должны быть знакомы с рекомендациями и опасностями, описанными в данном руководстве.

Требования к маркировке



Символ S1 – Информация.

Информация согласно статье 13 Законодательного указа 151/05 от 25/07/2005.

«Реализация директивы 2002/96/ЕС по снижению вредных веществ в электрических и электронных приборах и износу отходов».

Символ расположен над ярлыком технических характеристик и указывает на то, продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться отдельной утилизации.

При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.



Символ IEC 60417-5333 - Информация.

Прикладные детали типа BF.

Применимо к подвижным частям. Нельзя использовать в комбинации с дефибрилляторами.

Символ расположен на основном ярлыке в нижней задней части аппарата.



Символ IEC 60417-5007 - Информация.

“ON” (питание ВКЛ).

Символ расположен на общем выключателе аппарата. Указывает, что аппарат включен и потребляет энергию.



Символ IEC 60417-5008 - Информация.

“OFF” (питание ВЫКЛ).

Символ расположен на общем выключателе аппарата. Указывает, что аппарат выключен и не потребляет энергию.



Символ IEC 60417-5019 - Информация.

Защитное заземление.

Символ расположен у разъема защитного заземления на задней поверхности аппарата. Показывает, что аппарат будет заземлен при подключении к соответствующей сети питания в соответствии с требованиями безопасности.



Символ IEC 60417-5134 - Информация.

Электромагнитные помехи.

Символ находится в сопровождающей документации согласно требованиям гармонизированного стандарта IEC60601-1-2:2007. Электромагнитные помехи могут возникнуть, когда аппарат размещен рядом с другим оборудованием, маркированным таким же символом.



Символ ISO 7010 - W001- Информация.

Общее предупреждение.

Символ расположен в интерфейсе пользователя. Появление этого символа во время нормального использования аппарата означает, что Вы должны проконсультироваться с Руководством пользователя перед любыми дальнейшими действиями.



Символ ISO 7000 - 1641 - Информация

Ознакомьтесь с руководством.

Символ расположен на основном ярлыке. Он рекомендует прочитать руководство пользователя перед первым использованием, а также во время обычного использования, когда это требуется.



Символ 5.12 EN280- Информация.

Символ производителя.

Указывает информацию о производителе. Расположен на основном ярлыке аппарата сзади.



Символ двери кабинета IEC60825-1 - Информация.

Этот символ расположен сзади аппарата рядом с разъемом двери кабинета. Указывает на то, что к аппарату возможно подключение защитного устройства, которое срабатывает при открывании двери.



Символ остановки лазерного излучения IEC60825-1 - Информация.

Расположен на передней панели аппарата рядом с кнопкой STOP (СТОП). Указывает на то, что, при нажатии этой кнопки, лазерное излучение немедленно останавливается.



Символ лазерной апертуры IEC60825-1 - Информация.

Расположен рядом с сапфировым окном манипулы, который контактирует с кожей пациента. Указывает отверстие, через которое поступает лазерное излучение.

MAX. 1060 hPa

Символ максимального прилагаемого давления - Информация.

Расположен на задней панели аппарата рядом со входом для заполнения системы охлаждения. Указывает максимальное давление, которое может возникнуть во время введения жидкости.

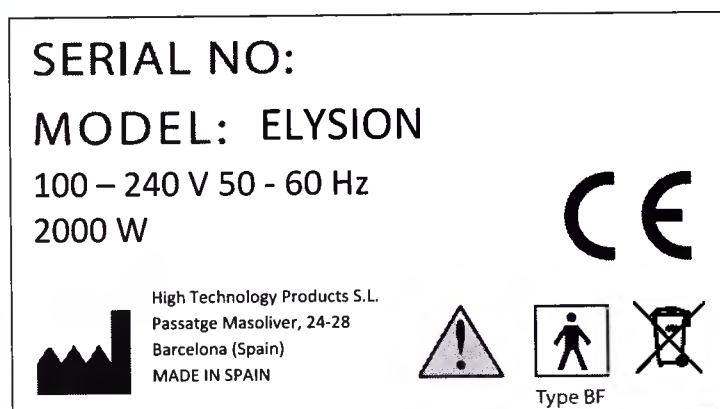


Маркировка 1 – Информация.

Эта маркировка подтверждает соответствие аппарата стандартам Европейского Сообщества, обязательным по закону.

Символ расположен на главном ярлыке аппарата в нижней задней части аппарата.

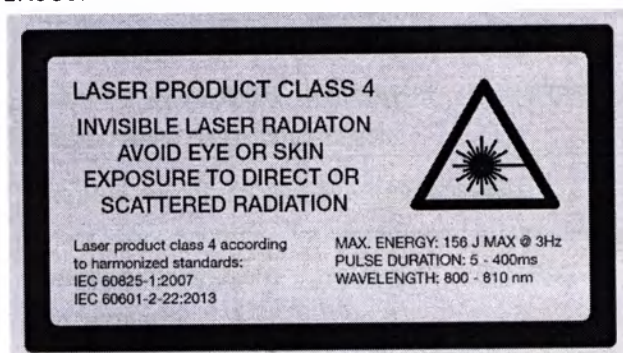
Общие технические меры предосторожности и предупреждения



Внешние ярлыки аппарата 1 – Информация.

Ярлык расположен с задней стороны аппарата рядом с разъемом питания согласно требованиям гармонизированного стандарта, IEC 60601-1 для основной безопасности медицинского электрического оборудования.

Символы для санитарно-технического оборудования согласно гармонизированному стандарту EN980.



Внешние ярлыки аппарата 2 - Информация.

Этот ярлык расположен на задней стороне аппарата рядом с разъемом питания согласно требованиям, установленным в гармонизированном стандарте IEC 60825 -1 для основной безопасности лазерного оборудования.

Almacenamiento Storage	
Temperatura Temperature	2°C - 50°C
Humedad Humidity (Sin condensación) (Non-condensing)	< 90%
Presión atmosférica Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento para equipo y accesorios / Storage condition for Device and accessories Conservar el embalaje original de equipo y accesorios. Almacenar equipo y accesorios siguiendo las condiciones ambientales arriba descritas, utilizando sus embalajes originales. Para mayor seguridad, almacenar el equipo vacío de líquido refrigerante. Evitar la exposición a luz solar para evitar el deterioro de materiales. Conservar los consumibles de acuerdo a sus condiciones específicas que aparecen en su embalaje individual. Preserve the original packaging of the Device and its accessories Store the device and its accessories following the environmental conditions above detailed, using the original packaging. For more safety, store the device without cooling liquid. Avoid direct solar light exposition to avoid the material's deterioration. Preserve the consumables according to its specific conditions which appear on its individual packaging.	
Хранение	
Температура	2° C - 50° C
Влажность (без конденсата)	< 90%
Атмосферное давление	500 hPa – 1060 hPa
Условия хранения аппарата и рабочих частей Сохраняйте оригинальную упаковку аппарата и аксессуаров. Храните аппарат и аксессуары в соответствии с условиями, приведенными выше, используйте оригинальную упаковку. В целях безопасности храните аппарат без охлаждающей жидкости. Избегайте прямых солнечных лучей, чтобы избежать повреждения материалов. Храните расходные материалы в соответствии с условиями хранения, указанными на их упаковках.	

Внешние ярлыки аппарата - Информация.

Ярлык расположен на внешней упаковке устройства согласно применимым требованиям гармонизированного стандарта IEC60601-1 для условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕМЕЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Размещение и транспортировка аппарата

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** весит примерно 38 кг и может вызвать травмы при передвижении ненадлежащим образом. Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** разработан для установки на рабочий стол. Транспортировка аппарата должна всегда осуществляться двумя людьми. Рабочий стол должен иметь подходящую высоту (не более 1 метра от пола), чтобы гарантировать надлежащий уход и обзорность аппарата.

Устанавливайте аппарат вдали от источников тепла. Оставляйте достаточно пространства вокруг аппарата, чтобы гарантировать правильную вентиляцию, особенно важно убедиться в том, что вентиляционные решетки на задней и боковой панелях не заблокированы (нужно оставить расстояние примерно 40 см).

Условия эксплуатации и хранения

Для того чтобы гарантировать оптимальную работу **COCOON MEDICAL ELYSION**, рекомендуется поддерживать температуру рабочего пространства между 18°C и 30°C, с относительной влажностью ниже 80% и атмосферным давлением в диапазоне от 500 hPa до 1060 hPa.

Для правильной транспортировки и хранения аппарата рекомендуется соблюдать температуру транспортного средства/помещения от 2°C до 50°C, с относительной влажностью ниже 90% и атмосферным давлением в диапазоне от 500 hPa до 1060 hPa.



Если нет возможности гарантировать определенную температуру в помещении для хранения или средстве транспортировки, гидравлический контур внутри аппарата необходимо полностью опустошить.

Транспортировка всегда должна осуществляться в вертикальном положении. Никогда не транспортируйте аппарат на бок.

ПРОВЕРКА И КОНТРОЛЬ АППАРАТА И РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Очень важно, чтобы поставляемые компоненты были проверены сразу по прибытию, с самой высокой степенью внимания.

Хотя изготовитель разрабатывал упаковку самым тщательным образом, этого может быть не достаточно, чтобы гарантировать, что товары не были повреждены.

Проверьте:

- ❖ Количества упаковок.
- ❖ Внешнее состояние упаковок (влажность, внешние повреждения).
- ❖ Состояние компонентов и рабочих частей. Компоненты и рабочие части должны находиться в хорошем состоянии.

Список компонентов и рабочих частей

Описание	N	Описание	N	Описание	N	Описание	N
Аппарат COCOON MEDICAL ELYSION * 	1	Манипула ** для эпиляции 	1 или в соотв с заказом до 4 шт.	Защитные очки оператора  Защитные очки пациента 	1 (до 2 шт.) 1 (до 2 шт.)	Инструмент для заполнения системы охлаждения 	1
Кабель питания 	1	Разъем двери кабинета 	1	Педаль 	1	Руководство пользователя 	1

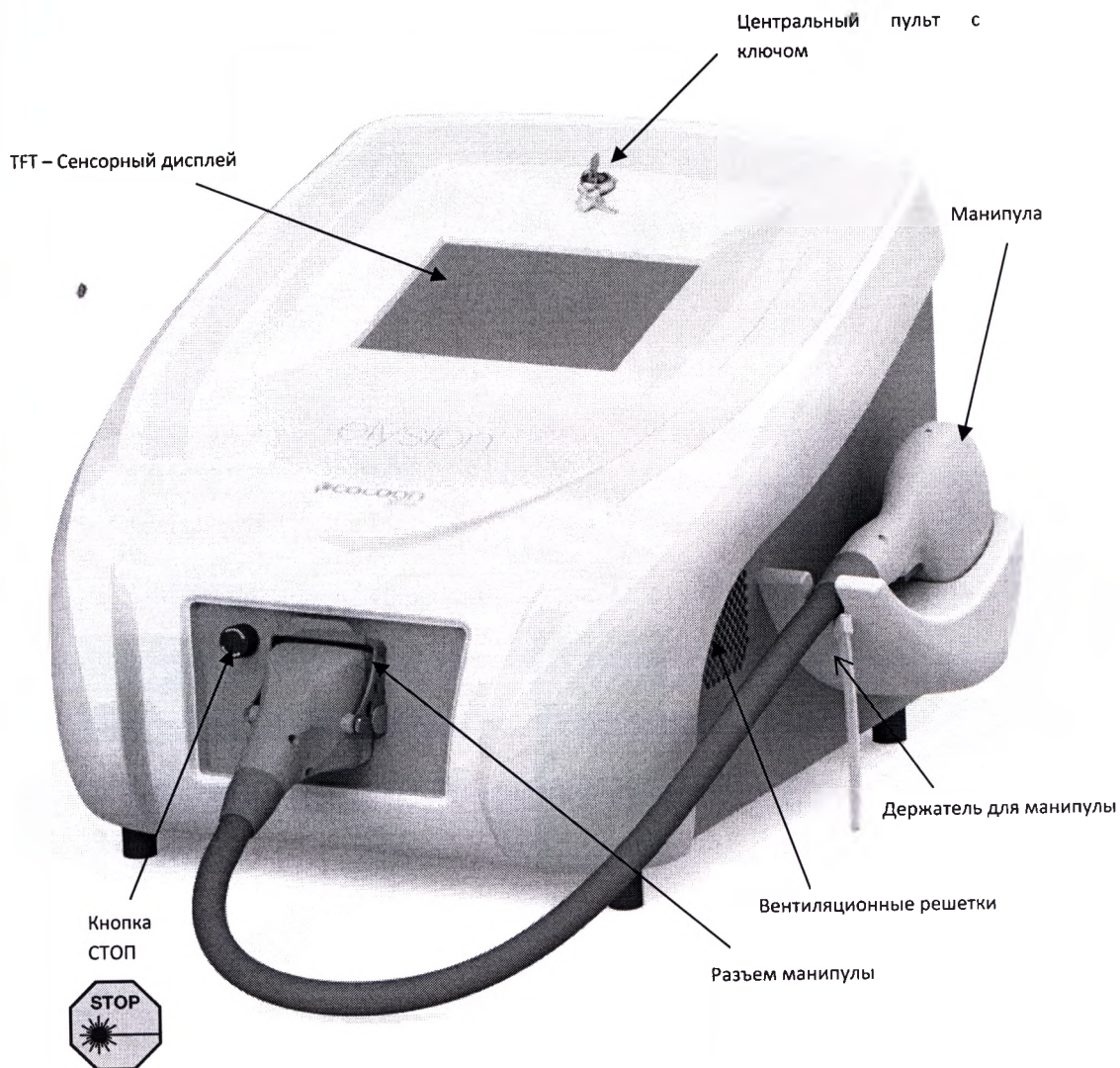
* Если аппарат оборудован пультом с ключом, связка из двух ключей установлена в замке.

** Манипула с опциональной длиной волны и рабочим окном.

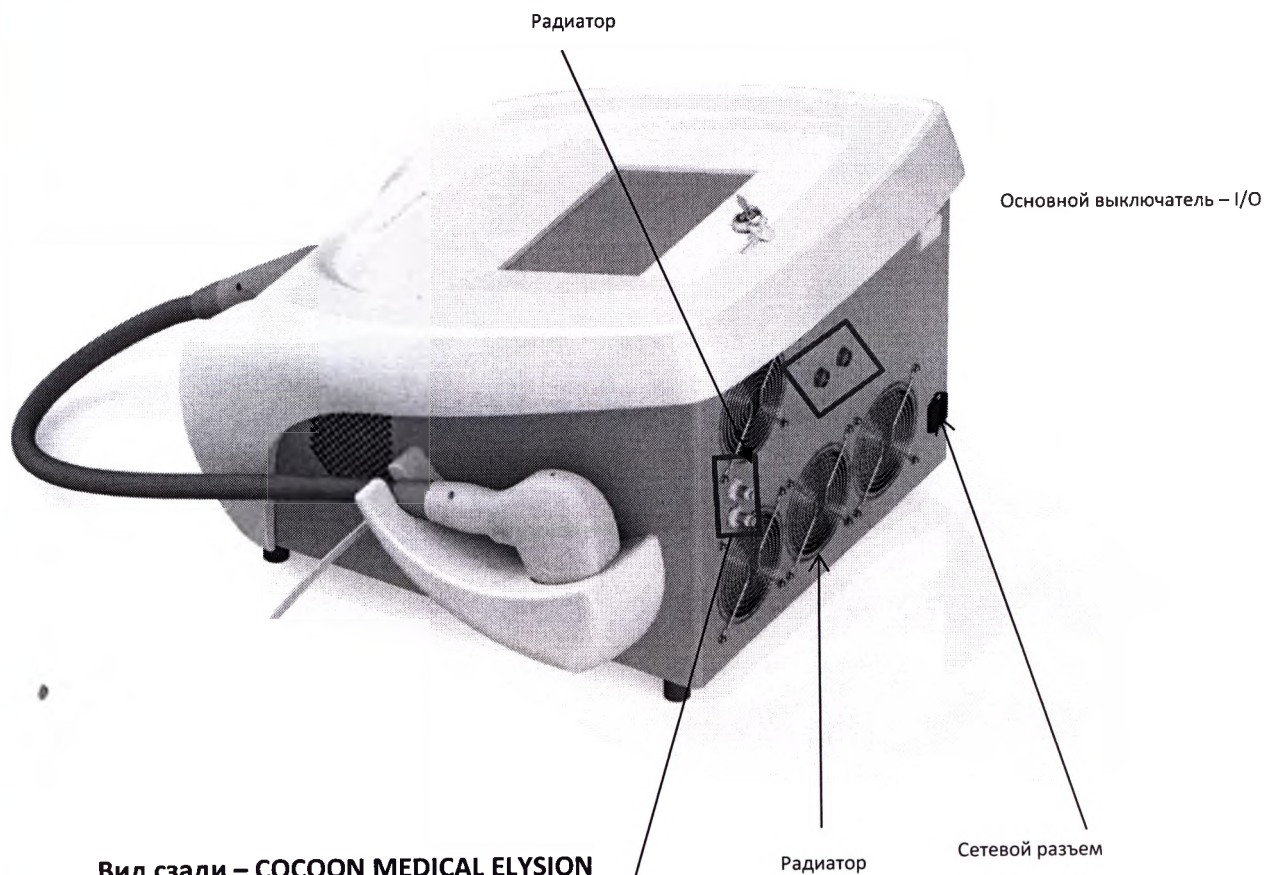
ОПИСАНИЕ АППАРАТА И РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ

Внешнее описание аппарата

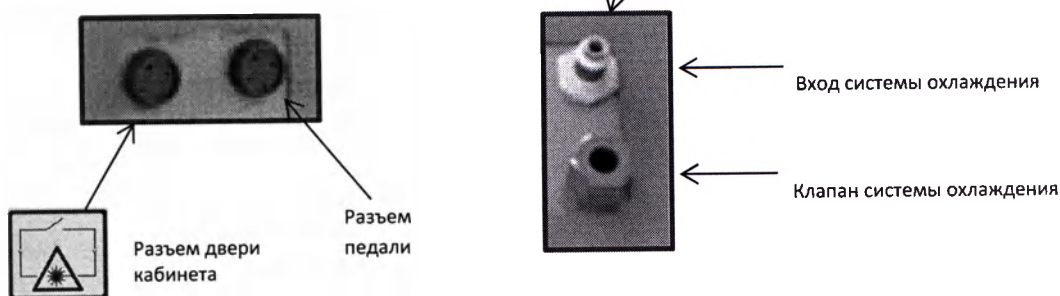
Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** состоит из основного блока и сменных манипул. Основные части аппарата описаны ниже:



Вид спереди – COCOON MEDICAL ELYSION



Вид сзади – COCOON MEDICAL ELYSION



Аппарат имеет встроенное программное обеспечение, предназначенное для безопасной и комфортной работы.

Обновление программного обеспечения может осуществить только сертифицированный специалист в специализированном сервисном центре. Для обновления ПО обратитесь к продавцу.

Описание манипулы



Внешний вид манипулы

Разъем манипулы: быстросъемный разъем, позволяющий легко и комфортно заменять манипулу.

Кнопка манипулы: кнопка импульса.



Импульсы возможны только тогда, когда условия работы являются подходящими. Индикатор состояния должен быть синим, указывая на то, что аппарат готов к излучению импульсов.

РАБОЧЕЕ ОКНО (ПЯТНО): Сапфировое окно, которое испускает на обрабатываемую область инфракрасный свет с длиной волны 755 / 810 нм.

Индикатор состояния: Все время указывает состояние манипулы. См. раздел **ТАБЛИЦА ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ** для проверки параметров, требуемых аппаратом.

Сигналы индикатора состояния:

Синий	Состояние готовности. Устройство излучает световые импульсы, если нажата кнопка на манипуле.
Зеленый	Состояние паузы. Устройство НЕ излучает световые импульсы, если нажата кнопка на манипуле. Перейдите в состояние Готовности для начала/продолжения процедуры.
Оранжевый	Ошибка разъема двери кабинета или детектор уровня определил недостаток жидкости в гидравлическом контуре.
Красный	Системная ошибка устройства. Это может быть блокирующая или неблокирующая ошибка. Ошибка имеет прямую связь с кодом ошибки на экране.
Фиолетовый	Аппарат калибруется перед использованием.

УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ



Выполняйте действия, приведенные в этом разделе, **во время начальной установки оборудования и каждый раз после перемещения аппарата**. Это гарантирует, что оборудование работает при оптимальных условиях.

Подключение манипулы

Изучите рисунок, на котором показано расположение манипулы на аппарате.

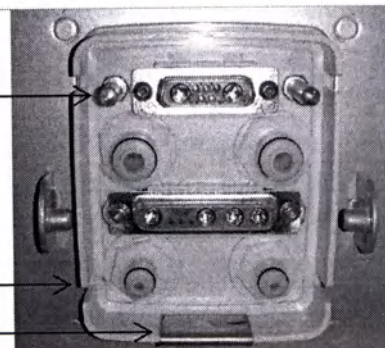


Расположите разъем манипул так, чтобы он совпадал с боковыми прорезями, штырьками и фиксаторами, как показано на изображении разъема.

Штырьки x 2

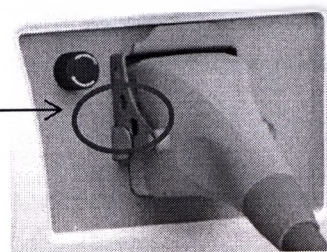
Боковые прорези
разъема манипулы

Металлический
фланец



Прикрепите **металлические фиксаторы разъема манипулы к металлическим фиксаторам на аппарате** так, чтобы разъем идеально защелкнулся, как показано на рисунке.

Металлический
фиксатор
разъема
манипулы



Чтобы предотвратить сбои в работе манипулы, никогда не тяните шланг, не скручивайте и не пережимайте шланг, это может нарушить работу манипулы.



Убедитесь, что манипула идеально закреплена фиксаторами, чтобы избежать сбоев нормальной работе аппарата.



ОЧЕНЬ ВАЖНО: Никогда не перемещайте аппарат, потянув за манипулу. Чтобы переместить аппарат в пределах стола, толкайте его в верхнюю часть задней поверхности.

Замена манипулы

Чтобы поменять манипулы, выполните следующее:

1. Выключите аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION**.
2. Отсоедините установленную манипулу (если она была подключена).
3. Присоедините желаемую манипулу.
4. Включите аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION**.

Установка манипулы

У аппарата есть держатель для манипулы для ее хранения, когда она не используется. Если аппарат перемещается из одного места в другое и во время выбора параметров лечения перед процедурой необходимо, чтобы манипула была установлена в держатель.



Всегда помещайте манипулу в держатель, когда она не используется. Манипула содержит оптические элементы, которые излучают лазерную энергию высокой интенсивности внутри самой манипулы. Если манипула упадет, это может привести к повреждению сапфирового окна, которое вступает в контакт с кожей и внутренними элементами, что может привести к сбою в работе аппарата и изменениям в эмиссии энергии.



Если манипула упала, очень важно удостовериться, что она находится все еще в прекрасном рабочем состоянии. В этом случае обязательно свяжитесь с технической службой.

Установите манипулу в держатель так, чтобы **РАБОЧЕЕ ОКНО** находилось в держателе, и шланг был зафиксирован в нижнем фиксирующем элементе – узкой части держателя.

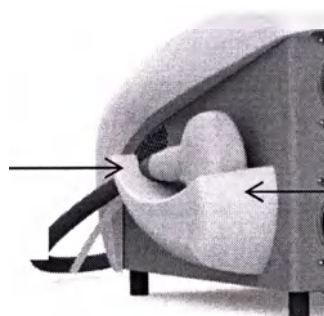


Рабочее окно манипулы должно всегда быть **чистым** и в идеальном техническом состоянии, во время калибровки на нем не должно быть остатков геля, загрязнений, образующихся в процессе работы, видимых глазом пыли или повреждений.

Во время калибровки аппарата манипула должна быть подключена.

Установите манипулу в держатель для калибровки аппарата и следуйте инструкциям в разделе

Нижний
фиксирующий
элемент



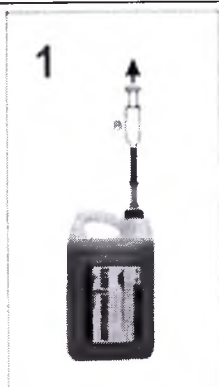
Держатель для
манипулы

Заполнение внутреннего гидравлического контура

Аппарат имеет внутренний гидравлический контур, который делает возможной работу манипулы и сапфирового окна при подходящей температуре и рабочих условиях.

В нормальных условиях аппарат поставляется с заполненным гидравлическим контуром, однако при некоторых исключительных условиях, например, при воздушной транспортировке, аппарат поставляется пустым. При попытке использования аппарата без жидкости появится предупреждающее сообщение.

Чтобы заполнить гидравлический контур:



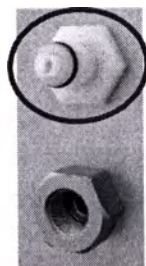
Отключите аппарат и возьмите инструмент для заполнения системы охлаждения, поставляемый вместе с ним (A+B):



Заполните инструмент (отсоединив часть A) дистиллированной водой с **20% пищевого антифриза (1)** (не используйте другие жидкости и не используйте жидкость повторно).

Антифриз можно найти, например, на любой заправке или в автомастерской.

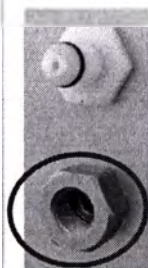
Ни в коем случае не используйте 50% антифриз.



Подсоедините инструмент к аппарату и заполните аппарат (2).

Разъем расположен на задней стороне аппарата.

Разъем для заполнения жидкостью сообщается с дренажным отверстием (3) при этом избыточное давление в контуре аппарата отсутствует.



Повторите процедуру столько раз, сколько это необходимо, пока жидкость не начнет выливаться из дренажного отверстия (3).

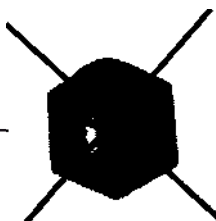
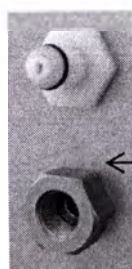
При подключении аппарата в течение первых дней после заполнения возможно появление первоначального предупреждения о недостатке охлаждающей жидкости; в этом случае повторите процедуру заполнения.

Жидкость перераспределяется и может потребоваться дополнительное заполнение.

Снятие крышки внутреннего гидравлического контура

На задней стороне аппарата есть крышка, которая закрывает **отверстие для продувки**, принадлежащее внутреннему гидравлическому контуру. **Эту крышку необходимо удалить перед началом использования аппарата**, чтобы позволить воздуху поступать в контейнер гидравлического контура и для выпуска воздуха. Крышку необходимо держать в безопасном месте.

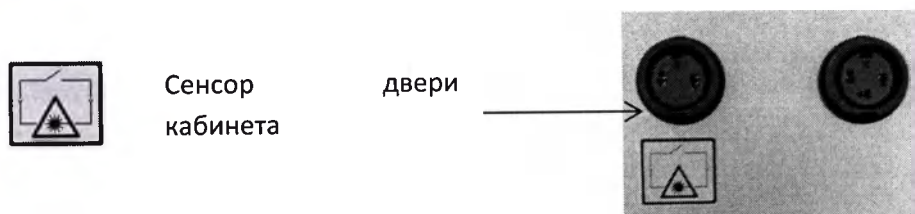
Если аппарат надо переместить, крышку **необходимо поставить на место во время транспортировки**.



Не используйте аппарат с закрытой крышкой. Работа с аппаратом, у которого не снята крышка, может значительно снизить надежность аппарата.

Подключение блокирующих разъемов

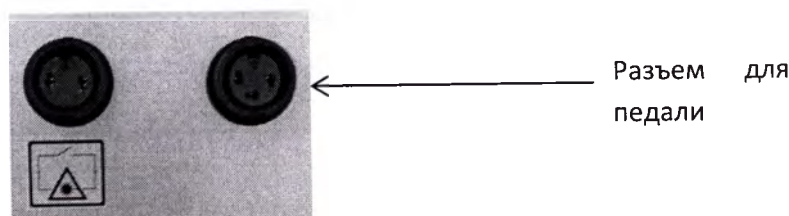
Аппарат имеет разъем двери кабинета, который должен быть заблокирован для нормального использования (см. изображение).



Перед использованием подключите **блокирующий разъем**, поставляемый вместе с устройством.

Подключение педали

Устройство снабжено одним разъемом для подключения **педали**.



Подключите **педаль** перед использованием устройства.



Аппарат всегда должен использоваться с педалью. Однако, аппарат может работать и с неподключенной педалью.

Включение аппарата

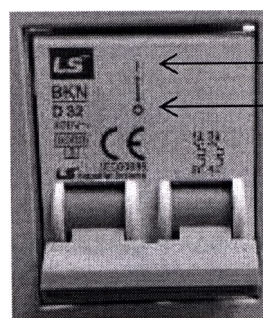


Перед включением аппарата в первый раз, внимательно прочитайте раздел **ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**, который описывает требования по электрической безопасности и основные требования по расположению, хранению и транспортировке, которые необходимо соблюдать, чтобы предотвратить неисправность, которая может причинить вред аппарату, оператору или людям.

Перед тем, как включать аппарат:

Убедитесь, что термомангнитный выключатель энергии находится в **положении ВЫКЛ – выключен**.

У аппарата есть кабель питания. Возьмите за правильный конец и подключите его к **разъему кабеля питания** на задней панели аппарата.



← Положение ВКЛ– Включено

← Положение ВЫКЛ – Выключено

← Термомангнитный выключатель энергии I/O



← Разъем кабеля питания

Подключите противоположный конец кабеля питания к электрической стенной розетке.

Убедитесь, что крышка гидравлического контура снята.

Убедитесь, что к разъему двери кабинета подключено устройство, либо установлена заглушка.

Убедитесь, что воздушный фильтр установлен правильно.

Переведите термомангнитный выключатель питания I/O, в положение I (включено).

В это время аппарат издаст короткие звуковые сигналы и мигнет светодиодами, это указывает на наличие питания. Подождите несколько секунд, пока не засветится TFT сенсорный экран и не появится приветственная заставка.



TFT Сенсорный экран

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** взаимодействует с оператором посредством сенсорного экрана. Осторожно нажимайте интерактивные кнопки, которые появляются на экране, для навигации по различным меню и подменю аппарата.

Резистивная система сенсорного экрана чувствительна к касаниям в различных областях и, поэтому, необходимо избегать контакта экрана с процедурным гелем и другими средствами, чтобы минимизировать повреждение и износ экрана, продлевая таким образом его срок службы.



См. раздел **Уход за аппаратом** для получения информации об условиях чистки и для того, чтобы предотвратить ошибки в работе сенсорного экрана.

Установка рабочих параметров



Выполняйте действия, приведенные в этом разделе, **во время начальной установки оборудования и каждый раз после перемещения аппарата.**

Выбор страны

Прежде чем Вы начнете работать с аппаратом, выберите страну, где он будет использоваться, это обусловлено тем, что в некоторых странах есть специальные инструкции и рабочие параметры. Программное обеспечение аппарата регулирует эти параметры согласно выбранной стране. Для стран, у которых нет инструкций, оборудование будет работать при пиковой производительности.

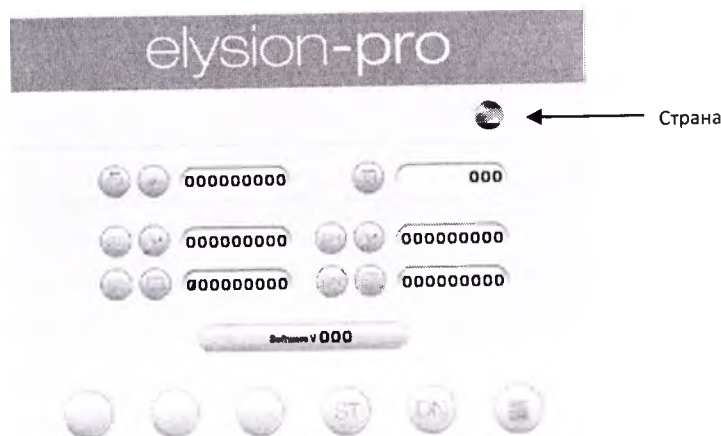


Работа аппарата при некорректном выборе другой страны, **ни при каких обстоятельствах не подвергает опасности пациента**, но может ограничивать предельные значения по умолчанию, в соответствии с внутренними трудовыми инструкциями выбранной страны.

Для установки рабочих параметров пользуйтесь панелью навигации:



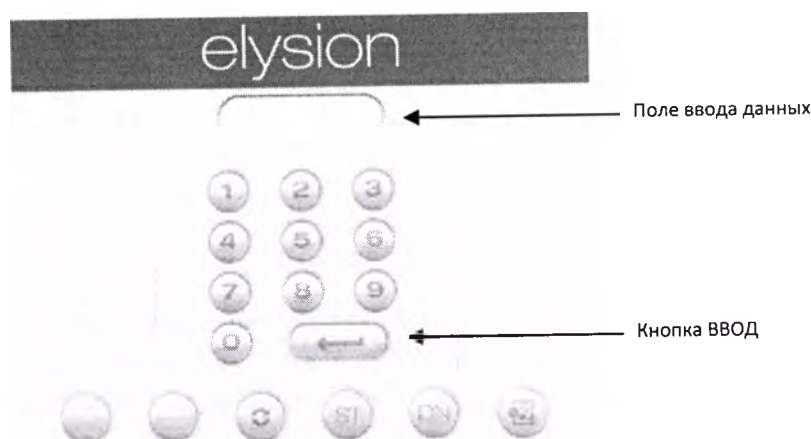
Чтобы проверить страну, войдите в экран настроек, нажав кнопку настройки. Флаг показывает страну, как показано на рисунке:



Если флаг совпадает с флагом страны, где аппарат используется, пропустите этот шаг и перейдите к следующему дисплею. Если флаг не указан или не соответствует стране, где аппарат используется, войдите в экран кодов и лицензий. На этом экране введите в код страны согласно списку стран, приведенному ниже. Если страна не находится в списке, введите код 85014 (Другая). В этом случае флаг отображаться не будет.

Страна	Код	Страна	Код
Германия	85001	Польша	85008
Болгария	85002	Португалия	85009
Испания	85003	Великобритания	85010
Франция	85004	Чехия	85011
Греция	85005	Россия	85012
Италия	85006	Турция	85013
Голландия	85007	Другая	85014

Введите код поля данных согласно списку и нажмите кнопку (ввод / enter).



Кнопка STOP

Кнопка **STOP** с блокировкой на передней панели аппарата позволяет мгновенно остановить его работу.

Аппарат автоматически перезапустит соединение и появится заставка. Чтобы снова использовать аппарат, необходимо разблокировать кнопку **STOP**.



Кнопка **STOP** обозначена на передней панели аппарата в виде символа, показанного ниже, указывающего, что излучение лазерной энергии прекращается, активация кнопки **STOP** предотвращает опасную ситуацию, возникающую из-за некорректного лазерного излучения.



См. раздел **Требования к маркировке** для получения информации о символах, используемых в аппарате.

Световой индикатор состояния, USB разъем и USD разъем

Разъемы и индикаторы предназначены для эксклюзивного использования производителем либо авторизованным техническим специалистом.



рекомендуется одевать на руку защитный браслет во время нормального использования, чтобы предотвратить падение манипулы.



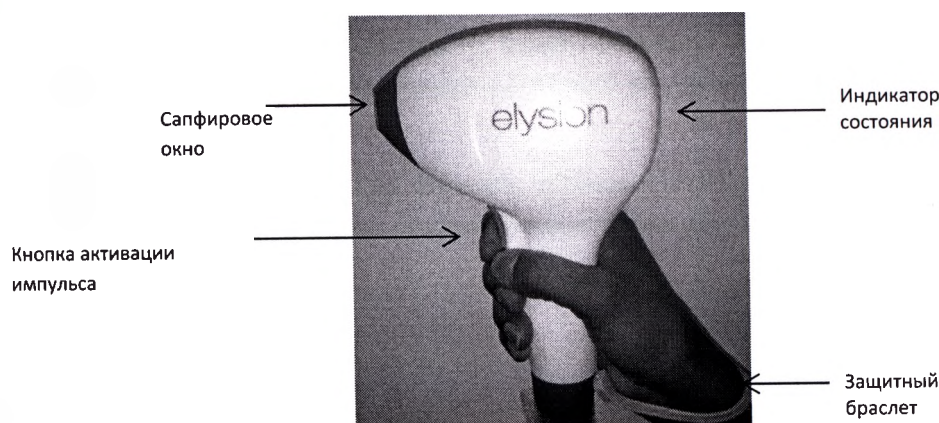
В случае падения манипулы очень важно убедиться, что она по-прежнему находится в отличном состоянии. В такой ситуации обратитесь в службу Технического обслуживания.

Никогда не тяните за трубку манипул, не перекручивайте ее и не сгибайте, чтобы избежать неисправностей в работе манипулы. Эти действия могут сломать пластиковое покрытие манипулы.

Манипулу надо направлять таким образом, чтобы сапфир контактировал с кожей. Лазерная энергия излучается в виде непрерывных импульсов только тогда, когда индикатор состояния **горит** и нажата кнопка на манипуле. (См. Раздел **Описание манипулы** для получения более подробной информации относительно индикатора состояний).



Прерывайте работу аппарата всякий раз, когда необходимо остановить процедуру. Индикатор состояния на манипуле **погаснет** (См. раздел **Проведение процедуры** для получения информации о том, как прервать процедуру). Аппарат никогда не должен оставаться способным выпускать лазерную энергию во время пауз в процедуре, это может привести как к облучению пациента, так и к возможной опасности для оператора.



Выключение аппарата

Аппарат предназначен для непрерывной работы (См. **Требования безопасности**), так что он может оставаться включенным между процедурами.

Чтобы отключить аппарат:

- ❖ Убедитесь, что лазерное излучение **отключено**. Об этом указывает индикатор состояния манипулы.
- ❖ Очистите манипулу, следуя инструкциям, приведенным в разделе **Процедура чистки манипул**.
- ❖ Установите манипулу в держатель.
- ❖ Перед выключением аппарата мы настоятельно рекомендуем вернуться к **экрану заставки**. В этот момент внутренние компоненты аппарата перейдут в состояние покоя.
- ❖ Переключите термоманитный выключатель I/O в **положение ВЫКЛ**.
- ❖ Отсоедините кабель питания от розетки.

Проверьте и очистите аппарат и манипулу после выключения аппарата. Для этого см. раздел **Уход за аппаратом**, где объясняется, как очистить и дезинфицировать аппарат и манипулу.

Нет необходимости отключать манипулу после того, как Вы закончили ее использовать. Она может остаться подключенной. Если манипулу необходимо отключить, всегда держите манипулу в подходящем месте, чтобы предотвратить ее падение.

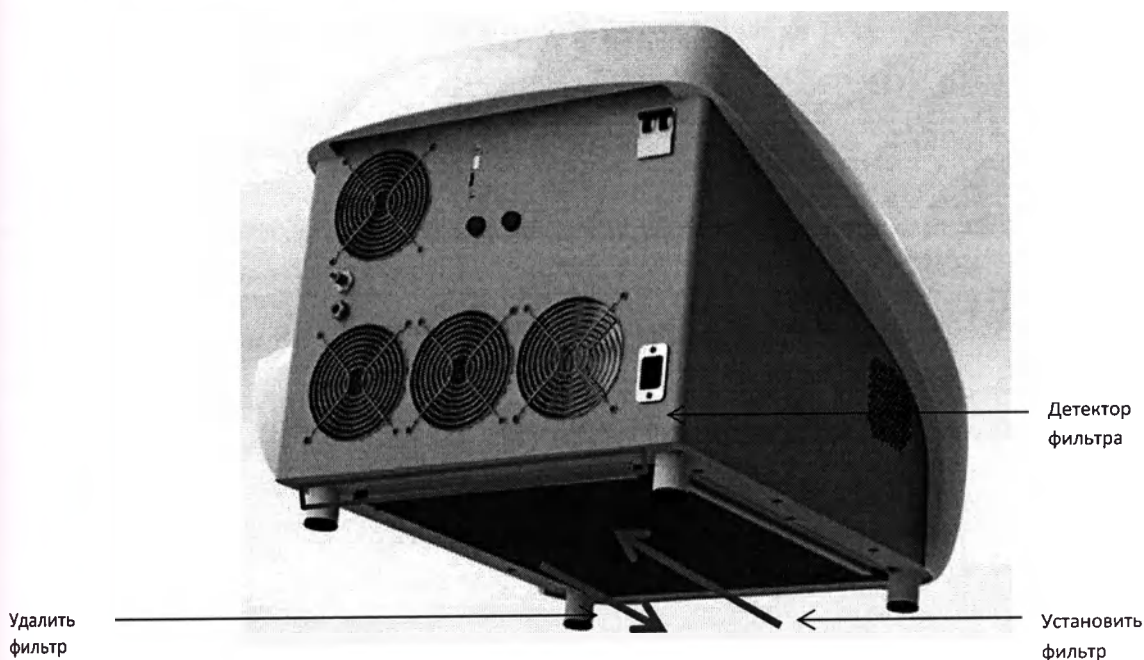
Проверка правильности установки воздушного фильтра

Аппарат имеет фильтр, расположенный в его основании, чтобы избежать проникновения внутрь грязи. Фильтр уже установлен в аппарат. Но прежде, чем начинать работать с аппаратом первый раз, проверьте, что нижний фильтр установлен правильно:



Аппарат всегда должен работать с фильтром, установленным должным образом. Если нижний воздушный фильтр не будет правильно установлен, как показано на рисунке ниже, аппарат покажет **предупреждение** на экране (См. **СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ**).

Аппарат продолжит работать и без фильтра, установленного должным образом, но на экране будет оставаться **предупреждение**, которое исчезнет только тогда, когда фильтр будет правильно установлен.



Периодически фильтр необходимо демонтировать для чистки и установки в чистом виде:

- ❖ Чтобы демонтировать фильтр, аккуратно вытяните его в направлении стрелки **“удалить фильтр”**.
- ❖ Чтобы установить фильтр, аккуратно задвиньте его в направлении стрелки **“установить фильтр”**.



Работа без фильтра или с неправильно установленным фильтром позволяет грязи проникать в аппарат.

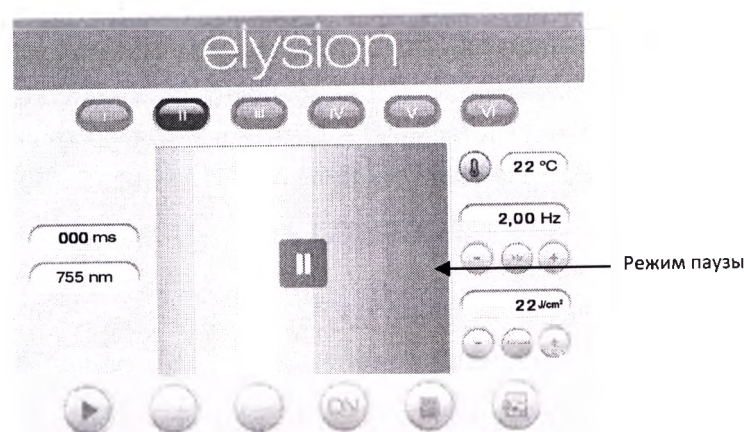
Работа с заблокированным фильтром блокирует правильное охлаждение аппарата.

Рекомендуется не реже одного раза в месяц чистить фильтр сухой тканью или с использованием сжатого воздуха.

РАБОТА С АППАРАТОМ

Стартовый экран (экран заставки)

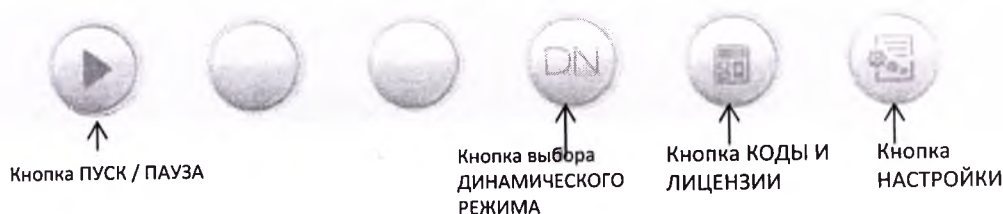
После включения аппарата появляется **стартовый экран статического режима**, как показано на рисунке. В центре экрана показано, что аппарат находится в режиме паузы.



Статический режим

Меню СТАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА COCOON MEDICAL ELYSION:

- ❖ Для доступа в ДИНАМИЧЕСКИЙ РЕЖИМ используйте **кнопку выбора ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМА** на экране.
- ❖ Для запуска процедуры или для паузы используйте **кнопку ПУСК/ПАУЗА**.
- ❖ Используйте **кнопку КОДЫ И ЛИЦЕНЗИИ** для доступа к дополнительной информации.

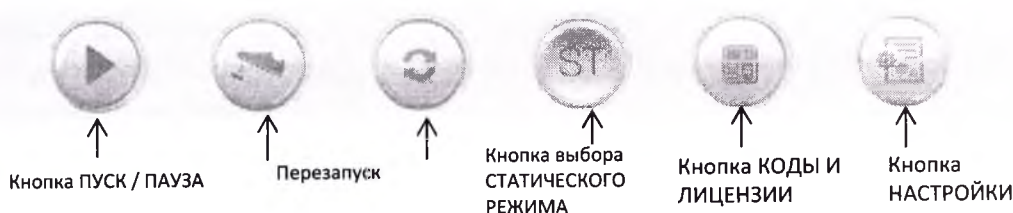


Динамический режим

Меню ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМА COCOON MEDICAL ELYSION:

- ❖ Для доступа в СТАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ используйте **кнопку выбора СТАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА** на экране.
- ❖ Во время процедуры может использоваться педаль. Чтобы разрешить ее использование нажмите **кнопку ПЕДАЛЬ**. Если Вы хотите работать, используя кнопку на манипуле, нажмите **кнопку ПЕДАЛЬ** еще раз.

❖ Используйте кнопку **ПЕРЕЗАПУСК**, чтобы очистить счетчики процедуры.

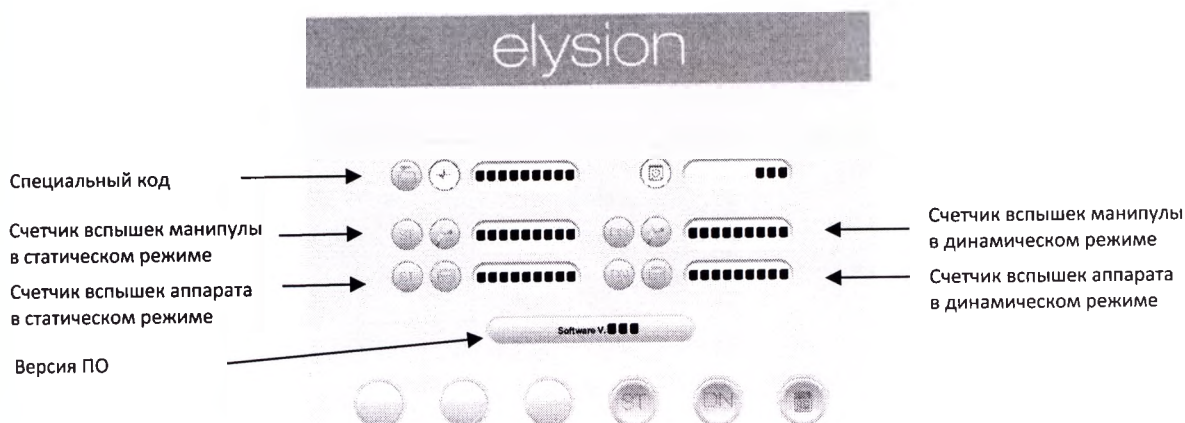


Переключение аппарата в режим работы **кнопкой ПУСК/ПАУЗА** означает, что аппарат готов излучать лазерную энергию. Чтобы активировать лазерную энергию, стоит нажать кнопку на манипуле или педаль (аппарат даст вспышку, только если находится в режиме **ПУСК**). В режиме **ПАУЗА** лазерная энергия излучаться не будет.

Другие функции

Из экрана **ПУСК** возможно получить доступ к другим экранам настройки и конфигурации (для использования во время технического обслуживания):

Чтобы получить доступ к экрану **КОДЫ И ЛИЦЕНЗИИ**, нажмите кнопку **КОДЫ И ЛИЦЕНЗИИ**. При нажатии кнопки **НАСТРОЕК** на экране отобразится информация для сервис-инженера, количество вспышек, произведенное аппаратом и / или манипулой в статическом и динамическом режимах, а также версия прошивки оборудования и страна использования (см. раздел **УСТАНОВКА РАБОЧИХ ПАРАМЕТРОВ**).



Температура окружающей среды: аппарат предназначен для работы в помещениях с температурой не выше 28 ° C. Если температура в помещении может быть выше необходимо использовать кондиционер и/или отражающие экраны для того, чтобы температура воздуха не превысила указанную температуру. Это позволит гарантировать оптимальный режим работы аппарата и избежать его перегрева.

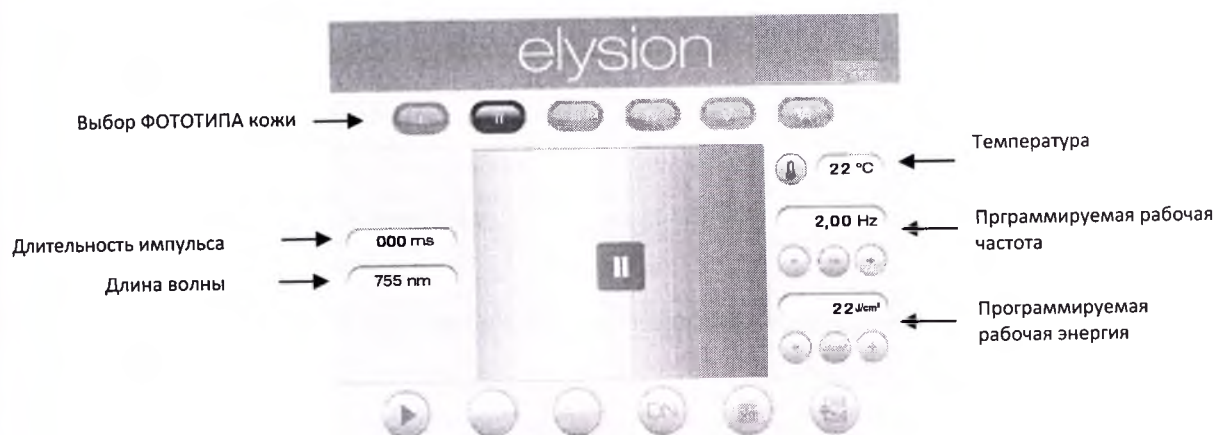
Иконка температуры окружающей среды может быть трех цветов, которые показывают, является ли оптимальной температура окружающей среды:

Иконка	Режим
	Оптимальная рабочая температура (до 28°C)
	Вне оптимального диапазона температур. Можно продолжить работать с аппаратом. (Между 28 и 35°C)
	Высокая температура. Необходимо прекратить использование аппарата в любое время, чтобы избежать его перегрева. (Более 35°C)

Экран процедур

Статический режим

Экран процедур в статическом режиме выглядит так:



Выбор рабочих параметров в *статическом режиме*:

1. Используйте кнопки **выбора ФОТОТИПА** кожи для выбора соответствующего фототипа кожи.

- ❖ Возможные варианты от I до VI фототипа.

- ❖ В зависимости от выбранного фототипа в аппарате будут настроены следующие параметры: Максимальное значение **Программируемой рабочей частоты** и **Программируемой рабочей энергии**, которые могут использоваться в процедуре.

- ❖ **Длительность импульса (мс)**. Этот параметр автоматически настраивается аппаратом в зависимости от выбранных **Программируемой рабочей частоты** и **Программируемой рабочей энергии**.

При выборе определенного фототипа кожи одна из возможных манипул может оказаться заблокированной, это означает, что при выбранном фототипе кожи работа такой манипулой невозможна.

2. Выбор **Программируемой рабочей энергии**:

- ❖ Используйте кнопки **Программируемая рабочая энергия** для выбора плотности энергии импульса (измеряемой в Дж/см²), которую Вы хотите использовать во время процедуры.

- ❖ Максимальное разрешенное значение может быть выбрано в зависимости от установленного Фототипа кожи.

- ❖ Используйте кнопки **Увеличить/Уменьшить**, чтобы выбрать желаемую рабочую энергию.

3. Выберите **Программируемую рабочую частоту**:

- ❖ Используйте кнопку **программируемая рабочая частота**, чтобы выбрать рабочую частоту (измеряемую в Гц), которую Вы хотите использовать во время процедуры.

- ❖ Максимальное разрешенное значение может быть выбрано в зависимости от следующих используемых параметров: выбор Фототипа кожи и выбор Рабочей энергии.

- ❖ Используйте кнопки **Увеличить/Уменьшить**, чтобы выбрать желаемую рабочую частоту.

Динамический режим

Экран процедур в динамическом режиме выглядит так:



Выбор рабочих параметров в динамическом режиме:

- Используйте кнопки **выбора ФОТОТИПА кожи** для выбора соответствующего фототипа кожи.
 - ❖ Возможные варианты от I до VI фототипа.
 - ❖ В зависимости от выбранного фототипа в аппарате будут настроены следующие параметры: Максимальное значение **Программируемой рабочей частоты** и **Программируемой рабочей энергии**, которые могут использоваться в процедуре.
 - ❖ **Длительность импульса (мс)**. Этот параметр автоматически настраивается аппаратом в зависимости от выбранных **Программируемой рабочей частоты** и **Программируемой рабочей энергии**.

При выборе определенного фототипа кожи одна из возможных манипул может оказаться заблокированной, это означает, что при выбранном фототипе кожи работа такой манипулой невозможна.

2. Выбор Программируемой рабочей энергии:

- ❖ Используйте кнопки **Программируемая рабочая энергия** для выбора плотности энергии импульса (измеряемой в Дж/см²), которую Вы хотите использовать во время процедуры.
- ❖ Максимальное разрешенное значение может быть выбрано в зависимости от установленного Фототипа кожи.
- ❖ Используйте кнопки **Увеличить/Уменьшить**, чтобы выбрать желаемую рабочую энергию.

3. Выберите Программируемую рабочую частоту:

- ❖ Используйте кнопку **программируемая рабочая частота**, чтобы выбрать рабочую частоту (измеряемую в Гц), которую Вы хотите использовать во время процедуры.
- ❖ Максимальное разрешенное значение может быть выбрано в зависимости от следующих используемых параметров: выбор Фототипа кожи и выбор Рабочей энергии.
- ❖ Используйте кнопки **Увеличить/Уменьшить**, чтобы выбрать желаемую рабочую частоту.

4. Окно длительности импульса: в окне длительности импульса отображается **Длительность импульса**, измеренная в **миллисекундах (мс)**, которая зависит от следующих параметров, установленных ранее:

- ❖ 1. Выбранный фототип кожи.
- ❖ 2. Выбранная рабочая энергия.
- ❖ 3. Выбранная рабочая частота.

После выбора основных рабочих параметров ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМА, нужно определить продолжительность процедуры.

Продолжительность процедуры на области процедуры может быть определена общим временем процедуры или общим количеством импульсов.



Аппарат может использоваться двумя способами: используйте кнопки **Время/Импульсы** для выбора счетчика.

- ❖ Если программируется время процедуры на области (**Общее время на область процедуры**) выберите счетчик времени (Кнопка времени). Установите **время лечения области процедуры**, используя кнопки + и -.
- ❖ Если программируется количество импульсов за процедуру на области (**Общее количество импульсов**) выберите счетчик импульсов (Кнопка количества импульсов). Установите **Общее количество импульсов в области процедуры**, используя кнопки + и -.

После исчерпания лимита установленного счетчика, его значение автоматически увеличивается до исходного **установленного значения**.



После исчерпания лимита установленного счетчика, аппарат автоматически переходит в режим **ПАУЗЫ**. Значения **счетчика времени процедуры** или **счетчика импульсов** возвращается к исходному установленному значению, чтобы была возможность продолжить работу на другой области.

Начало процедуры



Чтобы активировать лазерную терапию, необходимо ввести в аппарат авторизационный код. Согласно требованиям безопасности аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** защищен от несанкционированного использования. Только уполномоченный выполнять лазерную терапию с использованием **COCOON MEDICAL ELYSION** может знать авторизационный код.

В аппарате есть авторизационный код, установленный по умолчанию, код должен быть изменен уполномоченным персоналом прежде, чем начать использовать аппарат. Используйте экран настройки параметров конфигурации, чтобы изменить код. Для этого введите и подтвердите новый код.



Версия аппарата, имеющая пульт с ключом, для активации лазерной терапии, требует использование ключа. Для активации аппарата необходимо вставить соответствующий ключ во встроенный пульт и повернуть его на 90 градусов по часовой стрелке. Согласно требованиям безопасности аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** защищен от несанкционированного использования. Только уполномоченный выполнять лазерную терапию с использованием **COCOON MEDICAL ELYSION** может иметь доступ к ключу.

Использование ключа является дополнительной мерой безопасности, для блокировки лазерного излучения достаточно повернуть ключ в исходное положение и вынуть его из пульта.



Рекомендуется сначала ввести авторизационный код, затем использовать ключ. Действия в другом порядке также допустимы. Аппарат не будет готов к работе до тех пор, пока не будет выполнена его активация при помощи авторизационного кода и ключа.

Аппарат готов к процедуре только когда кнопка **ПУСК** активна.

ПУСК - Активна

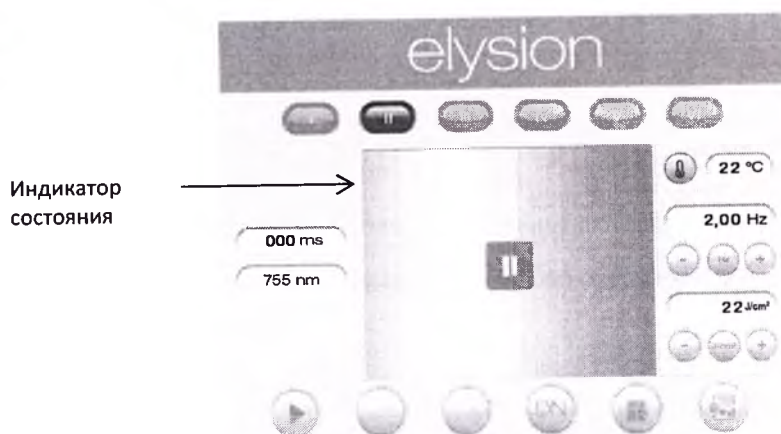


Перед тем, как аппарат будет готов к работе, он выполняет запуск в несколько шагов.



Во время выполнения запуска невозможно перевести аппарат в режим **ПУСК**, таким образом, лазерные импульсы производиться не будут. Аппарат остается в состоянии паузы.

Фаза загрузки, в которой находится аппарат, постоянно отображается на дисплее в виде **индикатора состояния (статуса)**:



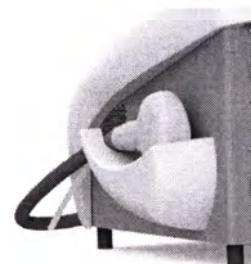
1. **Запуск:** после включения аппарата основным выключателем и ввода авторизационного кода сначала прозвучат несколько последовательных звуковых сигналов, во время которых экран черным. Как только последовательность звуковых сигналов закончилась, аппарат переходит к экрану "Пуск" (раздается более длительный, более непрерывный звуковой сигнал).
2. **Распознавание подключенной манипулы** (индикатор состояния показан ниже). Экран показывает следующее изображение, в то время как аппарат выполняет распознавание подключенной манипулы и считывает ее внутренние параметры.



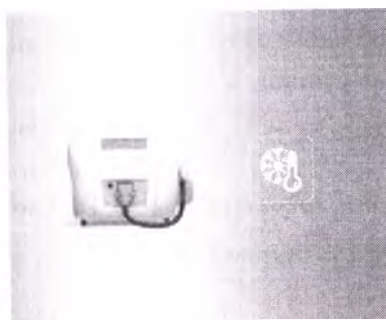
Как только определение манипулы выполнено, автоматически начинаются **охлаждение** и **калибровка** палочки.

3. Калибровка оборудования (индикатор состояния показан ниже).

Аппарат автоматически начнет калибровку, как только манипула будет распознана и правильно установлена в держателе. Во время фазы калибровки аппарат активно поддерживает температуру охлаждения.



Примечание: в некоторых случаях аппарат выполняет охлаждение до калибровки. В этом случае в течение некоторого времени показывается индикатор состояния:

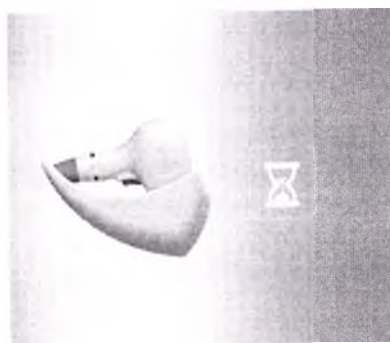


Аппарат **должен калиброваться только** при включении (ON). Если аппарат остается включенным в течение дня и на нем проводилось несколько различных процедур, аппарат автоматически калибрует параметры внутренним образом, без необходимости проведения нового процесса калибровки.

Если **манипула** не установлена в держатель корректно в момент начала калибровки, на экране появится предупреждение (индикатор состояния), указывающее на то, что манипулу необходимо установить в держатель, чтобы начать процесс калибровки.



Во время калибровки на экране появляется предупреждающая иконка (индикатор состояния), которая указывает на то, что идет процесс калибровки:



Если во время активной фазы калибровки манипула будет удалена из держателя, аппарат возвратится к предыдущему экрану (необходимо установить манипулу в держатель), остановит калибровку и возможность излучения лазерного света. Как только манипула будет установлена в держатель, калибровка перезапустится с того места, где была прервана.

Фиолетовый индикатор на манипуле непрерывно мигает (см. раздел **ОПИСАНИЕ МАНИПУЛЫ**), указывая на то, что идет процесс калибровки. Аппарат непрерывно издает короткие звуковые сигналы, указывая, что идет процесс калибровки.

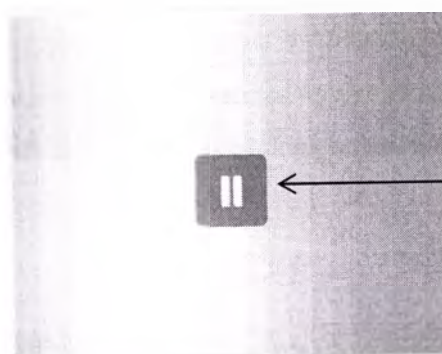
Как только калибровка закончилась, аппарат переходит в **состояние ПАУЗА**, что означает аппарат готов к использованию (если охлаждение закончилось) или **состояние охлаждения** (если на охлаждение необходимо большее время).

Если следующее изображение появляется в поле индикатора состояния, войдите в раздел **НАСТРОЙКИ**, чтобы выполнить **настройку рабочих параметров**, т.к. аппарат не будет работать с параметрами, установленными ранее.



Проведение процедуры

После завершения всех предыдущих шагов аппарат готов к работе. Процедура показана на экране в состоянии **ПАУЗА**.

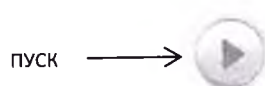


Состояние **ПАУЗА**

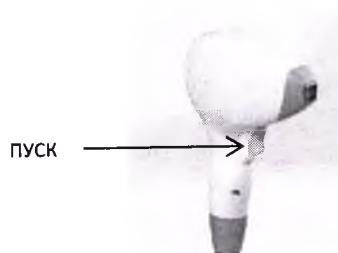
Аппарат в **режиме ПАУЗА** готов работать, но лазерная эмиссия «деактивирована». Световой индикатор манипулы остается зеленым.

В **режим ПУСК** аппарат можно перевести двумя способами:

- ❖ Используйте **кнопку ПУСК**, которая становится активной на экране.



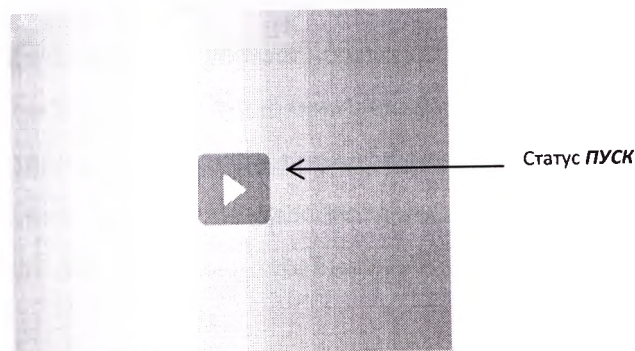
- ❖ Нажмите **кнопку на манипуле** и держите ее примерно 1 - 2 секунды.





В это время индикатор на манипуле начнет мигать между зеленым (состояние покоя) и синим (активное состояние). После того, как кнопка на манипуле отпущена, и время ожидания закончилось, индикатор становится синим (активное состояние).

После перехода в режим **ПУСК** появится следующий экран:



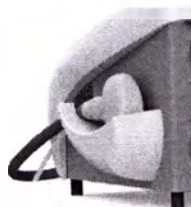
Когда аппарат находится в режиме **ПУСК**, можно проводить процедуру. Излучение лазерной энергии начинается при нажатии на кнопку манипулы или на педаль (в ДИНАМИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ после активации педали). Индикатор на манипуле остается синим.

Чтобы перейти в режим **ПАУЗЫ**:

- Используйте кнопку **ПАУЗА**, которая появляется на экране.



- ❖ Верните манипулу в держатель.



СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

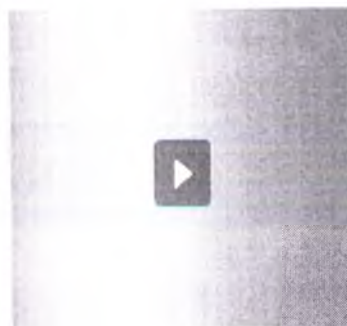
Интерфейс показывает несколько различных **аварийных сигналов** и **предупреждений**, которые могут появиться на экране во время нормальной эксплуатации аппарата. Различают три рабочих состояния:

- ❖ **Корректная работа:** аппарат работает нормально и в надлежащих условиях.
- ❖ **Предупреждение:** индикатор состояния аппарата отображается на экране во время его работы. Предупреждение не требует пристального внимания пользователя.
- ❖ **Аварийный сигнал:** аппарат немедленно прекращает работу, на дисплее отображается индикатор состояния, немедленно требующий пристального внимания пользователя.

Описания **аварийных сигналов** и **предупреждений** приведены ниже.

Индикатор состояния аппарата. Корректная работа

Во время корректной (нормальной) работы аппарат сохраняет статус, установленный пользователем, других индикаторов состояния не отображается, *в качестве примера приведено состояние ПУСК.*

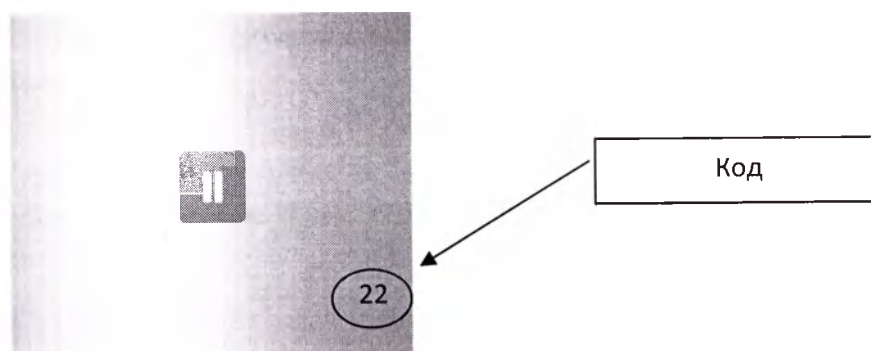


Индикатор состояния аппарата. Аварийный сигнал и предупреждение

При нарушениях в корректной работе аппарат может показывать два типа индикаторов состояния, которые описаны выше.

Предупреждения: код предупреждения появляется в правом нижнем углу и остается, пока предупреждение не будет снято. Такие уведомления не блокируют работу аппарата и позволяют пользователю продолжать работать в обычном режиме. Индикатор манипулы остается обычным для используемого режима работы (состояния аппарата).

В этом случае индикатор состояния системы отображается, как показано ниже:

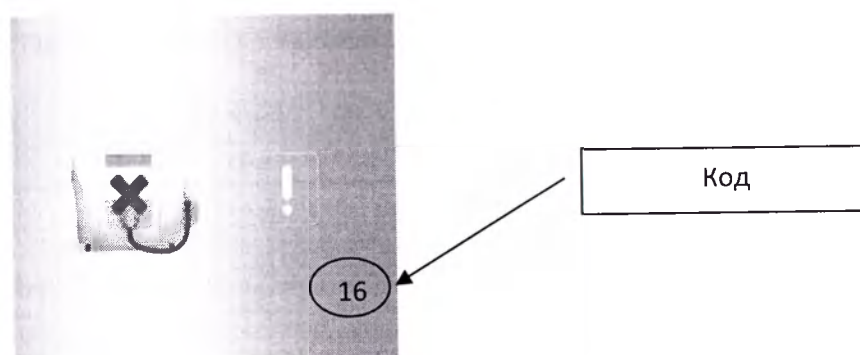


Уведомления во время нормального функционирования аппарата могут появиться в любое время кроме тех случаев, когда на экране возник аварийный сигнал. Эти уведомления отображаются, чтобы сообщить пользователю, что аппарат требует обслуживания, которое выполняет его пользователь. Наличие предупреждения на экране не означает, что нужно предпринимать какие-то немедленные действия. Предупреждения предназначены для предотвращения системных отказов. Если предупреждение повторяется часто, обратитесь в авторизованный сервисный центр производителя.



Важно отметить, что использование аппарата с предупреждением на дисплее, в любом случае не затрагивает нормальное его функционирование и результаты лечения.

Аварийные сигналы: Если во время нормального функционирования аппарата происходит системная ошибка, аппарат немедленно останавливается, на дисплее аппарата отображается аварийный сигнал. Код ошибки появляется в правом нижнем углу, указывая на аварийное состояние. Индикатор манипулы становится красным, что говорит о том, что поступил аварийный сигнал.



Такие предупреждения позволяют пользователю возобновить нормальное функционирование аппарата. Для этого нужно нажать кнопку ПУСК, чтобы вывести аппарат из состояния покоя. Важно отметить, что в этом случае код сигнала об ошибке должен быть записан пользователем, чтобы не потерять эту информацию.



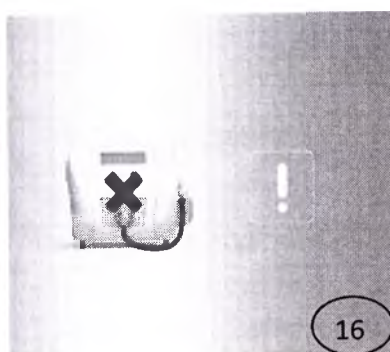
Если аппарат не работает должным образом после нескольких нажатий на кнопку ПУСК; выключите аппарат, подождите не менее 30 секунд и включите его снова. Если проблема сохраняется, свяжитесь с авторизованным сервисным центром производителя.



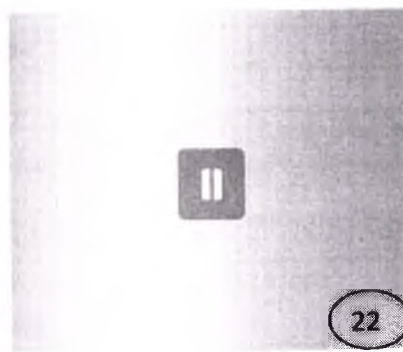
В случае сбоя в манипуле возможно, что индикатор манипулы работать не будет, тогда красный индикатор гореть не будет. В этом случае аварийный сигнал будет виден только на дисплее аппарата.

Отображение системных ошибок

Сообщения об аварийных сигналах и предупреждениях отображаются на дисплее в виде состояний аппарата.



Аварийный сигнал



Предупреждение

Чтобы узнать причину появления сообщения об аварийном сигнале или предупреждении, запомните или запишите его цифровой код.

Список кодов сообщений об аварийном сигнале или предупреждении при неправильном функционировании, которые появляются во время нормального использования аппарата

КОД	ТИП	ИНФОРМАЦИЯ
01	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Внутренняя ошибка коммуникации процессоров (CPU).
02	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Температурная ошибка диода. Высокий уровень.
03	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Температурная ошибка диода. Низкий уровень.
04	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Температурная ошибка диода. Высокий уровень (2).
05	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Температурная ошибка диода. Низкий уровень (2).
06	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Температурная ошибка наконечника. Высокий уровень.
07	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Температурная ошибка наконечника. Низкий уровень.
16	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Водяной поток через наконечник вне диапазона
17	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Водяной поток через диод вне диапазона
18	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Давление в цепи диода слишком высокое
19	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Потребление вентилятора вне диапазона
20	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Потребление помпы вне диапазона
21	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Низкий уровень воды в резервуаре. Смотрите раздел

		Заполнение внутреннего гидравлического контура и продолжите работу
22	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не обнаружен воздушный фильтр. Смотрите раздел Проверка правильности установки воздушного фильтра и продолжите работу
23	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Низкое давление воды в контуре диода
24	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Установлена слишком длительная пауза между импульсами
25	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Установлена слишком короткая длительность импульса
26	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Установлена слишком длительная пауза между импульсами (2)
27	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Установлена слишком короткая длительность импульса (2)
32	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Высокий ток на MOSFET1
33	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Высокий ток на MOSFET0
34	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Низкий ток на MOSFET1
35	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Низкий ток на MOSFET0
36	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Достигнуто текущее ограничение
48	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Разъем двери кабинета не подсоединен или дверь была открыта. Смотрите раздел Подключение блокирующих разъемов и продолжите работу
50	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Потребление манипулы низкое
52	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Избыточное потребление конденсатора
53	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Ошибка связи с манипулой
56	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Идентификационный код манипулы не соответствует установленной, манипула не читается
57	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Несоответствие других параметров манипулы
58	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Версия аппликатора не соответствует версии программного обеспечения аппарата
61	АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	Атмосферное давление слишком высокое

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР НА COCOON MEDICAL ELYSION

Назначение

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** – устройство, предназначенное для удаления волос при помощи диодного лазера, основным принципом которого является фототермолиз, который состоит в разрушении клеточной структуры из-за повышения температуры под воздействием светового луча, поглощаемого тканями.

Аппарат **COCOON MEDICAL ELYSION** выпускает через лазерную апертуру, расположенную в наконечнике манипулы, импульсное лазерное излучение с выбранной длиной волны: 755 нм или 810 нм. Это лазерное излучение используется, чтобы прогрессивно устранить волосы на теле, уменьшая их количество, вплоть до полного исчезновения.

Манипула устройства содержит диод, который выпускает лазерное излучение, с энергией и рабочей частотой повторения импульсов, значения которых задаются основным блоком аппарата. Манипула выпускает энергию через сапфировое окно, которое находится в контакте с кожей во время лечения, чтобы повредить волосные фолликулы. Эмиссия энергии происходит в форме непрерывного импульса, который выпускается при нажатии на кнопку манипулы.



Каждый **импульс лазерной энергии** сопровождается “коротким звуковым сигналом”, который указывает, что лазерная эмиссия активна.



Тщательно прочитайте все требования техники безопасности работы с аппаратом перед выполнением лазерной эмиссии, с особым вниманием ознакомьтесь с возможными опасными ситуациями, которые могут возникнуть.

Сапфировое окно манипулы охлаждается до постоянной температуры, чтобы охлаждать кожу для частичного обезболивания, снижая риск повреждения эпидермиса во время лечения.



Согласно клинической оценке медицинской лазерной терапии, лазерное удаление волос с аппаратом **COCOON MEDICAL ELYSION** предназначено для перманентного сокращения количества волос на всех типах кожи по Фитцпатрику (от I до VI), а также для лечения псевдофолликулита (pseudofolliculitis barbae) и гирсутизма.

Перед процедурой



Не обрабатывайте кожу, которая облучалась на солнце и/или сгорела на солнце (активный меланин) в течение 3 дней до процедуры, необходимо защищать кожу от загара минимум три дня после лечения. Всегда проводите **тестирование** при помощи **осторожного точечного массажа** для оценки состояния пигментации кожи.



Можно обрабатывать только здоровую кожу (без раздражения и хорошо увлажненную). Иначе существует опасность возникновения ожогов и дискомфорта во время процедуры, вместе с возможными нежелательными побочными эффектами.

- Воздействие солнечного света и лучей UVA противопоказано 3 дня до лечения. Рекомендуется избегать воздействия солнечного света и лучей UVA в течение 4 недель до лечения при фототипах кожи от I до III и 8 недель при фототипах кожи от IV до VI.
- Рекомендуется избегать применения лосьонов для автозагара в течение 1 недели до лечения.
- Рекомендуется избегать использования методов удаления волос, требующих натяжения кожи (эпиляция, воск, пинцет и электролиз), в области процедуры за 1 неделю до лечения.
- Если кожа в области процедуры сильно пигментирована, кремы для лечения пигментации могут использоваться за 1 месяц до лечения.
- Рекомендуется, чтобы пациент брил область процедуры за 1 день до лечения (по коже со следами раздражения работать нельзя).



Может использоваться местная анестезия (например, Лидокаин 5%) на областях с высокой чувствительностью, таких как лицо. Однако, реакция кожи на лечение должна быть тщательно проверена на предмет изменения в болевом пороге.

Информационная консультация и диагностика

- Соберите анамнез (полную историю болезни).
- Объясните ожидания от лечения.
- Проведите клиническое исследование области процедуры.
- Определите фототип кожи по Фитцпатрику.
- Определите морфологию волос (цвет, плотность, толщина).
- Дайте клиенту информационные листовки.
- Подпишите информированное согласие.
- Сделайте предположение по вторичной профилактике.*
- Проведите тест для оценки эффективности и безопасности лечения. Подождите 45 минут для фототипов кожи с I по III и 70 минутам для фототипов кожи с IV по VI. (Когда ответ неопределенный или труднооценимый, мы рекомендуем подождать 24 часа).

* Например, противовирусные средства в случае рецидивирующего герпеса простого.

Безопасность и предупредительные меры

- Обязательно используйте защитные очки для глаз пациента и оператора, а также для всех, кто находится в одном помещении с работающим лазером.
- Используйте защиту для татуировок и веснушек.
- В помещении должна быть хорошая вентиляция или система подачи воздуха.
- В помещении, где работает лазер, не должно быть никаких зеркал или других отражающих поверхностей.
- До и после процедуры необходимо очистить манипулу. Перед процедурой также провести ее дезинфекцию. См. раздел **Процедура чистки манипул.**

Процесс

- Очистите и обработайте антисептиком область процедуры (избегайте использование средств, которые могут вызвать раздражение).
- Отметьте область процедуры.
- Нанесите защитный гель, например, ультразвуковой гель или любой косметический гель, который обеспечит скольжение сапфирового окна по коже.
- Выберите режим процедуры.
- Выберите параметры процедуры (согласно фототипу кожи, морфологии волос, цвету).

Режим процедуры

Статический режим

Процедуры в статическом режиме обычно выбирают для:

- Работы по тонким и остаточным волосам
- Работы по маленьким областям

Динамический режим

Процедуры в динамическом режиме обычно выбирают при:

- Темных фототипах кожи
- Загорелой коже
- При высокой болевой чувствительности
- Проведении первых процедур удаления волос у мужчин.
- Высокой фолликулярной плотности и темных волосах.

Выбор параметров при лечении диодным лазером

Пример: Пациент с фототипом III с густыми каштановыми волосами. Согласно таблице параметров, Вы должны начать работать на 20 Дж /см² (сначала проведите тест на переносимость).

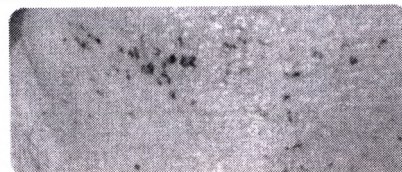
Процедура	Энергия	Наблюдения
1	20 Дж/см ²	В предыдущий день был выполнен тест на переносимость, было замечено, что рекомендуемая энергия переносится пациентом, и нет никаких побочных эффектов.
2	20 Дж/см ²	Используются те же параметры, что и во время прошлой процедуры.
3	21 Дж/см ²	Первые тестовые вспышки выполняются для проверки переносимости боли клиентом, и если он терпит такую энергию, продолжите процедуру. Или вернитесь к параметрам, используемым в последней процедуре.
4	21 Дж/см ²	Используются те же параметры, что и во время прошлой процедуры.
5	22 Дж/см ²	Первые тестовые вспышки выполняются для проверки переносимости боли клиентом, и если он терпит такую энергию, продолжите процедуру. Или вернитесь к параметрам, используемым в последней процедуре.
6	22 Дж/см ²	Используются те же параметры, что и во время прошлой процедуры.

Важно: Всегда оценивайте фототип кожи перед каждой процедурой. Если кожа темная, устанавливайте более высокий фототип кожи и работайте с более низкими параметрами

Применение динамического режима

Для корректной работы в динамическом режиме всегда следуйте инструкциям:

- ❖ Установите манипулу перпендикулярно коже.
- ❖ Начните процедуру. Передвигайте манипулу широкими движениями, примерно соблюдая перекрытие 50% по отношению к предыдущей вспышке. Скорость перемещения Вы сможете подобрать самостоятельно. Необходимо получить признаки клинической эффективности* (вплоть до конечной точки) во всей области процедуры.



Конечная точка

* Эритематозная реакция с перифолликулярным отеком вокруг шейки волосяного фолликула. У пациента легкая боль или гиперчувствительность в области.

Предупреждения:

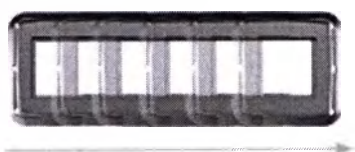
- ❖ Тонкие волосы требуют меньшей энергии и меньшего количества проходов (горизонтальных и вертикальных движений).
- ❖ Параметры лечения приблизительны, динамично регулируйте параметры согласно клиническим результатам и толерантности пациента к лечению.
- ❖ Устанавливайте параметры для каждой новой процедуры, основываясь на клиническом ответе.

Применение статического режима

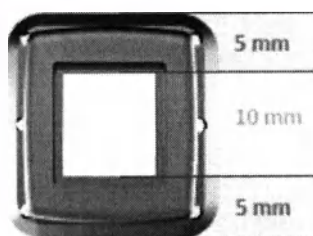
Для корректной работы в статическом режиме всегда следуйте инструкциям:

- ❖ Установите манипулу перпендикулярно коже (сапфировое окно должно прикасаться к коже с нанесенным гелем по всей поверхности), начните лечение. Сделав вспышку плавно переставьте манипулу на соседний участок, как показано на рисунке ниже, старайтесь не допускать излишнего перекрытия соседних участков и пропусков необработанной кожи.
- ❖ Манипула должна быть перпендикулярна коже при любой процедуре!
- ❖ Проверьте, что выполнили процедуру с правильным перекрытием по всей области процедуры.
- ❖ Проверьте признаки клинической эффективности*.
- ❖ На тех участках, где есть избыточное количество кожи, рекомендуется слегка натянуть кожу, чтобы получить хорошее распределение вспышек.
- ❖ Регулярно очищайте манипулу от излишков геля, чтобы предотвратить ожог.

** Эритематозная реакция с перифолликулярным отеком вокруг шейки волосяного фолликула. У пациента легкая боль или гиперчувствительность в области.*



Направление движения манипулы



5 мм необработанная область

10 мм область вспышки (обработанная)

5 мм необработанная область



Перекрытие окна манипулы для правильного выполнения процедуры должно быть 50%.

Показания, противопоказания, общие предупреждения и побочные эффекты

Показания

- ❖ Перманентное уменьшение нежелательных волос для фототипов кожи по Фитцпатрику I-VI
- ❖ Псевдофолликулит

Противопоказания

Абсолютные:

- ❖ Свежий загар на коже.
- ❖ Прием фотосенсибилизирующих лекарств или фотосенсибилизирующие заболевания.
- ❖ Острая инфекция в области процедуры.
- ❖ Области неоплазмы.

Относительные:

- ❖ Риск образования келоидных рубцов.
- ❖ Процедуры с ретиноевой кислотой (от 6 до 12 месяцев перед процедурой).
- ❖ Беременность и лактация (зависит от области процедуры).
- ❖ Сильно пигментированная или черная кожа.
- ❖ Иммунодепрессивные состояния.
- ❖ Болезни с серьезным повреждением органов.
- ❖ Плохо контролируемый диабет (нижние конечности).
- ❖ Риск злокачественных образований.

Общие предупреждения



В случае загорелой кожи рекомендуется работать в **динамическом режиме**.



Можно обрабатывать только здоровую кожу (без раздражения и хорошо увлажненную). Иначе существует опасность появления ожогов и дискомфорта во время процедуры, вместе с возможными нежелательными побочными эффектами.



Если процедуры на лице проводятся в летнее время, пациент всегда должен использовать солнцезащитные средства с SPF50 и выше.



Процедура никогда не должна проводиться на коже, подвергаемой солнечному облучению в летнее время (в результате ношения короткой одежды). Процедура никогда не должна проводиться в случае каких-либо сомнений. Область процедуры должна быть полностью закрыта от солнца в течение 3 дней до и 3 дней после процедуры.

Лица, проходящие лечение:

Если пациент принимает любые из препаратов, приведенных в **СПИСКЕ ЛЕКАРСТВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ ФОТОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ**, он(а) должен подождать неделю после завершения лечения, пока препарат не будет выведен из организма.

При приеме лекарств, в случае хронических заболеваний, необходимо выполнить **ТЕСТ НА ПЕРЕНОСИМОСТЬ КОЖИ**, и перед началом лечения нужно оценить результаты, подождав 24 – 48 часов.



Рекомендуется выполнять тест перед каждой процедурой, если пациент проходит лечение хронического заболевания с любым из препаратов, **ВЫЗЫВАЮЩИХ ФОТОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ**

Процедуры удаления волос должны следовать в установленном порядке для получения наилучших результатов согласно следующим требованиям: первые 3 визита – каждые 2 месяца. После этого процедуры проводятся 1 раз в каждые 3 месяца.



Если не соблюдать установленный график, волосы могут вырасти более крепкими, что будет означать возврат к первоначальным параметрам. Предельным перерывом между сессиями является 4 месяца, оператор может решить увеличить энергию после такого перерыва. После 6 месяцев перерыва обязательно вернуться к первоначальным лечебным параметрам.

Возможные побочные эффекты

В соответствии с выполненной клинической оценкой, основными побочными эффектами после лазерной процедуры эпиляции или лечения сосудов являются:

Часто:

- ❖ Эритема или отек, которые могут появиться сразу после процедуры и должны исчезнуть в течение не более 48 часов.
- ❖ Болезненные ощущения *.
- ❖ * Струпья.

Не часто:

- ❖ * Ожоги.
- ❖ Изменение пигментации: транзиторные изменения пигментации кожи: после лазерной терапии может произойти гипопигментация или гиперпигментация, в этом случае пациент должен наблюдаться в течение ближайших месяцев. Изменения в пигментации кожи могут быть постоянными.
- ❖ * Фолликулиты.
- ❖ * Герпетические высыпания.
- ❖ Парадоксальный гипертрихоз.
- ❖ Миниатюризация волос.
- ❖ Увеличение количества волос в фазе телогенеза.
- ❖ Депигментация.

Редко:

- ❖ Васкуляторная крапивница.
 - ❖ Ретикулярная эритема.
 - ❖ Вростание волос.
 - ❖ Покраснение до пурпурного цвета.
 - ❖ Очень редко у пациентов появлялись волдыри и струпья. Более вероятно у лиц с темным фототипом кожи по Фитцпатрику (V и VI).
 - ❖ Раздражение вне области процедуры, дерматиты, контактные дерматиты.
 - ❖ Чувство жжения.
 - ❖ Ощущение очень сильной (экстремальной) боли во время или после лазерной процедуры.
 - ❖ Поверхностная эрозия кожи, заметная немедленно после лазерной терапии.
 - ❖ Инфекция в области лечения.
- * Побочные эффекты проявляются немедленно после или во время процедуры.

ТАБЛИЦА ПАРАМЕТРОВ ЛЕЧЕНИЯ СТАТИЧЕСКОГО И ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМОВ

Манипула с длиной волны 755 нм

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 20X9 в статическом режиме

ФОТОТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МИНИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	МАКСИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ
I	Светлые	Тонкие	20-22	24-26
		Толстые	20-22	24-26
	Каштановые	Тонкие	20-22	24-26
		Толстые	18-20	22-24
	Черные	Тонкие	16-18	20-22
		Толстые	16-18	20-22
II	Светлые	Тонкие	18-20	22-24
		Толстые	18-20	22-24
	Каштановые	Тонкие	18-20	22-24
		Толстые	16-18	20-22
	Черные	Тонкие	16-18	20-22
		Толстые	16-18	20-22
III	Светлые	Тонкие	12	14-16
		Толстые	12	14-16
	Каштановые	Тонкие	12	14-16
		Толстые	12	14-16
	Черные	Тонкие	12	12-14
		Толстые	12	12-14

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 20X9 в динамическом режиме

Фототип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Длина импульса	Размер решетки ммхмм	Аккумулируемая энергия (КДж)
I	9 - 12	9 - 10	3 - 5 мс	10x10	10
II	9 - 12	9 - 10	3 - 5 мс	10x10	10
III	7 - 9	9 - 10	4 - 5 мс	10x10	8
IV	7 - 8	7 - 8	5 мс	10x10	8

Манипула с длиной волны 810 нм

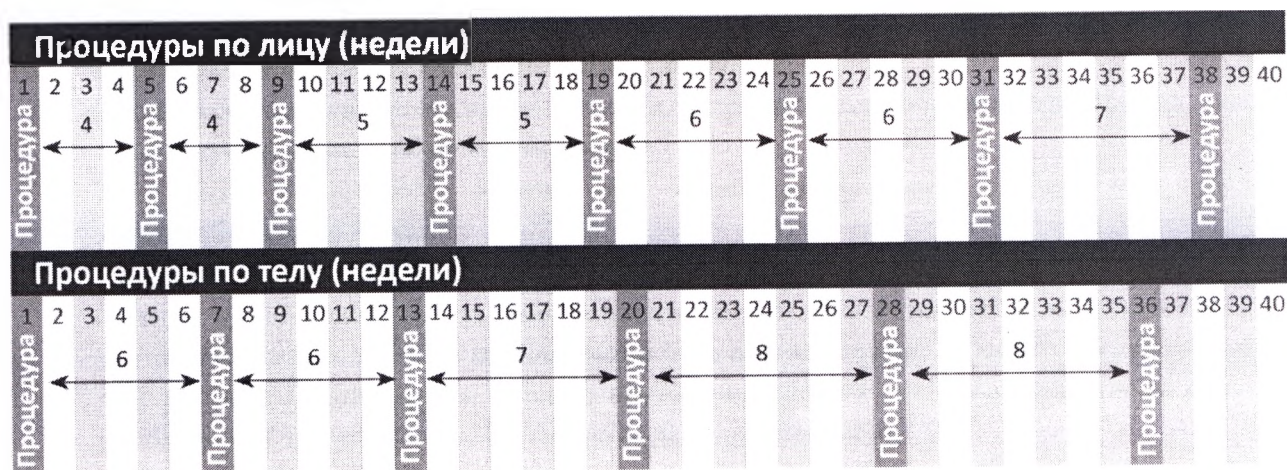
Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 20X9 в статическом режиме

ФОТОТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МИНИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ	МАКСИМАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ
I	Светлые	Тонкие	32-34	36-38
		Толстые	30-32	34-36
	Каштановые	Тонкие	30-32	34-36
		Толстые	28-30	33-34
	Черные	Тонкие	26-28	32-34
		Толстые	26-28	30-32
II	Светлые	Тонкие	28-30	32-34
		Толстые	24-26	28-30
	Каштановые	Тонкие	26-28	30-32
		Толстые	22-24	26-28
	Черные	Тонкие	26-28	30-32
		Толстые	20-22	24-26
III	Светлые	Тонкие	26-28	30-32
		Толстые	22-24	26-28
	Каштановые	Тонкие	26-28	30-32
		Толстые	20	22-24
	Черные	Тонкие	24	26-28
		Толстые	20	21-22
IV	Светлые	Тонкие	NE	NE
		Толстые	NE	NE
	Каштановые	Тонкие	21	22
		Толстые	23	24
	Черные	Тонкие	22	24
		Толстые	23	24
V	Светлые	Тонкие	NE	NE
		Толстые	NE	NE
	Каштановые	Тонкие	21	22
		Толстые	14	16
	Черные	Тонкие	20	22
		Толстые	14	16
VI	Светлые	Тонкие	NE	NE
		Толстые	NE	NE
	Каштановые	Тонкие	22	25
		Толстые	18	20
	Черные	Тонкие	22	25
		Толстые	16-18	20

Рекомендуемые параметры процедуры для манипулы с рабочим пятном 20X9 в динамическом режиме

Фототип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Размер раб.области смхсм	Количество вспышек	Количество проходов	Время работы по раб.области	
					10Гц	15Гц
I	7-10	10x10	700-900	6-12	1:10 – 1:30	0:46 – 1:00
II	7-10	10x10	700-900	6-12	1:10 – 1:30	0:46 – 1:00
III	7-10	10x10	700-900	6-12	1:10 – 1:30	0:46 – 1:00
IV	8	10x10	600-800	6-10	1:00 – 1:20	0:40 – 0:53
V	7	10x10	600-800	6-10	1:00 – 1:20	0:40 – 0:53
VI	5	10x10	700-850	6-10	1:00 – 1:30	0:46 – 0:56

Рекомендуемый интервал между процедурами



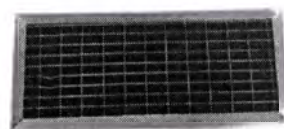
УХОД ЗА АППАРАТОМ

Рекомендации по чистке и уходу

- ❖ Рекомендуется очищать корпус аппарата COCOON MEDICAL ELYSION не реже 1 раза в неделю. Перед следующим использованием аппарат должен быть полностью сухим.
- ❖ Из соображений безопасности, прежде чем выполнить чистку аппарата, отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
- ❖ Для чистки пластиковых деталей используйте отжатую влажную ткань, смоченную в водном растворе нейтрального мыла для медицинского применения.
- ❖ Для чистки аппарата всегда используйте мягкую ткань, подходящую для акриловых поверхностей.
- ❖ Рекомендуется чистить и дезинфицировать манипулы после каждой процедуры. Чтобы сделать это, после каждой процедуры удалите с манипулы остатки геля, очистите и дезинфицируйте манипулу перед следующим использованием. **Не используйте продукты, содержащие спирт для чистки манипул.**
- ❖ После чистки полностью высушите все части, используя синтетические ткани прежде, чем начать использовать аппарат или манипулы.
- ❖ Для чистки сенсорного экрана TFT нужно использовать чистую, но сухую хлопчатобумажную ткань.
- ❖ Избегайте образования брызг, так как они могут проникать внутрь аппарата.
- ❖ Никогда не допускайте попадания жидкости внутрь устройства, не пытайтесь чистить внутренние детали, даже те, которые могут быть видны. Аппарат не может быть разобран с целью чистки, потребности в чистке внутренних деталей нет. Если такая чистка стала необходимой, обратитесь в техническую службу производителя.
- ❖ **Не погружайте манипулы в жидкость.**

Чистка воздушных фильтров (вентиляция)

В нижней части аппарата есть воздушный фильтр, предназначенный, чтобы препятствовать проникновению пыли внутрь. Чтобы демонтировать этот фильтр, потяните за него. Фильтр необходимо чистить один раз в месяц. Для чистки фильтра Вы можете использовать пылесос или просто вытряхнуть его. Фильтр необходимо заменять один раз в год. По вопросам поставки фильтров свяжитесь с представителем поставщика.



Процедура чистки манипул

- ❖ Манипулы необходимо чистить после каждого лечения. Используйте специальное дезинфицирующее средство, предназначенное для чистки медицинского электрооборудования, не содержащее спирта. Не используйте средства, содержащие спирт, для чистки манипул.
- ❖ Процесс стерилизации не требуется. Аппарат и его рабочие части не предназначены для стерилизации.
- ❖ Протирайте сапфировое окно манипулы после каждой процедуры и / или многократно во время процесса лечения. Используйте специальное дезинфицирующее средство, предназначенное для чистки медицинского электрооборудования, не содержащее спирта, возможно в виде спрей-геля, и вытрите чистой тканью.
- ❖ Если Вы используете дезинфицирующее средство в виде геля или спрея, наносите его на ткань и очистите поверхность манипулы, пока не будут удалены все остатки геля. Если Вы используете губку, очистите поверхность, пока все следы геля не будут удалены.
- ❖ После выполнения процесса дезинфекции поверхности манипулы продолжите процедуру как обычно.

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ COCOON MEDICAL ELYSION

ОСНОВНАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ

ТИП УСТРОЙСТВА

Аппарат с диодным лазером для удаления волос

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Прямое с кварцевой призмой

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МАКС. ПИКОВАЯ МОЩНОСТЬ

4500 Вт $\pm$ 5%

ДЛИНА ВОЛНЫ

755нм $\pm$ 1% / 810нм $\pm$ 1%

МАКСИМАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ

140 Дж $\pm$ 5%

ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ

Макс. 170 Дж/см² $\pm$ 5%

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА

3 – 400 мс $\pm$ 5%

ПИТАНИЕ

ПИТАНИЕ

100-240 В

ЧАСТОТА

50 – 60 Гц

НОМИНАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ

2000Вт $\pm$ 5%

МАКСИМАЛЬНЫЙ ТОК (200-240В)

7А

НОРМАТИВЫ

ДИРЕКТИВЫ MDD

Класс IIb

Классиф. согласно IEC 60825-1

Лазер класса IV

Классиф. согласно IEC 60601-1

Класс I, Тип BF

Маркировка CE

CE0120

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР

650 x 500 x 450 мм $\pm$ 5%

ВЕС

38 кг $\pm$ 5%

ЭКРАН

Сенсорный экран 10, 4 "

МИН. УСИЛИЕ НАЖАТИЯ НА ПЕДАЛЬ

5 Н $\pm$ 10%

РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН

18-30 °C

ХРАНЕНИЕ

2-50 °C

<90% влажности (БЕЗ КОНДЕНСАТА)

ГАБАРИТЫ МАНИПУЛ

210 x 170 x 70 см ($\pm$ 5 мм)

ДЛИНА КАБЕЛЯ МАНИПУЛЫ

1600 мм $\pm$ 10%

ДЛИНА КАБЕЛЯ ПЕДАЛИ

3000 мм $\pm$ 10%

ДЛИНА СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ

2400 мм $\pm$ 10%

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Аппарат медицинский лазерный диодный **COCOON MEDICAL** в варианте исполнения **ELYSION (COCOON MEDICAL ELYSION)** является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата над ярлыком технических характеристик расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться отдельной утилизации.



При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

По морфологическому составу Аппарат медицинский лазерный диодный **COCOON MEDICAL** в варианте исполнения **ELYSION (COCOON MEDICAL ELYSION)** и его рабочие части относятся к Классу **A** медицинских отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Внимательно прочитайте содержимое этого раздела об условиях гарантийного обслуживания:

Гарантийные обязательства вступают в силу с даты продажи, но для их сохранения необходимо, чтобы распаковка и ввод оборудования в работу были произведены представителями Службы технического обслуживания.

- ❖ Название производителя, бренд и модель аппарата или манипулы, а также серийный номер для идентификации аппарата размещены на задней поверхности аппарата, а также на всех манипулах.
- ❖ В гарантийном талоне, выдаваемом представителем на территории Вашей страны, должны быть указаны серийный номер аппарата и манипулы / манипул, а также дата продажи.
- ❖ Производитель гарантирует исправную работу аппарата и рабочих частей в течение 12 месяцев с даты продажи, без ограничения количества вспышек.
- ❖ Гарантия прекращает свое действие, если аппарат и рабочие части имеют механические повреждения, следы вскрытия неавторизованным персоналом или признаки халатного обращения с аппаратом или его рабочими частями.
- ❖ Гарантийные обязательства ограничены бесплатным ремонтом с заменой частей, который может быть произведен Службой технического обслуживания, авторизованной производителем High Technology Products, S.L. в случае обнаружения производственных дефектов.
- ❖ Неисправная манипула с обнаруженным производственным дефектом может быть заменена полностью.
- ❖ Транспортные издержки и оплата поездок представителей Службы технического обслуживания гарантийными обязательствами не покрываются.

- ❖ Гарантия не покрывает ремонт аппарата и рабочих частей в следующих случаях:
 - части с износом, превышающим обычный при нормальном использовании;
 - поломку частей и аксессуаров из-за использования аппарата и рабочих частей не по назначению или не в соответствии с инструкциями настоящего руководства;
 - повреждения из-за ненадлежащего ухода и хранения;
 - ремонт после механических ударов или падений;
 - повреждения в результате стихийных бедствий и других природных явлений;
 - некорректное введение в эксплуатацию;
 - использования аппарата и / или манипулы неавторизованным персоналом, не прошедшим обучение;
 - повреждения аппарата из-за использования неоригинальных рабочих и запасных частей;
 - использование расходных материалов и жидкостей, неуказанных производителем в настоящем руководстве;
 - повреждения при неправильной транспортировке и распаковке / упаковке.
- ❖ Для перевозки аппарата или манипулы всегда используйте оригинальную упаковку, в случае, если упаковка была утрачена, можно заказать новую упаковку у поставщика. Стоимость упаковки и доставки в этом случае не покрывается гарантийными обязательствами.

Производитель:

High Technology Products, S.L., Испания,
 Passatge Masoliver, 24-28, 08005, Barcelona, Spain, Испания,
 +34 934 588 566

Авторизованный представитель на территории РФ:

ООО «МедЭксперт»
 РФ, 197349, Санкт-Петербург, ул. Уточкина, д. 1, литер А, пом. 33Н

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

COCOON MEDICAL

Приведенная в настоящем документе информация является точной и правильной

Хосе Антонио Санчес Хайме, Генеральный Директор

HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, S.L

/подпись/

Штамп: HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, S.L.

Passatge Masoliver 24-28

08005, Barcelona, Spain (Испания)

Идентификационный номер B62692603

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Рябчикова Мария Алексеевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Рябчикова Мария Алексеевна



САНКТ-

-ПЕТЕРБУРГ

***Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа.***

Санкт-Петербург. Первого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Белозерова Ольга Васильевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинности подписи, сделанной переводчиком –Рябчиковой Марией Алексеевной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *10-6355*

Взыскано по тарифу: 200 рублей, в том числе в соответствии со ст. ст. 15, 23 ОЗН - 100 рублей.

Нотариус:



Итого в настоящем документе
Прошито 66 (шестьдесят шесть) листов.

Нотариус: