

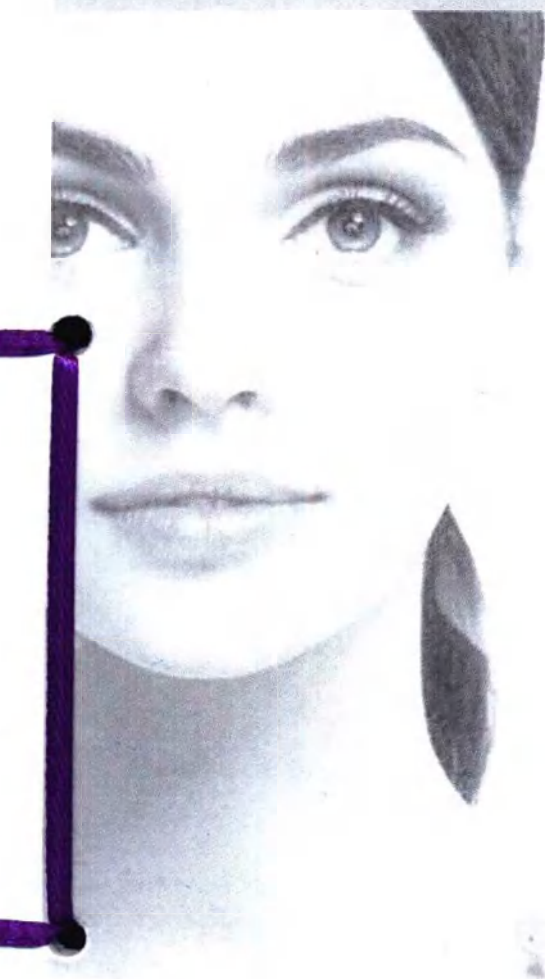
04/2022



GV9007640

eneka^{PRO}
diode laser

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



signature

IVAN DEL VALLE

Print Name/Title

CEO

Termosalud, SL

termosalud.com



04/2022



GV9007639

TESTIMONIO. YO. CARLOS CORTIÑAS RODRÍGUEZ
ARANGO NOTARIO DEL ILUSTRE COLEGIO DE ASTURIAS
CON RESIDENCIA EN GIJÓN. DOY FE: _____

Que el presente documento fotocopiado anteriormente es reproducción literal de su original, el que me ha sido exhibido por parte interesada, a fin que la testimoniase literalmente y para que así conste, con advertencia de que la presente intervención notarial se limita a la identidad entre el original y esta reproducción, sin que produzca otro efecto jurídico, expido el presente testimonio en un folio de papel timbrado de exclusivo uso notarial números GV9007640 y el presente donde se adhiere un sello del Consejo General del Notariado Español, número 0275787466. _____

En Gijón a veintidós de noviembre de dos mil veintidós. _____

Libro indicador, Sección Segunda, número 496/2022. _____



0 _ ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ПРЕЗЕНТАЦИЯ	
1.1 Использование руководства по эксплуатации	5
2. БЕЗОПАСНОСТЬ	
2.1 Введение	6
2.2 Общие положения	6
2.3 Меры предосторожности и меры обеспечения безопасности	8
2.4 Электробезопасность	11
2.5 Оптическая безопасность	11
2.6 Безопасность изделия ENEKA PRO	13
3. СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА	
3.1 Знак опасности лазерного излучения	18
3.2 Знак опасности лазерного воздействия	19
3.3 Маркировка классификации лазера	20
3.4 Этикетка с маркировкой изделия	21
3.5 Маркировка с предупреждениями о техобслуживании	22
3.6 Маркировка аварийного выключателя	23
3.7 Маркировка предохранительной блокировки открывания двери	23
3.8 Этикетки рукоятки	24
3.9 Символы системы	27
4. УСТАНОВКА И ЗАПУСК	
4.1 Описание системы	29
4.2 Части устройства	32
4.3 Комплект поставки	36
4.4 Технические данные	37
4.5 Характеристики помещения	40
4.6 Подключение и запуск	41
5. ОБСЛУЖИВАНИЕ	
5.1 Плановое техническое обслуживание	53
5.2 Периодическое техническое обслуживание	57
5.3 Предпродажный осмотр	58
6. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ	
6.1 Начало сеанса	60
6.2 Настройка пользователя	69
6.3 Безопасное отключение системы	70
6.4 Сообщения об ошибках и предупреждения	70
7. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	
7.1 Директивы по электромагнитной совместимости и заявление производителя	75
7.2 Условия испытаний	75
7.3 Перечень проведенных испытаний	75
7.4 Помехи при работе других изделий и меры профилактики	80
7.5 Кабели, преобразователи и другие принадлежности	81
8. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	
8.1 Официальная служба технической поддержки	83
8.2 Гарантия	84
8.3 Гарантийный талон	84
8.4 Утилизация	85
8.5. Политика качества	85

1. ПРЕЗЕНТАЦИЯ

eneka
diode laser

PRO

1.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Настоящее руководство представляет собой руководство по эксплуатации оборудования и необходимому для него техническому обслуживанию.

Необходимо неукоснительно выполнять инструкции, содержащиеся в данном руководстве относительно безопасности оборудования и рабочих процедур.

Оператор должен внимательно ознакомиться с настоящим руководством пользователя, в котором содержится информация о преимуществах терапии в различных режимах эксплуатации. Оператор также должен быть знаком с терапией и должен проинформировать пациента.

Руководство пользователя следует читать вместе с руководством по терапии, в котором представлена клиническая информация о показаниях, противопоказаниях, побочных действиях, параметрах терапии и безопасном применении терапии.

В целях безопасности пациента и оператора перед проведением сеанса терапии с помощью аппарата ENEKA PRO оператор должен ознакомиться с различными настройками оборудования, а также с различными режимами эксплуатации. Оператор также должен тщательно соблюдать требования по технике безопасности и рабочие процедуры, указанные в данном руководстве. Оператору также рекомендуется пройти курс терапии хотя бы один раз, чтобы он мог объективно проанализировать информацию, предоставленную клиентом, и при необходимости скорректировать настройки оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Руководство пользователя всегда следует хранить вместе с оборудованием. Настоящее руководство следует использовать как руководство по эксплуатации и технике безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием аппарата ENEKA PRO следует убедиться, что пользователь прочитал и понял всю информацию, содержащуюся в настоящем руководстве и в руководстве по терапии.

Это обеспечит эффективное и оптимальное использование оборудования, предотвращение любых рисков для людей или оборудования и достижение желаемых результатов.

Настоящее руководство также содержит инструкции о том, как действовать в отношении различных ошибок, которые могут возникнуть в оборудовании или его принадлежностях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

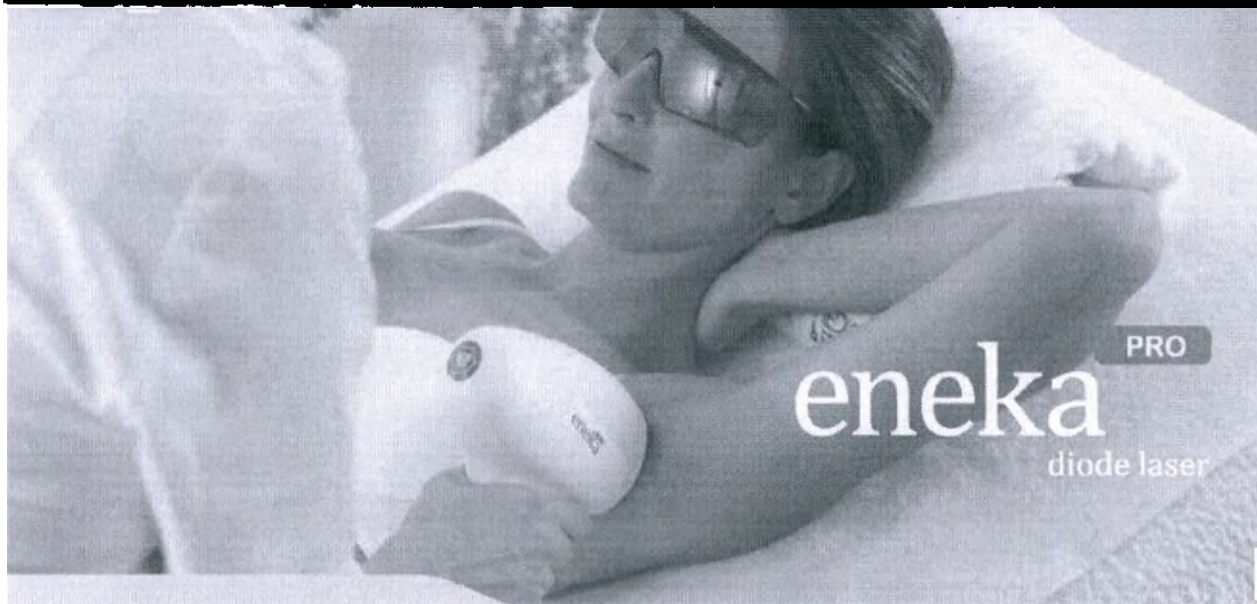
Использование элементов управления, настроек или процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к получению опасной дозы радиации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Диодный лазер ENEKA PRO сертифицирован в качестве медицинского изделия в Европейском Союзе в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС с поправками, внесенными нотифицированным органом IMQ 0051, исключительно для показаний по удалению волос для профилактики и лечения псевдофолликулита. Любое другое немедицинское использование изделия выходит за рамки маркировки CE оборудования, и пользователи оборудования должны знать, что оборудование не было испытано IMQ с точки зрения эффективности и безопасности для таких целей.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ



2.1 ВВЕДЕНИЕ

В настоящем разделе описаны меры безопасности, которые необходимо принимать во внимание, касающиеся как использования оборудования, так и обеспечения оптической и электрической безопасности при использовании изделия. Конечная цель этих мер – защитить оператора, пациента и всех других лиц.

2.2 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.2.1 Оператор

Настоящее оборудование может использоваться только медицинским персоналом, имеющим надлежащую квалификацию и обученным использованию лазерных технологий по показаниям, описанным в руководстве пользователя оборудования. Оператор оборудования должен обладать соответствующими физическими и когнитивными навыками, которые позволяют ему или ей управлять оборудованием без ущерба для безопасности пациента или самого оператора.

2.2.2 Пациент

Пациент должен быть проинформирован о показаниях и противопоказаниях к терапии, а также должен подписать форму информированного согласия перед началом терапии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Любое изменение отменяет все гарантии и освобождает компанию Termosalud от любой ответственности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Любой ремонт или технический осмотр, выполняемый персоналом, не уполномоченным Termosalud S.L., освобождает производителя от любой ответственности и отменяет все гарантии.

2.2.3 Техническое обслуживание

В аппарате ENEKA PRO применены сложные технологии, требующие периодического обслуживания, проводимого Termosalud S.L. или одним из его уполномоченных представителей. Отсутствие официального обслуживания аннулирует гарантию на оборудование. Для получения дополнительной информации следует обратиться к разделу «Периодическое обслуживание».

Кроме того, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве, следует проводить профилактическое обслуживание оборудования, чтобы гарантировать его правильное функционирование и долговечность. Невыполнение такого обслуживания может поставить под угрозу безопасность оператора или пациента, или может сделать терапию менее эффективной, что приведет к аннулированию гарантии на оборудование. См. раздел «Плановое обслуживание» для получения дополнительной информации.

2.2.4 Ответственность

Оператор несет ответственность за использование и обращение с медицинским косметическим оборудованием. Termosalud освобождается от любой ответственности, связанной с ненадлежащим обращением или недостаточными знаниями в применении терапии.

Владелец аппарата также несет ответственность за плановое обслуживание и за периодическое обслуживание, которое должно выполняться официальной службой технической поддержки. В случае перепродажи аппарата необходимо провести официальную предпродажную проверку, чтобы убедиться, что аппарат продается в хорошем состоянии. Если эта проверка не будет проведена, Termosalud не будет нести ответственности за любой ущерб, который может быть вызван аппаратом, и все гарантии будут аннулированы.

2.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.3.1 Меры предосторожности

- Электромонтаж помещения, в котором будет использоваться аппарат ENEKA PRO, должен соответствовать стандарту ЕС.
- Изделия, используемые для терапии и контактирующие с пациентом, должны поставляться исключительно компанией TERMOSALUD S.L. Это гарантирует эффективность сеанса, биосовместимость материалов и соответствие стандарту.
- Настоящее оборудование необходимо использовать в соответствии с руководством пользователя. Оператор должен внимательно прочитать данное руководство перед применением терапии.
- Плановое обслуживание оборудования следует проводить при выключенном и отключенном от розетки оборудовании.
- Запрещается использовать оборудование, если из-за удара, износа или механического износа открыты токоведущие части оборудования или если наблюдается какая-либо степень износа рукоятки.
- Аппарат ENEKA PRO не следует использовать лицам с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, а также лицам, не имеющим необходимой подготовки.



- Модуль или наконечник рукоятки необходимо дезинфицировать после каждой обработки. Не забывать удалять остатки геля после каждой процедуры.
- Постараться разместить оборудование таким образом, чтобы розетка была легкодоступной.
- Устанавливать оборудование следует таким образом, чтобы было возможно использование отключающего устройства.
- Периодическое обслуживание должно выполняться авторизованной технической службой Termosalud. Неуполномоченный персонал ни при каких обстоятельствах не должен получать доступ к внутренней части оборудования.
- Рукоятку нельзя отсоединять, пока оборудование включено. Любое подсоединение/отсоединение лазерных рукояток должно производиться при выключенном оборудовании.



2.3.2 Меры безопасности

- Всегда выключать систему, когда она не используется.
- Никогда не оставлять систему в режиме «READY» (ГОТОВНОСТЬ), если оборудование не используется.
- Не нажимать спусковой крючок, когда наконечник не направлен на обрабатываемую область.
- Осматривать оборудование и рукоятки перед каждой процедурой, чтобы убедиться в отсутствии возможных повреждений, которые могут поставить под угрозу безопасность оператора или пациента.
- Каждое лицо, для которого возможен визуальный контакт с лазерным лучом, должно носить защитные очки, поставляемые с оборудованием.
- Использовать устройство для блокировки при открывании двери, чтобы предотвратить воздействие лазерного излучения на лиц без надлежащей защиты глаз.
- Меры безопасности, описанные в настоящем разделе, а также любые дополнительные необходимые меры должны быть выполнены, чтобы гарантировать, что ни одно лицо, которое не имеет визуальной защиты, не подвергалось воздействию лазерного луча в любой момент времени.
- Рукоятку нельзя отсоединять, пока оборудование включено. Любое подсоединение/отсоединение лазерных рукояток должно производиться при выключенном оборудовании.

2.4 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

- Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование разрешается подключать только к заземленному источнику питания.
- Электромонтаж помещения, в котором будет использоваться оборудование, должен соответствовать действующим нормам ЕС.
- Следует убедиться, что оборудование подключено к определенному для него номинальному напряжению, в соответствии с электрическими характеристиками, указанными на этикетке, расположенной на задней панели устройства.
- Не использовать оборудование, если замечены какие-либо токоведущие части с открытым доступом (перетертые кабели, движущиеся внешние панели и т. д.).
- Запрещается снимать внешние панели. Это может привести к возможному контакту с опасными токоведущими частями. Эти панели должны сниматься только для осмотра/технического обслуживания персоналом, уполномоченным Termosalud S.L.
- Следует убедиться, что внешние панели предотвращают доступ к токоведущим частям и что оборудование отключено от сети перед выполнением любых плановых работ по техническому обслуживанию.

2.5 ОПТИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Аппарат ENEKA PRO работает с лазерными источниками света, которые могут поставить под угрозу безопасность оператора, пациента и персонала, который посещает процедурный кабинет. Меры безопасности, которые необходимо предпринять, перечислены ниже:

2.5.1 Безопасность процедурного кабинета

- Помещение должно быть четко обозначено табличкой, указывающей, что может использоваться энергия лазера высокой интенсивности. Табличка поставляется с оборудованием.
- В процедурном кабинете не должно быть никаких предметов, которые могут отражать лазерный свет, например, зеркал.
- Если в помещении есть окна, они должны иметь какую-нибудь систему, которая делает их непрозрачными и препятствует проникновению лазерного света.
- Во время терапии доступ в помещение должен иметь только персонал, обученный необходимым мерам безопасности и работе с аппаратом ENEKA PRO, необходимым для терапии.
- Желательно, чтобы в помещении имелся какой-либо замок, запирающийся изнутри, или какая-либо система световых сигналов, указывающая, что идет сеанс терапии. Можно использовать устройство для блокировки при открывании двери, поставляемое с оборудованием.
- Из-за высокой энергии лазера его поглощение различными материалами может привести к возгоранию, поэтому следует убедиться, что в процедурной комнате нет легковоспламеняющихся продуктов, таких как спирт, бензин или другие растворители (если спирт используется для очистки оборудования, необходимо подождать, пока он полностью высохнет, прежде чем использовать прибор).

2.5.2 Безопасность людей

- Весь персонал (операторы и пациенты), имеющий доступ к лазерному излучению, должен носить защитные очки или непрозрачные защитные очки, поставляемые Termosalud. Запрещено использовать поврежденные очки или защитные очки, которые могут фильтровать свет. В случае потребности в очках или защитных очках следует обратиться в Termosalud или к своему официальному дилеру.
- Даже при использовании средств защиты глаз рекомендуется посоветовать пациенту закрыть глаза, чтобы повысить уровень защиты.
- Весь персонал должен быть осведомлен о рисках неиспользования надлежащих средств защиты глаз.

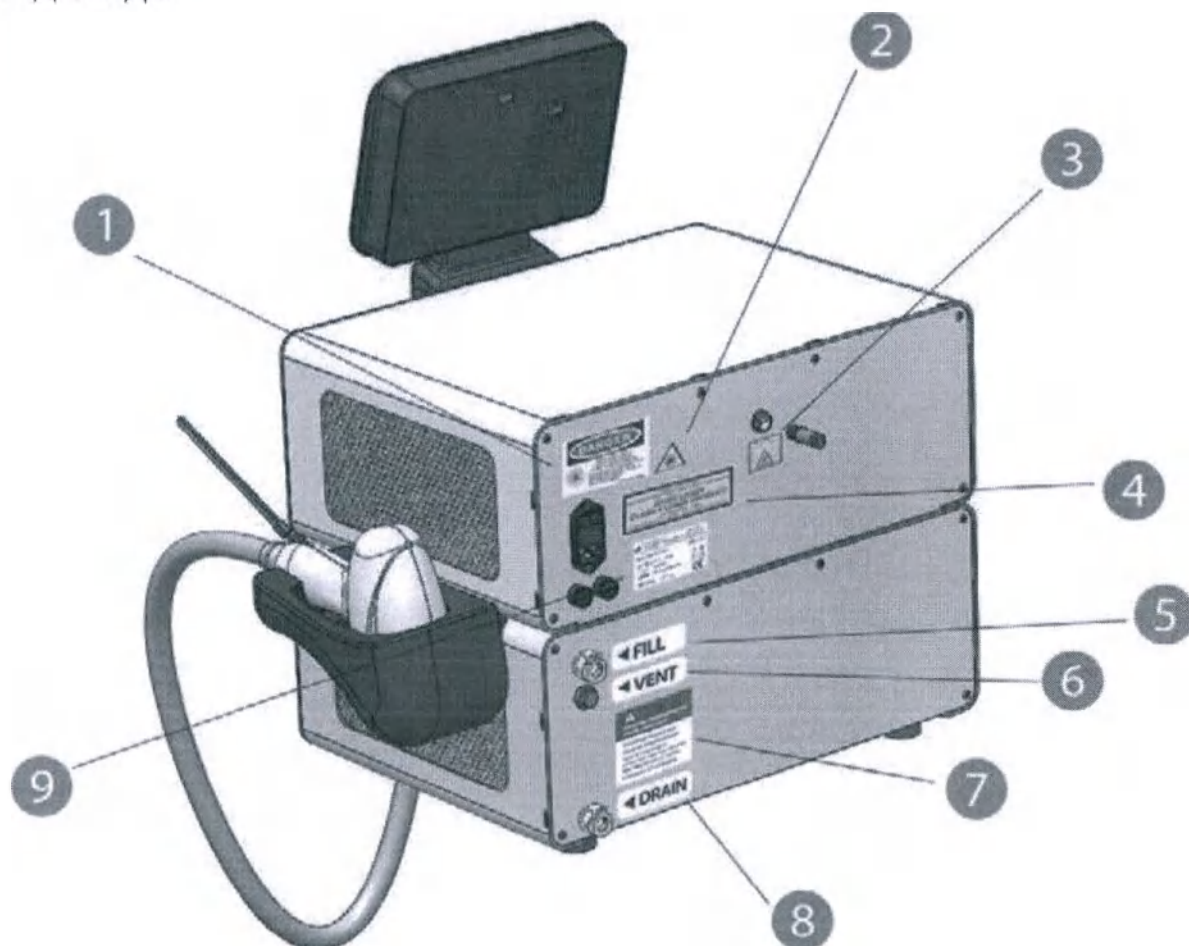
2.6 БЕЗОПАСНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ENEKA PRO

Аппарат ENEKA PRO включает в себя различные системы безопасности, как аппаратные, так и программные, с конечной целью защиты людей и самого аппарата:

- Аппарат оснащен двумя предохранителями, расположенными на задней панели, которые защищают систему от перегрузки по току. В этом случае или если оборудование не включается, проверить эти предохранители и следовать инструкциям по замене предохранителей в данном руководстве, если предохранители требуют замены.
- Аппарат выполняет мониторинг различных настроек, чтобы защитить оборудование, оператора и пациента. Этот мониторинг проводится до и во время терапии.
- Если какая-либо из настроек превышает уровень безопасности, система отобразит предупреждающее сообщение, предотвращая работу оборудования, если это необходимо. В разделе «Сообщения об ошибках и предупреждениях» показан список ошибок и предупреждений, которые могут появиться на экране аппарата, и указание, как действовать в случае возникновения этих ошибок/предупреждений:

3. СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

ВИД СЗАДИ

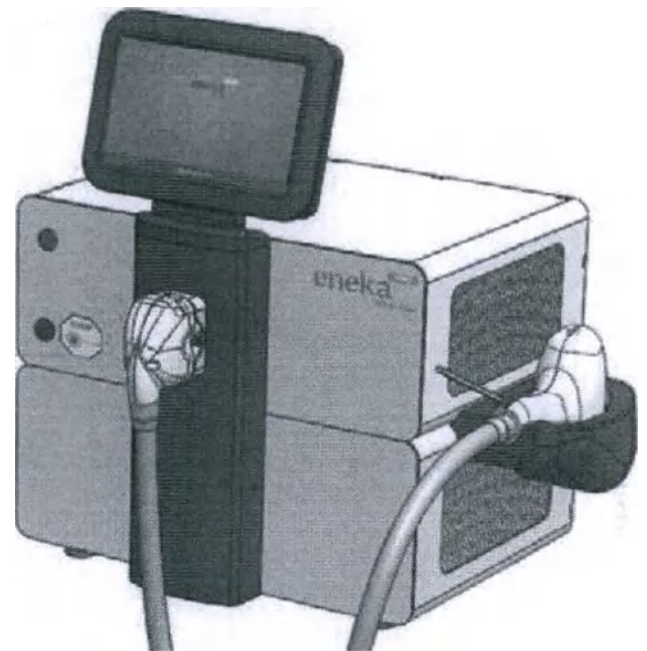


1. Знак опасности лазерного излучения
2. Знак опасности лазерного воздействия
3. Этикетка блокировки устройства при открытии двери
4. Этикетка классификации лазера
5. Этикетка «ЗАПОЛНЕНИЕ»
6. Этикетка «ВЕНТИЛЯЦИЯ»
7. Этикетка «ХЛАДАГЕНТ»
8. Этикетка «СЛИВ»
9. Этикетка с маркировкой оборудования

ВИД СПЕРЕДИ

10. Этикетка «АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ»

10



ЛАЗЕРНАЯ РУКОЯТКА 808 нм 10x9 мм² 2000 Вт

808 нм



- 11. Этикетка с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ
ОБ АПЕРТУРЕ ЛАЗЕРА
- 12. Этикетка «ОПАСНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ЛАЗЕРА 808 нм 2000 Вт»

ЛАЗЕРНАЯ РУКОЯТКА 755 нм 10x9 мм² 2000 Вт

755 нм



- 11. Наклейка с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ
ОБ АПЕРТУРЕ ЛАЗЕРА
- 13. Наклейка «ОПАСНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ЛАЗЕРА 755 нм 2000 Вт»

ЛАЗЕРНАЯ РУКОЯТКА 808 нм 20x9 мм² 4000 Вт



- III. Наклейка с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ
ОБ АПЕРТУРЕ ЛАЗЕРА
- II 4. Наклейка «ОПАСНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ЛАЗЕРА 808 нм 4000 Вт»

ЛАЗЕРНАЯ РУКОЯТКА 808 нм 34x14 мм² 5000 Вт



- II. Наклейка с ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ
ОБ АПЕРТУРЕ ЛАЗЕРА
- 14. Наклейка «ОПАСНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ЛАЗЕРА 808 нм 5000 Вт»

3.1 ЗНАК ОПАСНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Данная этикетка на задней панели изделия предупреждает об опасности лазерного излучения и включает настройки, касающиеся характеристик источника света и его классификации.



Невидимое лазерное излучение

Избегать воздействия на кожу прямого или рассеянного излучения

Длина волны диодного лазера: 800-820 нм

Длина волны александритового лазера: 755-765 нм

Максимальная выходная мощность: 5000 Вт

Длительность импульса: 5-400 мс

Лазерное устройство класса 4

3.2 ЗНАК ОПАСНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Данная этикетка на задней панели изделия предупреждает об опасности возможного воздействия лазерного излучения.

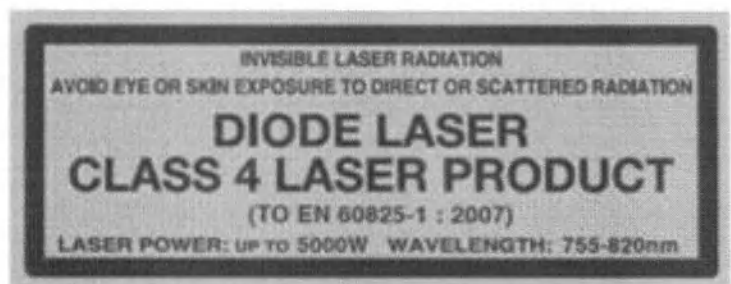


3.2.1 Расхождение луча

- LBS-8020-12×30-2 (4 кВт-808 нм):
 - * X-расхождение (1/e2) [°] 39 (минимум) 43 (в эксплуатации) 46 (максимум).
 - * Y-расхождение (1/e2) [°] 28 (минимум) 36 (в эксплуатации) 44 (максимум).
- LBS-8020-10×21-2 (4 кВт-808 нм):
 - * X-расхождение (1/e2) [°] 54 (минимум) 56 (в эксплуатации) 62 (максимум).
 - * Y-расхождение (1/e2) [°] 30 (минимум) 40 (в эксплуатации) 43 (максимум).
- LBS-8010-10×9-2-1S (2 кВт-808 нм):
 - * X-расхождение (1/e2) [°] 11 (минимум) 12 (в эксплуатации) 16 (максимум).
 - * Y-расхождение (1/e2) [°] 110 (минимум) 116 (в эксплуатации) 125 (максимум).
- LBS-7610-2-1S (2 кВт-760 нм):
 - * X-расхождение (HWHM) [°] 3 (минимум) 4 (в эксплуатации) 5 (максимум).
 - * Y-расхождение (HWHM) [°] 13 (минимум) 16 (в эксплуатации) 20 (максимум).
- LBS-80A06-10×12-SS (ЕНЕКА 1,2 кВт-808 нм):
 - * X-расхождение (HWHM, поле в ближней зоне) [°] 2,7 (минимум) 2,9 (в эксплуатации) 3,5 (максимум).
 - * Y-расхождение (HWHM), поле в ближней зоне [°] 40 (минимум) 45 (в эксплуатации) 50 (максимум).

3.3 МАРКИРОВКА КЛАССИФИКАЦИИ ЛАЗЕРА

Данная этикетка на задней панели изделия указывает класс лазера, необходимые меры безопасности, правила, применимые к лазеру, мощность и длину волны.



Невидимое лазерное излучение
Избегать воздействия на кожу прямого или рассеянного излучения
Диодный лазер
Лазерное устройство класса 4
Мощность лазера: до 5000 Вт
Длина волны: 755-820 нм

3.4

ЭТИКЕТКА С МАРКИРОВКОЙ ИЗДЕЛИЯ

Данная этикетка на задней панели изделия указывает класс лазера, необходимые меры безопасности, правила, применимые к лазеру, мощность и длину волны.



СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Напряжение или ток переменного тока (АС) (этикетка с маркировкой оборудования)
	Предохранители (этикетка с маркировкой оборудования)
	Рабочая часть типа В (уровень защиты от поражения электрическим током) (маркировочная табличка и рядом с соответствующими частями аппарата)
	Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE) (этикетка с маркировкой оборудования)
	Маркировка CE (этикетка оборудования)
	Обратитесь к инструкции по применению (этикетка оборудования)
	Изготовитель (этикетка с маркировкой оборудования)
	Номер по каталогу (этикетка с маркировкой оборудования)
	Осторожно (этикетка с маркировкой оборудования)
	Дата изготовления (этикетка с маркировкой оборудования)
	Серийный номер (этикетка с маркировкой оборудования)
	Защитное заземление (этикетка на заземленных частях внутри оборудования)
	Режим ожидания (кнопка находится на передней панели аппарата)

Символы на упаковке



Этой стороной вверх



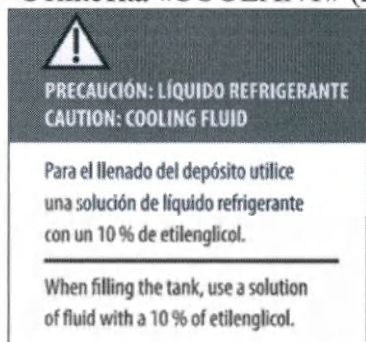
Хрупкое



Беречь от сырости

3.5 МАРКИРОВКА С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ О ТЕХОБСЛУЖИВАНИИ

• Этикетка «COOLANT» (ХЛАДАГЕНТ)



Данная этикетка, которая находится на задней части аппарата рядом с заправочным патрубком, дает информацию о характеристиках охлаждающей жидкости, которую следует использовать.

ВНИМАНИЕ: ОХЛАЖДАЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ

При заполнении бачка использовать раствор жидкости с 10% этиленгликоля

• Этикетка «FILL» (ЗАПОЛНЕНИЕ)



Этикетка, обозначающая гнездо подключения для заполнения системы охлаждения изделия.

• Этикетка «DRAIN» (СЛИВ)



Этикетка, обозначающая гнездо подключения для слива охлаждающей системы.

• Этикетка «VENT» (ВЕНТИЛЯЦИЯ)



Этикетка, которая идентифицирует устройство, необходимое для достижения эффекта ВЕНТИЛЯЦИИ охлаждающего контура (см. раздел «Руководство по удалению воздуха из охлаждающего контура»).

3.6 МАРКИРОВКА АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ



Данная этикетка на передней панели аппарата показывает состояние предохранительного выключателя.

3.7 МАРКИРОВКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОЙ БЛОКИРОВКИ ОТКРЫВАНИЯ ДВЕРИ



Данная этикетка, находящаяся на задней стороне аппарата, показывает состояние запирающего/секционного изделия, активируемого, если дверь помещения открывается.

3.8 ЭТИКЕТКИ РУКОЯТКИ

3.8.1 Знак опасности излучения диодного лазера 808 нм 2000 Вт

Данная этикетка на разъеме рукоятки 808 нм 2000 Вт предупреждает об опасности лазерного излучения и включает настройки, касающиеся характеристик источника света и его классификации.



Невидимое лазерное излучение

Избегать воздействия на кожу прямого или рассеянного излучения

Длина волны: 800-820 нм

Максимальная выходная мощность: 2000 Вт

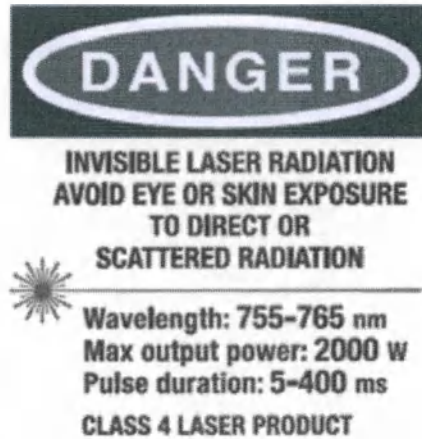
Длительность импульса: 5-400 мс

Лазерное устройство класса 4

СИМВОЛЫ

3.8.2 Знак опасности излучения диодного лазера 755 нм 2000 Вт

Данная этикетка на разъеме рукоятки 755 нм 2000 Вт предупреждает об опасности лазерного излучения и включает настройки, касающиеся характеристик источника света и его классификации.



Невидимое лазерное излучение
Избегать воздействия на кожу прямого или рассеянного излучения
Длина волны: 755-765 нм
Максимальная выходная мощность: 2000 Вт
Длительность импульса: 5-400 мс
Лазерное устройство класса 4

СИМВОЛЫ

3.8.3 Знак опасности излучения диодного лазера 808 нм 4000 Вт/5000 Вт

Данные этикетки на разъеме рукояток 808 нм 4000 Вт и 808 нм 5000 Вт, соответственно, предупреждают об опасности лазерного излучения и включают настройки, касающиеся характеристик источника света и его классификации.



Невидимое лазерное излучение
Избегать воздействия на кожу прямого или
рассеянного излучения
Длина волны: 800-820 нм
Максимальная выходная мощность: 4000 Вт
Длительность импульса: 5-400 мс
Лазерное устройство класса 4

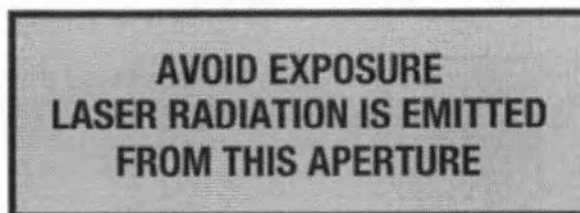


Невидимое лазерное излучение
Избегать воздействия на кожу прямого или
рассеянного излучения
Длина волны: 800-820 нм
Максимальная выходная мощность: 5000 Вт
Длительность импульса: 5-400 мс
Лазерное устройство класса 4

СИМВОЛЫ

3.8.4 Этикетка «Предупреждение об апертуре лазера»

Данная этикетка, которая находится рядом с кончиком рукоятки, предупреждает о расположении лазерной апертуры.



СИМВОЛЫ

3.9 СИМВОЛЫ СИСТЕМЫ

Во время работы с аппаратом ENEKA PRO на экране дисплея могут появляться сообщения с предупреждениями, ошибками или информацией. Дополнительные сведения см. в разделе «Сообщения об ошибках и предупреждениях».

4. УСТАНОВКА И ЗАПУСК



В настоящем разделе описывается установка и запуск системы для безопасной работы. Перед включением аппарата необходимо прочитать все разделы этой главы и внимательно следовать инструкциям.

4.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

ENEKA PRO – это аппарат, работающий на основе диодной лазерной технологии на двух длинах волн: 808 нм и 755 нм. Основная цель – удаление или уменьшение количества нежелательных волос, связанных с гормональными нарушениями, вызывающими избыточный рост волос, и кист вросших волос, связанных с псевдофолликулитом. Кроме того, учитывая ослабляющее действие на рост волос, вызванное терапией, можно предотвратить появление воспалительных папул и пустул, связанных с этим состоянием.

ДИОДНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ ENEKA PRO – это платформа, которая предлагает возможность работы с различными длинами волн: 808 нм и 755 нм, чтобы обеспечить большую универсальность и точность терапии.

Лазер имеет три размера пятна: 10×9 мм, 20×9 мм и 34×14 мм для длины волны 808 нм и 10×9 мм для длины волны 755 нм.

4.1.1 Назначение / Показания к применению

Применение аппарата ENEKA PRO показано для удаления волос, а также для профилактики развития псевдофолликулита.

4.1.2 Противопоказания

Терапия с помощью аппарата ENEKA PRO не должна проводиться пациентам, которые страдают указанными далее проблемами или находятся в любой из указанных далее ситуаций:

- Наличие раковых заболеваний или поражений с риском развития злокачественных новообразований
- Беременность или кормление грудью
- Прием фоточувствительных лекарственных препаратов, антибиотиков или гомеопатических средств
- Люди, которые в течение последних 6 месяцев проходили пероральную терапию препаратами роаккутан, тигазон, неотигазон (изотретиноин для перорального применения) либо другими гормональными препаратами
- Заболевания, которые могут быть усугублены воздействием лазерного света с длиной волны 808 нм или 755 нм
- Длительное пребывание на открытом солнце или прохождение курса искусственного загара в течение 3–4 недель перед или после терапии
- Наличие активной инфекции опоясывающего или простого герпеса, ветряной оспы или контагиозного импетиго в обрабатываемой области
- Келоидные рубцы в анамнезе
- Диабет
- Сухая и дряблая кожа

4.1.3 Побочные действия

ОБЫЧНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Сильная или продолжительная эритема (покраснение) и отек (припухлость) в обработанной области, которые могут появиться через 2–24 часа после терапии и сохраняться на протяжении нескольких недель.
- Раздражение, зуд, легкое жжение или боль (похожие на ощущения от солнечного ожога) в обработанной области, которые могут появиться в течение 48 часов после терапии.

- Отек. После терапии может появиться отек в обработанной области. Обычно воспаление проходит через несколько часов, однако в некоторых случаях оно может сохраняться до 7 дней.
- Повышение чувствительности кожи. Обработанный участок кожи или прилегающие к нему области могут быть повреждены. Их нельзя тереть. Следует избегать нанесения на них косметических средств.

КРАТКОСРОЧНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Ожоги первой и второй степени, образование небольших пузырьков и волдырей либо развитие гиперпигментации по периферии обработанной области. Эти эффекты являются временными и полностью исчезнут в течение нескольких дней.
- Изменение цвета кожи (пигментации) в обработанной области. На обработанном участке кожи может наблюдаться изменение пигментации (гипопигментация или гиперпигментация). Изменения пигментации наиболее часто встречаются у людей с кожей IV-VI фототипов, а также в случае, когда обработанная область подвергается воздействию прямых солнечных лучей в течение 3 недель после терапии. В некоторых случаях гиперпигментация возникает, даже если кожа была защищена от солнца. Как правило, изменения цвета кожи исчезают в течение 3–6 месяцев.
- Келоиды или обширные гипертрофические рубцы. Крайне важно проводить проверки до и после терапии, чтобы свести к минимуму вероятность таких побочных действий.
- Парадоксальный гипертрихоз, вызванный стимуляцией роста волос.
- Герпетическая лихорадка или фолликулит.

ДОЛГОСРОЧНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях, особенно у людей с кожей IV-VI фототипов, могут проявиться указанные ниже сохраняющиеся длительное время (>6 месяцев) или постоянно побочные действия:

- Гиперпигментация
- Гипопигментация

4.1.4 Аппарат ENEKA PRO

На передней панели аппарата имеется графический интерфейс с сенсорным экраном, который позволяет настраивать и управлять рукояткой в двух режимах работы: «Быстрое динамическое удаление волос» (FDHR) и «Динамическое удаление волос» (DHR). Панель также оснащена кнопкой аварийного останова, которая мгновенно отключает систему, и включает системы безопасности, которые предупреждают о любых возможных сбоях системы.

Аппарат также включает в себя устройство разделения, которое определяет, когда открывается дверь в процедурный кабинет, и прерывает лазерное излучение, если дверь открывается во время терапии.

Более подробная информация об этом содержится в разделе «Предупреждения и сообщения об ошибках» данного руководства.

Блок разъемов рукоятки, используемый для всех рукояток, находится на передней стойке аппарата. Остальные разъемы (переключатель ВКЛ./ВЫКЛ., разъем для наполнения, слива и вентиляции, устройство разделения при открытии двери), а также вся маркировка оборудования (подробнее см. в разделе «Символы и маркировка») находятся на задней части аппарата.



ИНФОРМАЦИЯ:

Излучение энергии лазера отключается, когда вода в охлаждающем контуре достигает температуры, которая может поставить под угрозу безопасность

пациента или повредить оборудование. Излучение лазерной энергии снова включится, когда температура воды достигнет безопасного уровня.

4.1.5 Лазерные рукоятки

Лазерная рукоятка состоит из:

- Соединительного шланга: состоит из охлаждающих трубок, а также кабелей связи и питания.
- Блока розеток.
- Лазерного модуля.

Лазерный модуль позволяет работать с оборудованием в двух режимах работы: FDHR (Быстрое динамическое удаление волос) и DHR (Динамическое удаление волос), предназначенных для использования на всех типах кожи (шкала Фитцпатрика I-VI), в отношении любого цвета и типа волос. Модули состоят из эргономичной рукоятки, внутри которой находятся следующие элементы:

- Модуль диодной планки,
- Контактная система охлаждения,
- Пусковой крючок,
- Световой индикатор состояния,
- Световодная пластина,
- Сапфировое окно.

4.1.6 Система охлаждения

В состав оборудования также входят системы воздушного и водяного охлаждения. Система воздушного охлаждения состоит из вентиляционных решеток и трех вентиляторов, которые рециркулируют воздух внутри аппарата, поддерживая соответствующую температуру. Система водяного охлаждения (дистиллированная вода с 10 % этиленгликоля) путем сжатия состоит из замкнутого контура, который обеспечивает надлежащую температуру в источнике света. Все настройки системы водяного и воздушного охлаждения контролируются системой в целях безопасности.

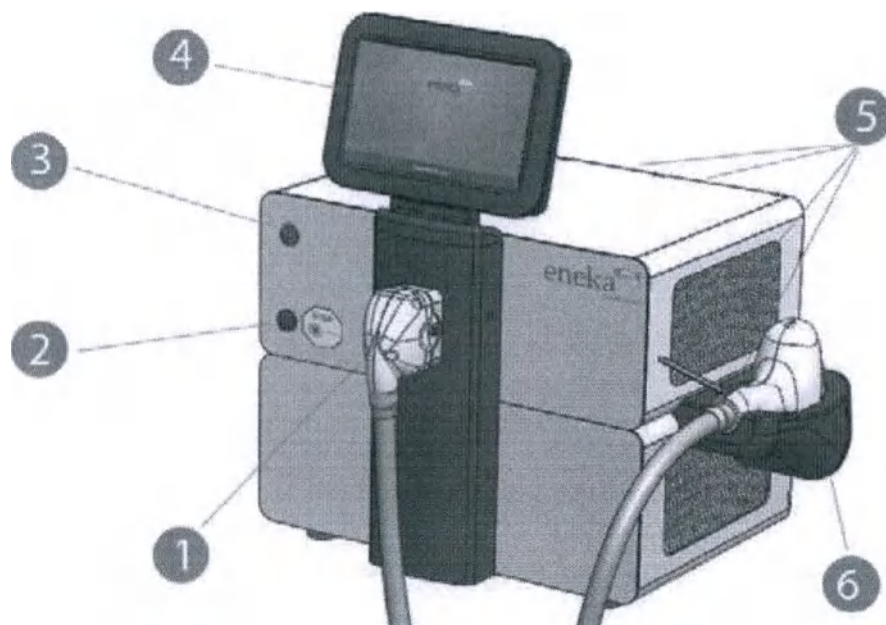


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо убедиться, что фильтры чистые и позволяют холодному воздуху проходить в систему. В противном случае система охлаждения не будет работать на максимальной мощности, что может привести к повреждению оборудования и замедлить работу системы.

4.2 ЧАСТИ УСТРОЙСТВА

4.2.1 Вид спереди



1. Разъем для лазерной рукоятки

Разъем на аппарате для подключения лазерной рукоятки

2. Аварийный выключатель

Выключатель, нажатие которого мгновенно останавливает работу системы.

3. Кнопка режима ожидания «STAND BY»

Кнопка, отключающая экран без необходимости полного выключения оборудования.

4. Цветной сенсорный экран со светодиодной подсветкой 10,2 дюйма

Панель управления оборудованием. Управление этим экраном позволяет настраивать и работать с системой ENEKA PRO. Работа с экраном описана в соответствующем разделе данного руководства.

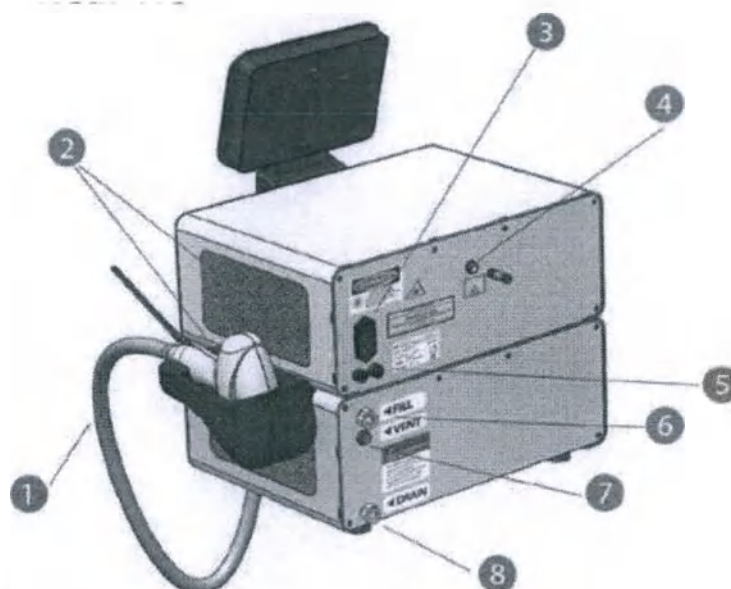
5. Боковые фильтры

Сетчатые фильтры, позволяющие чистому воздуху попадать в компрессионную систему охлаждения оборудования. Эти фильтры можно заменить новыми, учитывая их критический характер, в соответствии с разделом «Руководство по замене фильтров» в настоящем руководстве.

6. Держатель лазерной рукоятки

Подставка для удержания лазерной рукоятки.

4.2.2 Вид сзади



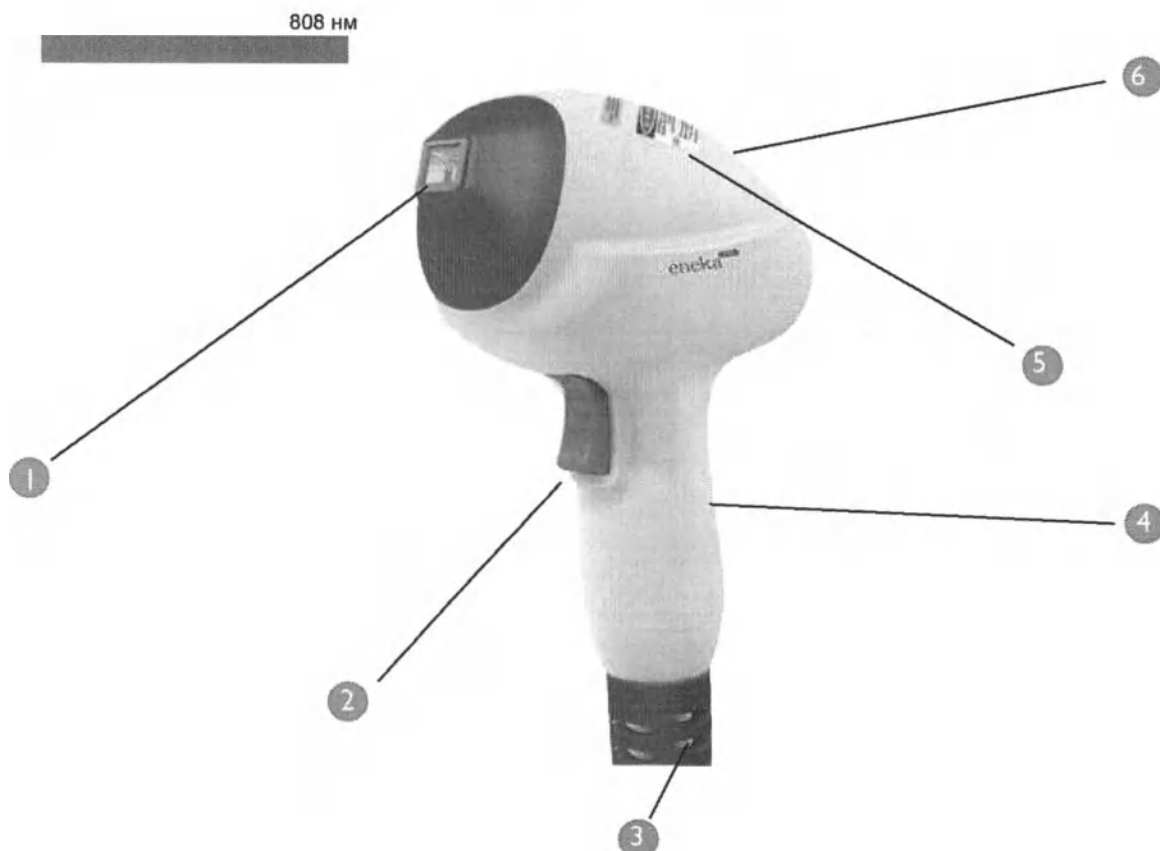
1. Соединительный шланг лазерной рукоятки
Соединительный кабель, включающий трубки, по которым циркулирует дистиллированная вода с 10 % этиленгликолем, кабель связи и кабель питания.
2. Боковые фильтры
Сетчатые фильтры, позволяющие чистому воздуху попадать в компрессионную систему охлаждения оборудования. Эти фильтры можно заменить новыми, учитывая их критический характер, в соответствии с разделом «Руководство по замене фильтров» в настоящем руководстве.
3. Разъем кабеля питания
Разъем кабеля питания аппарата.
4. Разъем подключения дверной блокировки
Разъем для подключения дверной блокировки, поставляемой с прибором. Если дверная блокировка не подключена, прибор работать не будет.
5. Патрон плавкого предохранителя
Устройства для удержания предохранителей оборудования, технические характеристики которых указаны на маркировочной табличке оборудования. Следовать «Руководству по замене предохранителей», чтобы заменить их.
6. Разъем для заполнения
Разъем, используемый для заполнения аппарата в соответствии с процедурой, описанной в «Руководстве по заполнению/сливу» данного руководства.
7. Вентиляция
Устройство для удаления воздуха из контура.
8. Разъем «DRAIN» (СЛИВ)
Разъем, используемый для слива из аппарата в соответствии с процедурой, описанной в «Руководстве по заполнению/сливу» данного руководства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Разъемы на задней панели сенсорного экрана предназначены исключительно для доступа Termosalud S.L.

4.2.3 Лазерная рукоятка 808 нм 2000 Вт/4000 Вт/5000 Вт



1. Лазерный наконечник

Наконечник, высвобождающий лазерную энергию через сапфировое окно. Есть три типа насадок с разным размером пятна: 10 x 9 мм (см. Изображение выше), 20 x 9 мм и 34 x 14 мм.

2. Кнопка спуска

Нажимная кнопка используется для разблокировки оборудования, а также для включения различных режимов работы.

3. Шланг рукоятки

Соединительный шланг включает трубки, по которым циркулирует дистиллированная вода с 10 % этиленгликолем, кабель связи и кабель питания.

4. Ручка

Часть лазерной рукоятки, используемая для удобного и эргономичного удерживания.

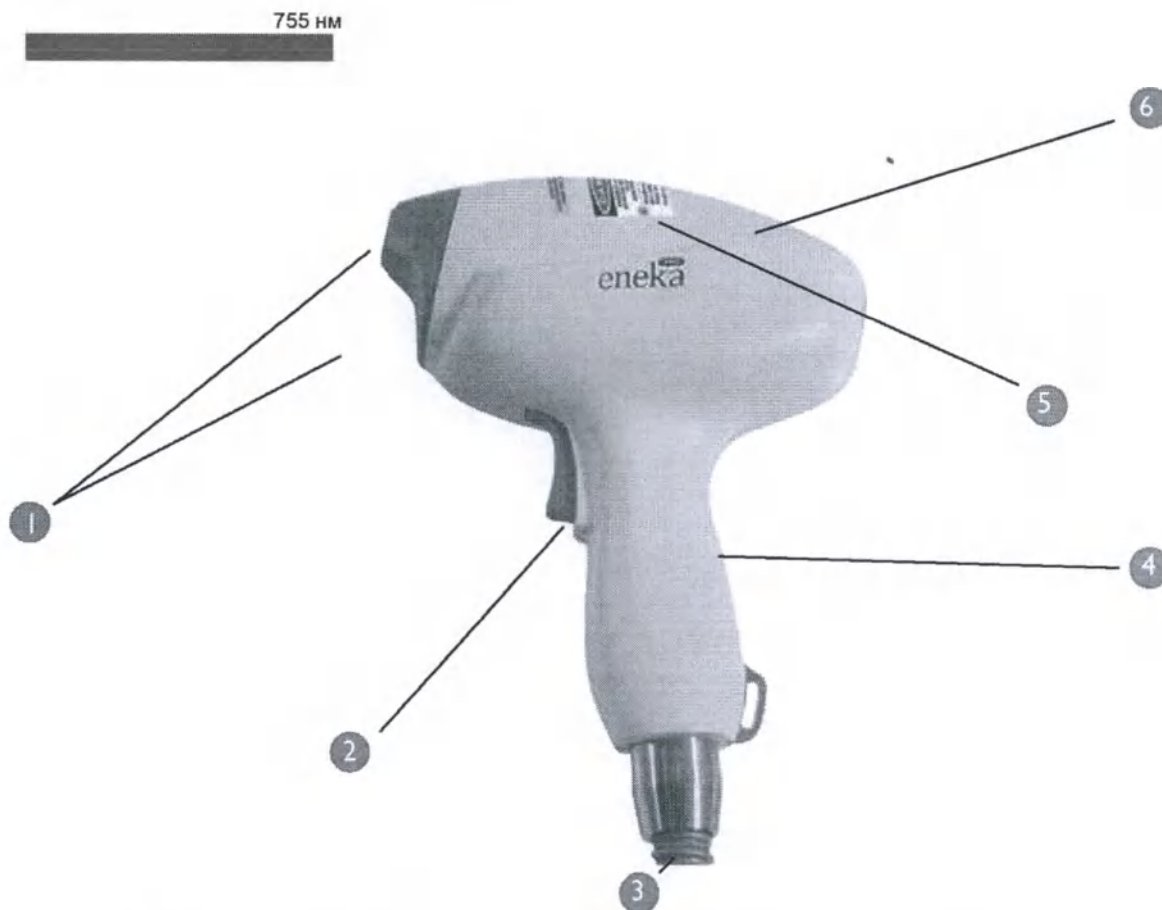
5. Маркировка рукоятки

Этикетки, содержащие техническую информацию и информацию о безопасности лазерного излучения

6. Световой индикатор состояния

Осветительное устройство, указывающее на состояние системы.

4.2.4 Лазерная рукоятка 755 нм 2000 Вт



1. Лазерный наконечник

Наконечник, высвобождающий лазерную энергию через сапфировое окно размером пятна 10×9 мм.

2. Спусковой крючок

Нажимная кнопка используется для разблокировки оборудования, а также для включения различных режимов работы.

3. Кабель

Соединительный кабель включает трубки, по которым циркулирует дистиллированная вода с 10 % этиленгликолем, кабель связи и кабель питания.

4. Ручка

Часть рукоятки, используемая для удобного и эргономичного удерживания.

5. Маркировка рукоятки

Этикетки, содержащие техническую информацию и информацию о безопасности лазерного излучения.

6. Световой индикатор состояния

Осветительное устройство, указывающее на состояние системы.

4.3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР ENEKA PRO



1 x
РУКОЯТКА ЛАЗЕРНАЯ L
808 нм, ПЯТНО 10×9 мм
Номер по каталогу: A437



1 x
РУКОЯТКА ЛАЗЕРНАЯ XL
808 нм, ПЯТНО 20×9 мм
Номер по каталогу: A444



1 x
РУКОЯТКА ЛАЗЕРНАЯ 2XL
808 нм, ПЯТНО 34×14 мм
Номер по каталогу: A445



1 x
РУКОЯТКА ЛАЗЕРНАЯ L 755
нм, ПЯТНО 10×9 мм
Номер по каталогу: A438



1 x
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ



1 x
ОЧКИ ЗАЩИТНЫЕ ДЛЯ
ОПЕРАТОРА В ФУТЛЯРЕ
Номер по каталогу: S364



1 x
ОЧКИ ЗАЩИТНЫЕ ДЛЯ
ПАЦИЕНТА В ФУТЛЯРЕ
Номер по каталогу: SUBP-243

Защитные очки:

- 1 x руководство пользователя
- 1 x руководство по терапии
- 1 x сменная вентиляционная решетка
- 1 x комплект для заправки водой системы охлаждения, в который входят:
 - 1 x воронка
 - 1 x трубка с адаптером для заполнения/слива
 - 1 x контейнер с охлаждающим агентом
- 1 x знак лазерной опасности
- 1 x устройство для блокировки при открытии двери процедурного кабинета
- 1 x большая вентиляционная решетка

DANGER



INVISIBLE LASER RADIATION

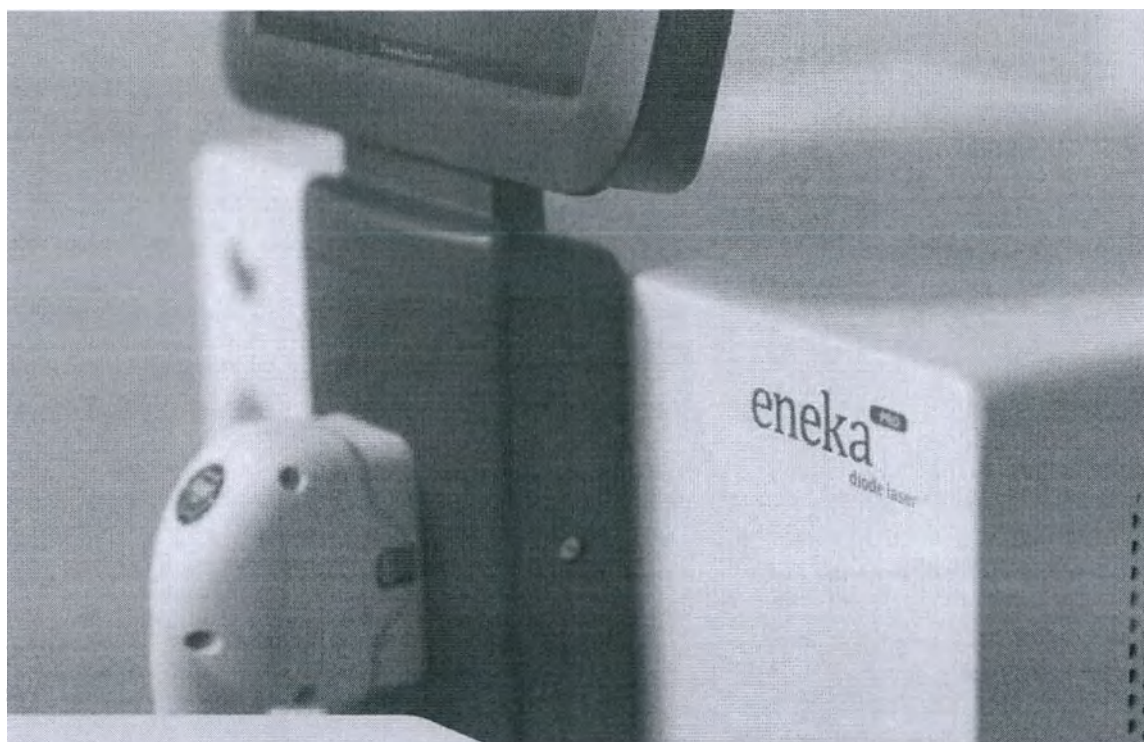
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION
LASER PROTECTIVE EYEWEAR REQUIRED

eneka

TERMO-SALUD

CLASS 4 LASER PRODUCT

www.termo-salud.com



4.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Напряжение питания:	230 В переменного тока 50 Гц 115 В переменного тока 60 Гц (для США)	± 10%
Максимальное потребление:	960 ВА	
Источник освещения:	Диодный лазер, алюминизированный арсенид галлия (AlGaAs)	
Длина волны:	808 нм и 755 нм	
Интерфейс – сенсорный экран LCD:	10,2-дюйма; разрешение 800 x 480 пикселей; светодиодная подсветка	
Максимальная плотность энергии:	60 Дж/см ²	± 20%
Длительность импульса:	10-400 мс	
Частота импульса:	1-10 Гц	
Площадь обрабатываемой поверхности (размер пятна):	пятно L 10 x 9 мм = 90 мм ² пятно XL 20 x 9 мм = 180 мм ² пятно 2XL 34 x 14 см = 476 мм ²	± 0,1 мм
Режим эксплуатации:	DHR/FDHR	
Система охлаждения:	Компрессорная система охлаждения дистиллированной водой с 10% этиленгликолем	
Классификация в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) № 93/42/ЕЭС с поправками	Класс IIb	
Уровень изоляции согласно стандарту EN 60601-1	Класс I	
Классификация степени защиты согласно IEC 60529	IPX0	
Классификация рукояток согласно стандарту EN 60601-1	Тип B	
Размеры:	61 см (длина) x 43 см (ширина) x 63 см (высота)	± 2 см
Масса:	32 кг	± 1 кг
Справочный номер производителя:	M91m (M91c для 115 В переменного тока)	



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Учитывая вес аппарата, его необходимо транспортировать с соблюдением соответствующих мер. Желательно использовать какую-либо систему защиты поясницы. Чтобы поднять аппарат, если он стоит на земле, следует присесть и встать, поднимая аппарат, всегда держа спину прямо. Ни в коем случае нельзя поднимать аппарат согнувшись.

РУКОЯТКА ДИОДНОГО ЛАЗЕРА L 808 NM, 2000 BT

Классификация лазера согласно стандарту EN 60825-1	Класс 4
Источник	Диодный лазер, алюминизированный арсенид галлия (AlGaAs)
Длина волны рукоятки диодного лазера	808 нм (800 нм <ЛЯМБДА <820 нм)
Оптическая выходная мощность	2000 Вт
Длительность импульса	5 мс – 400 мс
Частота импульса	1-10 Гц
Размер пятна	10×9 мм (90 мм ²)
Система охлаждения	Контактная
Температура охлаждения наконечника	3 °C
Материал окна	Сапфир

РУКОЯТКА ДИОДНОГО ЛАЗЕРА L 755 NM, 2000 BT

Классификация лазера согласно стандарту EN 60825-1	Класс 4
Источник	Диодный лазер, алюминизированный арсенид галлия (AlGaAs)
Длина волны рукоятки диодного лазера	755 нм (755 нм <ЛЯМБДА <765 нм)
Оптическая выходная мощность	2000 Вт
Длительность импульса	5 мс - 400 мс
Диапазон повторения	1-10 Гц
Размер пятна	10×9 мм (90 мм ²)
Система охлаждения	Контактная
Температура охлаждения наконечника	3 °C
Материал окна	Сапфир

РУКОЯТКА ДИОДНОГО ЛАЗЕРА XL 808 NM, 4000 BT

Классификация лазера согласно стандарту EN 60825-1	Класс 4
Источник	Диодный лазер AlGaAs
Длина волны рукоятки диодного лазера	808 нм (800 нм <ЛЯМБДА <820 нм)
Оптическая выходная мощность	4000 Вт
Длительность импульса	5 мс – 400 мс
Диапазон повторения	1-10 Гц
Размер пятна	20×9 мм (180 мм ²)
Система охлаждения	Контактная
Температура охлаждения наконечника	3 °C
Материал окна	Сапфир

РУКОЯТКА ДИОДНОГО ЛАЗЕРА 2XL 808 NM, 5000 BT

Классификация лазера согласно стандарту EN 60825-1	Класс 4
Источник	Диодный лазер AlGaAs
Длина волны рукоятки диодного лазера	808 нм (800 нм <ЛЯМБДА <820 нм)
Оптическая выходная мощность	5000 Вт
Длительность импульса	5 мс – 400 мс
Диапазон повторения	1-10 Гц
Размер пятна	34×14 мм (476 мм ²)
Система охлаждения	Контактная
Температура охлаждения наконечника	3 °C
Материал окна	Сапфир

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА И РУКОЯТКИ

Окружающая рабочая температура	20-30 °C
Температура окружающей среды при	-10-50° C

хранении/транспортировке

Относительная влажность при эксплуатации

<80 % без конденсата

Относительная влажность при хранении/транспортировке

0-90 %, без конденсата

Давление воздуха

700-1060 гПа

Количество циклов очистки рукояток:

Не ограничено в течение срока службы оборудования, если соблюдаются инструкции, подробно описанные в разделе руководства, касающемся чистки и обслуживания рукояток.



ИНФОРМАЦИЯ:

Максимально ожидаемая погрешность ни в коем случае не будет превышать 5 % выходной мощности каждой из лазерных рукояток.

4.5 ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОМЕЩЕНИЯ

Учитывая уязвимость некоторых частей оборудования, помещения должны соответствовать определенным требованиям с точки зрения температуры, влажности, атмосферного давления и качества воздуха. Перед запуском аппарата следует убедиться, что помещение соответствует следующим требованиям:

РАСПОЛОЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Расположить аппарат так, чтобы он находился на расстоянии не менее 10 см от всего, что может препятствовать поступлению воздуха в вентиляционную систему аппарата.

Расположить аппарат так, чтобы всегда были доступны кнопка аварийной остановки и переключатель на задней стороне аппарата.

При выборе идеального места для размещения оборудования учитывать размеры аппарата, указанные в разделе технических характеристик.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ:

Системе необходимо место, которое соответствует характеристикам, указанным на этикетке аппарата в отношении напряжения и потребления электроэнергии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное оборудование должно быть подключено к сети с заземлением.

ТРЕБОВАНИЯ К ВНЕШНЕЙ СРЕДЕ

В помещении, где будет работать аппарат, не должно быть частиц пыли, так как они могут помешать работе электронных компонентов, если попадут на наконечник оборудования и повредят его. Следует ознакомиться с разделом руководства, касающимся текущего обслуживания оборудования. Желательно использовать помещение с хорошей вентиляцией или вытяжкой.

Оборудование должно работать с дистиллированной водой с 10 % этиленгликолем, так как использование любой другой воды может повредить компоненты системы.

Ниже перечислены идеальные условия температуры и влажности в процедурном кабинете, чтобы гарантировать правильное использование системы:

- рабочая температура окружающей среды: 20-30 °C
- относительная влажность воздуха: <80 % (без конденсации)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При работе оборудование выделяет тепло, поэтому рекомендуется установить в процедурном кабинете какую-либо стабильную систему кондиционирования воздуха, чтобы поддерживать температуру в правильном диапазоне. В противном случае работа аппарата замедлится.



ИНФОРМАЦИЯ:

В процедурном кабинете должны быть предусмотрены соответствующие меры безопасности, чтобы гарантировать, что во время испускания света никто не войдет в помещение без соответствующей защиты глаз. Использовать устройство разделения при открывании двери. Разместить предупреждающий знак, поставляемый с оборудованием, на двери. См. Раздел «Безопасность глаз».

4.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ЗАПУСК

В настоящем разделе описана процедура подключения оборудования для надлежащего запуска.

4.6.1 Первоначальный запуск

Аппарат должен быть установлен и запущен в первый раз авторизованным дистрибьютором. Дистрибьютор должен:

1. Убедиться, что помещение соответствует требованиям, установленным в разделе «Характеристики помещения» настоящего руководства.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

TERMOSALUD предоставляет персоналу, уполномоченному выполнять ремонт частей оборудования, которые могут быть отремонтированы, электрические цепи, списки деталей, описания, инструкции по калибровке и любую другую дополнительную информацию, которая может иметь отношение к выполнению такого ремонта.

2. Распаковать оборудование и убедиться, что оно не было повреждено во время транспортировки.
3. Подключить рукоятку и поместить ее в стойку держателя рукоятки на аппарате, прежде чем перемещать его.
4. Установить аппарат в указанном оператором месте.
5. Подключить шнур питания, поставляемый с оборудованием, к разъему на аппарате, убедившись, что переключатель установлен в положение ВЫКЛ (OFF).
6. Открыть вентиляционный клапан, повернув его отверткой против часовой стрелки. Клапан всегда должен оставаться открытым, пока аппарат не перемещается.
7. Заполнить резервуар, следуя «Руководству по наполнению/сливу резервуара» в данном руководстве.
8. Вставить вилку кабеля питания в ближайшую розетку. Если необходим удлинительный кабель, при выборе кабеля необходимо учитывать условия энергопотребления, указанные на этикетке аппарата.
9. Убедиться, что после установки оборудования контакты переключателя питания на задней панели (ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)) и кнопка аварийного останова доступны в случае возникновения чрезвычайной ситуации (запрещено располагать аппарат так близко к стене, чтобы приходилось перемещать его для выключения). Также убедиться, что вентиляционные решетки находятся на расстоянии не менее 10 см от стен или любых других предметов, которые могут препятствовать попаданию воздуха в систему. Также убедиться, что устройство безопасности при открывании двери может быть правильно установлено, если это потребуется оператору.
10. Включить аппарат, установив переключатель на задней панели в положение ВКЛ (O), а затем испытать оборудование, рукоятку и программное обеспечение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедиться, что все, кто может подвергнуться воздействию лазерного излучения, носят соответствующие защитные очки.



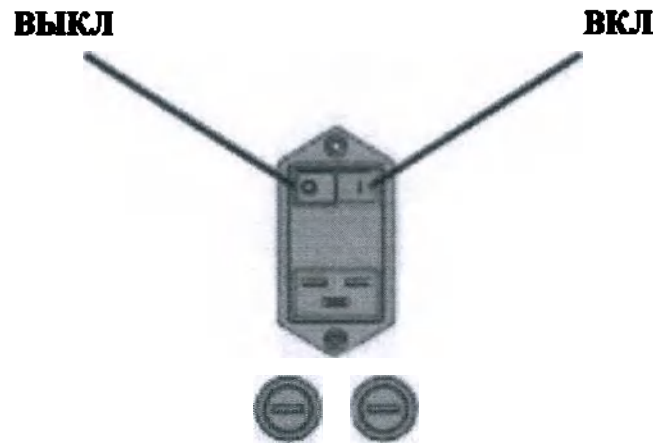
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед перемещением аппарата всегда помещать рукоятку, подключенную к аппарату, в стойку держателя рукоятки.

4.6.2 Запуск оборудования

После завершения первичной установки оборудования можно приступить к эксплуатации оборудования в соответствии с процедурой, описанной ниже:

1. Убедиться, что переключатель на аппарате установлен в положение **ВЫКЛ**.



2. Подключить рукоятку, с которой планируют работать, к аппарату и поместить ее в подставку для держателя рукоятки.
3. Подключить кабель питания к сети, если он отключен.
4. Подключить устройство для блокировки при открытии двери.
5. Включить аппарат, установив переключатель на задней панели в положение **ВКЛ (ON)**.
6. Если система показывает недостаточный уровень жидкости, заполнить резервуар, следуя «Руководству по наполнению и сливу резервуара».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Всегда помещать рукоятку, подсоединенную к аппарату, в подставку держателя рукоятки перед перемещением аппарата.

Теперь можно приступить к работе с оборудованием.

4.6.3 Перемещение изделия

Если нужно изменить положение аппарата или переместить его, выполнить следующие действия:

1. Убедиться, что аппарат находится в состоянии ВЫКЛ (переключатель на задней панели), и отключить кабель питания от сети.
 2. Подключить рукоятку к аппарату и поместить ее в подставку держателя рукоятки.
 3. Слить воду из системы, следуя процедурам, описанным в «Руководстве по наполнению и сливу резервуара».
 4. Закрыть выпускной клапан.
 5. Переместить аппарат в нужное положение. Убедиться, что новое место/помещение соответствует спецификациям, описанным в разделе «Характеристики помещения».
 6. Если нужно продолжить работу с аппаратом, открыть выпускной клапан (повернув крышку против часовой стрелки с помощью торцевого ключа). Если аппарат находится на хранении, нет необходимости открывать выпускной клапан.
 7. Заполнить резервуар, следуя «Руководству по наполнению и сливу резервуара», если необходимо продолжить работу с аппаратом.
 8. Подключить кабель питания.
- Теперь можно приступить к работе с оборудованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Когда с оборудованием не работают, рукоятку следует хранить в подставке-держателе рукоятки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Рукоятка оснащена высокочувствительными оптическими и электрическими компонентами. Любые удары могут повредить эти компоненты. Соблюдать особую осторожность при обращении с рукояткой и стараться случайно ее не уронить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ВСЕГДА помещать рукоятку, подсоединенную к аппарату, в подставку держателя рукоятки перед перемещением аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если необходимо продолжить работать с другой рукояткой, которая не подключена, выключить аппарат безопасным способом, отсоединить рукоятку, подключить требуемую рукоятку и затем снова включить аппарат.

4.6.4 Руководство по наполнению и сливу резервуара

В этом руководстве объясняются процессы наполнения и слива резервуара с использованием дистиллированной воды с 10 % раствором этиленгликоля для охлаждения системы.

Перед перемещением аппарата необходимо всегда сливать резервуар, чтобы обеспечить правильную работу оборудования и предотвратить повреждение критически важных компонентов аппарата.

Резервуар следует заполнять, когда на аппарате отображается предупреждающее сообщение о том, что уровень охлаждающей жидкости слишком низкий.



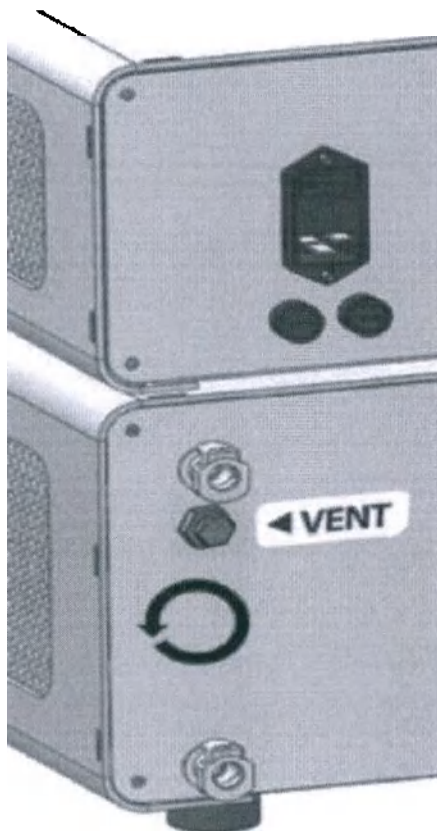
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Резервуар следует наполнять или сливать (дистиллированная вода с 10 % раствором этиленгликоля) всякий раз, когда аппарат указывает на такую необходимость.

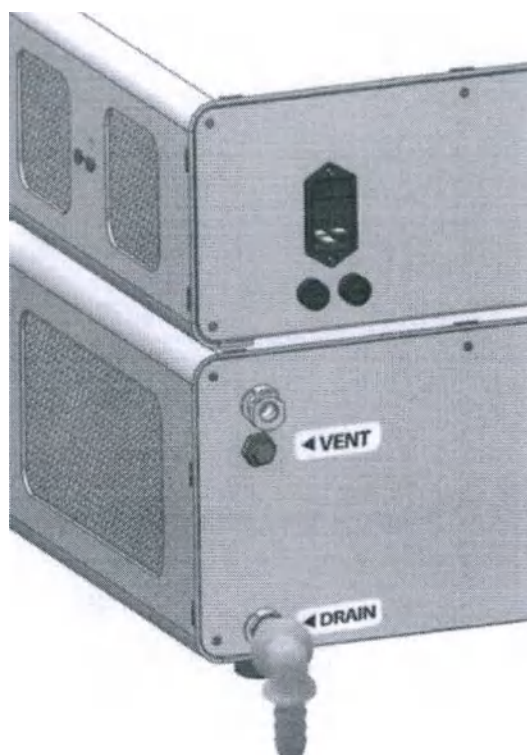
СЛИВ РЕЗЕРВУАРА

Слить жидкость из резервуара, если необходимо переместить аппарат или хранить его в месте, где температура может упасть ниже 0 °С. Чтобы слить жидкость из резервуара, необходимо следовать процедуре, указанной ниже:

1. Отключить аппарат от электросети.
2. Установить на нужное место емкость для сбора жидкости, которая выходит при сливе системы (около 1 литра).
3. Открыть клапан «VENT» (вентиляционный клапан), сняв колпачок и повернув его против часовой стрелки.



4. Вставить адаптер, поставляемый с оборудованием, в разъем «DRAIN» (СЛИВ) на задней панели, направив вниз, как показано на рисунке.



5. Подождать до тех пор, пока жидкость перестанет вытекать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещено выполнять операции по наполнению или сливу, если аппарат подключен к сети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Всегда использовать только дистиллированную воду с 10 % этиленгликолем, которую можно купить на бензоколонках или на станциях технического обслуживания. Ни при каких обстоятельствах не использовать 50 % антифриз, так как он может повредить компоненты аппарата.

НАПОЛНЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА

Резервуар следует наполнять всякий раз, когда аппарат указывает на такую необходимость. Следовать инструкциям ниже:

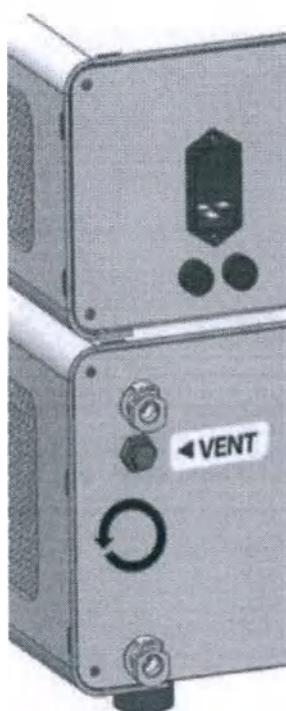
1. Отключить аппарат от электросети.
2. Подключить рукоятку к аппарату и поместить ее в подставку держателя рукоятки.
3. Поместить трубку с воронкой, поставляемой с оборудованием, в разъем «FILL» (НАПОЛНЕНИЕ).
4. Открыть клапан «VENT» (вентиляционный клапан), сняв колпачок и открутив его против часовой стрелки.
5. Очень медленно начать заливать дистиллированную воду с 10 % этиленгликолем (охлаждающей жидкостью) в аппарат через воронку, как показано на изображении, с небольшими интервалами, чтобы дать водяному контуру время для заполнения.
6. Когда аппарат перестанет указывать на необходимость в воде (станет видно, что уровень воды в трубке поднимается, но не снижается снова), вытереть всю воду, которая могла перелиться через край.
7. Подключить аппарат к электросети и включить его. Если отображается предупреждающее сообщение об уровне воды, выключить аппарат и действовать в соответствии с «Руководством по поиску и устранению неисправностей» в данном руководстве.
8. Если аппарат прошел проверку, выключить его, отключить от электросети и повторить процесс заполнения бака. Аппарат потребляет больше воды, потому что, пока вода циркулирует по системе, жидкость в резервуаре перемещается, чтобы заполнить трубки системы охлаждения.
9. Как только аппарат перестанет принимать жидкость (вода остается в воронке), система будет полностью заполнена.



4.6.5 Руководство по удалению воздуха из контура охлаждения

Аппарат всегда должен работать с открытым выпускным клапаном, чтобы из системы охлаждения непрерывно стравливался воздух. Если необходимо переместить аппарат, следует закрыть выпускной клапан, а затем снова открыть его, чтобы продолжить работу с аппаратом. Выполнить описанную ниже процедуру, чтобы удалить воздух из водяного контура.

1. Открыть выпускной клапан («VENT»), сняв колпачок, открутив его против часовой стрелки (влево), пока колпачок не снимется, как показано на изображении.
2. Включить аппарат и начать процедуру. Примерно через 5-10 секунд звук, издаваемый выпускным клапаном, прекратится.
3. Если необходимо поместить на хранение или переместить аппарат, закрыть выпускной клапан. Для этого установить колпачок на место, повернув его по часовой стрелке (вправо), пока он не встанет на место.

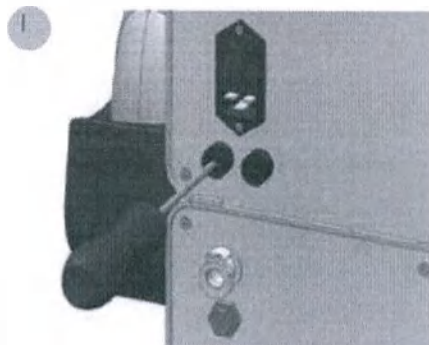


ВНИМАНИЕ:

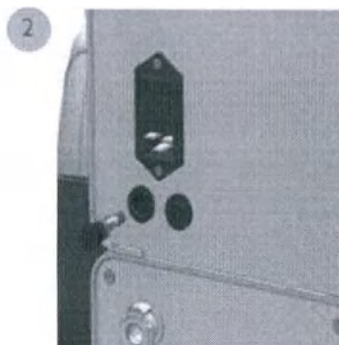
Перед заполнением резервуара убедиться, что клапан полностью открыт (снять колпачок).

4.6.6 Руководство по замене предохранителя

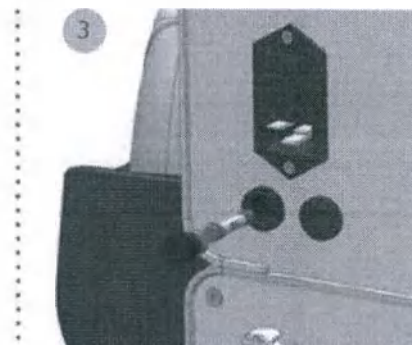
Если предохранители оборудования перегорели, необходимо заменить их, следуя описанной ниже процедуре:



1. Использовать плоскую отвертку и повернуть ее против часовой стрелки, чтобы снять патрон предохранителя.

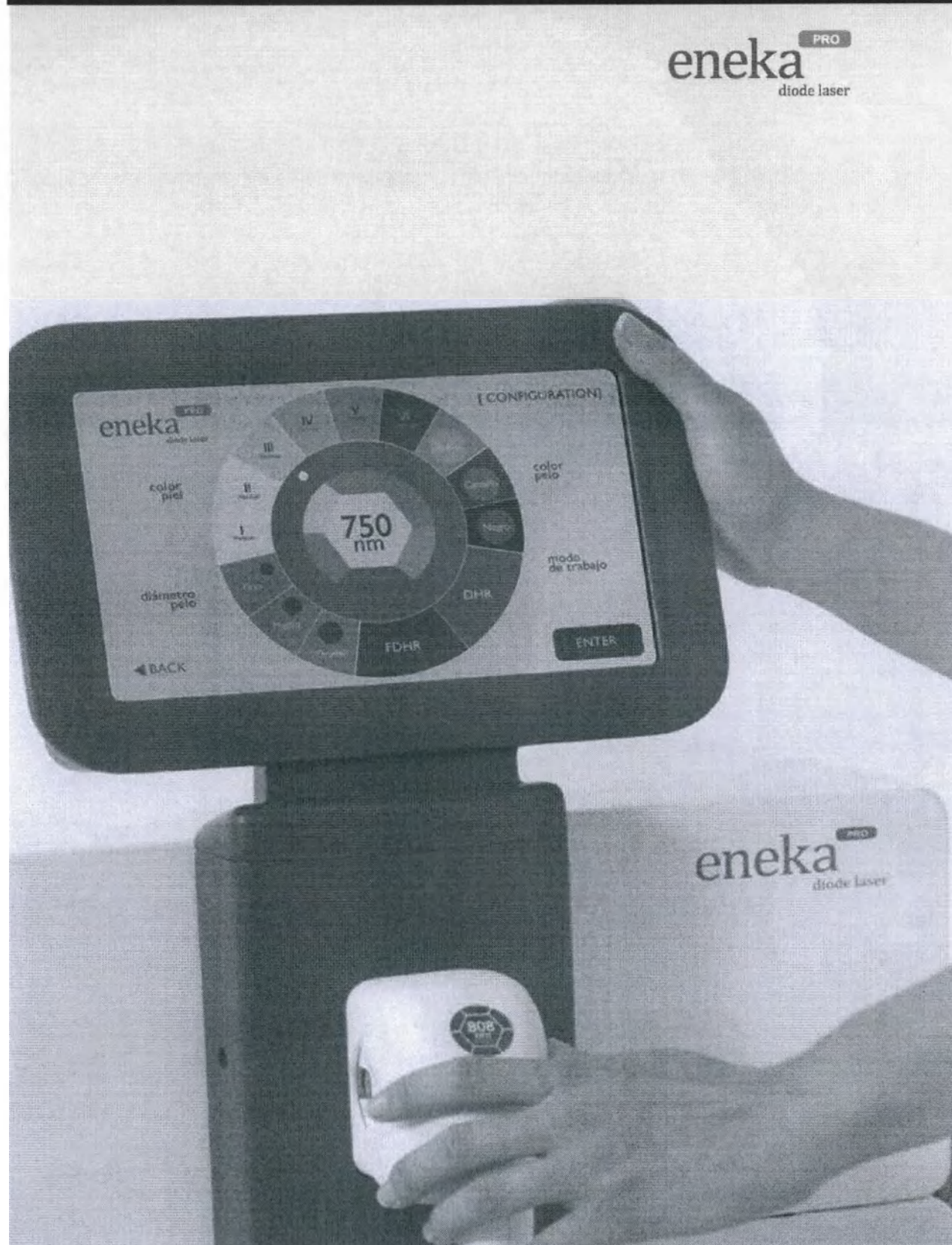


2. После того, как он откручен, снять держатель предохранителя с предохранителем.



3. Достать предохранитель из держателя и заменить его новым предохранителем с характеристиками, указанными в разделе «Технические данные» данного руководства пользователя. Выполнить тот же процесс в обратном порядке, чтобы снова вставить держатель предохранителя.

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ



В настоящем разделе описывается процесс обслуживания, который следует проводить для оборудования, чтобы гарантировать безопасность пациента, оператора и самого оборудования. Кроме того, выполнение работ по техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве гарантирует долговечность оборудования и эффективность терапии.

Существует два типа обслуживания: плановое и периодическое. Оператор должен выполнять плановые работы по техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями, содержащимися в разделе «Плановое обслуживание». Периодическое обслуживание должно выполняться только персоналом, уполномоченным Termosalud S.L. Этот тип обслуживания описан в разделе «Периодическое обслуживание».

Кроме того, если оборудование продается третьей стороне или приобретается на вторичном рынке, предпродажный осмотр необходим, чтобы гарантировать функционирование оборудования с точки зрения безопасности и эффективности обработки.

Несоблюдение задач по техническому обслуживанию, установленных в этом разделе, приводит к тому, что компания Termosalud S.L. аннулирует гарантию на оборудование.



ВНИМАНИЕ:

Во избежание риска поражения электрическим током перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию следует убедиться, что оборудование не подключено к электросети.

5.1 ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1.1 Визуальный осмотр

Плановое обслуживание оборудования включает ежедневный визуальный осмотр компонентов. Следующие детали необходимо тщательно осмотреть визуально:

Лазерный модуль: убедиться, что сапфир или корпус, контактирующий с рукой оператора, не повреждены.

Шланг соединительного кабеля: проверить целостность покрытия шланга и отсутствие повреждений или доступа к содержащимся в нем трубкам и кабелям.

Лазерный разъем: убедиться, что на разъеме рукоятки нет остатков геля или каких-либо других веществ. Также убедиться, что отсутствуют повреждения и что разъемы не зажаты.

Кожух: убедиться, что кожух не поврежден и не обеспечивает доступа к токоведущим частям аппарата.

Вентиляторы: убедиться в чистоте вентиляторов и сменных вентиляционных фильтров и в том, что на них нет следов грязи или пыли, которые могут препятствовать правильному охлаждению оборудования. При необходимости заменить вентиляционные фильтры, следуя «Руководству по замене вентиляционных фильтров».

Кабель питания: убедиться, что покрытие кабеля питания целостно и на нем нет повреждений.

Пролив воды: убедиться, что на оборудовании нет следов воды. Если видны признаки возможной утечки воды (на разъеме, шланге или модуле), немедленно обратиться к своему дистрибьютору. Запрещается использовать оборудование в этом случае.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование оборудования в ненадлежащем состоянии может поставить под угрозу безопасность оператора и пациента. Запрещается выполнять работы по техническому обслуживанию, если заметны какие-либо признаки повреждения или износа оборудования.

5.1.2 Очистка и дезинфекция изделия

Перед выполнением любых работ по очистке следует отключить аппарат от сети.

Чтобы правильно очистить и продезинфицировать аппарат, необходимо выполнить следующие шаги:

1. Выключить аппарат.
2. Очистить центральный блок мягкой чистой тканью, смоченной водой с антибактериальным моющим средством. Избегать использования абразивных чистящих средств и растворителей.
3. Вытереть центральный блок мягкой чистой тканью.
4. Очистить экран центрального блока мягкой тканью, смоченной водой.
5. При необходимости очистить фильтры оборудования. Для этого можно использовать ручной пылесос, который удалит любую грязь, не заталкивая ее внутрь аппарата.
6. При необходимости заменить съемные вентиляционные фильтры на новые, поставляемые Termosalud S.L. Для этого необходимо следовать «Руководству по замене вентиляционного фильтра».

5.1.3 Очистка и дезинфекция лазерной рукоятки

Перед выполнением любых работ по очистке отключить аппарат от сети.

Чтобы правильно очистить и продезинфицировать лазерную рукоятку, необходимо выполнить следующие шаги:

1. При выключенном аппарате отсоединить рукоятку от центрального блока.
2. Очистить соединительный шланг, разъем (внешняя часть) и лазерный модуль (часть, которая контактирует с рукой оператора) мягкой чистой тканью, смоченной водой с антибактериальным моющим средством. Избегать использования абразивных чистящих средств и растворителей. Не дергать и не вытягивать рукоятку без необходимости, так как это может повлиять на правильную проводимость кабелей.
3. После каждой процедуры очищать сапфировое окно, которое контактирует с пациентом. Для этого использовать раствор для оптических линз.
4. После очистки рукоятки убедиться, что на лазерном модуле не осталось геля для процедуры.

5.1.4 Проверка уровня жидкости в резервуаре и работы вентилятора

После проверки и очистки аппарата и рукояток оборудование можно включать. Для этого подключить рукоятку, с которой планируется работать. Во время проверки включения оборудование проводит внутреннюю проверку того, что уровень охлаждающей жидкости в системе охлаждения выше минимального уровня. В противном случае потребуется дозаправка.

Если оборудование предупреждает о низком уровне воды, выключить аппарат и следовать инструкциям, приведенным в разделе «Руководство по наполнению и сливу резервуаров», чтобы заполнить резервуары до необходимого уровня.

Также проверить, что при включении оборудования вращаются лопасти вентиляторов. В противном случае неисправна система охлаждения, которая может привести к перегреву лазерного модуля. Если это происходит, отключить аппарат от сети и обратиться к своему дистрибьютору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

После заполнения системы охлаждения дистиллированной водой с 10 % этиленгликолем, если аппарат все еще отображает предупреждающее сообщение об уровне воды при включении, возможно, есть утечка воды. В этом случае выключить аппарат и обратиться к своему дистрибьютору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не использовать оборудование, если заметны повреждения какой-либо части или кабеля. Если это происходит, следует обратиться к своему дистрибьютору.



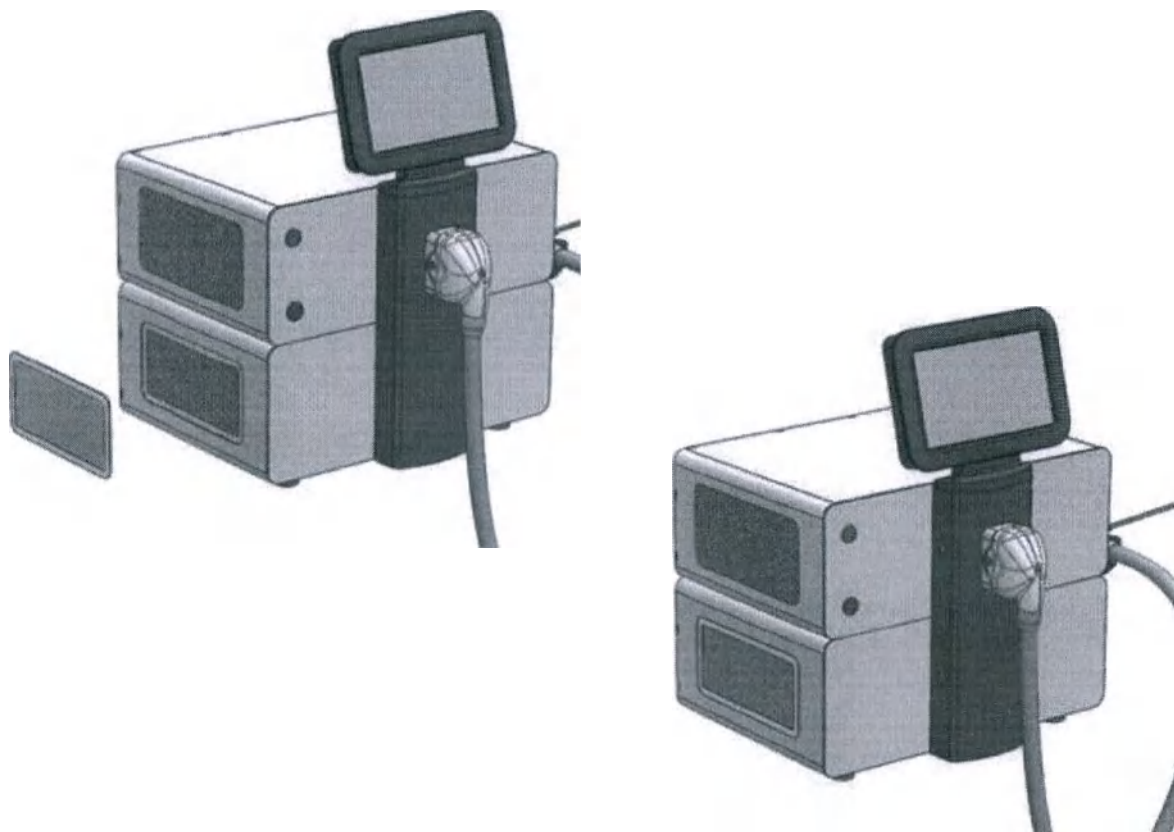
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается включать аппарат без подключенной рукоятки.

5.1.5 Инструкция по замене вентиляционного фильтра

Чтобы защитить систему охлаждения и предотвратить попадание частиц пыли и грязи в систему и засорение вентиляционного контура, с оборудованием поставляются моющиеся и сменные фильтры. В оборудовании есть три фильтра: большой на входе воздуха в систему охлаждения и два маленьких для верхней вентиляции системы. Эти фильтры крепятся на месте с помощью системы магнитов. Ниже приводится описание процесса крепления:

1. Снять вентиляционные фильтры. Магнитные вентиляционные фильтры показаны на следующей схеме. Чтобы снять их, следует просто отделить их от аппарата.



2. После снятия вентиляционных фильтров заменить их новыми, выполнив ту же процедуру в обратном порядке. Установить вентиляционный фильтр в правильное место. Фильтр будет удерживаться магнитами.

3. Промыть фильтр, поместив его под струю воды, когда вся грязь будет удалена, тщательно просушить. Фильтр можно использовать снова в будущем, если он не поврежден и не сломан.

5.1.6. Очистка вентиляционных фильтров

1. Регулярно проверять фильтры, чтобы убедиться, что они чистые и обеспечивают надлежащую вентиляцию системы.
2. Если стала заметна грязь на фильтре, достать его и положить на ровную поверхность.
3. Удалить пыль и грязь, протерев поверхность фильтра щеткой с мягкой щетиной или рукой.
4. Если фильтр чрезмерно загрязнен, использовать мыльную воду и щетку с мягкой щетиной, чтобы промыть фильтр на плоской поверхности.
5. Смыть мыло под струей холодной воды. Не использовать горячую воду, так как фильтр может расслоиться.
6. Положить фильтр на ровную поверхность поверх впитывающего материала, например полотенца или сухой ткани, и дать ему высохнуть.
7. Перед установкой обратно на аппарат убедиться, что фильтр полностью высох.

5.2 ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Учитывая характер оборудования, а также критичность и чувствительность компонентов, необходимо проводить периодические работы по техническому обслуживанию оборудования. Периодическое обслуживание делится на:

- Периодическое обслуживание, выполняемое пользователем
- Официальное обслуживание, которое осуществляется персоналом, уполномоченным Termosalud S.L.

5.2.1 Периодическое обслуживание, выполняемое пользователем

Периодическое обслуживание оборудования гарантирует его правильное функционирование с точки зрения безопасности, функциональности и эффективности.

Если таковое обслуживание не проводится, Termosalud S.L. оставляет за собой право аннулировать любую гарантию на оборудование.

Периодическое техническое обслуживание пользователем включает в себя визуальный осмотр, очистку и дезинфекцию оборудования, как описано в предыдущем разделе. Следует иметь в виду, что частота выполнения этих задач будет зависеть от того, как интенсивно используется аппарат.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При работе оборудование выделяет тепло, поэтому рекомендуется установить в процедурном кабинете какую-либо стабильную систему кондиционирования воздуха, чтобы поддерживать температуру в верном диапазоне, иначе работа аппарата замедлится.



ИНФОРМАЦИЯ:

В процедурном кабинете должны быть предусмотрены соответствующие меры безопасности, чтобы гарантировать, что во время испускания света никто не войдет в помещение без соответствующей защиты глаз.

Следует разместить предупреждающий знак, поставляемый с оборудованием, на двери доступа в кабинет. См. Раздел «Безопасность глаз».

5.2.2 Официальное обслуживание

Периодическое обслуживание оборудования гарантирует его правильное функционирование с точки зрения безопасности, функциональности и эффективности.

Рекомендуется проводить официальное периодическое обслуживание каждые 12 месяцев или каждые 5 000 000 лазерных импульсов. Для этого оборудование отправляется в официальную службу технической поддержки, которая проводит техническое обслуживание, и направляет клиенту технический протокол, содержащий информацию о проведенном техническом обслуживании.

Если персонал компании TermoSalud не сочтет необходимым провести какое-либо дополнительное обслуживание после осмотра оборудования, при периодическом обслуживании будут оцениваться следующие аспекты:

- Общая проверка системы, чистка и обслуживание оборудования изнутри;
- Проверка, очистка и обслуживание системы охлаждения;
- Очистка оборудования и рукояток;
- Проверка плотности энергии;
- Калибровка аппарата и мощности лазера;
- Слив и залив охлаждающей жидкости;
- Замена фильтра;
- Проверка комплектующих и замена неисправных элементов.

5.3 ПРЕДПРОДАЖНЫЙ ОСМОТР

Если аппарат или рукоятки реализуются или приобретаются на вторичном рынке, их необходимо отправить в Termosalud для проверки перед продажей или покупкой. Такая проверка гарантирует правильное функционирование оборудования с точки зрения безопасности и эффективности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если такая проверка не будет проведена, любая действующая гарантия Termosalud S.L утратит силу.

6. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

eneka^{PRO}
diode laser



6.1 НАЧАЛО СЕАНСА

1. ГЛАВНЫЙ ЭКРАН И ПЕРВИЧНЫЙ ТЕСТ

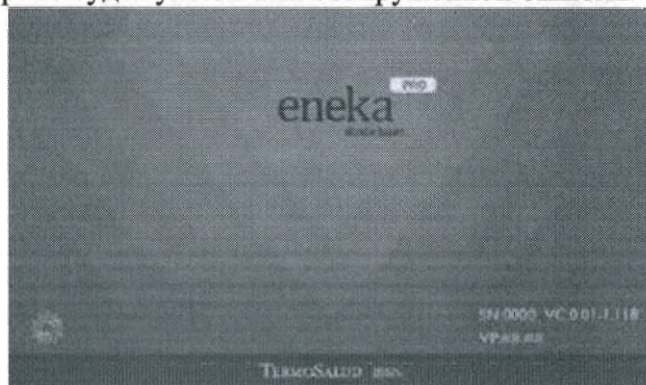
В настоящем разделе объясняется процедура настройки и начала работы с оборудованием в двух режимах работы: DHR и FDHR.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Кнопка режима ожидания (STANDBY) на передней панели аппарата может использоваться для установки этого режима. Чтобы снова **АКТИВИРОВАТЬ** аппарат, нажать кнопку режима ожидания еще раз.

После включения аппарата отобразится главный экран. Из этого экрана можно получить доступ к экрану настроек пользователя, нажав на зубчатое колесико в нижнем левом углу экрана. На этом экране оборудование выполнит начальный тест при включении, проверяя различные настройки безопасности. Если система обнаружит какие-либо проблемы, на экране будет указан тип обнаруженной ошибки.



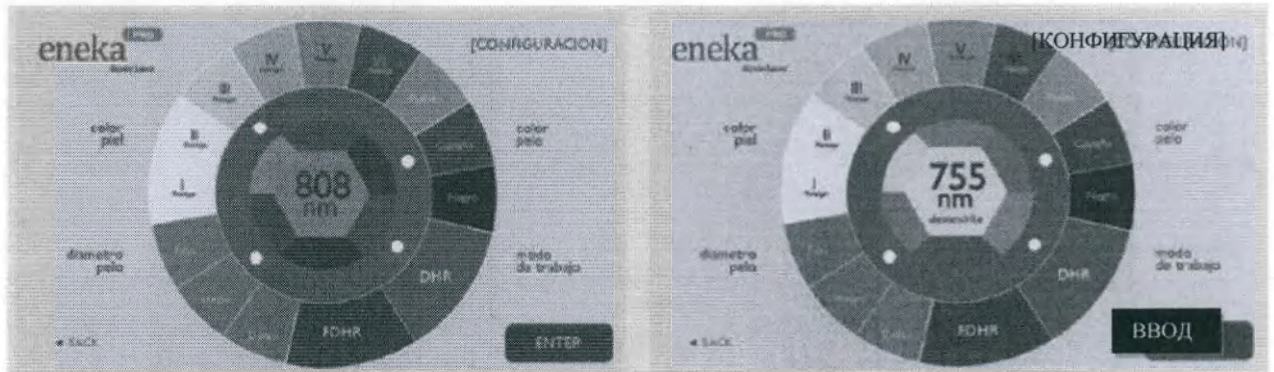
2. ЭКРАН ДОСТУПА

После успешного выполнения теста при включении на аппарате отобразится экран доступа. На этом экране необходимо будет ввести пароль, чтобы управлять аппаратом. Пароль по умолчанию – «1234». После того, как пароль введен, следует нажать [OK] чтобы подтвердить его. Пароль можно изменить на экранах настроек пользователя.



2. ЭКРАН НАСТРОЙКИ СЕАНСА

После ввода правильного пароля на устройстве отобразится экран настройки сеанса. Этот экран будет различаться в зависимости от подключенной рукоятки, поскольку он будет адаптироваться к различным технологиям:



(I) Экран конфигурации для диодного лазера на 808 нм

(II) Экран конфигурации для диодного лазера на 755 нм

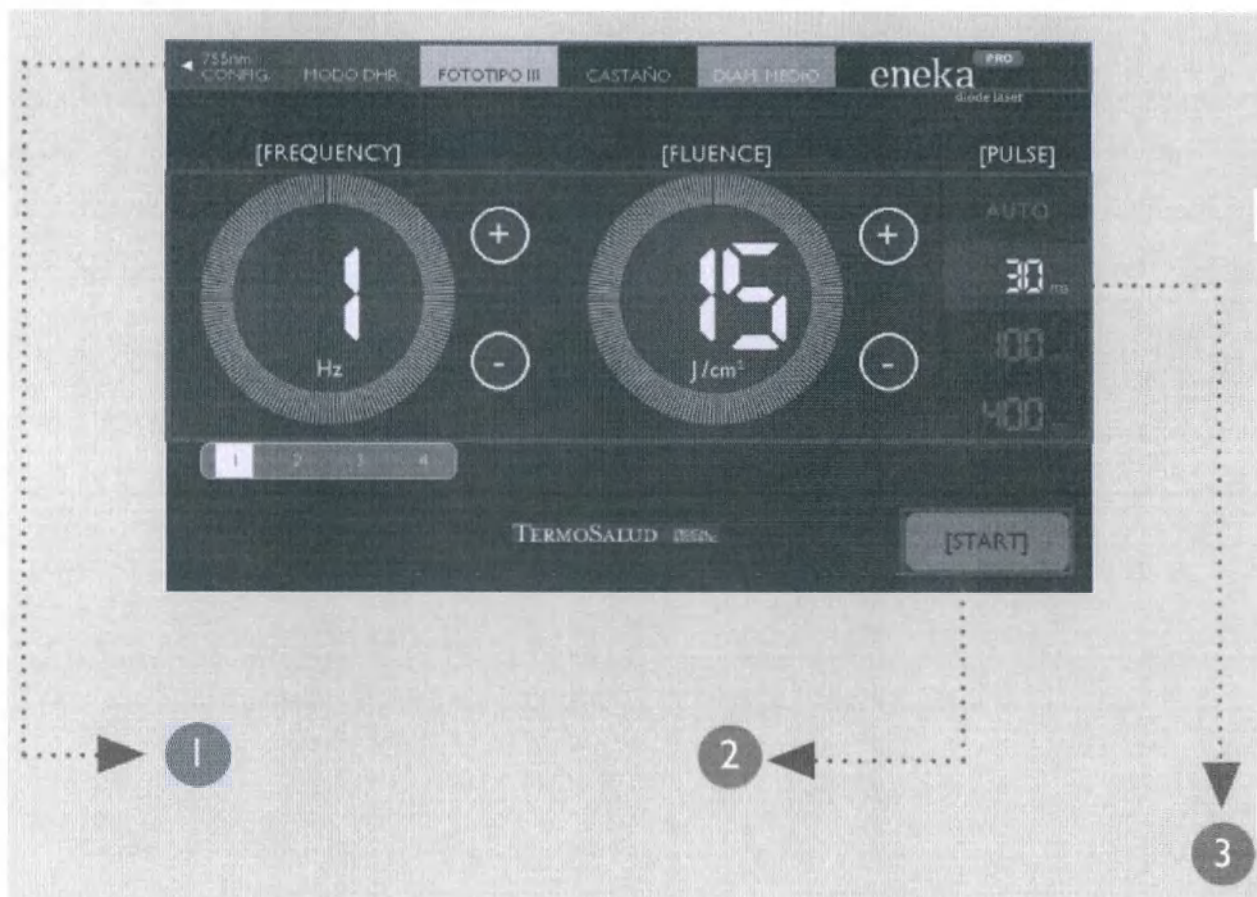
На этом экране можно запрограммировать различные настройки сеанса. Запрограммированные настройки будут отображаться в виде белого кружка рядом с выбранной опцией.

- «FUNCTIONING MODE» (РЕЖИМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ): можно выбрать «DHR» (динамическое удаление волос) или «FDHR» (быстрое динамическое удаление волос).
- «HAIR COLOUR» (ЦВЕТ ВОЛОС): блондин(-ка), брюнет(-ка) или шатен(-ка).
- «SKIN COLOUR» (ЦВЕТ КОЖИ): фототипы от I до VI. Оборудование позволит выбрать только те фототипы, для которых длина волны подключенной рукоятки будет работать эффективно.
- «COARSENESS OF HAIR» (ЖЕСТКОСТЬ ВОЛОС): диаметр тонких, средних или густых волос.

3. ПРЕДСТАРТОВЫЙ ЭКРАН

Как в режиме DHR, так и в режиме FDHR, после того, как настройки обработки будут запрограммированы, при нажатии кнопки [ENTER] (ВВОД) аппарат отобразит предстартовый экран. На этом экране будут показаны оптимальные настройки обработки для параметров настройки, установленных на предыдущем шаге. Данные настройки обработки (частоту, плотность энергии и длительность импульса в режиме DHR) можно изменить.

Также можно нажать на панель настроек обработки в верхней части, чтобы получить доступ к экрану настройки сеанса и изменить запрограммированную настройку.



1. Верхняя панель для доступа к экрану пользовательских настроек и индикаторам пользовательских настроек.

При нажатии на эту панель снова открывается доступ к экрану пользовательских настроек. Это может быть необходимо, если меняются зоны во время процедуры, что может потребовать изменения всех настроек. Смена зоны обработки может даже включать изменение режима работы, если происходит переключение с чувствительной зоны на большую зону или наоборот.

2. Кнопка [START] (СТАРТ)

Нажатие этой кнопки позволяет получить доступ к стартовому экрану обработки.

3. Настройки обработки

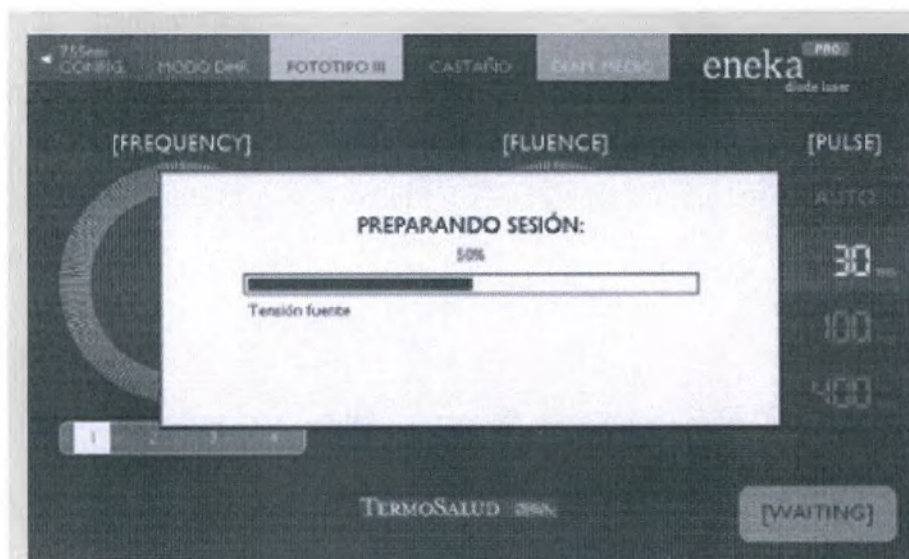
Центральная часть экрана позволяет запрограммировать все настройки обработки. Если работа ведется в режиме DHR, эти настройки включают частоту (от 1 до 4 Гц), плотность энергии и длительность импульса («AUTO» (АВТО), 30, 100 или 400 мс). Если работа ведется в режиме FDHR, длительность импульса автоматически программируется аппаратом, и можно изменять только частоту (от 5 до 10 Гц) вместе с плотностью энергии.

Следует помнить, что аппарат будет устанавливать пределы для различных настроек по мере их программирования в соответствии с максимальной мощностью лазера.

Необходимо следовать инструкциям, приведенным в разделе «Режим обработки DHR», при программировании настроек обработки в режиме DHR:

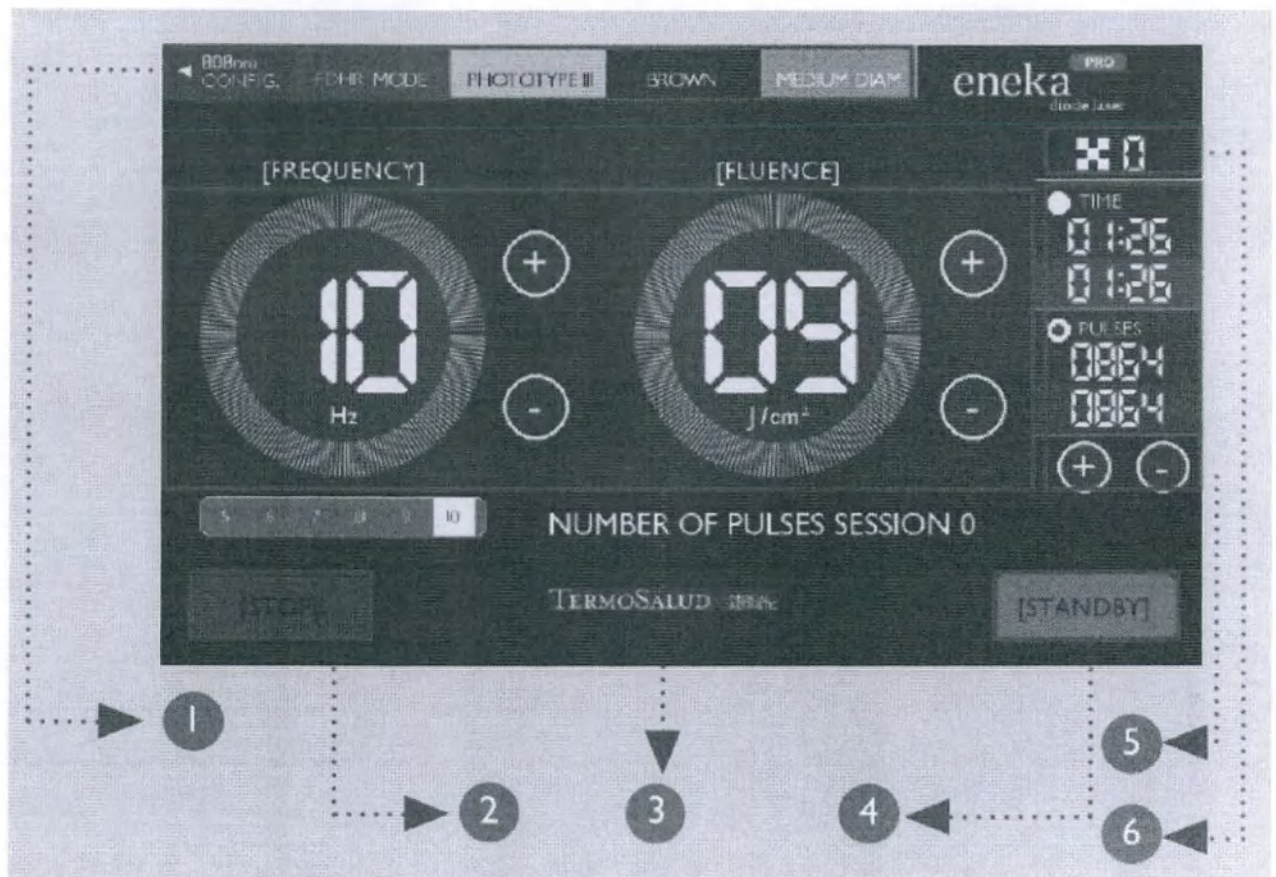
4. СТАРТОВЫЙ ЭКРАН

Нажать кнопку [START] (ПУСК) на предстартовом экране, аппарат будет готов к работе и перейдет в режим «STATUS [WAITING]» (СОСТОЯНИЕ [ОЖИДАНИЕ]), как показано на индикаторе в правом нижнем углу. Затем он запустит тест настроек и проверит, что внутренняя температура и температура наконечника соответствуют требованиям для начала обработки.



После завершения этого теста аппарат переключится на экран «старта» сеанса. Внешний вид этого экрана очень похож на «ПРЕДСТАРТОВЫЙ ЭКРАН».

Схема этого экрана для режима FDHR показана ниже.



1. Верхняя панель для доступа к экрану пользовательских настроек и индикаторам пользовательских настроек.

При нажатии на эту панель снова открывается доступ к экрану пользовательских настроек. Это может быть необходимо, если меняются зоны во время процедуры, что может потребовать изменения всех настроек. Смена зоны обработки может даже включать изменение режима работы, если происходит переключение с чувствительной зоны на большую зону или наоборот.

2. Кнопка [STOP] (СТОП)

Нажатие этой кнопки позволяет безопасно завершить сеанс в любое время.

3. Настройки обработки

Центральная часть экрана позволяет запрограммировать все настройки обработки. Если работа ведется в режиме DHR, эти настройки включают частоту (от 1 до 4 Гц), плотность энергии и длительность импульса («AUTO» (АВТО), 30, 100 или 400 мс). Если работа ведется в режиме FDHR, длительность импульса автоматически программируется аппаратом, и можно изменять только частоту (от 5 до 10 Гц) вместе с плотностью энергии.

Следует помнить, что аппарат будет устанавливать пределы для различных настроек по мере их программирования в соответствии с максимальной мощностью лазера.

Необходимо следовать инструкциям, приведенным в разделе «Режим обработки DHR», при программировании настроек обработки в режиме DHR:

4. Индикатор состояния

СОСТОЯНИЕ [WAITING] (ОЖИДАНИЕ)

Состояние, при котором аппарат проверяет настройки системы, а затем остается в состоянии ожидания, пока пользователь не нажмет на рукоятку в режиме безопасного нажатия, после чего аппарат перейдет в состояние «READY» (ГОТОВНОСТЬ), чтобы начать работу.

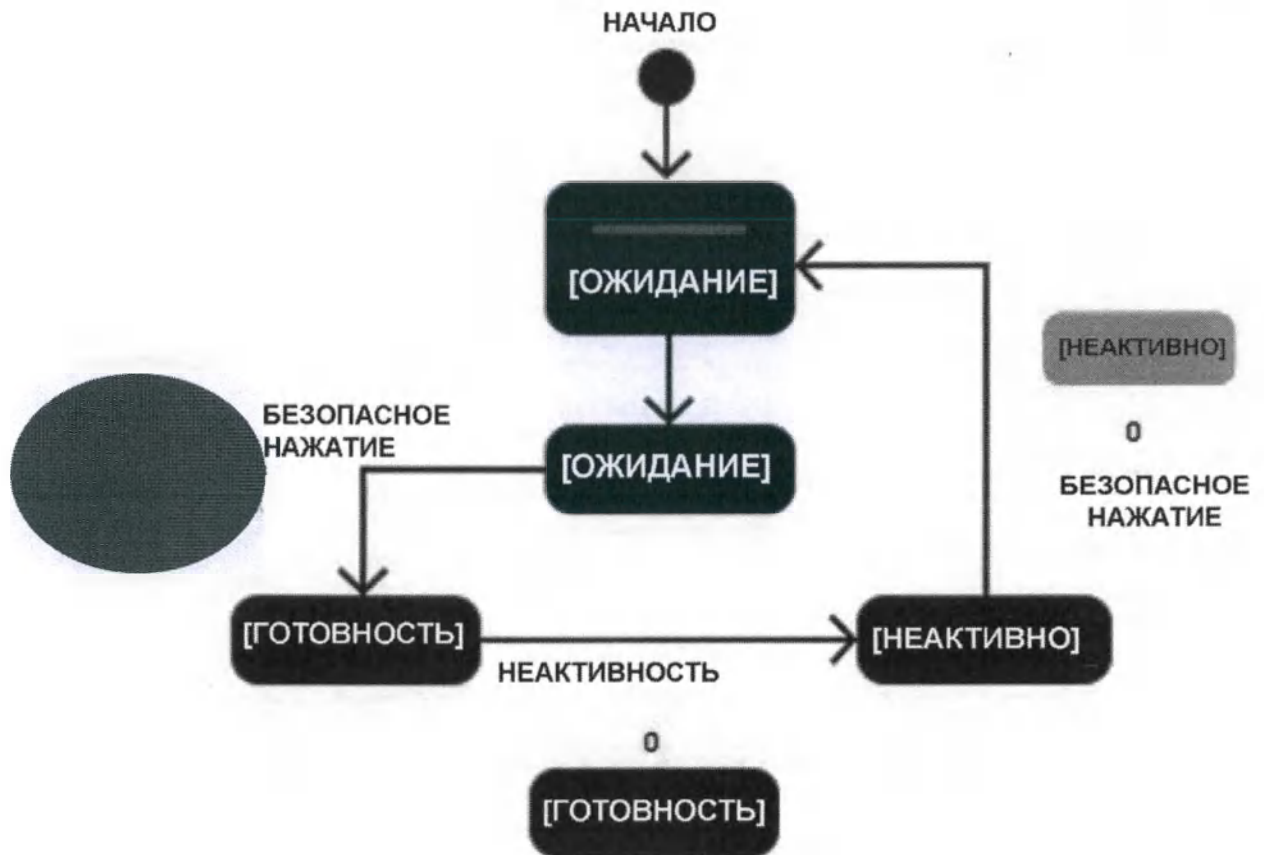
СОСТОЯНИЕ [STANDBY] (НЕАКТИВЕН)

Неактивное состояние аппарата. В этом состоянии аппарат будет оставаться в режиме ожидания, пока пользователь не активирует его, чтобы возобновить работу с оборудованием.

СОСТОЯНИЕ [READY] (ГОТОВНОСТЬ)

Активное состояние, в котором пользователь может работать с аппаратом.

Ниже представлена диаграмма состояний, предоставляющая визуальную информацию о переходах аппарата при переключении между ними:



5. Выбор и программирование времени/импульсов на сетку.

Эта зона позволяет увеличить время воздействия или количество импульсов на сетку. Метод работы программируемый.

После того, как начальное время/количество импульсов на сетку было запрограммировано с помощью кнопок [+] и [-], при запуске сеанса количество импульсов/времени будет постепенно уменьшаться во время обработки.

Когда число становится равным нулю, т.е. когда запрограммированное время/импульсы были завершены, количество обрабатываемых сеток увеличится, и счетчики перезапустятся.

При установке времени/количества импульсов на сетку в качестве ориентира используются таблицы обработки в режимах DHR и FDHR для рукояток 808 и 755 нм, приведенные в данном руководстве.

6. Количество сеток

Этот параметр позволяет увидеть общее количество сеток размером 10×10 см, на которые уже подверглись воздействию. Это число увеличится, когда таймер/счетчик достигнет нуля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сапфировый наконечник рукоятки необходимо поддерживать в чистоте на протяжении всего сеанса. Накопление остатков на наконечнике приведет к его нагреву из-за поглощения лазерного света, что может повредить эпидермис и значительно увеличить уровень боли, которую испытывает пациент.

Безопасное нажатие

В течение двух секунд зажать триггер рукоятки и отпустить его после выдачи звукового сигнала, при этом светодиодный индикатор рукоятки перестанет мигать. Теперь оборудование перейдет в состояние ГОТОВНОСТИ, то есть будет готово к работе.

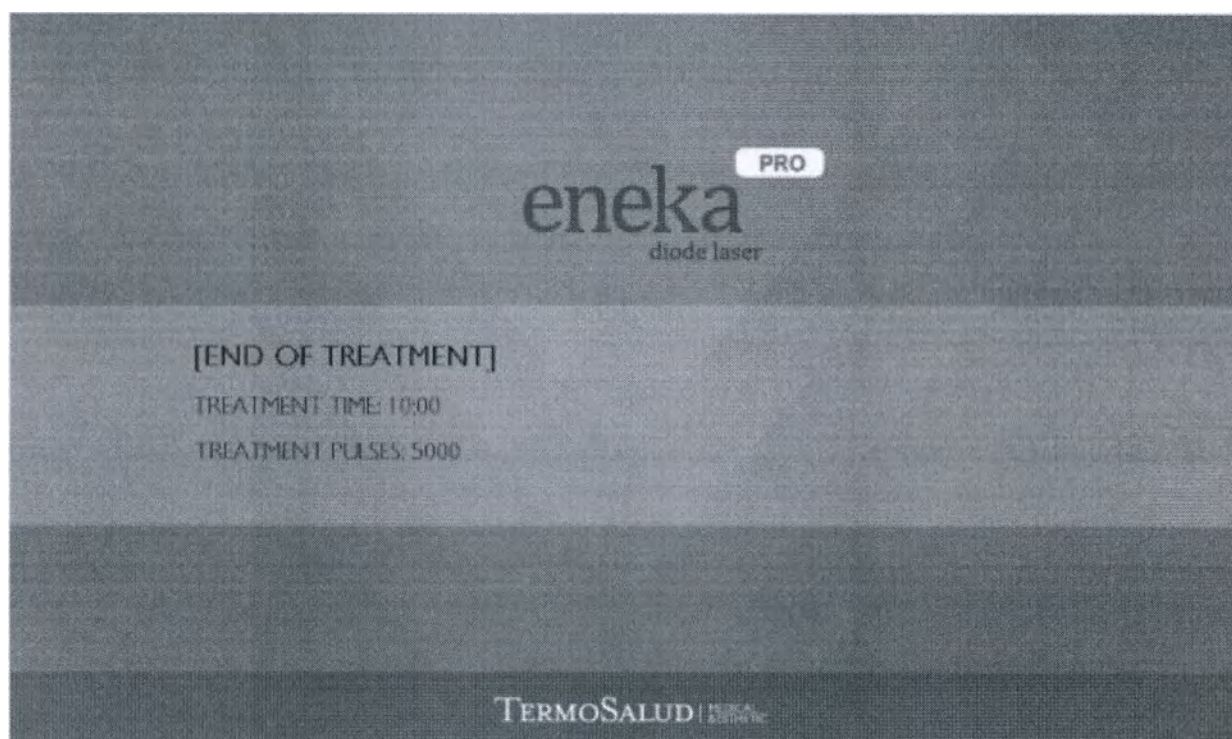


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При первом выходе из состояния «STAND BY» (НЕАКТИВЕН) или при обнаружении ошибки во время сеанса, оборудование автоматически выполнит тест, чтобы убедиться, что все его элементы работают правильно (перед началом работы).

5. ЭКРАН ОКОНЧАНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

При нажатии кнопки [STOP] (СТОП) на рабочем экране откроется экран <END OF TREATMENT> (КОНЕЦ ЛЕЧЕНИЯ). Этот экран предоставит информацию об общем количестве импульсов и продолжительности только что проведенного сеанса:



6.2 НАСТРОЙКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Доступ к экрану пользовательских настроек можно получить после нажатия кнопки настроек, которая появляется в нижнем левом углу главного экрана. Экран конфигурации пользователя выглядит следующим образом:



На этом экране можно выбрать язык оборудования, а также изменить параметры, связанные с видимостью экрана, такие как яркость, контрастность, насыщенность и освещенность.

Нажатие кнопки [NEXT] (ДАЛЕЕ) откроет последующие экраны конфигурации. На них можно активировать/деактивировать сигнал запуска или получить информацию, относящуюся к оборудованию и подключенной рукоятке (общее количество импульсов, количество сеансов, среднее значение энергии).

Кнопка [ADVANCED MENU] (РАСШИРЕННОЕ МЕНЮ) обеспечивает доступ к параметрам внутренней конфигурации оборудования. Только персонал, уполномоченный компанией TermoSalud, может изменять эти параметры.

Чтобы выйти из этого экрана, следует нажать кнопку [EXIT] (ВЫХОД).

6.3 БЕЗОПАСНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Безопасное отключение системы выполняется в любое время с начального экрана, с помощью настройки или выбора рабочего режима, путем установки переключателя питания на задней панели оборудования в положение «OFF» (ВЫКЛ).

Если оборудование работает, для выполнения безопасного отключения нужно нажать кнопку [STOP] (СТОП), чтобы закончить сеанс, а затем установить переключатель питания на задней панели оборудования в положение «OFF» (ВЫКЛ).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Выключение оборудования во время работы программы может привести к повреждению системы. TermoSalud не отвечает за возможные убытки, возникшие в результате неправильного отключения.

6.4 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во время работы оборудования оно может выдавать предупреждения или показывать сообщения об ошибках, которые предупреждают о любой ненормальной работе или детали, которую необходимо проверить с целью обеспечения безопасности работы. Ниже представлена таблица с символами, используемыми в этих сообщениях:

Символ	Значение символа
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ В целях безопасной эксплуатации оборудования необходимо принять к сведению содержание сообщения.

6.4.1 Сообщения об ошибках и предупреждения

Ниже приведен список ошибок и предупреждений, которые показывает оборудование, а также меры, которые необходимо принять для их устранения.

Системное сообщение	Порядок действий
Связь с силовым каскадом	Перезапустить систему; если проблема не исчезнет, обратиться к поставщику.
Ошибка при подготовке к работе ЗАБЛОКИРОВАН СПУСКОВОЙ КРЮЧОК. Отпустить его и проверить еще раз	Нажат спусковой крючок, нужно отпустить его и повторить операцию.
Ошибка при подготовке к работе Неправильный контроль источника питания (Tn): $V_{lec} = x \text{ В}$ $V_{ctr} = y \text{ В}$	Обнаружена ошибка в значениях напряжения, считываемых с источников питания. Следует перезапустить оборудование; если проблема не исчезает, обратиться к своему дистрибьютору.
Ошибка при подготовке к работе ОШИБКА ПЛОТНОСТИ ЭНЕРГИИ. Недостаточная плотность энергии в наконечнике (X л/м). Убедиться, что трубки не забиты.	Измеренный расход недостаточен. Следует убедиться, что трубки не забиты, а затем продуть оборудование. Если проблема не исчезает, обратиться к своему дистрибьютору.
Срабатывание кнопки аварийного останова	Нажата кнопка аварийного останова. Необходимо отпустить ее, чтобы продолжить работу.
Срабатывание блокировки кнопок	Кнопка заблокирована. Необходимо отпустить ее; если проблема не исчезает, обратиться к своему дистрибьютору.
Автоматическое охлаждение от перегрева в X	В системе обнаружена чрезмерная температура. Система продолжит охлаждаться. Следует подождать, пока процесс не завершится.
Слишком высокая температура наконечника. Подождать, пока система остынет.	Температура, измеренная на наконечнике, слишком высокая. Следует подождать, пока система остынет.
Модуль перегрелся из-за чрезмерного использования. Подождать, пока система остынет.	Температура, измеренная в модуле, слишком высокая. Система продолжит охлаждение. Следует подождать, пока модуль остынет.
В цепи отключения очень высокая температура. Подождать, пока система остынет.	Температура, измеренная в цепи отключения, слишком высокая. Система продолжит охлаждение. Следует подождать, пока будет продолжаться процесс охлаждения.
АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ Нажата кнопка аварийного останова. Отпустить ее.	Была нажата кнопка аварийного останова. Следует отпустить ее, чтобы продолжить работу.

Системное сообщение	Порядок действий
Неисправность датчика температуры	Обнаружена ошибка при измерении датчиком температуры. Следует обратиться к своему дистрибьютору.
Чрезмерная температура в помещении, не соответствует условиям работы. Максимум 30 °C, показанная X	Температура, измеренная в процедурном кабинете, превышает установленные для него пределы. Для работы оборудования необходимо понизить температуру.
БЕЗ ВОДЫ. Заполнить бак в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации.	В баке недостаточно воды для безопасной работы оборудования. Проверить систему на предмет утечки воды. Если все в порядке, приступить к заполнению, в противном случае обратиться к своему дистрибьютору.
ОШИБКА ДАТЧИКА ПЛОТНОСТИ ЭНЕРГИИ. Датчик расхода активирован без циркуляции воды.	Обнаружена подача энергии без циркуляции воды. Необходимо перезапустить оборудование; если проблема не исчезает, обратиться к своему дистрибьютору.
Неправильная версия мощности. L = X c = Y	Несоответствующий вариант подключенного питания. Необходимо обратиться к своему дистрибьютору.
Слишком высокая температура холодильника, очистить фильтр и проверить, не забиты ли решетки. Максимальная - _____, показанная - _____	Температура, измеренная в генераторе холода, слишком высокая. Это может быть связано с засорением вентиляционных фильтров. При необходимости следует очистить или заменить их. Если проблема не исчезает, обратиться к своему дистрибьютору.
Подключенный наконечник не распознается.	Подключен наконечник, несовместимый с оборудованием ENEKA PRO. Следует подключить оригинальный наконечник. Если проблема не исчезает, обратиться к своему дистрибьютору.
Устройство блокировки разблокировано.	Сработало предохранительное устройство открывания двери. Чтобы повторно активировать систему, следует снова подключить это устройство.
Оборудование выключено некорректно (выключено во время работы). Это может повредить чип наконечника и препятствовать его работе.	Оборудование не было выключено безопасным образом. Производитель не несет ответственности за возможные повреждения, вызванные отключением.
Сбой в регистрации данных наконечника () препятствует гарантированной работе.	Обнаружена проблема при регистрации важной информации от рукоятки. Проверить подключение рукоятки. Не отсоединять рукоятку во время работы аппарата. Перезапустить; если проблема не исчезает, обратиться к своему дистрибьютору.

Системное сообщение	Порядок действий
Аварийный останов. В модуле обнаружен ток.	В модуле обнаружено превышение тока. Следует обратиться к своему дистрибьютору
Аварийный останов. Избыточный ток.	В модуле обнаружено превышение тока. Следует обратиться к своему дистрибьютору
Аварийный останов. Обрыв цепи в модуле.	В модуле обнаружен обрыв цепи. Следует обратиться к своему дистрибьютору
Аварийный останов. Чрезмерное напряжение биполярного транзистора с изолированным затвором (IGBT)	В IGBT обнаружено чрезмерное напряжение. Следует обратиться к своему дистрибьютору
УБЕДИТЬСЯ В СОБЛЮДЕНИИ ПРАВИЛ БЕЗОПАСНОСТИ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ.	Убедиться, что прочитана инструкцию по эксплуатации и что все лица, имеющие доступ к лазерному излучению, носят одобренные защитные очки.
Ошибка регистра данных рукоятки. Не выключать устройство во время работы, это может повредить чип.	При регистрации данных в рукоятке обнаружена ошибка. Это может быть связано с небезопасным завершением работы системы. Производитель не несет ответственности за возможные повреждения, вызванные отключением.
Ошибка «Рукоятка не подключена». Подключить рукоятку, чтобы запустить тест.	Тест при включении должен выполняться с подключенной рукояткой, чтобы проверить в ней настройки безопасности. Подключить рукоятку.
Ошибка записи/чтения рукоятки. «НЕ ОТКЛЮЧАТЬ, КОГДА АППАРАТ ЕЩЕ РАБОТАЕТ!»	Обнаружена ошибка при записи/считывании рукоятки, возможно, из-за ее отключения, когда аппарат все еще работал. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, который может быть вызван отключением.

7. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ТермоSalud | MEDICAL & ESTHETIC

7.1 ДИРЕКТИВЫ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Аппарат ENEKA PRO производства компании TERMOSALUD S.L. ENEKA PRO разработан для использования в медицинской среде и сертифицировано в соответствии со стандартами EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1:2006 + AC: 2010 + A1:2013 и EN 60601-2-22:2013.

7.2 УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

Все испытания проводились на аппарате ENEKA PRO в состоянии «WORKING» (РАБОТА) в режиме FDHR при максимальной частоте и плотности энергии для каждой рукоятки.

7.3 ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ

В следующей таблице представлен список испытаний, проведенных на аппарате, и результаты, полученные в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2015.

Заявление производителя и руководство – электромагнитное излучение		
Аппарат ENEKA PRO разработан для использования в электромагнитной среде, как определено ниже. Пациент или оператор ENEKA PRO должны убедиться, что оборудование используется в таких условиях.		
Эмиссионное испытание	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний (CISPR 11) Радиочастотное излучение	Группа I	Аппарат ENEKA PRO использует радиочастотное излучение только для осуществления своих внутренних функций, поэтому выбросы радиочастотного излучения очень низки, и вероятность создания ими каких-либо помех близлежащему оборудованию также очень низка.
CISPR 11 Радиочастотное излучение	Класс А	Аппарат ENEKA PRO может использоваться в учреждениях, отличных от жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат ENEKA PRO подходит для использования во всех условиях эксплуатации, кроме бытовых, и может использоваться в бытовых условиях и в тех условиях, при которых подключение происходит к низковольтному общественному источнику питания, который питает здания, используемые для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: данное оборудование предназначено только для использования профессионалами в области здравоохранения. Данное оборудование может создавать радиоэлектрические помехи для расположенного рядом оборудования. Следовательно, может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как изменение положения аппарата ENEKA PRO или экранирование области, где он размещен.

Заявление производителя и руководство – устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат ENEKA PRO разработан для использования в электромагнитной среде, как определено ниже. Пациент или оператор ENEKA PRO должны убедиться, что оборудование используется в таких условиях.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования стандарта IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (DES) IEC 61000-4-2	±6 кВ по контакту ±8 кВ по воздуху	±2, ±4, ±6 кВ по контакту ±2, ±4, ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Линии быстрого переключения IEC 62000-4-4	±2 кВ/5 кГц для линий электропередач ±1 кВ для линий ввода/вывода	Мощность ±2 кВ Неприменимо	Качество источника электропитания должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям в клинике.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ для фаз ±2 кВ для заземления	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	Качество источника электропитания должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям в клинике.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения IEC 61000-4-11	Падения: 60 % для 5Т 30 % для 25 Т >95 % для 0,5 Т Прерывание: >95 % для 250 Т	Падения: 60 % для 5Т 30 % для 25 Т >95 % для 0,5 Т Прерывание: >95 % для 250 Т	Качество источника электропитания должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям в клинике. Если оператору ENEKA PRO требуется непрерывная работа, рекомендуется питание оборудования от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать нормальным уровням типичной коммерческой среды эксплуатации или клиники.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение питания до применения испытательного уровня.			

Заявление производителя и руководство— устойчивость к электромагнитным помехам			
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В среднекв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв.	Мобильное и портативное оборудование связи не следует использовать ближе к какой-либо части аппарата ENEKA PRO, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения для частоты передатчика. Рекомендованное расстояние разделения: От 80 МГц до 800 МГц От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность, назначенная передатчику в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и рекомендованное расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиопередатчика, согласно электромагнитному исследованию местности, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом: 
Излученная РЧ энергия IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые телефонные станции (мобильные, беспроводные) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиоспектры, радиопередачи AM и FM и телевидения, на самом деле не могут быть предсказаны точным образом. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками РЧ, необходимо провести анализ электромагнитной области. Если напряженность поля в месте использования ENEKA PRO превышает допустимый уровень РЧ

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппаратом ENEKA PRO.

Аппарат ENEKA PRO предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется радиочастотное излучение. Пациент или оператор ENEKA PRO могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами связи (радиопередатчиками) и аппаратом ENEKA PRO, в соответствии с рекомендациями, перечисленными ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности устройств связи.

Максимальная выходная мощность, назначенная передатчику Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,1\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,1\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,11	0,11	0,23
0,1	0,34	0,34	0,73
1	1,1	1,1	2,3
10	3,4	3,4	7,2
100	11	11	23

Для передатчиков, которым назначена максимальная выходная мощность, не указанная выше, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частотному передатчику, где P – максимальная выходная мощность, назначенная в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для самого высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

7.4 ПОМЕХИ ПРИ РАБОТЕ ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ И МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

Аппарат ENEKA PRO разработан для работы в медицинской среде, которая соответствует условиям, описанным в таблице в разделе 7.3. Оператор оборудования должен убедиться, что оборудование используется в условиях, соответствующих этим характеристикам.

Аппарат ENEKA PRO имеет показатели устойчивости и излучения в соответствии с медицинским стандартом EN-60601-1-2:2015. Запрещается подключать или использовать устройства, уровни помехоустойчивости которых превышают уровни, указанные в таблице в разделе 7.3, или устройства, на которые могут влиять уровни излучения, указанные в таблице.

При необходимости подключить устройства с высоким уровнем излучения в зоне рядом с аппаратом ENEKA PRO, например портативные РЧ-устройства и мобильные устройства связи, следует стараться расположить эти устройства как можно дальше от ENEKA PRO.

При необходимости подключить устройства с очень низким уровнем защиты, следует стараться разместить эти устройства как можно дальше от аппарата ENEKA PRO и принять меры для надлежащей защиты от выбросов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для данного оборудования необходимо принимать меры по ЭМС.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Оборудование нельзя ставить на другое устройство или рядом с ним. Если необходимо поставить изделие сверху или рядом с другим устройством, следует контролировать оборудование, чтобы убедиться, что оно работает правильно.

Работа с аппаратом ENEKA PRO не требует принятия каких-либо дополнительных мер в условиях, которые можно обоснованно спрогнозировать, в отношении изменений давления, ускорения или источников теплового возгорания.

7.5 КАБЕЛИ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ И ДРУГИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности	Максимальная длина соединительного кабеля
Кабель питания	2 м
Лазерная рукоятка L 808 нм	2 м
Лазерная рукоятка L 755 нм	2 м
Лазерная рукоятка XL 808 нм	2 м
Лазерная рукоятка 2XL 808 нм	2 м

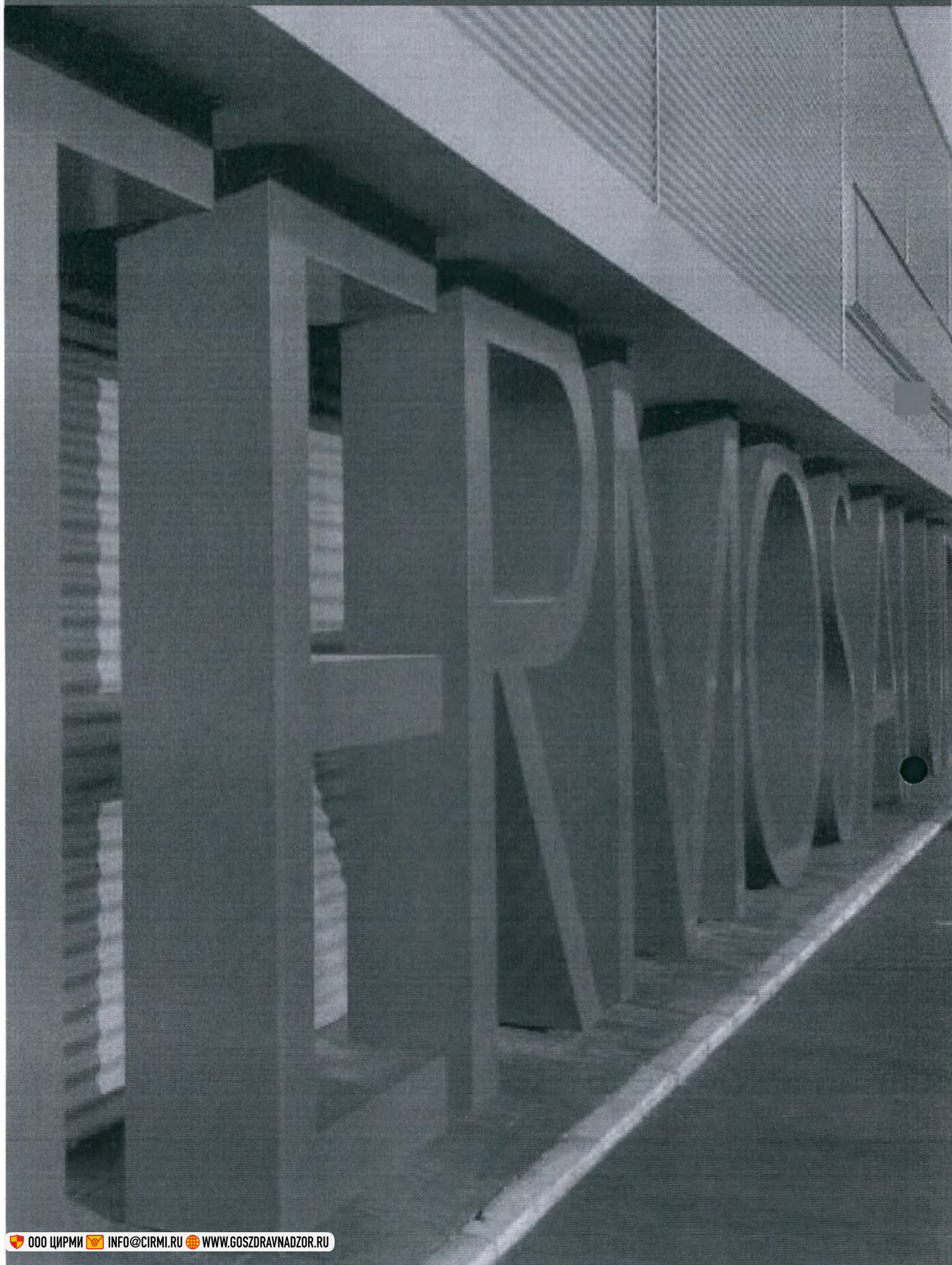


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование принадлежностей, отличных от поставляемых производителем, может поставить под угрозу безопасность оператора или пациента. Кроме того, это может увеличить выбросы оборудования или снизить устойчивость.

8. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

TERMO SALUD | MEDICAL
& ESTHETIC



8.1 ОФИЦИАЛЬНАЯ СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

При возникновении технических проблем следует обратиться в ОФИЦИАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ по электронной почте: sat@termosalud.com или по телефону:



Termosalud S.L.
Poligono Industrial Los Campones.
c/Ataulfo Frieria Tarfe nº 8
33211 Хихон, Астурия, ИСПАНИЯ
Тел.: +34 985 16 75 47
www.termosalud.com

Termosalud, S.L. не несет ответственности за оборудование, отремонтированное неофициальной технической службой.

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю компании Termosalud S.L.:

АО «Трейдомед Инвест»,
109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом.1, ком. 44-48, 52-54
Тел./Факс: + 7 (495) 662-78-66
Эл. почта: info@tradomed-invest.ru

8.2 ГАРАНТИЯ

Компания Termosalud S.L. предоставляет гарантию и несет ответственность за ремонт **ОБОРУДОВАНИЯ** и **РУКОЯТОК** в течение **ОДНОГО ГОДА** или **ДЕСЯТИ МИЛЛИОНОВ ИМПУЛЬСОВ** с даты поставки и при необходимости предлагает отремонтировать или заменить оборудование.

Гарантия распространяется на оборудование только в том случае, если будет доказано, что любой отказ оборудования вызван дефектным материалом или производственными дефектами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

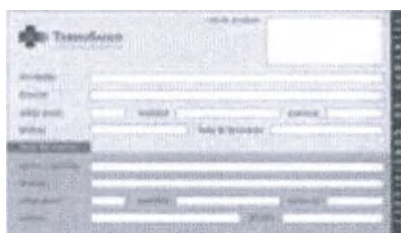
Ремонт, выполняемый персоналом, не уполномоченным Termosalud S.L., освобождает производителя от любой ответственности и аннулирует гарантию.

8.3 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Официальная техническая служба производит ремонт по гарантии при предъявлении должным образом заполненного гарантийного талона.

Настоящая гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильным использованием, поломки из-за ненадлежащего использования и применения устройства в целях, для которых оно не предназначено, и особенно на любые дефекты, вызванные несоблюдением инструкций и предупреждений, перечисленных в этом руководстве.

Транспортные расходы, связанные с любым ремонтом, необходимым из-за ненадлежащего использования, небрежности пользователя или несоблюдения инструкций и предупреждений, перечисленных в данном руководстве, или с любым ремонтом, выполненным вне гарантийного срока, всегда будет нести покупатель.



ПРИМЕЧАНИЕ

После покупки оборудования необходимо заполнить гарантийные талоны в конверте, прилагаемом к принадлежностям, и отправить их по адресу производителя. В противном случае **ГАРАНТИЯ НЕ ДЕЙСТВУЕТ**.

8.4 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать оборудование в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

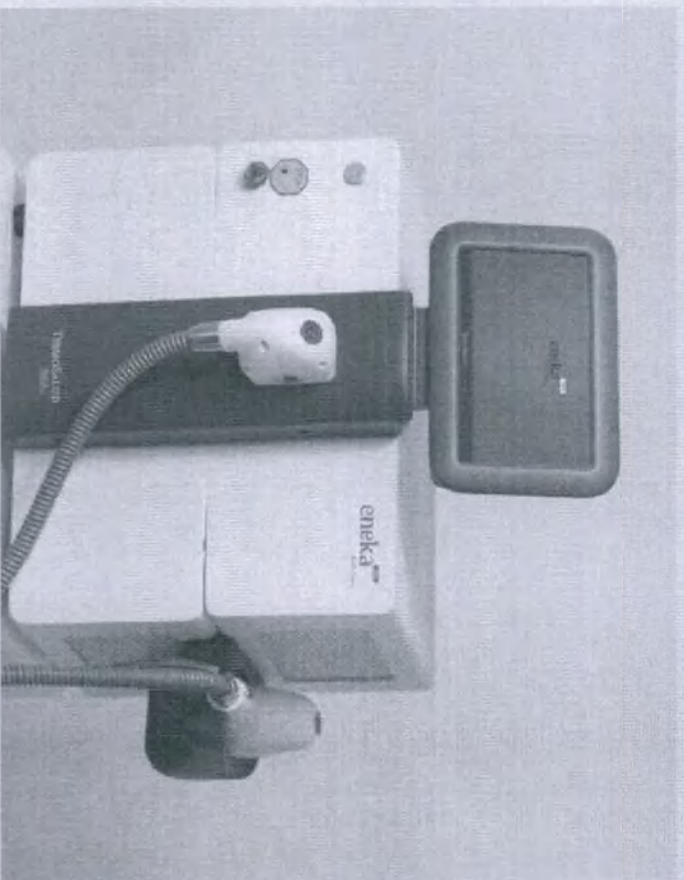
В пределах Европейского Союза продукт должен утилизироваться отдельно по окончании срока его полезного использования.

Правильная утилизация данных приборов способствует сохранению ценных ресурсов и предотвращает любые потенциальные негативные последствия для здоровья людей и окружающей среды, которые в противном случае могли бы быть вызваны неправильным обращением с отходами. Можно складировать отходы в предназначенных для этого точках сбора в данной местности или отнести их представителю бренда в данной области.

8.5. ПОЛИТИКА КАЧЕСТВА

- Качество и его улучшение – это ответственность всех членов компании, начиная с руководства.
- Качество – средство сохранения конкурентной позиции на рынке.
- Качество направлено на соответствие потребностям клиентов, поскольку вся компания стремится соответствовать потребностям и требованиям наших клиентов, а также юридическим требованиям и правилам, связанным с нашими услугами.

PRO
eneka
diode laser



TERMOŚALUD | MEDICAL
& ESTHETIC

Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO

Дополнение к руководству пользователя

Применямо только для Российской Федерации

Комплект поставки для Российской Федерации

Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO, варианты исполнения:

I. Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO, конфигурация №1, в составе:

1. Консоль.
2. Лазерная рукоятка L 808 нм – 1 шт.
3. Лазерная рукоятка XL 808 нм – 1 шт. (при необходимости).
4. Лазерная рукоятка 2XL 808 нм – 1 шт. (при необходимости).
5. Лазерная рукоятка L 755 нм – 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Очки защитные для оператора в футляре – 1 шт.
8. Очки защитные для пациента в футляре – 1 шт.
9. Руководство пользователя – 1 шт.
10. Руководство по терапии – 1 шт.
11. Решетка вентиляционная сменная – 1 шт.
12. Комплект для заправки водой системы охлаждения:
 - Воронка – 1 шт.
 - Трубка с адаптером для заполнения/слива – 1 шт.
 - Контейнер с охлаждающим агентом – 1 шт. (при необходимости).
13. Знак лазерной опасности – 1 шт.
14. Устройство для блокировки при открытии двери – 1 шт.
15. Решетка вентиляционная большая – 1 шт.
16. Тумбочка для хранения рукояток – 1 шт. (при необходимости).
17. Контейнер для отходов – 1 шт. (при необходимости).
18. Держатель контейнера для отходов – 1 шт. (при необходимости).

II. Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO, конфигурация №2, в составе:

1. Консоль.
2. Лазерная рукоятка XL 808 нм – 1 шт.
3. Лазерная рукоятка L 808 нм – 1 шт. (при необходимости).
4. Лазерная рукоятка 2XL 808 нм – 1 шт. (при необходимости).
5. Лазерная рукоятка L 755 нм – 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Очки защитные для оператора в футляре – 1 шт.
8. Очки защитные для пациента в футляре – 1 шт.
9. Руководство пользователя – 1 шт.
10. Руководство по терапии – 1 шт.
11. Решетка вентиляционная сменная – 1 шт.
12. Комплект для заправки водой системы охлаждения:
 - Воронка – 1 шт.
 - Трубка с адаптером для заполнения/слива – 1 шт.
 - Контейнер с охлаждающим агентом – 1 шт. (при необходимости).
13. Знак лазерной опасности – 1 шт.
14. Устройство для блокировки при открытии двери – 1 шт.
15. Решетка вентиляционная большая – 1 шт.
16. Тумбочка для хранения рукояток – 1 шт. (при необходимости).
17. Контейнер для отходов – 1 шт. (при необходимости).
18. Держатель контейнера для отходов – 1 шт. (при необходимости).

III. Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO, конфигурация №3, в составе:

1. Консоль.
2. Лазерная рукоятка 2XL 808 нм – 1 шт.
3. Лазерная рукоятка L 808 нм – 1 шт. (при необходимости).
4. Лазерная рукоятка XL 808 нм – 1 шт. (при необходимости).

5. Лазерная рукоятка L 755 нм – 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Очки защитные для оператора в футляре – 1 шт.
8. Очки защитные для пациента в футляре – 1 шт.
9. Руководство пользователя – 1 шт.
10. Руководство по терапии – 1 шт.
11. Решетка вентиляционная сменная – 1 шт.
12. Комплект для заправки водой системы охлаждения:
 - Воронка – 1 шт.
 - Трубка с адаптером для заполнения/слива – 1 шт.
 - Контейнер с охлаждающим агентом – 1 шт. (при необходимости).
13. Знак лазерной опасности – 1 шт.
14. Устройство для блокировки при открытии двери – 1 шт.
15. Решетка вентиляционная большая – 1 шт.
16. Тумбочка для хранения рукояток – 1 шт. (при необходимости).
17. Контейнер для отходов – 1 шт. (при необходимости).
18. Держатель контейнера для отходов – 1 шт. (при необходимости).

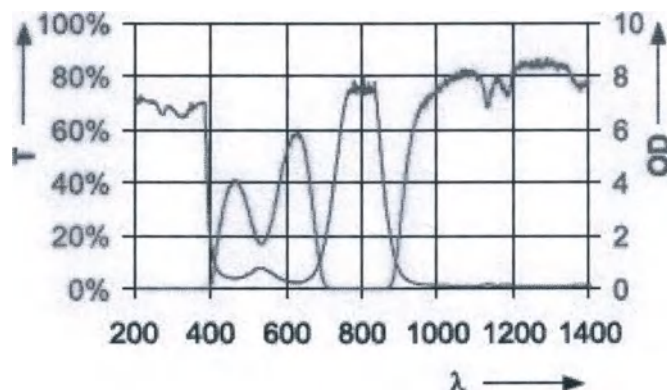
IV. Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO, конфигурация №4, в составе:

1. Консоль.
2. Лазерная рукоятка L 755 нм – 1 шт.
3. Лазерная рукоятка L 808 нм – 1 шт. (при необходимости).
4. Лазерная рукоятка XL 808 нм – 1 шт. (при необходимости).
5. Лазерная рукоятка 2XL 808 нм – 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Очки защитные для оператора в футляре – 1 шт.
8. Очки защитные для пациента в футляре – 1 шт.
9. Руководство пользователя – 1 шт.
10. Руководство по терапии – 1 шт.
11. Решетка вентиляционная сменная – 1 шт.
12. Комплект для заправки водой системы охлаждения:
 - Воронка – 1 шт.
 - Трубка с адаптером для заполнения/слива – 1 шт.
 - Контейнер с охлаждающим агентом – 1 шт. (при необходимости).
13. Знак лазерной опасности – 1 шт.
14. Устройство для блокировки при открытии двери – 1 шт.
15. Решетка вентиляционная большая – 1 шт.
16. Тумбочка для хранения рукояток – 1 шт. (при необходимости).
17. Контейнер для отходов – 1 шт. (при необходимости).
18. Держатель контейнера для отходов – 1 шт. (при необходимости).

Информация по защитным очкам

Защитные очки для оператора, выпускаемые компанией LASERVISION GmbH & Co.KG, поставляются совместно с аппаратом лазерным диодным ENEKA PRO.

Пользователю необходимо проверять наличие затруднений распознавания световых предупредительных сигналов или предупреждающих символов при наличии цветных светофильтров.



Символы, используемые на защитных очках:

Символ	Описание
180-315	Длины волн, для которых предназначены защитные очки
>315-375	
>375-390	
730-755	
765-840	
>840-855	
DIR	Условия испытания
D	Лазер непрерывного режима работы
I	Лазер импульсного режима работы
R	Лазер с модуляцией добротности
LB3	Оптическое сопротивление лазерному излучению по шкале
LB4	
LB5	
OD3+	Оптическая плотность
OD4+	
OD5+	
OD7+	
VLT 35%	Световой коэффициент пропускания в процентах
F22.P1F1.1001	Модель очков
LASERVISION GmbH & Co.KG Siemensstr. 6, D-90766 Furth	Изготовитель
LV	Код производителя
CE	Знак соответствия европейским директивам качества
MM/TTTT	Дата изготовления (месяц, год)
UV400	Защита от ультрафиолетового излучения до 400 нм

Подробные сведения о маркировке средств защиты зрения и условиях испытания даются в технических характеристиках EN 207.

Общие рекомендации по использованию и обслуживанию:

- Все сотрудники, находящиеся в опасной зоне (лазерное излучение) должны носить соответствующие защитные очки.
- Защитные очки обеспечивают защиту от случайного попадания прямого лазерного излучения. Они не предназначены для защиты от прямого взгляда на лазерное излучение. Очки не предназначены для использования в автомобилях во время движения.
- Предельные значения и испытания на прочность основаны на макс. продолжительности 5 с.
- Светоотражающий фильтр обеспечивает защиту в угловом диапазоне $\pm 30^\circ$ в соответствии с действующими стандартами.
- Определение параметров и выбор защитных очков осуществляется специалистами по защите от лазерного излучения.
- Перед использованием необходимо убедиться, что защитные очки обеспечивают защиту от лазерного излучения.
- Опасность также возникает в результате рассеянного или прямого отраженного лазерного излучения от кромок или в результате неправильной регулировки оптических компонентов и защитных очков с отражающим слоем.
- Тонированные или цветные фильтры могут влиять на распознавание предупредительных световых сигналов.
- При ношении защитных очков может значительно ограничиваться поле зрения. Поэтому при перемещениях необходимо соблюдать повышенную осторожность.
- Не оставлять на постоянном дневном свете или под УФ-лампой.
- Защищайте очки от царапин, механических нагрузок и высоких торсионных или изгибающих напряжений.
- Защита от химических веществ, паров или реактивных газов.
- Не класть очки фильтром вниз.
- Не хранить на нагреваемых устройствах или отопительных приборах.
- Не использовать сухую чистку (эффект сухого шлифования), рекомендуется промывка под проточной водой с использованием чистящей жидкости laservision.
- Рекомендуется использовать дезинфекцию протиранием. Если требуется распыление, на оправе или на стеклах не должно оставаться следов дезинфицирующего средства.
- Категорически запрещается помещать защитные очки в автоклав, дезинфицирующий раствор или ультразвуковую ванну.
- При несоблюдении указаний по чистке и дезинфекции возможно значительное сокращение срока службы, а также не гарантируется безопасность продукта.

Защитные очки для пациента, выпускаемые компанией Shenzhen 91 Laser Co, Ltd., поставляются совместно с аппаратом лазерным диодным ENEKA PRO.

Символы, используемые на защитных очках:

Символ	Описание
200-10600 нм	Длины волн, для которых предназначены защитные очки
OD7+	Оптическая плотность
VLT0%	Световой коэффициент пропускания в процентах
CE	Знак соответствия европейским директивам качества

Медицинское изделие соответствующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;
- ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий;
- ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний;
- ГОСТ 12.4.253-2013 (EN 166:2002) Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования.
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность;
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

Утилизации

Утилизировать оборудование необходимо в соответствии с правилами и нормативами СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса А.

Гарантия и техническое обслуживание

Гарантийные обязательства на территории РФ несет уполномоченный представитель. Срок гарантии – 12 месяцев.

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю компании Termosalud S.L., Испания:

АО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом.1, ком. 44-48, 52-54

Тел./Факс: + 7 (495) 662-78-66

Эл. почта: info@tradomed-invest.ru

[Перевод с испанского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального удостоверения на документе «Руководство пользователя», представленном на русском языке.]

Бланк предназначен исключительно для совершения нотариальных действий.

GV9007640

04/2022 г.

[Гербовая марка]

[Гербовый сбор]

[Печать: Нотариальная контора Карлоса Кортиньяса Родригеса-Аранго, ХИХОН]

Аппарат лазерный диодный ENEKA PRO

[Логотип компании «Термосалюд»]

/подпись/

подпись

ИВАН ДЕЛЬ ВАЙЕ

расшифровка подписи/должность

Директор «Термосалюд С. Л.» (Termosalud S. L.)

termosalud.com

Бланк предназначен исключительно для совершения нотариальных действий.

GV9007639

04/2022 г.

[Гербовая марка]

[Гербовый сбор]

[Печать: Нотариальная контора Карлоса Кортиньяса Родригеса-Аранго, ХИХОН]

**УДОСТОВЕРЕНИЕ. Я, КАРЛОС КОРТИНЬЯС РОДРИГЕС-АРАНГО, НОТАРИУС
НОТАРИАЛЬНОЙ КОЛЛЕГИИ АСТУРИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В Г. ХИХОНЕ, УДОСТОВЕРЯЮ,**

Что документ, фотокопия которого прилагается выше, является точной копией оригинала, который был предъявлен мне заинтересованной стороной для целей заверения, на основании чего я, сделав предупреждение о том, что настоящее нотариальное вмешательство относится только к идентичности оригинала и указанной копии и не создает иных правовых последствий, выдаю настоящее удостоверение на одном листе гербовой бумаги для нотариальных документов за номером GV9007640, скрепленном печатью Генерального совета нотариата Испании номер 0275787466.

Г. Хихон, двадцать второе ноября две тысячи двадцать второго года.

Запись номер 496/2022 в Реестре, раздел второй.

[Печать: Нотариальная контора Карлоса Кортиньяса Родригес-Аранго, ХИХОН]

[Печать:

Нотариальное заверение

Генеральный совет нотариата Испании

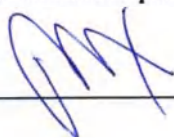
Нотариат Европы

0275787466]

[Марка уплаты госпошлины]

/подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2022-17-2159

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __54__ лист(а)(ов)

Нотариус

