

CYNOSURE, LLC
5 Carlisle Road, Westford,
MA 01886 USA

"I certify"

Cynosure, LLC

Chief Executive Officer

Todd Tillemans

«Утверждаю»

Сайнашуар, Эл-Эл-Си

Генеральный директор

Тод Тилман

Todd W. Tillemans
10 January 2023

224132

State of Maryland, Anne Arundel County, Sect.

I, **SCOTT A. POYER**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Kristin L. Smith** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court January 12, 2023



Scott A. Poyer

Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland

My Commission Expires
March 6, 2026

CYNOSURE, LLC
5 Carlisle Road, Westford,
MA 01886 USA

"I certify"

Cynosure, LLC

Chief Executive Officer

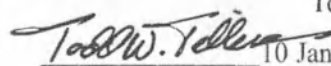
Todd Tillemans

«Утверждаю»

Сайнашуар, Эл-Эл-Си

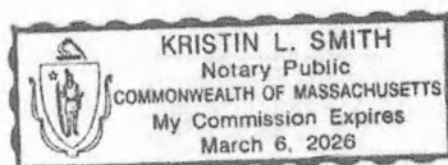
Генеральный директор

Тод Тилман

 10 January 2023

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ REVLITE SI

Руководство по эксплуатации медицинского изделия



Оглавление

Наименование и комплект поставки медицинского изделия	3
Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия	6
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	7
Потенциальный потребитель	7
Показания для применения медицинского изделия	8
Противопоказания для применения медицинского изделия	9
Меры предосторожности	9
Осложнения и побочные эффекты	9
Потенциальные факторы риска	18
Описание программного обеспечения	34
Принцип действия	50
Технические характеристики	55
Классификация медицинского изделия	76
Установка. Требования по монтажу	76
Требования в отношении электробезопасности	81
Чистка. Дезинфекция	82
Калибровка	92
Сервисное обслуживание и устранение неисправностей	93
Упаковка	99
Маркировка	99
Символы	105
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	109
Сведения об электромагнитной совместимости	109
Транспортировка, перемещение и хранение	116
Гарантийные обязательства	117
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия ..	118
Охрана окружающей среды	118
Контактная информация	118

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Аппарат лазерный медицинский RevLite SI, в вариантах исполнения:

(Далее по тексту: медицинское изделие, лазерная станция, лазер, система, аппарат)

I. Аппарат лазерный медицинский RevLite SI, с манипулой 532Lite SI (VariSpot):

1. Рабочая станция RevLite SI – 1 шт.;
2. Шарнирный манипулятор – 1 шт.;
3. Манипула Smart Infinite (VariSpot) – 1 шт.;
 - 3.1. Корпус манипулы VariSpot – 1 шт.;
 - 3.2. Наконечник манипулы VariSpot – 2 шт.;
 - 3.3. Защитное стекло манипулы VariSpot – 1 шт.;
 - 3.4. Комплект инструментов:
 - 3.4.1. Ключ шестигранный – 1 шт.;
 - 3.4.2. Отвертка – 1 шт.
4. Манипула 532Lite SI (VariSpot) – 1 шт.;
 - 4.1. Корпус манипулы 532Lite SI (Varispot) – 1 шт.;
 - 4.2. Наконечник манипулы 532Lite SI (Varispot) – 1 шт.;
 - 4.3. Колпачок виниловый 532Lite SI (Varispot) – 1 шт.;
 - 4.4. Заглушка полиэтиленовая – 1 шт.
5. Защитные очки 1064+532 нм – 3 шт.;
6. Предупреждающий знак – 2 шт.;
7. Защитные шильды для пациента – 1 шт.;
8. Зажим – 1 шт.;
9. Кабель питания – 1 шт.;
10. Емкость для воды (1л) – 1 шт.;
11. Держатель провода – 1 шт.;
12. Ножная педаль – 1 шт.;
13. Кабель ножной педали – 1 шт.;
14. Держатель основания устройства доставки и позиционирования – 1 шт.;
15. Справочное руководство по стандартам качества, CONBIO флюенс – 1 шт.;
16. Винт М3Х8ММ – 2 шт.;
17. Феррит 18.3ММ – 1 шт.;

- 18. Феррит – 1 шт.;
- 19. Ремешок для кабеля – 2 шт.;
- 20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 21. Руководство по клиническому применению – 1 шт.;
- 22. Руководство по установке – 1 шт.

II. Аппарат лазерный медицинский RevLite SI, с манипулой на красителях MultiLite:

- 1. Рабочая станция RevLite SI – 1 шт.;
- 2. Шарнирный манипулятор – 1 шт.;
- 3. Манипула Smart Infinite (VariSpot) – 1 шт.;
- 3.1. Корпус манипулы VariSpot – 1 шт.;
 - 3.2. Наконечник манипулы VariSpot – 2 шт.;
 - 3.3. Защитное стекло манипулы VariSpot – 1 шт.;
 - 3.4. Комплект инструментов:
 - 3.4.1. Ключ шестигранный – 1 шт.;
 - 3.4.2. Отвертка – 1 шт.
- 4. Манипула на красителях MultiLite – 2 шт.;
- 4.1. Манипула на красителях MultiLite (красная) – 1 шт.:
 - 4.1.1. Корпус манипулы на красителях MultiLite (красная) – 1 шт.;
 - 4.1.2. Наконечник манипулы на красителях MultiLite (красная) – 1 шт.;
 - 4.1.3. Защитное стекло манипулы на красителях MultiLite (красная) – 1 шт.;
 - 4.1.4. Очки защитные 650 нм – 1 шт.
 - 4.2. Манипула на красителях MultiLite (золотая) – 1 шт.;
 - 4.2.1. Корпус манипулы на красителях MultiLite (золотая) – 1 шт.;
 - 4.2.2. Наконечник манипулы на красителях MultiLite (золотая) – 1 шт.;
 - 4.2.3. Защитное стекло манипулы на красителях MultiLite (золотая) – 1 шт.;
 - 4.2.4. Очки защитные 585 нм – 1 шт.
- 5. Защитные очки 1064+532 нм – 3 шт.;
- 6. Предупреждающий знак – 2 шт.;
- 7. Защитные шильды для пациента – 1 шт.;
- 8. Жажим – 1 шт.;
- 9. Кабель питания – 1 шт.;

10. Емкость для воды (1л) – 1 шт;
11. Держатель провода – 1 шт.;
12. Ножная педаль – 1 шт.;
13. Кабель ножной педали – 1 шт.;
14. Держатель основания устройства доставки и позиционирования – 1 шт.;
15. Справочное руководство по стандартам качества, CONBIO флюенс – 1 шт.;
16. Винт М3Х8ММ – 2 шт.;
17. Феррит 18.3ММ – 1 шт.;
18. Феррит – 1 шт.;
19. Ремешок для кабеля – 2 шт.;
20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
21. Руководство по клиническому применению – 1 шт.;
22. Руководство по установке – 1 шт.

III. Аппарат лазерный медицинский RevLite SI, с манипулами 532Lite SI (VariSpot), на красителях MultiLite:

1. Рабочая станция RevLite SI – 1 шт.;
2. Шарнирный манипулятор – 1 шт.;
3. Манипула Smart Infinite (VariSpot) – 1 шт.;
- 3.1. Корпус манипулы VariSpot – 1 шт.;
- 3.2. Наконечник манипулы VariSpot – 2 шт.;
- 3.3. Защитное стекло манипулы VariSpot – 1 шт.;
- 3.4. Комплект инструментов:
 - 3.4.1. Ключ шестигранный – 1 шт.;
 - 3.4.2. Отвертка – 1 шт.
4. Манипула 532Lite SI (VariSpot) – 1 шт.:
- 4.1. Корпус манипулы 532Lite SI (Varispot) – 1 шт.;
- 4.2. Наконечник манипулы 532Lite SI (Varispot) – 1 шт.;
- 4.3. Колпачок виниловый 532Lite SI (Varispot) – 1 шт.;
- 4.4. Заглушка полиэтиленовая – 1 шт.
5. Манипула на красителях MultiLite – 2 шт.;
- 5.1. Манипула на красителях MultiLite (красная) – 1 шт.:

- 5.1.1. Корпус манипулы на красителях MultiLite (красная) – 1 шт.;
- 5.1.2. Наконечник манипулы на красителях MultiLite (красная) – 1 шт.;
- 5.1.3. Защитное стекло манипулы на красителях MultiLite (красная) – 1 шт.;
- 5.1.4. Очки защитные 650 нм – 1 шт.
- 5.2. Манипула на красителях MultiLite (золотая) – 1 шт.;
- 5.2.1. Корпус манипулы на красителях MultiLite (золотая) – 1 шт.;
- 5.2.2. Наконечник манипулы на красителях MultiLite (золотая) – 1 шт.;
- 5.2.3. Защитное стекло манипулы на красителях MultiLite (золотая) – 1 шт.;
- 5.2.4. Очки защитные 585 нм – 1 шт.
- 6. Защитные очки 1064+532 нм – 3 шт.;
- 7. Предупреждающий знак – 2 шт.;
- 8. Защитные шильды для пациента – 1 шт.;
- 9. Зажим – 1 шт.;
- 10. Кабель питания – 1 шт.;
- 11. Емкость для воды (1л) – 1 шт.;
- 12. Держатель провода – 1 шт.;
- 13. Ножная педаль – 1 шт.;
- 14. Кабель ножной педали – 1 шт.;
- 15. Держатель основания устройства доставки и позиционирования – 1 шт.;
- 16. Справочное руководство по стандартам качества, CONBIO флюенс – 1 шт.;
- 17. Винт М3Х8ММ – 2 шт.;
- 18. Феррит 18.3ММ – 1 шт.;
- 19. Феррит – 1 шт.;
- 20. Ремешок для кабеля – 2 шт.;
- 21. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 22. Руководство по клиническому применению – 1 шт.;
- 23. Руководство по установке – 1 шт.

Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Cynosure LLC,

5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

Tel.: 1-(978) 256 4200, 1-(800) 886 2966,

E-mail: Michael.King@cynosure.com

(Сайнашуар, Эл-Эл-Си,

Карлайл роуд, 5, Уэстфорд, Массачусетс, 01886, США),

Тел.: 1-(978) 256 4200, 1-(800) 886 2966,

E-mail: Michael.King@cynosure.com

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Cynosure LLC,

5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

Tel.: 1-(978) 256 4200, 1-(800) 886 2966,

E-mail: Michael.King@cynosure.com

(Сайнашуар, Эл-Эл-Си,

Карлайл роуд, 5, Уэстфорд, Массачусетс, 01886, США),

Тел.: 1-(978) 256 4200, 1-(800) 886 2966,

E-mail: Michael.King@cynosure.com

2.3 Сведения об адресах производства

Cynosure LLC,

5 Carlisle Road Westford, Massachusetts 01886 United States

Tel.: 1-(978) 256 4200, 1-(800) 886 2966,

E-mail: Michael.King@cynosure.com

(Сайнашуар, Эл-Эл-Си,

Карлайл роуд, 5, Уэстфорд, Массачусетс, 01886, США),

Тел.: 1-(978) 256 4200, 1-(800) 886 2966,

E-mail: Michael.King@cynosure.com

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Аппарат лазерный медицинский RevLite SI предназначен для разрезания, удаления, лазерной абляции и коагуляции глубоких тканей при использовании в общей дерматологии, дерматологических и общих хирургических процедурах.

Потенциальный потребитель

Аппарат применяется в медицинских учреждениях и может быть использован только обученным медицинским персоналом.

Лазерная станция RevLite SI предназначена для использования профессиональными операторами. Оператору следует стремиться обеспечить соблюдение законов и правил, ограничивающих использование устройства. Прежде чем приступить к использованию установки, оператор должен успешно пройти обучение работе с лазером, проводимое компанией Synosure, а также программу клинической подготовки.

Показания для применения медицинского изделия

Длина волны 1064 нм

- Удаление татуировок (темные чернила: синие и черные)
- Кожные пигментные образования, включая, помимо прочего следующее: мелазма и невус Ота
- Удаление или осветление волос со вспомогательным лекарственным препаратом или без него
- Шлифовка кожи при шрамах от угревой сыпи и морщинах
- Умеренные кожные образования, к которым относятся, помимо прочего: растяжки и шрамы (исключая длину волны 650 нм)
- Уменьшение красной пигментации в гипертрофических и келоидных рубцах, в которых васкуляризация является неотъемлемой частью рубца (исключая длину волны 650 нм)

Длина волны 532 нм

Номинальная испускаемая энергия 585 нм и 650 нм с дополнительными манипулами на красителях SI

- Удаление татуировок (светлые чернила: красные, голубые, зеленые)
- Сосудистые образования, включая: телеангезктазию (сосудистые звездочки), паукообразную гемангиому, сенильную гемангиому, паукообразные невусы
- Эпидермальные пигментные образования, в том числе: родимые пятна цвета «кофе с молоком», солнечный лентигиноз, старческие лентигины, невусы Беккера, веснушки, меланодермия
- Умеренные кожные образования, к которым относятся, помимо прочего: растяжки и шрамы (исключая длину волны 650 нм)

- Уменьшение красной пигментации в гипертрофических и келоидных рубцах, в которых васкуляризация является неотъемлемой частью рубца (исключая длину волны 650 нм)

Противопоказания для применения медицинского изделия

Лазерная система должна использоваться только в условиях, в которых ее использование является целесообразным и доказало свою эффективность. Применять систему в медицинских целях должен только квалифицированный врач. Использование лазера противопоказано пациентам, имеющим следующие состояния.

- Предшествующее лечение с помощью парентеральной золототерапии (натрия ауротиомалат). При последующем лечении с использованием лазерной системы RevLite SI у этих пациентов может развиваться местный хризиаз. Хризиаз — это редкое сине-серое или сине-зеленое изменение цвета кожи, которое встречается на участках, подверженных воздействию солнца, у некоторых пациентов, получающих золототерапию. Изменение цвета кожи может сохраняться в течение длительного времени и быть крайне травматичным для пациента. Соли золота назначают некоторым пациентам с ревматоидным артритом или другими артритными патологиями.
- Лазеротерапия не рассматривается как предпочтительный метод обработки по показаниям.
- Общее состояние здоровья, при котором медицинское вмешательство противопоказано.

Меры предосторожности

Всегда начинайте обработку при минимальной рекомендуемой мощности. Если требуется более интенсивное воздействие на ткань, увеличивайте уровень энергии небольшими шагами до тех пор, пока не будет достигнут требуемый уровень воздействия.

Осложнения и побочные эффекты

Могут возникнуть осложнения и побочные эффекты. Они наблюдались менее чем у 5 % пациентов, исследованных в ходе клинических испытаний лазерной системы RevLite SI:

- рубцы, келоидные образования и вдавленность тканей;

- послеоперационная эритема, отек и боль;
- гипопигментация или гиперпигментация;
- инфекция.

Те же осложнения и риски, которые существуют в рамках обычной или традиционной хирургии, также имеются и в лазерной хирургии. Они включают в себя, помимо прочего, следующее:

- аллергическая реакция на лекарственные препараты;
- аритмия;
- боль;
- изъязвление;
- повышение температуры;
- медленное заживление раны;
- не удаляйте новые татуировки как минимум в течение трех месяцев;
- не удаляйте татуировки, обработанные каким-либо другим

источником излучения, кроме лазера с модуляцией добротности (Q-switched), в течение как минимум трех месяцев;

- не выполняйте удаление красной татуировки, если она еще не зажила или вызывает аллергическую реакцию, такую как зуд.

Предостерегающие критерии

Прочитайте все дополнительные меры предосторожности и предупреждения в том виде, в каком они указаны в Клиническом справочном руководстве и Руководстве по эксплуатации. Перед любой процедурой с использованием лазера RevLite SI необходимо получить актуальную историю болезни, чтобы определить, существуют ли какие-либо предостерегающие критерии или противопоказания.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед процедурой пациенты должны прочитать и подписать форму согласия. Им необходимо подробно объяснить реалистичные результаты лечения, риски, побочные эффекты и альтернативные варианты лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: пациент и оператор соглашаются с тем, что они несут исключительную ответственность за полное понимание и соблюдение местных,

государственных и федеральных законов, правил и норм при использовании лазера RevLite SI.

Предостерегающие критерии для лазерной обработки и светолечения включают в себя, помимо прочего:

- **Аллергии:** убедитесь, что у получающих лечение пациентов отсутствует аллергия на лекарственные препараты, латекс или другие вещества, которые могут использоваться во время курса лечения.

- **Тип кожи:** оцените и задокументируйте тип кожи пациента. Убедитесь, что тип кожи пациента подходит для используемой длины волны.

- **Тестовые процедуры:** тестовые процедуры следует проводить перед каждой лечебной процедурой, для каждого пациента и при каждом посещении. Это поможет уменьшить или устранить побочные эффекты.

- **Лекарственные препараты:** изучите как рецептурные, так и безрецептурные препараты. Обязательно включите в обзор растительные лекарственные средства и средства природного происхождения, так как некоторые из них могут вызвать светочувствительность. Выполняйте тестовые процедуры пациентам, принимающим фотосенсибилизирующее лекарство, от 24 часов до одной недели, прежде чем рассматривать возможность лечения.

- **Пациентам, в настоящее время принимающим разжижающие кровь лекарственные препараты или антикоагулянты,** необходимо проводить обработку лазером с осторожностью. Пациент должен прекратить использование этих лекарств, если его лечащий врач сочтет это безопасным. С разрешения лечащего врача пациент должен прекратить прием данных лекарственных препаратов по крайней мере за 2 недели до лечения и на протяжении всего курса лечения.

- **Изотретиноин:** после процедуры пациентам не следует принимать изотретиноин (Аккутан®) в течение 6 (шести) месяцев.

- **Лица, использующие системные стероиды:** например, преднизон или дексаметазон, до начала или на протяжении всего курса лечения.

- **Заболевания крови:** пациенты с соответствующими заболеваниями или принимающие лекарства, изменяющие способность крови к коагуляции, должны получать лечение лазером с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

• Эффективность обработки лазером: пациенты с соответствующими заболеваниями или получающие лечение, которое значительно снижает эффективность лазерного лечения.

• Активные инфекции/подавление иммунного ответа: активные инфекции/подавление иммунного ответа снижают заживляющую способность организма. Перенесите процедуры на тот момент, когда инфекция будет вылечена или иммунитет восстановится.

• Раны: обработка лазером должна проводиться только на неповрежденной, здоровой коже, за исключением кожи, пораженной акне. Перенесите обработку лазером на тот момент, когда рана заживет.

• Светоиндуцированные судорожные приступы в анамнезе

• Беременность/кормление грудью: в настоящее время нет клинических данных о вреде для плода при использовании световой системы, но результаты обработки могут быть ошибочными или ненадежными из-за колебаний гормонального уровня и физиологических изменений кожи.

• Нарушения светочувствительности кожи в анамнезе

• Гипертрофические рубцы и келоидные образования в анамнезе

• Лечение рака кожи: данный лазер не должен использоваться для лечения рака кожи или лечения пациентов, получающих лечение от рака кожи.

• Лучевая терапия в подвергающейся воздействию области в анамнезе

• Активные бактериальные или вирусные инфекции

• Воспаление в области, подвергающейся воздействию

• Пациент не намерен или не может следовать инструкциям по уходу после процедуры

• Местное применение ретиноидов, например, Ретин-А®, Ренова® и отшелушивающих препаратов. Хотя их использование в области обработки не противопоказано, известно, что они делают кожу более чувствительной и склонной к отшелушиванию. Следует рекомендовать пациентам прекратить использование отшелушивающих кремов и других отшелушивающих препаратов за 2 (две) недели до начала и на протяжении всего курса лечения.

• Тепловая крапивница: у пациентов с тепловой крапивницей в анамнезе под воздействием световых импульсов может появиться сыпь.

- **Герпес I или II в области обработки.** Перед процедурой пациенты должны проконсультироваться с лечащим врачом для проведения медицинского обследования и принятия мер возможной профилактики, чтобы свести к минимуму вероятность обострения герпеса. У небольшого процента пациентов в течение 5–10 дней после процедуры даже при соответствующей профилактике может активироваться оральная вирусная инфекция простого герпеса.

- **Ботулинотерапия:** существует возможность повышения диффузии ботулина, такого как Ботокс®, в результате отека при проведении обработки в области лица, что может привести к асимметрии лица при выполнении этих процедур во время одного и того же визита. Многие врачи рекомендуют не начинать светолечение в области лица как минимум в течение двух недель после инъекции ботокса. Компания Synosure не проводила никаких клинических испытаний и не может рекомендовать какое-либо конкретное время ожидания.

- **Диабет:** пациент должен получить справку об отсутствии показаний у своего лечащего врача.

- **Пигментные образования:** при обработке пигментного образования, перед процедурой квалифицированный практикующий врач должен оценить образование и поставить диагноз. Ошибочный диагноз и незапланированное лечение рака кожи могут привести к задержке в получении пациентом надлежащей медицинской помощи.

- **Косметические дермальные филлеры/имплантаты.** Данный лазер не оценивали и не испытывали на областях с косметическими дермальными филлерами, нейротоксинами или имплантатами.

- **Незащищенная инсоляция, использование соляриев или кремов для загара в областях, подвергающихся обработке лазером.** Защита от инсоляции означает ношение защитной одежды и ежедневное использование солнцезащитного крема уровня SPF-45 или выше. Пациентам, получающим лечение лазером, следует рекомендовать прекратить загорать внутри и снаружи помещений, по крайней мере, за 4 (четыре) недели до начала, на протяжении всего курса лечения и от 4–6 (четырёх до шести) недель после лечения. Это

снизит вероятность изменения цвета кожи и появления новых пигментных образований.

- Менструальная дисфункция/синдром поликистозных яичников (СПКЯ): у пациенток с нарушениями менструального цикла, такими как СПКЯ и (или) гиперандрогения яичников, обработка лазером может иметь непредсказуемые результаты. У таких пациенток может развиваться вторичный по отношению к их заболеванию гирсутизм и им следует проконсультироваться с врачом перед началом светолечения.

- Другие состояния: витилиго, экзема, псориаз, аллергический дерматит, аутоиммунные заболевания, любые заболевания, влияющие на образование коллагена, включая синдром Элерса-Данлоса, и склеродермия в анамнезе могут повлиять на результат обработки.

- Риск парадоксального роста волос: может возникнуть у людей ближневосточного и средиземноморского происхождения, а также у пациентов, имеющих нечеткую линию роста волос без очевидного перехода между линией роста волос и лицом. У таких пациентов существует высокий риск стимуляции роста волос, их следует проинформировать об этом явлении перед обработкой.

- Воспламеняющиеся татуировки: при удалении татуировки следует обратить внимание на то, что появление «татуировки» может быть связано с событием, при котором произошло попадание пороха или горючих элементов в «татуировку».

- Чернила для татуировок: при удалении татуировки, если имеются незажившие, зудящие, раздраженные, опухшие или другие подозрительные признаки на татуировке или вокруг нее, пациента следует обследовать на аллергию на чернила, особенно связанную с красными чернилами, и потенциально исключить из числа пациентов.

- Татуировки: избегайте воздействия в пределах одного дюйма (2,5 см) или непосредственно поверх любой татуировки или перманентного косметического макияжа/татуировки. Это может привести к потере пигмента татуировки, повреждению кожи или изменению цвета чернил.

- Новые татуировки: не проводите удаление новых татуировок как минимум в течение трех месяцев.

- Другие процедуры: не проводите удаление татуировок, обработанных каким-либо другим источником излучения, кроме лазера с модуляцией добротности (Q-switched), в течение как минимум трех месяцев.

Меры предосторожности при обработке лазером

Меры предосторожности при лазерной обработке и светолечении включают в себя, помимо прочего:

- Очистка и дезинфекция: рекомендуется производить очистку и дезинфекцию манипулы, оптики, обрабатывающей линзы и других компонентов лазера между проведением процедур у разных пациентов. См. Руководство по эксплуатации.

- Клиническое справочное руководство и Руководство по эксплуатации: Клиническое справочное руководство и Руководство по эксплуатации содержат важную информацию о безопасном использовании устройства. Использование устройства способом, отличным от рекомендованного компанией Synosure, может привести к опасному радиационному воздействию. Во избежание возникновения факторов риска необходимо соблюдать описанные в Клиническом справочном руководстве и Руководстве по эксплуатации меры предосторожности, предупреждения и предостережения при установке, эксплуатации, перемещении и обслуживании системы.

- Компания Synosure рекомендует использовать эвакуатор дыма: системы эвакуации дыма рекомендованы консенсусными организациями, такими как Американский национальный институт стандартизации, в отдельных штатах могут также существовать нормативные положения, касающиеся лазерного шлейфа и использования эвакуаторов дыма.

- Защитные очки: никогда не используйте устройство без защитных очков; убедитесь, что для каждого человека в процедурной комнате выбраны подходящие очки.

- Область глаз: для обработки лазером в пределах костного глазничного валика или в пределах 1 (одного) см от орбиты или наружного/внутреннего кантуса глаза (уголков глаза) необходимо использовать специальные лазерные внутриглазные защитные шильды.

- **Рубцовая ткань:** при обработке рубцовой ткани необходимо соблюдать особую осторожность, так как существует повышенный риск образования волдырей.

- **Маски для защиты от лазерного шлейфа:** врач и вспомогательный персонал, работающий в зоне обработки, должны носить защитные маски для защиты от взвешенных в воздухе частиц. Эти маски должны иметь эффективность фильтрации субмикронных частиц, большую или равную 99 % (0,1 микрона)

- **Радиоактивное облучение:** использование элементов управления, настроек или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному радиационному воздействию. Во избежание возникновения этих факторов риска, необходимо соблюдать описанные в Руководстве по эксплуатации меры предосторожности при установке, эксплуатации, перемещении и обслуживании системы.

- **Безопасность:** просмотрите посвященную безопасности главу Руководства по эксплуатации лазера RevLite SI для ознакомления с описанием всех мер обеспечения безопасности RevLite SI, которые следует всегда тщательно соблюдать.

- **Побочные эффекты:** существует риск возникновения побочных эффектов от чрезмерной интенсивной обработки/перегрева в виде покраснения (эритемы), отека (отечности), изменения цвета кожи (гипер- или гипопигментации) и рубцов. Длительное или неправильное использование устройства, например, чрезмерные настройки мощности или увеличенное число проходов, может увеличить риск получения травмы.

Меры предосторожности

Предусмотрено несколько мер обеспечения безопасности лазерной станции RevLite SI во избежание ее неправильного использования или непреднамеренной активации. Весь персонал, который работает с системой или помогает во время процедуры, должен быть ознакомлен с этими мерами обеспечения безопасности.

Ключ запуска

Ключ запуска управляет электрической активацией лазерной системы. Только авторизованный персонал, имеющий доступ к ключу, может запустить лазерную систему. Храните ключ запуска лазера в надежном месте, во избежание его использования посторонними лицами.

Экстренная остановка лазера

Экстренная остановка лазера — это специальный выключатель для немедленного отключения функции лазерного излучения.

Режим ожидания

Режим ожидания предназначен во избежание непреднамеренной или случайной активации лазера. Когда лазер находится в режиме ожидания, система включена, но оператор не может активировать лазерный луч. Когда система запущена, она находится в режиме ожидания.

Кнопка «Готов/Ожидание» имеет индикатор режима, который определяет, работает лазер в режиме ожидания или режиме готовности. Для переключения из одного режима в другой нажмите на кнопку «Готов/Ожидание».

Отложенный режим готовности

В режиме ожидания нажмите на кнопку режима ожидания/готовности, чтобы перейти в режим готовности и активировать лазер. В соответствии с требованиями Центра приборов и радиологического здоровья Управления по контролю за продуктами и лекарствами США и Международными стандартами (EN60601-2-22 и EN 606825-1) существует 3-секундная задержка с момента перехода лазера в режим готовности до момента, когда лазер можно активировать. Эта задержка дает оператору время для подготовки к проведению обработки лазером.

Безопасное рабочее состояние

При возникновении определенных типов неисправностей лазер автоматически возвращается в безопасное рабочее состояние и отображает код неисправности, сообщение и метод корректирования. Полный список неисправностей и информацию об анализе неисправностей см. в разделе «Устранение неисправностей».

Дистанционная блокировка

Компания Synosure обеспечивает дистанционную блокировку, которая может подключаться к дверям лазерного процедурного помещения. Когда активна дистанционная блокировка, лазер автоматически отключается, если кто-либо входит в процедурное помещение. Штекер удаленной блокировки должен оставаться в разъеме, если эта функция не используется.

Слышимый звуковой сигнал

Лазерное излучение обозначается пульсирующими звуковыми сигналами в период излучения.

Знак лазерной опасности

Компания Synosure предоставляет знак лазерной опасности при поставке каждой лазерной станции. Мы рекомендуем разместить этот знак у входа в процедурный кабинет, в котором будет использоваться система. Ознакомьтесь с правилами вашей больницы или клиники.

Блокирующие ролики

Четыре ролика лазерной станции могут быть заблокированы на месте. Чтобы заблокировать ролики, нажмите на рычаг. Чтобы разблокировать ролики, потяните за рычаг и приведите его в исходное положение.

Потенциальные факторы риска

При работе с данным оборудованием, как и с любым другим, существуют потенциальные факторы риска. В этом разделе руководства описываются потенциальные факторы риска и меры предосторожности, которые можно предпринять, во избежание возникновения таких факторов. В этом разделе также описаны меры обеспечения лазерной безопасности, предназначенные для минимизации потенциальных факторов риска. Перед использованием лазерной системы ознакомьтесь с этой информацией.

ВНИМАНИЕ: модификация данного оборудования не допускается. Модифицирование оборудования может привести к его неправильной работе и стать причиной получения травмы.

ВНИМАНИЕ: запрещено ремонтировать, а также проводить техническое обслуживание оборудования во время использования. Ремонт или

обслуживание оборудования во время эксплуатации может привести к потенциальному травмированию персонала или пациента.

Это оборудование не предназначено для использования рядом с высокочастотным хирургическим оборудованием или в местах с высокой интенсивностью электромагнитной среды, например, вблизи оборудования МРТ.

В Соединенных Штатах Америки учреждение, эксплуатирующее лазерную систему, должно следовать рекомендациям OSHA и применимым стандартам ANSI для безопасного использования лазеров.

В Канаде система должна быть установлена и эксплуатироваться в соответствии с CAN/CSA Z386: Безопасное использование лазеров в медицинских учреждениях.

В Новой Зеландии учреждение, эксплуатирующее систему, должно быть осведомлено о требованиях AS/NZS 2211.1: Безопасность лазерных устройств — Часть 1: Классификация оборудования, Требования и Руководство пользователя.

Опасность для зрения

Лазер испускает интенсивный энергетический пучок невидимого лазерного светового излучения, которое может вызвать серьезное повреждение глаз при прямом или даже непрямом контакте с органами зрения.

ВНИМАНИЕ: *всегда надевайте соответствующие защитные очки для выбранной длины волны. Использование несоответствующих очков для выбранной длины волны может привести к серьезным травмам глаз даже при ненаправленном воздействии.*

Придерживайтесь данных мер предосторожности во избежание травмирования глаз операторов, обслуживающего персонала и пациентов.

- Все лица, находящиеся в помещении во время процедуры, должны носить защитные очки, соответствующие требованиям, указанным в технических характеристиках системы.
- Никогда не смотрите непосредственно в манипулу или шарнирный манипулятор, даже когда носите защитные очки.
- Пометьте процедурное помещение знаком лазерного предупреждения, чтобы случайный персонал не входил в помещение.

- Доступ в процедурное помещение должен быть разрешен только персоналу, который оказывает помощь в ходе лечения и прошел обучение по работе с оборудованием.
- Закройте окна и другие проходы в процедурном кабинете во избежание случайного выхода лазера или импульсного света.
- Направляйте работающий лазер только на предполагаемую область воздействия.
- Во время процедуры назначьте одного человека ответственным за управление лазерной системой.
- Закройте отражающие предметы, такие как ювелирные изделия или зеркала, которые могут отразить лазерный луч в область, отличную от предполагаемой области воздействия.
- Переведите лазер в режим ожидания, когда система не используется. Случайная активация лазерного излучения в режиме ожидания невозможна.
- Убедитесь, что все сотрудники, работающие с лазером, знают, как отключать его в чрезвычайной ситуации.
- Когда лазерная станция не эксплуатируется, храните ключ запуска в безопасном месте.

Опасность поражения электрическим током

В системе используются потенциально смертельные электрические компоненты. Не открывайте защитные панели, если вы не прошли соответствующее обучение или не уполномочены делать это.

ВНИМАНИЕ: во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.

Всегда выключайте сетевой выключатель и вынимайте вилку переменного тока из настенного разъема, чтобы изолировать устройство от сети и свести к минимуму возможные опасности поражения электрическим током, такие как разлив воды.

Биологическая опасность

Лазерный шлейф и (или) дым являются возможной биологической опасностью. Удаляйте лазерный шлейф и (или) дым с помощью вакуумной

системы или эвакуатора дыма, предназначенных для использования в медицинских лазерах.

ВНИМАНИЕ: лазерный шлейф и (или) дым могут содержать жизнеспособные частицы. Настоятельно рекомендуется носить маску для лица и использовать эвакуатор дыма.

Опасность вызванного лазером пожара

Система не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или с кислородом, или закисью азота. Если лазерный луч контактирует с внешней поверхностью, поверхность может поглощать энергию лазера. Это повышает температуру поверхности, независимо от того, является ли поверхность кожей, волосами, одеждой или легковоспламеняющимися веществами.

Персонал должен принять следующие меры предосторожности во избежание возникновения пожара при работе лазера:

- Используйте не воспламеняющиеся вещества для анестезии, подготовки кожи, а также инструменты для очистки или дезинфекции.
- Храните минимум горючих материалов (например, спирта) в процедурном помещении. Если обработка требует использования марли, сначала вымочите ее в воде.
- Всегда держите небольшой огнетушитель и воду в процедурном помещении.

Риски, связанные с электромагнитной совместимостью

Проведение операций с помощью лазерной станции RevLite SI требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении опасностей электромагнитной совместимости (ЭМС). Лазерную станцию необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в приложении В, начинающемся на странице 81 настоящего руководства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование может оказывать воздействие на лазерную станцию RevLite SI. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 30 см (12 дюймов) от устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: лазерную станцию RevLite SI не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования или устанавливать на другое оборудование, если это не указано компанией Synosure. Если систему требуется использовать в непосредственной близости от другого оборудования или устанавливать на другое оборудование, проведите наблюдение за лазером в его конфигурации, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. **ВНИМАНИЕ:** Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, за исключением дополнительных принадлежностей и кабелей, продаваемых компанией Synosure в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости RevLite SI.

Описание, основные параметры и характеристики

10.1 Корпус

Корпус RevLite SI содержит все компоненты лазера, включая сенсорный экран и все элементы управления системой. Основные подключения выполняются через заднюю панель лазера. Сенсорный экран на передней панели лазера управляет настройками. Все компоненты лазерной станции описаны на следующих страницах этой главы.

10.2 Передние/Верхние компоненты

Следующие компоненты, см. рис. 1, расположены на передней или верхней части лазера.

Ключ запуска

Ключ запуска расположен на верхней панели позади сенсорного экрана. Ключ имеет два положения: OFF (Выкл.) (O) и ON (Вкл.) (O). Положение OFF (Выкл.) означает, что через систему подается электричество, но панель управления не активна и лазер не работает. Положение ON (Вкл.) означает, что лазер включен и работает.

Экстренная остановка лазера

Экстренная остановка лазера немедленно отключает питание системы, чтобы она не могла запуститься. Когда функция экстренной остановки

активирована, экран остается в рабочем состоянии. Чтобы отключить экстренную остановку, поверните ручку по часовой стрелке.

ВАЖНО: активируйте функцию экстренной остановки только в чрезвычайных ситуациях.

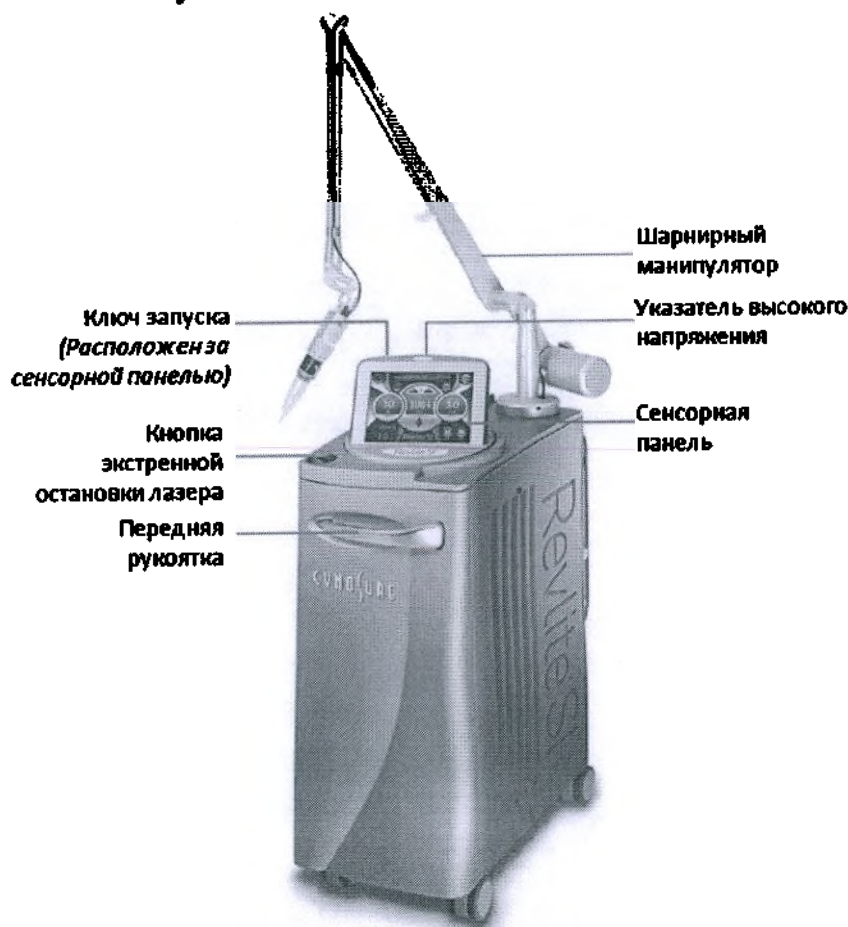


Рис. 1 — Компоненты передней/верхней панели

Передняя ручка

Лазер следует транспортировать с помощью передних или задних ручек.

Шарнирный манипулятор

Шарнирный манипулятор обладает полной регулировкой, чтобы позволить пользователю направлять систему подачи лазера.

Указатель высокого напряжения

Этот указатель загорается, когда лазерная система подключена к электрической сети и заряжена.

Сенсорный экран

Экран представляет собой ЖК-экран, на котором отображаются параметры воздействия и другие элементы управления. Сенсорный экран позволяет выбирать или изменять параметры воздействия и элементы управления.

10.3 Компоненты задней панели

Следующие компоненты, см. рис.2, расположены на задней панели лазера.

Задняя ручка

Лазер следует транспортировать с помощью передних или задних ручек. Когда кабель переменного тока не используется, его можно хранить обмотанным вокруг задней ручки.

Автоматический выключатель

Автоматический выключатель — это сетевой выключатель, используемый для включения и выключения системы.

Хранение шарнирного манипулятора

Когда шарнирный манипулятор не используется, его можно сложить и зафиксировать на месте.



Рис. 2 — Компоненты задней панели

Разъем для удаленной блокировки

Разъем для удаленной блокировки позволяет осуществлять электрические соединения с экстренным контроллером блокировки отключения или блокировками помещения, двери и устройств.

Соединение цепей переменного тока

Разъем для кабеля питания — это место, в котором кабель питания подключается к лазерной системе.

Заливное отверстие

Заливное отверстие также расположено на задней панели лазера. Через это отверстие резервуар охлаждающей жидкости пополняется деионизированной или дистиллированной водой.

Окно резервуара для охлаждающей жидкости

Уровень охлаждающей жидкости виден через окно резервуара на задней панели лазера. Его следует проверять ежемесячно.

Крепление ножной педали

Ножную педаль можно закрепить на креплении ножной педали, когда она не используется.

Последовательный порт

В настоящее время только для использования с целью обслуживания, последовательный порт позволяет компьютеру взаимодействовать с лазером.

Подключение ножной педали

Разъем ножной педали — это место, в котором ножная педаль подключена к лазерной системе.

10.4 Системы подачи лазера

Система подачи лазера RevLite SI состоит из шарнирного манипулятора, адаптера манипулы и четырех сменных манипул: манипулы Smart Infinite (SI), манипулы VariSpot Lite и двух манипул на красителях MultiLite.

Лазерная система содержит следующие манипулы, представленные в таблице ниже:

Манипула Smart Infinite

Манипула Smart Infinite (SI), рис.3, представляет собой регулируемую манипулу, испускающую длину волны 532 нм и 1064 нм, и позволяет работать с различными размерами пятна.



Рис.3— Манипула Smart Infinite

Манипула VariSpot Lite

Дополнительная манипула VariSpot Lite, рис.4, работает только с длиной волны 532 нм. Манипула VariSpot Lite предназначена для обработки небольших пигментных образований, когда требуются более низкие значения плотности потока, чем у манипулы SI. Манипула VariSpot Lite снижает плотность потока на 50 %.

ВАЖНО: при настройке размера пятна необходимо соблюдать осторожность, так как плотность потока меняется очень быстро. Всегда проверяйте плотность потока на экране, прежде чем зафиксировать манипулу на месте.



Рис.4— Манипула VariSpot Lite

Манипулы на красителях MultiLite

Манипулы на красителях MultiLite, см. рис.5, являются дополнительными манипулами, разработанными для использования с системой RevLite SI. Они представляют собой набор, который включает в себя манипулу с длиной волны 585 нм и манипулу с длиной волны 650 нм.

Обе манипулы прикрепляются к адаптеру манипулы, который соединяется с шарнирным манипулятором лазера. Для быстрой идентификации манипулы имеют цветные полосы: золотую у манипулы 585 нм и красную у манипулы 650 нм.

Манипулы на красителях MultiLite имеют ограниченный срок службы и должны быть утилизированы после того, как будет достигнуто их количество импульсов (20 000 для длины волны 585 нм и 10 000 для длины волны 650 нм).

Рабочий наконечник действует как дальномер, обеспечивающий сохранение рабочей дистанции от апертуры лазера до кожи. Рабочий наконечник также является дальномером для лечебного луча в отсутствие луча прицельного наведения.



Рис.5 — Манипулы на красителе MultiLite

Запуск лазера

ПРИМЕЧАНИЕ: не поворачивайте манипулу и не прикасайтесь к каким-либо кнопкам дисплея во время программы запуска, так как это может привести к ошибке.

Перед началом работы системы убедитесь, что соответствующая манипула установлена на систему правильно. См. разделы по уходу и эксплуатации манипулы. Если манипула не установлена, в конце процедуры запуска появится сообщение.

Включите (I) автоматический выключатель, расположенный на задней панели корпуса.

Экран-заставка будет мигать на экране в течение непродолжительного периода времени.

Появится Стартовый экран, на котором будет отображена версия программного обеспечения системы и номер версии ЖК-дисплея. Сообщение «ПРОГРЕТО» будет отображаться в окне режима.

В информационном окне появится сообщение «Прогрев кристалла» вместе с таймером. Таймер будет отсчитывать от нуля до двадцати минут (максимум), пока система не прогреется. **ПРИМЕЧАНИЕ:** обычное время прогрева составляет около трех минут.

Как только кристалл прогреется до достаточного уровня, таймер начнет обратный отсчет от трех минут до нуля. Если лазер прогрет до достаточного уровня, может появиться только трехминутный обратный отсчет.

После завершения прогрева системы. На панели дисплея появится надпись «ВЫКЛЮЧЕНО»; в окне сообщений на стартовом экране появится «Ждите — Не отключайте питание».

Поверните ключ запуска в положение «Включено». Начнется автоматическая самопроверка. В окне режима будет мигать сообщение «ПОСТ», указывающее, что программа начинается.

Во время программы самопроверки выполняется ряд шагов, подробно описанных в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые шаги занимают меньше времени, чем другие.

Окно сообщений	Значение
Самопроверка RevLite	Проверка внутренних механизмов, таких как насос охлаждающей жидкости, лазерные заслонки и различные электрические приводы
Пожалуйста, не прикасайтесь к экрану	Проверка неработающих областей на сенсорном экране
Запуск лазера	Появится пятисекундный отсчет и загорится указатель высокого напряжения.

Теперь система готова к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: если к системе подключена манипула SI или манипула VariSpot Lite, появится сообщение «Запустить манипулу». Это указывает на необходимость быстрой калибровки манипулы перед началом использования системы. См. инструкции по калибровке для получения дополнительной информации.

Общие замечания по работе лазера

Звуковой сигнал будет слышен при каждом нажатии кнопки на экране дисплея. Пользователь должен дождаться звукового сигнала, прежде чем перейти к выбору другой кнопки.

Если кнопка выбрана, а система или сенсорный экран несколько раз не реагируют надлежащим образом, см. «Таблицу поиска и устранения неисправностей»

Не поворачивайте манипулу и не прикасайтесь к кнопкам на экране в следующих ситуациях:

Включение, 2) Переход на главный экран, 3) Переходы между режимами готовности/ ожидания.

Не снимайте манипулу SI при изменении длины волны или режима РТР. Перед снятием манипулы убедитесь, что процесс выбора длины волны или режима РТР завершен.

Пользователь должен дождаться, пока система завершит переключение и издаст звуковой сигнал, прежде чем поворачивать манипулу или касаться кнопок дисплея. Если нажать на любую кнопку дисплея или повернуть манипулу, система может сообщить об Ошибке 61. В этом случае устраните ошибку и начните снова.

Расположите манипулу перпендикулярно целевой ткани таким образом, чтобы манипула слегка касалась поверхности ткани, обеспечивая правильный размер пятна, равномерную мощность и ожидаемую реакцию кожи. Для манипул на красителе MultiLite контактное кольцо рабочего наконечника служит в качестве дальномера, гарантирующего, что размер пятна 2 мм совпадает с обрабатываемой зоной.

При выборе Когда выбранная частота повторения будет ОИ (одиночный импульс), полное нажатие ножной педали активирует один лазерный импульс при выбранных настройках. Другой импульс можно создать, если отпустить и нажать педаль еще раз.

Когда выбранная частота повторения составляет 1 Гц или более (импульсов в секунду), полностью нажмите и удерживайте педаль, чтобы подавать непрерывную последовательность лазерных импульсов с выбранной частотой повторения. Отпустите педаль, чтобы остановить подачу импульсов.

Защитное стекло манипулы, а также внутренняя оптика манипулы на протяжении всей процедуры должны быть свободны от грязи и повреждений.

Генерация лазерного излучения

ВНИМАНИЕ: всегда надевайте соответствующие защитные очки для выбранной длины волны. Использование несоответствующих очков для выбранной длины волны может привести к серьезным травмам глаз даже при ненаправленном воздействии.

Убедитесь, что манипула полностью соединена с рабочим наконечником.

Система переходит на Главный экран в режиме ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании манипулы SI система переходит на Экран предварительных установок I.

При использовании манипулы с выбираемым размером пятна, то есть манипул SI или VariSpot Lite, выберите размер пятна. При настройке размера пятна значение будет отображаться на сенсорном экране. Убедитесь в том, что размер пятна верный, а затем зафиксируйте АМ на месте. Манипулы на красителях имеют фиксированные размеры пятна.

Выберите требуемые параметры воздействия для проведения процедуры. На Главном экране параметры можно изменить путем выбора требуемой области на сенсорном экране, а именно частоты повторений, плотности потока, длины волны. Затем необходимо нажать на стрелку вверх для увеличения или на стрелку вниз для уменьшения значения.

ВАЖНО: при использовании манипулы SI соблюдайте осторожность при активации функции «Максимум», так как плотность потока изменяется при изменении размера пятна.

ПРИМЕЧАНИЕ: если по сравнению с предыдущими процедурами взаимодействие между манипулой SI и тканью уменьшилось, может потребоваться корректировка пика 532; см. раздел ниже для начала данной процедуры.

Нажмите на кнопку «Готов/Ожидание», чтобы переключить систему из режима ожидания в режим готовности. После трехсекундной задержки лазер позволит генерировать лазерную энергию.

Расположите манипулу перпендикулярно целевой ткани таким образом, чтобы излучатель слегка касался поверхности ткани.

Теперь лазер можно активировать с помощью ножной педали.

ПРИМЕЧАНИЕ: если лазер неактивен (отсутствует активность ножной педали или изменение рабочих параметров) в течение 15 минут, лазер перейдет в режим ожидания и продолжит мигать.

Изменение параметров обработки

Параметры обработки можно настроить во время процедуры.

1. Переведите лазер в режим готовности или ожидания.
2. Внесите требуемые изменения в размер пятна, частоту повторений, плотность потока и, если применимо, длину волны.
3. Окно режима готовности/ожидания будет мигать, демонстрируя, что система настраивается. Как только окно режима перестает мигать, система готова к использованию.

Выбор предварительных установок

Предварительные установки можно выбрать во время процедуры, как описано ниже.

Чтобы выбрать предварительную установку по умолчанию для конкретных показаний или пользовательскую предварительную установку: 1) На главном экране нажмите «Просмотреть», чтобы перейти к Экрану предварительных установок I; 2) Выберите «Показать установки по умолчанию»; 3) Нажмите на требуемый указатель или кнопку предварительной установки пользователем.

Чтобы выбрать ранее сохраненные значения: 1) На главном экране нажмите «Просмотреть», чтобы перейти к Экрану предварительных установок I; 2) Нажмите на требуемый указатель или кнопку предварительной установки пользователем (без нажатия «Показать установки по умолчанию»).

Для удаления татуировок: 1) На главном экране нажмите «Просмотреть», чтобы перейти к Экрану предварительных установок I; 2) Выберите «Удаление татуировок», чтобы перейти к Экрану предварительных установок II; 3) Нажмите на кнопку «Цвет татуировки».

Для удаления татуировок в ходе конкретного сеанса обработки: 1) На главном экране нажмите «Просмотреть», чтобы перейти к Экрану предварительных установок I; 2) Выберите «Удаление татуировок», чтобы перейти к Экрану предварительных установок II; 3) Нажмите на кнопку

«Показать процедуру»; 4) Нажмите на кнопку «Цвет татуировки»; 5) Нажмите на соответствующую кнопку «Сеанс обработки».

Настройка процедуры «Пик 532»

Процедура «Пик 532» используется, когда взаимодействие с тканью уменьшается по сравнению с предыдущими процедурами. Эта функция позволяет системе настраивать кристалл для оптимизации энергии на выходе.

ПРИМЕЧАНИЕ: эта функция используется только с манипулой SI.

Запуск процедуры «Пик 532»

1. Запустите лазер не менее чем за тридцать минут до начала этой процедуры.
2. Войдите в Экран настроек из Главного меню.
3. Нажмите на «Пик 532», чтобы запустить настройку. В течение 90 секунд лазер автоматически настроит кристалл 532 нм в правильное для оптимальной мощности положение. Во время процесса настройки будет отображаться обратный отсчет.

ПРИМЕЧАНИЕ: после того, как процесс начнется, система должна иметь возможность завершить его. В случае успеха отображается сообщение «ОК 532».

4. Если при выполнении процедуры «Пик 532» возникают какие-либо проблемы, для получения помощи см. «Таблицу поиска и устранения неисправностей».

Остановка лазера

ВАЖНО: преждевременное отключение системы может привести к ошибкам, включая потерю данных об обработке, хранящихся в микропроцессоре, а также к ошибкам запуска. Если не возникла чрезвычайная ситуация, для выключения лазера всегда следуйте этим шагам.

- 5 Если лазер находится в режиме готовности, нажмите на кнопку режима ожидания/готовности, чтобы перевести лазер в режим ожидания. Лазер продолжит мигать, и в окне режима появится надпись «Режим ожидания», указывающая, что лазер находится в режиме ожидания.
- 6 Переведите ключ запуска в положение «Выключено». В окне режима появится надпись «Выключено».

В окне сообщений на короткое время появится сообщение «Ждите — не отключайте питание». Это означает, что характерные параметры лазера сохраняются в микропроцессоре. Не выключайте автоматический выключатель.

7 Когда сообщение исчезнет, выключите автоматический выключатель, чтобы полностью отключить лазер.

Опция автоматического выключения

Предусмотрен дополнительный режим автоматического выключения, который может быть установлен специалистом по техобслуживанию. Если включен режим автоматического выключения, система автоматически переходит в режим выключения, когда лазер остается в режиме ожидания без каких-либо действий в течение 10 минут.

При перезапуске системы вам нужно будет повернуть ключ запуска в положение «выключено», а затем снова в положение «включено». Если система была выключена на период более 15 минут, при перезапуске система запустит 2-минутный прогрев.

Описание программного обеспечения

Экран-заставка

Когда система RevLite SI запущена, на короткое время появляется экран-заставка, см. рис. 6А. Через несколько секунд автоматически отобразится Стартовый экран.



Рис. 6А — Экран-заставка

Стартовый экран

После отображения экрана-заставки появляется Стартовый экран, см. рис. 6В. На Стартовом экране отображаются следующие элементы экрана.

1 — Информация о системе

В этой области экрана отображается название устройства, версия программного обеспечения и версия экрана.

2 — Окно режима

В этой области экрана имеется окно, отображающее текущее состояние системы, например, при прогреве лазера отображается «Прогрев».



Рис. 6В — Стартовый экран

OFF	Выключение
-----	------------

3 — Окно сообщений

В этой области экрана имеется окно, отображающее важные для пользователя сообщения, такие как сообщения об ошибках.

.Всплывающие окна

Всплывающие окна могут появляться при ряде условий, например, когда возникает ошибка или когда действие пользователя требует подтверждения. Например, если во время запуска возникнет ошибка блокировки, появится всплывающее окно, показанное на рис. 6С. Всегда следуйте инструкциям на

экране для устранения ошибки, например, нажмите подтверждение, чтобы устранить ошибку, нажмите X для отмены.

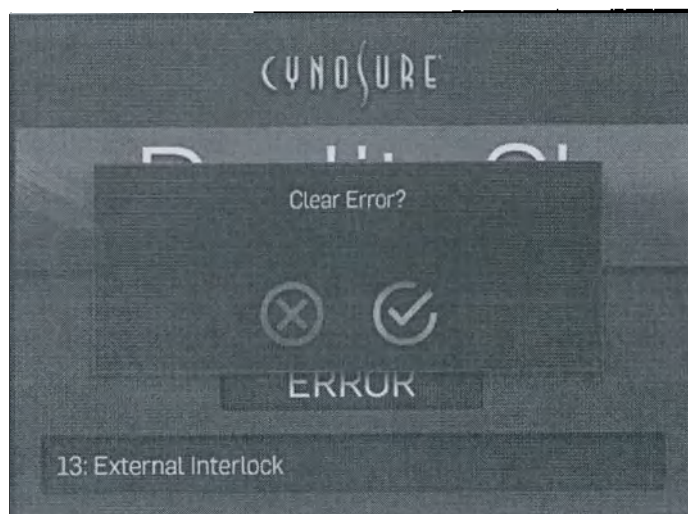


Рис. 6С — Всплывающее окно с ошибкой запуска

13: External Interlock	13: Внешняя блокировка
Clear Error	Явная ошибка?

Другим примером всплывающего экрана может быть сообщение с подтверждением использования защитных очков, см. рис. 6D, которое появляется, когда выбрана манипула, длина волны или кнопка показаний к обработке лазером.

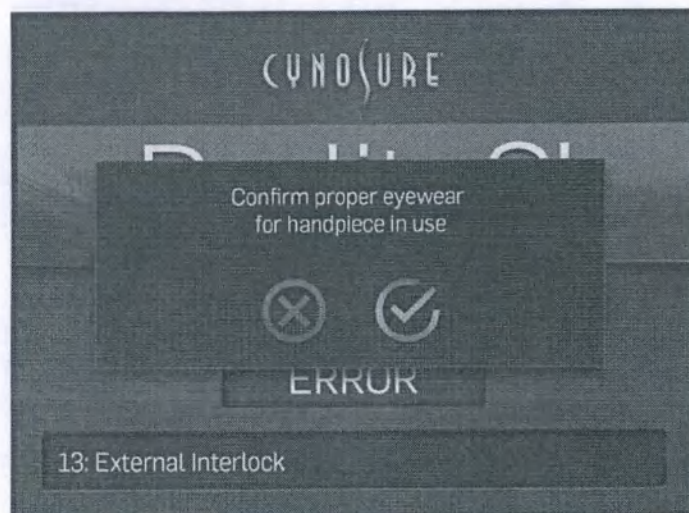


Рис. 6D — Всплывающее окно с подтверждением использования защитных очков

13: External Interlock	13: Внешняя блокировка
Confirm proper eyewear for handpiece in use	Убедитесь в правильности использования очков для используемой манипулы

Экран предварительных установок I

После того, как лазер перешел в режим самопроверки и достаточно прогрелся, появляется экран предварительных установок I, см. рис. 6Е. Экраны предварительных установок содержат предварительные установки показаний к обработке лазером, а также предварительные установки, определенные пользователем.

Кнопка «Показать установки по умолчанию»

Нажмите на кнопку «Показать установки по умолчанию», чтобы выбрать предварительные установки по умолчанию для конкретных показаний или предварительные пользовательские установки.

Кнопки показаний к обработке лазером

Каждое показание с относящейся к нему предварительной установкой появляется на экране. Чтобы получить доступ к предварительным настройкам для определенного вида обработки, нажмите на кнопку «Показать установки по умолчанию», а затем нажмите соответствующую кнопку предварительных

установок. Появится главный экран, на котором будут отображены параметры по умолчанию для выбранных функций.

ВАЖНО: если выбрано удаление татуировки, отобразится Экран предварительных установок II, на котором представлены различные предварительные установки для удаления татуировки.

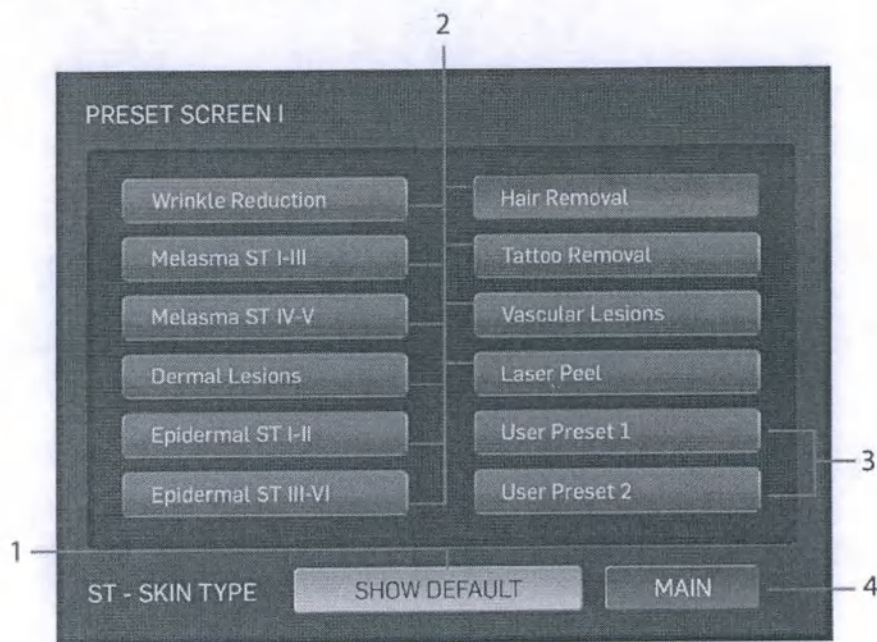


Рис. 6Е — Экран предварительных установок I

	SKIN TYPE	Тип кожи
1	SHOW DEFAULT	ПОКАЗЫВАТЬ ПО УМОЛЧАНИЮ
2	Wrinkle Reduction	Уменьшение морщин
	Melasma ST I-III	Мелазма I-III степени
	Melasma ST IV-V	Мелазма IV-V степени
	Dermal Lesions	Кожные поражения
	Epidermal ST I-II	Эпидермальные образования I-II степени
	Epidermal ST III-VI	Эпидермальные образования III-VI степени
	Hair Removal	Удаление волос
	Tattoo Removal	Удаление татуировок
	Vascular Lesions	Сосудистые поражения
	Laser Peel	Лазерный пилинг
3	User Preset 1	Пользовательская предустановка 1
	User Preset 2	Пользовательская предустановка 2

4	MAIN	ГЛАВНЫЙ
---	------	---------

Кнопка пользовательских предварительных установок

Пользовательские предварительные установки — это программируемые кнопки, которые могут сохранять предустановленные настройки для проведения процедур. Чтобы получить доступ к пользовательским предварительным настройкам, нажмите на кнопку «Показать настройки по умолчанию», а затем нажмите на соответствующую кнопку пользовательских предварительных установок. Появится главный экран с параметрами по умолчанию для кнопки.

Кнопка «Главный»

Нажатие кнопки «Главный» возвращает пользователя на главный экран, любые текущие настройки сохраняются.

Экран предварительных установок II

Экран предварительных установок, рис. 6F и рис. 6G, предоставляет различные предварительные установки и элементы управления для удаления татуировок. При выборе удаления татуировки с Экрана предварительных установок I, на экране предварительных установок II отображаются следующие элементы экрана.

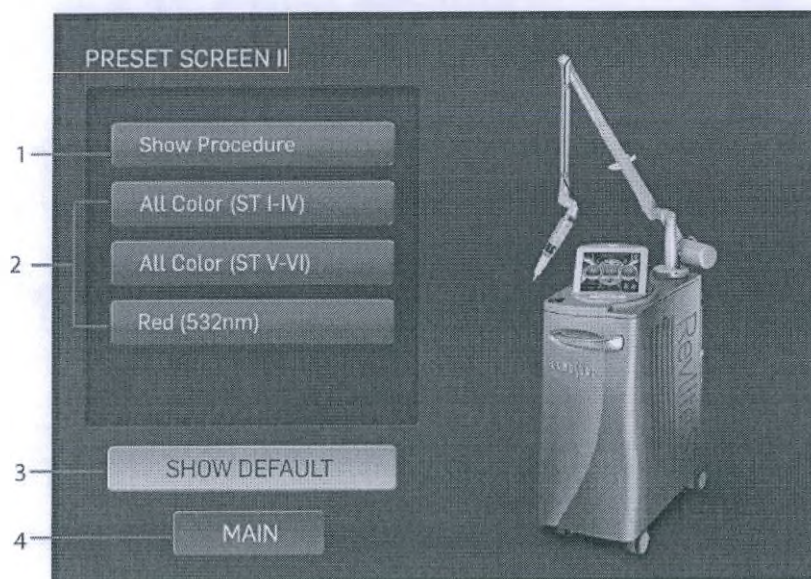
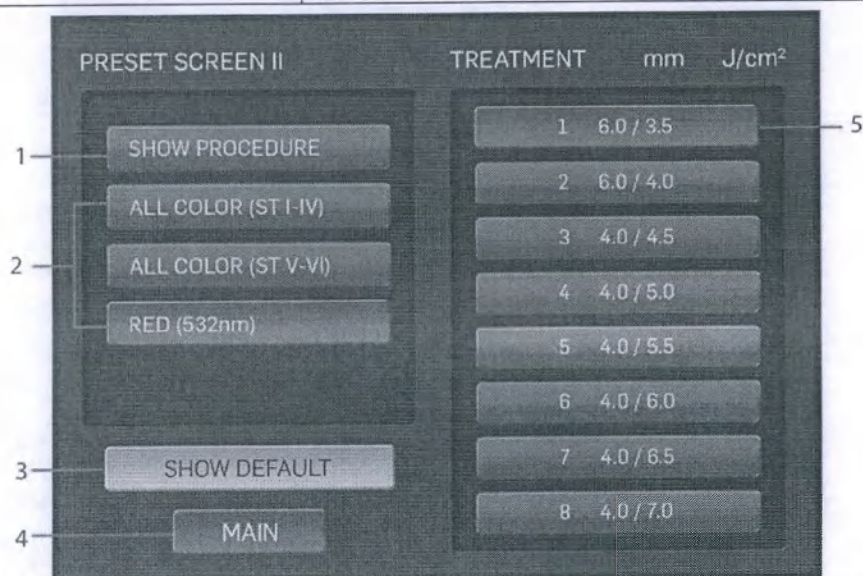


Рис. 6F — Экран предварительных установок II, Экран загрузки

1	PRESET SCREEN II	Тип кожи
2	All Color (ST I-V)	Все цвета (I-V)
	ALL Color (ST V-VI)	Все цвета (V-VI)
	Red (532 nm)	Красный (532 нм)



3	SHOW DEFAULT	ПОКАЗЫВАТЬ ПО УМОЛЧАНИЮ
4	MAIN	ГЛАВНЫЙ

1 — Показать процедуру

Кнопка «Показать процедуру» демонстрирует предварительные установки для сеанса обработки. Нажмите «Показать процедуру», а затем кнопку цвета татуировки, кнопки сеанса обработки появятся в правой части экрана, см. рис. 6G.

2 — Кнопки цвета татуировки

Имеется три варианта кнопок цвета татуировки. При нажатии до кнопки «Показать процедуру» отображается главный экран.

3 — Кнопка «Показать установки по умолчанию»

Нажмите на кнопку «Показать установки по умолчанию», чтобы выбрать предварительную установку по умолчанию для конкретных процедур.

4 — Кнопка «Главный»

Нажатие кнопки «Главный» возвращает пользователя на главный экран, любые текущие настройки сохраняются.

Рис. 6G — Экран предварительных установок II, Сеанс обработки

	PRESET SCREEN II	ЭКРАН ПРЕДУСТАНОВКИ II
	TREATMENT	Лечение
	mm	мм
	J/cm ²	Дж/см ²
1	SHOW PROCEDURE	ОТОБРАЗИТЬ ПРОЦЕДУРУ
2	All Color (ST I-V)	Все цвета (I-V)
	ALL Color (ST V-VI)	Все цвета (V-VI)
	Red (532 nm)	Красный (532 нм)
3	SHOW DEFAULT	ПОКАЗЫВАТЬ ПО УМОЛЧАНИЮ
4	MAIN	ГЛАВНЫЙ

5 — Кнопки «Сеанс обработки»

Каждая кнопка «Сеанс обработки» содержит список сеансов обработки (например, 1 означает первую процедуру) и соответствующие рекомендации по размеру пятна/плотности потока.

Главный экран

Главный экран, рис. 6H, содержит элементы управления для настройки параметров воздействия, работы системы, сохранения предварительных установок и отображения информации о состоянии. Каждый пункт описан ниже.

1 — Окно сообщений

Окно сообщений — это область, предназначенная для отображения сообщений о состоянии системы. Выбранное показание отображается в приведенном ниже примере вместе со счетчиком импульсов. Счетчик импульсов предназначен для отслеживания воздействующих импульсов в ходе сеанса обработки. Для получения дополнительной информации о счетчике импульсов см. раздел «Отображение количества импульсов».



Рис. 6Н — Главный экран

Tattoo- All Colors (ST_I-IV)	Татуировка- Все цвета (типы_I-IV)
PULSE COUNT	КОЛИЧЕСТВО ПУЛЬСОВ
RECOMMENDED SPOT SIZE	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАЗМЕР ПЯТНА
PRESET	ПРЕДУСТАНОВКА
SAVE	СОХРАНЕНИЕ
VIEW	ПРОСМОТР

2 — PTP

Кнопка PTP при включении активирует функцию фотоакустической PTP-технологии™ (PTP). Эта опция доступна только для манипулы SI и недоступна при включенной кнопке «Максимум». См. рис. выше для получения информации о состояниях Off/On (Выкл./Вкл.) кнопки PTP.

3 — «Максимум»

При включении кнопки «Максимум» устанавливается пиковая мощность для выбранного размера пятна.

При выключенной кнопке «Максимум» система работает с постоянной плотностью потока. Выберите плотность потока для воздействия, и система отрегулирует мощность, чтобы обеспечить такую плотность потока, в соответствии с которой отрегулирован размер пятна.

См. рис. выше для получения информации о состояниях Включено/Выключено кнопки «Максимум».

ПРИМЕЧАНИЕ: опция «Максимум» доступна только для манипул с регулируемым размером пятна и недоступна, если включена функция РТР.

4 — «Луч прицельного наведения»

Выбор этой кнопки позволяет пользователю включать и выключать луч прицельного наведения. Эта функция рекомендуется только при использовании манипул SI и VariSpot Lite. Для манипул на красителе отключите луч прицельного наведения и используйте ограничительное кольцо рабочего наконечника в качестве указателя мишени.

5 — Настройки Частоты повторения импульсов/Плотности потока/Длины волны

Эта область отображает и позволяет изменять настройки Частоты повторения импульсов/Плотности потока/Длины волны.

Частота повторения импульсов (Гц) позволяет выбрать текущую частоту повторения, отображаемую в герцах. Для изменения нажмите на кнопку «Частота повторений», затем нажмите на стрелку вверх, чтобы увеличить, или на стрелку вниз, чтобы уменьшить значение.

Плотность потока (Дж/см²) выбирает текущую плотность потока, отображаемую в джоулях на квадратный сантиметр. Для изменения нажмите на кнопку «Плотность потока», затем нажмите на стрелку вверх, чтобы увеличить, или на стрелку вниз, чтобы уменьшить значение.

Длина волны (нм) выбирает текущую длину волны, отображаемую в нанометрах. Для изменения нажмите на кнопку «Длина волны», затем нажмите

на стрелку вверх, чтобы увеличить, или на стрелку вниз, чтобы уменьшить значение.

Для получения дополнительной информации см. характеристики по манипулам и таблицы плотности потока.

ПРИМЕЧАНИЕ: только манипула SI работает при нескольких длинах волн. Все другие длины волн манипул распознаются системой.

ПРИМЕЧАНИЕ: для манипул MultiLite частота повторений импульсов фиксирована, а плотность потока по умолчанию минимальная.

6 — Размер пятна

В этой области отображается текущий размер пятна используемой манипулы. Рекомендуемый размер пятна для предварительной установки при данной обработке также отображается в меньшей области над фактическим размером пятна.

7 — Режимы Готов/Ожидание/Излучение

Эта область содержит кнопку «Готов/Ожидание» и указатель режима. Нажатие этой кнопки позволяет пользователю переключаться между режимами готовности и ожидания. Кнопка также отображает состояние системы: режимы «Готов», «Ожидание» или «Излучение». **ПРИМЕЧАНИЕ:** режим излучения возможен только при нажатии ножной педали в режиме готовности.

8 — Параметры

Кнопка параметров позволяет пользователю перейти на экран параметров, на котором можно просмотреть и изменить системные параметры. Для получения дополнительной информации см. раздел «Экран параметров».

9 — Предварительные установки

Кнопка «Сохранить» позволяет пользователю сохранить текущие настройки, отображаемые на Главном экране. Кнопка «Просмотр предварительных установок» позволяет пользователю переключаться на «Экран предварительных установок I».

Для получения дополнительной информации о настройке предварительных установок.

Предварительные настройки

На всех экранах предварительных установок имеются параметры, которые можно сбросить: кнопки показаний к обработке, кнопки пользовательских предварительных установок, кнопки цвета татуировки и кнопки сеанса обработки.

Чтобы изменить параметр кнопки предварительных установок, действуйте следующим образом

Выберите кнопку, которую требуется изменить. Например, кнопку «Удаление волос» на Экране предварительных установок I.

Появится Главный экран, на котором будут отображены параметры по умолчанию для такой кнопки.

ПРИМЕЧАНИЕ: каждый раз при выборе предварительных установок по умолчанию, текст отображается оранжевым, в противном случае текст по умолчанию становится белым.

Внесите необходимые изменения в настройки (размер пятна — мм, частота повторений — Гц, плотность потока — Дж/см² или длина волны — нм).

Нажмите на кнопку «Сохранить предварительные установки» на Главном экране. Появится всплывающее окно с подтверждением. См. рис. 6J.



Рис. 6J — Главный экран с предварительными установками

Tattoo- All Colors (ST_I-IV)	Татуировка- Все цвета (типы_I-IV)
PULSE COUNT	КОЛИЧЕСТВО ПУЛЬСОВ

RECOMMENDED SPOT SIZE	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РАЗМЕР ПЯТНА
PRESET	ПРЕДУСТАНОВКА
SAVE	СОХРАНЕНИЕ
VIEW	ПРОСМОТР
Save Settings?	Сохранить настройки?

Чтобы сохранить настройки, нажмите галочку. Чтобы отменить настройки, нажмите X.

Экран параметров

Экран параметров, см. рис. 6К, позволяет пользователю изменять и просматривать системные настройки.

1 — Интенсивность луча прицельного наведения

Нажимайте стрелки вверх и вниз, чтобы увеличить или уменьшить интенсивность луча прицельного наведения. Настройка отображается в строке над значком.

2 — Управление яркостью

Нажимайте на стрелки вверх и вниз, чтобы увеличить или уменьшить яркость экрана. Настройка отображается в строке над значком.

3 — Управление громкостью

Нажимайте на стрелки вверх и вниз, чтобы увеличить или уменьшить громкость. Настройка отображается в строке над значком.

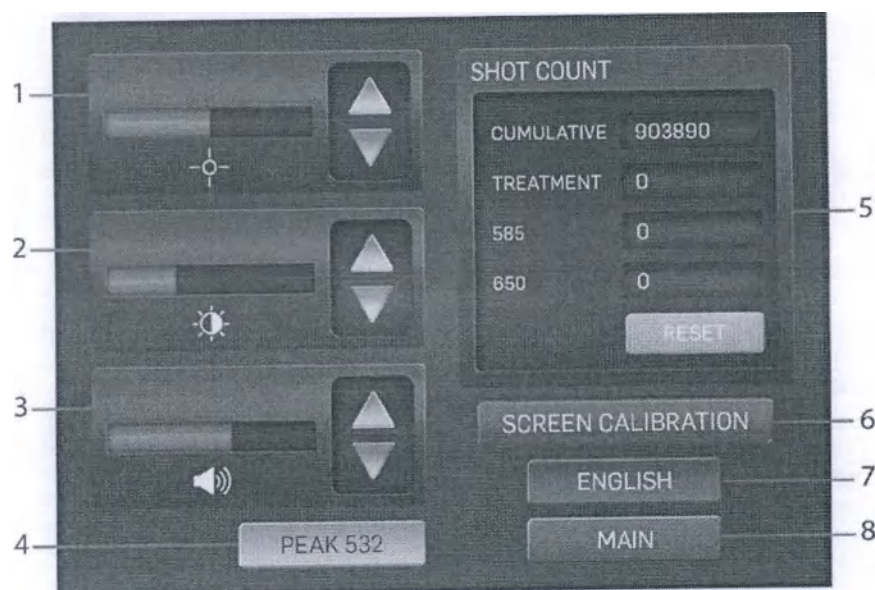


Рис. 6К — Экран параметров

SHOT COUNT	КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ
CUMULATIVE	СОВОКУПНЫЙ
TREATMENT	ЛЕЧЕНИЕ
SCREEN CALIBRATION	КАЛИБРОВКА ЭКРАНА
ENGLISH	АНГЛИЙСКИЙ
MAIN	ГЛАВНЫЙ ЭКРАН
PEAK 532	ПИК 532

4 — «Пик 532»

Нажатие на «Пик 532» запускает настройку оптимизации мощности на выходе кристалла 532. Эта функция полезна, когда взаимодействие с тканью уменьшилось по сравнению с предыдущими процедурами. См. «Настройка пика 532».

ПРИМЕЧАНИЕ: после нажатия эту программу нельзя будет отменить, однако она истечет через 90 секунд, если максимальная амплитуда не будет обнаружена. Эта функция недоступна до тех пор, пока импульсы в системе не будут продолжаться как минимум тридцать минут.

5 — Отображение количества импульсов

Совокупно отображает общее количество импульсов и не может быть сброшено.

Воздействие, отображаемое в виде счетчика импульсов на Главном экране и предназначенное для отображения общего количества импульсов обработки, полученных пациентом. Счетчик не сбрасывается при изменении длины волны, смене манипулы и даже при отключении питания. Для получения точного количества импульсов требуется вручную сбросить счетчик между сеансами обработки лазером. Нажмите на кнопку сброса, чтобы обнулить счетчик.

585 отслеживает количество вспышек в течение всего срока службы кюветы с красителем и может быть сброшен только обслуживающим персоналом при установке новой кюветы с красителем.

650 отслеживает количество вспышек в течение всего срока службы кюветы с красителем и может быть сброшен только обслуживающим персоналом при установке новой кюветы с красителем.

6 — Калибровка экрана

Нажатие на кнопку «Калибровка экрана» запускает процесс установления настроек экрана. Используйте эту функцию, если кнопки сенсорного экрана не реагируют надлежащим образом или если они выглядят смещенными. См. «Калибровка сенсорного экрана» для получения дополнительной информации.

7 — Английский

Нажатие кнопки «Английский» позволяет пользователю изменить язык отображения на другой язык.

8 — Главный

Нажатие кнопки «Главный» возвращает пользователя на Главный экран.

Калибровка сенсорного экрана

При нажатии на Экране параметров кнопки «Калибровка экрана» запускается процесс настройки экрана. Эта функция используется, если кнопки сенсорного

экрана не реагируют надлежащим образом или если кнопки выглядят смещенными.

Перед началом калибровки лучше всего сесть, чтобы сенсорный экран оказался на уровне глаз. После нажатия на кнопку на экране появится кружок с таймером обратного отсчета, см. рис. 6L.

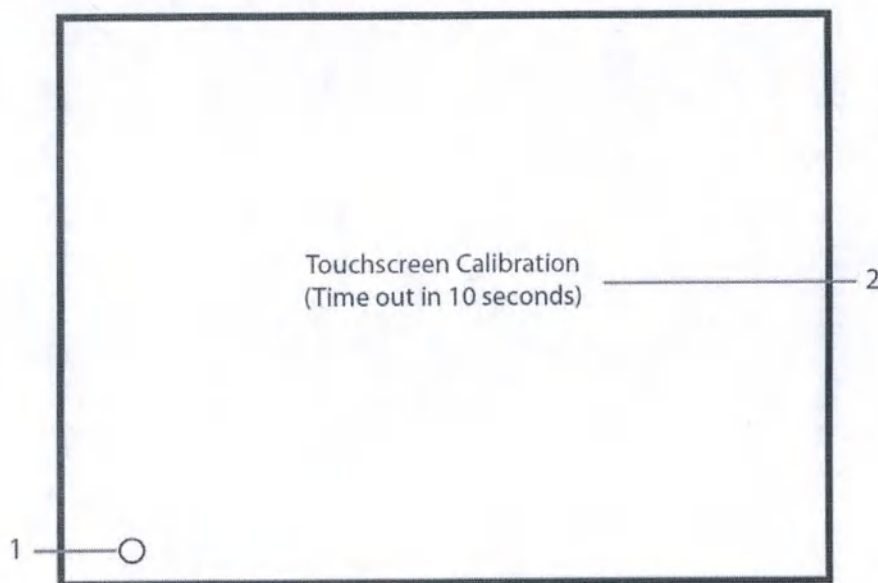


Рис. 6L — Сенсорный калибровочный экран

Touchscreen Calibration (Time out in 10 seconds)	Калибровка сенсорного экрана (время выходит через 10 секунд)
--	--

С помощью пальца или курсора дотроньтесь до экрана внутри каждого круга, прежде чем заданное время истечет. Будет представлена серия из четырех кругов, каждый из которых расположен в углу сенсорного экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: если не коснуться каждого круга в течение необходимого времени, пользователю потребуется перезапустить процесс калибровки экрана.

Принцип действия

Лазер RevLite SI испускает энергию в областях электромагнитного спектра 532 нм, 585 нм, 650 нм и 1064 нм.

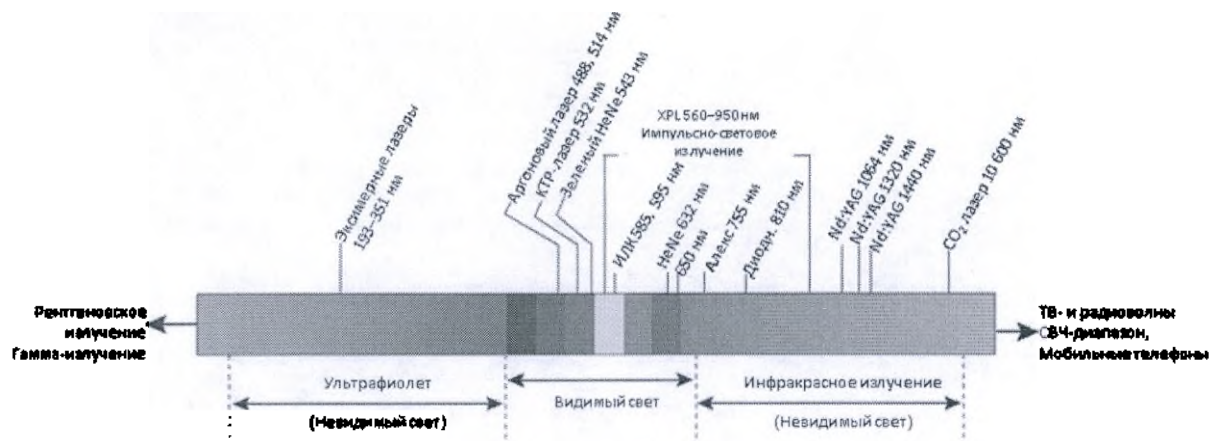


Рис. 7 — Электромагнитный спектр

Лазерная станция RevLite SI представляет собой систему импульсного неодимового лазера Nd: YAG с модуляцией добротности (Q-switched), который испускает энергию на длинах волн 532 нм и 1064 нм. Две дополнительные манипулы на красителях генерируют излучение 585 нм и 650 нм (используя базовую длину волны 532 нм), что позволяет всей системе проводить процедуры при различных показаниях, включая татуировки, дермальные и эпидермальные пигментные образования, мелазму, сосудистые образования, а также проводить омоложение кожи.

Селективный фототермолиз

Селективный фототермолиз — это точное направленное воздействие на структуру или ткань с использованием определенной длины световой волны с целью поглощения света только в целевой области. Энергия, направленная в целевую область, производит достаточно тепла для взаимодействия с мишенью, при этом оставляя окружающую область неповрежденной. Кривая, отображающая зависимость длины волны от коэффициента поглощения для каждого из целевых хромофоров, называется спектром поглощения. Характерные параметры поглощения для различных целевых хромофоров будут обсуждаться более подробно ниже.

Чтобы добиться селективного фототермолиза, лазерные импульсы должны быть короткими по длительности, чтобы накопить достаточное количество энергии в целевых тканях до того, как они смогут охладиться.

Таким образом достигается необходимый локализованный нагрев. Как только мишень нагревается, она начинает распространять тепло с помощью теплопроводности и теплоизлучения.



Рис.8 — Спектр поглощения

Период, необходимый для значительного охлаждения целевого хромофора, называется периодом тепловой релаксации. Это период, необходимый для охлаждения целевого хромофора на 50 % посредством передачи его тепла окружающим тканям с помощью теплопроводности.

Чтобы ограничить размер термотравмы намеченной мишени, длительность импульса должна быть короче, чем период тепловой релаксации целевой ткани. Это значительно уменьшает потенциальное повреждение тканей, окружающих целевой хромофор.

Принцип селективного фототермолиза можно изложить с помощью трех обязательных элементов:

- I. длительность облучения или импульса менее продолжительности периода тепловой релаксации мишени;
- II. длина волны, которая достигает хромофоров в целевых тканях и преимущественно поглощается ими;
- III. надлежащая плотность потока для достижения требуемой температуры воздействия в целевой ткани без повреждения структур окружающей ткани.

Селективный фототермолиз умеренных пигментных образований

Основой лазерной обработки умеренных пигментных образований является воздействие на меланин в коже путем поглощения лазерной энергии без повреждения окружающих тканей.

В умеренных пигментных образованиях меланин является хромофором, поглощающим энергию лазера. Меланин присутствует в поверхностных слоях кожи, дерме и интраэпидермальном слое.

Лазер 1064 нм/532 нм с модуляцией добротности (Q-switched) при определенной длине волны, длительности импульса и плотности потока может избирательно повреждать меланоцитарный хромофор.

Селективный фототермолиз татуировок

Основой лазерной обработки при удалении татуировок является воздействие на частицы чернил путем поглощения лазерной энергии без повреждения окружающих тканей. Частицы краски могут быть локализованы в дермальных фибробластах. Эти фибробласты локализованы преимущественно в периваскулярных областях под фиброзным слоем.

Фотоакустическая РТР-технология

Фотоакустическая РТР-технология используется для неабляционного омоложения и выравнивания тона кожи. Это уникальная дисперсия импульсов высокоскоростной световой энергии, которая подается в виде серии наносекундных импульсов. Она преобразует импульс из фотоакустического в фототермический, что приводит к неабляционному омоложению кожи. Двойной импульс снижает пиковую мощность, посредством вибрации создавая легкие термические повреждения и воздействуя на целевой хромофор. Он также стимулирует рост нового коллагена, восполняя объем коллагена, уменьшившийся или потерянный с возрастом.

Длина волны

При рассмотрении длины волны для обработки умеренных пигментных образований оптимальной является такая длина волны, которая хорошо поглощается меланином.

Меланин характеризуется широким поглощением в электромагнитном спектре с постепенным снижением уровня поглощения в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне. Избирательное повреждение меланосом и пигментных клеток, как было доказано, происходит при импульсном излучении высокой интенсивности в различных точках этого спектра. Меланоциты разрушаются при длине волны 532 нм/1064 нм. Меланоциты также имеют высокую степень поглощения на длинах волн 351 нм, 504 нм, 694 нм и 720 нм.

Длины волн 532 нм и 1064 нм лазера с модуляцией добротности (Q-switched) эффективны при фрагментации меланина и меланоцитов.

Длительность импульса

Длительность импульса и период воздействия являются критическими факторами, поскольку они должны быть меньше, чем период тепловой релаксации мишени. Для максимальной избирательности длительность светового импульса должна быть короче, чем период тепловой релаксации меланосомы. В противном случае у излишнего тепла было бы достаточно времени распространиться от меланосомы в окружающие структуры, вызвав неспецифическое повреждение и возможное образование рубцов.

Число герц (Гц) представляет собой количество импульсов, испускаемых в секунду. Длительность импульса является важной характеристикой импульсного лазера. Импульсы длительностью в несколько миллисекунд (10–3 секунды) обычно считаются длинными. Наносекундные (10–9 секунд) импульсы считаются короткими. Лазер Nd:YAG с модуляцией добротности (Q-switched) обычно характеризуется длиной импульсов 3–7 нс.

Лазер, работающий на частоте 10 кГц, производит 10 000 импульсов в секунду. Если лазер активирован на 0,1 секунды, он будет генерировать серию из 1 000 импульсов.

Меланосомы имеют расчетный период тепловой релаксации, составляющий 10–100 наносекунд. Таким образом, короткие импульсы и высокие мощности идеально подходят для избирательной обработки умеренных пигментных образований.

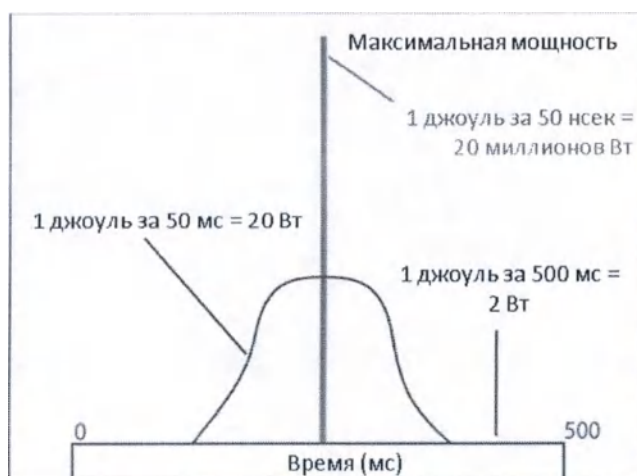


Рис. 9 — Зависимость длительности импульса от пиковой мощности

Если длительность импульса составляет менее одной микросекунды, считается, что фрагментация меланосомы происходит от действия ударных волн или кавитации и расширения. Для образования ударной волны требуется высокая пиковая мощность. Тем не менее, более длительные импульсы превышают продолжительность периода тепловой релаксации меланина и требуют больших затрат энергии, чтобы достичь уровня пиковой мощности, необходимого для эффективной обработки умеренных эпидермальных и дермальных пигментных образований.

Плотность потока

Плотность потока (плотность энергии) демонстрирует, сколько энергии лазера сжимается в размер пятна. Для лазера Nd:YAG с модуляцией добротности (Q-switched) она рассчитывается путем деления количества энергии в одном импульсе на площадь поперечного сечения пятна, создаваемого фокусной линзой на обрабатываемой поверхности. Единицей измерения плотности потока обычно является джоуль/см².

Технические характеристики

.Общие характеристики

Характеристика	Лазер
Охлаждение	Водо-воздушный теплообменник с замкнутым циклом

Охлаждающая жидкость системы	Дистиллированная вода 1,38 л
Электроэнергия	200–240 В~, однофазный, 2,3 кВА, 50/60 Гц
Требования к электроснабжению	Выделенный разъем
Максимальное тепловое излучение	7 850 БТЕ/час
Размеры с манипулятором (В x Ш x Г), не более	114,3 см (45 дюйма) x 31,1 см (12,25 дюймов) x 72,5 см (28,5 дюйма)
Вес, не более	64 кг (141 фунт)
Способ выходного оптического излучения	Шарнирный манипулятор с манипулой
Характеристика	
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса 1.
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В
Степень защиты от проникновения воды	Для лазера — IPX0/Для ножной педали — IP68
Метод стерилизации или дезинфекции	Дезинфицируйте наконечник манипулы после обработки Стерилизуйте наконечник манипулы после обработки
Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси	Оборудование не подходит для использования в помещении с легковоспламеняющейся анестетической смесью и воздуха, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный

Характеристики с манипулой SI

Характеристика	1064 нм	532 нм
Тип лазера	Nd:YAG	
Рабочие параметры	С модуляцией добротности (Q-switched)	

Длина волны	1064 нм ± 1,0 нм	532 нм ± 0,5 нм
Длительность импульса	5–20 нс	
Энергия импульса	1,6 Дж ± 20 % (режим РТР)	450 мДж ± 20 % (режим РТР)
Основные рабочие характеристики	Управление энергопотреблением	
Максимальная плотность потока	30 Дж/см ² при размере пятна 1,5 мм 30 Дж/см ² при размере пятна 2,6 мм (режим РТР)	22 Дж/см ² при размере пятна 1,2 мм 15 Дж/см ² при размере пятна 2 мм (режим РТР)
Частота повторений	1 Гц, 2 Гц, 5 Гц, 10 Гц и Одиночный импульс	
Размер пятна	1,5–8,5 мм (с шагом 0,1 мм)	1,2–6,0 мм (с шагом 0,1 мм)
Расхождение луча	См. таблицу расхождения луча для получения технических характеристик	
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	42 км	82 км
Необходимые уровни защиты лазерных очков для диффузного и отраженного излучения (≥ 10 см)	≥ 3,0 ОП (OD) D LB4 + R LB7	≥ 3,5 ОП (OD) D LB4 + R LB6
Плотность потока луча, перпендикулярного поверхности защитных очков (для определения сопротивления при диффузном и отраженном излучении)	Стандарт EN 207 "D" = 610 Вт/м ² Стандарт EN 207 "R" = 61 Дж/м ²	Стандарт EN 207 "D" = 190 Вт/м ² Стандарт EN 207 "R" = 19 Дж/м ²
Требуемые уровни защиты лазерных очков для случайного прямого воздействия луча	D LB6 + R LB9* (50 импульсов) ≥ 6,4 ОП (OD) (10 с)	D LB6 + R LB9* (50 импульсов) ≥ 6,9 ОП (OD) (10 с)
Плотность потока луча, перпендикулярного поверхности защитных очков (для определения сопротивления при прямом излучении)	Стандарт EN 207 "D" = 20 × 10 ⁵ Вт/м ² Стандарт EN 207 "R" = 2 × 10 ⁵ Дж/м ²	Стандарт EN 207 "D" = 17 × 10 ⁵ Вт/м ² Стандарт EN 207 "R" = 1,7 × 10 ⁵ Дж/м ²
Предельно допустимая доза облучения роговицы (ПДД)	2 × 10 ⁻² Дж/м ² (10 с прямое излучение) 6,7 × 10 ⁻² Дж/м ² (100 с диффузное и отраженное излучение)	2 × 10 ⁻³ Дж/м ² (10 с прямое излучение) 6,7 × 10 ⁻³ Дж/м ² (100 с диффузное и отраженное излучение)
Тип луча прицельного	Диодный лазер, 630–640 нм, красный	

наведения/Длина волны	
Максимум луча прицельного наведения Поставляемая мощность на выходе	< 5 милливатт, Класс лазера 3R
*Использование очков с высокими показателями LB может снизить коэффициент пропускания видимого излучения лазера до недопустимого уровня.	

.Характеристики с манипулой VariSpot Lite

Характеристика	Лазер с VariSpot Lite
Тип лазера	Nd:YAG
Рабочие параметры	С модуляцией добротности (Q-switched)
Длина волны	532 нм ± 0,5 нм
Максимальная плотность потока	2,4 Дж/см ²
Размер пятна	1,2–3,0 мм
Расхождение луча	См. таблицу расхождения луча на для получения технических характеристик
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	82 км
Необходимая защита глаз от лазерного излучения Уровни для диффузного и отраженного излучения (≥ 10 см)	≥ 3,5 ОП (OD) D LB4 + R LB6
Плотность потока луча, перпендикулярного поверхности защитных очков (для определения сопротивления при диффузном и отраженном излучении)	Стандарт EN 207 "D" = 190 Вт/м ² Стандарт EN 207 "R" = 19 Дж/м ²
Требуемые уровни защиты лазерных очков для случайного прямого воздействия луча	D LB6 + R LB9* (50 импульсов) ≥ 6,9 ОП (OD) (10 с)
Плотность потока луча, перпендикулярного поверхности защитных очков (для определения сопротивления при прямом излучении)	Стандарт EN 207 "D" = 17 x 10 ⁵ Вт/м ² Стандарт EN 207 "R" = 1,7 x 10 ⁵ Дж/м ²
Предельно допустимая доза облучения роговицы (ПДД)	2 x 10 ⁻³ Дж/м ² (10 с прямое излучение) 6,7 x 10 ⁻³ Дж/м ² (100 с диффузное и отраженное излучение)

Тип луча прицельного наведения/Длина волны	Диодный лазер, 630–640 нм, красный
Максимум луча прицельного наведения Поставляемая мощность на выходе	< 5 милливатт, Класс лазера 3R
*Использование очков с высокими показателями LB может снизить коэффициент пропускания видимого излучения лазера до недопустимого уровня.	

Характеристики с манипулами на красителях MultiLite

Характеристика	Лазер с длиной волны 585 нм	Лазер с длиной волны 650 нм
Тип лазера	Краситель	
Рабочие параметры	С модуляцией добротности (Q-switched)	
Длина волны	585 нм +4/–18 нм	650 нм +15/–5 нм
Длительность импульса	< 7 нс	< 7 нс
Максимальная энергия	258 мДж ± 20 %	172 мДж ± 20 %
Максимальная плотность потока	8,6 Дж/см ²	5,5 Дж/см ²
Частота повторений	2 Гц	1 Гц
Размер пятна	2 мм ± 0,2 мм	2 мм ± 0,2 мм
Срок службы красителя	20 000 импульсов	10 000 импульсов
Расхождение луча	См. таблицу расхождения луча на для получения технических характеристик	
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)	0,20 км	0,17 км
Необходимые уровни защиты лазерных очков для диффузного и отраженного излучения (≥ 10 см)	≥ 3,2 ОП (OD) D LB3 + R LB6	≥ 3,1 ОП (OD) D LB3 + R LB6
Плотность потока луча, перпендикулярного поверхности защитных очков (для определения сопротивления при диффузном и отраженном излучении)	Стандарт EN 207 “D” = 24 Вт/м ² Стандарт EN 207 “R” = 12 Дж/м ²	Стандарт EN 207 “D” = 8 Вт/м ² Стандарт EN 207 “R” = 8 Дж/м ²
Требуемые уровни защиты лазерных очков для случайного прямого воздействия луча	D LB5 + R LB8* (50 импульсов) ≥ 6,1 ОП (OD) (10 с)	D LB5 + R LB8* (50 импульсов) ≥ 5,9 ОП (OD) (10 с)

Плотность потока луча, перпендикулярного поверхности защитных очков (для определения сопротивления при прямом излучении)	Стандарт EN 207 "D" = $20,6 \times 10^4$ Вт/м ² Стандарт EN 207 "R" = $10,3 \times 10^4$ Дж/м ²	Стандарт EN 207 "D" = $6,6 \times 10^4$ Вт/м ² Стандарт EN 207 "R" = $6,6 \times 10^4$ Дж/м ²
Предельно допустимая доза облучения роговицы (ПДД)	2×10^{-3} Дж/м ² (10 с прямое излучение) $6,7 \times 10^{-3}$ Дж/м ² (100 с диффузное и отраженное излучение)	2×10^{-3} Дж/м ² (10 с прямое излучение) $6,7 \times 10^{-3}$ Дж/м ² (100 с диффузное и отраженное излучение)
Тип луча прицельного наведения/Длина волны	Контактное кольцо (устройство целеуказания)	Контактное кольцо (устройство целеуказания)
Максимум луча прицельного наведения Поставляемая мощность на выходе	н/п	н/п
*Использование очков с высокими показателями ЛВ может снизить коэффициент пропускания видимого излучения лазера до недопустимого уровня.		

.Таблица расхождения луча

Размер пятна	1064 нм	532 нм
8,5 мм	8 мР, угол в 360 градусов	Н/П
8,0 мм	6 мР, угол в 360 градусов	Н/П
7,3 мм	2 мР, угол в 360 градусов	Н/П
6,0 мм	9 мР, угол в 360 градусов	5 мР, угол в 360 градусов
5,0 мм	15 мР, угол в 360 градусов	1 мР, угол в 360 градусов
4,2 мм	19 мР, угол в 360 градусов	4 мР, угол в 360 градусов
4,0 мм	20 мР, угол в 360 градусов	7 мР, угол в 360 градусов
3,0 мм	24 мР, угол в 360 градусов	11 мР, угол в 360 градусов
2,0 мм	32 мР, угол в 360 градусов	16 мР, угол в 360 градусов
1,5 мм	34 мР, угол в 360 градусов	19 мР, угол в 360 градусов
1,2 мм	Н/П	22 мР, угол в 360 градусов
Размер пятна	585 нм	650 нм
2,0 мм	115 мР, угол в 360 градусов	110 мР, угол в 360 градусов

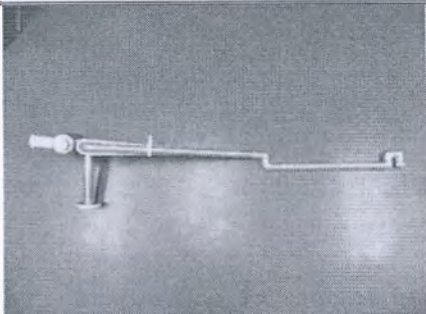
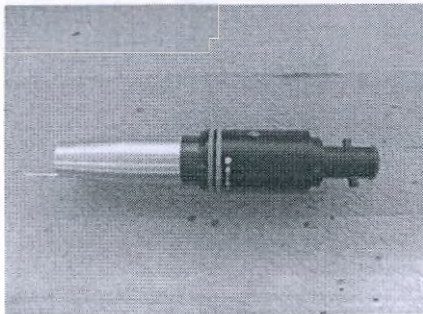
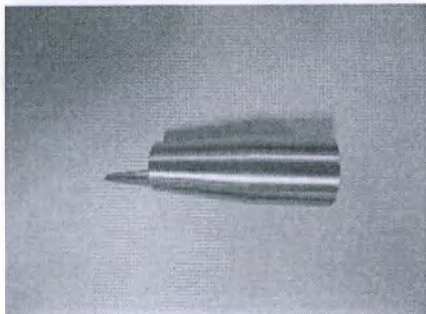
ПРИМЕЧАНИЕ: для длины волны 1064 нм, расхождения луча 11 мР, угол 360 градусов предусмотрен для артефактов 9-миллиметрового диаметра пятна.

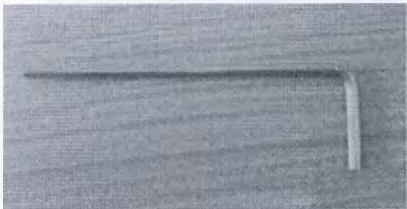
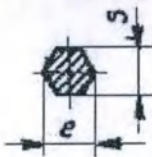
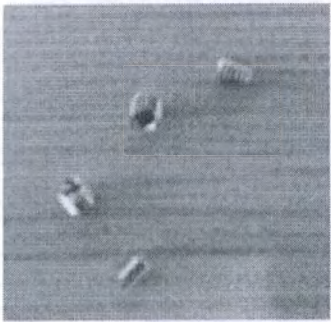
Для длины волны 532 нм, расхождения луча 12 мР, угол 360 градусов предусмотрен для артефактов 7,3-миллиметрового диаметра пятна.

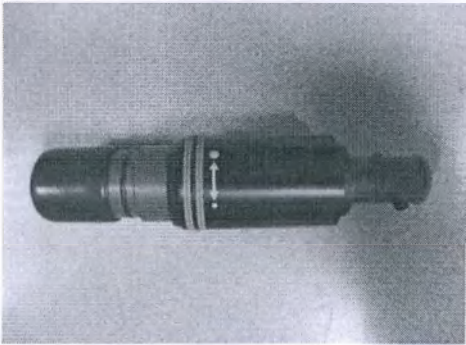
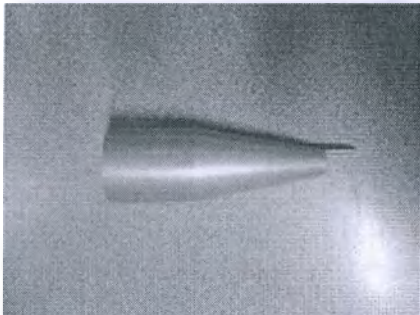
Характеристики плотности потока

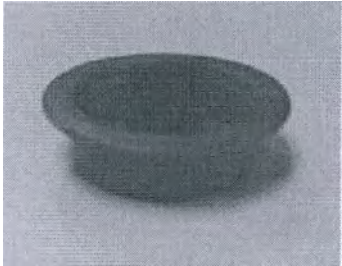
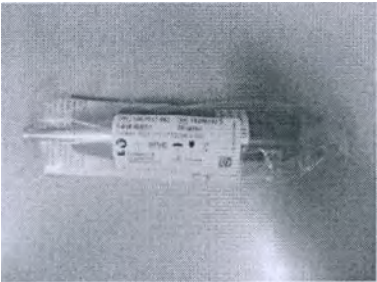
Длина волны	Размер размер пятна	Одиночный	РТР	
1064 нм	8,5 мм	2,1 Дж/см ²	2,7 Дж/см ²	
	8,0 мм	2,3 Дж/см ²	3,1 Дж/см ²	
	6,0 мм	4,2 Дж/см ²	5,5 Дж/см ²	
	4,0 мм	9,4 Дж/см ²	12 Дж/см ²	
	3,0 мм	16 Дж/см ²	22 Дж/см ²	
	*2,0 мм	21 Дж/см ²	Н/П	
	1,5 мм	30 Дж/см ²	Н/П	
*2,6 мм является минимальным размером пятна для длины волны 1064 нм в режиме РТР; плотность потока 30 Дж/см ²				
Длина волны	Размер пятна	Одиночный	РТР	VariSpot Lite
532 нм	6,0 мм	1,5 Дж/см ²	1,6 Дж/см ²	Н/П
	4,0 мм	3,4 Дж/см ²	3,7 Дж/см ²	Н/П
	3,0 мм	6,0 Дж/см ²	6,5 Дж/см ²	0,5 Дж/см ²
	2,0 мм	14 Дж/см ²	15 Дж/см ²	1,2 Дж/см ²
	1,5 мм	22 Дж/см ²	Н/П	1,5 Дж/см ²
	1,2 мм	22 Дж/см ²	Н/П	2,4 Дж/см ²
Длина волны	Регулируемые настройки плотности потока			
585 нм	8,6 Дж/см ²	6,5 Дж/см ²	4,3 Дж/см ²	2,2 Дж/см ²
650 нм	5,5 Дж/см ²	4,1 Дж/см ²	2,7 Дж/см ²	1,4 Дж/см ²

Параметр / характеристика		Значение
1. Рабочая станция RevLite SI		
Внешний вид		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см, не более		114,3 см (45 дюйма) × 31,1 см (12,25 дюймов) × 72,5 см (28,5 дюйма)
Масса, кг, не более		63,1 (139 фунтов)
Количество колес, шт.		4
Наличие встроенного тормоза		Имеют все 4 колеса
Угол поворота каждого колеса, градусы		360
Высота препятствия, через которое можно перекатывать, без использования специального приспособления типа «клин»		20 ± 5%
тип		Сенсорный
Программное обеспечение (встроенное)	Дисплей	
	Версия	J5.2
	Класс безопасности	В
	Язык отображения информации	Английский
2. Шарнирный манипулятор		

Параметр / характеристика	Значение
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × высота), см, не более	130 длина × ~31 высота
Масса, кг, не более	8
3. Манипула Smart Infinite (VariSpot)	
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × диаметр), см, не более	20 × Ø 4
Масса, кг, не более	0,1
3.1. Наконечник манипулы VariSpot	
Внешний вид	
Размеры (длина × диаметр), см, не более	10 × Ø 3
Вес, кг, не более	0,02
3.3. Защитное стекло манипулы VariSpot	

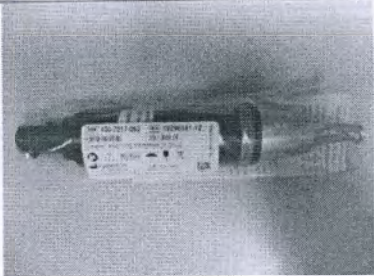
Параметр / характеристика	Значение
Внешний вид	
Размеры (диаметр x высота), см, не более	$\varnothing 2,4 \times 1,3$
Вес, кг, не более	0,006
3.4. Комплект инструментов:	
3.4.1. Ключ шестигранный	
Внешний вид	
	
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), см, не более	$4,6 \times 1,6 \times 0,3$
3.4.1. Болты	
Внешний вид	
Тип	M3
Габаритные размеры (длина), мм, не более	3 мм в длину, 316 SS
Вес, г, не более	0,105 г каждый, общий вес четырех болтов –

Параметр / характеристика	Значение
	0,42 г.
4. Манипула 532Lite SI (VariSpot) Внешний вид	
Габаритные размеры (длина), см, не более	19,53
Масса, кг, не более	0,1
4.1. Корпус манипулы 532Lite SI (Varisport)	
Размеры (диаметр, длина), см, не более	Ø 0,63 диаметр 2,6
Масса, кг, не более	0,1
4.2. Наконечник манипулы 532Lite SI (Varisport) Внешний вид	
Размеры (длина, диаметр), см, не более	10 в длину Ø 2,9 диаметр
Масса, кг, не более	0,03
4.3. Колпачок виниловый манипулы 532Lite SI (Varisport)	

Параметр / характеристика	Значение
Внешний вид	
Размеры (диаметр × высота), см, не более	Ø 2,8 × 2,9
Масса, кг, не более	0,007
4.4. Заглушка полиэтиленовая	
Внешний вид	
Размеры (диаметр, высота), см, не более	Ø 1,91 диаметр, 0,9 высота
Масса, кг, не более	0,0003
5. Манипула на красителях SI	
Комплект манипулы на красителях SI в коробке, вес с коробкой 1,52 кг габариты 33,34 x 26 x 16,21 высота, см	
5.1. Манипула на красителях SI (красная)	
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина, диаметр), см, не более	21,1 длина, Ø 3,81 диаметр
Масса, кг, не более	0,18

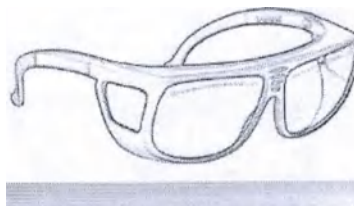
Параметр / характеристика	Значение
5.1.3 Защитное стекло манипулы на красителях SI (красная)	
Внешний вид	
Размеры (диаметр, высота), см, не более	Ø 1,9 диаметр, 0,9 высота
Масса, кг, не более	0,005
5.1.4. Очки защитные 650 нм	
Внешний вид	 
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см, не более	17,8 x 10,2 x 6,4 высота (в футляре)
Масса, кг, не более	0,14 в футляре
Защитная длина волны, нм	650 (640 – 680)
Оптическая плотность	OD 6,5, не менее
Степень защиты очков	LB5 + IR LB6
Спектральный коэффициент пропускания	10^{-5}

5.2. Манипула на красителях SI (золотая)

Параметр / характеристика	Значение
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина, диаметр), см, не более	21,1 длина, Ø 4 диаметр
Масса, кг, не более	0,011
5.2.3 Защитное стекло манипулы на красителях SI (золотая)	
Внешний вид	
Размеры (диаметр, высота), см, не более	Ø 1,9 диаметр, 0,9 высота
Масса, кг, не более	0,005
5.2.4. Очки защитные 585 нм	
Внешний вид	 
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см, не более	18 × 10,2 × 6,4 высота (в футляре)

Параметр / характеристика	Значение
Масса, кг, не более	0,13 в футляре
Защитная длина волны, нм	585 (575 – 595)
Оптическая плотность	OD 6,6, не менее
Степень защиты очков	LB5 + IR LB6
Спектральный коэффициент пропускания	10^{-5}

6. Защитные очки 1064+532 нм
Внешний вид



Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см, не более

18 × 10,2 × 6,1 футляр

Масса, кг, не более

0,13 (очки в футляре)

Защитная длина волны, нм

1064+532

Оптическая плотность

OD 5

Степень защиты очков

L5

Спектральный коэффициент пропускания

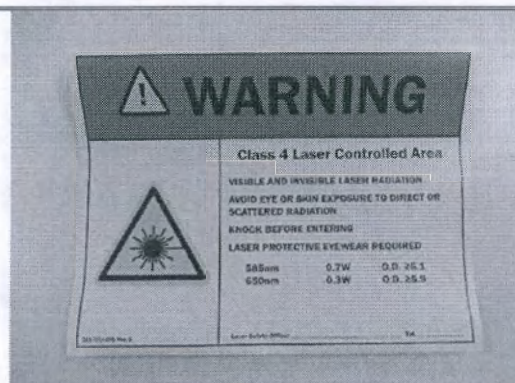
10^{-5}

7. Предупреждающий знак

Параметр / характеристика

Значение

Внешний вид



Оригинал	Перевод
Warning	Внимание
Class 4 Laser Controlled Area	Лазер 4 класса, контролируемая зона
Visible and invisible laser radiation	Видимос и невидимос лазерное излучение
Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation	Избегайте попадания в глаза или кожу прямого или рассеянного излучения
Knock before entering	Стучите перед входом
Laser protective eyewear required	Требуются лазерные защитные очки
mm	мм
W	Вт

Габаритные размеры (длина ×
ширина), см, не более

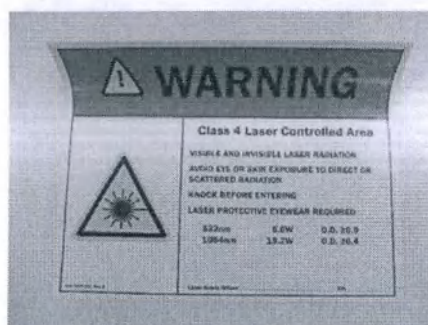
22 × 28

Масса, кг, не более

0,02

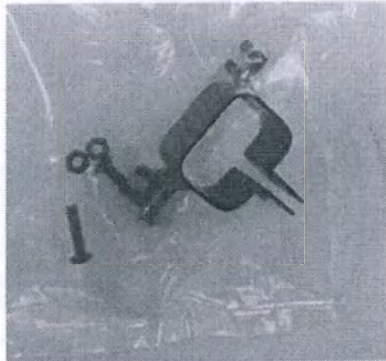
7. Предупреждающий знак

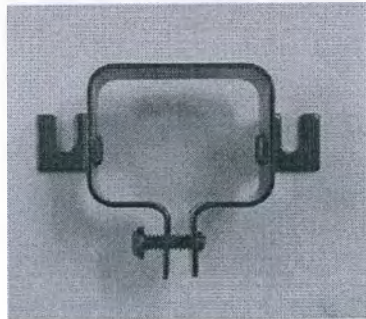
Внешний вид

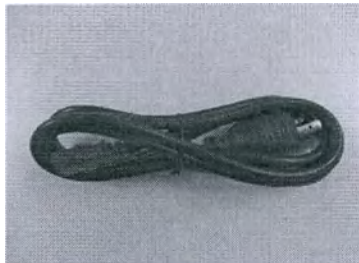
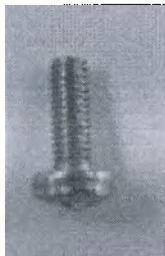


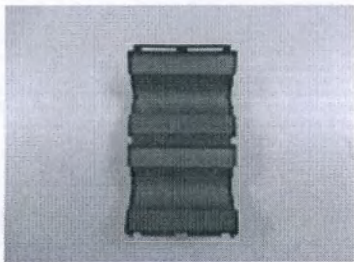
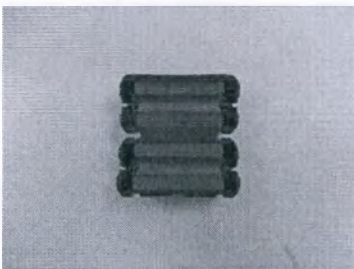
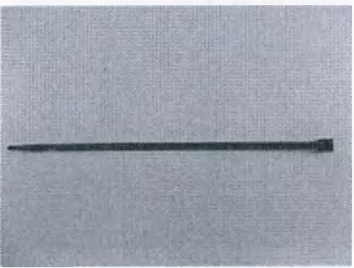
Оригинал	Перевод
Warning	Внимание
Class 4 Laser Controlled Area	Лазер 4 класса, контролируемая зона
Visible and invisible laser radiation	Видимое и невидимое лазерное излучение

Параметр / характеристика	Значение	
	Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation	Избегайте попадания в глаза или кожу прямого или рассеянного излучения
	Knock before entering	Стучите перед входом
	Laser protective eyewear required	Требуются лазерные защитные очки
	mm	мм
	W	Вт

Параметр / характеристика	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина), см, не более	22 × 28
Масса, кг, не более	0,02
8. Защитный шильд для пациента Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см, не более	19,1 × 10 × 8,3 (в футляре)
Масса, кг, не более	0,13 в футляре
9. Зажим Внешний вид	
Размеры (длина × ширина × высота), см, не более	12 × 9 × 2,54 высота
Масса, кг, не более	0,02
10. Кабель питания	

Параметр / характеристика	Значение
Внешний вид	
Длина, см, не более	305
Масса, кг, не более	0,27
11. Емкость для воды (1л) Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см	23 × 9 × 28
Масса, кг, не более	0,13
Объем, л, не более	1 ±
12. Держатель провода Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см, не более	5 × 3,3 × 1,6
Масса, кг, не более	0,01
13. Ножная педаль	

Параметр / характеристика	Значение
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см, не более	19,4 × 17 × 15,4 (в коробке с проводом)
Масса, кг, не более	1,8 (в коробке с проводом)
14. Кабель ножной педали	
Внешний вид	
Длина, см, не более	305
Масса, кг, не более	0,6
15. Держатель основания устройства доставки и позиционирования	
Внешний вид	
Габаритные размеры (диаметр, высота), см	диаметр Ø 11,43 3,6 в высоту
Масса, кг, не более	0,41
16. Справочное руководство по стандартам качества, CONBIO флюенс	
Размер, мм	Формат А4 (210 × 297 мм)
17. Винт М3Х8ММ	
Внешний вид	

Параметр / характеристика	Значение
Габаритные размеры (длина, диаметр), см, не более	1,02 длина Ø 0,6 диаметр
Масса, кг, не более	0,00071
18. Феррит 18.3ММ Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см, не более	8,3 × 4,8 × 1,91
Масса, кг, не более	0,2
19. Феррит Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), см, не более	4,1 × 4 × 1
Масса, кг, не более	0,03
20. Ремешок для кабеля Внешний вид	
Габаритные размеры, см, не более	13,97 в длину (из нейлона)

Параметр / характеристика	Значение
Масса, кг, не более	0,00071
21. Руководство по эксплуатации	
Размер, мм, не более	Формат А4 (210 × 297 мм)
22. Руководство по клиническому применению	
Размер, мм, не более	Формат А4 (210 × 297 мм)
23. Руководство по установке	
Размер, мм, не более	Формат А4 (210 × 297 мм)

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 2б.

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 130710

Классификация лазера в соответствии с EN 60825-1: Класс 4

По типу защиты против поражения электрическим током: I класса

По степени защиты против поражения электрическим током: Тип В

Степень защиты от проникновения воды: Для лазера — IPX0/Для ножной педали — IPX8

Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси:

Оборудование не подходит для использования в помещении с легковоспламеняющейся анестетической смесью и воздуха, кислородом или закисью азота.

Класс безопасности ПО (IEC 62304)- Класс В

Непрерывная эксплуатация:

Оборудование подходит для непрерывной эксплуатации (продолжительный режим работы, однако длительность применения для одного пациента – кратковременная).

Установка. Требования по монтажу

Компания Synosure или ее уполномоченный персонал устанавливает лазер, демонстрирует работу и предоставляет базовые услуги обучения для каждого нового клиента.

При подготовке места установки операторы должны учитывать требования к площади размещения, электрические, экологические требования, требования к транспортировке и хранению системы.

Аппарат имеет следующие размеры:

Размеры	Лазер	
Высота	81 см (31,8 дюйма)	113 см (44,5 дюйма) с вытянутым манипулятором
Ширина	30,5 см (12 дюймов)	
Глубина	72,5 см (28,5 дюйма)	
Вес	64 кг (141 фунт)	

Позиционирование шарнирного манипулятора для проведения процедур

- Освободите шарнирный манипулятор из позиции для хранения. Освободите зажим, который крепит манипулятор к корпусу лазера, потянув его наружу и повернув примерно на четверть оборота. Осторожно высвободите манипулятор из зажима.
- Освободите манипулятор из откидного крепления, расположенного на длинной трубке шарнирного манипулятора. Снимите красную пылезащитную заглушку с конца шарнирного манипулятора.
- Установите требуемую манипулу на шарнирный манипулятор. Наденьте адаптер манипулы на шарнирный манипулятор до упора.
- Отрегулируйте противовес в задней части шарнирного манипулятора, чтобы он уравновешивал шарнирный манипулятор, пока вы аккуратно отпускаете его с прикрепленной манипулой. При правильной балансировке манипулятор не должен подниматься вверх по направлению к потолку или опускаться по направлению к полу.

Добавление воды в резервуар лазера

Когда охлаждающая жидкость достигает низкого уровня, указанного желтой предупреждающей маркировкой, следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы заполнить резервуар.

ПРИМЕЧАНИЕ: во избежание случайного разлива убедитесь, что рабочая зона вокруг лазера остается чистой. Область вокруг лица, выполняющего эту процедуру, также должна быть чистой.

Заблокируйте ролики системы, чтобы система оставалась на месте.

Подсоедините воронку к заливному отверстию (фитинг быстрого соединения), см. рис. 13.

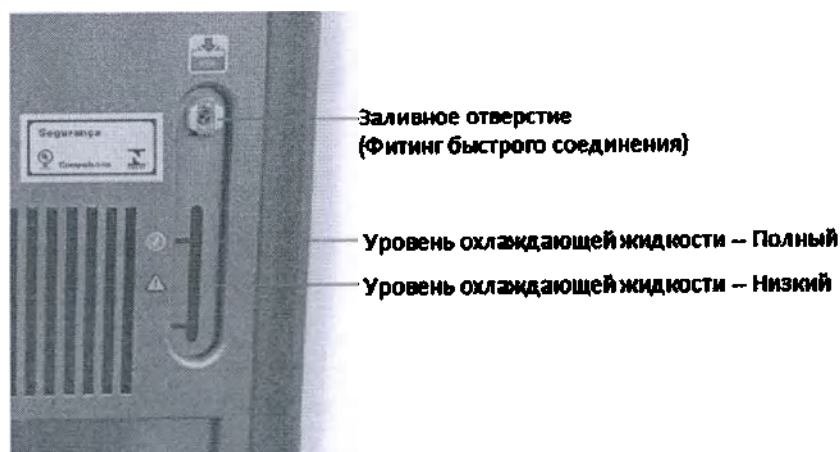


Рис. 13 — Заполнение водой

- Удерживая промывную склянку в вертикальном положении, медленно и осторожно наполняйте резервуар дистиллированной водой, пока вода не достигнет уровня, указанного зеленой галочкой рядом с окном резервуара.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: используйте только дистиллированную воду при заполнении резервуара; водопроводная вода или этиленгликоль могут повредить систему.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: переполнение системы приведет к разливу.

- Осторожно перелейте воду, оставшуюся внутри трубки и воронки, обратно в емкость с дистиллированной водой.

- Снимите заливную трубку и воронку.

Замена сетевого шнура

Кабель питания является заменяемым пользователем компонентом. Если необходимо заменить кабель питания, обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы заказать замену. ПРИМЕЧАНИЕ: блокировка кабеля питания предотвращает случайное отключение лазера.

Замените кабель питания лазера следующим образом:

- Выключите ключ запуска лазера и электропитание лазера. См. раздел «Выключение лазера» для правильного проведения процедуры выключения.
- Отсоедините кабель питания, расположенный на задней панели лазера, от настенного сетевого разъема.
- Если подсоединена блокировка кабеля, расположенная на задней панели лазера, снимите ее следующим образом:
 - Удалите шестигранные винты, расположенные сверху и снизу блокировки кабеля, используя универсальный гаечный ключ.



Рис. 14 — Замена сетевого шнура

- Отвинтите боковой винт.
- Выньте кабель питания из разъема.
- Вставьте новый кабель питания в разъем.
- Если используется блокировка кабеля, подсоедините его

следующим образом

- Поставьте на место и затяните шестигранные винты.
- Вкрутите боковой винт на место.
- Вставьте кабель питания в настенный разъем соответствующего напряжения.

Проверка мощности

В любое время, когда возникают сомнения в отношении выходной мощности лазера $\pm 20 \%$ (основные характеристики), или в промежутке между ежегодными калибровками, выходную мощность можно проверить на точность следующим образом.

Необходимое оборудование и дополнительные принадлежности:

- калиброванный 30 (150) детектор мощности A-HE или эквивалентный;
- калиброванный измеритель мощности/энергии Ophir NOVA II или VEGA;
- набор манипул RevLite SI;
- адаптер манипулы.

Техника выполнения

1. Прикрепите адаптер манипулы к лазерному манипулятору, установите манипулу и рабочий наконечник.
2. Установите лазер на длину волны 532 нм.
3. Отрегулируйте манипулу таким образом, чтобы на лазере отображался размер пятна 6,0 мм.
4. Отцентрируйте рабочий наконечник на измерителе мощности.
5. Установите измеритель мощности следующим образом:
 - Меню = Мощность
 - Среднее = 3 секунды
 - Диапазон = Авто
 - Лазер = «< 650» или «532»
6. Установите частоту повторения до 1 Гц, а плотность потока до 0,9 Дж/см².
7. Установите лазер в режим готовности.

8. Измерьте и запишите измеренную мощность для длины волны 532 нм в таблице ниже.
9. Установите лазер на длину волны 1064 нм.
10. Отрегулируйте манипулу таким образом, чтобы на лазере отображался размер пятна 8,0 мм.
11. Установите частоту повторения до 1 Гц, а плотность потока до 1,5 Дж/см².
12. Установите измеритель мощности: лазер = «> 900» или «1064»
13. Убедитесь, что лазер находится в режиме готовности.
14. Измерьте и запишите измеренную мощность для длины волны 1064 нм в таблице ниже.

Таблица точности плотности потока								
Длина волны	Размер пятна (мм)	Частота повторения импульсов (Гц)	Плотность потока (Дж/см ²)	Ожидаемая мощность (Вт)	Минимальная мощность (-20 %)	Измеренная мощность (Вт)	Пиковая мощность (+20 %)	Пройден/ Не пройден
532 нм	6 мм	1	0,9 Дж/см ²	0,25	0,200		0,300	
1064 нм	8 мм	1	1,5 Дж/см ²	0,75	0,600		0,900	

Требования в отношении электробезопасности

Обратите внимание на следующие требования в отношении электробезопасности перед установкой лазерной станции:

Требования к сети переменного тока	Лазер
Напряжение	200–240 В~, однофазный
Мощность	2,3 кВА
Частота	50/60 Гц

- Силовые разъемы должны быть заземлены и находиться в пределах 3,048 метра (10 футов) от места установки лазера.
- Лазерный блок не должен подключаться в ту же линию электросети, в которую подключено другое оборудование со значительной электрической нагрузкой, например кондиционеры или лифты. В идеале лазерная станция должна находиться на отдельной линии электросети с отдельным автоматическим выключателем.
- При необходимости эффекты мерцания комнатного освещения, вызванные работой системы, можно уменьшить путем обеспечения того, что полное сопротивление системы (Z системы) не превышает: $Z = 1,310 \text{ Ом} + j 0,189 \text{ Ом}$ ($1,310 \text{ Ом} + 2607 \text{ мкГн}$).

ВНИМАНИЕ: во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением

Чистка. Дезинфекция

..1.1 Сборка манипулы Smart Infinite

ВНИМАНИЕ: для правильной работы манипулу необходимо полностью собрать. Неправильное использование манипул в их правильной конфигурации может привести к несоответствующему уровню плотности потока энергии, что может привести к травме пациента.

См. рис. 15 при сборке и разборке манипулы.

1. Поместите защитное стекло на корпус манипулы, а затем поверните по часовой стрелке, чтобы затянуть.
2. Вставьте рабочий наконечник в конец корпуса манипулы. Сдвиньте наконечник вперед, чтобы он находился на одном уровне с передним краем манипулы.



Рис. 15 — Манипула Smart Infinite в разобранном виде

3. Совместите красную точку на корпусе манипулы с красной точкой на адаптере манипулы.
4. Вставьте корпус манипулы в адаптер, а затем поверните корпус манипулы по часовой стрелке до щелчка.
5. Нажмите на стопор, чтобы зафиксировать собранный узел.

..1.2 Разборка манипулы Smart Infinite

1. Потяните стопор вверх, чтобы разблокировать корпус манипулы от адаптера манипулы.
2. Поверните корпус манипулы против часовой стрелки до щелчка, а затем вытяните его из адаптера манипулы.
3. Вытяните рабочий наконечник из корпуса манипулы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не скручивайте корпус манипулы или рабочий наконечник при снятии, это может привести к повреждению манипулы.

4. Поверните защитное стекло против часовой стрелки, чтобы снять его с корпуса манипулы.
5. Осмотрите защитное стекло. При необходимости очистите или замените окно.
6. Чистите и стерилизуйте детали непосредственно после использования в соответствии с указаниями.

Очистка защитного стекла манипулы Smart Infinite

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: несоблюдение требований по очистке защитного стекла или неправильная очистка окна могут привести к повреждению шарнирного манипулятора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не стерилизуйте манипулу паром, это может привести к повреждению оптики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не подвергайте манипулу воздействию сильных магнитных полей, так как это может нарушить ее способность точно отображать размеры пятна.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не погружайте в жидкость корпус манипулы, адаптер манипулы или защитное стекло, это может привести к повреждению оптики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: избегайте загрязнения окна или оптики, особенно когда окно снято. При работе с оптикой всегда надевайте неопудренные хирургические перчатки. Всегда держите окно за края.

1. Протрите все поверхности корпуса манипулы и защитного стекла, используя 70 % изопропиловый спирт.
2. Дайте поверхностям полностью высохнуть перед использованием.

Очистка рабочего наконечника манипулы Smart Infinite

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при работе с моющим раствором наденьте защитные очки, фартук и перчатки.

1. Непосредственно после использования не менее чем на 5 минут погрузите рабочий наконечник в мягкий ферментный чистящий раствор, такой как Endozime® AW Triple Plus с амидопропилом диметиламина (АРА). Приготовьте чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
2. После удаления наконечника из моющего раствора тщательно промойте его теплой водопроводной водой или дистиллированной водой в течение не менее 20 секунд, удалив все видимые загрязнения.
3. Подготовьте новую порцию ферментного моющего раствора. Погрузив наконечник в чистящий раствор и используя мягкую ткань, очистите внешние поверхности наконечника, удалив все следы видимых загрязнений. Используя щетку с мягкой щетиной, очистите внутренние поверхности наконечника.

4. Тщательно промойте наконечник теплой водопроводной водой или дистиллированной водой в течение не менее 30 секунд, удалив все видимые загрязнения.
5. Протрите наконечник салфеткой с 70 % изопропиловым спиртом и дайте ему высохнуть.
6. Осмотрите наконечник на наличие видимых загрязнений. Если остались загрязнения, повторите шаги 3–5.
7. Если возможно, стерилизуйте наконечник немедленно.

Стерилизация рабочего наконечника и манипулы Smart Infinite

1. После очистки запечатайте рабочий наконечник в стерилизационный пакет. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы в нем свободно поместился рабочий наконечник без растягивания запечатывающего слоя.
2. Поместите пакет в автоклав.
3. Выберите предпочтительные настройки автоклава из таблицы ниже.

Температура	Время	Тип цикла	Минимальное время сушки
134 °C (273 °F)	5 минут	Форвакуум	5 минут
132 °C (270 °F)	20 минут	Гравитация	20 минут

Уход и эксплуатация, манипула VariSpot Lite

Сборка, манипулы VariSpot Lite

ВНИМАНИЕ: для правильной работы манипулу необходимо полностью собрать. Неправильное использование манипул в их правильной конфигурации может привести к несоответствующему уровню плотности потока энергии, что может привести к травме пациента.

См. рис. 16 при сборке и разборке манипулы.

1. Поместите защитное стекло на корпус манипулы, а затем поверните по часовой стрелке, чтобы затянуть.
2. Вставьте рабочий наконечник в конец корпуса манипулы. Сдвиньте

наконечник вперед, чтобы он находился на одном уровне с передним краем манипулы.



Рис. 16 — Манипула 532 Lite в разобранном виде

3. Совместите красную точку на корпусе манипулы с красной точкой на адаптере манипулы.
4. Вставьте корпус манипулы в адаптер, а затем поверните корпус манипулы по часовой стрелке до щелчка.
5. Нажмите на стопор, чтобы зафиксировать собранный узел.

Разборка, манипулы VariSpot Lite

- Потяните стопор вверх, чтобы разблокировать корпус манипулы от адаптера манипулы.
- Поверните корпус манипулы против часовой стрелки до щелчка, а затем вытяните его из адаптера манипулы.
- Вытяните рабочий наконечник из корпуса манипулы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не скручивайте корпус манипулы или рабочий наконечник при снятии, это может привести к повреждению манипулы.

- Поверните защитное стекло против часовой стрелки, чтобы снять его с корпуса манипулы.
- Осмотрите защитное стекло. При необходимости очистите или замените окно.
- Чистите и стерилизуйте детали непосредственно после использования в соответствии с указаниями.

Очистка защитного стекла, корпуса манипулы VariSpot Lite и адаптера манипулы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: несоблюдение требований по очистке защитного стекла или неправильная очистка окна могут привести к повреждению шарнирного манипулятора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не погружайте в жидкость корпус манипулы, адаптер манипулы или защитное стекло, это может привести к повреждению оптики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: избегайте загрязнения стекла или оптики, особенно когда окно снято. При работе с оптикой всегда надевайте неопудренные хирургические перчатки. Всегда держите окно за края.

- Протрите все поверхности корпуса манипулы и защитного стекла, используя 70 % изопропиловый спирт.
- Дайте поверхностям полностью высохнуть перед использованием.

Очистка рабочего наконечника и манипулы VariSpot Lite

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при работе с моющим раствором наденьте защитные очки, фартук и перчатки.

1. Непосредственно после использования не менее чем на 5 минут погрузите рабочий наконечник в мягкий ферментный чистящий раствор, такой как Endozime® AW Triple Plus с амидопропилом диметиламина (АРА). Приготовьте чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
2. После удаления наконечника из моющего раствора тщательно промойте его теплой водопроводной водой или дистиллированной водой в течение не менее 20 секунд, удалив все видимые загрязнения.
3. Подготовьте новую порцию ферментного моющего раствора. Погрузив наконечник в чистящий раствор и используя мягкую ткань, очистите внешние поверхности наконечника, удалив все следы видимых загрязнений. Используя щетку с мягкой щетиной, очистите внутренние поверхности наконечника.
4. Тщательно промойте наконечник теплой водопроводной водой или дистиллированной водой в течение не менее 30 секунд, удалив все

видимые загрязнения.

5. Протрите наконечник салфеткой с 70 % изопропиловым спиртом и дайте ему высохнуть.
6. Осмотрите наконечник на наличие видимых загрязнений. Если остались загрязнения, повторите шаги 3–5.
7. Если возможно, стерилизуйте наконечник немедленно.

Стерилизация рабочего наконечника и манипулы VariSpot Lite

- После очистки запечатайте рабочий наконечник в стерилизационный пакет. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы в нем свободно поместился рабочий наконечник без растягивания запечатывающего слоя.
- Поместите пакет в автоклав.
- Выберите предпочтительные настройки автоклава из таблицы ниже.

Температура	Время	Тип цикла	Минимальное время сушки
134 °C (273 °F)	5 минут	Форвакуум	5 минут
132 °C (270 °F)	20 минут	Гравитация	20 минут

Уход и эксплуатация, манипулы на красителе MultiLite

Сборка, манипулы на красителе MultiLite

ВНИМАНИЕ: для правильной работы манипулы должны быть полностью собраны. Неправильное использование манипул в их правильной конфигурации может привести к несоответствующему уровню плотности потока энергии, что может привести к травме пациента.

См. рис. 17 для сборки и разборки манипул.

- Поместите защитное стекло на корпус манипулы, а затем поверните по часовой стрелке, чтобы затянуть.
- Вставьте рабочий наконечник в конец корпуса манипулы. Сдвиньте наконечник вперед, чтобы он находился на одном уровне с передним краем манипулы.



Рис.17 — Манипула на красителе MultiLite в разобранном виде

- Совместите красную точку на корпусе манипулы с красной точкой на адаптере манипулы.
- Вставьте корпус манипулы в адаптер, а затем поверните корпус манипулы по часовой стрелке до щелчка.
- Нажмите на стопор, чтобы зафиксировать собранный узел.

Разборка, манипулы на красителе MultiLite

1. Потяните стопор вверх, чтобы разблокировать корпус манипулы от адаптера манипулы.
2. Поверните корпус манипулы против часовой стрелки до щелчка, а затем вытяните его из адаптера манипулы.
3. Вытяните рабочий наконечник из корпуса манипулы.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не скручивайте корпус манипулы или рабочий наконечник при снятии, это может привести к повреждению манипулы.
4. Поверните защитное стекло против часовой стрелки, чтобы снять его с корпуса манипулы.
5. Осмотрите защитное стекло. При необходимости очистите или замените стекло.
6. Чистите и стерилизуйте детали непосредственно после использования в соответствии с указаниями.

Очистка окна, манипулы и адаптера манипулы, манипулы на красителе MultiLite

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: несоблюдение требований по очистке защитного стекла или неправильная очистка окна могут привести к повреждению шарнирного манипулятора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не погружайте в жидкость корпус манипулы, адаптер манипулы или защитное стекло, это может привести к повреждению оптики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: избегайте загрязнения стекла или оптики, особенно когда окно снято. При работе с оптикой всегда надевайте неопудренные хирургические перчатки. Всегда держите окно за края.

Протрите все поверхности корпуса манипулы и защитного стекла, используя 70 % изопропиловый спирт.

Дайте поверхностям полностью высохнуть перед использованием.

Очистка рабочего наконечника и манипул на красителе MultiLite

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при работе с моющим раствором наденьте защитные очки, фартук и перчатки.

- Непосредственно после использования не менее чем на 30 минут погрузите рабочий наконечник в мягкий ферментный чистящий раствор, такой как Endozime® AW Triple Plus с амидопропилом диметиламина (АРА). Приготовьте чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
- После удаления наконечника из моющего раствора тщательно промойте его теплой водопроводной водой или дистиллированной водой в течение не менее 20 секунд, удалив все видимые загрязнения.
- Подготовьте новую порцию ферментного моющего раствора. Погрузив наконечник в чистящий раствор и используя мягкую ткань, очистите внешние поверхности наконечника, удалив все следы видимых загрязнений. Используя щетку с мягкой щетиной, очистите внутренние поверхности наконечника.
- Тщательно промойте наконечник теплой водопроводной водой или дистиллированной водой в течение не менее 30 секунд, удалив

все видимые загрязнения.

- Протрите наконечник салфеткой с 70 % изопропиловым спиртом и дайте ему высохнуть.
- Осмотрите наконечник на наличие видимых загрязнений. Если остались загрязнения, повторите шаги 3–5.
- Если возможно, стерилизуйте наконечник немедленно.

Стерилизация рабочего наконечника и манипул на красителе MultiLite

- После очистки запечатайте рабочий наконечник в стерилизационный пакет. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы в нем свободно поместился рабочий наконечник без растягивания запечатывающего слоя.
- Поместите пакет в автоклав.
- Выберите предпочтительные настройки автоклава из таблицы ниже.

Температура	Время	Тип цикла	Минимальное время сушки
134 °C (273 °F)	5 минут	Форвакуум	10 минут
132 °C (270 °F)	20 минут	Гравитация	10 минут

Очистка внешней поверхности системы

1. Используя мягкую ткань, протрите корпус лазера мягким мыльным раствором и водой.
2. При необходимости, используя мягкую ткань, продезинфицируйте внешние части оборудования дезинфицирующим средством медицинского назначения согласно утвержденному медицинским учреждением протоколу дезинфекции.

Очистка экрана

3. Приготовьте мягкий раствор мыла с водой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при очистке экрана не используйте органические растворители, кислотные или щелочные растворы, так как он может быть поврежден.

4. Погрузите мягкую ткань в раствор, а затем отожмите воду из ткани.
5. Протрите поверхность экрана влажной тканью.

Калибровка

.Калибровка манипул Smart Infinite и VariSpot Lite

Когда система обнаруживает манипулу SI или манипулу VariSpot Lite, что происходит либо при запуске системы, либо при подключении манипулы, требуется быстрая калибровка манипулы. Откалибруйте манипулу следующим образом. См. рис. 18 ниже, иллюстрирующий манипулу Smart Infinite.

ПРИМЕЧАНИЕ: при необходимости откалибровать манипулу, система отобразит сообщение «Запустить манипулу».

1. Потяните вверх стопор адаптера манипулы, чтобы разблокировать корпус манипулы.
2. Поверните корпус манипулы по часовой стрелке до упора. Программное обеспечение обнаружит движение манипулы.
3. Поверните манипулу против часовой стрелки. При калибровке система указывает пользователю, как установить размер пятна, регулируя корпус манипулы.
4. Поворачивайте манипулу до тех пор, пока на экране не появится требуемый размер пятна.
5. Нажмите на стопор адаптера манипулы (AM), чтобы зафиксировать манипулу на месте.



Рис. 18 — Калибровка манипулы

Сервисное обслуживание и устранение неисправностей

Для проведения сервисного обслуживания свяжитесь с уполномоченным представителем производителя!

Внешняя лазерная калибровка

ВАЖНО: данная процедура лазерной калибровки должна выполняться только уполномоченным обслуживающим персоналом.

График калибровки

Компания Synosure калибрует измеритель энергии лазера на заводе перед отправкой. Измеритель энергии должен калиброваться один раз в год уполномоченным обслуживающим персоналом. Позвоните местному представителю компании Synosure для организации ежегодной калибровки. Счетчик энергии калибруется путем проверки соответствия отображаемого значения плотности потока фактической энергии лазерного импульса, измеренной независимым счетчиком энергии известной точности.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица поиска и устранения неисправностей

Проблема	Значение и действие по исправлению
Код ошибки отображается на экране консоли.	См. «Коды ошибок», и выполните рекомендуемые действия по исправлению.
Нажатие кнопки; экран или система не отвечают надлежащим образом или система блокируется.	Попробуйте нажать кнопку повторно. Если ответа нет, выключите и перезапустите систему. Повторите предыдущий выбор кнопки. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Кнопки отображаются необычно; негативное видеоизображение.	Это может произойти, если на дисплей нажимают неоднократно. Чтобы очистить, выйдите из режима экрана, а затем вернитесь. Подождите, пока не прозвучит звуковой сигнал, прежде чем нажать еще раз.
Лазер внезапно останавливается, и на	Проверьте автоматический выключатель. Если скачок напряжения вызвал его отключение, повторно включите его,

экране ничего не отображается.	установив в положение «Включено». Проверьте подключение переменного тока к лазеру и стенной розетке.
Лазер внезапно останавливается, и на дисплее появляются черточки.	Может быть активирован красный экстренный выключатель. Чтобы отключить экстренную остановку, поверните ручку по часовой стрелке.
Нет ответа при повороте ключа запуска из положения «Выключено» в положение «Включено».	Проверьте подключение переменного тока к лазеру и стенной розетке. Убедитесь, что автоматический выключатель на задней панели лазера включен.
Время прогрева системы кажется аномально долгим.	Когда питание лазера будет полностью отключено (т. е. автоматический выключатель выключен или настенный переключатель переменного тока отключен), а затем включено, лазер пройдет полное двухступенчатое прогревание.
Время прогрева системы кажется аномально коротким.	Если ключ запуска находился в положении «Выключено», а лазер был подключен к источнику переменного тока и автоматический выключатель был включен, система остается прогретой. Время разогрева будет сокращено.
СК KEY появляется после прогрева системы.	Поверните ключ запуска из положения «Включено» в положение «Выключено», и обратно в положение «Включено». Это сбрасывает состояние лазера на «ВКЛ ОЖ», который является режимом ожидания.
Отсутствие ответа при нажатии ножной педали.	Проверьте соединение педали. Убедитесь, что лазер находится в режиме готовности.
Реакция ткани не соответствует уровню плотности потока.	Выполните проверку мощности. Защитное выходное стекло на манипуле может быть загрязнено, в связи с чем энергия, доставляемая пациенту, будет уменьшена. Манипула может быть загрязнена или повреждена, в связи с чем энергия, доставляемая пациенту, будет уменьшена. Могут быть повреждены зеркала в шарнирном манипуляторе, что приведет к снижению энергии, доставляемой манипуле и, следовательно, пациенту.

	Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.	
Проблема	Сообщения системы/Действия по исправлению	Значение и действие по исправлению
Ключ остается в положении On (Вкл.) после неправильного отключения	Поверните ключ запуска в положение Off (Выкл.)	Поверните ключ запуска в положение Off (Выкл.) OFF (ВЫКЛ.) появится в Окне режима на Стартовом экране. В Окне сообщений на Стартовом экране появится «Ждите — Не отключайте питание». Все параметры лазера будут сохранены в памяти микропроцессора.
Процедура «Пик 532» недоступна	ЖДИТЕ	Система недостаточно прогрета. Прогрейте лазер примерно в течение тридцати минут после запуска.
Процедура «Пик 532» выполнена успешно, но эффективность преобразования ниже ожидаемой	LO 532	Свяжитесь со службой техподдержки для оценки системы. Вы сможете продолжать использовать 532 нм, но, возможно, не сможете достичь привычно высоких уровней плотности потока.
Процедура «Пик 532» не выполнена успешно, но эффективность преобразования ниже ожидаемой	NO 532 — Ошибка 16	Повторите процедуру «Пик 532». Если попытка не удалась, свяжитесь со службой техподдержки для оценки системы.
Процедура «Пик 532» прервана до завершения процесса	PK 532	Повторите процедуру «Пик 532» после успешного прогрева системы.
Выбранная плотность потока	Система издает	Повторите запрос плотности

недоступна	сигналы 3 раза, а затем мигает экран плотности потока с достигнутым уровнем плотности.	потока. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
------------	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ: если какой-либо из предложенных способов устранения неполадок не помог устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки клиентов.

.Коды ошибок

Коды ошибок отображаются на экране передней панели и указывают на конкретную неисправность системы. Если любой из предложенных способов устранения неисправности не работает, обратитесь в службу технической поддержки клиентов.

Таблица кодов неисправностей

Код ошибки	Проблема	Действие по устранению
ER 11	Высокая температура лазерной головки	Оставьте лазер в режиме ошибки на несколько минут, позволяя охлаждающей жидкости циркулировать и охлаждать лазер. Убедитесь, что условия в помещении для процедур соответствуют техническим требованиям. Проверьте, чтобы вентиляционные отверстия были ничем не перекрыты. Проверьте уровень охлаждающей жидкости. Пополните, если вода достигла уровня желтой предупреждающей отметки.
ER 12	Ошибка внешней лазерной заслонки	Обратитесь в службу технической поддержки.
ER 13	Внешняя блокировка	Убедитесь, что вилка удаленной блокировки вставлена и правильно установлена. При необходимости отрегулируйте чувствительность переключателя. Проверьте/замените неисправный выключатель.
ER 22	Проблема с	Убедитесь, что лазер подключен к специальной цепи с

	зарядкой	напряжением и силой тока, соответствующим техническим требованиям.
ER 24	Пиросигнал не обнаружен	Обратитесь в службу технической поддержки или к своему официальному дистрибьютору.
ER 32	Ток охлаждающей жидкости нарушен	Если вода вытекает на пол или на прилегающую зону, ОСТАНОВИТЕ лазер, ВЫКЛЮЧИТЕ автоматический выключатель и обратитесь в службу технической поддержки. Проверьте уровень охлаждающей жидкости. Пополните, если вода достигла уровня желтой предупреждающей отметки.
ER 33	Переключатель потока охлаждающей жидкости застрял в положении ON (ВКЛ.)	Обратитесь в службу технической поддержки или к своему официальному дистрибьютору.
ER 51	Манипулятор не установлен	Обратитесь в службу технической поддержки или к своему официальному дистрибьютору.
ER 61	Проблема с клавиатурой	Отпустите нажатую клавишу. Устраните ошибку и начните еще раз. Может также указывать на то, что кнопка дисплея была нажата и (или) манипула повернута во время запуска или программного перехода.
ER 71	Неисправность контакта педали	Обратитесь в службу технической поддержки.
ER 73	Интерактивная панель SmartBoard установлена в безопасном режиме	Обратитесь в службу технической поддержки.
ER 74	Прогрев кристалла 532 нм не состоялся. Прогрев	Хотя эту ошибку можно устранить с помощью кнопки «Устранить ошибку», максимальная энергия на выходе может значительно уменьшиться из-за невозможности прогреть кристалл. Можно выбрать использование лазера,

	происходит только при длине волны 532 нм.	если температура в помещении составляет не менее 70 °F (21 °C). Имейте в виду, что при прогревании кристалла эффективность преобразования может возрасти, что увеличит энергию на выходе. Чтобы компенсировать этот эффект, периодически возвращайтесь в режим ожидания и обратно в режим готовности, чтобы сбросить энергию на выходе в показаниях панели. Рекомендуем связаться со службой технической поддержки для оценки неисправности.
ER 75	Ошибка положения этапов	Обратитесь в службу технической поддержки.
ER 76	Головка использует неправильную версию SmartBus	В ходе запуска возникла ошибка интерактивной панели Smart board. Обратитесь в службу технической поддержки.
ER 82	Температура слишком высокая	Оставьте лазер в режиме ошибки на несколько минут, чтобы вентиляторы воздухоохладителя высоковольтного блока питания могли охладить источник питания. Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия ничем не перекрыты. Убедитесь, что условия в помещении для процедур соответствуют техническим требованиям.
ER 83	Ошибка чтения импульсов	Обратитесь в службу технической поддержки.
ER 84	Ошибка записи импульсов	Обратитесь в службу технической поддержки.
ER 85	Внутренняя заслонка не открывается/не закрывается	Обратитесь в службу технической поддержки.
ER 86	Ошибки связи с панелью экрана	Обратитесь в службу технической поддержки.
ER 87	Ошибка связи с лазерной головкой	Обратитесь в службу технической поддержки.

ER 90	Педаль нажата в неподходящее время	Отпустите педаль.
	Педаль нажата в процессе самопроверки.	Лазер издаст серию звуковых сигналов. Если педаль не отпущена, лазер автоматически отключится. Чтобы перезапустить лазер, отпустите педаль и нажмите кнопку устранения ошибки. Ошибка должна устраниться.
ER 98	Снижение энергии на 20 % или более	Чтобы перезапустить лазер, отпустите педаль и нажмите кнопку устранения ошибки. Ошибка должна устраниться. Если эта ошибка продолжает возникать, обратитесь в службу технической поддержки.
ER 99	Повышение энергии на 20 % или более	Чтобы перезапустить лазер, отпустите педаль и нажмите кнопку устранения ошибки. Ошибка должна устраниться. Если эта ошибка продолжает возникать, обратитесь в службу технической поддержки.

Упаковка

Упаковка грузов служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции.

Маркировка

Маркировка устройства

Лазерная станция поставляется с серией обязательной маркировки безопасности устройства. См. рис. 10—12. Убедитесь, что весь персонал ознакомлен с этой маркировкой и ее значением.

*Последний шарнир
шарнирного манипулятора*

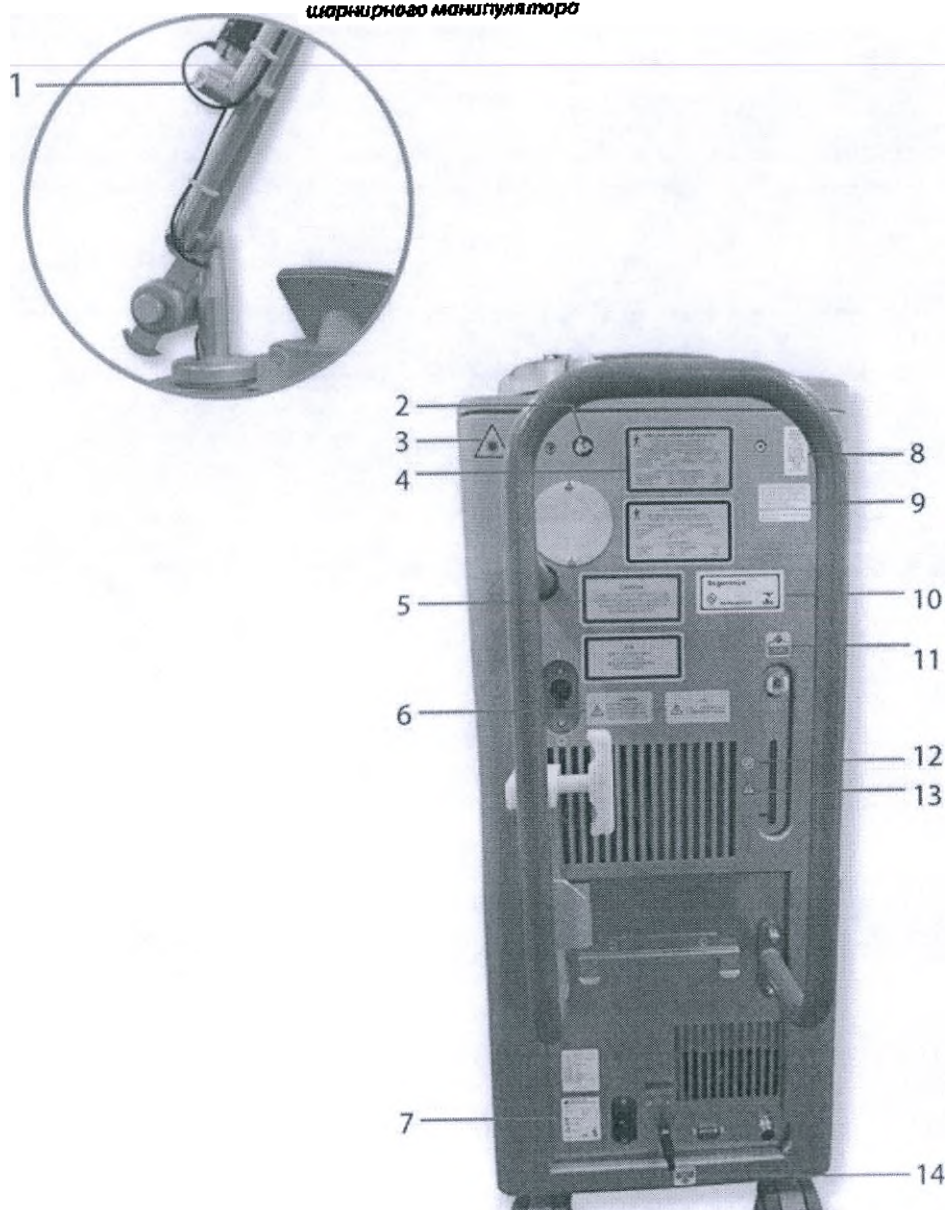
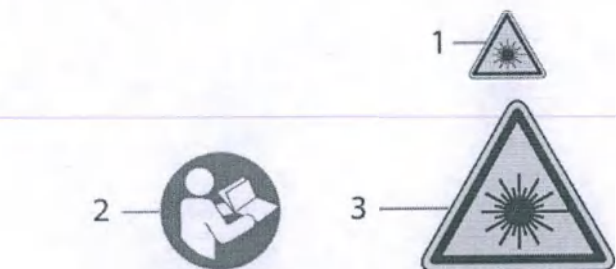


Рис. 10 - Маркировка устройства в рабочем положении



4

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION

AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION.
EN 60825-1: 2007, 2014 CLASS 4 LASER PRODUCT

SOLID STATE LASER	AIM LASER CLASS-3R
Max. Pulse Energy: 2J	Maximum Power: <5mW
Pulse Width: ≤20ns	Wavelength: 635nm CW
Wavelength: 1064, 532nm	

OPTIONAL DYE LASER HANDPIECES

Max. Pulse Energy: 310mJ	Max. Pulse Energy: 210mJ
Pulse Width: <7ns	Pulse Width: <7ns
Wavelength: 585nm	Wavelength: 650nm

5

CAUTION

CLASS 4 VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION WHEN OPEN. AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION.

6

CAUTION

High Voltage: Before servicing the laser, turn off circuit breaker and disconnect power cord.

7

CYNOSURE, LLC
5 Carlisle Road Westford, MA USA

Revlite® SI

V~ 200-240 Hz 50/60
KVA 2.3 kg 64

REF 661-1000
SN RL-9999
04-2019

Anvisa 80102510874

Rx Only

ETL LISTED
Intertek 4002803

8

THIS LASER PRODUCT COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED JUNE 24, 2007.

9

The software contained in this product is subject to the Limited Software License set forth in the product's operator manual. The software embodies confidential and proprietary technology owned by Cynosure. No other rights to this software are granted by Cynosure.

Copyright © Cynosure, Inc. 2011

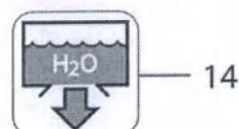
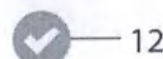
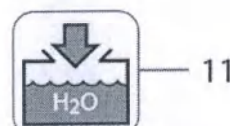
Patent Numbers:
<http://cynosure.com/terms-and-conditions/>
Patents Pending

10

Segurança

Compulsório

UL INMETRO



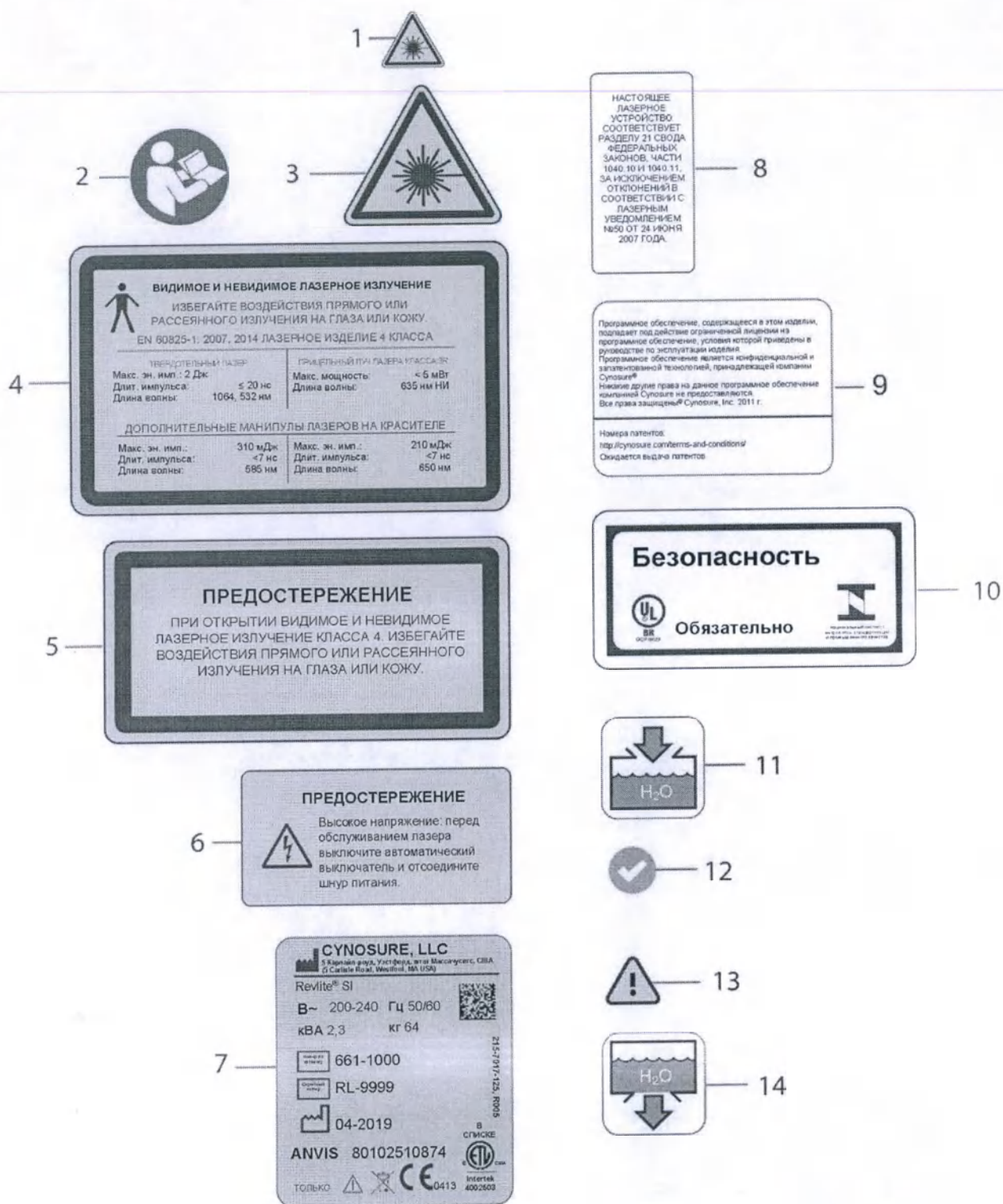
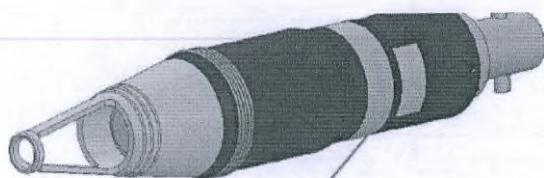


Рис. 11 - Маркировка устройства

585-nm Handpi

Маркировка манипулы 585 нм



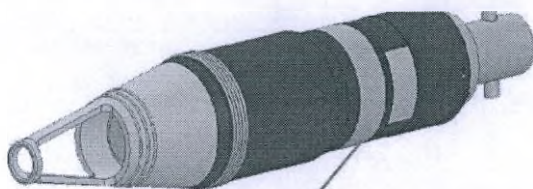
LASER RADIATION - AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT

ENERGY 310 mJ max
PULSEWIDTH < 7 ns
WAVELENGTH 585 nm



650-nm Handpi

Маркировка манипулы 650 нм



LASER RADIATION - AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT

ENERGY 210 mJ max
PULSEWIDTH < 7 ns
WAVELENGTH 650 nm



Маркировка манипулы 585 нм

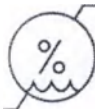


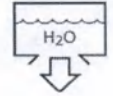
Маркировка манипулы 650 нм



Рис. 12 - Маркировка манипулы MultiLite в рабочем положении

Символы

Символы					
	Декларация о соответствии Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование. Расположен на лазере — маркировка 6	 Intertek 4002503	Прошел сертификацию ETL. Соответствует AAMI Std. 60601-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601- 2-22, IEC 60825-1, IEC 62304 Соответствует CSA STD C22.2 NO. 60601-1 Расположен на лазере — маркировка 6		
	Ограничение температуры в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1 Расположен на транспортном ящике		Верх! в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на транспортном ящике		Хрупкое, осторожно. В соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на транспортном ящике
	Беречь от влаги. в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на транспортном ящике		Ограничение влажности. в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на транспортном ящике		Наполнитель в соответствии со стандартом IEC TR 60878 Расположен на лазере — маркировка 11
	Детали, находящиеся в контакте с пациентом, типа В в соответствии		Аппликатор оптоволоконна в		Водоотвод в соответствии со

	со стандартом EN60601-1 Расположен на лазере — маркировка 6, нанесен трафаретной печатью на АМ		соответствии со стандартом EN60601-2- 22 Нанесен трафаретной печатью на АМ		стандартом IEC TR 60878. Расположен на лазере — маркировка 14
	Разъем для удаленной блокировки в соответствии со стандартом EN60601-2-22 Нанесен трафаретной печатью на заднюю панель лазера		Символ Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) в соответствии со стандартом EN50419 Расположен на лазере — маркировка 7		Производитель в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1 Расположен на лазере — маркировка 7
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами Расположен на лазере — маркировка 7 и 13		Ножная педаль Нанесен трафаретной печатью на заднюю панель лазера		Дата производства в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на лазере — маркировка 7
	Предупреждение об опасности поражения лазерным излучением Расположен на лазере — маркировка 1 и 3, нанесен трафаретной печатью на АМ		Выкл. — Отключение от электросети, нанесен трафаретной печатью на лазер		Переменный ток

	Опасное напряжение, расположен на внутренней части лазера		Вкл. — Подключение к электросети, нанесен трафаретной печатью на лазер		Заземление Нанесен трафаретной печатью на задней панели/внутренней части лазера
	Выкл. для части оборудования в соответствии со стандартом IEC 60417-5265 Нанесен трафаретной печатью на верхнюю панель лазера рядом с ключом запуска		Готово (включено) в соответствии со стандартом 60601-2-22 Нанесен трафаретной печатью на верхнюю панель лазера рядом с ключом запуска		Последовательный порт Нанесен трафаретной печатью на заднюю панель лазера
	Выключатель экстренной остановки, нанесен трафаретной печатью на переднюю панель лазера		Неионизирующее излучение		Следуйте инструкции по эксплуатации. Расположен на лазере — маркировка 2
	Официальный представитель в Европейском сообществе в соответствии со стандартом ISO 15223-1		Кат. номер в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1 Расположен на лазере — маркировка 7		Серийный номер в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1. Расположен на лазере — маркировка 7
	Размер пятна; применяется в графическом интерфейсе (ГИП)		Луч прицельного наведения; применяется		Устройство; применяется в ГИП

			в ГИП		
	Сохранить Применяется в ГИП		Настройки; применяется в ГИП		Отменить; применяется в ГИП
	Просмотреть Применяется в ГИП				

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22 Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 1041	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов;
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 207: 2009	Индивидуальная защита глаз. Фильтры и средства защиты глаз от лазерного излучения. Защитные очки
EN 60825-	Безопасность лазерной аппаратуры Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

МИ так же производится согласно требованиям международного стандарта ISO 13485, и соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Сведения об электромагнитной совместимости

Устройство предназначено для использования в профессиональной медицинской среде обученным персоналом. В таблицах ниже приводится предполагаемая электромагнитная среда, в которой может работать устройство.

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение RevLite SI предназначен для использования в электромагнитной среде, установленной ниже. Заказчик или пользователь RevLite SI должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1.	Лазер RevLite SI использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Характеристики помех, вызываемых этим оборудованием, делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соблюдение требований стандарта CISPR 11, класс В), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты от излучения/полей радиочастотного диапазона при передаче данных. Пользователю может потребоваться принять меры по уменьшению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликерное излучение IEC61000-3-11	Соответствует*	

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей RevLite SI предназначен для использования в электромагнитной среде, установленной ниже. Заказчик или пользователь RevLite SI должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде

Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Устойчивость к выбросу напряжения/прерыванию IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входной/выходной линии	± 2 кВ на частоте повторения 100 кГц ± 1 кВ на частоте повторения 100 кГц	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к выбросу IEC61000-4-5	± 1 кВ Провод-провод ± 2 кВ Провод-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC61000-4-11	0 % U_T (100 % провала U_T) в течение 0,5 периода при фазовом сдвиге 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T (100 % провала U_T) в течение 1 периода при фазовом сдвиге 0° 40 % U_T (60 % провала U_T) в течение 5 периодов	0 % U_T (100 % провала U_T) в течение 0,5 периода при фазовом сдвиге 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0 % U_T (100 % провала U_T) в течение 1 периода при фазовом сдвиге 0° 40 % U_T (60 % провала U_T) в течение 5 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы лазера RevLite SI необходимо продолжить работу во время прерывания электропитания, рекомендуется организовать питание лазера RevLite SI от источника бесперебойного питания или от батареи.

	70 % U_T (30 % провала U_T) в течение 25/30 периодов (50/60 Гц) при фазовом сдвиге 0° 0 % U_T (100 % провала U_T) в течение 250 периодов при частоте 50 Гц и 300 периодов при частоте 60 Гц	периодов 70 % U_T (30 % провала U_T) в течение 25/30 периодов (50/60 Гц) при фазовом сдвиге 0° 0 % U_T (100 % провала U_T) в течение 250 периодов при частоте 50 Гц и 300 периодов при частоте 60 Гц	
Устойчивость к магнитному полю (50/60 Гц) промышленной частоты IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичных условиях коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей RevLite SI предназначен для использования в электромагнитной среде, установленной ниже. Заказчик или пользователь RevLite SI должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы RevLite SI, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, который

Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями IEC61000-4-6	3 КСВН в диапазоне 150–80 МГц 6 КСВН в промышленном, научном и медицинском диапазоне в диапазоне от 150 кГц до 80 кГц	3 КСВН 6 КСВН	рассчитывается в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчиков. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \cdot \sqrt{p}$ в диапазоне 150–80 МГц
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \cdot \sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{p}$ 800 МГц до 2,5 ГГц Где p — пиковая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая с помощью электромагнитного обследования участка^а, должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б.

			Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется больший частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков невозможно определить расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной воздействием стационарных радиопередатчиков, следует принять во внимание результаты наблюдения за такой средой. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется лазер RevLite SI, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо проверить лазер RevLite SI, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При обнаружении нарушений в работе может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение лазера RevLite SI. в) В диапазоне частот от 150–80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Руководство и декларация производителя — Электромагнитная устойчивость к полям близости от оборудования радиочастотной беспроводной связи RevLite SI предназначен для использования в электромагнитной среде, установленной ниже. Заказчик или пользователь RevLite SI должен убедиться, что оборудование используется именно в такой среде.				
Испытание на устойчивость — частота (МГц)	Выделенный диапазон частот	IEC60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
385	TETRA 400 (380–390 МГц)	27 В/м	27 В/м	Если не указано иное, лазер RevLite SI был испытан на

				расстоянии 0,3 м.
450	Стандарт GMRS 460, FRS 460 (430–470 мГц)	28 В/м	28 В/м	RevLite SI был испытан с использованием метода испытаний IEC 61000-4-3.
710 745 780	Диапазон частот LTE 13, 17 (704–787 мГц)	9 В/м	9 В/м	
810 870 930	Диапазон частот GSM 800/900, Стандарт TETRA 800, iDEN Стандарт 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5 (800–960 мГц)	28 В/м	28 В/м	
1720 1845 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Диапазон частот LTE 1, 3, 4 и 25, стандарт UMTS (1700–1990 мГц)	28 В/м	28 В/м	
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 (2400–2570	28 В/м	28 В/м	

	мГц)			
5240	WLAN 802.11			
5500	а/п (5100–5800	9 В/м	9 В/м	
5785	мГц)			

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и лазером RevLite SI. Лазер RevLite SI предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь лазера RevLite SI может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и лазером RevLite SI, как рекомендуется ниже, в соответствии с пиковой выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная пиковая выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	в диапазоне от 150 кГц до 80 кГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	от 800 мГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков, рассчитанное значение пиковой выходной мощности которых не указано выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно оценить с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — пиковая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Транспортировка, перемещение и хранение

Из-за размеров и веса лазерной станции RevLite SI следует соблюдать особую осторожность при перемещении или транспортировке лазерной системы.

.Перемещение

Ручки, расположенные спереди и сзади системы, предназначены для перемещения и направления системы.

Вращающиеся ролики предназначены для управления системой во время движения. Перемещайте лазерную станцию медленно, учитывая, что быстрое движение и (или) внезапные изменения направления могут вызвать нестабильность системы.

Наклонные плоскости: при перемещении лазерной станции вверх или вниз по наклонной плоскости всегда перемещайтесь в соответствии с уклоном. Систему никогда не следует перемещать по диагонали или поперек уклона. Это может привести к потере контроля над системой, повреждению системы или травме.

Пороги: при перемещении лазерной станции через порог крепко возьмитесь за переднюю ручку и тяните систему вперед до тех пор, пока передние ролики не пересекут порог. В зависимости от высоты порога может потребоваться немного приподнять лазерную станцию с помощью передней ручки, чтобы передние ролики пересекли порог. Продолжайте медленно тянуть систему вперед, пока задние ролики не пересекут порог. Быстрое перемещение системы через порог может вызвать потерю устойчивости системы, что приведет к повреждению лазерной системы и (или) возможной травме.

.Транспортировка

При транспортировке лазерной станции с помощью транспортного средства, система должна быть закреплена на опорной конструкции внутри транспортного средства с заблокированными роликами. Крепление должно быть расположено в верхней части корпуса, а кожух устройства защищен от крепления с помощью прокладок или одеял.

ВНИМАНИЕ: несоблюдение этих инструкций по перемещению оборудования, особенно на уклонах и порогах, может вызвать потерю устойчивости системы, что приведет к ее повреждению и (или) возможной травме.

Гарантийные обязательства

Гарантия предоставляется на 12 месяцев на функциональные и эксплуатационные проблемы с аппаратом, используемым в нормальных условиях.

Гарантийные требования:

Если товар поврежден и вы планируете вернуть товар для ремонта или замены, примите во внимание следующую информацию:

- Претензию следует предъявить как можно скорее.
- Перед возвратом товара получите предварительное одобрение от компании Synosure.
- Компания Synosure предоставит инструкции по доставке.
- Возвращенные товары необходимо отправить застрахованными и с предоплатой.
- Обязательство по оплате доставки несет заказчик.
- Компания Synosure несет исключительную ответственность за определение причины дефекта товара.

Во время гарантийного срока ремонт осуществляется силами инженерной службы производителя и за счет его средств. По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется за счет средств конечного пользователя силами инженерной службы производителя или специалистами, обученными производителем.

Прогнозируемый срок службы устройства составляет 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Составные части аппарата подлежат утилизации и/или уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами и нормами СанПин 2.1.7.3684-21.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

Охрана окружающей среды

При соблюдении инструкций по эксплуатации, хранении и транспортировании не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Аппарат лазерный медицинский RevLite SI», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «ЮМТЕКС» (ООО «ЮМТЕКС»)),

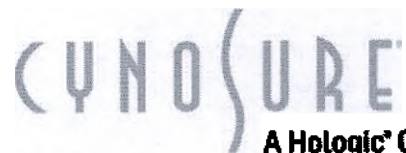
Россия, 127051, г. Москва, Цветной Бульвар, д. 30, стр. 1, пом. VII, комн. 18, 19, 21, 22

Тел.: +7 (495) 649-63-5;

E-mail: aesthetics@umetex.com

Аппарат лазерный медицинский
RevLite SI





A Hologic® Company

5 Carlisle Road,
Westford MA 01886, USA

cynosure.com

тел. (978) 256 4200

тел. (800) 886 2966

факс (978) 256 6556

Руководство по клиническому применению

Док. 992-9272, ред. 5

май 2019 г.

Revlite® SI и Cynosure являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Hologic, Inc. и ее подразделений в США и (или) других странах. Все остальные товарные знаки, зарегистрированные товарные знаки и названия изделий являются собственностью их непосредственных владельцев.

© 2019 г. Cynosure, LLC

© 2019 г. Hologic, Inc.

Все права защищены.

Содержание

Глава 1. Введение.....	3
О руководстве	3
О лазере	3
Рис. 1 — Электромагнитный спектр	3
О технологии.....	4
Рис. 2 — Спектр поглощения.....	4
Рис. 3 — Зависимость длительности импульса от пиковой мощности	6
Глава 2. Клиническое применение.....	7
Типы кожи.....	7
Таблица 1. — Типы кожи.	7
Показания	8
Противопоказания	9
Меры предосторожности.....	9
Предостерегающие критерии	10
Меры предосторожности при обработке лазером.....	12
Консультирование пациента	13
Подготовительные процедуры	15
Рекомендации по уходу после проведения обработки лазером	16
Виды документации	16
Предпроцедурная подготовка	17
Методика проведения обработки.....	17
Клинический результат и рекомендации для обеспечения удобства пациентов.....	18
Глава 3. Обработка дермальных/ эпидермальных образований.....	19
Поддающиеся обработке дермальные/эпидермальные образования	19
Предпроцедурная подготовка: пигментные образования/неабляционное омоложение кожи	20
Методика проведения обработки: пигментные образования/неабляционное омоложение кожи	20
Эпидермальные образования	21
Клинический результат и рекомендации для обеспечения удобства пациентов: пигментные образования и неабляционное омоложение кожи	22
Рекомендации по уходу после обработки: пигментные образования и неабляционное омоложение кожи	23
Рекомендации по проведению обработки.....	23
Таблица 2. — Рекомендации по проведению обработки. Пигментные образования... ..	24
Таблица 3. — Рекомендации по проведению обработки. Мелазма	24
Рекомендации по проведению обработки.....	25
Таблица 4. — Рекомендации по проведению обработки. Неабляционная шлифовка кожи при морщинах и шрамах от угревой сыпи	25
Таблица 5. — Рекомендации по проведению обработки. Растяжки	25

Глава 4. Удаление татуировок	27
Таблица 6. — Самые распространенные пигменты татуировок.....	27
Таблица 7. — Предпочтительная длина волны в зависимости от цвета татуировки... ..	27
Разновидности татуировок	28
Факторы, важные при предпроцедурной подготовке: татуировки	28
Предпроцедурная подготовка: татуировки.....	29
Техника предпроцедурной подготовки: татуировки	29
Клинический результат и рекомендации для обеспечения удобства пациентов:	
татуировки.....	30
Рекомендации по уходу после обработки: татуировки	30
Рекомендации по обработке: татуировки	31
Таблица 8. — Рекомендации по обработке. Тестовые процедуры для татуировок.....	31
Таблица 9. — Рекомендованные параметры удаления татуировок.....	32
Глава 5. Документация	33
Образцы форм Форма истории болезни	34
Образцы форм Форма истории болезни (продолжение).....	35
Образцы форм Запись о консультации.....	36
Образцы форм Запись о консультации (продолжение)	37
Образцы форм Форма согласия.....	38
Образцы форм Бланк типирования кожи	39
Образцы форм Записи об обработке: удаление татуировок.....	41
Образцы форм Инструкции по последующему уходу: удаление татуировок.....	43
Образцы форм Записи об обработке: дермальные/ эпидермальные состояния	45
Образцы форм Инструкции по последующему уходу: дермальные/эпидермальные	
состояния	47

О руководстве

Целью *Руководства по клиническому применению Apparata лазерного медицинский RevLite SI* является предоставление сводной информации о предлагаемых принципах и методиках обработки лазером. Содержащиеся в настоящем руководстве клинические рекомендации основаны на существующем клиническом применении. Однако они не заменяют клиническую оценку практикующего врача и потребностей конкретного пациента.

Всегда см. *Руководство по эксплуатации* для получения полной информации о безопасности при работе с лазером, включая следующие разделы:

- Безопасность
- Работа системы
- Обслуживание
- Уход и эксплуатация

О лазере

Лазер Revlite SI испускает энергию в областях электромагнитного спектра 532 нм, 585 нм, 650 нм и 1064 нм.

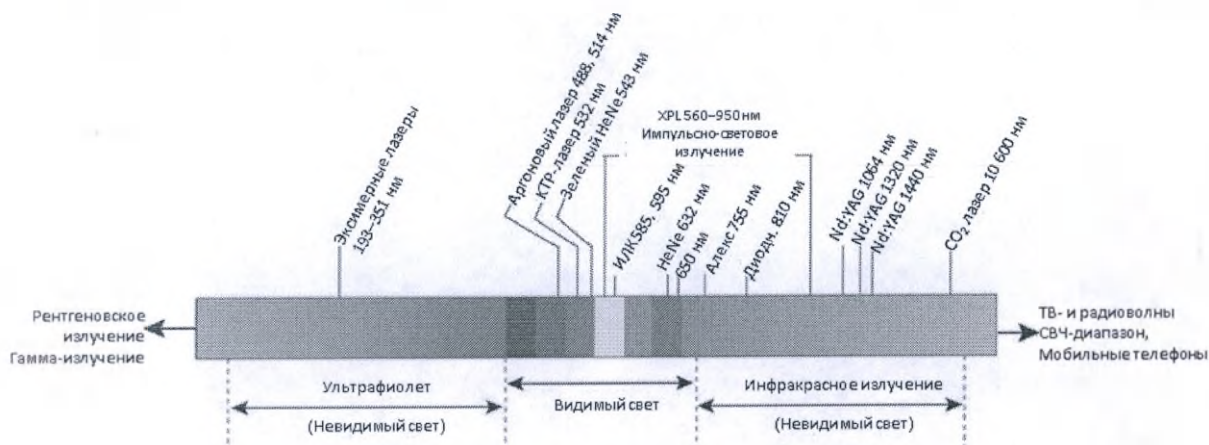


Рис. 1 — Электромагнитный спектр

О технологии

Аппарат лазерный медицинский RevLite SI представляет собой систему импульсного неодимового лазера Nd: YAG с модуляцией добротности (Q-switched), который испускает энергию на длинах волн 532 нм и 1064 нм. Две дополнительные манипулы на красителях генерируют излучение 585 нм и 650 нм (используя базовую длину волны 532 нм), что позволяет всей системе проводить процедуры при различных показаниях, включая татуировки, дермальные и эпидермальные пигментные образования, мелазму, сосудистые образования, а также проводить омоложение кожи.

Селективный фототермолиз

Селективный фототермолиз — это точное направленное воздействие на структуру или ткань с использованием определенной длины световой волны с целью поглощения света только в целевой области. Энергия, направленная в целевую область, производит достаточно тепла для взаимодействия с мишенью, при этом оставляя окружающую область неповрежденной. Кривая, отображающая зависимость длины волны от коэффициента поглощения для каждого из целевых хромофоров, называется спектром поглощения. Характерные параметры поглощения для различных целевых хромофоров будут обсуждаться более подробно ниже.

Чтобы добиться селективного фототермолиза, лазерные импульсы должны быть короткими по длительности, чтобы накопить достаточное количество энергии в целевых тканях до того, как они смогут охладиться. Таким образом достигается необходимый локализованный нагрев. Как только мишень нагревается, она начинает распространять тепло с помощью теплопроводности и теплоизлучения.

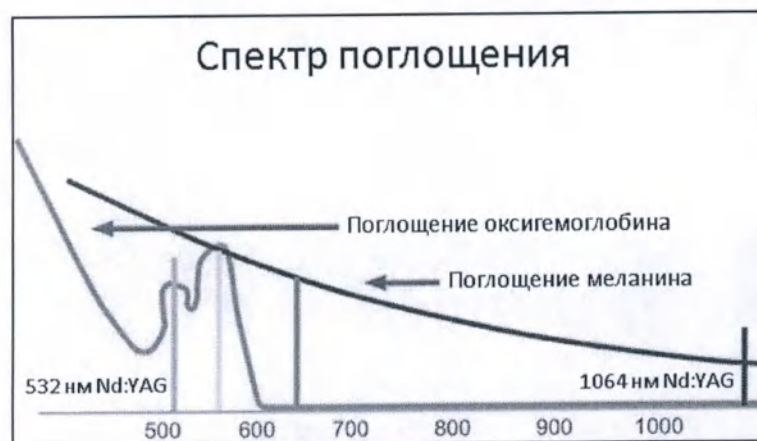


Рис. 2 — Спектр поглощения

Период, необходимый для значительного охлаждения целевого хромофора, называется периодом тепловой релаксации. Это период, необходимый для охлаждения целевого хромофора на 50 % посредством передачи его тепла окружающим тканям с помощью теплопроводности.

Чтобы ограничить размер термотравмы намеченной мишени, длительность импульса должна быть короче, чем период тепловой релаксации целевой ткани. Это значительно уменьшает потенциальное повреждение тканей, окружающих целевой хромофор.

Принцип селективного фототермолиза можно изложить с помощью трех обязательных элементов:

- длительность облучения или импульса менее продолжительности периода тепловой релаксации мишени;
- длина волны, которая достигает хромофоров в целевых тканях и преимущественно поглощается ими;
- надлежащая плотность потока для достижения требуемой температуры воздействия в целевой ткани без повреждения структур окружающей ткани.

Селективный фототермолиз умеренных пигментных образований

Основой лазерной обработки умеренных пигментных образований является воздействие на меланин в коже путем поглощения лазерной энергии без повреждения окружающих тканей.

В умеренных пигментных образованиях меланин является хромофором, поглощающим энергию лазера. Меланин присутствует в поверхностных слоях кожи, дерме и интраэпидермальном слое.

Лазер 1064 нм/532 нм с модуляцией добротности (Q-switched) при определенной длине волны, длительности импульса и плотности потока может избирательно повреждать меланоцитарный хромофор.

Селективный фототермолиз татуировок

Основой лазерной обработки при удалении татуировок является воздействие на частицы чернил путем поглощения лазерной энергии без повреждения окружающих тканей. Частицы краски могут быть локализованы в дермальных фибробластах. Эти фибробласты локализованы преимущественно в периваскулярных областях под фиброзным слоем.

Фотоакустическая RTP-технология

Фотоакустическая RTP-технология используется для неабляционного омоложения и выравнивания тона кожи. Это уникальная дисперсия импульсов высокоскоростной световой энергии, которая подается в виде серии наносекундных импульсов. Она преобразует импульс из фотоакустического в фототермический, что приводит к неабляционному омоложению кожи. Двойной импульс снижает пиковую мощность, посредством вибрации создавая легкие термические повреждения и воздействуя на целевой хромофор. Он также стимулирует рост нового коллагена, восполняя объем коллагена, уменьшившийся или потерянный с возрастом.

Длина волны

При рассмотрении длины волны для обработки умеренных пигментных образований оптимальной является такая длина волны, которая хорошо поглощается меланином.

Меланин характеризуется широким поглощением в электромагнитном спектре с постепенным снижением уровня поглощения в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне. Избирательное повреждение меланосом и пигментных клеток, как было доказано, происходит при импульсном излучении высокой интенсивности в различных точках этого спектра. Меланоциты разрушаются при длине волны 532 нм/1064 нм. Меланоциты также имеют высокую степень поглощения на длинах волн 351 нм, 504 нм, 694 нм и 720 нм.

Длины волн 532 нм и 1064 нм лазера с модуляцией добротности (Q-switched) эффективны при фрагментации меланина и меланоцитов. Эти более короткие волны длиной 532 нм, 585 нм и 650 нм могут вызывать гемморрагическую сыпь (синяки) из-за сходного поглощения гемоглобином в поверхностных капиллярах.

Длительность импульса

Длительность импульса и период воздействия являются критическими факторами, поскольку они должны быть меньше, чем период тепловой релаксации мишени. Для максимальной избирательности длительность светового импульса должна быть короче, чем период тепловой релаксации меланосомы. В противном случае у излишнего тепла было бы достаточно времени распространиться от меланосомы в окружающие структуры, вызвав неспецифическое повреждение и возможное образование рубцов.

Число герц (Гц) представляет собой количество импульсов, испускаемых в секунду. Длительность импульса является важной характеристикой импульсного лазера. Импульсы длительностью в несколько миллисекунд (10^{-3} секунды) обычно считаются длинными. Наносекундные (10^{-9} секунд) импульсы считаются короткими. Лазер Nd:YAG с модуляцией добротности (Q-switched) обычно характеризуется длиной импульсов 3–7 нс.

Лазер, работающий на частоте 10 кГц, производит 10 000 импульсов в секунду. Если лазер активирован на 0,1 секунды, он будет генерировать серию из 1 000 импульсов.

Меланосомы имеют расчетный период тепловой релаксации, составляющий 10–100 наносекунд. Таким образом, короткие импульсы и высокие мощности идеально подходят для избирательной обработки умеренных пигментных образований.

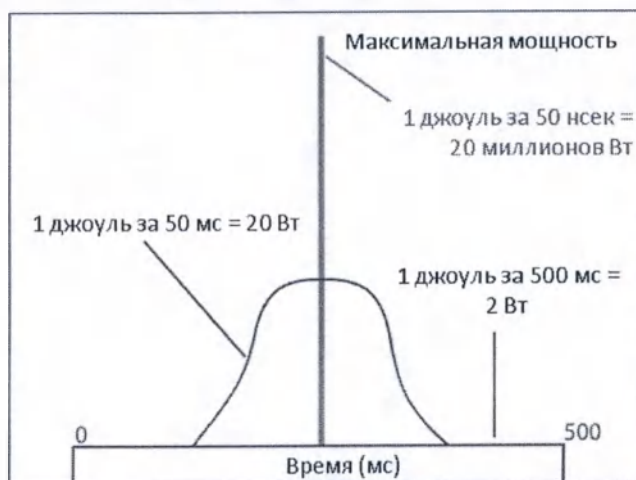


Рис. 3 — Зависимость длительности импульса от пиковой мощности

Если длительность импульса составляет менее одной микросекунды, считается, что фрагментация меланосомы происходит от действия ударных волн или кавитации и расширения. Для образования ударной волны требуется высокая пиковая мощность. Тем не менее, более длительные импульсы превышают продолжительность периода тепловой релаксации меланина и требуют больших затрат энергии, чтобы достичь уровня пиковой мощности, необходимого для эффективной обработки умеренных эпидермальных и дермальных пигментных образований.

Плотность потока

Плотность потока (плотность энергии) демонстрирует, сколько энергии лазера сжимается в размер пятна. Для лазера Nd:YAG с модуляцией добротности (Q-switched) она рассчитывается путем деления количества энергии в одном импульсе на площадь поперечного сечения пятна, создаваемого фокусной линзой на обрабатываемой поверхности. Единицей измерения плотности потока обычно является джоуль/см².

В этом разделе руководства в общих чертах рассматривается клиническое применение лазера Revlite SI. Раздел включает в себя показания, противопоказания, побочные эффекты, предостерегающие критерии, предупреждения о лечении, отбор пациентов и общую информацию о процедурах.

Типы кожи

Перед обработкой лазером изучите тип кожи и пигментацию пациента. Пигмент в коже может конкурировать с намеченной мишенью за поглощение лазерной энергии. Общепринятым способом определения типа кожи является шкала Фитцпатрика. Загорелая кожа может также конкурировать с намеченной мишенью, это следует учитывать перед обработкой.

В следующей таблице представлено общее руководство по определению типов кожи на основании цвета волос, кожи и глаз, а также реакции на воздействие солнца.

Таблица 1. — Типы кожи.

Тип ¹	Цвет волос	Цвет кожи	Цвет глаз	Реакция на воздействие солнца
I	Рыжий	Белый	Сине-зеленый	Всегда обгорает, никогда не загорает
II	Светлый	Белый	Голубой	Обычно обгорает, с трудом загорает
III	Каштановый	От белого до слегка смуглого	Карий	Иногда обгорает, обычно загорает
IV	Каштаново-черный	Умеренно смуглый	Каре-черный	Редко обгорает, легко загорает
V	Черный	Темно-коричневый	Темный	Очень редко обгорает, очень легко загорает
VI	Черный	Черный	Темный	Никогда не обгорает, очень легко загорает

¹Шкала типов кожи по Фитцпатрику опубликована: 24 октября 2007 года, из выпуска журнала «Скин Инк» за ноябрь 2007 года.

При оценке необходимости в обработке необходимо учитывать несколько факторов, включая правильную оценку кожи с использованием шкалы Фитцпатрика, см. **таблицу 1**, а также определение целевого хромофора, этнической принадлежности пациента и состояние кожи. Это поможет минимизировать побочные эффекты и обеспечить оптимальные результаты обработки.

Определение типа кожи по шкале Фитцпатрика является важным компонентом для успешного результата лазерного лечения. Хотя определить тип кожи (один из шести) большинства людей по шкале Фитцпатрика можно, следует иметь в виду, что некоторым пациентам не подойдет ни одна из категорий. Используйте свои знания и опыт для определения вариантов лечения. Для обеспечения удобства определения типов кожи образец бланка типирования кожи приводится в главе «Документация», начиная со страницы 33.

Типы кожи варьируются от очень светлого (тип I) до очень темного (тип VI). Обычно естественный цвет глаз и волос, а также реакция кожи на воздействие солнца дают представление о типе кожи человека. Другая менее заметная составляющая — происхождение пациента. Всегда запрашивайте информацию об этнической принадлежности пациентов. Тщательное определение генетического фона важно до начала лазерного лечения, так как кожа может «реагировать» не так, как можно было бы спрогнозировать по шкале Фитцпатрика. В большинстве случаев к пациентам различных национальностей потребуется более консервативный подход — именно поэтому компания Cynosure всегда рекомендует выполнять тестовые процедуры перед лечением.

Показания

Лазер Revlite SI предназначен для: рассечения, удаления, абляции, вапоризации мягких тканей в общей дерматологии, при дерматологических и общих хирургических процедурах для коагуляции и гемостаза.

Длина волны 1064 нм

- Удаление татуировок (темные чернила: синие и черные)
- Кожные пигментные образования, включая, помимо прочего следующее: мелазма и невус Ота
- Удаление или осветление волос со вспомогательным лекарственным препаратом или без него
- Шлифовка кожи при шрамах от угревой сыпи и морщинах
- Умеренные кожные образования, к которым относятся, помимо прочего: растяжки и шрамы (исключая длину волны 650 нм)
- Уменьшение красной пигментации в гипертрофических и келоидных рубцах, в которых васкуляризация является неотъемлемой частью рубца (исключая длину волны 650 нм)

Длина волны 532 нм

Номинальная испускаемая энергия 585 нм и 650 нм с дополнительными манипулами на кристаллах SI

- Удаление татуировок (светлые чернила: красные, голубые, зеленые)
- Сосудистые образования, включая: телеангэктазию (сосудистые звездочки), паукообразную гемангиому, сенильную гемангиому, паукообразные невусы
- Эпидермальные пигментные образования, в том числе: родимые пятна цвета «кофе с молоком», солнечный лентигиноз, старческие лентигины, невусы Беккера, веснушки, меланодермия
- Умеренные кожные образования, к которым относятся, помимо прочего: растяжки и шрамы (исключая длину волны 650 нм)
- Уменьшение красной пигментации в гипертрофических и келоидных рубцах, в которых васкуляризация является неотъемлемой частью рубца (исключая длину волны 650 нм)

Противопоказания

Лазерная система должна использоваться только в условиях, в которых ее использование является целесообразным и доказало свою эффективность. Применять систему в медицинских целях должен только квалифицированный врач. Использование лазера противопоказано пациентам, имеющим следующие состояния.

- Предшествующее лечение с помощью парентеральной золототерапии (натрия ауротиомалат). При последующем лечении с использованием лазерной системы Revlite SI у этих пациентов может развиваться местный хризиаз. Хризиаз — это редкое сине-серое или сине-зеленое изменение цвета кожи, которое встречается на участках, подверженных воздействию солнца, у некоторых пациентов, получающих золототерапию. Изменение цвета кожи может сохраняться в течение длительного времени и быть крайне травматичным для пациента. Соли золота назначают некоторым пациентам с ревматоидным артритом или другими артритными патологиями.
- Лазеротерапия не рассматривается как предпочтительный метод обработки по показаниям.
- Общее состояние здоровья, при котором медицинское вмешательство противопоказано.

Меры предосторожности

Всегда начинайте обработку при минимальной рекомендуемой мощности. Если требуется более интенсивное воздействие на ткань, увеличивайте уровень энергии небольшими шагами до тех пор, пока не будет достигнут требуемый уровень воздействия.

Осложнения и побочные эффекты

Могут возникнуть осложнения и побочные эффекты. Они наблюдались менее чем у 5 % пациентов, исследованных в ходе клинических испытаний лазерной системы Revlite SI:

- рубцы, келоидные образования и вдавленность тканей;
- послеоперационная эритема, отек и боль;
- гипопигментация или гиперпигментация;
- инфекция.

Те же осложнения и риски, которые существуют в рамках обычной или традиционной хирургии, также имеются и в лазерной хирургии. Они включают в себя, помимо прочего, следующее:

- аллергическая реакция на лекарственные препараты;
- аритмия;
- боль;
- изъязвление;
- повышение температуры;
- медленное заживление раны;
- не удаляйте новые татуировки как минимум в течение трех месяцев;
- не удаляйте татуировки, обработанные каким-либо другим источником излучения, кроме лазера с модуляцией добротности (Q-switched), в течение как минимум трех месяцев;
- не выполняйте удаление красной татуировки, если она еще не зажила или вызывает аллергическую реакцию, такую как зуд.

Предостерегающие критерии

Прочитайте все дополнительные меры предосторожности и предупреждения в том виде, в каком они указаны в Клиническом справочном руководстве и Руководстве по эксплуатации. Перед любой процедурой с использованием лазера Revlite SI необходимо получить актуальную историю болезни, чтобы определить, существуют ли какие-либо предостерегающие критерии или противопоказания.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед процедурой пациенты должны прочитать и подписать форму согласия. Им необходимо подробно объяснить реалистичные результаты лечения, риски, побочные эффекты и альтернативные варианты лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: пациент и оператор соглашаются с тем, что они несут исключительную ответственность за полное понимание и соблюдение местных, государственных и федеральных законов, правил и норм при использовании лазера Revlite SI.

Предостерегающие критерии для лазерной обработки и светолечения включают в себя, помимо прочего:

- *Аллергии:* убедитесь, что у получающих лечение пациентов отсутствует аллергия на лекарственные препараты, латекс или другие вещества, которые могут использоваться во время курса лечения.
- *Тип кожи:* оцените и задокументируйте тип кожи пациента. Убедитесь, что тип кожи пациента подходит для используемой длины волны.
- *Тестовые процедуры:* тестовые процедуры следует проводить перед каждой лечебной процедурой, для каждого пациента и при каждом посещении. Это поможет уменьшить или устранить побочные эффекты.
- *Лекарственные препараты:* изучите как рецептурные, так и безрецептурные препараты. Обязательно включите в обзор растительные лекарственные средства и средства природного происхождения, так как некоторые из них могут вызвать светочувствительность. Выполняйте тестовые процедуры пациентам, принимающим фотосенсибилизирующее лекарство, от 24 часов до одной недели, прежде чем рассматривать возможность лечения.
- *Пациентам, в настоящее время принимающим разжижающие кровь лекарственные препараты* или антикоагулянты, необходимо проводить обработку лазером с осторожностью. Пациент должен прекратить использование этих лекарств, если его лечащий врач сочтет это безопасным. С разрешения лечащего врача пациент должен прекратить прием данных лекарственных препаратов по крайней мере за 2 недели до лечения и на протяжении всего курса лечения.
- *Изотретиноин:* после процедуры пациентам не следует принимать изотретиноин (Аккутан®) в течение 6 (шести) месяцев.
- *Лица, использующие системные стероиды:* например, преднизон или дексаметазон, до начала или на протяжении всего курса лечения.
- *Заболевания крови:* пациенты с соответствующими заболеваниями или принимающие лекарства, изменяющие способность крови к коагуляции, должны получать лечение лазером с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.
- *Эффективность обработки лазером:* пациенты с соответствующими заболеваниями или получающие лечение, которое значительно снижает эффективность лазерного лечения.
- *Активные инфекции/подавление иммунного ответа:* активные инфекции/подавление иммунного ответа снижают заживляющую способность организма. Перенесите процедуры на тот момент, когда инфекция будет вылечена или иммунитет восстановится.
- *Раны:* обработка лазером должна проводиться только на неповрежденной, здоровой коже, за исключением кожи, пораженной акне. Перенесите обработку лазером на тот момент, когда рана заживет.
- *Светоиндуцированные судорожные приступы в анамнезе*

- *Беременность/кормление грудью:* в настоящее время нет клинических данных о вреде для плода при использовании световой системы, но результаты обработки могут быть ошибочными или ненадежными из-за колебаний гормонального уровня и физиологических изменений кожи.
- *Нарушения светочувствительности кожи в анамнезе*
- *Гипертрофические рубцы и келоидные образования в анамнезе*
- *Лечение рака кожи:* данный лазер не должен использоваться для лечения рака кожи или лечения пациентов, получающих лечение от рака кожи.
- *Лучевая терапия в подвергающейся воздействию области в анамнезе*
- *Активные бактериальные или вирусные инфекции*
- *Воспаление в области, подвергающейся воздействию*
- *Пациент не намерен или не может следовать инструкциям по уходу после процедуры*
- *Местное применение ретиноидов, например, Ретин-А®, Ренова® и отшелушивающих препаратов.* Хотя их использование в области обработки не противопоказано, известно, что они делают кожу более чувствительной и склонной к отшелушиванию. Следует рекомендовать пациентам прекратить использование отшелушивающих кремов и других отшелушивающих препаратов за 2 (две) недели до начала и на протяжении всего курса лечения.
- *Тепловая крапивница:* у пациентов с тепловой крапивницей в анамнезе под воздействием световых импульсов может появиться сыпь.
- *Герпес I или II в области обработки.* Перед процедурой пациенты должны проконсультироваться с лечащим врачом для проведения медицинского обследования и принятия мер возможной профилактики, чтобы свести к минимуму вероятность обострения герпеса. У небольшого процента пациентов в течение 5–10 дней после процедуры даже при соответствующей профилактике может активироваться оральная вирусная инфекция простого герпеса.
- *Ботулинотерапия:* существует возможность повышения диффузии ботулина, такого как Ботокс®, в результате отека при проведении обработки в области лица, что может привести к асимметрии лица при выполнении этих процедур во время одного и того же визита. Многие врачи рекомендуют не начинать светолечение в области лица как минимум в течение двух недель после инъекции ботокса. Компания Synosure не проводила никаких клинических испытаний и не может рекомендовать какое-либо конкретное время ожидания.
- *Диабет:* пациент должен получить справку об отсутствии показаний у своего лечащего врача.
- *Пигментные образования:* при обработке пигментного образования, перед процедурой квалифицированный практикующий врач должен оценить образование и поставить диагноз. Ошибочный диагноз и незапланированное лечение рака кожи могут привести к задержке в получении пациентом надлежащей медицинской помощи.
- *Косметические дермальные филлеры/имплантаты.* Данный лазер не оценивали и не испытывали на областях с косметическими дермальными филлерами, нейротоксинами или имплантатами.
- *Незащищенная инсоляция, использование соляриев или кремов для загара в областях, подвергающихся обработке лазером.* Защита от инсоляции означает ношение защитной одежды и ежедневное использование солнцезащитного крема уровня SPF-45 или выше. Пациентам, получающим лечение лазером, следует рекомендовать прекратить загорать внутри и снаружи помещений, по крайней мере, за 4 (четыре) недели до начала, на протяжении всего курса лечения и от 4–6 (четырёх до шести) недель после лечения. Это снизит вероятность изменения цвета кожи и появления новых пигментных образований.

- *Менструальная дисфункция/синдром поликистозных яичников (СПКЯ):* у пациенток с нарушениями менструального цикла, такими как СПКЯ и (или) гиперандрогения яичников, обработка лазером может иметь непредсказуемые результаты. У таких пациенток может развиваться вторичный по отношению к их заболеванию гирсутизм и им следует проконсультироваться с врачом перед началом светолечения.
- *Другие состояния:* витилиго, экзема, псориаз, аллергический дерматит, аутоиммунные заболевания, любые заболевания, влияющие на образование коллагена, включая синдром Элерса-Данлоса, и склеродермия в анамнезе могут повлиять на результат обработки.
- *Риск парадоксального роста волос:* может возникнуть у людей ближневосточного и средиземноморского происхождения, а также у пациентов, имеющих нечеткую линию роста волос без очевидного перехода между линией роста волос и лицом. У таких пациентов существует высокий риск стимуляции роста волос, их следует проинформировать об этом явлении перед обработкой.
- *Воспламеняющиеся татуировки:* при удалении татуировки следует обратить внимание на то, что появление «татуировки» может быть связано с событием, при котором произошло попадание пороха или горючих элементов в «татуировку».
- *Чернила для татуировок:* при удалении татуировки, если имеются незажившие, зудящие, раздраженные, опухшие или другие подозрительные признаки на татуировке или вокруг нее, пациента следует обследовать на аллергию на чернила, особенно связанную с красными чернилами, и потенциально исключить из числа пациентов.
- *Татуировки:* избегайте воздействия в пределах одного дюйма (2,5 см) или непосредственно поверх любой татуировки или перманентного косметического макияжа/татуировки. Это может привести к потере пигмента татуировки, повреждению кожи или изменению цвета чернил.
- *Новые татуировки:* не проводите удаление новых татуировок как минимум в течение трех месяцев.
- *Другие процедуры:* не проводите удаление татуировок, обработанных каким-либо другим источником излучения, кроме лазера с модуляцией добротности (Q-switched), в течение как минимум трех месяцев.

Меры предосторожности при обработке лазером

Меры предосторожности при лазерной обработке и светолечении включают в себя, помимо прочего:

- *Очистка и дезинфекция:* рекомендуется производить очистку и дезинфекцию манипулы, оптики, обрабатывающей линзы и других компонентов лазера между проведением процедур у разных пациентов. См. Руководство по эксплуатации.
- *Клиническое справочное руководство и Руководство по эксплуатации:* Клиническое справочное руководство и Руководство по эксплуатации содержат важную информацию о безопасном использовании устройства. Использование устройства способом, отличным от рекомендованного компанией Cynosure, может привести к опасному радиационному воздействию. Во избежание возникновения факторов риска необходимо соблюдать описанные в Клиническом справочном руководстве и Руководстве по эксплуатации меры предосторожности, предупреждения и предостережения при установке, эксплуатации, перемещении и обслуживании системы.
- *Компания Cynosure рекомендует использовать эвакуатор дыма:* системы эвакуации дыма рекомендованы консенсусными организациями, такими как Американский национальный институт стандартизации, в отдельных штатах могут также существовать нормативные положения, касающиеся лазерного шлейфа и использования эвакуаторов дыма.

- *Защитные очки:* никогда не используйте устройство без защитных очков; убедитесь, что для каждого человека в процедурной комнате выбраны подходящие очки.
- *Область глаз:* для обработки лазером в пределах костного глазничного валика или в пределах 1 (одного) см от орбиты или наружного/внутреннего кантуса глаза (уголков глаза) необходимо использовать специальные лазерные внутриглазные защитные шильды.
- *Рубцовая ткань:* при обработке рубцовой ткани необходимо соблюдать особую осторожность, так как существует повышенный риск образования волдырей.
- *Маски для защиты от лазерного шлейфа:* врач и вспомогательный персонал, работающий в зоне обработки, должны носить защитные маски для защиты от взвешенных в воздухе частиц. Эти маски должны иметь эффективность фильтрации субмикронных частиц, большую или равную 99 % (0,1 микрона)
- *Радиоактивное облучение:* использование элементов управления, настроек или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному радиационному воздействию. Во избежание возникновения этих факторов риска, необходимо соблюдать описанные в Руководстве по эксплуатации меры предосторожности при установке, эксплуатации, перемещении и обслуживании системы.
- *Безопасность:* просмотрите посвященную безопасности главу Руководства по эксплуатации для ознакомления с описанием всех мер обеспечения безопасности Revlite SI, которые следует всегда тщательно соблюдать.
- *Побочные эффекты:* существует риск возникновения побочных эффектов от чрезмерной интенсивной обработки/перегрева в виде покраснения (эритемы), отека (отечности), изменения цвета кожи (гипер- или гипопигментации) и рубцов. Длительное или неправильное использование устройства, например, чрезмерные настройки мощности или увеличенное число проходов, может увеличить риск получения травмы.

Консультирование пациента

Во время первого приема врач или уполномоченное врачом лицо должны определить целесообразность лазерного лечения, проинформировать пациентов о процедурах и сфотографировать область обработки.

Определение целесообразности

Как и при проведении всех медицинских процедур, при определении целесообразности практикующие врачи должны учитывать следующие факторы в каждом отдельном случае:

- возраст пациента;
- тип кожи пациента;
- семейный анамнез пациента;
- принимаемые в настоящее время лекарственные препараты;
- причина, по которой пациент обращается для получения лечения;
- ожидания пациента;
- особенности загара.

Информирование пациента о процедурах

После определения целесообразности практикующий врач или уполномоченное врачом лицо должны проинформировать пациента о следующем:

- ожидаемый исход лечения в сравнении с другими возможными исходами;
- возможное количество процедур, необходимых для достижения требуемого результата;
- побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате лазерной обработки.

Общие принципы обработки лазером

Оператору следует определить надлежащие настройки лазера, приблизительное количество сеансов лечения, размер обрабатываемой области, а также когда дальнейшее лечение становится нецелесообразным.

Биологическая опасность

Лазерный шлейф и (или) дым являются возможной биологической опасностью. Рекомендуется применять вакуумную систему или эвакуатор дыма, предназначенные для использования в медицинских лазерах. **ВНИМАНИЕ: лазерный шлейф и (или) дым могут содержать жизнеспособные частицы. Настоятельно рекомендуется носить маску для лица и использовать эвакуатор дыма.**

Всегда см. *Руководство по эксплуатации* для получения полной информации о безопасности при эксплуатации лазера.

Снижение побочных эффектов

Побочные эффекты можно снизить с помощью охлаждения до, во время и после воздействия лазера, а также путем удаления всего макияжа, остатков лосьона или крема из области воздействия. Определите, присутствует ли косметическая татуировка или перманентный макияж в зоне воздействия; если присутствует, проводите обработку на расстоянии не менее ширины 2 (двух) пальцев от татуировки. Пигменты косметических татуировок могут взаимодействовать с лазером, что вызовет нежелательное потемнение чернил татуировки.

Всегда начинайте проводить лазерную процедуру в незаметной области.

Настройка уровня мощности

Уровни мощности, применяемые во время обработки, следует выбирать исходя из типа кожи пациента. Рекомендуется проводить тестовые процедуры перед обработкой лазером и начинать обработку при минимальной рекомендуемой мощности.

Тестовые процедуры следует проводить в незаметном месте в той же общей области, в которой расположена основная часть образования.

Количество и интервалы между сеансами обработки

Количество и интервал между сеансами лечения зависит от различных факторов, таких как: размер области воздействия, показатель эффективности лечения и переносимость лечения пациентом. Для получения более конкретных рекомендаций, см. таблицы рекомендаций по обработке лазером, приведенные в настоящем руководстве.

Определение окончания периода обработки лазером

Практикующий врач определяет окончание лечения по достижению полного успеха лечения, по несоблюдению пациентом режима лечения или при возникновении нежелательных побочных явлений.

Подготовительные процедуры

Тестовые процедуры

Проведение тестовых процедур рекомендуется перед обработкой пигментных образований, таких как невус Ота. Реакция тканей после проведения тестовой процедуры и фазы заживления, примерно через 6 недель, поможет определить параметры плотности потока, необходимые для эффективной обработки образования.

- Обработку кожи пациентов с веснушками или другими типами лентигоноза обычно проводят в ходе начального сеанса с использованием безопасного диапазона энергии для конкретного образования.
- Тестовые процедуры следует проводить в незаметном месте, если это возможно. Тем не менее, тестовые процедуры следует проводить в той же общей области, в которой расположена основная часть образования.
- Тестовая процедура может быть выполнена на нескольких разных уровнях энергии и может состоять из одного или нескольких импульсов. Последовательность импульсов должна быть выполнена без перекрывания, но с примыканием очертаний.
- При оценке тестовой области выявляют самую низкую энергию, используемую для достижения эффекта, которую затем следует применять в ходе проведения последующих процедур. Тестовые участки, демонстрирующие признаки гиперпигментации, могут указывать на стимуляцию меланогенеза посредством применения подпороговых значений плотности потока. Этот эффект более выражен на незагорелой коже. При желании, после исчезновения гиперпигментации можно провести тестовую процедуру при более высокой плотности потока.

Документирование мест воздействия с помощью фотографий или анатомических бланков полезно на этапе оценки. Анатомические бланки полезны для нанесения местоположения тестовых участков и документирования плотности потока, используемого для тестовых процедур.

Фотографии

Компания Synosure рекомендует делать фотографии для документирования всех лазерных процедур. Это позволяет оценить эффективность обработки и разработать клинический план для последующей обработки стойких образований, например, при удалении татуировок.

Чистка кожи

Перед обработкой удалите всю косметику, лосьоны, дезодоранты или масла с обрабатываемой области. Тщательно очистите обрабатываемую область с использованием очищающего средства для лица или мягкого мыльного раствора и воды, а затем протрите спиртом, чтобы удалить масла для кожи. Дайте коже высохнуть перед обработкой.

Рекомендации по уходу после проведения обработки лазером

После каждого сеанса обработки практикующие врачи должны информировать своих пациентов о надлежащем уходе за обработанной областью кожи:

- Осторожно мойте обработанную область водой с мылом. Не следует долго подвергать ее воздействию воды.
- Не брейте обработанную область, если образовался струп.
- Избегайте контактных видов спорта или любых других физических нагрузок, которые могут привести к травмированию обработанной области.
- Избегайте пребывания на солнце, включая солярий, в течение 4–6 недель до и после обработки. Если невозможно избежать пребывания на солнце, используйте солнцезащитный крем уровня SPF 45+ для защиты открытых обработанных участков.
- Перед обработкой избегайте использования средств для загара, таких как кремы, лосьоны и спреи.
- Используйте охлаждающие гелевые пакеты, пока тепло не рассеется.
- Сохраняйте обработанную область влажной с помощью тонкого слоя мази, такой как Аквафор® (или другой по выбору врача).

Практикующие врачи должны информировать пациентов о том, что несоблюдение инструкций по уходу после обработки может повысить риск развития побочных эффектов.

Виды документации

Документация пациента важна для эффективности любого лазерного лечения. Образцы Форм согласия, Протоколов лечения и Инструкций по подготовительным процедурам и уходу после обработки приведены в главе «Документация», начиная со стр. 33.

Формы информированного согласия документируют процесс принятия и подтверждения обработки, пациенту следует изучить, понять и подписать формы перед обработкой. В этих формах должны вкратце быть изложены темы, обсуждаемые в процессе консультации, кроме того, они должны подтверждать, что пациент понимает процедуру и что на все вопросы были получены ответы.

Всегда просматривайте Инструкции по подготовительным процедурам и уходу после проведения обработки и подтверждайте, что пациент будет придерживаться данных инструкций на протяжении всего курса обработки. По результатам обследования пациента определите необходимость использования лекарственных препаратов или кремов для предварительной обработки и (или) на протяжении всего курса обработки.

В протоколах лечения фиксируют информацию об обработке, используемую на протяжении всего курса обработки, такую как настройки плотности потока и размера пятна, а также количество использованных импульсов.

Предпроцедурная подготовка

Изучите историю болезни пациента и целесообразность лечения, обращая внимание на перечисленные противопоказания, предостерегающие критерии и предупреждения об обработке, приведенные в этой главе.

- Убедитесь, что согласие подписано
 - Кожа должна быть очищена от всех косметических средств
 - При необходимости побрейте область воздействия
 - Сделайте изначальные фотографии
 - Рекомендуются избегать незащищенного пребывания на солнце в течение шести–восьми недель после проведения обработки, включая использование соляриев или средств для автозагара, таких как кремы, лосьоны и спреи
 - Перед обработкой определите, имеется ли в зоне воздействия косметическая татуировка/татуаж. Если имеется, проводите обработку на расстоянии не менее ширины 2 (двух) пальцев от татуировки, чтобы снизить вероятность нежелательного потемнения чернил татуировки.
 - Параметры обработки необходимо определять с помощью тестовых процедур.
 - Лазерный шлейф и (или) дым могут содержать жизнеспособные частицы. Настоятельно рекомендуется носить маску для лица и использовать эвакуатор дыма.
- ☐ Убедитесь, что вы и ваш пациент используете соответствующую защиту для глаз. Всегда см. *Руководство по эксплуатации*, для получения полной информации по безопасности при эксплуатации лазера.

Ниже приводится список общих методик обработки, информация о клиническом результате и рекомендации для обеспечения удобства пациентов при проведении процедур при длине волны 1064 нм, 532 нм, 585 нм и 650 нм. Дополнительная информация будет указана в каждой главе данного руководства. Однако эта информация не заменяет клиническую оценку практикующего врача/квалифицированного медицинского специалиста и потребности отдельного пациента.

Методика проведения обработки

См. указанные главы для получения дополнительных рекомендаций, касающихся методики проведения обработки.

ВНИМАНИЕ: лазерный шлейф и (или) дым могут содержать жизнеспособные частицы. Настоятельно рекомендуется носить маску для лица и использовать эвакуатор дыма.

Всегда см. *Руководство по эксплуатации*, чтобы получить полную информацию о безопасности при эксплуатации лазера.

- Манипулу лазера следует держать перпендикулярно и в соприкосновении с кожей или как можно ближе к коже. Такое положение гарантирует, что оптимальная энергия доставляется в ткани. Удаление наконечника от ткани может привести к чрезмерному повреждению ткани.
- Всегда начинайте обработку с использования минимально возможного уровня энергии. Если требуется более интенсивное воздействие на ткань, увеличивайте уровень энергии небольшими шагами до тех пор, пока не будет достигнут требуемый уровень воздействия.

- Если во время лазерной обработки возникают точечные кровотечения или отслаивание эпидермиса, вероятно плотность потока слишком велика и ее следует уменьшить.
- Врач может выбрать одну из следующих (1, 2, 5 или 10 Гц) частот повторения импульсов при обработке с длинами волн 1064 нм и 532 нм. Рекомендуется использовать более низкую частоту повторения импульсов для новых пользователей, пока вы не перейдете к стандартной методике обработки.
- Проверьте оптику манипулы между сеансами обработки при выключенном лазере. Грязь на оптике линзы может привести к снижению плотности потока. См. *Руководство по эксплуатации* для получения полных инструкций по очистке манипулы.
- Для большинства техник обработки импульсы должны быть неперекрывающимися, но с примыканием очертаний.

Клинический результат и рекомендации для обеспечения удобства пациентов

См. каждую из указанных глав для получения дополнительных рекомендаций, касающихся методики обработки.

- Клинический результат варьируется в зависимости от техники обработки и длины волны. См. соответствующую главу для получения дополнительной информации об ожидаемых клинических результатах.
- Во время обработки рекомендуется использовать метод охлаждения кожи, например, холодный воздух или охлаждающий гелевый пакет. Необходимо следить за тем, чтобы средство охлаждения не взаимодействовало с лазерным лучом во время обработки.
- Процедуры большинству взрослых пациентов можно проводить без применения местной анестезии. При обработке крупных чувствительных областей, у пациентов с низким болевым порогом, а также у младенцев или детей, следует позаботиться о комфорте пациента.
- Поствоспалительная гиперпигментационная и (или) гипопигментационная реакция на лазерную обработку непредсказуема. Образования могут потемнеть, посветлеть или остаться без изменений.

Поддающиеся обработке дермальные/эпидермальные образования

Эфелиды: также известные как обыкновенные веснушки. Это обычное небольшое желто-коричневое пятнышко, которое встречается на коже, подверженной воздействию солнца. Они не возникают на слизистых оболочках и темнеют в ответ на воздействие солнечного света. Они появляются в раннем детстве и летом увеличиваются в количестве. Их распространенность уменьшается с возрастом.

Лентиго: лентиго — это небольшие темные пятна, по форме от округлых до овальных. Они могут возникать на любой кожной поверхности, включая слизистые оболочки. Обычно в среднем их диаметр составляет несколько миллиметров, но они могут увеличиваться до нескольких сантиметров. Гистологически эти образования характеризуются гипермеланозом в базально-клеточном слое эпидермиса. Они не рассматриваются как предраковые повреждения.

Неvus Ота: стойкое синевато-серое пятнистое образование, которое обычно появляется на коже лица, ограниченной областью, иннервируемой первой и второй ветвями тройничного нерва. Граница изменения цвета обычно резко выражена и постепенно сливается с окружающей нормальной кожей. Чаще всего встречается при типах кожи V и VI, большая предрасположенность отмечается у женщин.

Неvus Ито: стойкое серовато-голубое образование с такими же гистологическими характеристиками, как у невуса Ота. Обычно образуется в области плеча и верхней части руки, иннервируемой задним надключичным и латеральным кожным нервом плеча. Встречается реже, чем невус Ота.

Мелазма: резко отграниченные, неравномерно окрашенные коричневые пятна, обычно симметрично распределенные на щеках и лбу, иногда на верхней губе и шее, зачастую связаны с беременностью или другими изменениями гормонального состояния.

Себорейный кератоз: умеренные эпидермальные разрастания, которые имеют некрасивый вид, зудят, могут раздражаться от одежды или физических нагрузок. Повреждения развиваются от светло-желтых, гладких пятен до пигментированных папул и бляшек. Со временем они увеличиваются в ширину и глубину и чаще встречаются у пожилых людей. Актинический кератоз является наиболее распространенным типом кератоза, вызванным воздействием солнца.

Неvus Беккера: образования, встречающиеся в основном у мужчин и проявляющиеся в перипубертатном периоде. Сначала отмечаются как пигментные образования неправильной формы в области плеч, верхней части груди или спины, а затем постепенно, в течение нескольких месяцев или лет, они увеличиваются и становятся уплотненными и покрываются волосами.

Растяжки: у мужчин растяжки обычно проявляются на руках и груди при выполнении упражнений с подъемом тяжестей. У женщин растяжки, как правило, возникают на животе и ногах при увеличении и потере веса или при беременности. На вид они могут быть красно-синими или белыми.

Поврежденная солнцем кожа: повреждение солнцем проявляется в виде пигментных изменений, морщин, изменения размера пор и менее серьезных образований кожи.

Предпроцедурная подготовка: пигментные образования/неабляционное омоложение кожи

См. главу «Клиническое применение» в этом руководстве для получения информации о предпроцедурной подготовке.

Перед обработкой пигментного образования квалифицированный практикующий врач должен оценить образование и поставить диагноз. Ошибочный диагноз и незапланированное лечение рака кожи могут привести к задержке в получении пациентом надлежащей медицинской помощи.

Методика проведения обработки: пигментные образования/неабляционное омоложение кожи

См. главу «Клиническое применение» в этом руководстве, для получения дополнительной информации, касающейся методик обработки.

ВНИМАНИЕ: лазерный шлейф и (или) дым могут содержать жизнеспособные частицы. Настоятельно рекомендуется носить маску для лица и использовать эвакуатор дыма.

Всегда см. *Руководство по эксплуатации*, чтобы получить полную информацию о безопасности при использовании лазера.

- Каждую область следует обрабатывать только одним проходом с перекрытием 10–30 %.
- При обработке пигментных образований врач может выбрать одну из следующих частот повторения импульсов (1, 2, 5 или 10 Гц). Автоматический режим повторного импульса и луч прицельного наведения помогают быстро и безопасно лечить крупные образования. Небольшие образования можно лечить, используя одиночную частоту повторения (1 Гц).
- Избегайте воздействия солнца во время обработки и как минимум в течение 4–6 недель после проведения последней процедуры.
- Если во время лазерной обработки возникают точечные кровотечения или отслаивание эпидермиса, вероятно плотность потока слишком велика и ее следует уменьшить. Плотность потока следует снизить.
- Типы кожи V и VI требуют применения более умеренных настроек лазера.
- При обработке эпидермальных/дермальных пигментных образований рекомендуется соблюдать вашу обычную схему местного применения косметических средств, включая отбеливающие или осветляющие кожу средства.
- Типы кожи IV–VI при проведении обработки с длиной волны 532 нм имеют более высокий риск гипопигментации или гиперпигментации (рекомендуется местная предварительная обработка и проведение тестовых процедур).
- Наложение импульсов лазера также увеличивает риск гиперпигментации, для ограничения непреднамеренного наложения импульсов рекомендуется использовать более низкую частоту повторения. При обработке небольших пигментных образований подбирайте размер пятна по размеру образования. **ПРИМЕЧАНИЕ:** меньший диаметр пятна ограничивает глубину проникновения.
- Параметры лечения необходимо определить заранее путем проведения тестовых процедур.
- Для более быстрого достижения эффекта от обработки и более глубокого взаимодействия с тканью рекомендуется использовать больший диаметр пятна.

Эпидермальные образования

- Меньший размер пятна при обработке ограничивает глубину проникновения в ткани. Ограничение глубины повреждения прилежащих тканей, уменьшение риска появления гемморагической сыпи.
- Если лазерная обработка проводится при длине волны 532 нм, использование манипулы VariSpot Lite с длиной волны 532 нм может уменьшить риск возникновения гемморагической сыпи.
- Проводите процедуру каждые 4–6 недель, используя 10 % перекрытия.
- При более легком лентигинозе может потребоваться применение более высоких уровней плотности потока.
- Воздействие с длиной волны 1064 нм обычно требует проведения нескольких сеансов.
- Эпидермальные образования, подвергавшиеся воздействию с длиной волны 532 нм, могут потребовать проведения одной или нескольких процедур.

Дермальные образования

- Используйте 1064 нм с наибольшим размером пятна, доступном при требуемой плотности потока.
- Проводите процедуру каждые 6–8 недель, используя 10–30 % перекрытия.
- Если лазерная обработка проводится при длине волны 532 нм, использование манипулы VariSpot Lite с длиной волны 532 нм может уменьшить риск возникновения гемморагической сыпи.

Невус Ота

- Интервал между процедурами составляет 6–8 недель. Благодаря такому интервалу у макрофагов остается достаточно времени для поглощения пигмента и постепенной очистки образований в течение нескольких месяцев.

Лазерный пилинг

- Лазерный пилинг следует проводить только на типах кожи I–II.
- Первую процедуру следует проводить при низких умеренных настройках.
- Рекомендуется техника «Разглаживания» (окрашивания).
- Если после первого прохода заметны пропущенные участки, выполняйте второй проход только для заполнения необработанных участков.
- Рекомендуется провести 1–3 обработки. Поддерживающие процедуры можно провести через 6–12 месяцев.

Неабляционная шлифовка кожи при морщинах и шрамах от угревой сыпи

- Рекомендуется техника «Разглаживания» (окрашивания).
- Для первого прохода используйте сниженную мощность. Это удалит грязь или косметику на коже и в порах.
- Произведите 2–5 проходов с перекрытием 10–30 %.
- Проводите процедуры с интервалом в 2–4 недели.
- Рекомендуется провести 6–10 процедур.

Мелазма

- Обрабатывайте только зону образования, используя технику «Разглаживания» (окрашивания) без перекрытия.
- Обрабатывайте зону только до появления легкой эритемы (2–5 проходов).
- Чрезмерное воздействие может привести к ухудшению внешнего вида образования.
- Оценивайте образования при каждом посещении и прекратите обработку, если в какой-либо момент во время обработки состояние ухудшается, или если не отмечается улучшения после проведения нескольких процедур.
- Может потребоваться большое количество процедур (6–10).
- Если при следующем визите для проведения процедуры эритема сохраняется, отложите процедуру до исчезновения эритемы.
- Интервалы между процедурами составляют 2–6 недель.

Клинический результат и рекомендации для обеспечения удобства пациентов: пигментные образования и неабляционное омоложение кожи

См. главу «Клиническое применение» для получения дополнительной информации о клиническом результате и рекомендациях для обеспечения удобства пациентов.

- Если во время лазерной обработки отмечаются точечные кровотечения или отслаивание эпидермиса, вероятно плотность потока слишком велика и ее следует уменьшить.
- Поствоспалительный гиперпигментарный ответ на лазерную обработку непредсказуем. Образование или кожа могут потемнеть, посветлеть или остаться без изменений.
- Если применять не соответствующие образованию параметры лечения, может возникнуть повторная пигментация образования.
- При обработке эпидермальных пигментных образований может возникать гипопигментация. Обычно это временное явление, которое разрешается в течение 4–6 месяцев, но оно может продолжаться в течение более длительного периода времени или быть постоянным.
- Большая часть лентигинов исчезает за один или два сеанса. Второй сеанс обычно требуется для «исправления» и терапии образований, которые не обрабатывались при первом посещении.
- Защита от воздействия солнца играет важную роль в достижении и поддержании хороших результатов.

Эпидермальные образования

- Клиническим результатом является легкое посерение или легкое отбеливание образования.
- Ожидаемым тканевым ответом для пигментных образований, обработанных при 1064 нм, является отбеливание области обработки при лазерном воздействии. Гистологически отбеливание тканей представляет собой вакуолизацию (образование газовых пузырьков) хроматофоров во всем эпидермисе, прежде всего на границе дермы и эпидермиса. Отбеливание тканей обычно продолжается в течение нескольких часов после обработки.
- При воздействии длиной волны 532 нм может возникнуть гемморрагическая сыпь, кожа может покрыться волдырями в течение 24–48 часов после обработки.

Дермальные образования

См. «Клинический результат/Рекомендации для обеспечения удобства пациентов» для получения информации о мелазме.

- Для кожного пигмента клиническим результатом является слабо выраженный отек и эритема.
- При обработке дермальных образований следует придерживаться следующих клинических результатов: слабый шелкающий звук, появление небольшого отбеливания образования с последующим отсроченным появлением эритемы в зоне образования и вокруг нее.

Лазерный пилинг

- Слабо выраженная эритема.
- Клиническим результатом является потемнение пигментных образований, эритема в зоне образования и вокруг такой зоны.

Неабляционная шлифовка кожи при морщинах и шрамах от угревой сыпи

- Тканевым ответом является эритема от слабой до умеренной степени тяжести.
- Не охлаждайте и не наносите на кожу косметические средства в течение одного часа после обработки.
- Если возникают петехии или точечное кровотечение, сниьте мощность.
- После обработки можно нанести солнцезащитное средство SPF 45+ UVA / UVB.

Мелазма:

- Клиническим результатом является слабо выраженная эритема.
- Если в какой-либо момент в процессе обработки состояние ухудшается или не наблюдается улучшения после нескольких процедур, прекратите обработку.

Клинический результат при растяжках

- Тканевым ответом является гемморагическая сыпь.

Рекомендации по уходу после обработки: пигментные образования и неабляционное омоложение кожи

См. главу «Клиническое применение» в этом руководстве для получения дополнительной информации, касающейся рекомендаций по уходу после обработки.

Рекомендации по проведению обработки

Предлагаемые параметры для лечения образований основаны на информации, предоставленной практикующими врачами, использующими лазер Revlite SL, опубликованных статьях и результатах клинических исследований. Каждый пациент уникален, тип его кожи необходимо оценить перед обработкой. Для определения подходящих параметров обработки рекомендуется провести тестовую процедуру. Использование более низких настроек мощности для более темных типов кожи может снизить вероятность возникновения побочных эффектов.

Рекомендации по проведению обработки, см. таблицы 2 и 3, которые приводятся только в ознакомительных целях и не должны заменять ваши профессиональные знания и обучение.

Таблица 2. — Рекомендации по проведению обработки. Пигментные образования

Показания	Тип кожи	Длина волны (нм)	Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см²)	Количество проходов/перекрытие (%)	Интервал между процедурами	Частота повторения импульсов (Гц)
Пигментные образования (эпидермальные)	I–III	532	4–2	0,8–3,0	1 проход/ 10 %	4–6 недель	1–2,5
	***IV	532	4–2	0,8–1,5			
	***V–VI	532 lite	3–2	0,4–1,2			
	***I–VI	1064	4–3	*4,0–8,0			
Лентигоноз, кофе с молоком, веснушки	***I–IV	1064	*8–3	**1,0–8,0	1 проход/ 10–30 %	6–8 недель	1–2,5
Пигментные образования (дермальные) Невус Ота, невос Ито, невос Беккера, новокалетный невос, монгольские пятна							
Волосной кератоз	II	532	4–2	3,0–6,0	1 проход	4–8 недель	2,5–10
Лазерный пилинг	II	532	6	0,7–1,3	1 проход	4–8 недель	2,5–10
*Плотность потока зависит от размера пятна и длины волны. **Плотность потока зависит от размера пятна и количества процедур, для проведения первой процедуры рекомендуется использовать больший диаметр пятна. ***Более темные типы кожи требуют применения более умеренных настроек. Настоятельно рекомендуется проводить тестовые процедуры. ПРИМЕЧАНИЕ: значения заводских настроек могут отличаться от приведенных выше рекомендаций по проведению обработки. Пользователь может изменить заводские настройки, основываясь на своей клинической оценке состояния образования.							

Таблица 3. — Рекомендации по проведению обработки. Мелазма

Показания	Тип кожи	Длина волны (нм)	Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см²)	Количество проходов/ перекрытие (%)	Интервал между процедурами	Частота повторения импульсов (Гц)
Мелазма	I-III	1064	8-6	2,5	Нет перекрытия/2- 5 проходов	2-6 недель	5-10
Мелазма	*IV-V	1064	8-6	1,3			
*При работе с более темными типами кожи требуются более умеренные настройки. Настоятельно рекомендуется проводить тестовые процедуры. ПРИМЕЧАНИЕ: значения заводских настроек могут отличаться от приведенных выше рекомендаций по проведению обработки. Пользователь может изменить заводские настройки, основываясь на своей клинической оценке состояния образования.							

Рекомендации по проведению обработки

Предлагаемые рекомендации по проведению неабляционного омоложения кожи основаны на информации, предоставленной практикующими врачами, использующими лазер Revlite SI, опубликованных статьях и результатах клинических исследований. Каждый пациент уникален, и тип его кожи необходимо оценить перед обработкой. Для определения подходящих параметров обработки рекомендуется провести тестовую процедуру. Использование более низких настроек мощности для более темных типов кожи может снизить вероятность возникновения побочных эффектов.

Рекомендации по проведению обработки, перечисленные в **таблицах 4 и 5**, приводятся только в ознакомительных целях и не должны заменять ваши профессиональные знания и обучение.

Таблица 4. — Рекомендации по проведению обработки. Неабляционная шлифовка кожи при морщинах и шрамах от угревой сыпи

Тип кожи	Длина волны (нм)	Размер пятна	Плотность потока	Количество проходов/ перекрытие	Количество процедур/Интервал
I-III	1064	6 мм	2,0-2,5 Дж/см ² или режим РТР	2-5 проходов/ перекрытие 10-30 %	6-10 процедур/ интервал 2-4 недели
		8 мм	1,6-2,0 Дж/см ² или режим РТР		
*IV		6 мм 8 мм	2,0-2,5 Дж/см ² или режим РТР 1,6-2,0 Дж/см ² или режим РТР		
*V-VI		8 мм	1,6-2,0 Дж/см ² или режим РТР		
*При работе с более темными типами кожи требуются более умеренные настройки. Настоятельно рекомендуется проводить тестовые процедуры. ПРИМЕЧАНИЕ: значения заводских настроек могут отличаться от приведенных выше рекомендаций по проведению обработки. Пользователь может изменить заводские настройки, основываясь на своей клинической оценке состояния образования.					

Таблица 5. — Рекомендации по проведению обработки. Растяжки

Виды обработки	Типы кожи	Длина волны	Размер пятна**	Плотность потока	Количество процедур/Интервал
Белые (3 или более лет)	*I-VI	1064 нм	6 мм	3,0-4,2 Дж/см²	6-10 процедур/ интервал 1-2 недели
	*I-VI	1064 нм	4 мм	2,5-4,0 Дж/см²	
Красные, приподнятые (менее 3 лет)	I-III	532 нм	3 мм	2,0-2,5 Дж/см²	
	I-III	585 нм	2 мм	2,2-8,6 Дж/см²	

*При работе с более темными типами кожи требуются более умеренные настройки. Настоятельно рекомендуется проводить тестовые процедуры.

**Рекомендуется использовать больший диаметр пятна.

ПРИМЕЧАНИЕ: значения заводских настроек могут отличаться от приведенных выше рекомендаций по проведению обработки. Пользователь может изменить заводские настройки, основываясь на своей клинической оценке состояния образования.

Эта страница была намеренно оставлена пустой.

Татуировки являются невыводимыми отметинами на коже, производимыми путем введения в кожу пигмента в малых количествах. Татуировка может использоваться, чтобы скрыть или замаскировать пигментированные участки кожи или увеличить другие. Татуировки могут быть нанесены любителем или профессионалом и подразделяются на декоративные, косметические или медицинские. Травма или взрыв также могут вызвать образование татуировки.

Цвета татуировки имеют существенное значение для общего успеха курса обработки. Большинство цветов/чернил татуировок очень хорошо поддаются лазерной обработке; они поглощают лазерный свет и подвергаются воздействию как фототермических, так и фотоакустических эффектов. Некоторые чернила не всегда разрушаются фототермически, поэтому фрагментация этих хромофоров происходит только с помощью фотоакустического воздействия.

Таблица 6. — Самые распространенные пигменты татуировок.

Черный	Углерод, оксид железа, черный сандал
Коричневый	Желтый
Голубой	Кобальтовый синий
Зеленый	Оксид хрома, гидратированная окись хрома, малахитовая зелень, хромат свинца, цианид трехвалентного железа, куркуминовый зеленый, фталоцианиновые красители
Красный	Киноварь, селенид кадмия, сиена (охра)
Желтый	Сульфид кадмия, охра, куркумин
Фиолетовый	Марганцево-фиолетовый
Белый	Диоксид титана, оксид цинка
Телесный	Оксиды железа
Информация, полученная при лазерной хирургии кожи: искусство и наука избирательного фототермоллиза, авторы доктор Митчелл П. Голдман и доктор Ричард Э. Фитцпатрик (Dr., Mitchell P. Goldman and Dr. Richard E. Fitzpatrick).	

Таблица 7. — Предпочтительная длина волны в зависимости от цвета татуировки.

Цвет чернил татуировки	Предпочтительная длина волны (нм)*
Черный	1064
Темно-синий	1064
Темно-зеленый	1064
Коричневый	532/1064
Красный	532
Лиловый	532/585
Оранжевый	532
Рыжевато-коричневый	532
Желтовато-коричневый	532
Ярко-зеленый	650
Голубой	585

Разновидности татуировок

Любительская: в большинстве случаев любительские татуировки реагируют на воздействие быстрее и лучше, чем профессиональные. Для удаления может потребоваться примерно в три раза меньше процедур, чем для удаления профессиональной татуировки. Исключение составляют те случаи, когда чернила отложились в подкожной клетчатке.

Профессиональная: в профессиональных татуировках чернила обычно распределены равномерно, глубина залегания также равномерная. Большая часть чернил локализована в слое дермы, небольшое количество — в подкожной клетчатке. Так как в профессиональных татуировках используется большее количество чернил, для их удаления требуется больше процедур. Профессиональные татуировки также могут содержать большее количество цветов.

Косметические/белые чернила: косметические татуировки, такие как подводка для губ и глаз, обычно содержат чернила на основе железа. Эти чернила могут окисляться или чернеть при воздействии лазера. Перед тем, как удалить косметические татуировки, следует провести тестовые процедуры. Окисленные татуировки потребуют применения ряда процедур до достижения видимого улучшения. Важно соблюдать крайнюю осторожность при проведении процедур в области рядом с глазами. Необходимо использовать специальные внутренние или внешние защитные щиты для глаз.

Травматические: травматические татуировки возникают, когда такие вещества, как уголь или порошок, случайно попадают под кожу. Обычно их можно удалить за один или два сеанса обработки. Будьте осторожны при воздействии на татуировки, содержащие порошок, так как рассеивающееся от микровозгораний пороха тепло может распространяться в окружающие ткани.

Факторы, важные при предпроцедурной подготовке: татуировки

Характеристики татуировок/оценка татуировок

- Старые татуировки со временем становятся блеклыми, голубоватыми, нечеткими и размытыми. Эти визуальные изменения связаны с тем, что частицы чернил перемещаются глубже в дерму, а также выходят из дермы при фагоцитарной активности. Новые татуировки более поверхностные, имеют четкие, определенные линии, и, во многих случаях, яркие цвета.
- Поверхностные татуировки могут требовать проведения меньшего количества процедур для удаления, однако для удаления татуировок более высокой насыщенности и толщины может потребоваться большее количество процедур.
- Не удаляйте новые татуировки в течение как минимум 6 (шести) недель. Предпочтителен более длительный интервал ожидания, например, 3 (три) месяца.
- Анатомическая локализация татуировки и возраст пациента могут повлиять на результаты обработки.

Механизм

- Под воздействием лазера чернила татуировки распадаются на более мелкие частицы. Эти частицы поглощаются и выводятся макрофагами.
- Некоторые частицы чернил могут накапливаться в регионарных лимфоузлах, некоторые очищаются и выводятся через лимфатическую систему, а некоторые могут удаляться путем трансдермального переноса.

- Факторы, влияющие на постепенное исчезновение татуировки, включают в себя размер татуировки, глубину залегания пигмента, тип пигмента, густоту пигмента, возраст пациента, анатомическую локализацию татуировки, ранее существовавшие рубцы, возникающие при нанесении татуировки, предварительное состояние кожи и подвижность макрофагов.
- Косметические чернила могут окисляться или чернеть под воздействием лазера. Перед удалением косметической татуировки следует провести тестовые процедуры.
- Состав чернил для татуировки может значительно различаться и влиять на поглощение определенной длины волны.

Анамнез пациента

- Оцените тип кожи и анамнез образования рубцовой ткани у пациента
- Проведение тестовых процедур поможет определить наиболее эффективный и безопасный вариант процедур для каждого пациента.
- Оцените и задокументируйте исходное состояние кожи под пигментом татуировки и вокруг него.
- Отметьте наличие ранее существовавших рубцов и других аномалий кожи, обсудите их с пациентом перед обработкой.

Предпроцедурная подготовка: татуировки

См. главу «Клиническое применение» в этом руководстве для получения информации, касающейся рекомендаций по предпроцедурной подготовке.

Техника предпроцедурной подготовки: татуировки

ВНИМАНИЕ: лазерный шлейф и (или) дым могут содержать жизнеспособные частицы. Настоятельно рекомендуется носить маску для лица и использовать эвакуатор дыма.

Всегда см. *Руководство по эксплуатации*, чтобы получить полную информацию о безопасности при эксплуатации лазера.

- Для определения подходящей плотности потока, мониторинга тканевого ответа и выбора наилучшей плотности потока необходимо выполнить несколько тестовых процедур с разной плотностью потока. См. Таблицы 8 и 9.
- Всегда начинайте обработку с использования минимально возможного уровня энергии. Если требуется более интенсивное воздействие на ткань, увеличивайте уровень энергии небольшими шагами до тех пор, пока не будет достигнут требуемый уровень воздействия.
- Капиллярное или точечное кровотечение или отслаивание эпидермиса в месте воздействия лазера свидетельствует о том, что выбранная плотность потока слишком высока.
- Успешность удаления чернил с кожи связана с плотностью потока. Более высокая плотность потока эффективнее, чем более низкая.
- Каждую область следует обрабатывать за один проход, используя одиночные, плотно прилегающие импульсы и не более 10–30 % перекрытия.

Клинический результат и рекомендации для обеспечения удобства пациентов: татуировки

См. главу «Клиническое применение» в этом руководстве для получения дополнительных рекомендаций, касающихся Клинического результата и Удобства пациентов.

- Во время обработки рекомендуется использовать метод охлаждения кожи, например, холодный воздух или охлаждающий гелевый пакет. Необходимо позаботиться о том, чтобы средство охлаждения не взаимодействовало с лазерным лучом во время обработки.
- Клиническим результатом нескольких первых процедур при удалении татуировки является отбеливание эпидермы с последующими слабо выраженными эритемой и отеком.
- Может наблюдаться минимальное или полное отсутствие отбеливания при последующих процедурах; в этом случае слабо выраженный отек и (или) эритема вокруг татуировки являются другими возможными клиническими результатами.
- Геморрагическая сыпь (синяки) или точечное кровотечение, возникающие во время удаления татуировки может свидетельствовать о слишком высокой плотности потока. Максимальная плотность потока, используемая для обработки, не должна вызывать немедленного кровотечения или отшелушивания эпидермиса.
- При длине волны 1064 нм/532 нм после проведения процедуры может происходить отбеливание тканей и эпизодическое точечное кровотечение.
- При длине волны 585 нм/650 нм может происходить отбеливание тканей и эпизодическое образование геморрагических пузырьков.
- Образование пузырьков может быть ожидаемым исходом.
- В ходе процедуры может наблюдаться побеление кожи и шелкающий звук.
- Максимальное перекрытие составляет 10–30 %.
- Факторы, влияющие на постепенное исчезновение татуировки, включают в себя размер татуировки, глубину залегания пигмента, тип пигмента, густоту пигмента, возраст пациента, анатомическую локализацию татуировки, ранее существовавшие рубцы, возникающие при нанесении татуировки, предварительное состояние кожи и подвижность макрофагов.
- Потемнение чернил татуировки может происходить под воздействием любого лазера с модуляцией добротности (Q-switched) и чаще всего проявляется в татуировках телесных тонов, в косметических татуировках, но может также встречаться и в других цветах. Механизм потемнения чернил неизвестен; однако полутороакись железа имеет тенденцию превращаться в моноокись железа или железо. Это химическое превращение может происходить при очень высоких температурах, которые, как известно, создаются лазерами с модуляцией добротности (Q-switched). Полутороакись железа имеет цвет ржавчины, а моноокись железа черная.
- Распространенным побочным эффектом является гипопигментация/гиперпигментация, встречающаяся примерно у 50 % пациентов, которые проходили процедуру удаления татуировки более пяти раз. Обычно это временный эффект, который проходит через 1–12 месяцев, но в некоторых случаях он может быть постоянным.

Рекомендации по уходу после обработки: татуировки

См. главу «Клиническое применение» в настоящем руководстве для получения рекомендаций по уходу после обработки.

Рекомендации по обработке: татуировки

Предлагаемые рекомендации для удаления татуировок основаны на информации, предоставленной практикующими врачами, использующими лазер Revlite SI, опубликованных статьях и результатах клинических исследований. Каждый пациент уникален, тип его кожи необходимо оценить перед обработкой. Для определения подходящих параметров обработки рекомендуется провести тестовую процедуру. Использование более низких настроек мощности для более темных типов кожи может снизить вероятность возникновения побочных эффектов.

Рекомендации по обработке, подробно изложенные в **таблицах 8 и 9**, приводятся только в ознакомительных целях и не должны заменять ваши профессиональные знания и обучение.

Важно следить за тканевым ответом, а не полагаться исключительно на настройки плотности потока лазера.

ВАЖНО: в дополнение к тестовым процедурам в **таблице 8** представлены широкие диапазоны воздействия. На начальных сеансах обработки (до 5 процедур), все цвета должны обрабатываться с использованием параметров обработки 1064 нм, перечисленных выше. Это включает в себя цвета, указывающие обработку с другими длинами волн (затененные клетки). См. **таблицу 9** на следующей странице для определения настроек последующих процедур.

Таблица 8. — Рекомендации по обработке. Тестовые процедуры для татуировок

Цвета	Типы кожи	Длины волн	Размер пятна	Плотность потока
Все цвета	**I-IV	1064 нм	6 мм	2,0–4,2 Дж/см ²
	**V-VI	1064 нм	8 мм	2,0–2,3 Дж/см ²
Темно-синий, черный, серый и синий	**V-VI	1064 нм	6–8 мм	1,5–6,0 Дж/см ²
Сложные цвета чернил, белые, желтые и флуоресцентные чернила	**I-IV	1064 нм	4–6 мм	*2,0–8,0 Дж/см ²
Красный, лиловый, оранжевый и коричневый	I-III	532 нм	3–4 мм	1,0–5,0 Дж/см ²
	**IV	532 нм	3–4 мм	1,5 Дж/см ²
Голубой, лиловый	**I-IV	585 нм	2 мм	2,2–8,6 Дж/см ²
Зеленый	**I-IV	650 нм	2 мм	1,4–5,5 Дж/см ²
*Плотность потока зависит от размера пятна и длины волны. **Более темные типы кожи требуют применения более умеренных настроек. Настоятельно рекомендуется проводить тестовые процедуры. ПРИМЕЧАНИЕ: значения заводских настроек могут отличаться от приведенных выше рекомендаций по проведению обработки. Пользователь может изменить заводские настройки, основываясь на своей клинической оценке состояния образования.				

Таблица 9. — Рекомендованные параметры удаления татуировок.

Плотность потока (Дж/см²)/Размер пятна (мм)															
1064 мм Все цвета*															
Тип кожи	Пр1	Пр2	Пр3	Пр4	Пр5	Пр6	Пр7	Пр8	Пр9	Пр10	Пр11	Пр12	Пр13	Пр14	Пр15
I-III	3,5 6 мм	4,0 6 мм	4,5 4 мм	5,0 4 мм	5,5 4 мм	6,0 4 мм	6,5 4 мм	7,0 4 мм	7,0 4 мм						
IV	3,0 6 мм	3,5 6 мм	4,0 6 мм	4,5 4 мм	5,0 4 мм	5,5 4 мм	6,0 4 мм	6,5 4 мм	7,0 4 мм						
V-VI	1,5 8 мм	2,0 8 мм	2,3 8 мм	3,0 6 мм	3,5 6 мм	4,0 6 мм	4,5 4 мм	4,5 4 мм	5,0 4 мм	5,0 4 мм	5,5 4 мм	5,5 4 мм	6,0 4 мм	6,0 4 мм	6,0 4 мм
532 нм красный/оранжевый/желтый/коричневый цвета*															
Тип кожи	Пр1	Пр2	Пр3	Пр4	Пр5	Пр6	Пр7	Пр8	Пр9	Пр10	Пр11	Пр12	Пр13	Пр14	Пр15
I-III	Воздействуйте при длине волны 1064 нм			1,5 4 мм	2,0 4 мм	2,5 4 мм	3,0 4 мм	3,4 4 мм	3,4 4 мм						
IV	Воздействуйте при длине волны 1064 нм			1,5 4 мм	2,0 4 мм	2,5 4 мм	2,5 4 мм	3,0 4 мм	3,4 4 мм						
V-VI	Не воздействуйте при длине волны 532 нм														
650 нм Зеленые цвета* (размер пятна 2 мм**)															
Тип кожи	Пр1	Пр2	Пр3	Пр4	Пр5	Пр6	Пр7	Пр8	Пр9	Пр10	Пр11	Пр12	Пр13	Пр14	Пр15
I-III	Воздействуйте при длине волны 1064 нм					1,4-2,7 Дж/см²			2,7-5,5 Дж/см²						
IV	Воздействуйте при длине волны 1064 нм					1,4-2,7 Дж/см²			1,4-4,1 Дж/см²						
V-VI	Не воздействуйте при длине волны 650 нм														
585 нм голубой/лиловый цвета* (размер пятна 2 мм**)															
Тип кожи	Пр1	Пр2	Пр3	Пр4	Пр5	Пр6	Пр7	Пр8	Пр9	Пр10	Пр11	Пр12	Пр13	Пр14	Пр15
I-III	Воздействуйте при длине волны 1064 нм					2,2-4,3 Дж/см²			4,3-8,6 Дж/см²						
IV	Воздействуйте при длине волны 1064 нм					2,2-4,3 Дж/см²			2,2-6,5 Дж/см²						
V-VI	Не воздействуйте при длине волны 585 нм														
* Начинаяе удаление всех татуировок при длине волны 1064 нм															
** 585 нм и 650 нм имеют фиксированный размер пятна 2 мм в режиме на красителе. Предложен диапазон плотности потока при воздействии. Рекомендуется проводить тестовые процедуры и начинать обработку при самых низких настройках плотности потока. Постепенно уменьшайте плотность потока, если клинического результата не удастся достичь. Используйте меньшую плотность потока при удалении татуировок на коже конечностей.															
ПРИМЕЧАНИЕ: манипулы на красителях 650 нм и 585 нм не имеют луча прицельного наведения.															
ПРИМЕЧАНИЕ: значения заводских настроек могут отличаться от приведенных выше рекомендаций по обработке. Пользователь может изменить заводские настройки, основываясь на своей клинической оценке состояния образования.															

На следующих страницах приведены образцы форм документации, которые можно использовать для документирования лазерной терапии. Количество импульсов, реакцию пациента и любые осложнения или комментарии следует регистрировать. Также предоставлены образцы форм информированного согласия и инструкций по предпроцедурной подготовке и уходу после обработки.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ: эти образцы форм предназначены только для целей общего информирования и не предназначены для использования в качестве юридической консультации. Компания Synosurge не делает никаких утверждений, не дает гарантий или поручительств, явных или подразумеваемых, а также не несет никакой ответственности за точность, полноту или полезность содержимого этих образцов форм. Пациентам, получающим лечение, следует консультироваться со своим юристом при необходимости.

ФОРМА ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ

Фамилия: _____ Имя: _____

Адрес: _____

Город: _____ Штат: _____ Почтовый индекс: _____

Телефон: домашний: _____ рабочий: _____ мобильный: _____

Дата рождения: _____ Пол: женский _____ мужской _____

Семейный врач: _____ Телефон: _____

Алтерное учреждение: _____ Телефон: _____

Контактное лицо для экстренной связи: _____ Телефон: _____

Какую область/области тела или состояние вы хотели бы лечить? _____

Пожалуйста, ответьте на все нижеприведенные вопросы

ДА НЕТ

1. Есть ли у вас КАКИЕ-ЛИБО заболевания в настоящий момент или хронические заболевания?

Сообщите об имеющихся у вас заболеваниях: гипертонии, диабете, аутоиммунных расстройствах или любых других подавлении иммунного ответа, заболеваниях крови, онкологических заболеваниях, бактериальных или вирусных инфекциях, медицинских состояниях, значительно ухудшающих заживление, нарушениях свертываемости крови или любых других состояниях или заболеваниях.

Пожалуйста, перечислите: _____

2. Есть ли у вас КАКИЕ-ЛИБО заболевания в настоящий момент или хронические заболевания кожи?

Также сообщите об имеющихся у вас витилиго, экземе, псориазе, аллергических дерматитах, любых заболеваниях, влияющих на образование коллагена, включая синдром Элерса-Данлоса, склеродермию, раны кожи или любых других заболеваниях кожи.

Пожалуйста, перечислите: _____

3. Находитесь ли вы в настоящий момент под наблюдением врача? Если да, то по какой причине?

4. Принимаете/используете ли вы КАКИЕ-ЛИБО лекарственные препараты (отпускаемые по рецепту и без рецепта), витамины, растительные препараты или натуральные добавки на регулярной или ежедневной основе?

Пожалуйста, перечислите: _____

5. Вы когда-нибудь получали золототерапию (хризотерапию, аулотерапию, терапию натрия аутогематомом)?

		ДА	НЕТ
6.	Используете ли вы какую-либо косметическую продукцию (медицинскую или немедицинскую) на своей коже регулярно или ежедневно? Пожалуйста, перечислите: _____	☐	☐
7.	Принимаете/используете ли вы КАКИЕ-ЛИБО системные/оральные стероиды (например, преднизон, дексаметазон)?	☐	☐
8.	Имеется ли у вас КАКАЯ-ЛИБО аллергия на лекарственные препараты, пищевые продукты, латекс или любые другие вещества? Пожалуйста, перечислите: _____	☐	☐
9.	(Для женщины) Вы беременны или можете быть беременны?	☐	☐
10.	(Для женщины) У вас регулярный менструальный цикл, и диагностировали ли вам когда-либо поликистоз яичников?	☐	☐
11.	Был ли у вас герпес I или II типа в подвергающейся воздействию области?	☐	☐
12.	Имеются ли у вас в анамнезе келоидные рубцы или образование гипертрофированных рубцов?	☐	☐
13.	Имеются ли у вас в анамнезе фотоиндуцированные судорожные приступы?	☐	☐
14.	У вас есть раны или повреждения?	☐	☐
15.	Проводилась ли вам лучевая терапия в подвергающейся воздействию области?	☐	☐
16.	В течение последних 6 (шести) месяцев использовали ли вы какие-либо из нижеперечисленных препаратов: антикоагулянты или препараты, разжижающие кровь; фотосенсибилизирующие препараты; противовоспалительные препараты? Пожалуйста, перечислите названия препаратов и дату последнего использования: _____	☐	☐
17.	В течение последних 3 (трех) месяцев использовали ли вы что-либо из нижеперечисленного: гликолевая кислота или другие альфа-окси- или бета-оксикислотные препараты; отшелушивающие или омолаживающие средства или процедуры? Пожалуйста, перечислите названия препаратов и дату последнего использования: _____	☐	☐
18.	Есть ли у вас или были когда-либо перманентный макияж, татуировки, имплантаты или филлеры, включая (помимо прочего) коллаген, аутологичную жировую ткань, Рестилайн и т. д.? Если да, пожалуйста, перечислите места на теле или в теле и даты: _____	☐	☐
19.	Вводятся ли вам или вводились когда-либо ботулиновые препараты, такие как Ботокс® или Диспорт®? Если да, пожалуйста, перечислите места на теле или в теле и даты: _____	☐	☐
20.	Принимали ли вы Аккутан® (или препараты, содержащие изотретиноин) за последние 12 месяцев?	☐	☐
21.	Принимали ли вы препараты третиноина (такие как ретин-А и ренова®) за последние 6 месяцев?	☐	☐
22.	Подвергались ли вы незащищенному воздействию солнечных лучей, использовали кремы для загара (в том числе лосьоны для искусственного загара) или солариум в течение последних 4–6 недель?	☐	☐

Подпись: _____

Дата: _____

Образцы форм

Запись о консультации

Пациент: _____ Дата: _____

Тип кожи (нужное обвести): I II III IV V VI

Татуировки

Область, подвергавшаяся воздействию: _____

Возраст татуировки: _____

Цвета: _____

Расположение: _____

Описание: _____

Размер татуировки: _____

Примечания: _____

Дермальные/эпидермальные состояния

Тип образования или воздействия: _____

Область, подвергавшаяся воздействию: _____

Описание: _____

Примечания: _____

Образцы форм

Запись о консультации (продолжение)

Имя пациента: _____ Дата: _____

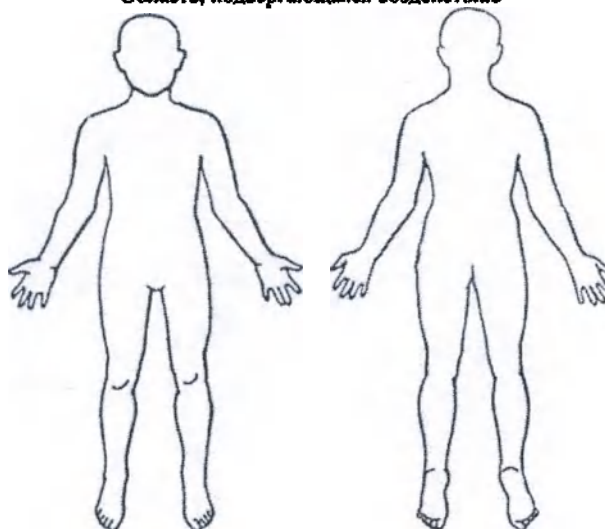
Проведено обсуждение с пациентом:

- ☐ Процесс и процедура
- ☐ Дискомфорт
- ☐ Необязательное использование местного обезболивающего крема
- ☐ Инструкция по последующему уходу
- ☐ Реалистичные ожидания

Проведено обсуждение возможных осложнений, связанных с пациентом:

- ☐ Риск гипер- и гипопигментации
- ☐ Риск образования рубцов
- ☐ Сложные для удаления цвета

Область, подвергающаяся воздействию



Указанная цена: \$ _____ за _____ процедур

Подпись лица, проводившего консультацию: _____

Информированное согласие на проведение процедуры с использованием лазера Revlite SL

Я разрешаю _____ провести мне лазерные косметические процедуры для кожи с использованием лазера Revlite SL. Я понимаю, что процедура является целиком и полностью необязательной, что результаты могут варьироваться от человека к человеку, и что может потребоваться несколько процедур.

Лазер производит интенсивные вспышки света, который поглощается повреждением или татуировкой. Весь персонал в процедурном кабинете будет носить защитные очки для защиты от возможного повреждения глаз, произведенного этим интенсивным светом. После проведения процедуры обработанная область может покрыться пузырями, в течение нескольких дней может сохраняться точечное кровотечение. После проведения процедуры эту область следует обрабатывать осторожно. Необходимо провести несколько процедур. Я проинформирован, что гиперпигментация (потемнение кожи) и гипопигментация (осветление кожи) являются возможными рисками и осложнениями процедуры. Я понимаю, что пребывание на солнце и несоблюдение предоставленных мне инструкций по последующему уходу может увеличить шанс возникновения осложнений.

Я согласен на создание и использование фотографий и цифровых изображений для оценки эффективности обработки, в целях медицинского образования, клинического обучения, профессиональных публикаций или в целях продажи и маркетинга. Никакие фотографии или цифровые изображения, раскрывающие мою личность, запрещено использовать без моего письменного согласия. Если моя личность не раскрывается, эти фотографии и цифровые изображения можно использовать, размещать для общего доступа и публично демонстрировать в указанных целях без моего разрешения.

☐ Да ☐ Нет Инициалы: _____

Долгечные и постлечные инструкции со мной обсудили. Процедура, потенциальные выгоды и риски, а также альтернативные варианты обработки были мне объяснены, и я согласен с ними.

☐ Да ☐ Нет Инициалы: _____

Я прочитал и понял всю представленную мне информацию до подписания данного согласия. Мне также была предоставлена возможность задать вопросы.

Пациент: _____ Дата: _____
(или законный представитель)

Свидетель: _____ Дата: _____

Образцы форм

Бланк типирования кожи

Имя пациента: _____ Дата: _____

Баллы	0	1	2	3	4
Какой у вас цвет глаз?	Светло-голубой или серый	Голубой или зеленый	Ореховый, светло-карий	Темно-карий	Коричнево-черный
Какой у вас натуральный цвет волос?	Рыжий, рыжеватый	Светлый	Темный блондин, шатен, каштановый	Темно-коричневый	Черный
Какой у вас цвет кожи (на закрытых участках)?	Красноватый	Очень бледный	Бледный с бежевым оттенком	Светло-коричневый	Темно-коричневый
Есть ли у вас веснушки на открытых солнечному воздействию областях?	Много	Среднее количество	Мало	Исчезающе мало	Нет
Что происходит, если вы слишком долго находитесь на солнце?	Болезненное покраснение, волдыри, шелушение	Волдыри с последующим шелушением	Ожоги, иногда сопровождаемые отшелушиванием	Ожоги возникают редко	Никогда не было ожогов
До какой степени вы загораете?	С большим трудом или вообще не загораю	Легкий загар	Обычный загар	Очень быстрый загар	Быстро ложится темно-коричневый загар
Проявляется ли темно-коричневый загар в течение нескольких часов после воздействия солнца?	Никогда	Редко	Иногда	Часто	Всегда
Как ваше лицо реагирует на воздействие солнца?	Очень чувствительно	Чувствительно	Нормально	Очень устойчиво	Никогда не было проблем
Когда вы в последний раз подвергались воздействию солнца, солярия или кремов для автозагара?	Более 3 месяцев назад	2–3 месяцев назад	1–2 месяцев назад	Менее 1 месяца назад	Менее 2 недель назад
Как часто область, которую требуется лечить, подвергается воздействию солнца?	Никогда	Очень редко	Иногда	Часто	Всегда

Добавьте вышеперечисленное к общему числу баллов:	Сопоставьте свое общее число баллов с соответствующим типом кожи.	Типы кожи по шкале Фитцпатрика:
	0–7	I
	8–16	II
	17–25	III
	26–30	IV
	Более 30	V–VI

Все страницы были померены и оставлены пустой.

Образцы форм

Записи об обработке: удаление татуировок

Пациент: _____ Дата: _____

Номер процедуры _____ Тип кожи: I II III IV V VI

Описание татуировки: _____

Расположение татуировки: _____

Предпроцедурная подготовка

Местное обезболивание:

Да _____ Нет _____

Исчезло при предыдущей процедуре:

Да _____ Нет _____

Недавнее незащищенное пребывание на солнце:

Да _____ Нет Когда? _____

Осложнения или волдыри при последней процедуре:

Да _____ Нет _____

Процедура

Наличие побеления:

Да _____ Нет _____

Эритема/отек после процедуры

Да _____ Нет _____

Точечное кровоизлияние:

Да _____ Нет _____

Использовалось устройство для охлаждения или охлаждающий пакет:

Да _____ Нет _____

Уход после процедуры:

Нанесен гель с алоэ вера/охлаждающий гель:

Да _____ Нет _____

Наложена повязка:

Да _____ Нет _____

Наложен охлаждающий пакет:

Да _____ Нет _____

Переносится хорошо:

Да _____ Нет _____

Отметки об обработке:

Следующий прием (недели): 6 ☐ 8 ☐ 10 ☐ 12 ☐

Врач: _____

Дата				
Процедура 1.		Расположение татуировки		
Длина волны (нм)	Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см ²)	Частота повторения импульсов (Гц)	Количество импульсов
1064				
532				
650				
585				

Дата				
Процедура 2.				
Длина волны (нм)	Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см ²)	Частота повторения импульсов (Гц)	Количество импульсов
1064				
532				
650				
585				

Дата				
Процедура 3.				
Длина волны (нм)	Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см ²)	Частота повторения импульсов (Гц)	Количество импульсов
1064				
532				
650				
585				

Дата				
Процедура 4.				
Длина волны (нм)	Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см ²)	Частота повторения импульсов (Гц)	Количество импульсов
1064				
532				
650				
585				

Дата				
Процедура 5.				
Длина волны (нм)	Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см ²)	Частота повторения импульсов (Гц)	Количество импульсов
1064				
532				
650				
585				

Дата				
Процедура 6.				
Длина волны (нм)	Размер пятна (мм)	Плотность потока (Дж/см ²)	Частота повторения импульсов (Гц)	Количество импульсов
1064				
532				
650				
585				

Врач: _____

Образцы форм Инструкции по последующему уходу: удаление татуировок

День проведения обработки (день 1)

Охлаждающий пакет: крайне важно наложить охлаждающий пакет на зону воздействия в течение первого часа. По мере необходимости прикладывайте и снимайте компресс каждые 1–3 минуты. Не оставляйте охлаждающий пакет в обработанной зоне более, чем на 5 минут. По усмотрению врача можно использовать натуральный гель алоэ вера или другие местные препараты.

Отдых: ограничьте физическую активность в этот день. Избегайте физических упражнений и любых действий, которые приводят к образованию пота. Избегайте горячего душа и отшелушивающего мыла/моющих средств.

Поднятие: по возможности обрабатываемую область следует поднять выше области сердца. Это особенно важно для татуировок на голени, лодыжках и ступнях.

Примечания: обратите внимание, что в зоне воздействия могут наблюдаться различные тканевые реакции после каждой процедуры. Следующие признаки и симптомы являются нормальными после лазерной обработки:

- место обработки выглядит неизменным или стало ярче;
- область выглядит белой, розовой или красной;
- в области обработки присутствуют точечные кровотечения, волдыри или красные, желтые или прозрачные выделения и отечность.

День после проведения обработки (день 2)

Охлаждающий пакет: продолжайте наносить охлаждающий пакет, как указано выше, только в случае возникновения дискомфорта. **Увлажнение:** наносите Вазелин® или Аквафор® 3–4 раза в день в первые 3 дня после процедуры, чтобы способствовать заживлению, уменьшить зуд и раздражение.

Отдых и поднятие: продолжайте отдыхать и поднимать место воздействия (особенно важно для татуировок на лодыжках и ступнях). Ограничьте физическую активность, такую как тренировки, занятия спортом и т. д.

День 3 и до заживления

Увлажнение: продолжайте увлажнять место обработки с помощью Вазелина® или Аквафора® или других средств местного применения по выбору вашего врача.

Избегайте: любых безрецептурных антибактериальных мазей или кремов, так как они могут вызвать аллергическую реакцию.

Активность: вы можете возобновить физическую активность, если нет образования волдырей. Избегайте плавания в бассейне, океане, джакузи и других процедур с погружением в воду в течение 5–7 дней или до полного заживления.

Образование волдырей: образование волдырей нормально. Не лопаите и не протыкайте волдыри. Заживление волдырей может занять 1–2 недели. Для защиты волдырей можно использовать не прилипающую повязку. При разрыве волдыря нанесите Аквафор и не прилипающую повязку. Если волдырь причиняет боль, обратитесь к врачу, так как может потребоваться дренирование.

Заживление: не прокалывайте и не удаляйте струпья или корки, которые образуются в процессе заживления. Это является основной причиной инфекции и может привести к образованию рубцов. Процесс заживления может занять от 5 до 25 дней (или более). Инфекции развиваются редко, однако они могут возникнуть, если не следовать рекомендациям по последующему уходу. Признаки, на которые следует обратить внимание: неприятный запах, лихорадка, красные полосы, расходящиеся от зоны воздействия, желто-зеленые выделения и боль. Позвоните в офис, если вы подозреваете инфекцию.

Перед следующей процедурой: нанесите солнцезащитный крем широкого спектра действия (UVA/UVB) уровня SPF30 или выше на татуировку, если она подвергается прямому солнечному воздействию, а также наденьте защищающую от солнца одежду. Избегайте использования спрея для загара в течение 2 недель до следующей процедуры. При необходимости побрейте область воздействия за день до следующей процедуры.

Планирование вашего следующего визита: спланируйте ваш следующий визит через 6–12 недель. Для разрушения чернил организму требуется до четырех недель, поэтому результаты не будут мгновенными, и в каждом случае реакция на каждую процедуру будет другой.

Образцы форм

Записи об обработке: дермальные/ эпидермальные состояния

Имя пациента: _____ Возраст: _____

Процедуры: Пигмент Дермальный Эпидермальный Лазерный пилинг Мелазма

Невус Ота Невус Ито Невус Беккера Другие _____

(нужное обвести)

Комментарии: _____

Тестовая процедура:

Пр	Дата	Зона воздействия	Частота повторения импульсов (Гц)	Длина волны (нм)	Плотность потока (Дж/см²)/Размер пятна (мм)	Количество импульсов или проходов	Анестетик	Врач- консультант
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

День проведения обработки (день 1)

Избегайте физических упражнений и любых действий, которые приводят к образованию пота. Избегайте горячего душа и отшелушивающего мыла/моющих средств.

Не прокалывайте и не царапайте зону воздействия, используйте солнцезащитный крем UVA/UVB SPF30 или выше.

Обратите внимание, что на зоне воздействия могут наблюдаться различные тканевые реакции после каждой процедуры. Следующие признаки и симптомы являются нормальными после лазерной обработки:

- место обработки выглядит неизменным или стало ярче;
- область выглядит белой, розовой или красной;
- в области обработки могут присутствовать точечные кровотечения, волдыри или красные, желтые или прозрачные выделения и отечность.

День после проведения обработки (день 2)

Увлажнение: держите обработанный участок чистым и увлажненным в соответствии с рекомендациями врача или врача-консультанта, возвращайтесь к своему обычному ежедневному уходу за кожей после того, как обработанный участок заживет.

Избегайте: избегайте любых безрецептурных антибактериальных мазей или кремов, так как они могут вызвать аллергическую реакцию.

Активность: вы можете возобновить физическую активность, если нет образования волдырей. Избегайте плавания в бассейне, океане, джакузи до полного заживления.

Образование волдырей: образование волдырей нормально. Не лопайте и не протыкайте волдыри. Заживление волдырей может занять 1–2 недели. Для защиты волдырей можно использовать не прилипающую повязку. Для защиты волдырей можно использовать не прилипающую повязку. Если волдырь причиняет боль, можно обратиться в клинику для его дренирования.

Заживление: не прокалывайте и не удаляйте струпья или корки, которые образуются в процессе заживления. Это является основной причиной инфекции и может привести к образованию рубцов. Процесс заживления может занять от 5 до 7 дней в зависимости от процедуры. Инфекции развиваются редко, однако они могут возникнуть, если не следовать рекомендациям по последующему уходу. Признаки, на которые следует обратить внимание: неприятный запах, лихорадка, красные полосы, расходящиеся от зоны воздействия, желто-зеленые выделения и боль. Позвоните в офис, если вы подозреваете инфекцию.

Перед следующей процедурой: наносите солнцезащитный крем UVA/UVB с уровнем SPF30 или выше, если находитесь под воздействием прямого солнечного света более 15 минут, избегайте использования спрея для загара в течение 2 недель перед процедурой и побрейте область воздействия за день до следующей процедуры.

Забронируйте следующий прием: запланируйте следующий прием в соответствии с рекомендациями врача-консультанта или лечащего врача. Интервал между процедурами зависит от проведенной процедуры.

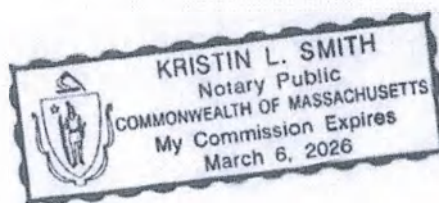
Эта страница была намеренно оставлена пустой



On this 10th day of January 2023 I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian.

A handwritten signature in black ink, reading "Todd W. Tillemans", is written over a horizontal line.

Todd Tillemans, Chief Executive
Officer, Cynasure LLC



Перевод с английского языка на русский язык

Сайнашуар, Эл-Эл-Си
Карлайл роуд, 5, Уэстфорд,
Массачусетс, 01886, США

«Утверждаю»
Сайнашуар, Эл-Эл-Си
Генеральный директор
Тод Тилман
/Подпись/ 10 января 2023 года

Удостоверительный лист секретаря окружного суда округа Энн Арундел

Реестровый номер 224132

Верховный суд округа Энн Арундел.

Я, Скотт А. Пойер, секретарь окружного суда округа Энн-Арундел, штат Мэриленд, письменного суда, настоящим удостоверяю, что Кристин Л. Смит является уполномоченным/назначенным и квалифицированным нотариусом, начиная с 1 мая 2017 года.

В подтверждение сего, я поставил свою подпись и заверил печатью суда 12 января 2023 г.

Пломба: Окружной суд
Округа Энн Арундел,
Мэриленд

/Подпись/
**Скотт А. Пойер, секретарь
окружного суда округа Энн-Арундел, Мэриленд**

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ REVLITE SI

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Оттиск прямоугольной печати: / Кристин Л. Смит
Государственный нотариус
Содружества Массачусетса
Моя комиссия истекает 6 марта 2026 г.

Далее следует текст
на русском языке

Логотип компании Сайнашуар

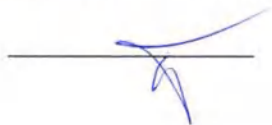
10 января 2023 года настоящим удостоверяю точность, правильность и
достоверность содержания настоящего документа, переведенного на русский язык.

/Подпись/

Тод Тилман,
Генеральный директор
Сайнашуар, Эл-Эл-Си

Оттиск прямоугольной печати: / Кристина Л. Смит
Государственный нотариус
Содружества Массачусетса
Моя комиссия истекает 6 марта 2026 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

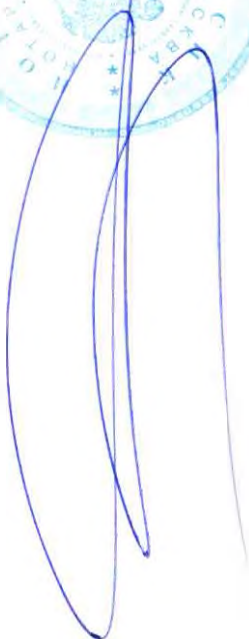
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

10 - 2600

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 175 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



CYNOSURE, LLC
5 Carlisle Road, Westford,
MA 01886 USA

"I certify"

Cynosure, LLC

Chief Executive Officer

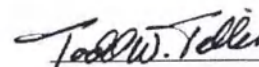
Todd Tillemans

«Утверждаю»

Сайнашуар, Эл-Эл-Си

Генеральный директор

Тод Тилман

 10 January 2023

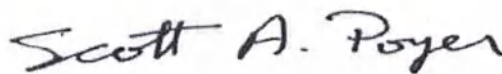
224134

State of Maryland, Anne Arundel County, Sect.

I, **SCOTT A. POYER**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Kristin L. Smith** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court January 12, 2023





Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland

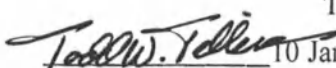
 My Commission Expires
March 6, 2026

CYNOSURE, LLC
5 Carlisle Road, Westford,
MA 01886 USA

"I certify"

Cynosure, LLC
Chief Executive Officer
Todd Tillemans
«Утверждаю»
Сайнашуар, Эл-Эл-Си
Генеральный директор

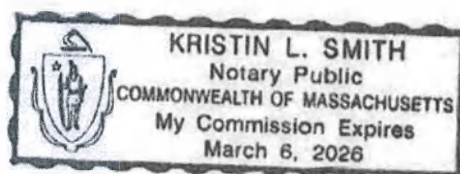
Тод Тилман

 10 January 2023

REOLITE

Руководство по установке

Аппарат лазерный медицинский
RevLite SI



Глоссарий символов и аббревиатур

Следующие международные символы и аббревиатуры могут быть использованы на лазерах Revlite и/или в настоящем руководстве.

Условные обозначения

	Декларация соответствия Директиве 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании и маркировка CE Директиве 93/465/ЕЕС		Аварийная остановка лазера согласно EN60601-2-22: 1996 г.		Каталожный номер на EN980:2003
	Эта метка идентифицирует устройство как ETL Listed и соответствует перечисленные стандарты.		Символ WEEE согласно EN50419		Дата изготовления по EN980:2003
	Тип В применяемой детали по EN60601-1: 1990		Ножной переключатель		Разъем удаленной блокировки по EN60601-2-22: 1996 г.
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами		Off — отключение питания от сети		Серийный номер на EN980:2003
	Лазерное предупреждение об опасности		Вкл. — подключение питания к сети	ИОИИ	Последовательный порт - где принтер может быть подключен к системе.
	Опасное напряжение				

Сокращения

°C	Градусы Цельсия	V	Вольт
A	Амперах	DVM	Цифровой вольтметр
mA	Миллиампер	Гц	Герц
µA	Микроампер	J	Джоуль
Пер. ток	Переменный ток	Дж/см²	Джоуль на квадратный сантиметр

см	Сантиметр	кВт	Киловатт
мм	Миллиметр	мс	Миллисекунда
нм	Нанометр	Ом	Ом
ETX	Встроенная технология eXtended	мОм	Миллиомы
CW	Непрерывная волна	ПИТАНИЕ	Широта импульса с модулированной
Светодиод	Светодиод	EMI	Электромагнитные помехи
IGBT	Биполярный транзистор с изолированным затвором	EOC	Окончание зарядки

Раздел 1

Описание

Отказ

Руководство по техническому обслуживанию Аппарата лазерный медицинский RevLite SI написано специально для сервисных техников и клиентов, прошедших формальное обучение по обслуживанию лазерных систем Cynosure. Cynosure требует, чтобы все технические специалисты, которые планируют обслуживать эти лазеры, посещали авторизованную программу обучения. Информацию о программах сервисного обучения можно получить, обратившись в Службу технической поддержки, см. контактную информацию на странице 11. Руководство по техническому обслуживанию содержит полезную информацию о техническом обслуживании и обслуживании лазера. Он не предназначен для того, чтобы быть полным руководством.

Cynosure не несет ответственности за телесные повреждения или материальный ущерб, возникшие в результате обслуживания оборудования Cynosure своими клиентами или третьими лицами, за исключением случаев, когда такая травма или ущерб являются прямым результатом небрежности Cynosure. Клиенты, принимая руководство по обслуживанию, соглашаются возместить Cynosure любые претензии, связанные с телесными повреждениями или ущербом имуществу в результате обслуживания оборудования Cynosure клиентом или третьими лицами, за исключением случаев, когда такая травма или ущерб имуществу являются прямым результатом небрежности Cynosure. Эти ограничения включают ситуации, когда персонал Cynosure консультирует клиентов по ремонту оборудования Cynosure по телефону.

Любое обслуживание оборудования Cynosure лицами, которые не завершили текущую программу обучения Cynosure для этого оборудования, аннулирует гарантию на продукцию Cynosure.

Обращение в службу технической поддержки или клинического отдела

Если есть техническая проблема с лазером, обратитесь в сервисный отдел Cynosure.

Обычные рабочие часы

Понедельник–пятница, 8:30–20:30 EST

Вызов/Call: 1-888-523-2233; 1-978-256-4200 x760
или по факсу (978) 256-6556 или (978) 256-4888.

В нерабочее время и выходные дни

Вызов/Call: 1-888-523-2233

Если есть вопрос относительно клинической информации, вызовите Cynosure.

Обычные рабочие часы

Понедельник–пятница, 9:00–17:00 EST
Вызов/Call: 1-800-886-2966 доб. 443 или 1-978-256-4200
x443

ВАЖНО!

Раздел «Процедура установки, технического обслуживания и обслуживания» является руководством, помогающим техническим специалистам, прошедшим обучение по техническому обслуживанию, обслуживать Аппарат лазерный медицинский RevLite SL. Это не предназначено для замены сертифицированного учебного курса.

СОВЕТЫ/МЕТОДЫ и другая важная информация

Все «Жирные курсивные фразы» относятся к письменным процедурам, найденным в этом руководстве.

Всегда принимайте предварительные измерения и начальные параметры перед началом любого ремонта.

Всегда должна быть установлена последняя версия программного обеспечения. Отсутствие новейшего программного обеспечения может привести к ошибочным ошибкам.

Поместите фотобумагу в полиэтиленовые пакеты, прежде чем делать ожоги на палубе или возле любой оптики.

Заблокируйте все крепления по мере завершения каждого этапа.

Рабочее напряжение должно быть как минимум на 50 вольт меньше напряжения, при котором происходит свободное движение. Это называется «Буфер свободного запуска». Приложите все усилия, чтобы устранить свободное движение и закрыть полость при максимально возможном напряжении.

Никогда не переключайтесь Q во время свободного хода, потому что ячейка Покелла может быть повреждена.

Напряжение запуска составляет ~1150 В.

«Горячие точки» в лучевом режиме недопустимы. Иногда необходимо поменять высокий рефлектор, чтобы устранить «горячую точку».

Чтобы выровнять с точечными джигами при Q-коммутации, понизьте QDL Y или Напряжение ~ 1050 В.

Команды RS232 расположены на обратной стороне этого документа.

Для позиции джига Pinhole обратитесь к Doc. 656-0338

Никогда не настраивайте выходной соединитель.

Никогда не регулируйте складное зеркало.

Общение с RevLite

Аппарат лазерный медицинский RevLite SI (далее RevLite SI) использует программу HyperTerminal на компьютере для связи. Подключите компьютер к коммуникационному порту RS232 на задней панели лазера с помощью прямого кабеля.

Установите для связи следующие параметры:

- 19200 бод
- 8 бит данных
- Без контроля чётности
- 1 стоповый бит

Программа РФС

Программа РФС предназначена для микроконтроллера ввода/вывода Rabbit RCM 3400, позволяющей обновлять новейшее программное обеспечение без смены плат или электронных выпускных моделей.

Чрезвычайно важно всегда иметь последнюю версию программного обеспечения, загруженную на лазер, поскольку сервисная поддержка основана на самой последней версии программного обеспечения. Последняя версия программного обеспечения всегда отправляется по электронной почте.

Необходимые компоненты

- Компьютер
- Программа РФС (Установочный компакт-диск предоставляется на тренировке)
- Программный кабель РФС (501-5926)

Дополнительные инструкции по настройке программы РФС см. в документе Doc. 994-0348.

Процедура программирования программного обеспечения

Примечание: Последняя версия программного обеспечения отправляется по электронной почте.

Загрузка программного обеспечения в последнюю редакцию (см. *Процедуру* обновления программного обеспечения перед началом)

1. Выключение лазера
2. Закройте программу HyperTerminal на компьютере.
3. Для RevLite отсоедините кабель на J-4 и подключите кабель 501-5926 к плате ввода/вывода/кролика и компьютеру.
4. Найдите программу РФС на компьютере и откройте ее.
5. В разделе «Файл» выберите «Загрузить Flash-образ»
6. Нажмите на окно расположения файла в браузере, чтобы найти корзину флэш-изображений.
7. Выберите версию программного обеспечения для загрузки
8. Нажмите кнопку аварийной остановки и включите автоматический выключатель.
9. Нажмите ОК, чтобы начать процесс загрузки.
10. Индикатор выполнения показывает индикатор завершения.
11. Контрольная сумма проверяется после завершения, чтобы указать совпадения контрольных сумм.
12. Выключите лазер и отсоедините программный кабель и снова подключите ранее отсоединенный кабель.
13. Включите лазер и отпустите кнопку аварийной остановки, проверьте дисплей на лазере, чтобы застраховать загруженное программное обеспечение.

Примечание: Дополнительные инструкции см. в документе Doc. 994-0348

Загрузка программного обеспечения ЖК-дисплея

Важный:

1. Последняя версия программного обеспечения отправляется по электронной почте.
2. Одновременно на SD-карте может находиться только один файл bin.
3. 4 SD-карты (должны быть FAT 16)

Для Revlites с ЖК-дисплеем номер детали 661-0157 или 661-0047

1. Выключите лазерный выключатель
2. Снимите ЖК-дисплей с верхней крышки.
3. Найдите слот для SD-карты на нижней стороне ЖК-дисплея
4. Вставьте SD-карту – 437-9044 (прошивка) включите подождите 3 минуты.
5. Выключите лазерный выключатель и извлеките SD-карту.
6. Вставьте SD карту – 437-9043 (программное обеспечение) поворотный выключатель на ожидание 3 минуты.
7. Выключите лазерный выключатель и извлеките SD-карту
8. Вставить SD-карту – 437-9045 (настроить) выключатель поворота на ожидание 3 минуты
9. Выключите лазерный выключатель и извлеките SD-карту
10. Включите лазер и проверьте дисплей, чтобы застраховать загруженное программное обеспечение.

Для Revlites с ЖК-дисплеем номер детали 661-1086

1. Выключите лазерный выключатель
2. Снимите ЖК-дисплей с верхней крышки.
3. Найдите слот для SD-карты на нижней стороне ЖК-дисплея
4. Вставьте SD-карту – 437-9044 поворотный выключатель на ожидание 3 минуты.
5. Выключите лазерный выключатель и извлеките SD-карту.
6. Вставьте SD-карту – 437-9068 поворотного выключателя на ожидание 3 минуты.
7. Выключите лазерный выключатель и извлеките SD-карту
8. Вставьте SD-карту – 437-9064 выключатель на ожидание 3 минуты
9. Когда появится экран Откалибруйте ЖК-экран
10. Выключите лазерный выключатель и извлеките SD-карту
11. Вставьте SD-карту 439-9043, включите выключатель на ожидании 3 минуты
12. Выключите лазерный выключатель и извлеките SD-карту.

Процедура обновления программного обеспечения

1. Запись предварительных измерений и начальных параметров
2. Программное обеспечение с последней версией (см. Процедура программирования программного обеспечения)
3. Включите лазер и введите следующие команды
 - a. **PWD TECH.**
 - b. **EE INIT** (подождите около 1 минуты)
 - c. **ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ ИНИЦИАЛ** (подождите около 1 минуты)
 - d. **СБРОС ERRLOG**
4. Эти команды удаляют все предыдущие сведения о программном обеспечении.
5. Выключите лазер на выключателе
6. Нажмите кнопку аварийной остановки. Включите выключатель. Введите "PWD LASER", затем "DLCAL" Отпустите кнопку аварийной остановки. Это должно загрузить все заданные параметры обратно кролику. Если этого не произойдет, то всю информацию нужно будет повторно ввести из начальных параметров. Но помните, что полная калибровка все равно должна быть выполнена!

Примечание: Проверьте PWT, чтобы убедиться, что он включен и установлен на 15 минут (PWT Y и PWT 15)

Предварительные измерения и начальные параметры

Предварительные измерения и начальные параметры необходимы для записи перед началом каких-либо процедур обслуживания или ремонта.

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы лучше понять проблемы, с которыми сталкивается клиент. Имейте в виду, что будут определенные случаи, когда все предварительные измерения и начальные параметры не могут быть получены.

Как получить все предварительные измерения и исходные параметры:

1. Не начинайте связь с лазером.
2. Включите выключатель и позвольте лазеру пройти через все разминки.
3. Клавиша на лазере
4. Дайте лазеру пройти через 2-минутную разминку
5. Выберите "Главная"
6. Установите лазер на 1064 нм при 10 Гц
7. Установите для лазера наименьший размер пятна и увеличьте J/cm^2 до максимального.
8. Выберите «Готово» дождаться сервопривода
9. Запись Дж/см² в отчете об обслуживании.
10. Повторите для каждого размера пятна.
11. При наибольшем размере пятна измерьте энергию из шарнирно-сочлененной руки и записывайте.
12. Выберите кнопку "PTR"
13. Установите лазер на каждый размер пятна и запишите J/cm^2 в отчете об обслуживании (PTR отключен в размерах пятен 3 мм и 4 мм).
14. Измерение энергии из шарнирного рычага и запись
15. Установите лазер на 532 нм при 10 Гц
16. Установите для лазера наименьший размер пятна и увеличьте J/cm^2 до максимального.

17. Выберите «Готово» дождаться сервопривода
18. Запись Дж/см² в отчете об обслуживании.
19. Повторите для каждого размера пятна.
20. При наибольшем размере пятна измерьте энергию из шарнирно-сочлененной руки и записывайте.
21. Выберите кнопку "PTR"
22. Установите лазер на каждый размер пятна и запишите Дж/см в отчет об обслуживании (PTR отключен в размерах пятна 2 мм и 3 мм).
23. Измерение энергии из шарнирного рычага и запись
24. Настройка устройства связи с лазером
25. На revLite>суфлос введите PWD TECH⁴
26. На RevLite>prompt введите EE DUMP⁴ (примечание: это должно быть сделано в каждой длине волны для одиночного импульса и двойного импульса).
27. Появятся следующие данные. Запишите эту информацию для последующего использования.
 - Язык панели отображения
 - Напряжение HVPS
 - QMAX для обеих длин волн (один импульс)
 - QMIN для обеих длин волн (один импульс)
 - QMAX для обеих длин волн (двойной импульс)
 - DPQDLY для обеих длин волн (двойной импульс)
 - Количество выстрелов
 - Размеры пятен для обеих длин волн
28. На странице RevLite>prompt введите VER⁴
29. Запись ревизии программного обеспечения в отчет об обслуживании
30. На странице RevLite>prompt введите ERRLOG⁴
31. Запись всех ошибок в отчет об обслуживании
32. Снимите шарнирную руку и крышки.
33. Поместите головку измерителя мощности на стек
34. Установка лазера на 1064 нм при 10 Гц в одном импульсе
35. На странице RevLite>prompt введите QDLY MAX⁴
36. Измерение энергии и запись
37. Выберите кнопку "PTR"
38. Измерение энергии и запись
39. Установка лазера на 532 нм при 10 Гц в одном импульсе
40. На странице RevLite>prompt введите QDLY MAX⁴
41. Измерение энергии и запись
42. Выберите кнопку "PTR"
43. Измерьте энергию и запишите.
44. Стиль записи (при обновлении программного обеспечения)
45. Проверка свободного буфера

Процедуры очистки и замены лазерной оптики

Наиболее распространенным и наиболее часто выполняемым обслуживанием лазера RevLite® может быть очистка оптики. Лазерная головка защищена пылезащитным чехлом, но тип среды, в которой находится лазер, скорее всего, определит, как часто оптику необходимо чистить или заменять. Низкая выходная мощность может быть вызвана грязной или поврежденной оптикой. Регулярно проверяйте, нужна ли очистка или замена. Очистите оптику по мере необходимости. Импульсный воздух может быть использован для удаления пыли. Если загрязнение осталось, то потребуется очистка растворителем. ConBio использует ткань линзы Kodak, метанол оптического класса, гемостаты и аппликаторы хлопка медицинского класса для очистки оптики. Аппликаторы хлопка немедицинского класса могут содержать частицы, которые могут царапать оптические покрытия.

ВНИМАНИЕ: Используйте растворитель экономно при очистке клееной или навесной оптики. Избыточный растворитель может растворить клей, и ваше очищающее действие может перетащить остаток на оптическую поверхность. Используйте устоявшиеся методы очистки всей оптики. Загрязнение, полосы или неправильная очистка могут привести к повреждению оптики при использовании лазера.

Чистка и замена стеновой оптики

Стеновая оптика должна быть очищена на месте, чтобы сохранить выравнивание. Позаботьтесь о том, чтобы не оказывать слишком большого давления на крепление, где может быть нарушено выравнивание. Используйте фонарик и стоматологическое зеркало для осмотра оптики. Камеру, голову и SHG Покелла, возможно, придется снять со скамейки для надлежащего осмотра. Чтобы очистить зеркало в креплении, сложите лист бумаги для линз в прямоугольник и захватите его гемостатами. Нанесите одну или две капли метанола на ткани. Соблюдая осторожность, чтобы не коснуться оптики гемостатами, аккуратно вытрите грязь с оптики. Тот же процесс может быть выполнен с использованием хлопковых аппликаторов. Не забывайте использовать бумагу для линз или ватный тампон только для одного свайпа, а затем выбрасывайте и используйте другой.

Чистка и замена шарнирно-сочлененной оптики

Шарнирно-сочлененная рука имеет семь зеркал с покрытием, которые установлены внутри колпачков и прикреплены к руке. Колпачки должны быть сняты с кронштейна, когда зеркала должны быть очищены или заменены. Три зеркала, ближайšie к наконечнику (5, 6 и 7), требуют более частой очистки для поддержания хорошей выходной мощности рычага. Если зеркало нуждается в замене, его можно легко удалить, нагрев колпачок с помощью тепловой пушки, чтобы смягчить двустороннюю клейкую прокладку, которая удерживает оптику на месте. Двухсторонняя клейкая прокладка служит только для удержания оптики на месте. Имеется шайба пружинного типа, которую необходимо разместить за оптикой. Очистка зеркала или зеркала, которое удаляется из системы, должна выполняться методом drop and drag. Закрепите оптику так, чтобы она не могла двигаться. Поместите кусочек ткани хрусталика на оптику и нанесите каплю или две метанола. Медленно перетащите бумагу на зеркало так, чтобы метанол закрывал зеркало. Перетащите ткань через оптику, пока она не оторвется. На оптике не должно быть остаточного метанола.

ND Яг Стержень Очистка

Чтобы очистить стержень, снимите голову со скамейки, сложите лист бумаги для линз в прямоугольник и захватите его гемостатами. Нанесите одну или две капли метанола на ткани. Соблюдая осторожность, чтобы не коснуться стержня гемостатом, аккуратно вытрите грязь со стержня. Тот же процесс может быть выполнен с использованием хлопковых аппликаторов. Не забывайте использовать бумагу для линз или ватный тампон только для одного свайпа, а затем выбрасывайте и используйте другой.

Чистка оптики наконечников

Наконечник следует часто осматривать и чистить только при необходимости. Одноразовое защитное окно следует чистить после каждого пациента и заменять при необходимости.

Многоточечный наконечник

Чтобы осмотреть и очистить мультиспортивный наконечник, открутите наконечник от шарнирного рычага. Открутите защитное окно и муфту от ствола. Внимательно осмотрите всю оптику в стволе, муфте и защитном окне и чистите только в том случае, если она загрязнена. Нанесите одну-две капли метанола на ткань хрусталика или аппликатор ватного тампона, стараясь не коснуться оптики гемостатом, аккуратно вытрите грязь с оптики. Не забывайте использовать бумагу для линз или ватный тампон только для одного свайпа, а затем выбрасывайте и используйте другой.

Выравнивание HeNe и ОСЦИЛЛЯТОРА

Следующие шаги для выравнивания осциллятора HeNe предназначены только для вашего понимания колоды осцилляторов. Специальные крепления и макеты столов обязательны и недоступны в полевых условиях.***

1. Установите высоковольтные провода на палубе (длинный ведущий к внешней стороне палубы и короткий ведущий к внутренней части палубы)
2. Подключите кабель смарт-платы к контакту J-12 смартборда.
3. Подключение водонапоров к нижней части палубы
4. Крепление палубы на крепление выравнивания HeNe
5. Подключите высоковольтные провода от испытательного источника питания к палубе черным проводом к внешней стороне стены скамейки
6. Убедитесь, что все установленные компоненты заблокированы
7. Затяните установленные винты на подошве и удалите излишки тефлоновой ленты с подошвы (избыточная лента может ограничить поток воды)
8. Очистка и монтаж всей оптики в оптических креплениях
9. Установка головки
10. Установка поляризатора
11. Выравнивание HeNe через центр стержня
12. Крепление полостного складного зеркала на палубе
13. Выровняйте балку HeNe с точечным отверстием джиги положение 3 регулировочная полость складного зеркала. (Важно! Не регулируйте полость складывающегося зеркала снова)
14. Выходная муфта Mount Gaussian в центральных отверстиях 3 возможных мест на палубе
15. Центр HeNe на гауссовской точке путем перемещения основания выходного соединительного крепления так, чтобы луч HeNe находился в центре гауссовской точки.
16. Обратная отражающая HeNe к источнику путем настройки выходного муфты

17. Установка ячейки покелла и центр пучка HeNe через ячейку покелла
18. Установите высокий отражатель. Начните с 104-0043 +9M.
19. Обратная отражательная способность HeNe к источнику путем регулировки высокого отражателя
20. Удалите ячейку rockell только оставляя основание на палубе
21. Начать активное выравнивание
22. Поместите диск kentec после выходного соединительного устройства
23. Включение лазера с выключателем
24. Подключите компьютер к последовательному порту RS232 на задней панели лазера
25. RevLite> PWD TECH
26. RevLite> вольт макс 1400
27. RevLite>PWT N
28. RevLite>VOLTS 1050
29. Включите клавишу и нажмите кнопку READY/STANDBY, чтобы начать лазерное подключение
30. Проверьте профиль балки на диске kentec. Внесите коррективы в выходной соединитель для хорошего равномерного распределения энергии
31. RevLite>VOLTS 1100
32. Передний ожог на бумаге kodak
33. Внесите тонкие коррективы в выходной соединитель для хорошего равномерного распределения энергии, принимая ожоги с помощью бумаги kodak
34. RevLite>VOLTS 1170
35. Опять же, выполните тонкую настройку выходного муфты для равномерного распределения энергии при сжигании с помощью бумаги Kodak.
36. Отрегулируйте поляризатор для максимальной энергии. Должен увидеть $\geq 18W$
37. Крепление 1/4 волновой пластины (обращено к высокому отражателю)
38. RevLite> VOLTS 1200 или выше, пока вы не увидите свободный запуск
39. Настройка осциллографа и медленного фотодиода для проверки Свободного запуска
40. Закройте полость, вращая пластину волны на 1/4 (если трудно устранить свободный поляризатор или попробуйте другую пластину волны 1/4)
41. RevLite>VOLTS 1050
42. Отключение лазера
43. Селл Маунт-Поккелл
44. Включение лазера
45. Устранение свободного бега путем регулировки ячейки Pockell
46. RevLite> VOLTS 1200 или выше до тех пор, пока не произойдет свободный запуск.
47. Устранение свободного бега путем регулировки ячейки Pockell
48. RevLite>QDLY 500
49. RevLite>VOLTS 1050
50. Проверьте режим луча и при необходимости отрегулируйте высокий рефлектор
51. RevLite>VOLTS 1000 и при необходимости выполните тонкую настройку на высокий отражатель
52. RevLite>VOLTS 1200 или выше до тех пор, пока не произойдет свободный запуск.
53. Проверьте наличие свободного пробега, отрегулируйте ячейку Pockell необходимо
54. RevLite>VOLTS 1170

55. Измерение энергии (~18 Вт)
56. RevLite>VOLTS 1050
57. RevLite>QDLY 500
58. Установите 2-ю 1/4 волновую пластину (между ОС и головкой на стороне головы), убедитесь, что крепление слегка наклонено (не под углом может привести к сгоранию стержня)
59. Отрегулируйте 1/4 волновой пластины для максимальной энергии
60. Установите первое 1064-нм поворотное зеркало
61. Установка 2-го дикроика
62. Установка окна подбора
63. RevLite>VOLTS 1050
64. RevLite>QDLY 500
65. Отрегулируйте 1-е поворотное зеркало для луча в положении 8 точечных отверстий
66. Установите цилиндрическую линзу в лазерную полость. Начните с 101-0147.
67. Поместите оранжевую бумагу ~ 1 метр от положения стопки
68. Форма луча путем вращения цилиндрической линзы и регулировки HR
69. Проверьте свободный запуск при 1250 В или выше и перенастройте ячейку rockel, чтобы убедиться в хорошем закрытии
70. RevLite>VOLTS 1050
71. RevLite>QDLY 500
72. Делайте ожоги на расстоянии 2 метров, используя оранжевую и kodak бумагу, чтобы проверить хороший режим луча (при необходимости отрегулируйте HR и цилиндрический объектив)
73. Установите сферический объектив сбоку от крепления, обращенного к источнику.
74. Делайте ожоги на оранжевой бумаге, делая любую необходимую регулировку (HR, цилиндрическая линза) для хорошего режима кругового луча.
75. Установите цилиндрическую линзу между 1-м поворотным зеркалом и скользящей ступенью (при необходимости).
76. Отрегулируйте для хорошего режима кругового луча.
77. RevLite>VOLTS 1170
78. Отрегулируйте QDLY для максимальной и стабильной энергии.
79. Измерьте энергию (~13 Вт).
80. Делайте передние и задние ожоги на бумаге Kodak на ближнем поле, 1 и 2 метра.
81. Возьмите ожоги ближнего поля с использованием оранжевой бумаги.
82. Измерение режима луча на бумаге kodak (обратный ожог) на 2 метра, должно составлять ~9-10мм без поправочного коэффициента. При необходимости измените значение на HR+8M или +10M.
83. Проверьте наличие Free-gun и исключите.
84. RevLite>VOLTS 1050
85. RevLite>QDLY 500
86. Снова выровнять 1-й ИК-поворот в положение точечного джита 8
87. Установка 2-го ИК-поворотного зеркала
88. Изменение на 532 нм на дисплее
89. Выравнивание по положению точечного отверстия 5 со скользящей ступенью (ближнее поле) и положение точечного отверстия 6 с 2-м ИК-поворотным зеркалом (дальнее поле)

90. Гора SHG
91. Выровняйте луч через SHG (убедитесь, что напряжение установлено на 950 В или менее с QDLY 500) с помощью оранжевой бумаги.
92. Сделайте передние ожоги на бумаге kodak, чтобы убедиться в хорошем выравнивании
93. Убедитесь, что порог свободного пробега совпадает с 7.10.
94. Установка 1-го дикроика
95. Установка обоих отвалов балок
96. Установка 1/2 волновой пластины между 1-м и 2-м дикроем
97. Приблизительно выровнять положение точечного отверстия 7 с 1-м дикроем (ближнее поле) и положение точечного отверстия 8 со 2-м дикроем (дальнее поле)
98. RevLite>VOLTS 1050
99. RevLite>QDLY 500
100. Сдвиньте переключатель на SHG в положение "РЕЖИМ ОБСЛУЖИВАНИЯ" (если применимо)
101. Регулировка SHG и 1/4 волновой пластины для максимальной энергии
102. RevLite>QDLY MAX
103. Регулировка SHG и 1/4 волновой пластины для максимальной энергии
104. RevLite>VOLTS 1170
105. RevLite>QDLY MAX
106. Отрегулируйте SHG и 1/4 волновой пластины для максимальной энергии (~ 5,0 Вт)
107. Отрегулируйте 1/2 волновую пластину для максимальной энергии
108. Отрегулируйте QDLY для максимальной и стабильной энергии.
109. Введите TECT 1
110. Введите POT 1
111. Значение AD будет начинаться примерно со 100 AD (очень быстро отрегулируйте 1/2 волновой пластины так, чтобы значение AD находилось между 150 и 200).
112. Убедитесь, что он будет калиброваться в 532 нм, если не повторить шаги
113. Измерьте энергию (~5,0 Вт).
114. Установите напряжение на 1250 В или выше до тех пор, пока не произойдет свободный запуск, а также проверьте и устраните любой свободный запуск, заблокируйте ячейку Rockell
115. Установите напряжение на 1170 В
116. Делайте передние и задние ожоги на бумаге Kodak на ближнем поле, 1 и 2 метра.
117. Запись свободного рабочего напряжения
118. Запись напряжения лампы
119. Выберите 1064nm
120. Выберите Режим двойного импульса.
121. Настройка QDLY и DPQDLY для максимальной энергии
122. Делайте передние и задние ожоги на бумаге Kodak на ближнем поле, 1 и 2 метра.
123. Возьмите ожоги ближнего поля с использованием оранжевой бумаги.
124. Выберите 532nm
125. Настройка QDLY и DPQDLY для максимальной энергии
126. Делайте передние и задние ожоги на бумаге Kodak на ближнем поле, 1 и 2 метра.
127. Вернитесь к разделу Выравнивание прицельной балки, если установлена новая прицельная балка.

Процедура лазерной установки

Эта процедура является руководством для установки лазера RevLite® и предоставления ограниченных инструкций врачу для планового обслуживания.

1. Осмотрите ящик на предмет повреждения при транспортировке, прежде чем расстегнуть лазер. Если видны какие-либо повреждения, сделайте снимки и немедленно сообщите об этом.
2. Расстегнуть лазер и проверить на наличие повреждений. Если видны какие-либо повреждения, сделайте снимки и немедленно сообщите об этом.
3. Проверьте, чтобы все аксессуары были отправлены. Немедленно сообщайте о любой нехватке.
4. Используйте бутылку с водой со шлангом и адаптером, чтобы полностью заполнить внутренний резервуар для воды деионизированной или дистиллированной водой.
5. Подключите кабель питания, ножной переключатель и внешнюю блокировку.
6. Подключите ПК или терминал к коммуникационному порту RS232 на задней панели лазера.
7. Включите автоматический выключатель и отпустите кнопку аварийной остановки.
8. Не обходите стороной процесс нагрева, иначе двойной кристалл (SHG) не будет нагреваться должным образом, и выброс 532 нм может быть намного ниже спецификаций.
9. Вставьте ключ и включите лазер, чтобы водяной насос начал циркуляцию. **Наполните внутренний резервуар для воды выше верхней линии.**
10. Снимите верхнюю крышку и пылесборник.
11. Проверьте всю оптику.
12. Поместите головку измерителя мощности на стек.
13. Устраните все ошибки.
14. Дайте лазеру пройти через 2-минутную мигающую разминку
15. На RevLite>суфаре введите **PWD LASER**↵
16. На сервере RevLite> введите **EE DUMP**↵, чтобы записать начальные параметры в отчет об обслуживании.
17. На RevLite>суфард **PWD TECH**↵
18. На RevLite>prompt, **QDLY MAX**↵ измерьте энергию из стека для каждой длины волны в одинарном и двойном импульсах.
19. Проверьте и/или **выровняйте генератор** для оптимального профиля балки.
20. Проверьте и/или **устраните Free-running**.
21. Проверьте и/или **выровняйте палубу**.
22. Измерьте энергию в стеке. Если спецификация энергии не достигнута, см. блок-схемы для низких 1064 нм или 532 нм.
23. Установите кронштейн и выполните **выравнивание рычага**.
24. Выполните **предварительную калибровку**.
25. Выполните **калибровку**.
26. Проверка и/или регулировка размера пятна наконечника
27. Проверка и/или регулировка **прицельного луча**
28. Проверка наконечника красителя включена.
29. Выполните **окончательную проверку лазерной системы**

Выполните любые дополнительные процедуры, которые могут потребоваться. Запишите

информацию для дальнейшего использования.

- **Примечание:** Если вы получили ошибку охлаждающей жидкости / расхода, проверьте уровень воды и добавьте воду при необходимости сбросьте лазер, нажав на четкую ошибку на ЖК-дисплее.
- **Примечание:** Если ошибка 32 появляется более одного раза, проверьте систему охлаждения на наличие ограничений потока воды (см. коды ошибок). Ситуации, которые вызывают повторяющуюся ошибку 32 кодов, могут повредить плату Rabbit или заднюю плату!

Выполните любые дополнительные процедуры, которые могут потребоваться. Запишите информацию для дальнейшего использования.

Инструкцию дать заказчику:

- Надлежащие процедуры запуска и выключения.
- Изменение размера пятна, частоты повторения, плавности и длины волны
- Регулировка размеров наконечника и пятен.
- Обычная чистка наконечников
- Очистка боковых вентиляционных отверстий
- Проверка и заполнение резервуара воды.
- Работа ножного переключателя
- Шарнирно-сочлененный кронштейн блокировки рычага
- Включение и выключение прицельного луча и изменение интенсивности

Осциллятор и выравнивание палубы

Выравнивание осциллятора

Максимизация 1064 нм и 532 нм

Справочные диаграммы 1 и 2 в Приложении Е Диаграммы

Запишите все предварительные показания и начальные параметры перед началом ремонта

Проверьте, очистите и / или замените любую грязную или поврежденную оптику или головку.

1. Установите лазер на 1064 нм при 10 Гц в одном импульсе.
2. На RevLite>prompt введите QDLY MIN⁴, чтобы установить лазер на минимальную энергию.
3. Используя оранжевую карту перед скользящей ступенью, нажмите на ножной переключатель и отрегулируйте HR для достижения профиля оптического луча. Не регулируйте ОС или складное зеркало, если оно отрегулировано, потребуется заводское выравнивание HeNe!
4. В RevLite>prompt введите QDLY MAX⁴, чтобы установить лазер на максимальную энергию.
5. Снимайте ожоги с помощью бумаги Kodak в пластиковом пакете в переднем выходном затворе.
6. Отрегулируйте ЧСС, принимая ожоги, чтобы определить оптимальный профиль балки.
7. Проверьте и устраните свободный запуск.
8. Измерьте энергию в стекле в 1064 нм в одинарном и двойном импульсах. (Если спецификация энергии не достигнута, см. блок-схему для низкой энергии в 1064 нм).
9. Измените длину волны на 532 нм.
10. В RevLite>prompt введите QDLY MAX⁴, чтобы установить лазер на максимальную энергию.
11. Измерение энергии в стекле в 532 нм в одинарном и двойном импульсе
12. Отрегулируйте SHG для максимальной энергии. (см. Оптимизация SHG).
13. Измерьте энергию в стекле в обеих длинах волн в одинарном и двойном импульсах. (Если спецификация энергии не достигнута, см. блок-схему для низкой энергии в 532 нм).

Выравнивание палубы 1064 нм

1. На revLite>суфлос введите PWD TECH⁴
2. Установите лазер на 1064 нм и 10 Гц
3. В RevLite>prompt введите QDLY MIN⁴ (для просмотра луча может потребоваться немного более высокий QDLY)
4. Поместите джиг перед затвором. (J7)
5. Если луч смещен, отрегулируйте 1-е поворотное зеркало на центральный луч на джиге. Это завершает выравнивание 1064 нм

Примечание: Если 1-е поворотное зеркало отрегулировано, 532 нм может больше не быть правильно выровнено.

Выравнивание палубы 532 нм

1. На revLite>суфлос введите PWD TECH⁴
2. Установите лазер на 532 нм и 10 Гц
3. На странице RevLite>prompt введите QDLY MAX⁴
4. Установка лазера примерно на 800-900 вольт
5. Поместите джиг перед затвором. (J7)

6. Снимите переходную плату стека.
7. Снять крепление призмы стека
8. Поместите джиг в положение стекового зеркала. (J8)
9. Отрегулируйте 1-е поворотное зеркало Dicroic (рядом) с центральным лучом на джиге. (J7 рядом)
10. Отрегулируйте 2-е поворотное зеркало Dicroic (далеко) на центральную балку на джиге. (J8 далеко)
11. Завершите выравнивание вблизи/вдаль, пока луч не будет центрирован на обоих джиге J7 и J8.
12. Замените сборку стека.

Оптимизация диэлектрического поляризатора

Регулировка диэлектрического поляризатора в соответствии с углом Брюстера имеет решающее значение для хорошего профиля луча и оптимальной энергии.
ВАЖНО! Если диэлектрический поляризатор не отрегулирован должным образом, когда напряжение увеличивается и лазер переключается на qswitch

1. Установите лазер на 1064 нм и 10 Гц
2. В RevLite>prompt введите **VOLTS 900**
3. На странице RevLite>prompt введите **QDLY MAX**
4. Измерение энергии в стеке и запись для справки
5. Ослабьте (2) 2-мм винты с обеих сторон крепления поляризатора
6. Во время нажатия на ножной переключатель поверните крепление поляризатора, чтобы максимизировать энергию.
7. Когда максимальная энергия достигнута, заблокируйте (2) 2-миллиметровый винт с обеих сторон крепления поляризатора. На 900В перепроверьте энергию, чтобы убедиться, что при фиксации крепления она не двигалась.
8. Наступайте на ножной переключатель и измеряйте энергию
9. В RevLite>prompt введите **VOLTS #####** увеличивая напряжение с шагом 50 В до напряжения насоса

Устранение свободного запуска

Простой лазер может быть построен с использованием активной среды (ND: YAG в нашем случае), системы возбуждения (лампы вспышки), выходного соединителя или зеркала с низкой отражательной способностью и высокого отражателя, часто называемого H.R. или задним зеркалом. Каждый раз, когда лампы вспыхивают, лазерный луч будет излучаться из О.К. Это называется свободно работающим лазером.

Q-переключающие лазеры дают пользователю контроль над выстрелами и в основном улучшают качество и мощность луча. Наши Q-переключатели состоят из ячейки Покелла, диэлектрического поляризатора, установленного под углом Брюстера, и пластины волны 1/4. Этот Q-переключатель вставляется в базовый свободно работающий лазер.

Очень важно, чтобы лазер не мог свободно работать, пока система Q-переключается. Это может привести к повреждению оптики в системе. Буфер определяется как настройка напряжения, которая вызывает лазерное взаимодействие, когда Q-переключатель оптимизирован, а Q-переключатель неактивен. Напряжение rimp или Run — это нормальное рабочее напряжение лазера. Разница между напряжением насоса и буфером свободного хода должна быть не менее:

RevLite & C-6	C-3
50B	75B

При регулировке крепления ячейки Pockell для исключения свободного движения важно не регулировать крепление под сильным углом (см. фотографии ниже). Если крепление установлено под сильным углом, то окажется, что свободный запуск был устранен, но на самом деле лазер фактически не допускает излучения от О.С.

Существует несколько методов, которые можно использовать для устранения свободного запуска. Рекомендуется использовать один или оба из двух методов, перечисленных ниже, чтобы убедиться, что во время Qswitching отсутствует свободный запуск:

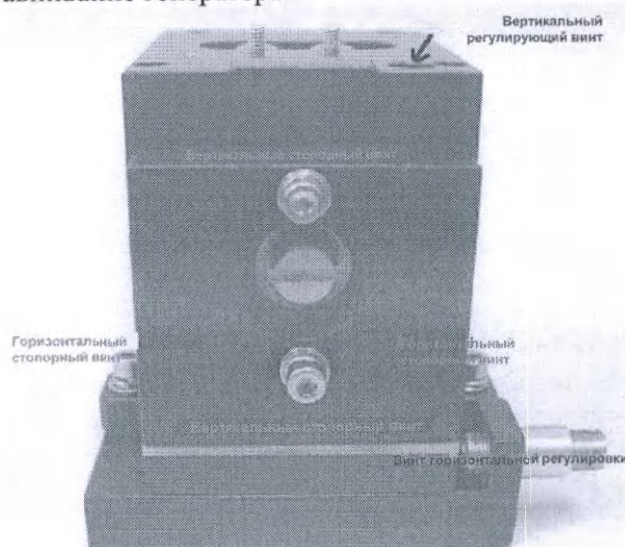
- SHT NO QSWITCH
- Осциллограф и быстрый фотодиод Необходимые инструменты:
 - Измеритель мощности
 - Силовая головка
 - Осциллограф
 - Быстрый фотодиод

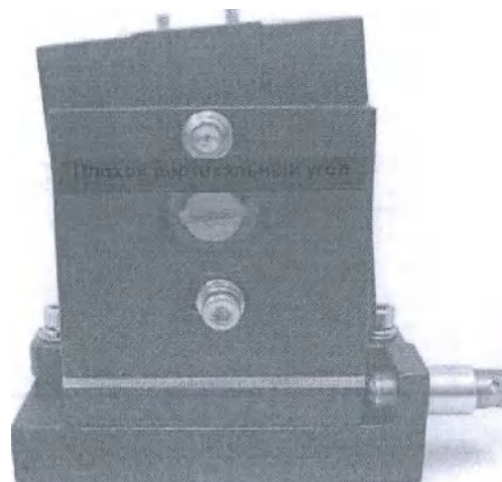
SHT NO QSWITCH

1. Шарнирно-сочлененный рычаг должен быть снят, а силовая головка помещена на стек.
2. На revLite>prompt введите **PWD TECH**, чтобы отключить Поджигатель, Сервопривод и Монитор
3. Установите лазер на 1064 нм при 10Hz.in один импульс.
4. Перейдите в режим "Готово"
5. На revLite>сумбарде введите **SHT NO QSWITCH** (НЕ НАСТУПАТЬ НА НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ)
6. На RevLite>prompt введите **VOLTS #####** Увеличение напряжения с шагом 50 В, исключая свободный запуск при каждом повышении напряжения до достижения 1350 В или максимально возможного напряжения. Если буферное напряжение не удовлетворено, проверьте ячейку Поккеля и/или 1/4 волновой пластины и/или поляризатора
7. Если достигнуто максимальное напряжение и на измерителе мощности не видно энергии, остановитесь, свободно работающего нет. Если энергия измеряется, выполните оставшиеся шаги
8. Используя 2,5-мм гаечный ключ Allen, разблокируйте 4 стопорных винта на креплении Pockell's Cell. (См. фотографии ниже.).
9. С помощью 2,5 мм Allen Key отрегулируйте вертикальный и/или горизонтальный регулировочный винт для минимизации энергии.
10. Если достигнуто максимальное напряжение и на измерителе мощности не видно энергии, остановитесь, свободного хода нет. Заблокируйте 4 стопорных винта на ячейках Pockell (во время блокировки убедитесь, что свободный ход не повторяется). Если измеряется энергия, см. примечание 2 ниже.
11. Возврат лазера к напряжению накачки; см. диаграмму выше для требуемого диапазона буфера.
12. Перепроверьте выравнивание генератора.

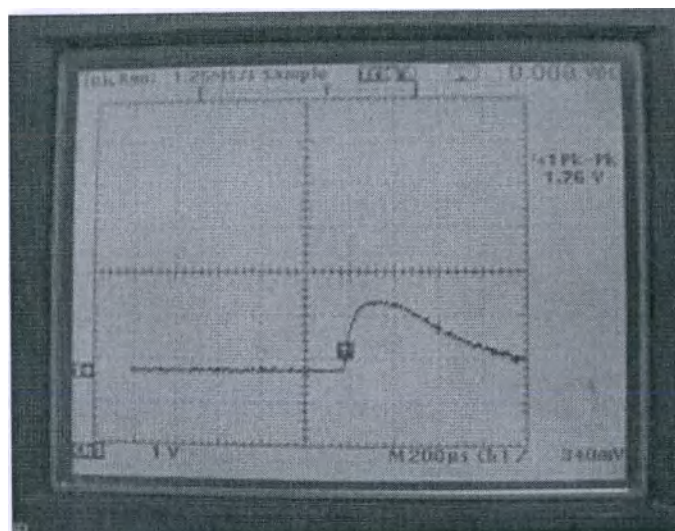
Осциллограф и быстрый фотодиод

1. Снимите шарнирно-сочлененный кронштейн, верхнюю крышку и пылезащитный чехол
2. Поместите силовую головку на стек.
3. На revLite>prompt введите **PWD TECH**, чтобы отключить Поджигатель, Сервопривод и Монитор
4. Установите лазер на 1064 нм при 10Hz.in один импульс.
5. Поместите быстрый фотодиод поверх палубы, указывающий на узел затвора (около 30 см от узла затвора)
6. Установите осциллограф, чтобы найти след фонаря (см. фото ниже).
7. Проверьте след на осциллографе для свободного запуска (см. фото ниже).
8. Если свободный ход присутствует с помощью 2,5-мм гаечного ключа Allen, разблокируйте 4 стопорных винта на креплении Pockell's Cell. (См. фотографии ниже).
9. Используя 2,5-мм ключ Аллена, отрегулируйте вертикальный и/или горизонтальный регулировочный винт, чтобы исключить свободный ход
10. На RevLite>prompt введите **VOLTS #####** Увеличение напряжения с шагом 50 В, исключая свободный запуск при каждом повышении напряжения до достижения 1350 В или максимально возможного напряжения. Если буферное напряжение не удовлетворено, проверьте ячейку покелла и/или 1/4 волновой пластины и/или поляризатора.
11. После того, как свободный запуск был устранен, заблокируйте 4 стопорных винта на ячейках Pockell (во время блокировки убедитесь, что свободный ход не повторяется). Возврат лазера к напряжению накачки; см. диаграмму выше для требуемого диапазона буфера.
12. Перепроверьте выравнивание генератора.

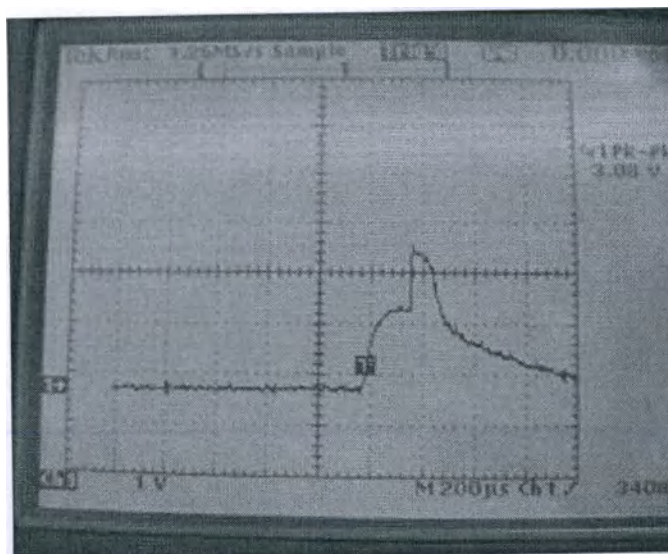




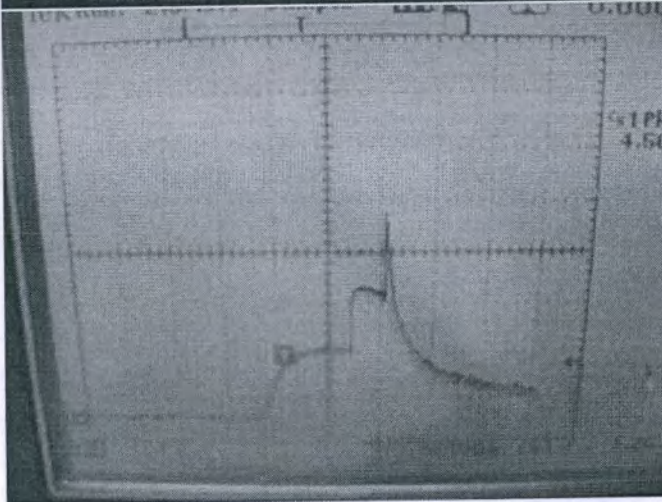
В полости - нет свободного хода



В полости – свободно работающий



В полости – свободно работает при Qswitching



Примечание 1: Убедитесь, что ячейка Покелла не установлена под экстремальным углом. Он может остановить свободный ход, но генератор больше не будет выровнен, а лазер не будет Q-переключателем.

Примечание 2: Если не удастся достичь требуемого буфера, отрегулируйте 1/4 волновую пластину, чтобы исключить свободный запуск.

Примечание (3): Поляризатор также может быть отрегулирован, но может нанести серьезный ущерб голове, если он не сделан правильно. Внесите очень тонкие корректировки, а затем повторите описанные выше шаги, чтобы закрыть свободный запуск.

Процедура регулировки напряжения фонаря

В конечном итоге эффективность ламп снизится, и может быть возможно компенсировать снижение за счет увеличения напряжения насоса. Напряжение насоса никогда не должно быть увеличено более чем на 50 В выше исходного напряжения запуска, указанного в отчете QA. Распространенными ошибками или проблемами, связанными с изношенными фонарями, являются ошибка 22, нестабильная энергия, неспособная устранить свободно работающие или низкие энергии в 1064 нм и / или 532 нм. Если прерывистая ошибка 22 возникает при начальном напряжении запуска, увеличение напряжения только усилит возникновение ошибки 22. Повышение напряжения не устранит ошибку 22, и возобновляется замена фонарей, но поймите, что все ошибки 22 не могут быть неисправностью фонаря. Из-за тепловой нагрузки повышение напряжения может негативно сказаться на качестве луча и

может не увеличить энергию.

Необходимое оборудование

- Измеритель мощности и головка
- Оранжевая карта
- Записать бумагу
- Портативный компьютер
- Лазерные защитные очки

1. Прежде чем увеличивать напряжение накачки, чтобы вернуть выходную мощность лазера к заводским спецификациям, убедитесь, что низкая мощность не связана с перекосом полости, оптическим повреждением, загрязнением или электричеством. Смотрите блок-схему для Low Energy 1064nm и 532nm
2. Поместите измеритель мощности на стек, чтобы измерить мощность.
3. Увеличение напряжения насоса на 5 или 20 вольт за один раз
4. Измерьте выходную мощность.
5. Если мощность по-прежнему ниже спецификации, повторите шаги со 2 по 4.
6. Примечание: Если общее увеличение напряжения превышает 50 вольт выше исходного напряжения запуска, обнаруженного в отчете QA, то фонари должны быть заменены, иначе они могут быть другой необнаруженной проблемой.

Примечание: Ошибка 22 и нестабильные энергии также являются распространенным показателем отказа фонаря

7. Проверьте свободно работающий буфер. Он должен быть не менее чем на 50 вольт выше напряжения пробоя. Ознакомьтесь с процедурой Устранение свободного запуска.
8. Если мощность вернулась к заводским спецификациям, запишите новые значения для дальнейшего использования.

Процедура замены фонарей

Срок службы фонаря составляет порядка миллионов выстрелов.

Необходимое оборудование

- Новые фонари
- Комплект уплотнительного кольца
- 2,5 мм Гаечный ключ Allen
- Ткань хрусталика
- Ватные палочки
- Небольшое количество дистиллированной воды
- Очки
- Метанол

1. Выключите главный выключатель и отсоедините шнур питания от стены.
2. Снимите сочлененный рычаг.
3. Снимите верхнюю крышку и внутреннюю крышку от пыли.
4. Отпустите лазерную головку от палубы, вращая винт колеса большого пальца, расположенный под головкой по часовой стрелке
5. Отсоедините два провода, которые проходят к тепловому датчику температуры, установленному на лазерной головке. Используйте пальцы, чтобы осторожно вытащить провода разъемов лампы из электродов лампы. Тяните только разъемы, а не провода.

6. Снимите лазерную головку с оптической скамьи, стараясь не капать водой на другую оптику. Любая избыточная вода должна быть слита из лазерной головки в сборе.
7. Поместите лазерную головку на твердую плоскую рабочую зону.
8. Используйте гаечный ключ Allen 2,5 мм, чтобы удалить винты, удерживающие белые пластиковые фиксаторы лампы на каждом конце лазерной головки.
9. Ватным тампоном смочите каждый конец открытых электродов лампы водой DI, а затем легким скручивающим движением снимите фиксаторы лампы. Будьте осторожны, чтобы не потерять уплотнительные кольца или тефлоновые подкладочные кольца.
10. Крепко потяните за один электрод, надавливая на другой, чтобы удалить вспышки.
11. Замените уплотнительные кольца на стержень. (БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ НЕ ИЗМЕНИТЬ ОРИЕНТАЦИЮ СТЕРЖНЯ. ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ ГОЛОВУ РОВНОЙ).
12. Не прикасайтесь к стеклу новой лампы; обрабатывайте новую лампу только торцами электрода. Осмотрите стекло и при необходимости очистите метанолом.
13. Обратите внимание на анодную/катодную ориентацию новой лампы и вставьте лампу в головку в соответствии с наклейками "+" и "-" на голове. Вставьте новую лампу в лазерную головку с красным отмеченным электродом лампы к анодному концу (+) и установите тефлоновое подкладочное кольцо, а затем черное уплотнительное кольцо над концами электродов лампы.
14. Прижмите уплотнительные кольца лампы заподлицо к торцевым пластинам лазерной головки перед установкой фиксаторов лампы.
15. Смочите открытые электроды, а затем замените фиксаторы лампы. Используйте мягкое толкающее скручивающее движение.
16. После того, как фиксаторы лампы были сдвинуты по электродам, убедитесь, что лампа центрирована в головке. Затем прикрутите фиксаторы лампы на место. Затяните винты для плотного прилегания. НЕ переусердствуйте с затягиванием.
17. Повторно подключите разъемы лампы на каждом конце. Убедитесь, что электроды сухие, прежде чем скользить разъемами по концам.
18. Поместите лазерную головку на опорную пластину и закрепите винтом колеса большого пальца против часовой стрелки. Лазерная головка должна прочно соединяться с уплотнительными кольцами охлаждающей воды опорной пластины. Убедитесь, что после повторной установки лазерная головка надежно закреплена и не двигается.
19. Повторно подключите два провода для теплового датчика температуры.
20. Проверьте наличие утечек воды, запустив лазер без головки измерителя мощности на стекле и понеся ошибку 51. Устраните любые утечки и повторно протестируйте, пока утечек не будет.

Требуется: Если напряжение лампы на лазере ранее было повышено для компенсации старения, то теперь напряжение должно быть понижено до исходного значения. Лазер должен мигать в течение не менее 30-60 минут, прежде чем установить напряжение запуска из-за сгорания фонарей. Проверьте выходную мощность лазера и отрегулируйте напряжение по мере необходимости. Наименьшее возможное напряжение для соответствия спецификации мощности должно использоваться для получения максимального срока службы от фонарей.

Оптимизация процедуры SHG

Важно: *Выравнивание осциллятора и палубы* должно быть завершено до начала оптимизации 532 нм.

1. Установите лазер на 532 нм и 10 Гц.
2. На revLite>суфлопс введите **PWD TECH**↵
3. На странице RevLite>prompt введите **QDLY MAX**↵
4. Измеряйте энергию в стеке во время Q-переключения и регулируйте боковую (горизонтальную) ручку регулировки для максимальной энергии.
5. При необходимости отрегулируйте 1/4 волновую пластину на SHG для максимальной энергии
6. При необходимости отрегулируйте 1/4 волновую пластину между скользящей ступенью и 2-м ИК-поворотным зеркалом для максимальной энергии.
7. При необходимости отрегулируйте 1/2 волновой пластины между 2 дикроями для максимальной энергии (при регулировке 1/2 волновой пластины см. Ошибка поиска значения AD для 532 нм). Волновая пластина 1/2 между 2 дикроиками больше не добавляется к текущим системам и может быть удалена из любой системы RevLite, что делает ненужным выполнение следующей процедуры.
8. Перепроверьте боковую (горизонтальную) ручку регулировки для максимальной энергии.
9. Если спецификация энергии не достигнута, см. блок-схему для низкой энергии в 532 нм.

Процедура замены SHG

Важно: Оптимизируйте 1064-нм *генератор и выравнивание палубы* перед началом процедуры замены SHG.

Выравнивание SHG может начинаться на разных этапах процедуры в зависимости от того, как далеко луч находится вне выравнивания. Используйте свое лучшее суждение, чтобы определить наилучший шаг для начала процедуры замены SHG.

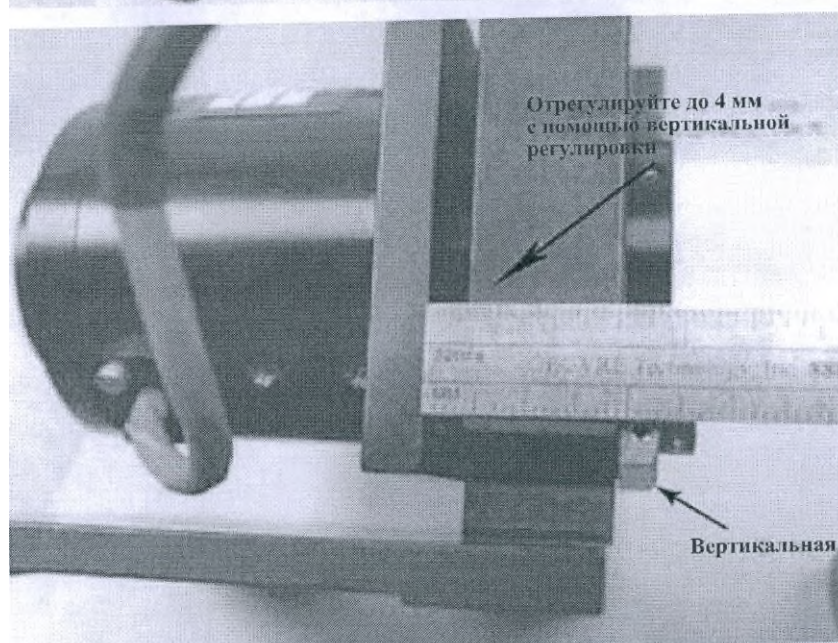
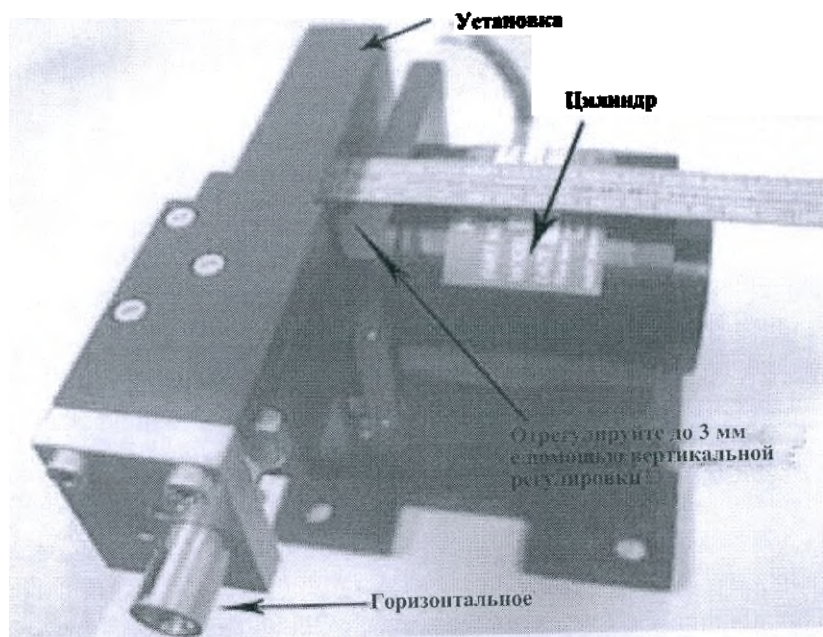


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все выравнивание через кристалл SHG должно быть выполнено при низком напряжении, чтобы предотвратить повреждение кристалла SHG.

1. На revLite>суфлопс введите **PWD TECH**↵
2. Установите напряжение примерно на 800-900 Вольт
3. Удалить SHG
4. Удалить 1-й дикроик.
5. Снимите отвал балки за 1-м Дикроиком.
6. Поместите джиги в положение 5 и 6.
7. Выверните скользящую ступень в положение 5 и 2-с ИК-зеркало в положение 6. Используйте метод Ближнее поле-Дальнее поле.
8. Удаляйте джиги при выравнивании.
9. Отрегулируйте лицевую панель крепления SHG таким образом, чтобы вертикальная сторона составляла 4 мм, а горизонтальная сторона - 3 мм (см. фотографии ниже).
10. Поместите SHG в нужное положение с винтами палубы, но не затянутыми.
11. Поместите оранжевую карточку после SHG.
12. Отодвиньте крепление SHG назад. При Q-коммутации выровняйте SHG, сдвинув крепление из стороны в сторону.

ДЕРЖИТЕСЬ ЗА КРЕПЛЕНИЕ, А НЕ ЗА СТВОЛ SHG.

13. После выравнивания затяните винты.
14. Сделайте выстрел переднего ожога близко к выходу SHG. (сжечь бумагу нужно в полиэтиленовом пакете). Убедитесь, что луч не обрезается, так как это приведет к сжиганию кристалла при увеличении напряжения на более позднем этапе. Если луч обрезан, повторите шаг 1.
15. Поместите 1-й DiCoic в положение и установите палубные винты свободно.
16. Поместите джиг в положение точечного отверстия 7.
17. Удалите сборку стека.
18. Снять крепление призмы стека
19. Поместите джиг в положение точечного отверстия 8.
20. Завершите Ближнее Поле-Дальнее Поле с 1-м и 2-м дикроиками, пока луч не будет центрирован на обоих джиггах.
21. Замените крепление призмы стека. Обязательно выровняйте переднюю часть крепления зеркала стека с передней направляющей палубного крепления.
22. Замените сборку стека.
23. Поместите измеритель мощности на стек.
24. Увеличьте напряжение для запуска напряжения.
25. Измеряйте энергию в стеке во время Q-переключения и регулируйте боковую (горизонтальную) ручку регулировки для максимальной энергии.
26. Отрегулируйте 1/4 волновую пластину на SHG для максимальной энергии
27. Отрегулируйте 1/4 волновую пластину между скользящей ступенью и 2-м ИК-поворотным зеркалом для максимальной энергии
28. При необходимости отрегулируйте 1/2 волновой пластины между 2 дикроиками для получения максимальной энергии. (при настройке 1/2 волновой пластины см. Ошибка поиска значения AD для 532 нм). Волновая пластина 1/2 между 2 дикроиками больше не добавляется к текущим системам и может быть удалена из любой системы RevLite, что делает ненужным выполнение следующей процедуры.
29. Повторная регулировка боковой (горизонтальной) ручки регулировки для максимальной энергии.
30. Проверьте наличие горячих точек.
31. Если спецификация энергии не достигнута, см. блок-схему для низкой энергии в 532 нм.



- **Примечание:** Крепление SHG может быть построено с помощью короткого или длинного штифта внутри горизонтального регулировочного винта. Для достижения максимальной энергии может потребоваться изменить штифт на креплении SHG на контакт другого размера.
- **Примечание:** При замене окон SHG никогда не прикасайтесь к кристаллу SHG и не очищайте его и не оставляйте его под воздействием воздуха.

Ошибка поиска значения AD в 532 нм

Волновая пластина 1/2 между 2 дикроиками больше не добавляется к текущим системам и может быть удалена из любой системы RevLite, что делает ненужным выполнение следующей процедуры.

При калибровке в 532 нм **POT 1** может быть не в состоянии достичь 212AD и тайм-аут указывает на то, что если не удалось достичь желаемого значения AD. Если это происходит, то может потребоваться отрегулировать 1/2 волновой пластины между 2 дикроиками, чтобы получить больше энергии на поджигатель.

1. Позвольте лазеру пройти все разминки
2. На revLite>суфлопс введите **PWD TECH**↵
3. На странице RevLite>prompt введите **QDLY MAX**↵
4. В RevLite>суфле введите **TEST 1**↵

ВАЖНО!!! Следующие 2 шага нужно сделать очень быстро

5. В RevLite>суфле введите **POT 1**↵
6. Отрегулируйте 1/2 волновой пластины, расположенной между 2 дикроями, наблюдая за значением AD на экране компьютера, пока оно не достигнет приблизительно 175AD. Не потребуется большой корректировки, чтобы повысить значение AD. После настройки дождитесь завершения POT 1.
7. Измерьте энергию в стеке, измеренная энергия должна быть не более 2 или 3 мДж потерь. Если потери энергии составляют не более 2 или 3 мДж, то повторно протестируйте **POT 1** чтобы убедиться, что он будет калиброваться. Затем перейдите к **процедуре**калибровки. Если потери энергии составляют более 2 или 3 мДж, то волновая пластина 1/2 была отрегулирована слишком сильно и должна быть достигнута пика для максимальной энергии и все вышеперечисленные шаги повторены.

Предостережение: Если поворачивать волновую пластину на 1/2, чтобы сбросить слишком много энергии на PYRO, можно сжечь Руго.

Процедура выравнивания рук

Выравнивание руки может начинаться на разных этапах процедуры в зависимости от того, насколько далеко луч находится вне выравнивания. Используйте свое лучшее суждение, чтобы определить лучший шаг для начала выравнивания рук.

32. **Выравнивание** палубы 1064 нм и 532 нм должно быть завершено до начала выравнивания рычага.
33. Установите сборку монтирования и стека Stack Prism.
34. Установите длину волны 1064 нм и 10 Гц
35. В RevLite>суфлопсе введите **QDLY MIN**↵
36. Поместите центрирующее приспособление на башню и выровняйте джиг в положении точечного отверстия 7.
37. Поместите бумагу Kodak на центрирующий светильник (бежевая сторона вверх).
38. Отрегулируйте призму стека во время ножного переключения до тех пор, пока ожог не будет центрирован на центрирующем приспособлении
39. Измените длину волны на 532 нм.
40. В RevLite>суфлопсе введите **QDLY MIN**↵
41. Поместите бумагу Kodak на центрирующий светильник (бежевая сторона вверх)
42. Отрегулируйте 2-й дикрой во время переключения ног до тех пор, пока ожоги не будут центрированы на центрирующем приспособлении.

43. Снимите центрирующее крепление. (оставьте джиг в позиции 7).
44. Установите кронштейн.
45. Измените длину волны на 1064 нм.
46. В RevLite>суфлосе введите QDLY MIN
47. Прикрепите бумагу Kodak к концу руки бежевой стороной, обращенной наружу.
48. Во время переключения ног поворачивают руку на 360 градусов. Ожог точечного отверстия создаст круговой узор, затем, во время переключения ног, отрегулируйте крепление стека, доведя ожог точечного отверстия до центра круглого узора. (бумагу может потребоваться изменить несколько раз)
49. Снимите джиг
50. Прикрепите бумагу Kodak к концу руки бежевой стороной, обращенной наружу.
51. На странице RevLite>prompt введите QDLY MAX
52. Поверните кронштейн на 360 градусов во время переключения ног и окончательно отрегулируйте крепление стека, пока балка не окажется в центре первоначального рисунка горения.
53. Изменение длины волны до 532 нм
54. Замена точечного джига в позиции #7
55. В RevLite>суфлосе введите QDLY MIN
56. Во время стрельбы лазер поворачивает руку на 360 градусов. Ожог точечного отверстия создаст круговой рисунок, затем во время переключения ног отрегулируйте 2-й дикрой, доведя ожог точечным отверстием до центра кругового узора. (бумагу может потребоваться изменить несколько раз)
57. Удалить джиг
58. Прикрепите бумагу Kodak к концу руки.
59. На странице RevLite>prompt введите QDLY MAX
60. Поверните кронштейн на 360 градусов во время переключения ног и окончательно отрегулируйте 2-е дикровое крепление, пока балка не окажется в центре первоначального рисунка горения.
61. Поставьте сковороду для обжарки на лазерную скамью и затяните пальцем винты.
(Примечание: это может немного изменить выравнивание рук)
62. Изменение длины волны до 1064 нм
63. Прикрепите бумагу Kodak к концу руки бежевой стороной, обращенной наружу.
64. Поверните кронштейн на 360 градусов и проверьте выравнивание, внесите любую необходимую корректировку в стек.
65. Затяните стопорный винт на креплении призмы стека. Поверните кронштейн на 360 градусов и проверьте выравнивание, сделайте любую необходимую настройку для штабеля.
66. Прикрепите наконечник и установите размер пятна 8 мм. Проверьте выравнивание с наконечником.
67. Снимите наконечник и сделайте один обратный ожог на 1064 нм от конца руки.
Необработанный луч должен измеряться от 10 до 11 мм.
68. Проверьте наличие горячих точек.
69. Следуйте процедуре измерения и регулировки наконечника

Проверка горячих точек

Горячие точки в луче могут сжечь и/или повредить оптику в шарнирно-сочлененном рычаге, палубе, генераторе или наконечнике. Горячая точка может быть найдена в 1064 нм или 532 нм.

Как проверить наличие горячих точек в 1064nm

1. Балка должна быть выровнена шарнирно-сочлененным рычагом.
2. Установите лазер на 1064 нм, QDLY MAX и режим одиночного выстрела.
3. Сделайте один выстрел назад из сочлененной руки (без наконечника) примерно в 15-17 мм (6 дюймов) от конца руки.
4. Поднята ли задняя сторона бумаги? Если это так, то в луче есть горячая точка. Попробуйте выполнить одно или все из следующих действий, чтобы устранить горячую точку.

1.1 Настройка HR

- 1.2 Измените HR на 1/2 или 1 размер больше фокусного расстояния.

Как проверить наличие горячих точек в 532 нм

1. Установите лазер на 532 нм, 10 Гц и QDLY MAX.
2. Снижение напряжения насоса примерно до 800-900 вольт.
3. Поместите оранжевую карту перед выходным затвором.
4. Ступайте на ножной переключатель и наблюдайте за лучом. Есть ли в луче точка доступа к точке? Если да, отрегулируйте вертикальную ручку регулировки до тех пор, пока не будет устранена горячая точка контакта.

Процедура размеров пятен наконечника

Процедура измерения и корректировки

Измерение размеров пятен

Используйте эти параметры для измерения с помощью наконечника

Длина волны	Параметры/Номинальный размер пятна	Метод
1064nm	Тип бумаги	Кодак
	Бумажная грань	Back (Назад)
	Энергия для 8 мм	Макс Флюэнс
	Энергия для 6 мм	Макс Флюэнс
	Энергия для 4 мм	4.0J на дисплее
	Энергия для 3 мм	4.0J на дисплее
	Поправочный коэффициент	.82
532nm	Тип бумаги	Кодак
	Бумажная грань	Передние колеса
	Энергия для 6 мм	1.0J на дисплее
	Энергия для 4 мм	1.0J на дисплее
	Энергия для 3 мм	1.0J на дисплее
	Энергия для 2 мм	Мин. Плотность излучения
	Поправочный коэффициент	.82

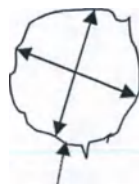
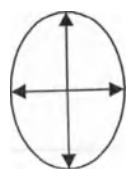
1. Начните с обратного ожога в 1064 нм при размере пятна 6 мм при максимальной энергии. (Оптимальный фактический размер пятна 5,9 мм).
2. Измеряйте и корректируйте до тех пор, пока не будет достигнут желаемый размер пятна. См. раздел **Настройка наконечника** (не забудьте использовать формулу размера пятна ниже, чтобы определить фактический размер пятна).
3. Возьмите ожоги, как это требуется на диаграмме выше, чтобы измерить для всех размеров пятен.
4. Измерьте самый широкий диаметр на бумаге для сжигания, поверните на 90 градусов и снова измерьте диаметр. Не измеряйте шипы. Измеряйте снаружи темное кольцо, но не включайте тень за пределами кольца.
5. Сложите оба числа и разделите на 2, а затем умножьте на поправочный коэффициент 0,82. Это фактический размер пятна.
6. Все размеры пятен должны составлять +/-10% от номинального размера пятна.
7. После обнаружения фактических размеров пятен они должны быть введены в лазерную систему для получения точных калибровочных данных. Ниже описано, как ввести размеры пятен.

Формула размера пятна:

$(\text{Диаметр (по вертикали)} + \text{Диаметр (по горизонтали)}) / 2 \times 0,82 = \text{фактический размер пятна}$

Ввод фактических размеров пятен

1. Установка лазера на 1064 нм
2. В RevLite>prompt введите PWD LASER↵
3. В RevLite>prompt введите SPOT <фактический размер пятна><фактический размер пятна>
<фактический размер пятна>
<фактический размер пятна> ↵
4. Установите лазер на 532 нм
5. В RevLite>prompt введите SPOT <фактический размер пятна><фактический размер пятна>
<фактический размер пятна>
<фактический размер пятна> ↵
6. В командной строке RevLite> введите EE DUMP↵, чтобы проверить правильность сохранения размеров пятен.



Игнорировать

Регулировка наконечника

1. Снимите наконечник с шарнирного рычага.

2. Снимите небольшой винт на основном корпусе наконечника возле дистального конца наконечника.
3. Снимите торцевую муфту с дистального конца наконечника и отложите в сторону
4. Внутри основного корпуса наконечника вы найдете 2 кольца. Наружное кольцо и внутреннее кольцо.
5. Поверните наружное кольцо на 1/2 оборота против часовой стрелки.
6. Затем поверните внутреннее кольцо по часовой стрелке (меньший размер пятна) или против часовой стрелки (большой размер пятна).
7. Повторно затянутое наружное кольцо.
8. Снова возьмите ожоги и измерьте. Повторяйте шаги с 1 по 7 до тех пор, пока не будет достигнут размер пятна.
9. Как только желаемое место достигнуто, введите **фактические размеры** пятна в лазер

Регулировка прицельного луча

Перед началом выравнивания луча прицеливания длины волн 1064 нм и 532 нм должны быть правильно выровнены из шарнирного рычага.

Прицельный луч расположен на зеркальном колпачке No 7 на шарнирно-сочлененном рычаге. Это зеркало руки должно быть 105-0117 (1" зеркало Double Peak), остальные зеркала рычага должны быть 105-9050 (1" Triple Peak зеркала).

Прицельный луч можно включать и выключать на главном экране. Интенсивность прицельного луча можно регулировать с экрана настроек.

Для начала выравнивания наконечник и конус должны быть прикреплены к шарнирно-сочлененной руке и установлены на наименьший размер пятна. Установите лазер на 532 нм, 1 Гц и самый низкий флюенс (QDLY MIN). Прикрепите лист бумаги для ожогов к концу конуса так, чтобы задняя сторона была обращена к балке. Включите прицельную балку. Сделайте 1 снимок 532 нм на бумаге для ожогов. Если прицельная балка не выровнена должным образом по схеме горения, то снимите колпачок на прицельном луче в сборе. С помощью клавиши .035 allen отрегулируйте 2 регулировочных винта, чтобы выровнять прицельную балку к центру ожога. Повторите испытание во всех квадрантах, чтобы обеспечить правильное выравнивание луча.

Примечание: Если корпус аймлита неплотный, затяните внешние винты на аймлитном узле.

Процедуры замены фильтра для воды DI

Воду вместе с 2 фильтрами следует менять один раз в год или при наличии загрязнения. Загрязненная вода может негативно сказаться на производительности и надежности лазера. Лазер будет либо оснащен сменным пакетом из 2 фильтров с быстрыми отключениями, либо должен быть модернизирован для размещения пакета из 2 фильтров с быстрыми отключениями.

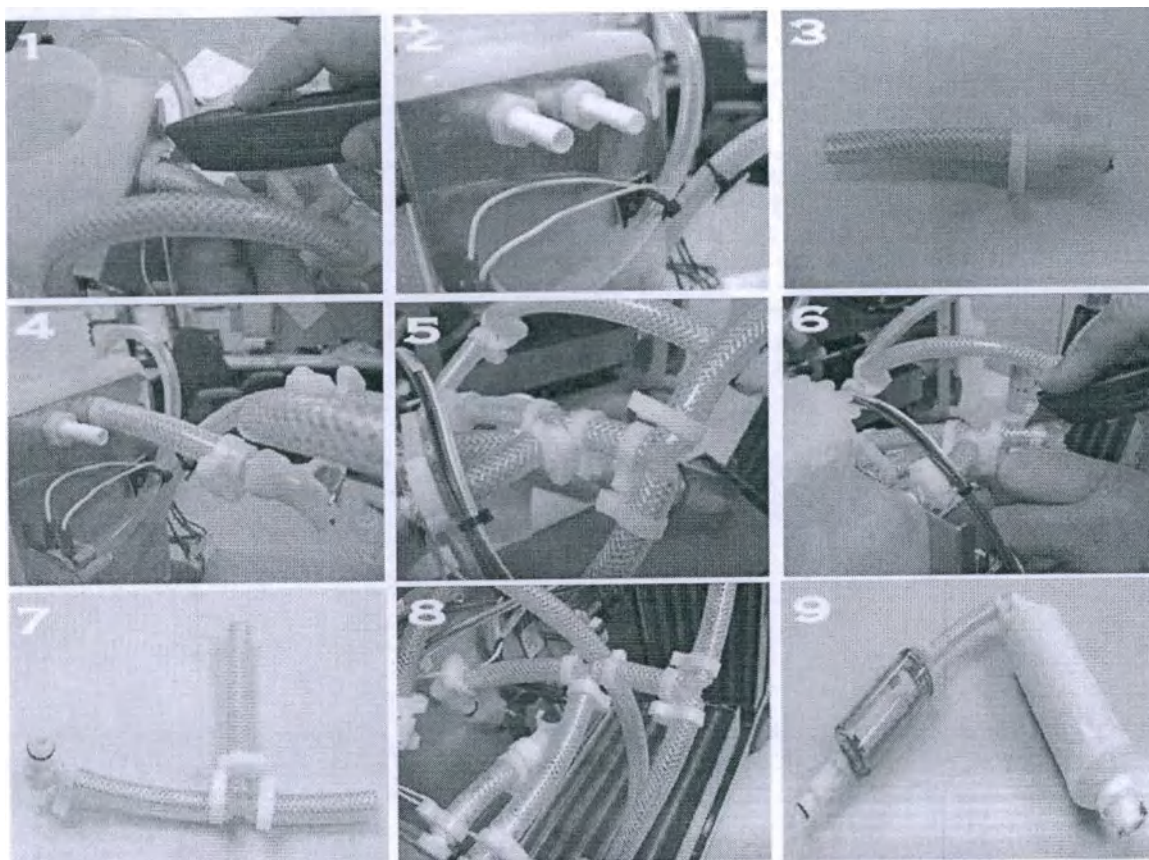
Необходимое оборудование

- Комплект обновления или сменный пакет фильтров с 2
- 1 галлон дистиллированной воды
- Поддон
- Отвертка Phillips
- Плоскогубцы
- Полотенце или другой метод очистки воды

Заметка: Если загрязнение присутствует, ознакомьтесь с процедурой промывки охлаждающей группы для процедуры загрязнения.

Модернизированная процедура охлаждающей группы

1. Выключите главный выключатель и отсоедините шнур питания от стены.
2. Снимите боковую панель, чтобы получить доступ к охлаждающей группе.
3. Чтобы слить воду, вставьте водяной фитинг в быстрое отключение, расположенное на дне лазера, чтобы вода стекала.
4. Удаление охлаждающей группы из лазера
5. Снимите 2 зажима шланга и отрежьте 2 шланга от 2 разъемов на бутылке и извлеките 2 шланга в верхней части бутылки с водой. См. рисунок 1 и 2
6. Подключите новый шланг с помощью быстрого отсоединения к разьему бутылки с водой. Закрепите с помощью зажима шланга. См. рисунок 3 и 4
7. Снимите зажим шланга на Т-образном разьеме.
8. Отрежьте шланг, идущий в Т-образный разьем, и извлеките шланг. См. рисунок 5 и 6
9. Найдите новый Т-образный разьем со шлангами. Шланги, возможно, придется обрезать короче в зависимости от типа системы. См. рисунок 7
10. Подключите правильный конец нового Т-образного шланга к разьему для бутылки с водой, а другой конец Т-образного соединительного шланга к другому Т-образному разьему. Закрепите с помощью зажимов для шлангов. См. рисунок 8
11. Подключите новый пакет фильтров 2 к вновь установленным быстрым отключениям. См. рисунок 9
12. Переустановите группу охлаждения.
13. Наполните резервуар для воды дистиллированной водой. Убедитесь, что резервуар для воды заполнен после включения насоса и циркуляции воды. Проверьте наличие утечек.



Замена пакета фильтров в сборе с помощью процедуры быстрого отключения

Выключите главный выключатель и отсоедините шнур питания от стены.

1. Снимите боковую панель, чтобы получить доступ к охлаждающей группе.
2. Чтобы слить воду, вставьте водяной фитинг в быстрое отключение, расположенное на дне лазера, чтобы вода стекала.
3. Отсоедините блок фильтров от охлаждающей группы.
4. Замените новым пакетом фильтров в сборе. Рисунок 9.
5. Наполните резервуар для воды дистиллированной водой. Убедитесь, что резервуар для воды заполнен после включения насоса и циркуляции воды. Проверьте их на наличие утечек.

Промывка охлаждающей группы для процедуры загрязнения

В этом разделе описывается процедура промывки охлаждающей группы. Если вода показывает признаки загрязнения: воду, фильтры и шланги, возможно, потребуется заменить.

Необходимые материалы

- Дистиллированная вода
- Фильтры
- шланги (только при необходимости)

1. Выключите главный выключатель и отсоедините шнур питания от стены.
2. Снимите боковую панель, чтобы получить доступ к охлаждающей группе.
3. Слив воды путем вставки водяного фитинга в быстрое отключение, расположенное на дне лазера, чтобы позволить загрязненной воде стекать
4. Замените фильтр D.I. и синий фильтр.

5. Заправляйте новой дистиллированной водой.
6. Включите лазер, чтобы циркулировать воду в течение 2 минут. Проверьте их на наличие утечек.
7. Снова слейте воду, вставив водяной фитинг в быстрое отключение, расположенное на дне лазера, чтобы вода стекала.
8. Заправка новой дистиллированной водой
9. Включите лазер, чтобы циркулировать воду в течение 2 минут. Проверьте их на наличие утечек.
10. Если загрязнение все еще присутствует, повторите вышеуказанные шаги, пока вода не освободится от загрязнений.

Замена доски

Замена платы Rabbit или обновление программного обеспечения

1. Включите лазер и позвольте пройти все разминки
2. Запишите все предварительные измерения и начальные параметры для последующего использования.
3. Пока лазер мигает, в командной строке RevLite > введите **PWD LASER**↵
4. Нажмите кнопку Standby/Ready, чтобы перейти в режим ожидания.
5. Выключите ключ
6. В RevLite>prompt введите **INT**↵, чтобы загрузить данные калибровки. Дисплей часов для обеспечения загрузки данных калибровки.
7. Поворот под ключ "ВКЛ"
8. Отобразится предустановленное меню, выберите "Главная"
9. Нажмите кнопку Ready/Standby (оранжевый), чтобы перейти в раздел "Ready"
10. Нажмите кнопку Ready/Standby (оранжевая), чтобы перейти в раздел "Режим ожидания"
11. Выключите ключ
12. Выключите выключатель и отключите лазер.
13. Замена платы Rabbit или Загрузка программного обеспечения на плату Rabbit (следуйте процедуре загрузки РФС)
14. Включите лазер и введите следующие команды
15. На revLite>суфлос введите **PWD TECH**↵
16. В RevLite>суфле введите **EE INIT**↵ (подождите около 1 минуты)
17. На revLite>prompt введите **PRESET INIT**↵ (подождите около 1 минуты)
18. На странице RevLite>prompt введите **ERRLOG RESET**↵
19. Эти команды удаляют любую предыдущую информацию о программном обеспечении.
20. Выключите лазер на выключателе. Подождите 20 секунд.
21. Нажмите кнопку аварийной остановки. Включите выключатель.
22. В командной строке RevLite > введите **PWD LASER**↵

23. В командной строке RevLite > введите **DLCAL** Отпустите кнопку аварийной остановки. Это должно загрузить все заданные параметры обратно на кроличью доску с смартборда. Если он не сохраняет информацию, повторно введите с записанной информацией. **Но помните, что полная процедура предварительной калибровки и калибровки все еще должна быть выполнена.**

Процедура предварительной калибровки

Перед началом калибровки все крышки должны быть надеты и надежно закреплены!

1. Подключите ПК или терминал к коммуникационному порту RS232 на задней панели лазера.
2. Подключите измеритель мощности к концу кронштейна.
3. Включите выключатель. Не обходите стороной любые согревающие шаги.
4. Позвольте ~ 3-минутной разминке (счет) и ~ 3-минутной разминке (обратный отсчет). Подождите, пока на дисплее появится надпись "OFF"
5. Включение ключа
6. В командной строке RevLite> введите **PWD LASER**, чтобы ввести пароль. (Примечание: при первом вводе **PWD LASER** он не будет отображаться на вашем терминале, но после нажатия клавиши ввода появится «Добро пожаловать!!!», когда это произойдет, связь будет установлена). После этого будет виден весь ввод текста.
7. В командной строке RevLite> введите **PWD TECH**, чтобы отключить обнаружение поджигателей, сервопривод и монитор.
8. Отобразится предустановленное меню, выберите «Главная» и позвольте лазеру пройти через 2-минутную прогретость.
9. Нажмите кнопку Ready/Standby (оранжевая), чтобы начать лазерное подключение.
10. Установите лазер на 10 Гц и 1064 нм.
11. Нажмите на ножной переключатель, чтобы измерить энергию.
12. Отрегулируйте **QDLY** чтобы найти максимальную и стабильную энергию. Записывайте энергию для последующего использования.
13. Установите для параметра **QMAX ###** значение **QDLY** найдено.
14. Отрегулируйте **QDLY** чтобы найти ~ 200 мДж. Записывайте энергию для последующего использования.
15. Установите для параметра **QMIN ###** значение найденного **QDLY**.
16. Установите лазер на 10 Гц и 532 нм.
17. Нажмите на ножной переключатель, чтобы измерить энергию.
18. Отрегулируйте **QDLY** чтобы найти максимальную и стабильную энергию. Записывайте энергию для последующего использования.
19. Установите для параметра **QMAX ###** значение **QDLY** найдено
20. Отрегулируйте **QDLY** чтобы найти ~ 50 мДж. Записывайте энергию для последующего использования.
21. Установите для параметра **QMIN ###** значение **QDLY** найдено.
22. Установите лазер на 10 Гц и 1064 нм
23. Установите для лазера значение **PTP On**.
24. В командной строке RevLite> введите **PWD TECH**, чтобы отключить обнаружение поджигателей, сервопривод и монитор.
25. Отрегулируйте **QDLY** чтобы найти максимальную и стабильную энергию.
26. Установите для параметра **QMAX ###** значение **QDLY** найдено.

27. Отрегулируйте **DPQDLY** для максимальной и стабильной энергии. Записывайте энергию для последующего использования.
28. Установите лазер на 10 Гц и 532 нм.
29. Отрегулируйте **QDLY** чтобы найти максимальную и стабильную энергию.
30. Установите для параметра **QMAX ###** значение **QDLY** найдено.
31. Отрегулируйте **DPQDLY** (от ~ 100 до 150us) для максимальной и стабильной энергии. Записывайте энергию для последующего использования.

Процедура калибровки

1. Сброс лазера до одноимпульсного (путем уменьшения плавности)
2. Установите лазер на 10 Гц и 1064 нм
3. В командной строке RevLite> введите **PWD TECH**, чтобы отключить обнаружение поджигателей, сервопривод и монитор.
4. На сервере RevLite>введите **QDLY MAX**, чтобы установить для параметра **QDLY** значение Максимальная энергия.
5. В RevLite>prompt введите **POT 1** для калибровки (подождите, пока калибровка закончится, должно быть ~212AD).
6. На сервере RevLite>prompt введите **QDLY MAX**, чтобы установить для параметра **QDLY** значение Максимальная энергия
7. В RevLite>prompt введите **SHT I Y**, чтобы начать Q-переключение.
8. В RevLite>prompt введите **MAX ####** (максимум мДж)
9. На RevLite>prompt, **QDLY MIN**. чтобы установить **QDLY** на минимальную энергию. Подождите 20 секунд
10. На сервере RevLite>prompt введите **MIN ###** (минимум мДж).
11. Измените длину волны на 532 нм и 10 Гц.
12. На сервере RevLite> введите **QDLY MAX** чтобы установить для параметра **QDLY** значение Максимальная энергия.
13. В RevLite>prompt введите **POT 1** для калибровки (подождите, пока калибровка закончится, должно быть ~212AD).
14. На сервере RevLite>прос введите **QDLY MAX** чтобы установить для параметра **QDLY** значение Максимальная энергия
15. В RevLite>prompt введите **SHT I Y** чтобы начать Q-переключение.
16. В RevLite>prompt введите **MAX ###** (максимум мДж)
17. На RevLite>prompt, **QDLY MIN**. чтобы установить **QDLY** на минимальную энергию. Подождите 20 секунд
18. В RevLite>prompt введите **MIN ##** (минимум мДж).
19. Установите лазер на 10 Гц и 1064 нм.
20. Установите для кнопки РТР значение РТР Вкл.
21. В командной строке RevLite> введите **PWD TECH** чтобы отключить обнаружение поджигателей, сервопривод и монитор.
22. На сервере RevLite> введите **QDLY MAX** чтобы установить для параметра **QDLY** значение Максимальная энергия.
23. В RevLite>prompt введите **POT 2** Калибровка (подождите, пока калибровка закончится, должно быть ~212AD).
24. На сервере RevLite>прос введите **QDLY MAX** чтобы установить для параметра **QDLY** значение Максимальная энергия

25. В RevLite>prompt введите **SHT I Y** чтобы начать Q-переключение.
26. В RevLite>prompt введите **MAX ####** (максимум мДж)
27. Установите лазер на 10 Гц и 532 нм
28. Кнопка PTP для включения PTP
29. На сервере RevLite> введите **QDLY MAX** чтобы установить для параметра QDLY значение Максимальная энергия.
30. В RevLite>prompt введите **POT 2** Калибровка (подождите, пока калибровка закончится, должно быть ~212AD).
31. На сервере RevLite>prompt введите **QDLY MAX**, чтобы установить для параметра QDLY значение Максимальная энергия
32. В RevLite>prompt введите **SHT I Y** чтобы начать Q-переключение.
33. В RevLite>prompt введите **MAX ####** (максимум мДж)
34. Нажмите кнопку Standby/Ready, чтобы перейти в режим ожидания.
35. Выключите ключ
36. На сервере RevLite>прос введите **INT** чтобы загрузить данные калибровки. Часы лазерный дисплей и экран компьютера для обеспечения загрузки данных калибровки.
37. Поворот под ключ "ВКЛ"
38. Отобразится предустановленное меню, выберите "Главная"
39. Нажмите кнопку Ready/Standby (оранжевый), чтобы перейти в раздел "Ready"
40. Нажмите кнопку Ready/Standby (оранжевая), чтобы перейти в раздел "Режим ожидания"
41. Выключите ключ
42. Выключите выключатель, подождите 20 секунд, включите переключатель выключателя
43. Позвольте лазеру пройти все разминки.
44. В командной строке RevLite> введите **PWD LASER**
45. В командной строке RevLite> введите **EE DUMP** чтобы убедиться, что калибровка сохранена правильно.
46. В командной строке RevLite> введите **ERRLOG RESET** чтобы сбросить журнал ошибок.
47. Окончательная проверка лазерной системы
 - 47.1. Убедитесь, что PWT включен и установлено значение "15"
 - 47.2. Дополнительно: В RevLite>prompt введите **TEST 1** для просмотра калибровочных номеров. ТЕСТ 1 необходимо использовать только при проблемах с достижением требуемого значения AD.
 - 47.3. Чтобы выключить TEST 1 На RevLite>prompt введите **TEST 0**

Окончательная проверка лазерной системы

Окончательная проверка лазерной системы является одним из наиболее важных шагов для обеспечения того, чтобы лазер работал с оптимальной производительностью для клиента. Ниже приведены ключевые шаги, которые необходимо выполнить перед окончательной проверкой.

Устройство связи не подключено к лазеру.

Лазер должен быть выключен не менее чем на 20 секунд, прежде чем снова включиться.

Окончательная проверка

1. Устраните лазер, который проходит все разминки.
 - 1.1. Отсчет на 3 минуты
 - 1.2. 3 минуты обратного отсчета
 - 1.3. 2 минуты мигающего отсчета.
2. Прикрепите измеритель мощности к концу руки.
3. Установите лазер на 1064 нм и 10 Гц в одном импульсе.
4. Запись максимального J/cm^2 для каждого размера пятна
5. Измерьте и рассчитайте J/cm^2 для линейности минимум, 33%, 66% и 100% для каждого размера пятна.
6. Установите лазер на 532 нм и 10 Гц в одном импульсе.
7. Запись максимального J/cm^2 для каждого размера пятна
8. Измерьте и рассчитайте J/cm^2 для линейности минимум, 33%, 66% и 100% для каждого размера пятна.
9. Установите лазер на 1064 нм и 10 Гц в двойном импульсе.
10. Запись максимального J/cm^2 для каждого размера пятна
11. Измерьте и рассчитайте Дж/см² на уровне 100% при каждом размере пятна.
12. Установите лазер на 532 нм и 10 Гц в двойном импульсе.
13. Запись максимального J/cm^2 для каждого размера пятна
14. Измерьте и рассчитайте Дж/см² на уровне 100% при каждом размере пятна.
15. Проверка выравнивания прицельного луча
16. Проверьте размеры пятен наконечника.

Отключение Flash

Это функция, которая должна быть установлена сервисным инженером при установке системы. Обычно он выключен. Если вы решите включить эту функцию, система будет следить за использованием системы, и если она простаивает в течение 10 минут в режиме ожидания, система перейдет в режим выключения и выключит фонари. Это продлит срок службы фонарей, так как они не будут мигать, если вы не используете систему.

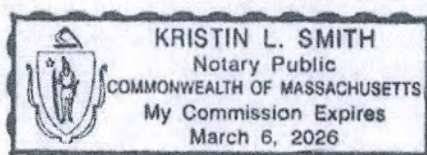
Если система переходит в режим OFF, вам будет предложено «Выключить ключ», чтобы выключить ключ, а затем включить, чтобы снова включить систему. Если система находилась в режиме OFF более 15 минут, система пройдет 2-минутный прогрев при перезагрузке системы. Если он был выключен менее 15 минут, он быстро перейдет в режим ожидания без задержки прогрева.



On this 10th day of January 2023 I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian.

A handwritten signature in black ink, reading "Todd W. Tillemans", is written over a horizontal line.

Todd Tillemans, Chief Executive
Officer, Cynasure LLC



Сайнашуар, Эл-Эл-Си
Карлайл роуд, 5, Уэстфорд,
Массачусетс, 01886, США

Перевод с английского языка на русский язык

«Утверждаю»
Сайнашуар, Эл-Эл-Си
Генеральный директор
Тод Тилман
/Подпись/ 10 января 2023 года

Удостоверительный лист секретаря окружного суда округа Энн Арундел

Реестровый номер 224134

Верховный суд округа Энн Арундел.

Я, Скотт А. Пойер, секретарь окружного суда округа Энн-Арундел, штат Мэриленд, письменного суда, настоящим удостоверяю, что Кристин Л. Смит является уполномоченным/назначенным и квалифицированным нотариусом, начиная с 1 мая 2017 года.

В подтверждение сего, я поставил свою подпись и заверил печатью суда 12 января 2023 г.

Пломба: Окружной суд
Округа Энн Арундел,
Мэриленд

/Подпись/
**Скотт А. Пойер, секретарь
окружного суда округа Энн-Арундел, Мэриленд**

REVLITE

Руководство по установке

**Аппарат лазерный медицинский
RevLite SI**

Оттиск прямоугольной печати: / Кристин Л. Смит
Государственный нотариус
Содружества Массачусетса
Моя комиссия истекает 6 марта 2026 г.

Далее следует текст
на русском языке

Логотип компании Сайнашуар

10 января 2023 года настоящим удостоверяю точность, правильность и
достоверность содержания настоящего документа, переведенного на русский язык.

/Подпись/

Тод Тилман,
Генеральный директор
Сайнашуар, Эл-Эл-Си

Оттиск прямоугольной печати: / Кристин Л. Смит
Государственный нотариус
Содружества Массачусетса
Моя комиссия истекает 6 марта 2026 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса