

Sharon Timberlake
Global VP of Regulatory and Clinical Affairs

Date: April 04, 2019

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Аппараты лазерные дерматологические CANDELA,

модели:

AlexTriVantage, GentleMax, GentleLASE, GentleLASE Limited Edition, GentleYAG,
GentleYAG Limited Edition, Vbeam Aesthetica, Vbeam Perfecta, Vbeam Platinum

OPERATIONAL DOCUMENTATION

on a medical product

Devices laser dermatologic CANDELA,

models:

AlexTriVantage, GentleMax, GentleLASE, GentleLASE Limited Edition, GentleYAG, GentleYAG
Limited Edition, Vbeam Aesthetica, Vbeam Perfecta, Vbeam Platinum

Commonwealth of Massachusetts

On this 04 day of April 2019

Before me, the undersigned notary public, personally appeared

Sharon Timberlake
proved to me through satisfactory evidence of identification, which were personally by
to be the person whose name is signed on the preceding or attached document and
acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose



ALLYSON CONNOR, Notary Public
My Commission Expires February 12, 2021



Авторские Права и Отказ от Ответственности

Осторожно: Управление, регулировка или выполнение иных процедур, кроме указанных здесь, может привести к возможному радиационному облучению.

Федеральный закон (USA) ограничивает продажу этого оборудования врачами или по назначению врачей или другими практикующими врачами, лицензированными законом штата, в котором он/она применяет оборудование или назначает применение устройства.

Федеральный закон и некоторые международные законы также требуют, чтобы это оборудование использовалось под контролем врача. Это оборудование должно применяться только работниками здравоохранения, уполномоченными штатом US или международным законом в лечении пациентов. Все, кто лечит пациентов с помощью этого оборудования, должны установить, являются ли они полномочными сотрудниками области **здравоохранения согласно закону штата или международному праву.**

Контактная Информация

(Уполномоченный Представитель ЕС)

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

Candela Corporation 530 Boston Post Road
Wayland, MA 01778-1886
Telephone (508) 358-7400
Toll Free (800) 733-8550 (техническая поддержка)
Toll Free (800) 73-LASER (отдел обслуживания)
Website: www.candelalaser.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ИНЛЗ»
194044, г. Санкт-Петербург, Пироговская
набережная, д. 5/2, литер А, пом.60-Н, Ч.П. 277
+8 812 309 81 59

Торговые Марки

Все торговые названия и названия продукта, используемые в этом руководстве, являются торговыми марками, зарегистрированными товарными знаками или торговыми наименованиями их владельцев.

Ограничение Ответственности

Издатель приложил максимальные усилия при подготовке этого руководства. Candela Corporation не делает заявлений или гарантийных обеспечений в отношении точности или полноты содержания этого руководства и в частности не признает любые предполагаемые гарантийные обеспечения товарного состояния или пригодности для любой личной цели и при любом результате не несет ответственность за любую упущенную выгоду или любой другой ущерб, включающую в себя, но не ограниченный, специальными, случайными, косвенными, или другими убытками.

Информация в этом руководстве может меняться без уведомления по усмотрению Candela Corporation.

Таблица Содержания

Авторские Права и Отказ от Ответственности

Введение

Условные Обозначения	ix
Искомая Аудитория	ix
Общие Положения и Рекомендации по Безопасности, Регулярное Техническое Обслуживание	ix
Порядок Обслуживания	ix
Характеристики Условных Обозначений (Маркировка Оборудования и их Расположение)	x
Применение Этого Руководства	xvii

Глава 1: Начало

Обзор	1-2
Лазер для Применения в Дерматологии и Удаления Волос	1-2
Способы Применения	1-4
Противопоказания	1-5
Отбор Пациентов	1-5
Удаление Волос	1-5
Сосудистые Поражения на Коже	1-5
Предупреждения, Меры Предосторожности и Правила Техники Безопасности	1-6
Предупреждения и Меры Предосторожности	1-6
Главные Факторы Риска	1-6
Факторы Риска для Зрения	1-8
Электрические и Механические Факторы Риска	1-9
Химические Факторы Риска	1-10
Криогенная Жидкость	1-10
Факторы Риска Внезапного Возникновения Пожара	1-12
Факторы Риска Пожара	1-13
Вызванные Лазером Загрязнения Воздуха (LGAC)	1-13
Электромагнитные Помехи	1-14
Предупреждения Относительно Системы Поддачи луча	1-14
Предупреждения, Связанные с Лечением	1-15
Правила Техники Безопасности	1-15
Общие Правила Техники Безопасности	1-15
правила Техники Безопасности в Кабинете с Лазером	1-16
Правила техники Безопасности для Органа Зрения	1-17
Кислород (с другими газами или без них)	1-17
Волосы	1-17
Марля, Салфетки и Одежда	1-17
Маски, Канюли и Воздуховоды	1-17
Подготовка Области Лечения	1-18
Анестетики	1-18
Инструменты	1-18
Тушение Пожара	1-18
Меры Обеспечения Безопасности	1-19
Ключ Блокировки Вкл./Выкл.	1-19
Кнопка Аварийного Выключения Лазера	1-19
Блокировка Экрана	1-19
Звуковой Сигнал Тревоги Схемы Формирования Импульсов (PFN)	1-19
Звуковой Сигнал Тревоги Лазерной Генерации	1-19

Индикатор Режимы Готовности	1-19
Индикатор Кабеля Системы Поддачи луча.....	1-20
Режимы Работы: Ожидания и Готовности.....	1-20
Удаленная Блокировка	1-20
Охрана Окружающей Среды: Факторы Риска и Руководство по Утилизации	1-21
Информация об Окружающей Среде	1-21
Опасные Материалы и Опасные Отходы.....	1-22

Глава 2: Основные Сведения о Лазере

Введение.....	2-3
Описание Лазерной Системы.....	2-3
Лазерная Система.....	2-4
Передняя Панель	2-5
Сенсорный Экран/индикаторная Панель	2-5
Блок Управления.....	2-6
Индикатор Режимы Готовности	2-6
Аварийное Выключение Лазера.....	2-7
Ключ Блокировки Вкл./Выкл	2-8
Порт Калибровки.....	2-9
Разъем Системы Поддачи луча Излучателя	2-9
Дверной Блок Устройства Динамического Охлаждения (DCDTM)	2-9
Блокировка Колес.....	2-10
Задняя Панель.....	2-11
Основной Выключатель Электропитания и Кабель Электропитания	2-12
Удаленная Блокировка (CDRH).....	2-12
Разъем для Ножной Педали.....	2-12
Бак для Воды	2-12
Ручка.....	2-12
Система Поддачи луча.....	2-13
Кабель Системы Поддачи луча.....	2-14
Комплект Излучателя	2-15
Картридж с Линзами.....	2-16
Дистанционный Датчик.....	2-16
Рукоятка и Ножная Педаль.....	2-18
Стойка Оптоволокну	2-19
Подключение Картриджа с Линзами и	
Дистанционного Датчика к Излучателю.....	2-21
Подключение Кабеля Системы Поддачи луча.....	2-22
Сенсорный Экран/Индикаторная Панель	2-23
Горизонтальное Меню Применений	2-24
Параметры Лечения.....	2-25
Лазерная Система/Выбор Настраиваемого Режимы	2-27
Настраиваемый Режим: Параметры Лечения.....	2-28
Опции Лечебного Применения	2-28
Рекомендации по Лечению Candela.....	2-29
Горизонтально Меню Состояния Системы/	
Кнопка Режимы Ожидания/Готовности	2-29
Кнопка Режимы Ожидания/Готовности.....	2-30
Область Состояния.....	2-31
Рабочие Параметры.....	2-32
Регулировки и Индикаторы Интенсивности Потока	2-32
Система Охлаждения	2-34
Регулировка Длительности Импульса	2-37
Выбор Частоты Импульсов.....	2-37
Идентификационная Панель Размера Пятна.....	2-38
Другие Регулировки.....	2-38
Кнопка Калибровки.....	2-38

Число Импульсов и Кнопка Сброса Числа Импульсов	2-39
Кнопка Страницы Отчетов	2-39
Кнопка Меню Системных Установок	2-45

Глава 3: Применение Лазера

Введение	3-2
Лечение Лазером	3-2
Перед Началом	3-2
Контрольные Тесты Пользователя	3-3
Краткое Описание Тестов	3-3
Тест 1: Совмещение Криогена по Одной Оси	3-4
Тест 2: Криогенное Покрытие	3-5
Тест 3: Определение Пузырьков в Криогенной Жидкости	3-7
Тест 4: Выравнивание Луча	3-8
Процедура Лечение	3-9

Глава 4: Обслуживание Лазера

Общие Сведения	4-2
Гарантия и ремонт	4-2
Программное Обеспечение Лазера и Системные Обновления	4-3
USB Порт Обновления Программного Обеспечения Лазерной Системы и Карта Памяти	4-3
Обслуживание Оптического Волокна Системы Поддачи луча	4-4
Обслуживание Воздухозаборника	4-4
Обслуживание Водной Системы Охлаждения	4-5
Обслуживание Излучателя и Окон Картриджа с Линзами	4-6
Очистка и Дезинфекция	4-8
Очистка Наружной Поверхности Лазерной Системы	4-8
Очистка Системы Поддачи луча Излучателя	4-9
Очистка Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика	4-12
Очистка Дистанционного Датчика	4-12
Очистка Трубки с Окнами и Окон	4-15
Очистка Сенсорного Дисплея/Индикаторной Панели	4-16
Замена Деталей	4-17
Замена Системы Поддачи луча Излучателя	4-17
Удаление Системы Поддачи луча	4-17
Подключение Системы Поддачи луча	4-18
Замена Канистры с Криогеном	4-19
Замена Канистры	4-19
Информация по Технике Безопасности при Работе с Криогеном	4-21
Утилизация Канистр с Криогеном	4-21
Процедура Калибровки	4-22

Глава 5: Выявление Неисправностей Лазера

Введение	5-2
Выявление Неисправностей	5-2
Сообщения об Ошибке	5-4

Глава 6: Технические Характеристики

Системные Характеристики	6-2
Стандартные Характеристики Классификация Медицинского Электрического Оборудования	6-2
Электротехнические Требования	6-3
Тест на Целостность Заземленной Цепи	6-4
Требования к Рабочей Среде	6-5
Помещение	6-5
Качество Воздуха	6-5
Влажность	6-5
Окружающая Температура	6-5

Перемещение.....	6-6
Мобильное Использование.....	6-6
Транспортировка и Хранение.....	6-6
Требования к Воде Внутреннего Охлаждения	6-6
Глава 7: Упаковочный Лист, Комплектующие, Сменные Детали Лазерной Системы	
Упаковочный Лист.....	7-2
Комплектующие Детали, Прилагающиеся ко Всем Новым Лазерным Системам	7-3
Сменные или Запасные Детали.....	7-5
Глава 8: Сервисная Процедура Внутренней Калибровки	
Расписание Калибровки.....	8-2
Введение	8-2
Список Деталей.....	8-2
Внутренняя Калибровка	8-4
Запуск Процедуру Калибровки Схемы	8-4
Калибровка Схемы Лазерной Энергии	8-4
Заключительная Процедура Проверки Пользователем Энергии Калибровки	8-6
Приложение А: Очистка Дистанционного Датчика	
Очистка Дистанционного Датчика	A-1
Определение, Поглощают ли Частицы Энергию?	A-1
Уменьшение Скопления Частиц	A-1
Выполнение Цикла Сухой Очистки	A-2
Выполнение Полного Цикла Очистки	A-2
Напоминания	A-2
Приложение В: Электромагнитная Совместимость	
Нормативные Классификации	B-2
Алфавитный Указатель	

Введение

Добро пожаловать в *Руководство по Эксплуатации* Аппараты лазерные дерматологические CANDELA (далее по тексту Лазерная система CANDELA)

Условные Обозначения

Данная инструкция по эксплуатации содержит следующие информационные аспекты и перекрестные ссылки:



Внимание: Предупреждает пользователя относительно действий, которые могут привести к механическому повреждению аппарата или несчастному случаю.



Осторожно: Предостерегает пользователя относительно действий, которые могут стать причиной выхода из строя оборудования или



Примечание: Обозначает важные моменты, полезные рекомендации, особые обстоятельства, или варианты метода.

Перекрестные ссылки обозначают местонахождение дополнительной информации, ► ► касающейся выбранной темы. Ссылки могут включать либо заголовки соответствующих страниц, либо целые главы.

Искомая Аудитория

Данное руководство по эксплуатации предназначено для врачей.

Общие Положения и Рекомендации по Безопасности,

Регулярное Техническое Обслуживание

Эксплуатировать, обслуживать, выявлять неисправности оборудования может только квалифицированный персонал, полностью информированный о риске угрозы безопасности.

Характеристики Условных обозначений (Маркировка Оборудования и их Расположение)

Данный раздел подробно описывает содержание, предназначение, месторасположение условных обозначений (включая сами символы), которые находятся на Аппаратах лазерных дерматологических CANDELA

Условное Обозначение	Описание
	Условное Обозначение 1: Ключ Блокировки – положение Выкл. Когда переключатель в положении Выкл., все электроцепи, кроме цепи Ключа Блокировки обесточены.
	Условное Обозначение 1: Ключ Блокировки - положение Вкл. Когда переключатель в положении Вкл., все электроцепи разблокированы и лазерная система полностью функциональна.
	Условное Обозначение 1: Ключ Блокировки – положение ПУСК. Этот переключатель, приводящийся в действие пружиной, используется, чтобы запустить работу системы. Это положение не запускает генерацию энергии.
	Условное Обозначение 2: Аварийное Выключение Лазера. Нажатие на кнопку Выключения Лазера, немедленно выключит лазер.
	Условное Обозначение 3: Электростатическая чувствительность. Указывает, что рядом расположенная Система Поддачи луча является электростатически чувствительной. Это условное обозначение требуется для обозначения соединений, чувствительных к статическому электрическому воздействию, где электростатический разряд может повредить компоненты обозначенного разъема. Примите антистатические меры предосторожности до подключения к этому разъему. Эти меры предосторожности включают просто разрядку корпуса на известную заземленную точку до подключения к разъему систему питания. Хорошей заземляющей точкой является разъем оптоволокну.
	Условное Обозначение 3 и 11: Показывает, что это оборудование испускает лазерное излучение.
	Условное Обозначение 4: Это условное обозначение указывает, что защитная панель закрывает лазерную радиацию 4 Класса.
Условное Обозначение	Описание

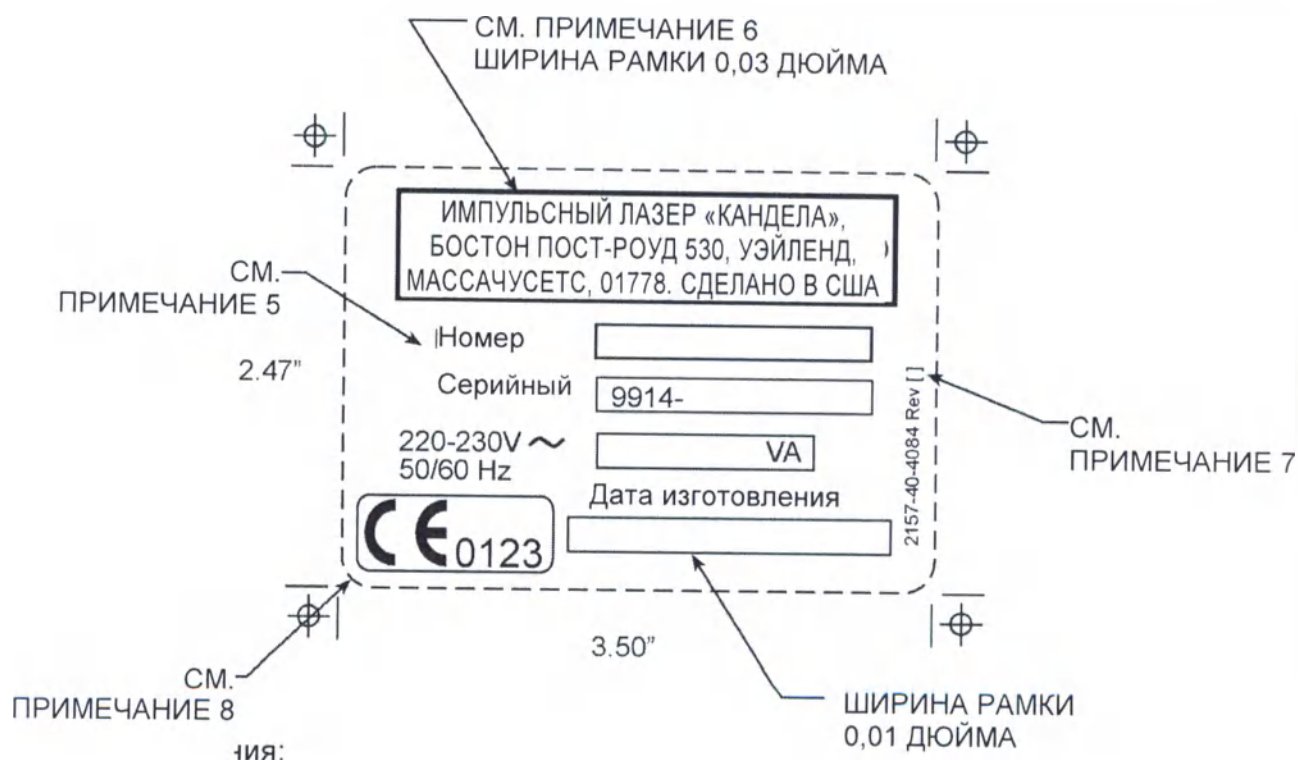
 ETL 63270 DESIGNED TO CAN/CSA 579 C22.2 NO 0011	Условное Обозначение 6: Есть ETL . показывает, что лазер соответствует стандартам UL или ETL.
	Условное Обозначение 6: Идентифицирующее условное обозначение показывает информацию об изготовителе, дату производства и требования по электропитанию для оборудования.
	Условное Обозначение 7: Знак Утилизации Электрического и Электронного Оборудования. Показывает, что лазерная система и её компоненты не могут быть утилизированы как обычный мусор. Свяжитесь с Candela, чтобы получить информацию по утилизации.
	Условное Обозначение 8: Показывает характеристики и классификацию лазерного излучения, соответствие стандартам IEC/EN.
The product was tested by one of the UL LISTED 0.000.010 0.000.011 0.000.012 0.000.013 0.000.014 0.000.015 0.000.016 0.000.017 0.000.018 0.000.019 0.000.020 0.000.021 0.000.022 0.000.023 0.000.024 0.000.025 0.000.026 0.000.027 0.000.028 0.000.029	Условное Обозначение 8: Обозначает патенты U.S., которые относятся к лазерной системе.
Complies with FDA performance standards except for the exception for the notice as referenced to Laser Notice No. 50 dated July 26, 2001	Условное Обозначение 8: Указывает, что выбранные технические условия CDRH 21 CFR 1040.10 & 1040.11 были заменены на соответствующие требования IEC, одобренные Laser Notice 50.
	Условное Обозначение 8: Этот символ показывает, что во время транспортировки лазерной системы существует риск опрокидывания. Чтобы избежать опасности опрокидывания, передвигайте лазер в нормальном или медленном темпе, не делайте резких поворотов и проявляйте осторожность при прохождении через пороги и наклонные плоскости.
	Условное Обозначение 9: Указывает расположение основного защитного заземления. Шуруп, граничащий с этим знаком, никогда нельзя трогать или менять.
O	Условное Обозначение 10: Основной Переключатель Электропитания – положение Выключен.
I	Условное Обозначение 10: Основной Переключатель Электропитания – Положение Включен.
Условное Обозначение	Описание

	Условное Обозначение 11: ОСТОРОЖНО: Риск удара электрическим током, если корпус лазера заменяется или обслуживается неправомочными лицами. Внутри Корпуса система смертельно опасное электрическое напряжение.
	Условное Обозначение 11: Бак для воды. Показывает, что бак должен быть наполнен деионизированной или дистиллированной водой. Бак должен заполняться примерно раз в неделю и должен быть заполнен на 1-2 дюйма выше дна или заливной горловины деионизированной или дистиллированной водой.
	Условное Обозначение 11: Внимание - Основной Выключатель Электропитания. Условное Обозначение обращает внимание на основной выключатель электропитания. Когда система не используется, выключатель должен быть в положении Выключен. Когда система используется, выключатель должен быть переключен в положение Включен.
	Условное Обозначение 11: Обращайтесь к Руководству по Эксплуатации для безопасного использования этого прибора.
	Условное Обозначение 11: Схема удаленной блокировки переключателя на дверце. Расположение схемы удаленной блокировки, которая может быть соединена с дверным переключателем, чтобы выключить лазер, если во время лазерного излучения дверца открыта. Этот знак показывает, что разомкнутое соединение будет препятствовать работе лазера.
	Условное Обозначение 11: USB Порт Обновления Программного Обеспечения. Обозначает расположение USB порта на задней панели лазерной системы. Для последних обновлений программного обеспечения, свяжитесь с отделом продаж или сервисным отделом Candela Clinical ОСТОРОЖНО: Порт Обновления Программного Обеспечения – это не стандартный USB порт. Не подключайте в этот порт никакие устройства, кроме предписанных Представителем Службы Поддержки Candela. Никогда не подключайте в этот порт приборы, подключенные к электросети.
	Условное Обозначение 12: Разъем для Ножной Педали. Обозначает расположение разъема для Ножной Педали на задней панели лазерной системы.
Условное Обозначение	Описание
	Условное Обозначение 13: Предоставляет информацию о системе питания. Иконка с человеком показывает, что Система Поддачи луча оборудована рабочей деталью "Типа В" в соответствии с IEC/EN 60601-1 Апертура лазера расположена на конце аппликатора оптоволоконна

	Условное Обозначение 14: Рабочая Поверхность
CAUTION  Before inserting the handpiece into the diffuser port, ensure that the distance gauge is removed and the handpiece is clean.	Условное Обозначение 15: 2157-40-2180 Условное Обозначение Чистого Излучателя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ДЕТАЛЕЙ «КАНДЕЛА» (CANDELA)

ЭТИКЕТКА, ИДЕНТИФИКАТОР КОНТРОЛЯ ВСКРЫТИЯ СО ЗНАКОМ СООТВЕТСТВИЯ
ИМПУЛЬСНОГО ЛАЗЕРА ТЕХ. РЕГЛАМЕНТАМ ЕС



1. Материал представляет собой опломбированный полиэфирный пластик VOID серебристого цвета толщиной 2 мил и слой припрессовки компании COMPUcal толщиной 1 мил
2. Надпись на открытых блоках должна представлять собой позитивное изображение.

3. Центральные обозначения располагаются внутри и рядом с открытыми блоками.
4. Задняя сторона покрыта самоклеящимся материалом с защитным слоем.
5. Требование к шрифту: верхний и нижний регистр – ARIAL, 12 пт.
6. Требование к шрифту: ARIAL NARROW, 12 пт.
7. Требование к шрифту: ARIAL, 8 пт. Перед печатью производитель укажет текущую версию редакции.
8. Радиус закругления = 3/16 дюйма (в четырех местах).
9. Этикетка также может быть напечатана на высокоскоростном устройстве термопечати Zebra с использованием электронного файла (файл расширения *.1bl) с тем же шифром при помощи металлизированного материала Void (шифр 2157-50-0148) и соответствующего технического документа по производству.

КОММЕРЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Полное описание детали: **ВНЕШНИЕ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ЛАЗЕРА GENTLELASE PRO**

Единица измерения: ШТ.

Наименование изготовителя и шифр:

Первый источник: ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ № 2157-40-8297
 ПРИЛАГАЕМЫЕ ГРАФИЧЕСКИЕ
 Второй источник: МАТЕРИАЛЫ № 2157-40-8297
 Третий источник: _____
 Четвертый источник: _____
 Пятый источник: _____

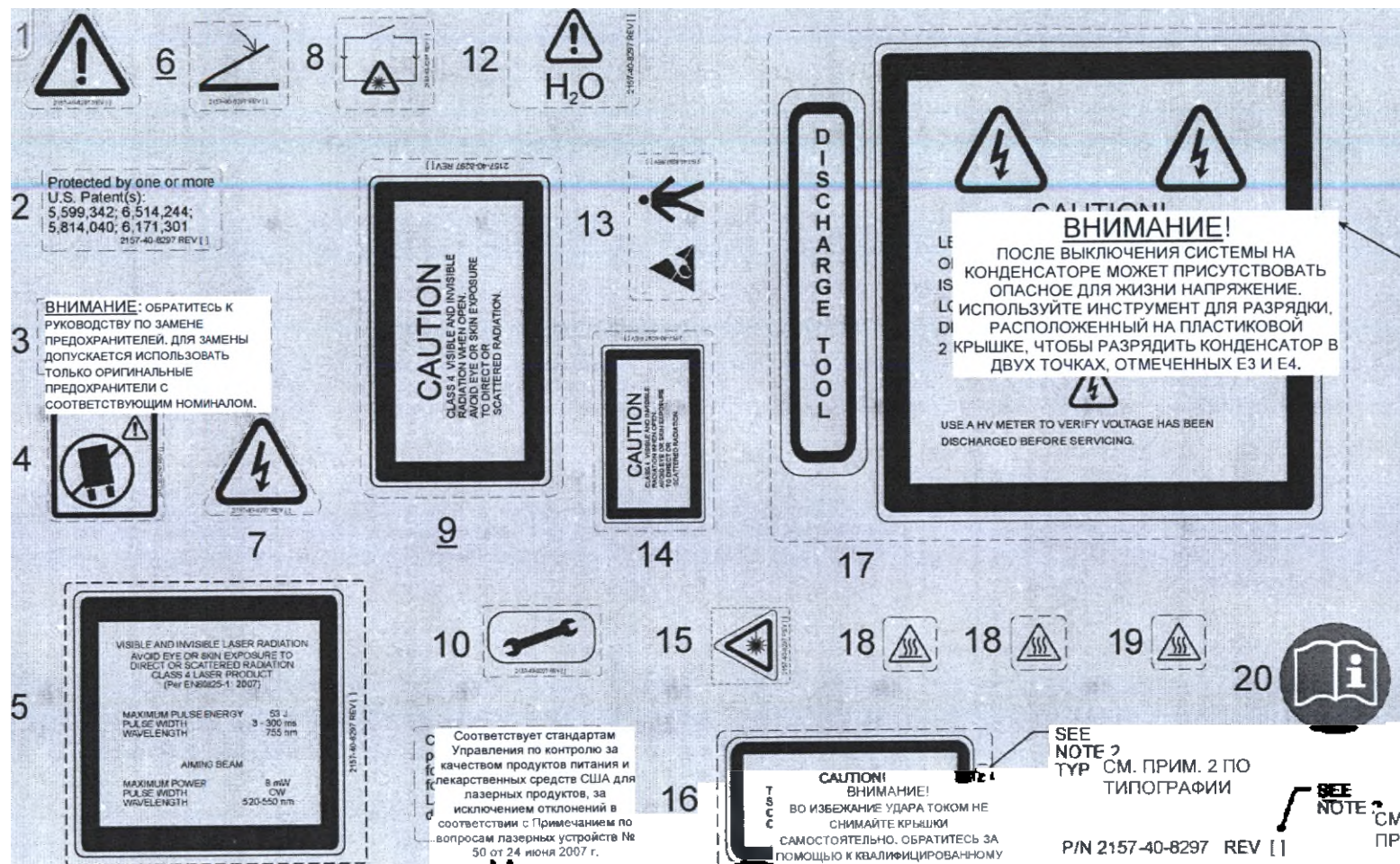
Редакция: № приказа о внесении изменений:		Дата:	Утверждающие подписи:	Дата:
01	18768	17.12.2010	Автор:	17.12.2010
A	18963	08.03.2011	МОРГАНСОН, С.	
			Разработчик:	17.12.2010
			Ширдуан, О.	
			Контроль качества:	17.12.2010
			Блад, С.	

Описание: ВНЕШНИЕ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ЛАЗЕРА GENTLELASE PRO **Шифр:** 2157-40-8297

10-040-00960, Редакция 06
(См. 10-030-00740)

Лист 1 из 2

8.50"



SEE NOTE 2
TYP CM. ПРИМЕЧАНИЕ
2 ПО
ТИПОГРАФИИ

SEE
NOTE 2
TYP CM. ПРИМ. 2 ПО
ТИПОГРАФИИ

SEE
NOTE 2
TYP CM. ПРИМ. 2

P/N 2157-40-8297 REV [1]

EXTERNAL LABELS FOR GENTLELASE

ВНЕШНИЕ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ЛАЗЕРА GENTLELASE PRO

13.25"

Indicates Cut Line
Указывает на
линию отрыва

ANDELA PROPRIETARY

ЗАПАТЕНТОВАНО
«КАНДЕЛА КОРПОРЕЙШН»

Копия в черном цвете с
желтыми контурами
Желтый фон

Синий штамп (ПАНТОН 221-1 CVS)

1 OF 1

СТР. 1 ИЗ 1

2157-40-8297 Revision A
2157-40-8297 Редакция А

NOTES:

1. Material 4 Mil Safety Yellow Vinyl with 3M #468 adhesive and protective backing.
Примечания:
1. Материал: защитная виниловая пленка желтого цвета толщиной 4 мил с клеевым слоем 3М № 468 и защитной основой.
2. Перед печатью производитель вводит шифр и номер текущей редакции во всех местах с формулировкой «...РЕД []». Текст должен быть напечатан шрифтом ARIAL.
3. На листе напечатано несколько этикеток.
4. Поместите детали в контейнер (мешок), на котором указаны шифр, номер



SEE NOTE 2

СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 2

SEE NOTE 3

СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 3



2157-40-8298 Revision 1

СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 4

Примечания:

5. МАТЕРИАЛ: БЕЛЫЙ ВИНИЛ ТОЛЩИНОЙ 4 МИЛ С САМОКЛЕЯЩИМСЯ СЛОЕМ И ЗАЩИТНЫМ ПОКРЫТИЕМ.

6. КОНТУРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБОЗНАЧЕНЫ КРАСНЫМ ЦВЕТOM GV-103.

7. УЧАСТОК ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБОЗНАЧЕН БЕЛЫМ ЦВЕТOM.

8. ПЕРЕД ПЕЧАТЬЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ДОЛЖЕН УКАЗАТЬ НОМЕР ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕРОМ. ТЕКСТ ДОЛЖЕН БЫТЬ НАПЕЧАТАН ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 12 ПТ.

9. НАДПИСЬ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПЕЧАТАНА ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 24 ПТ.

10. НАДПИСЬ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПЕЧАТАНА ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 12 ПТ.

11. НАДПИСЬ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПЕЧАТАНА ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 18 ПТ.

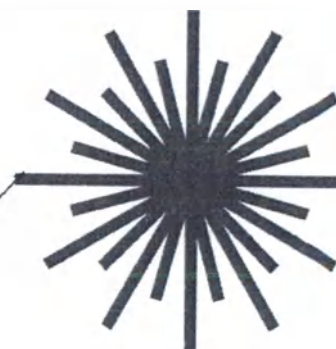
СМ. ПРИМ. 2

СМ. ПРИМ. 6

СМ. ПРИМ. 7

7.88"

СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 2



НЕВИДИМОЕ И ВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО

НЕОБХОДИМО НОСИТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

МАКСИМАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ ИМПУЛЬСА
ШИРИНА ИМПУЛЬСА
ДЛИНА ВОЛНЫ

53 J
1 - 300 ms
755 nm

ПИЛОТНЫЙ

МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ
ШИРИНА ИМПУЛЬСА
ДЛИНА ВОЛНЫ

8 mW
CW
520-550 nm

ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 4 (в
соответствии со стандартом ANSI Z136.1-2007)

10.50"



Линия отрыва



Красный GV-103



Копия в черном цвете с
изображенными на ней контурами



Белый фон

КОММЕРЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Полное описание детали:
Единица измерения: ШТ.

ЭТИКЕТКА ПОЛНОМОЧНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ЕС

Соответствует директиве ROHS:

Необходимость анализа опасных факторов/транспортировки? ☒ Нет

Необходимость анализа, выполненного организациями по стандартизации (UL/TUV/CE)? ☒ Нет

Наименование изготовителя и шифр:

№ серт. ROHS

Первый источник: Прилагаемые графические материалы

Второй источник: «Тех Принт Инк» (Tech Print Inc.)

Третий источник:

Четвертый источник:

Пятый источник:

Редакция: № приказа
о внесении
изменений:

Дата:

Утверждающие
подписи:

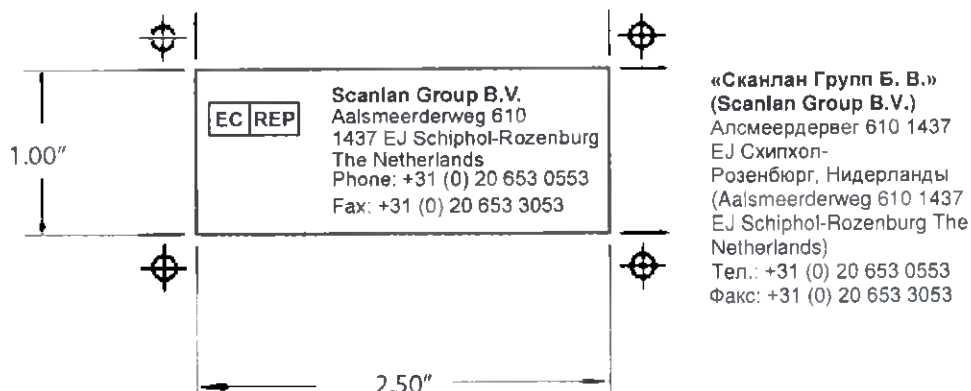
Дата:

A	19725	01.10.2012	Автор: Р. Трис	20.08.2012
B	DL-01018	27.06.2013		
			Разработчик:	20.08.2012
			Обеспечение качества	20.08.2012

Описание: ЭТИКЕТКА ПОЛНОМОЧНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ЕС Шифр: 2157-40-8525

10-040-00960, Редакция 05
(См. 10-030-00740)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ДЕТАЛЕЙ «КАНДЕЛА» (CANDELA)

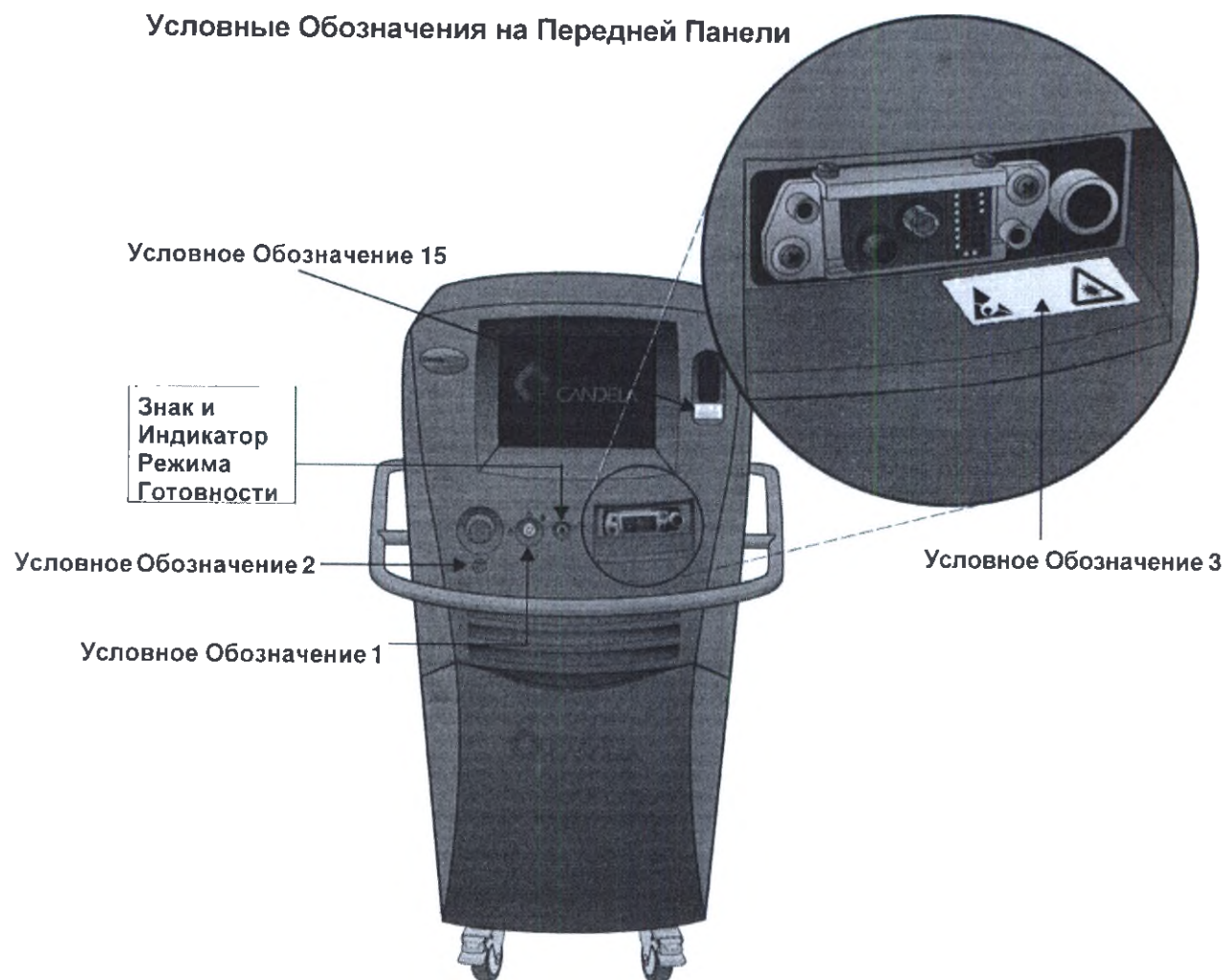


----- Линия отрыва

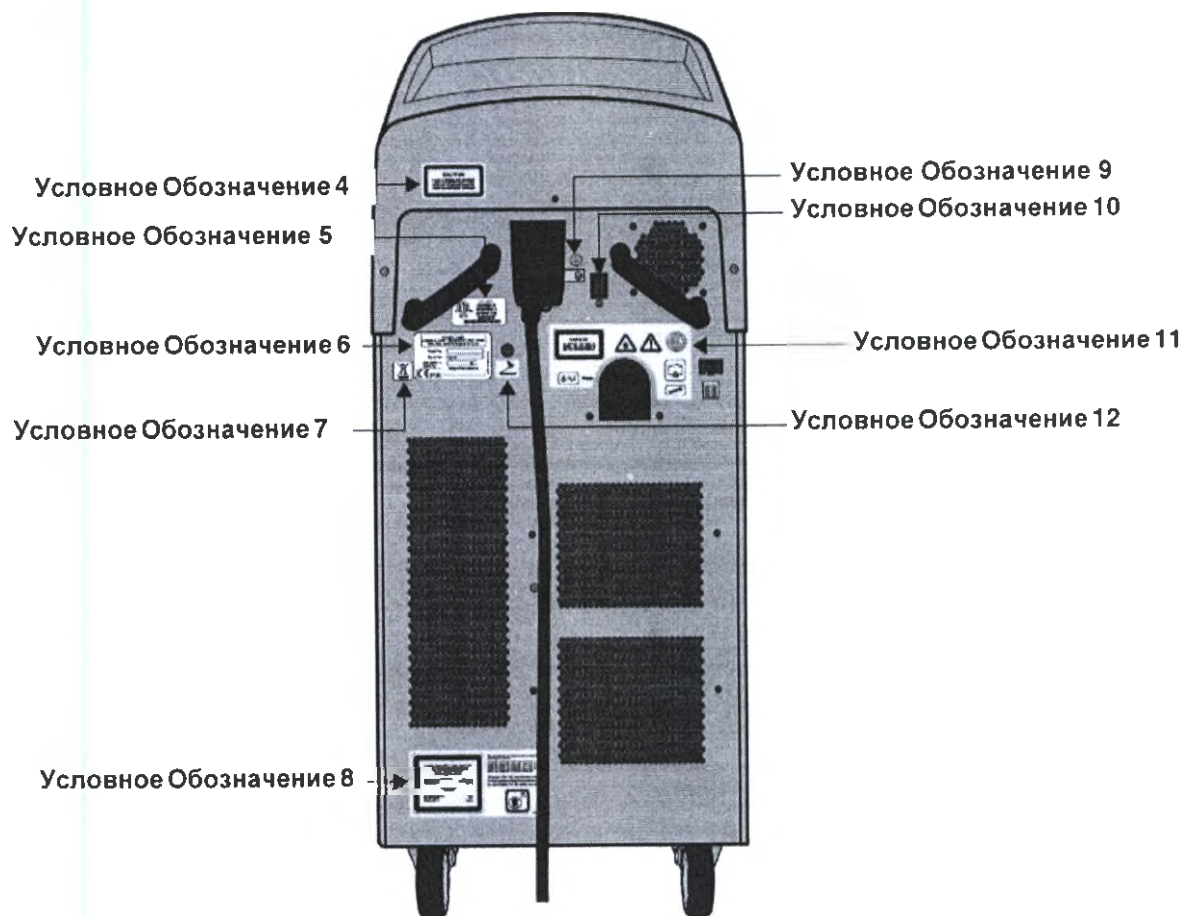
ПРИМЕЧАНИЯ:

15. Материал: Виниловая пленка белого цвета толщиной 4 мил с покрытием Lexan толщиной 3 мил. Необходимо использовать клей V-156 толщиной 1,5 мил с защитным покрытием. Материал должен соответствовать требованиям директивы ROHS.
16. Весь текст должен быть напечатан шрифтом ARIAL. «EC», «REP» и «Scanlan Group B.V.» должно быть напечатано жирным шрифтом 9 пт, весь остальной текст должен быть напечатан шрифтом размером 9 пт.
17. На листе/рулоне напечатано несколько этикеток.
5. Поместите детали в контейнер (мешок), на котором указаны шифр и номер текущей редакции, а также количество.

Условные Обозначения на Передней Панели



Условные Обозначения на Задней Панели

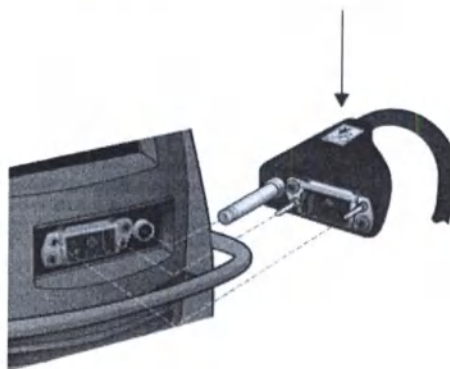


Условные Обозначения DCD Внутри Отсека для DCD



Условные Обозначения Системы Подачи луча

Условное Обозначение 14



Применение Руководства

Это руководство разделено на следующие разделы:

- **Глава 1: Начало Работы**
В этой главе рассмотрены предупреждения и меры предосторожности, описание побочных эффектов, показания к применению, противопоказания.
- **Глава 2: Основные Сведения о Лазере**
В этой главе приведено краткое описание системных компонентов и выполняемые функции.
- **Глава 3: Применение Лазера**
Инструкции в этом разделе разъясняют, как выполнить лечение лазером.
- **Глава 4: Обслуживание Лазера**
Эта глава описывает, как очищать и обслуживать лазерную систему.
- **Глава 5: Выявление Неисправностей Лазера**
В главе описано, как при необходимости выявлять неисправности лазера.
- **Глава 6: Технические Характеристики**
В главе представлены основные системные спецификации.
- **Глава 7: Упаковочный Лист, Дополнительное Оборудование, Сменные Детали Лазерной Системы.**
В этой главе подробно описано Дополнительное оборудование и приведен упаковочный лист.
- **Глава 8: Сервисная Процедура Внутренней Калибровки**
Эта глава рассматривает процедуру внутренней калибровки.
- **Приложение А: Очистка Дистанционного Датчика**
В этом разделе представлено детальное описание правильного обслуживания Дистанционного Датчика.
- **Приложение В: Электромагнитная совместимость**
Этот раздел описывает соответствие ЭМС.
- **Алфавитный Указатель**
Алфавитный Указатель поможет найти разделы в руководстве.

Глава 1:

Начало Работы

Темы, рассмотренные в этой главе, включают в себя:

Обзор	стр. 1-2
Лазер для Применения в Дерматологии и Удаления Волос	стр. 1-2
Способы Применения	стр. 1-4
Противопоказания	стр. 1-5
Отбор Пациентов	стр. 1-5
Удаление Волос	стр. 1-5
Сосудистые Поражения на Коже	стр. 1-5
Предупреждения, Меры Предосторожности и Правила	
Техники Безопасности	стр. 1-6
Предупреждения и Меры Предосторожности	стр. 1-6
Правила Техники Безопасности	стр. 1-15
Меры Обеспечения Безопасности	стр. 1-19
Охрана Окружающей Среды: Факторы Риска и	
Руководство по Утилизации	стр. 1-21
Информация об Окружающей Среде	стр. 1-21
Опасные Материалы и Опасные Отходы	стр. 1-22

Обзор

Эта глава приводит краткое представление о Лазерной Системе Candela. В этой главе представлена информация по применению, для которого была разработана эта система, и короткое описание главных компонентов лазерной системы и их функции. Также здесь представлена информация по безопасному использованию и мерам предосторожности.

Лазер для Применения в Дерматологии и Удаление Волос

Лазерная Система CANDELA может применяться для удаления волос, лечения кожных сосудистых повреждений и для других обозначенных применений в дерматологии. Эта уникальная Лазерная Система содержит две отдельные лазерные головки, Александрит и ND:YAG (Неодимовый на основе Иттрий-Алюминиевых Гранатов); который генерирует луч лазерной энергии заданной длины волны 755 нанометров (нм) и 1064 (нм) соответственно. Выходная энергия каждой лазерной головки оптически соединяются на направляющей лазера таким образом, что траектории их лучей идентичны по выходу из лазерной системы. Это позволяет применять каждую систему питания отдельно, как 755 нм, так и 1064 нм длины волны.

При такой длине волны, Лазерная Система Candela вызывает максимальную абсорбцию энергии, имея мишенью особые хромофоры в ткани. К тому же, длительность лазерного импульса регулируется, чтобы приравнять или укоротить её по сравнению с временем тепловой релаксации мишени, чтобы минимизировать теплоотдачу окружающим тканям.

Процесс нацеливания на особый хромофор (гемоглобин) называется селективным фототермолизом. В идеале, выбранная для облучения сосудистых поражений или волос длина волны высоко поглощается патологическим изменением или нежелательными волосами, и только минимально абсорбируется другими конкурирующими хромофорами в коже. Длительность лазерного импульса должна быть короче, чем время тепловой релаксации мишени, поглощающей лазерную радиацию, для того, чтобы ограничить термическое поражение и уберечь окружающие ткани. Время релаксации мишени определяется размером (миллисекунды или больше для сосудистых поражений).

В этом Руководстве по Эксплуатации приведены рабочие инструкции для Лазерной Системы CANDELA со всеми доступными размерами пятна. Диапазон размеров пятна, которым обладает ваша лазерная система, зависит от того, какие комплектующие были установлены. Таблица 1-1 дает перечень всех доступных размеров пятна Лазерной Системы.

Таблица 1-1: Конфигурации Лазерной Системы

Конфигурация Лазерной Системы	Описание и Размеры Пятна (мм)
755нм/1064нм с DCD	DCD Лазерная система с лазерными головками YAG и Alex • 1.5/3 мм Система Подачи луча с DCD • 6-18 мм Система Подачи луча с DCD • Картридж с Линзами и Комплект Дистанционного Датчика • Включает 8 пятен (1.5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)
1064нм с DCD	DCD Лазерная Система с лазерной головкой YAG • 1.5/3 мм Система Подачи луча сDCD • 6-18 мм Система Подачи луча с DCD • Картридж с Линзами и Комплект Дистанционного Датчика • Включает 8 пятен (1.5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)
755нм с DCD	DCD Лазерная система с лазерной головкой MGL • 1.5/3 мм Система Подачи луча с DCD • 6-18 мм Система Подачи луча с DCD • Картридж с Линзами и Комплект Дистанционного Датчика • Включает 8 пятен (1.5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)
755нм/1064нм LE с DCD	DCD Лазерная система с лазерными головками YAG и Alex • 1.5/3 мм Система Подачи луча с DCD • 6-18 мм Система Подачи луча с DCD • Картридж с Линзами и Комплект Дистанционного Датчика • Включает 6 пятен (3, 6, 8, 10, 12, 15)
755нм/1064нм с DCD & Воздушное Охлаждение Zimmer	DCD/Лазерная система с Воздушным Охлаждением с лазерными головками YAG и Alex • 1.5-18 мм Система Подачи луча без DCD • 1.5/3 мм Система Подачи луча с DCD • 6-18 мм Система Подачи луча с DCD • Картридж с Линзами и Комплект Дистанционного Датчика • Включает 8 пятен (1.5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)
755нм/1064нм С Воздушным Охлаждением Zimmer Нет DCD	Лазерная система с Воздушным Охлаждением (Нет DCD) с лазерными головками YAG и Alex • 1.5-18 мм Система Подачи луча без DCD • Картридж с Линзами и Комплект Дистанционного Датчика • Включает 8 пятен (1.5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)

Таблица 1-1: Конфигурации Лазерной Системы CANDELA

Конфигурация Лазерной Системы	Описание и Размеры Пятна (мм)
1064нм С Воздушным Охлаждением Zimmer Нет DCD	Лазерная система с Воздушным Охлаждением с лазерной головкой YAG • 1.5-18 мм Система Подачи луча без DCD • Картридж с Линзами и Комплект Дистанционного Датчика • Включает 8 пятен (1.5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)
755нм С Воздушным Охлаждением Zimmer Нет DCD	Лазерная система с Воздушным Охлаждением с лазерной головкой MGL • 1.5-18 мм Система Подачи луча без DCD • Картридж с Линзами и Комплект Дистанционного Датчика • Включает 8 пятен (1.5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)
755/1064 LE Лазерная Система с Воздушным Охлаждением, с Прибором Zimmer	Лазерная система с Воздушным Охлаждением с лазерной головкой MGL • 1.5-18 мм Система Подачи луча без DCD • Картридж с Линзами и Комплект Дистанционного Датчика • Включает 6 пятен (3, 6, 8, 10, 12, 15)
755нм/1064нм с DCD & Воздушным Охлаждением Нет прибора Zimmer	Лазерная Система с Воздушным Охлаждением с лазерными головками YAG и Alex • 1.5-18 мм Система Подачи луча без DCD • 1.5/3 мм Система Подачи луча с DCD • 6-18 мм Система Подачи луча с DCD • Картридж с Линзами и Комплект Дистанционного Датчика • Включает 8 пятен (1.5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)

Способы Применения

Лазерная Система CANDELA может применяться для удаления волос, лечения сосудистых поражений на коже и других обозначенных применений в дерматологии. Решение применить для лечения лазер должно быть основано на правильной диагностической оценке и рассмотрении всех особенностей пациента.

За инструкциями по специфическому применению и лечебными параметрами для каждого показателя, обращайтесь к Рекомендациям по Лечению Candela для Лазерной Системы CANDELA (Номер партии документации Candela (P/N) 8502-00-0907).

Противопоказания

Лечение лазером противопоказано следующим пациентам:

- С опухолями кожи в анамнезе, как например меланома.
- С инфицированными татуировками на участке воздействия или окружающих тканей.
- С фоточувствительностью в диапазоне 755 нанометров.
- Прием лекарственных препаратов, совместно с которыми противопоказано инфракрасное излучение.

Отбор Пациентов

Лазер Candela предназначен для удаления волос и лечения сосудистых поражений в дерматологии, и для других обозначенных применений в дерматологии.

Удаление Волос

Удаление нежелательных волос.

Сосудистые Поражения на Коже

Сосудистая ткань, с признаками ████████ патологии.

Предупреждения, Меры Предосторожности и Правила Техники Безопасности

Ознакомьтесь с приведенными ниже предупреждениями и мерами предосторожности во время использования Лазерной Системы Candela.

Предупреждения и Меры Предосторожности

Главные Факторы Риска

ВНИМАНИЕ! Риск электрической и лазерной радиации во время обслуживания Лазера CANDELA может быть чрезвычайно опасен, если не предприняты правильные меры безопасности. Поэтому Лазер CANDELA должен обслуживаться только квалифицированными техниками, прошедшими в Candela соответствующую подготовку Лазеру CANDELA, и ознакомленными с соображениями безопасности, рассмотренными в этом разделе.

ВНИМАНИЕ! Лазерная система CANDELA была спроектирована для максимально возможной безопасной работы и обслуживания. Однако любая лазерная система может привести к телесному повреждению, если она неправильно установлена, работает, перемещается или обслуживается, и Лазер CANDELA не исключение. Потенциальные риски, связанные с Лазером CANDELA, : глазные (зрительные) повреждения, как следствие прямого воздействия или отраженной лазерной радиации, удар электрическим током при контакте с электрическими компонентами внутри системы, физические повреждения, возникшие во время перемещения системы.

ВНИМАНИЕ! Невидимое и видимое лазерное излучение. Защищайте глаза и кожу от прямого воздействия или отраженного излучения. Лазер 4 Класса (Per EN60825-1: 2002-07)

ВНИМАНИЕ! Текущие Лечебные Параметры и Клинические Рекомендации по Лечению не заменяют методик и инструкций, описанных в Руководстве по Эксплуатации. Использование лазера не в соответствии с этими методиками и инструкциями может привести к серьезным телесным повреждениям оператора, пациента и других лиц, а также к повреждению лазерной системы.

Выполняйте стандарты OSHA и ANSI для соблюдения безопасности при работе с лазером. Во время работы лазера защитные очки должны быть надеты на всех, кто находится в процедурном кабинете.

Проверьте систему питания на предмет повреждений (например, падения).

Не продолжайте пользоваться системой питания вашего лазера, если подозреваете неисправность.

ВНИМАНИЕ! Всегда переключайте лазерную систему в режим Ожидания или выключайте перед попыткой проверить, очистить и/или заменить Систему Поддачи луча, Излучатель, Картридж с Линзами или Дистанционный Датчик.

ВНИМАНИЕ! Всегда калибруйте заново лазер после установки, очистки или замены Системы Поддачи луча, Излучателя, или Картриджа с Линзами и/или Окон. Невыполнение калибровки после очистки/замены Излучателя, Картриджа с Линзами и/или Системы Поддачи луча может привести к генерации лазером избыточной энергии.

ВНИМАНИЕ! Обеспечьте, чтобы размер пятна Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика соответствовали размеру пятна, отраженному в области размера пятна на контрольной панели. Невыполнение этого может привести к доставке пациенту неточной энергии.

ВНИМАНИЕ! Не продолжайте использовать лазер, если наводящий луч включен, но не виден! Это может свидетельствовать о повреждении оптоволокну. Если наведенный лазер включен, но не виден, замените систему питания. Если это не решает проблему, обратитесь в Сервисное Обслуживание

Осторожно! Использование настроек или регулировок или выполнение иных процедур, кроме установленных в этом документе, может привести к опасному радиационному облучению.

Осторожно! Федеральный закон (USA) ограничивает продажу этого оборудования врачами или по назначению врачей.

Осторожно! Не входите в режим Готовности без установленной Системы Подачи луча и без правильных защитных очков.

Осторожно! Перед включением лазерной система, в Излучатель должен быть установлен Картридж с Линзами.

Осторожно! Линзы Излучателя и наконечник оптоволокну лазера могут быть повреждены воздействием лазерного излучения на частицы или любые другие частицы, которые могут скопиться на их поверхностях. По воздействию лазерной энергии частицы на этих поверхностях сгорят и оставят налет. Это может привести к снижению передачи по оптоволокну и Излучателю и/или поломке комплекта. Чтобы снизить вероятность механического повреждения, пожалуйста, ознакомьтесь с нижеприведенными рекомендациями.

Осторожно! Чтобы снизить риск несчастного случая и повреждения кабеля Системы Подачи луча, всегда используйте Стойку Оптоволокну, чтобы поддержать Систему Подачи луча. Когда Излучатель не используется, поместите его в Порт Калибровки. Это исключает чрезмерное провисание кабеля Системы Подачи луча и уменьшает возможность повреждения имущества и/или несчастного случая от вероятности наступить или споткнуться об кабель или проехать по нему колесами.

Осторожно! Когда вы используете Стойку Оптоволокну, чтобы поддержать Систему Подачи луча, убедитесь, что на кабеле Системы Подачи луча нет острых изгибов. Лазерная система может быть повреждена, если кабель подвергается чрезмерному перегибу. Чтобы предотвратить повреждение, никогда не посылайте импульсов с лазерной системы, если радиус изгиба кабеля Системы Подачи луча меньше шести дюймов.

Факторы Риска для Зрения

- **ВНИМАНИЕ!** Лазер работает с 755 и 1064 нм, которые лежат в невидимой, ближней инфракрасной зоне электромагнитного спектра. Лазерный луч, генерируемый CANDELA, может стать причиной потери зрения. Энергия, генерируемая Лазерной Системой CANDELA, которая попадает в глаз, фокусируется непосредственно на сетчатке. Прямой контакт лазерного луча на сетчатку может вызвать временное затуманивание взора, поражение сетчатки, долговременную слепоту (отсутствие видения в изолированной зоне), длительную светобоязнь (чувствительность к свету) и/или потерю зрения.
- **ВНИМАНИЕ!** Используйте только те защитные очки, у которых оптическая плотность (O.D.) достоверно 5.8 или больше для 755нм и очки с оптической плотностью 6.3 или больше для 1064 нм. Защитные очки, выпускаемые для использования с другими лазерными системами, могут не обеспечить адекватную защиту.
- **ВНИМАНИЕ!** Минимально Допустимое Безопасное Расстояние для Глаз. (NOHD). Лазерная апертура Лазерной Системы CANDELA расположена на дистальном конце Излучателя. Луч расширяется, когда возрастает расстояние от Излучателя. Минимально Допустимое Безопасное Расстояние для Глаз (NOHD) - это расстояние, на котором луч настолько большой, что он больше не опасен для незащищенных глаз. Расстояние, как и полный угол расхождения луча для каждого Излучателя показано в Таблице 1-2.

Таблица 1-2: Факторы Риска для Зрения для Зоны NOHD Лазера CANDELA

Диаметр Пятна (мм)	Полный Угол Расхождения Луча (радиан)		NOHD (метры)	
	755нм	106нм	755нм	1064нм
1.5	0.410	0.404	29.2	15.0
3	0.250	0.245	83.6	43.4
6	0.168	0.164	255.8	132.9
8	0.130	0.126	360.0	189.0
10	0.106	0.101	427.8	228.8
12	0.109	0.108	294.6	199.6
15	0.138	0.137	250.1	155.5
18	0.168	0.165	201.6	127.5

- **ВНИМАНИЕ!** Чтобы избежать факторов риска для зрения, все (включая обслуживающий персонал) в пределах NOHD, в котором работает лазер, должны надеть подходящие защитные очки, которые доступны у Candela. Такие защитные очки обеспечивают адекватную защиту от отраженного или рассеянного лазерного излучения, или непреднамеренного кратковременного воздействия лазерного луча. Защитные очки должны храниться вдали от прямого солнечного света при температуре 65°F - 75°F или 18° - 24°C.

- **ВНИМАНИЕ!** Во время лазерных процедур, глаза пациента должны быть защищены. Светонепроницаемые очки пациента, предусмотренные Candela, подходят большинству пациентов. Под светонепроницаемые очки пациента рекомендуется положить марлевые тампоны, чтобы убедиться, что глаза пациента остаются закрытыми. Кроме того, светонепроницаемые очки не очень хорошо подходят младенцам и маленьким детям. Рекомендуется положить на веки марлевые тампоны, смоченные водой, или смоченную водой салфетку, прижатую к глазам. Если пациент спит, глаза должны быть закрыты, на них надо положить смоченные водой марлевые тампоны.
- **ВНИМАНИЕ!** Даже при надетых защитных очках, если смотреть прямо на дорожку лазерного луча, может возникнуть стойкое повреждение глаз.
- **Осторожно!** Лазерный луч, генерируемый Лазерной Системой CANDELA, никогда не должен направляться на какую-либо часть тела, кроме обозначенного для лечения или испытания участка.
- **Осторожно!** Замена любых внешних панелей может дать доступ к опасным уровням лазерной радиации. По этой причине эти панели сконструированы так, чтобы их было нелегко заменить; они не должны заменяться никем, кроме правомочного, обученного персонала по обслуживанию.

Электрические и Механические Факторы Риска

- **ВНИМАНИЕ!** Лазер CANDELA преобразует и усиливает напряжение в сети AC, чтобы внутри лазерной системы сгенерировать чрезвычайно высокое электрическое напряжение, которое очень опасно, даже смертельно. Компоненты высокого напряжения в состоянии сохранить заряд после отключения от блока питания, и даже после отключения Лазерной Системы CANDELA от сетевого напряжения. По этой причине, ни одна деталь наружного корпуса не должна заменяться никем, кроме обученного и правомочного техника.
- **ВНИМАНИЕ!** В системе питания лазера Лазерной Системы используется оптическое волокно, которое может повредиться при установке или под воздействием чрезмерного сгибания. Чтобы избежать повреждения оптоволокну, ограничьте сгибание до радиуса в 6 дюймов (15 см) или больше. Невыполнение рекомендуемых процедур может привести к повреждению оптоволокну системы питания и/или причинить вред пациенту или пользователю. Когда волокно системы питания повреждено, оно становится потенциально пожароопасным (смотри **“Факторы Риска Пожара”** на странице 1-13).
- **ВНИМАНИЕ!** Несмотря на то, что Лазерная Система CANDELA хорошо сбалансирована, её вес превышает 300 фунтов (почти 150 кг), и может стать причиной телесного повреждения, если при её передвижении не соблюдать осторожность. Система должна всегда передвигаться с осторожностью и медленно.
- **Осторожно!** Чтобы предотвратить перемещение лазера, оба передних колеса должны быть заблокированы. Чтобы заблокировать колеса, нажмите ногой на пластинки на передней поверхности колес. Чтобы разблокировать, нажмите на верхние (меньшие по размеру) пластинки.

Химические Факторы Риска

В Лазерной Системе CANDELA нет известных химических факторов риска.

Криогенная Жидкость

В лазерной системе применяется Гидрофторуглерод (HFC) или охлаждающая жидкость в Устройстве Динамического Охлаждения (DCD).

- **Вдыхание.** Если вдыхаются высокие концентрации, немедленно выйдите на свежий воздух. Сохраняйте спокойствие. Если дыхание отсутствует, проводите искусственную вентиляцию легких. Если дыхание затруднено, дайте кислород. Вызовите врача.
- **Контакт с Кожей.** Если с кожей контактирует большое количество криогенной жидкости из-за утечки или пробоя в системе охлаждения, немедленно промойте большим количеством воды с сильным напором и вызовите Врача, чтобы проверить на отморожение. Лечение отморожения, если необходимо, проводится путём легкого согревания зоны воздействия.
- **Контакт с Глазами.** В случае контакта с глазами, немедленно начинайте промывать глаза большим количеством воды, по меньшей мере, 15 минут. Вызовите врача.
- **Проглатывание.** Проглатывание не рассматривается как возможный путь воздействия.
- **ВНИМАНИЕ! ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧЕЙ**
Из-за возможного нарушения сердечного ритма, при экстренной реанимации должны с особой осторожностью использоваться препараты с катехоламинами, такие как эпинефрин. Смотри схему MSDS, Candela P/N 8501-00-1701.

Рекомендации по Криогенной Жидкости в Лечебной Зоне

Область процедурного кабинета, связанная с применением продуктов GentleCool™ (криогенная жидкость) требует специальных мер предосторожности, поскольку есть вероятность возникновения реакции со стороны сердечно-сосудистой системы на высокие концентрации и риск отморожения из-за аномального выброса продукта.

Задача – установить в зоне лечения уровень концентрации криогена меньше 1000 частиц на миллион (част./млн.). Это достигается путем выравнивания размера лечебной зоны, объема вентиляции и длительности распыления криогенной жидкости.

Основные Рекомендации в Зоне Лечение

- Минимальные размер зоны лечения должен быть 40 кв.фут. (5 фут x 8 фут) – основываясь на максимальном размере в 8 фут..
- Для любой зоны воздействия, меньшей 513 кв.фут. (но большей 40 кв.фут.) поток воздуха вентилятора должен быть 130 куб.фут./мин (кубических футов в минуту) или выше во время лечения с применением криогена. Он должен применяться в выхлопном режиме. Поскольку Криогенная жидкость тяжелее воздуха, она будет оседать на пол. Если есть хоть какая-то возможность, поставьте вытяжной вентилятор ниже, чем высота потолка. Воздухоочиститель от сигаретного дыма не подходит.
- Во всех зонах лечения должна быть сквозная вентиляция. Хотя бы одно вентиляционное отверстие должно быть на уровне пола. Если есть хоть какая-то возможность, Одно вентиляционное отверстие должно быть на улице. Размеры обоих отверстий должна быть приблизительно одинаковыми.
- Обратитесь к схеме MSDS (Candela Part Number 8501-00-1701) за дальнейшей информацией.

Риск Обморожения

В зоне лечения должно быть достаточно свободного пространства, чтобы дать пациенту или пользователю возможность отодвинуться от непредвиденного распыления криогенной жидкости. В **Таблице 1-3** приведены рекомендации при радиационном воздействии:

Таблица 1-3: Предотвращение Обморожения в Зонах Лечения

Источник Выпуска Криогенной Жидкости	Визуальная внешняя граница распыления	Ручное определение внешней границы распыления
Напрямую из канистры с криогеном	27 дюймов	31 дюйм
Выпуск из наконечника Излучателя (распылитель)	19 дюймов	23 дюйма

Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela при возникновении у потребителя специфических ситуаций.

Факторы Риска Внезапного Возникновения Пожара

- **ВНИМАНИЕ!** Всякий раз, когда во время лазерной процедуры рядом присутствует кислород, будьте предельно осторожны. Присутствие кислорода значительно увеличивает скорость воспламенения любого воспламеняющегося материала. Нарушение следования адекватным мерам предосторожности может стать причиной пожара и возможного телесного повреждения пациента или персонала.
- **ВНИМАНИЕ!** Волосы, марля, маски, канюли и материалы, содержащие в себе воздух, могут воспламеняться под действием лазерной энергии в присутствии большого количества кислорода. Воспламеняемые материалы, даже тщательно смоченные солевым раствором, могут воспламениться под воздействием лазерной энергии в присутствии кислорода. Нижеприведенная последовательность событий может привести к пожару во время лечения лазером:
 - Кислород (с другими газами или без них) доставляется через маску, эндотрахеальную трубку или назальную канюлю. Утечка кислорода обычно возникает в области глаз, где тяжело поддерживать плотное прилегание маски, в области носа, когда применяется назальная канюля, или в области рта, когда применяется эндотрахеальная трубка.
 - За пределами оборудования по доставке кислорода образуется воздух, обогащенный кислородом, и распространяется в области лица. Кратковременные локальные концентрации кислорода могут быть достаточными для значительного ускорения воспламенения.
 - Во время лечения, лазерный импульс проникает в воспламеняющийся материал, который поглощает лазерную энергию, что проявляется в нагревании материала за пределами места воспламенения. Это может произойти так же просто, как опаливание кончика одного волоса в линии роста волос, бровях или ресницах.
 - Это мгновенное, и возможно, незаметное воспламенение вызывает более значимое внезапное возгорание. Пламя перемещается из периферической зоны, обогащенной кислородом, в сторону наиболее насыщенной кислородом зоны. Это, как правило, источник кислорода (маска, канюля, эндотрахеальная трубка).
 - Поскольку внезапное возгорание повлекло за собой горение, а кислород сам по себе не горит, другие воспламеняющиеся материалы вовлекаются в процесс как побочный эффект первоначального воспламенения. Этими воспламеняющимися материалами могут быть волосы, марля, аппаратура доставки кислорода, газы, применяющиеся для анестезии, или побочные продукты анестезии в обогащенной кислородом среде.
 - Пожар затем может возникнуть в месте нахождения этого побочного эффекта. Это является причиной возникновения пожара в зоне, которая не подвергалась прямому воздействию лазера.
- **Осторожно!** Факторы риска электрической и лазерной радиации во время обслуживания Лазерной Системы CANDELA могут быть чрезвычайно опасны. Система должна обслуживаться только тем квалифицированным персоналом, который прошел соответствующую подготовку по Лазерной Системе CANDELA.

Факторы Риска Пожара

ВНИМАНИЕ! Обращайтесь к Американскому Национальному Стандарту безопасного использования лазеров ANSI Z136.3-2005 Раздел 7.

- **Область Лечения**
Никогда не применяйте воспламеняющиеся субстанции, такие как алкоголь или ацетон, при подготовке кожи к лечению. При необходимости пользуйтесь мылом и водой.
- **Анестетик**
Анестетики, применяемые как ингаляционно, так и местно должны быть апробированы как невоспламеняющиеся.
- **Инструменты**
В связи с тем, что лазерные лучи отражаются большинством блестящих поверхностей, все инструменты, используемые в лазерных процедурах, должны иметь матовую, обработанную или затемнённую, неотражающую поверхность.
- **Фактор Риска Возгорания Оптического Волокна**
Оптическое Волокно Лазерной Системы CANDELA передает значительную лазерную энергию. Если во время работы лазера оптическое волокно повреждено, в месте разрыва можно заметить внезапную вспышку или воспламенение. Эта вспышка или воспламенение будет возникать при каждом импульсе, и продолжаться до остановки генерации импульсов. Лица, контактирующие с этой вспышкой или воспламенением, могут получить ожог. Также возможно возгорание воспламеняющихся материалов (включая одежду), находящихся вблизи повреждения оптического волокна.
- Если на оптическом волокне замечено повреждение, внезапная вспышка или воспламенение, немедленно прекратите подачу импульсов.
- В связи с тем, что повреждение могло возникнуть внезапно, всегда устанавливайте волокно во время каждого применения так, чтобы был доступен его полный обзор. Например, не вешайте оптическое волокно на плечо или за спиной, оставляя во время применения часть волокна вне поля зрения.
- Во время использования не кладите оптическое волокно на воспламеняющиеся материалы.
- Не вешайте оптическое волокно на плечи или за спиной, и не помещайте его на легковоспламеняющиеся материалы.

Вызванные Лазером Загрязнения Воздуха (ВЛЗВ)

- **Осторожно!** Лазерный шлейф может содержать жизнеспособные частички ткани.
- Пожалуйста, обратитесь к Национальному Стандарту безопасного использования лазеров (ANSI A136.3.-2005), разделу 7.3 Вызванные лазером загрязнения воздуха (ВЛЗВ).
- Рекомендуется применять какой-нибудь механизм для уменьшения уровня ВЛЗВ. В зависимости от характера участка воздействия уровень ВЛЗВ может повышаться.
- **Осторожно!** Контроль Опасности NIOSH.
 - Обратитесь к Контролю Опасности NIOSH: бюллетень по Контролю Дыма от Лазера\Электрических Хирургических процедур (HC11) - Министерство здравоохранения и социальных услуг США, Министерство Здравоохранения: Национальный Институт охраны труда, Сентябрь 1996.
 - NIOSH показало, что образующиеся при использовании лазера загрязняющие вещества, находящиеся в воздухе, могут эффективно контролироваться правильной вентиляцией и соблюдением технологии работы. (Термическое разрушение тканей образует в воздухе взвесь побочных продуктов, которые могут содержать различные газы, пары, мертвый или живой клеточный материал, включая компоненты крови).

Электромагнитные Помехи

- ▶▶ Информацию о технических параметрах Электромагнитной Совместимости смотрите в “Электромагнитной Совместимости” на странице В-1.
- **ВНИМАНИЕ!** Лазерная Система CANDELA не должна использоваться, если вблизи неё расположено или на неё поставлено другое оборудование. Если необходимо использование с расположенным вблизи или поставленным на него оборудованием, оборудование необходимо осмотреть, чтобы убедиться в его нормальной работе и конфигурации, в которой оно будет применяться.
- **ВНИМАНИЕ!** При лечении пациента лазером, с использованием Системы Динамического Охлаждения (DCD), на одновременно подключенном электрокардиографе могут возникнуть помехи.

Предупреждения относительно Системы Поддачи луча

- Использование неисправных Системы Поддачи луча/Излучателя или Картриджа с Линзами, может привести к неблагоприятным эффектам, таким, как ожоги, рубцы, (гипертрофические/или атрофические) и/или гиперпигментации/гипопигментации.
- В случае падения Системы Поддачи луча/Излучателем, или Картриджа с Линзами, не пользуйтесь ими до проведения тестирования.
- Падение Системы Поддачи луча может привести к её повреждению и может уменьшить срок службы Системы Поддачи луча, нарушить Калибровку, Правильное Направление Распыления Криогенной Жидкости, или Определение Пузырьков, что в свою очередь, может привести к ожогам у пациента. В случае падения Системы Поддачи луча, перед её использованием, должны быть проведены тесты пользователя.

Примечание: Выравнивание луча по одной оси может быть изменено: 1) в случае падения Системы Поддачи луча/составной детали или 2) в случае прохождения луча лазера через горящее пятно или выемку на оптике. Измененный или неправильно направленный лазерный луч может повлечь за собой нагревание, обугливание или возможное воспламенение составных деталей, наряду с возможными ожогами у пользователя и пациента.

- Не используйте Излучатель, если криогенная жидкость не выровнена по одной оси с пятном доставленной энергии/наводящим лучом или распыление криогена на шаблоне не нормально. Если луч криогена не выровнен, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela и не продолжайте использовать Излучатель.
- Не применяйте Излучатель, если выявлена утечка охлаждающей жидкости из распылителя Излучателя или поток криогенной жидкости ослаблен. Пока причина не установлена и не устранена, не продолжайте его использование. Надлежащим образом прочистите трубки, чтобы промыть клапан. Если проблема сохраняется, не эксплуатируйте. Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela .

Предупреждения, Связанные с Лечением

- Опрокидывание Дистанционного Датчика может стать причиной того, что круглое пятно энергии станет овальным, и повредит структуру распределения криогенной жидкости. Дистанционный Датчик должен держаться перпендикулярно относительно места лечения. У пациента могут возникнуть ожоги полулунной формы.
- Перекрывание пятнами зон лечения может вызвать у пациента полулунные или общие ожоги.
- Выбор очень короткой длительности распыления криогенной жидкости для установленного размера пятна может привести к ожогам у пациента и другим побочным эффектам.
- Если не заменить канистру с криогеном, когда появляется сообщение "replace canister", у пациента могут возникнуть ожоги.
- Если не поддерживать наконечник оптоволоконна и оптику Картриджа с Линзами в чистоте, без пыли и инородных частиц, это может привести к возможным ожогам у пациента.

Поджог лазерной энергией пыли и инородных частиц на оптике, включая наконечник оптоволоконна, может привести к возможным ожогам у пациента. Когда компоненты Системы Подачи луча, такие как проксимальный конец разъема, не подключены к лазерной системе, накрывайте их, чтобы предотвратить скопление пыли и инородных частиц на оптике и открытом наконечнике оптоволоконна.

- Если не содержать окна в оптимальных условиях, у пациента могут возникнуть ожоги. Очищайте Систему Подачи луча, как описано в разделе "Очистка Излучателя Системы Подачи луча" на странице 4-9. Заменяйте/очищайте окна, как описано в разделе "Очистка Излучателя Системы Подачи луча" на странице 4-9.
- Если неправильно переустановить окна после очистки, это может привести к поломке линз или окна, и может стать причиной ожогов у пациента. При удалении окна для очистки, внимательно осмотрите ту поверхность окна, которая подвергается воздействию инородных частиц, и направление в котором расположена поверхность этого окна. При переустановке окон обеспечьте, чтобы поверхность окна, подверженная воздействию частиц, была расположена в том же направлении, как было перед удалением.

Правила Техники Безопасности

Общие Правила Техники Безопасности

Чтобы снизить риск удара электрическим током, не меняйте детали корпуса. Эта работа должна выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом.

- В соединенных Штатах, для безопасного использования лазера, механизм работы лазерной системы должен следовать рекомендациям OSHA и соответствующим стандартам ANSI.
- В Канаде лазерные системы Candela должны устанавливаться и эксплуатироваться согласно CAN/CSA -Z386-92: Безопасности при Использовании Лазера в Здравеохранении.
- В Австралии и Новой Зеландии, при работе на лазерной системе Candela, необходимо знать требования AS/NZS 2211.1, "Безопасность при Использовании Лазера, Часть 1: Классификация Оборудования и Руководство по эксплуатации", предназначенные для защиты от поражающей зрение пользователей лазерной радиации, путём реализации досконального исследования и отчёта.

Правила Техники Безопасности в Кабинете с Лазером

- Четко обозначьте кабинет с лазером. На всех входах в кабинет с лазером повесьте на видном месте соответствующие предупредительные знаки.
- Закройте все окна, отверстия и т.п. непрозрачным материалом, чтобы предотвратить непреднамеренное viewing или выход лазерного излучения за пределы кабинета с лазером.
- Когда Лазерная Система CANDELA работает, закройте вход и ограничьте доступ в лазерный кабинет, кроме лиц, которые причастны к процедуре и хорошо обучены правилам техники безопасности лазера.
- Убедитесь, что все лица, находящиеся в кабинете с лазером, знакомы со средствами управления лазерной системы и знают, как в аварийной ситуации немедленно выключить лазерную систему.
- **Осторожно!** Избегайте применения воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота и кислород. Высокая температура, образующаяся во время нормальной работы лазерного оборудования, может воспламенить некоторые материалы, например хлопчатобумажные или марлевые салфетки, когда они пропитаны кислородом. Растворы адгезивов и воспламеняющиеся растворы, применяемые для очистки и дезинфекции, должны полностью испариться перед использованием лазерного оборудования. Необходимо также привлечь внимание к опасности воспламенения эндогенных газов.

Правила Техники Безопасности для Органа Зрения

- Назначьте человека, ответственного за контролирование лазерной системы во время процедуры.
- Убедитесь, что всякий раз, когда включается лазер, этот человек надевает подходящие защитные очки.
- Избегайте случайного воздействия лазерного луча, как напрямую, так и отраженно от поверхности, путём проверки, что все люди надевают подходящие защитные очки всякий раз, когда лазерная система включается. Проверьте, что используемые защитные очки достоверно защищают от длины волны, генерируемой Лазером CANDELA.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, исходящий из лазерной системы, или отраженный от поверхности, даже если вы в защитных очках.
- Никогда не направляйте лазерный луч на что-либо, кроме области лечения, порта калибровки или **can be a si**.
- Никогда не разрешаются отражающие предметы, такие как украшения, очки, инструменты или зеркала, которые могут перехватить лазерный луч.
- Когда лазерная система фактически не используется, переключите Лазер CANDELA в режим Ожидания. Это предотвратит неожиданную генерацию лазерного импульса, если кто-либо случайно нажмет на Пульт Управления.
- Никогда не оставляйте без присмотра ключ в лазерной системе или используйте Блокировку на Экране, чтобы предотвратить несанкционированное использование.

Кислород (с другими газами или без них)

- Никогда не наводите кислород (с другими газами или без них) на или через поел лазерного излучения.
- Подбирайте пациенту маску подходящего размера. Маски с мягкими или заполненными подушками помогают минимизировать утечку.
- Чтобы проверять концентрации вокруг источника кислорода (маска, канюля или воздуховод) может применяться газоанализатор кислорода.

Волосы

- Всякий раз, проводя лечение рядом с линией роста волос, бровями или любыми другими волосами на лице или теле, волосы должны быть пропитаны водой или солевым раствором.
- Обсудите возможность сбрить волосяной покров (борода, усы, волосы на руках и ногах и т.д.) перед лечением лазером, чтобы снизить риск воспламенения волос.

Марля, Салфетки и Одежда

- Избегайте в зоне лечения воспламеняющихся материалов, таких как марля, салфетки и одежда.
- Когда требуется применение марли или салфеток, все воспламеняющиеся материалы должны быть смочены водой или солевым раствором.
- Для защиты глаз вместо марли должны использоваться смоченные солевым раствором подушечки Telfa.

Маски, Канюли и Воздуховоды

- Избегайте использования окрашенных масок, канюль или воздуховодов.

Подготовка Области Лечения

- При подготовке кожи к лечению, никогда не пользуйтесь легковоспламеняющимися субстанциями, как например спирт или ацетон.
- Когда для очистки и дезинфекции любой части Излучателя используется спирт, перед началом работы на лазере дайте ему испариться.

Анестетики

Анестетики, предназначенные как для ингаляции, так и местно, должны быть апробированы как невоспламеняющиеся.

Инструменты

Поскольку лазерный луч отражается от большинства блестящих поверхностей, все инструменты, используемые во время лазерной процедуры, должны иметь зачищенную или затемненную матовую поверхность.

Тушение Пожара

Во время каждой процедуры должны соблюдаться простые и эффективные меры быстрого тушения небольшого возгорания. Рекомендуется маленькая чашка с водой и огнетушитель.

Меры Обеспечения Безопасности

У Лазерной Системы CANDELA есть следующие меры обеспечения безопасности, чтобы способствовать безопасной работе лазера.

Ключ Блокировки Вкл./Выкл.

Этот переключатель с ключом контролирует электропитание лазерной системы. Лазерная система Candela будет работать только с ключом, поставляемым Candela. Когда лазер не используется, необходимо вытаскивать ключ из переключателя блокировки.

- ► Больше информации смотрите в разделе “Ключ Блокировки Вкл./Выкл.” на странице 2-8.

Кнопка Аварийного Выключения Лазера

Когда нажата красная кнопка Аварийного Выключения Лазера (расположенная в нижней левой части панели управления), лазер CANDELA немедленно выключается.

- ► Больше информации смотрите в разделе “Аварийное Выключение Лазера” на странице 2-7.

Блокировка Экрана

Когда ключ повернут налево до конца, экран попросит пользователя удалить ключ, чтобы заблокировать лазер и предотвратить его использования. Чтобы снова использовать лазер, просто вставьте ключ и поверните на 90 градусов направо, появится основной экран.

- ► Больше информации смотрите в разделе “Ключ Блокировки Вкл./Выкл.” на странице 2-8.

Звуковой Сигнал Тревоги PFN (Схемы Формирования Импульсов)

Если раздается звуковой сигнал, когда Схема Формирования Импульсов (PFN) полностью заряжена, лазер готов генерировать импульсы.

Звуковой Сигнал Тревоги Лазерной Генерации

Слышимые звуковые сигналы и Область Состояния на передней панели поменяют кнопку Standby/ Ready на значок лазерного излучения, чтобы показать, что лазер выпускает лазерную энергию.

Индикатор Режимы Готовности

Зеленая лампочка, установленная на панели управления, рядом с ключом блокировки, загорается, когда лазер находится в режиме Ожидания (Рисунок 3.1). Этот индикатор загорается одновременно с Индикатором Режимы Готовности на Излучателе.

- ► Больше информации смотрите в разделе “Индикатор Режимы Готовности” на странице 2-6.

Индикатор Кабеля Системы Подачи луча

На Дистальном конце Кабеля системы Подачи луча есть Индикатор, который загорается, когда лазер входит с Режим Готовности. Этот Индикатор загорается одновременно с индикатором Режим Готовности на передней панели.

- ► Больше информации смотрите в разделе “Кабель Системы Подачи луча” на странице 2-14.

Режимы Работы: Ожидания и Готовности

Система работает в двух режимах: Ожидания и Готовности.

В режиме Ожидания лазерное излучение заблокировано. Чтобы разрешить лазерное излучение, вы должны перевести систему в режим Готовности.

В режиме Готовности генерируются лазерные импульсы при нажатии на Ножную Педаль или Рукоятку. В целях соблюдения мер техники безопасности, есть задержка на две секунды с момента, когда система входит в режим Готовности, и началом лазерного излучения.

Когда лазерная система не используется, она должна переключаться в режим Ожидания. Лазер автоматически переключается в режим Ожидания, если в течение двух минут в режиме Готовности он бездействует.

Вы выбираете режим работы через Сенсорный Экран/Индикаторную Панель. Информация о состоянии системы отображается в Области Состояний Сенсорного Экрана/Индикаторной Панели. Когда система в режиме Готовности, загорается Индикатор Готовности на передней панели, а также на Кабеле Системы Подачи луча.

- ► Больше информации смотрите в разделе “Горизонтальное Меню Состояния Системы и Кнопка Режим Ожидания/Готовности” на странице 2-29.

Удаленная Блокировка

Внешний разъем для переключателя удаленной блокировки расположен на задней панели лазерной системы. Этот переключатель блокировки может подключаться к дверцам лазерной системы. Если лазер находится в режиме Готовности, а дверца открывается, лазер немедленно вернется в режим Ожидания, в котором лазерный луч гаснет.

- ► Для большей информации по установке удаленной блокировки, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela. Смотрите также “Удаленная Блокировка (CDRH)” на странице 2-12.

Охрана Окружающей Среды: Факторы Риска и Руководство по Утилизации

- **Отработанные Детали Системы Подачи луча**
Вещества, которые скапливаются на окнах Системы Подачи луча и Дистанционном Датчике при нормальной работе могут содержать инфицированные жизнеспособные частицы ткани. При определенных условиях, контакт с жизнеспособными частицами ткани может подвергнуть пациента риску ятрогенного заболевания. По этой причине, Дистанционный Датчик, Окна и очищающие средства, по истечении срока эксплуатации, должны утилизироваться таким способом, чтобы минимизировать риск их воздействия.

Такие способы утилизации включают, но не ограничиваются, утилизацию в контейнере для биологически опасных веществ (если возможно), сжигание, или утилизацию в герметичном пластиковом пакете, который выбрасывается как обычный мусор. Необходимо надеть плотные перчатки во время лечения и во время обслуживания контактирующих с пациентом деталей, чтобы снизить риск, связанный с их воздействием. Перчатки должны утилизироваться так же, как контактирующие детали.

- **Компоненты и Комплектующие Лазерной Системы**
Предписывающее Условное Обозначение Отработанного Электрического и Электронного Оборудования (WEEE) на задней панели лазерной системы показывает, что Лазерная Система CANDELA и её компоненты не могут утилизироваться как обычный мусор (смотрите **Рисунок 1-1**). Для получения инструкций по утилизации, свяжитесь с Candela.



Рисунок 1-1: Условное Обозначение WEEE

Информация об Окружающей Среде

- Оборудование, которое вы приобрели, требует для его производства добычи и использования природных ресурсов. Может содержать опасные вещества, которые могут повлиять на здоровье и окружающую среду.
- Чтобы предотвратить распространение этих веществ в вашей среде и чтобы уменьшить воздействие природных ресурсов, мы предлагаем вам пользоваться системами, соответствующими системам возврата. Эти системы будут повторно использовать или возвращать в производство большинство ваших материалов после истечения срока годности.
- Условный знак перечеркнутой корзины с колесами предлагает вам пользоваться этими системами.
- Если вы нуждаетесь в большей информации о системах приема, повторного использования и возвращения в производство, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным или региональным управлением по утилизации отходов.
- Вы также можете связаться с нами для большей информации по экологическим характеристикам наших изделий.

Опасные Материалы и Опасные Отходы

Канистра с криогеном DCD GentleCOOL™ классифицируется как "опасная". Таблица 1-4 дает больше информации об утилизации опасных материалов.

Таблица 1-4: Утилизация Опасных Материалов

Наименование	Категория Опасности	Комментарии
Канистра с криогеном GentleCOOL™	Давление	Должна утилизироваться как опасные отходы или вывозиться как опасный материал. Канистра может быть опустошена и затем утилизироваться, как "неопасный" мусор.

Для дальнейшей информации о безопасности, транспортировке, аварийной помощи и утилизации, ознакомьтесь с Cryogen MSDS Candela P/N 8501-00-1701.



Внимание: Требуется правильная утилизация лазерной системы, её компонентов, комплектующих и опасных материалов/отходов, указанных в этом руководстве и упоминаемых документах. Прочтите все условные обозначения, методики и упоминаемую документацию для получения дополнительной информации.

Глава 2:

Основные Сведения о Лазере

Темы, описанные в этой главе, включают в себя:

Введение	стр. 2-3
Описание Лазерной Системы	стр. 2-3
Лазерная Система	стр. 2-4
Передняя Панель	стр. 2-5
Сенсорный Экран/Индикаторная Панель	стр. 2-5
Порт Калибровки	стр. 2-9
Разъем Системы Поддачи луча Излучателя	стр. 2-9
Дверной Блок Устройства Динамического Охлаждения (DCDTM)	стр. 2-9
Блокировка Колес	стр. 2-10
Задняя Панель	стр. 2-11
Основной Выключатель Поддачи луча и Кабель Электропитания	стр. 2-12
Удаленная Блокировка(CDRH)	стр. 2-12
Разъем для Ножной Педали	стр. 2-12
Бак для Воды	стр. 2-12
Ручка	стр. 2-12
Система Поддачи луча	стр. 2-13
Кабель Системы Поддачи луча	стр. 2-14
Комплект Излучателя	стр. 2-15
Картридж с Линзами	стр. 2-16
Дистанционный Датчик	стр. 2-16
Рукоятка и Ножная Педаль	стр. 2-18
Стойка Оптоволокну	стр. 2-19
Подключение Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика к Излучателю	стр. 2-21
Подключение Кабеля Системы Поддачи луча	стр. 2-22
Сенсорный Экран/Индикаторная Панель	стр. 2-23
Горизонтальное Меню Применений	стр. 2-24
Лазерная Система/Выбор Настраиваемого Режим	стр. 2-27
Настраиваемый Режим: Параметры Лечения	стр. 2-28
Опции Лечебного Применения	стр. 2-28
Горизонтально Меню Состояния Системы и Кнопка Режим Ожидания/Готовности	стр. 2-29
Рабочие Параметры	стр. 2-32
Другие Регулировки	стр. 2-38

Введение

В этой главе приведены основанные на рекомендациях подробные описания всех панелей, средств управления и экранов Лазерной системы CANDELA. Включает подробные иллюстрации деталей.

Описание Лазерной Системы

Рисунок 2-1 показывает Лазерную систему CANDELA.



Рисунок 2-1: Лазерная Система Candela

Лазерная Система CANDELA - это работающий в импульсном режиме, с лампой-вспышкой, Александрит и Nd:YAG медицинский лазер, управляемый двумя отдельными процессорами. Один процессор контролирует Графический Интерфейс Пользователя (GUI), а другой контролирует I/O функционирование лазера. Интерфейс пользователя это LCD панель с наложенным сенсорным экраном, который позволяет выбирать рабочие параметры лазера, начинать процедуру автоматической калибровки и выбирать параметры DCD.

Лазерная Система

Лазерная Система CANDELA состоит из Александритовой лазерной головки и Nd:YAG лазерной головки, блока электропитания и циркулярного насоса охлаждающей воды. Лазерные головки содержат зеркала резонатора, внутренний стержень твердотельного лазера и две высокоинтенсивные ксеноновые импульсные лампы, которые возбуждают активное вещество лазера. Порт Калибровки с индикатором внутренней энергии расположен по центру передней поверхности лазера. Порт используется для калибровки выходной энергии Излучателя выделенных уровней интенсивности потока. Циркуляция охлаждающей воды управляемой температуры регулирует температуру лазерной головки.

Регулятор микропроцессорной системы контролирует и направляет все функции системы. Вы выбираете параметры и контролируете функционирование через электронное управление и индикаторную панель. Компьютерный терминал предоставляет доступ технику по обслуживанию к системному контроллеру, и тот получает сведения и контролирует функционирование системы, её содержание и выявление неисправностей.

Лазерная головка охлаждается циркуляцией деионизированной (DI) воды, которая в свою очередь охлаждается наружным воздухом, проходящим через теплообменник. Сочетание нагревателей и теплообменников поддерживает температуру разных компонентов системы в оптимальном диапазоне для эффективной работы лазера.

Чтобы передать энергию импульсной лампе, высоковольтный источник питания заряжает запоминающий конденсатор. Затем высоковольтный переключатель переносит часть энергии от запоминающего конденсатора на импульсную лампу. Образующаяся вспышка возбуждает активную среду, вызывая выделение импульса лазерной энергии.

Выходная энергия лазера передается на оптоволокно, связанное со съёмным Картриджем с Линзами. Картридж с Линзами включает в себя внутреннюю фокусирующую линзу и съёмное кольцо Дистанционного Датчика. Кольцо Дистанционного Датчика располагается вплотную к коже, чтобы обеспечить правильную фокусировку и локальное воздействие в зоне лечения. Пульт Управления (Рукоятка или Ножная Педаль) контролирует доставку импульсов.

Вы выбираете необходимый уровень интенсивности энергии (интенсивности потока) и активируете или блокируете лазер на контрольной панели или на Излучателе. Лазер поставляет импульсы с частотой больше 10 импульсов в секунду, в зависимости от интенсивности потока, длительности импульса и установок размера пятна.

Лазерная система оборудована блокировкой, которая блокирует лазерное излучение, если удаленная цепь блокировки разомкнута или когда оптоволокно удалено. Зеленый наводящий луч и лечебный луч идентичны по размеру, поэтому наводящий луч может использоваться для точного определения места воздействия лечебного импульса. Наводящий луч светится, когда лазер входит в Режим Готовности.

Лазерная система CANDELA может быть оснащён DCD (Динамическая Система Охлаждения) охлаждающим кожу устройством, (используется во время лечебных процедур), находящимся внутри системы; но может использоваться наружная система охлаждения.

Передняя Панель

Рисунок 2-2 показывает вид передней панели Лазерной Системы CANDELA.



Рисунок 2-2: Лазерная Система, Вид Спереди

Нижеследующие разделы дают краткое описание компонентов передней панели.

Сенсорный Экран/Индикаторная Панель

Сенсорный экран/Индикаторная Панель представляет собой простой графический интерфейс пользователя (GUI), на котором вы можете выставить режим работы, параметры лазера, параметры DCD и калибровку выходной энергии. Все состояния системы тоже отображаются на панели.

- Полную информацию смотрите в разделе "Сенсорный Экран/Индикаторная Панель" на странице 2-23.

Блок Управления

Рисунок 2-3 показывает детальный вид блока управления на передней панели Лазерной Системы CANDELA.



Рисунок 2-3: Блок Управления и Разъемы на Передней Панели

Блок Управления Лазерной Системы CANDELA расположен на Передней Дисплейной Лицевой Панели лазерной системы. Блок Управления выключает Ключ Блокировки Вкл/Выкл, кнопку Аварийного Выключения Лазера и Световой Индикатор режима Готовности.

Индикатор Режимы Готовности

Индикатор показывает, что лазер откалиброван и «готов» генерировать импульсы. Лазер остается в режиме Ожидания (энергия не высвобождается) до тех пор, пока вы не нажмете кнопку Готовности и затем нажмете на Пульт Управления. Смотрите **Рисунок 2-4** с детальным изображением индикатора.

Аварийное Выключение Лазера

Это красная кнопка аварийной остановки. После нажатия на эту кнопку, лазер CANDELA немедленно выключается. Эта кнопка также используется, чтобы отключить лазер после того, как вы повернете Ключ Блокировки в положение Выкл. Смотрите **Рисунок 2-4** с детальным изображением кнопки.

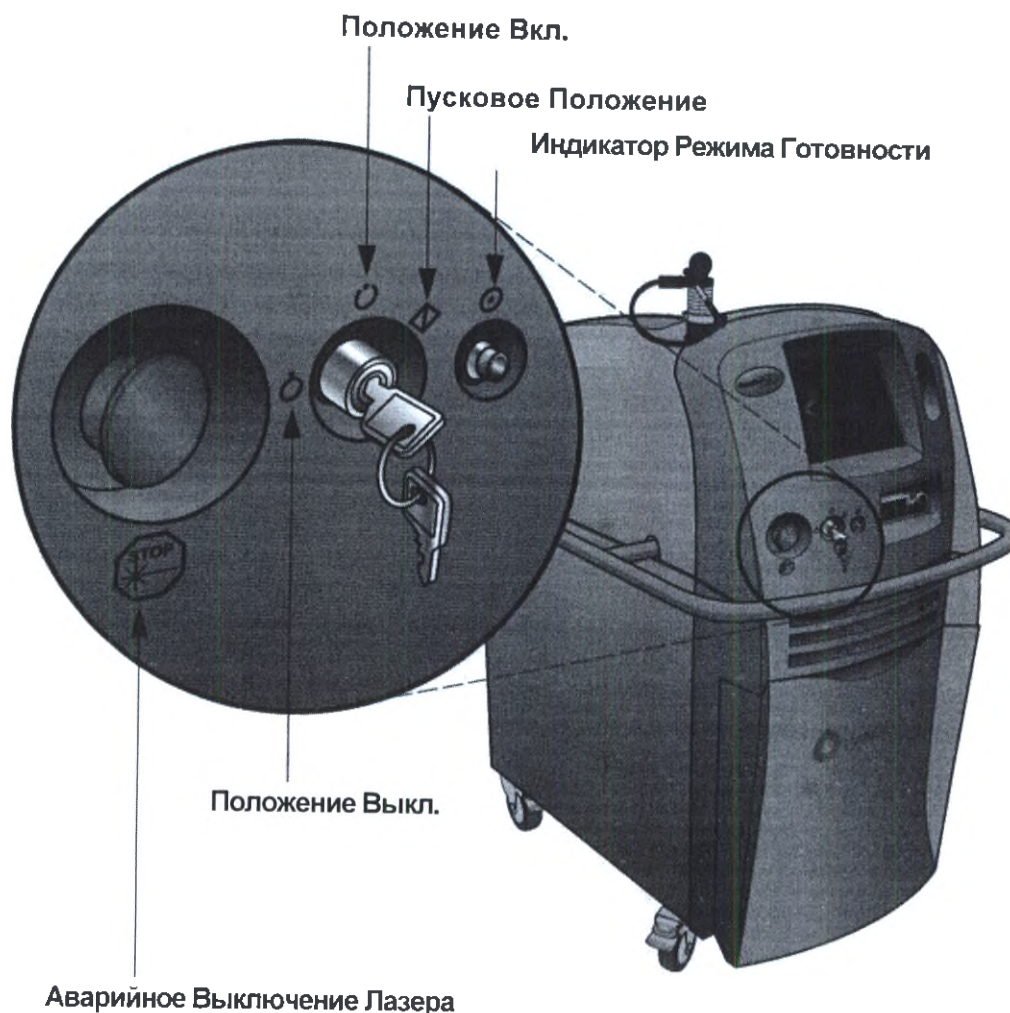


Рисунок 2-4: Положения Ключа Блокировки

Чтобы перезапустить лазерную систему после аварийного выключения, поверните Ключ Блокировки в Пусковое положение и отпустите.

Ключ Блокировки Вкл/Выкл

Электропитание лазерной системы контролируется посредством выключателя с ключом. Лазерная система может управляться только ключом Candela Corporation.

Ключ Блокировки приводится в действие пружиной. Чтобы включить систему, поверните ключ в Пусковое положение и отпустите. Он автоматически отскочит в положение Вкл.



Осторожно: Когда лазер не используется, ключ должен сниматься из Ключа Блокировки и храниться в безопасном месте.

У Ключа Блокировки есть три положения, как показано на **Рисунке 2-4** и описано в **Таблице 2-1**:

Таблица 2-1: Положения Ключа Блокировки

Положение Ключа	Описание
Выключение/ Блокировка Экрана 	Чтобы выключить лазерную систему, поверните ключ в выключателе в положение Выкл. и затем нажмите красную Кнопку Аварийного Выключения. Это выключает все электрические цепи, кроме цепи самого Ключа блокировки. Если вы поворачиваете ключ в положение Выкл. и вытаскиваете ключ (без нажатия на Кнопку Аварийного Выключения), лазер работает на резервной мощности, а экран заблокирован, поэтому не может использоваться. На экране появляется сообщение, показывающее, что лазер не может эксплуатироваться, пока ключ не вставлен заново и не выставлен в позицию Вкл.
Включение 	Когда Ключ блокировки в положении Вкл., все цепи замкнуты. Лазер становится полностью функциональным, когда Ключ блокировки повернут мимо Вкл. в положение Пуск.
Пуск 	Пуск – это позиция ключа блокировки, приводящаяся в действие пружиной, используется для запуска работы системы. Ключ должен быть повернут мимо позиции Вкл. в позицию Пуск, чтобы запустить систему. Когда Ключ Блокировки повернут в позицию Пуск, он отскакивает обратно в позицию Вкл. Поворот Ключа Блокировки в позицию Пуск не вызывает высвобождение лазерной энергии.

Порт Калибровки

Порт Калибровки (иногда называемый Cal Порт) используется для измерения выходной лазерной энергии. Дистальный конец Излучателя кабеля Системы Подачи луча подключается к Порту Калибровки, чтобы запустить эту операцию. Вы также вставляете Излучатель в Порт Калибровки, когда лечения закончено.

Перед присоединением в Порт Калибровки Излучатель должен быть чистым и сухим.

Когда Излучатель не используется, он может храниться в Порте Калибровки вместе с установленным Картриджем с Линзами. Перед выполнением калибровок лазера Дистанционный Датчик должен отсоединяться и храниться отдельно в чистоте. Порт Калибровки, Излучатель, Картридж с Линзами, Дистанционный Датчик и Окна должны всегда содержаться в чистоте, чтобы обеспечить оптимальную работу лазера.

►► Для более детальной информации по Излучателю, Картриджу с Линзами и Дистанционному Датчику, смотрите **“Система Подачи луча”** на странице 2-13.

Разъем Системы Подачи луча Излучателя

Электрические разъемы Оптического Волокна, Трубки Криогена и Излучателя используются, чтобы подсоединить комплект кабелей Системы Подачи луча Излучателя к лазеру.

Для более подробной информации о кабеле Системы Подачи луча, смотрите **“Система Подачи луча”** на странице 2-13.

Дверной Блок Устройства Динамического Охлаждения (DCD™)

Лазерная система оборудована охлаждающим кожу устройством, которое называется Устройство Динамического Охлаждения (DCD). Это устройство находится внутри Дверного Блока DCD, где расположены ячейки для двух Канистр с Криогенной жидкостью (Канистра А и Канистра В). Смотрите **Рисунок 2-5**.

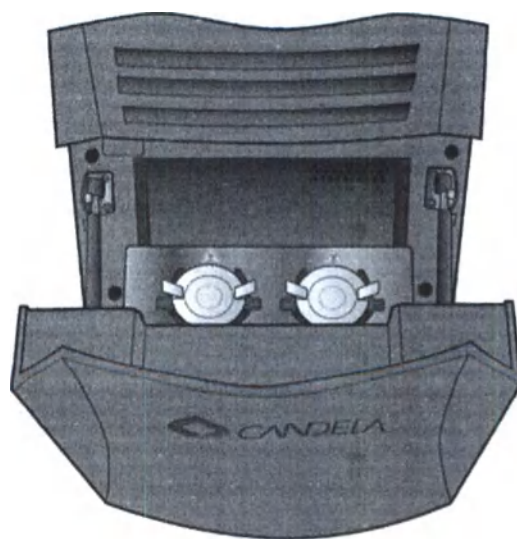


Рисунок 2-5: Канистры с Криогеном в Дверном Блоке DCD

Для лечения нужна одна канистра, а другая – запасная, на случай, если первая канистра опустеет. Это позволяет минимально прерывать лечение, поскольку возникает только короткая пауза (с сообщением), когда канистры переключаются с пустой на полную. Система DCD была утверждена Управлением по контролю за продуктами и лекарствами под номером K001589. Канистры DCD содержат распылитель с электрическим управлением, расположенным на лечебном конце Излучателя, канистра с криогенной жидкостью и схема соответствующего электрического управления расположены внутри корпуса системы.

Криогенная жидкость GentleCool™ находится под давлением в канистрах-резервуарах, и доставляется к соленоидному клапану через трубку. Когда включена система DCD, нажатие на Рукоятку или Ножную Педаль (смотря, что из них выбрано) приводит к разбрызгиванию струи криогенной жидкости на кожу перед лазерным импульсом. Управление обеспечивается сенсорным экраном лазера, чтобы отрегулировать направление разбрызгивания струи и лазерного импульса.

- ▶ ▶ Информацию по установке и удалению канистр с криогенной жидкостью, смотрите в разделе **“Замена Канистр с Криогеном”** на **странице 4-19**.
- ▶ ▶ Информацию по выставлению параметров охлаждения, смотрите в разделе **“Охлаждение”** на **странице 2-34**.

Блокировка Колес

Система CANDELA оборудована колесами. Два передних колеса могут поворачиваться для выполнения манёвров. Задние колеса зафиксированы и не поворачиваются.

На передних поворачивающихся колесах есть рычаги, которые блокируют вращение колес. Чтобы предотвратить перемещение лазера, передние колеса должны быть заблокированы. Чтобы заблокировать передние колеса, нажмите ногой на блокировочный рычаг на каждом переднем колесе. Чтобы снять блокировку, либо нажмите на рычаг Off, либо поместите ногу под рычаг On и отожмите его. На задних колесах рычагов нет. (смотрите **Рисунок 2-6**).

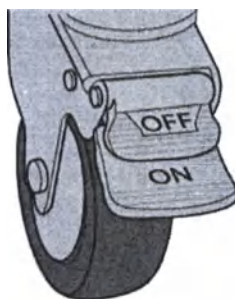


Рисунок 2-6: Блокировка Передних Колес

Задняя Панель

Рисунок 2-7 показывает вид задней панели Лазерной Системы CANDELA.

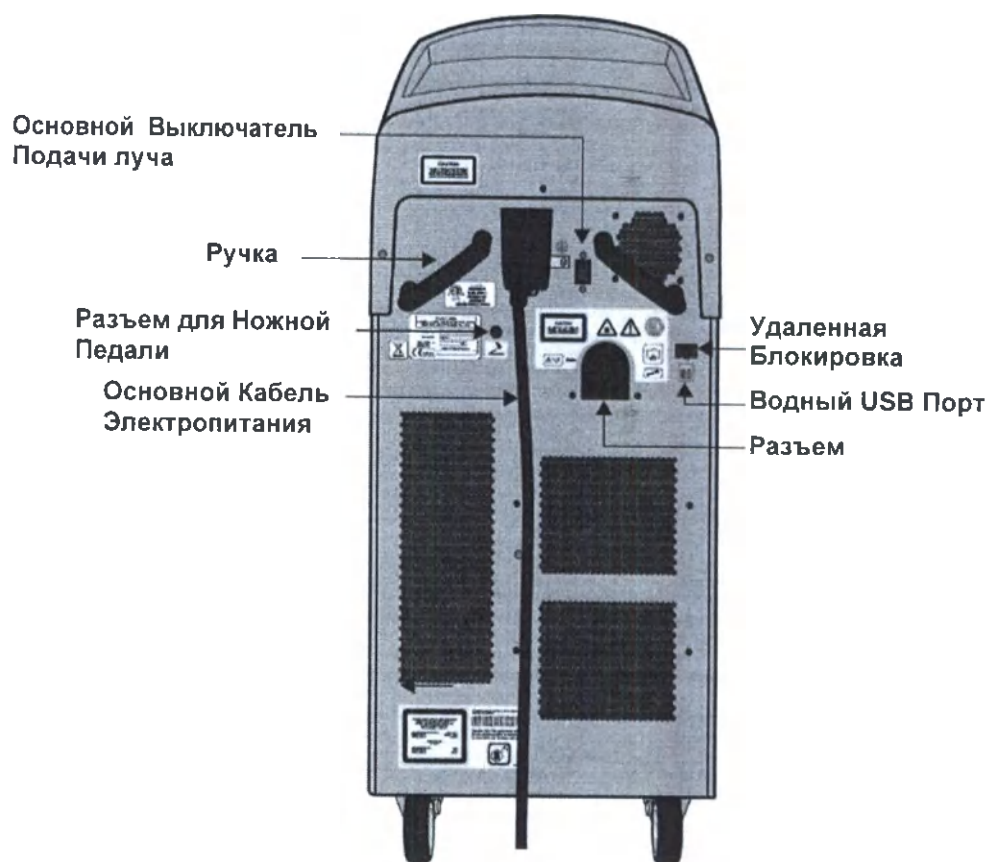


Рисунок 2-7: Вид Задней Панели Лазерной Системы

Нижеследующие разделы дают краткое описание компонентов задней панели.

Основной Выключатель Подачи луча и Кабель Электропитания

Основной выключатель питания (также именуемый Выключатель Электропитания) и кабель электропитания лазерной системы расположены на задней панели Лазерной системы CANDELA. Для работы лазерной системы основной выключатель электропитания должен быть в положении ON.

Всегда ставьте Выключатель Электропитания On/Off в положение OFF, когда лазер не используется.

Удаленная Блокировка (CDRH)

Этот разъем позволяет выполнить удаленную блокировку для безопасности. Это устройство блокировки может быть соединено с одним или большим количеством переключателей на двери (дверях) кабинета с лазером. Если открыта дверь, когда лазер в Режиме Готовности, устройство блокировки возвращает лазер в режим Ожидания. Этот разъем должен быть соединен так, что при закрытой двери контакты разъема будут замкнуты. Когда дверь открывается, контакты в разъеме разъединяются.

Когда удаленная блокировка не используется, разъем блокировки должен быть подключен к поставляемому соединительному проводу.

Разъем для Ножной Педали

Ножная Педаль подключена к Разъему для Ножной Педали, расположенной на задней поверхности лазерной системы. Используйте Ножную Педаль, чтобы доставить лазерную энергию в зону воздействия.

- ► Более детальную информацию по Ножной Педали смотрите в разделе "Рукоятка и Ножная Педаль" на странице 2-18.

Бак для Воды

Лазерная Система CANDELA охлаждается дистиллированной водой. Резервуар с водой расположен внутри лазера и соединен с узким горлышком резервуара, выступающим на задней панели лазера. В водной системе охлаждения находится 2.8 литра DI воды.

Ручка

На задней панели лазерной системы есть две ручки, чтобы помочь вам легче катить систему на колесах.



Осторожно: Ручки не рассчитаны на подъем лазерной системы.

Система Подачи луча

Система Подачи луча состоит из кабеля Системы Подачи луча, Комплекта Излучателя, Картриджа с Линзами, Дистанционного Датчика и Оптоволокну. Для каждого размера пятна требуется отдельный Картридж с Линзами с соответствующим дистанционным Датчиком, установленным в Излучатель.

В Лазерной Системе CANDELA с DCD две Системы (1.5/3 мм и 6-18 мм). Обе Системы Подачи луча действуют одинаково.

Примечание: Только в Системе Подачи луча с большим размером пятна (6-18 мм) внутри Картриджа с Линзами используется Смотровая Трубка.

Рисунок 2-8 показывает соединение Системы Подачи луча с Лазерной Системой.

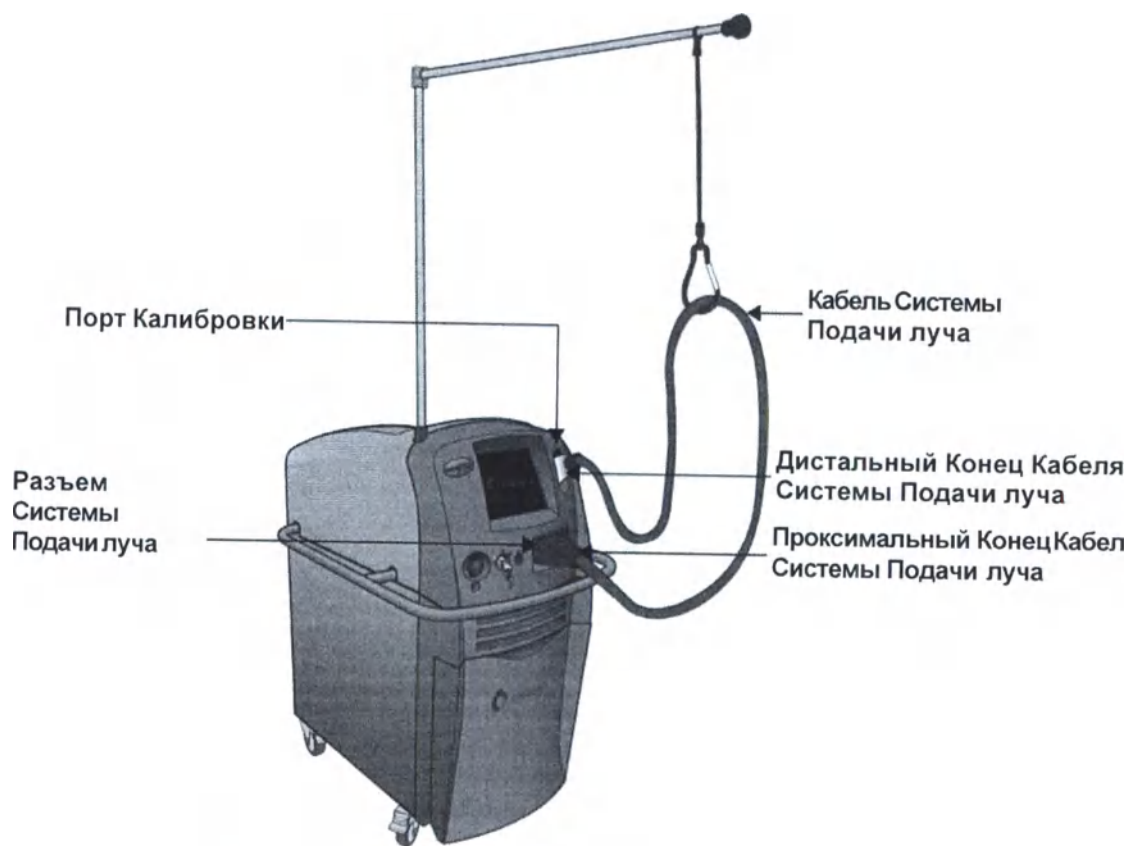


Рисунок 2-8: Система Подачи луча

Кабель Системы Подачи луча

Комплект Кабелей состоит из оптического волокна, входной шины криогена, линии воздушного охлаждения и провода клапанного устройства. Комплект Излучателя находится на дистальном конце кабеля Системы Подачи луча. Он подключается к Порту Калибровки перед началом лечения лазером. Проксимальный конец кабеля Системы Подачи луча подключается к Разъему Системы Подачи луча.

Рисунок 2-9 и **Рисунок 2-10** показывает подключение каждого конца Кабеля Системы Подачи луча. **Рисунок 2-10** также показывает Картридж с Линзами и Дистанционный Датчик, подключенный к дистальному концу кабеля.

Проксимальный Конец Кабеля Системы Подачи луча
(Подключается к разъему Системы Подачи луча)



Рисунок 2-9: Проксимальный Конец Кабеля Системы Подачи луча



Рисунок 2-10: Дистальный Конец Кабеля Системы Подачи луча

Комплект Излучателя

Комплект Излучателя на дистальном конце кабеля Системы Подачи луча содержит Распылитель DCD, Пульт Управления (Рукоятка) и электронное оборудование безопасности и обнаружения. Апертура лазера расположена на дистальном конце Излучателя, где вставлен Картридж с Линзами.

Каждая конфигурация лазера идет со своей Системой (Системами) Подачи луча, Картриджем с Линзами и Комплектом Дистанционного Датчика. Каждый размер пятна требует отдельного Картриджа с Линзами и подходящего Дистанционного Датчика, установленного в Излучатель. Цветные полосы на стержне Картриджей с Линзами и Дистанционных Датчиков имеют цветовую маркировку, чтобы обозначить каждый размер пятна.

Картридж с Линзами и Дистанционный Датчик установлены в Комплект Излучателя. Распылитель расположен рядом с Дистанционным Датчиком на лечебном конце Излучателя. Рукоятка находится на Излучателе. Альтернативная кнопка Режимы Ожидания/Готовности с индикатором также расположена на верхушке излучателя. На Комплекте Излучателя также есть альтернативная кнопка Режимы Ожидания/Готовности с Индикатором Готовности на верхушке Излучателя, который светится, когда система готова генерировать энергию для лечения пациента. Смотрите **Рисунок 2-11**.

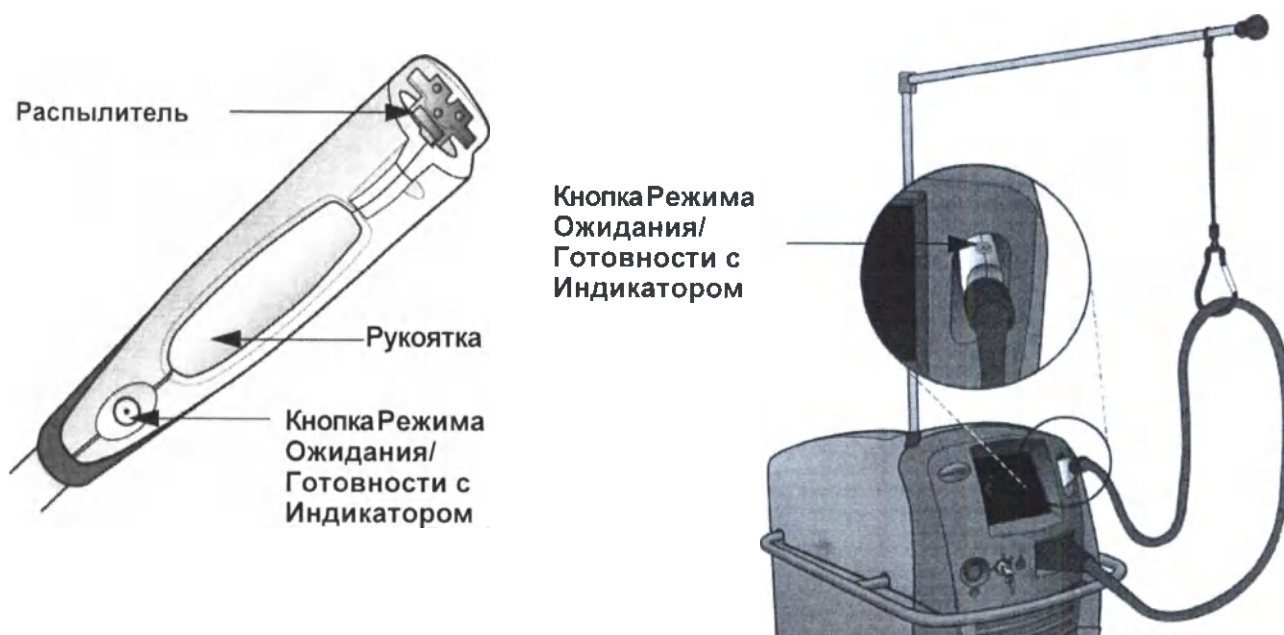


Рисунок 2-11: Детальный Вид Комплекта Излучателя

Используйте Рекомендации по Лечению в установке Системы Подачи луча, Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчик, чтобы использовать их для индивидуального лечения. Подходящий Картридж с Линзами затем устанавливается в Комплект Излучателя.

Комплект Излучателя, без Дистанционного Датчика, подключается к Калибровочному Порту, чтобы откалибровать лазер перед лечением. Когда лазер успешно откалиброван, Комплект Излучателя отключается от Калибровочного Порта и устанавливается подходящий для лечения Дистанционный Датчик. После лечения удалите Дистанционный Датчик и поставьте Излучатель обратно в Калибровочный Порт.

У излучателя есть внутреннее окно, удаляемое входящим в комплект системы инструментом, называемым Инструмент для Извлечения Окон. Смотрите

- Для большей информации по удалению и очистке окон Излучателя, смотрите **“Очистка Системы Подачи луча Излучателя”** на странице 4-9.

Картридж с Линзами

В лазерную систему CANDELA включено восемь Картриджей с Линзами. Картридж с Линзами содержит внутреннюю фокусирующую линзу и входное/выходное окна, чтобы защитить линзы от пыли и инородных веществ. Выходное окно находится в заменяемой Смотровой Трубе 6-18мм Картриджа с Линзами.

Картридж с Линзами идет восьми размеров, для следующих размеров пятна: 1.5, 3, 6, 8, 10, 12, 15 и 18 мм (смотрите **Рисунок 2-10** с образцами Картриджей с Линзами). На стержнях картриджей с линзами есть цветные полоски, чтобы подобрать Дистанционные Датчики.

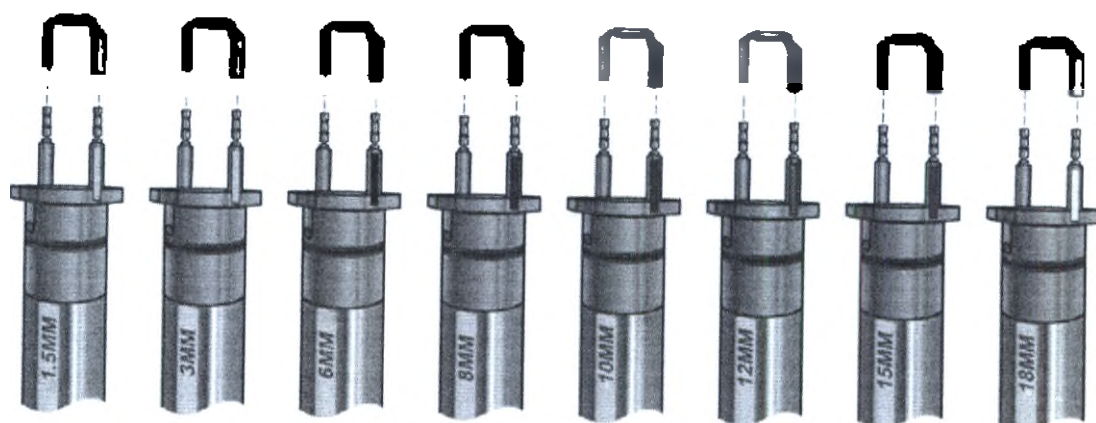
- Для большей информации по удалению и очистке Картриджа с Линзами, смотрите **“Очистка Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика”** на странице 4-12.

Дистанционный Датчик

В лазерную систему CANDELA включено семь заменяемых Дистанционных Датчика. Дистанционный Датчик – единственная деталь лазерной системы, которая контактирует с пациентом. Он закрепляется на Картридже с Линзами (смотрите **Рисунок 2-10** с образцами Дистанционных Датчиков).

На Дистанционном Датчике находится Кольцо Дистанционного Датчика. Оно располагается вплотную к коже пациента, чтобы обеспечить правильную фокусировку и размещение пятна в зоне лечения. Пульт Управления (Рукоятка или Ножная Педаль) контролирует доставку импульсов.

Дистанционные Датчики идут семи размеров для следующих размеров пятна: 1.5/3мм один размер и 6, 8, 10, 12, 15 и 18мм. Цветные полоски на стержнях имеют цветную маркировку, чтобы подобрать Картриджи с Линзами: Серый (1.5/3мм), Черный (6мм), Синий (8мм), Фиолетовый (10мм), Красный (12мм), Зеленый (15мм) и Желтый (18мм).



Дистанционный Датчик с Цветной Маркировкой

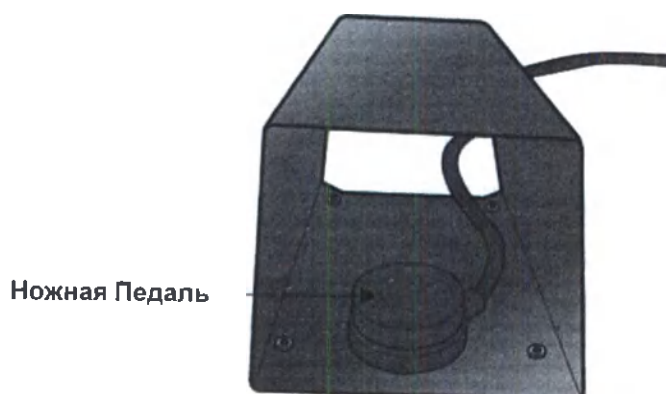
Рисунок 2-12: Образцы: Датчик с Цветной Маркировкой

Рукоятка и Ножная Педаль

Энергия доставляется лазером, если нажать на Рукоятку или Ножную Педаль (в зависимости от того, какой Пульт Управления вы выбрали при установке). Количество доставляемой энергии, длина и число доставленных импульсов зависит от параметров, выбранных при установке. Рукоятка расположена на Излучателе (смотри Рисунок 2-13). Ножная Педаль соединена с разъемом для Ножной Педали на задней поверхности системы (смотри Рисунок 2-13).



Рукоятка расположена на Излучателе.



Ножная Педаль подключается к задней панели Лазерной Системы.

Рисунок 2-13: Рукоятка и Ножная Педаль

Стойка Оптоволокну

Регулируемая Стойка Оптоволокну поддерживает кабель Системы Поддачи луча, как показано на **Рисунке 2-14**. Это устройство защищает подвешенный кабель и уменьшает вес системы питания во время использования.

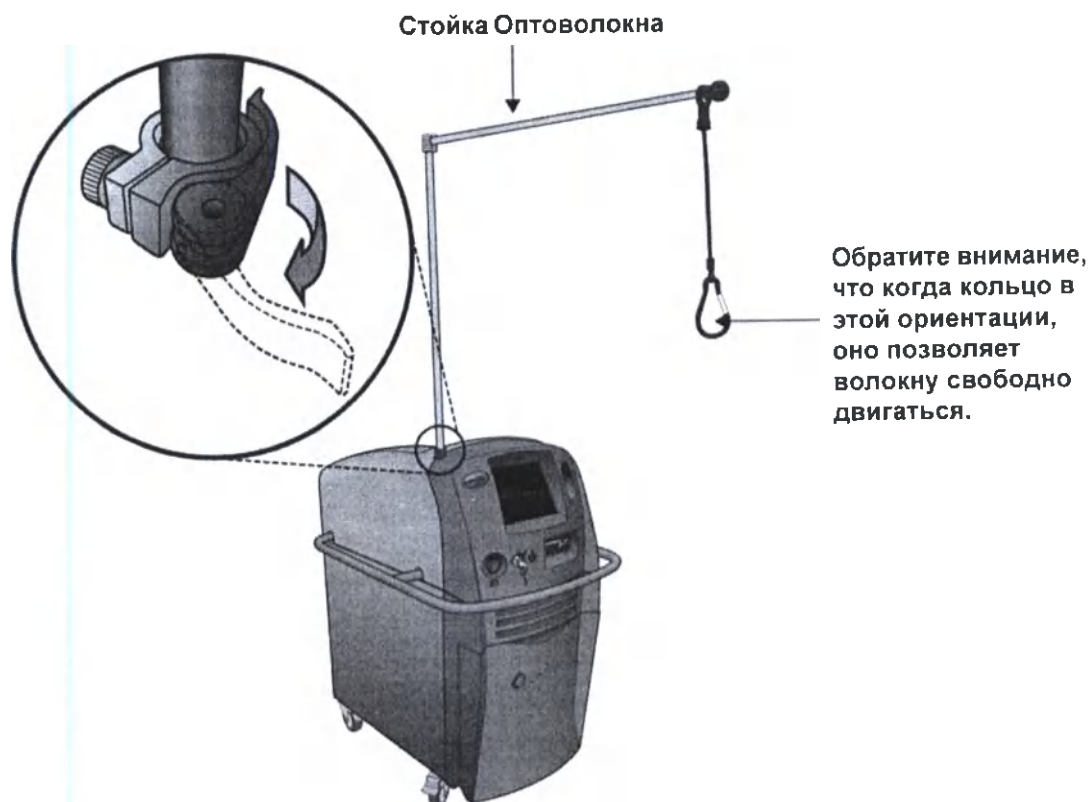


Рисунок 2-14: Стойка Оптоволокну Конфигурация 1

Высота Стойки Оптоволокну регулируется через фиксирующий зажим в его основании на верхней поверхности лазерной системы (смотри **Рисунок 2-14**). При растягивании верхняя часть Стойки Оптоволокну изгибается под углом 90 градусов и может быть перемещена на 360 градусов. На конце волокна есть подпорка с кольцом. Эта подпорка будет поворачивать по вертикальной оси находящуюся в нем горизонтальную часть Оптоволокну, что дает возможность полной свободы движения. Когда Стойка Оптоволокну не используется, она может складываться и убираться назад в систему для хранения.

Для оптоволокну есть две конфигурации кольца на конце стойки. Конфигурация 1 позволяет кабелю системы питания свободно скользить через кольцо (смотрите **Рисунок 2-14**). Конфигурация 2 фиксирует кабель питания на месте так, что поддерживает излучатель (смотрите **Рисунок 2-15**.)



Рисунок 2-15: Стойка Оптоволокну Конфигурация 2



Осторожно: Чтобы снизить риск несчастного случая и повреждения кабеля Системы Подачи луча, всегда используйте Стойку Оптоволокну чтобы поддержать Систему Подачи луча. Когда Излучатель не используется, поместите его в Порт Калибровки. Это исключает чрезмерное провисание кабеля Системы Подачи луча и уменьшает возможность повреждения имущества и/или несчастного случая от вероятности наступить или споткнуться об кабель или проехать по нему колесами.



Осторожно: Когда вы используете Стойку Оптоволокну, чтобы поддержать Систему Подачи луча, убедитесь, что на кабеле Системы Подачи луча нет острых изгибов. Лазерная система может быть повреждена, если кабель подвергается чрезмерному перегибу. Чтобы предотвратить повреждение, никогда не посылайте импульсов с лазерной системы, если радиус изгиба кабеля Системы Подачи луча меньше шести дюймов.

Подключение Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика к Излучателю

Перед использованием лазера вы должны установить Картридж с Линзами в Излучатель и установить Дистанционный Датчик.

Чтобы установить Картридж с Линзами в Излучатель и установить Дистанционный Датчик:

1. Выберите Картридж с Линзами и Дистанционный Датчик, которые будут использоваться в лечении.
2. Расположите по одной оси плоскость Картриджа с Линзами и плоский выступ на Комплекте Излучателя (смотрите **Рисунок 2-17**) и затем без усилия подтолкните Картридж с Линзами на место (смотрите **Рисунок 2-17**).

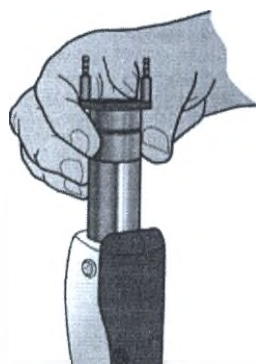


Рисунок 2-16: Установка Картриджа с Линзами в Комплект Излучателя

3. Установите Дистанционный Датчик на верхушке Картриджа с Линзами (смотрите **Рисунок 2-17**).

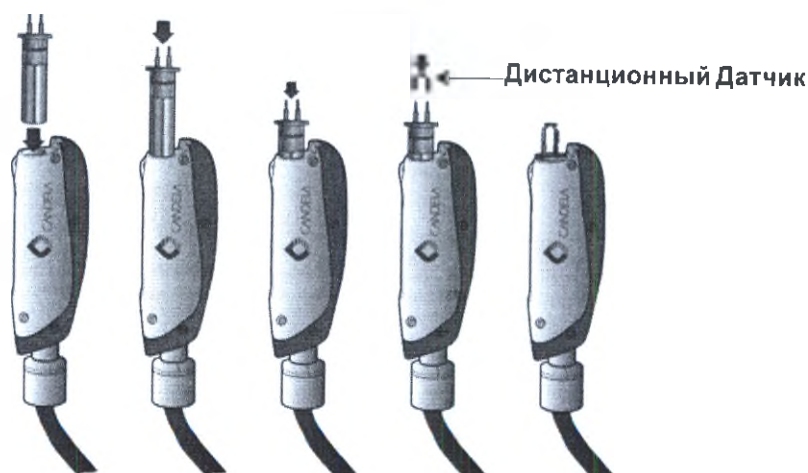


Рисунок 2-17: Установите Картридж с Линзами в Комплект Излучателя и установите Дистанционный Датчик

Подключение Кабеля Системы Поддачи луча

Рисунок 2-18 показывает, как подключить два конца кабеля Системы Поддачи луча к передней панели лазера. Оба соединения снабжены ключами, у них есть знаки ориентировки, чтобы обеспечить правильное подключение.

Перед тем, как вы подключите Кабель Системы Поддачи луча, необходимо установить Картридж с Линзами на дистальном конце Кабеля Системы Поддачи луча.

1. Подключите проксимальный конец кабеля Системы Поддачи луча в Разъем Системы Поддачи луча (смотрите **Рисунок 2-18**).
2. Подключите дистальный Излучатель на дистальном конце кабеля Системы Поддачи луча в Порт Калибровки (смотрите **Рисунок 2-18**).

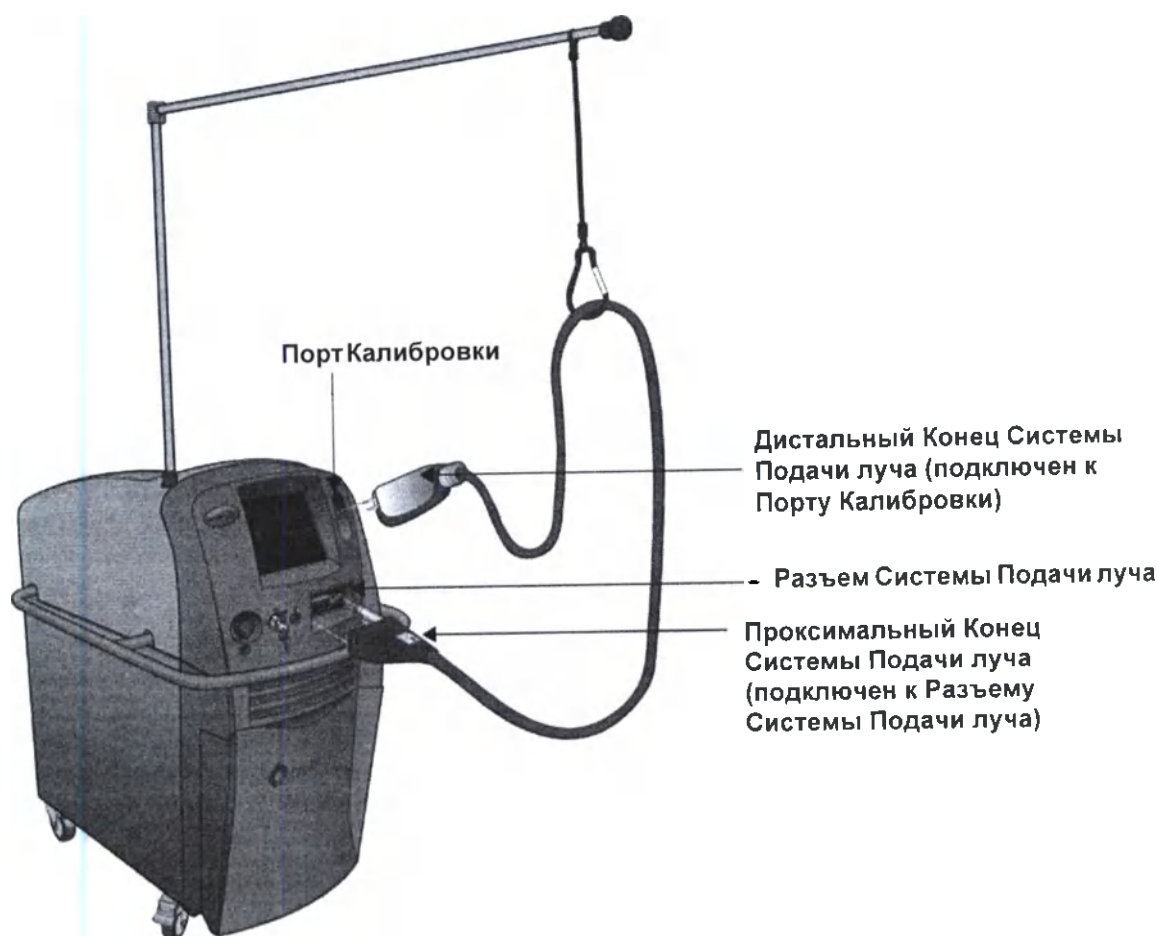


Рисунок 2-18: Подключите Кабель Системы Поддачи луча к Лазерной Системе

Когда система включена, ряд параметров Интенсивности Потока будут установлены автоматически на основании размера пятна установленного Картриджа с Линзами.

Сенсорный Экран/Индикаторная Панель

Этот раздел дает общее представление о графическом интерфейсе пользователя, которым оснащен Сенсорный Экран/Индикаторная Панель. Сенсорный Экран/Индикаторная Панель показывает Интеллектуальный Интерфейс Пользователя, который легко дает вам доступ и позволяет контролировать функционирование лазерной системы. Выбирая из меню и подменю, вы можете выбрать необходимые параметры, чтобы выполнить лечение пациента.

Рисунок 2-19 показывает дисплей основного экрана:

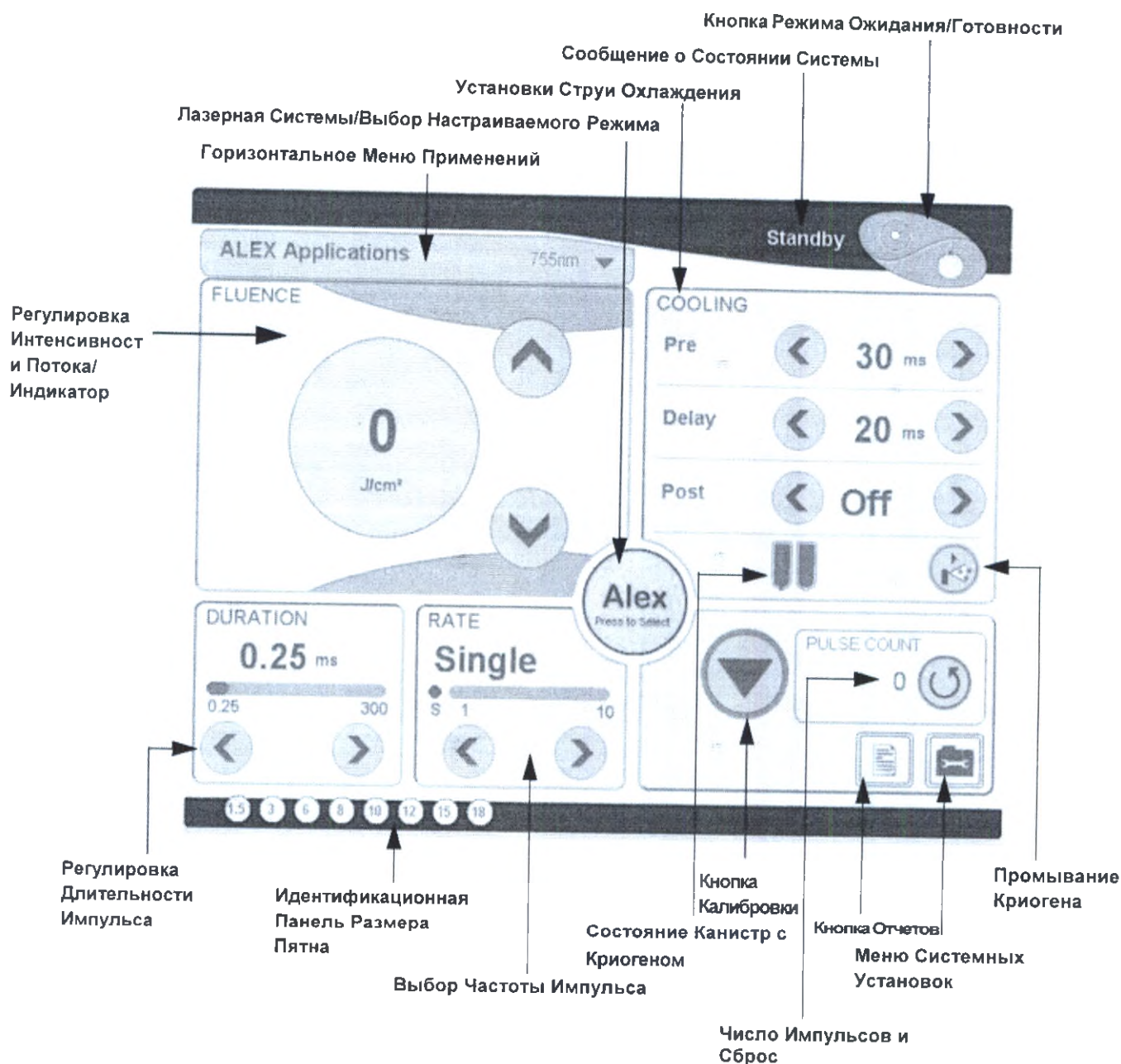


Рисунок 2-19: Основной Дисплей Сенсорного Экрана/Индикаторной Панели

Горизонтальное Меню Применений

При касании горизонтального Меню Применений на Основном Дисплее появляется список доступных применений. Когда в Меню Применений выбрано назначенное лечение, выбранное меню применений станет синим и появится подменю (смотрите **Рисунок 2-20** для доступных способов применения Alex и YAG).



Рисунок 2-20: Выпадающее Меню

Применений

Если вы выбрали применение ALEX, появляется горизонтальное меню Применений ALEX, когда вы выбираете Применение ALEX фон экрана красный. Если вы выбрали применение YAG, тогда появится меню Применений YAG, когда вы выбираете Применение YAG фон экрана зеленый.

► ► Для более детальной информации по выбору применений ALEX или YAG, смотрите

“Лазерная Система/Выбор Настраиваемого Меню” на странице 2-27.

Параметры Лечения

Когда выбрано лечебное применение на одном из ниспадающих меню, появится экран. Выберите Параметры для этого специфического выбранного применения. Например, если вы выбираете Удаление Волос Применение ALEX, появится экран. Выберите Параметры Удаления Волос (смотрите **Рисунок 2-21**). Используйте этот экран, чтобы выбрать желаемые параметры.

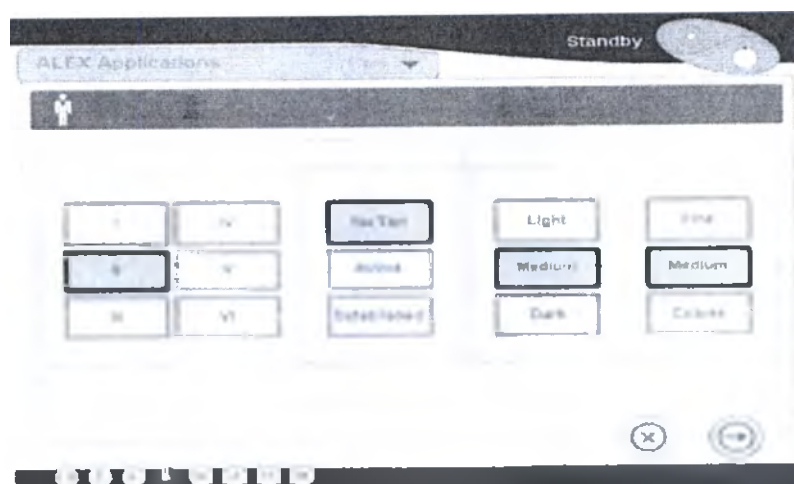


Рисунок 2-21: Пример Экрана Выберите Параметры для Удаления Волос

Выберите стрелку направо  , чтобы принять выбранные параметры:

Появится экран Общие Установки. Этот экран показывает вам общие установки для установленного Картриджа с Линзами/Дистанционного Датчика. В продолжение приведенного выше примера, **Рисунок 2-22** показывает пример экрана **Общих Установок**.



Рисунок 2-22: Пример Общих Установок для Удаления Волос

Нажмите на галочку  , чтобы принять установки и получить основной экран автоматической установки предложенным параметрам (смотрите **Рисунок 2-23**).



Рисунок 2-23: Пример Автоматической Установки Параметров по Предложенным Параметрам

Чтобы выйти из любого из этих окон, выберите X кнопку  или выберите Горизонтальное Меню Применений.

Обратитесь к Рекомендациям по Лечению Candela (смотрите **“Рекомендации по Лечению Candela”** на **странице 2-29**) за рекомендованными заданными лечебными параметрами и размерами пятна для заданных лечебным применением. Смотрите **“Лечение Лазером”** на **странице 3-2** для инструкций по лечению пациентов. Прочтите и следуйте инструкциям, методикам и сообщениям, предоставленным в этом руководстве, на Сенсорном Экране/Индикаторной Панели и во всех упоминаемых документальных источниках.

Лазерная Система/Выбор Настраиваемого Режим

Кнопка Выбора Лазерная Система/Настраиваемый Режим в центре экрана позволяет переключать между лазерами ALEX и YAG. Она также позволяет вам выбирать настраиваемый режим.

Если вы выбираете красную и розовую кнопку в центре экрана (смотрите **Рисунок 2- 19**), она увеличивается, чтобы дать вам возможность выбрать режим применения. (смотрите **Рисунок 2-24**).



Рисунок 2-24: Выбор Лазерной Системы или Настраиваемого Режим

Чтобы выбрать лазер ALEX, выберите кнопку наверху слева. Чтобы использовать лазер YAG, выберите кнопку YAG наверху справа. Чтобы использовать Настраиваемый режим, прикоснитесь к кнопке с иконкой с человеком внизу в центре.

Если вы выбираете любой из двух лазеров, появляются только параметры выбранного лазера.

Если вы выбираете Настраиваемый Режим, вас запрашивают зайти в установки параметров. Когда вы заходите в эти параметры, системы показывает общие установки, основанные на вашем выборе. Эта функция помогает вам, служит ориентиром в самых широко применяемых установках для конкретных типов кожи.

Настраиваемый Режим: Параметры Лечения

Когда вы выбираете Настраиваемый Режим (смотрите **Рисунок 2-24**), появляется меню Настраиваемого Режима (смотрите **Рисунок 2-25**).

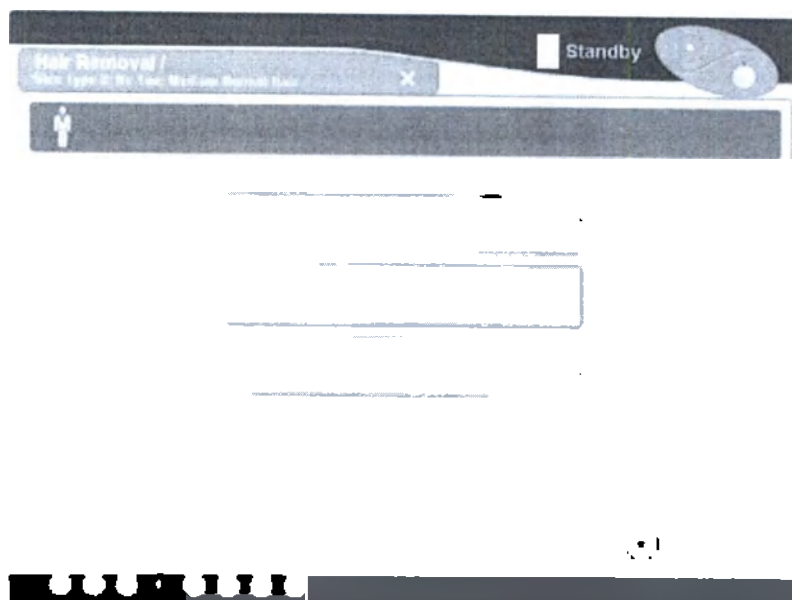


Рисунок 2-25: Меню Настраиваемого Режима

Когда вы делаете выбор в этом меню, Настраиваемый Режим позволяет вам войти в параметры и ориентироваться в самых широко применяемых установках. (подобно нажатию на Меню Применений).

Опции Лечебного Применения

Опции Применения ограничены размерами пятна, доступными конфигурации лазерной системы (смотрите **Таблицу 1-1**) и каждым лечебным применением. Лазерная система не разрешит вам начать лечение с неподдерживаемым установленным Картриджем с Линзами/размером пятна Дистанционного Датчика. Используйте только подходящие для лечебного применения Картриджи с Линзами/размеры пятна Дистанционного Датчика.

Обратитесь к Рекомендациям по Лечению Candela (смотрите **“Рекомендации по Лечению Candela”** на **странице 2-29**), чтобы выставить рекомендованные заданные параметры лечения и подходящие Картридж с Линзами/размеры пятна Дистанционного Датчика для желаемого лечебного применения.

- ► Смотрите **“Лечение Лазером”** на **странице 3-2** с пошаговыми инструкциями для выполнения пациентам лечебных процедур лазером, и следуйте всем инструкциям, методикам и сообщениям, приведенным в этом Руководстве, на экране лазера и во всех упоминаемых документальных источниках.

Рекомендации по Лечению Candela



Внимание: Заданные Параметры Лечения и Рекомендации по Лечению не замещают методик и инструкций, рассмотренных в Руководстве по эксплуатации.

Применение лазера не в соответствии с этими методиками и инструкциями может привести к серьезным телесным повреждениям оператора, пациента или других лиц, так же как и повреждение лазерной системы.

Следуйте стандартам OSHA и ANSI в целях безопасности лазера. На всех, находящихся в процедурном кабинете, во время работы лазера должны быть надеты защитные очки.

Проверьте Систему Поддачи луча на предмет повреждений (например, падения).

Не продолжайте пользоваться Системой Поддачи луча лазера, если предполагаете неисправность.

Рекомендации по Лечению были разработаны на основании клинического опыта специфического применения лазера CANDELA. У каждого лечебного применения есть свой набор начальных рабочих параметров. Если необходимо, каждая рабочая настройка может быть отрегулирована путем нажатия на кнопки вверх и вниз, чтобы откорректировать результат необходимых установок.

- ▶ ▶ Если возникают вопросы или нужна дополнительная информация о лечебном применении, обратитесь к Рекомендациям по Лечению, доступным на www.MyCandela.com или свяжитесь со Службой Поддержки по Лечению.
- ▶ ▶ Пошаговые инструкции по выполнению лечебных процедур лазером пациенту, смотрите в разделе **“Лечение Лазером”** на **странице 3-2**. Прочтите и следуйте всем инструкциям, методикам и сообщениям, приведенным в этом Руководстве, на экране лазера и во всех упоминаемых документальных источниках.

Примечание: Начальные Лечебные Параметры Candela и Рекомендации по Лечению были разработаны на основании клинического опыта и могут меняться, так как приобретается дополнительный опыт. Обязательно регулярно узнавайте у вашего Торгового Представителя Candela, Клинического Консультанта или посещайте MyCandela.com за последними обновлениями, обновлениями программного обеспечения лазерной системы и полной библиографией рекомендаций/опубликованных статей.

Горизонтальное Меню Состояния Системы и Кнопка Режимы Ожидания/Готовности

Меню Состояния Системы находится в правом верхнем углу дисплея Основного Экрана и содержит Кнопки Режимы Ожидания и Готовности (смотрите **Рисунок 2-19**). Система работает в двух режимах: ОЖИДАНИЯ и ГОТОВНОСТИ. Когда выбран нужный режим, Меню Состояния Системы значком и словами показывает Системный Статус. **Таблица 2-2** описывает значение Меню Состояния Системы и обозначения Кнопок.

Кнопка Режимы Ожидания/Готовности

Таблица 2-2 описывает функции кнопки Режимы Ожидания/Готовности. Кнопка Режимы Ожидания/Готовности переключает между режимом Ожидания и режимом Готовности. Также используется, чтобы показать состояние системы (смотрите "Область Состояния" на стр. 2-31).

Таблица 2-2: Функции кнопки Режимы Ожидания/Готовности

Кнопка	Описание
Режим Готовности 	 Осторожно: Не входите в режим Готовности без установленной системы питания и надетых подходящих защитных очков. Когда лазер в режиме Готовности, разблокировано лазерное излучение. Выберите кнопку Режим Готовности (верхняя левая кнопка с точкой в центре), чтобы перевести систему в режим Готовности. В режиме Готовности лазер заряжен и готов к лечению. Перед лазерным излучением осуществляется задержка в две секунды, когда режим системы переключается из Ожидания в режим Готовности. Когда система входит в режим Готовности, Кнопка Режимы Готовности выделяется зеленым, в Области Состояния, рядом с кнопкой, появляется слово "READY", подсвечиваются Индикаторы Режимы Готовности на передней панели Комплекта Излучателя. ПРИМЕЧАНИЕ: Если больше двух минут в режиме Готовности лазер не работает (не используется), он автоматически переключается обратно в режим Ожидания
Режим Ожидания 	Когда лазер в режиме Готовности, лазерное излучение заблокировано. Чтобы перевести систему в режим Ожидания, выберите кнопку Режим Ожидания (верхняя правая кнопка). Когда вы выбираете режим Ожидания, кнопка Режимы Ожидания выделяется желтым цветом, и в Области Состояния, рядом с кнопкой появляется слово "STANDBY". Лазерная Система CANDELA автоматически входит в режим Ожидания, который продолжается во время начального этап прогрева, он возникает, когда лазерная система в первый раз включена. Система автоматически возвращается в режим Ожидания, когда в режиме Готовности лазер и не работает больше 2 минут или когда выявляется состояние неисправности. Когда сеанс лечения закончен или перед подключением Излучателя в Порт Калибровки выберите кнопку Режим Ожидания.

Область Состояния

Таблица 2-3 описывает состояние системы, основываясь на цвете кнопки Режим Ожидания/Готовности и значков, отображенных в этой области. Эта область также используется для переключения системы между режимами Ожидания и Готовности (смотрите "Кнопка Режим Ожидания/Готовности" на странице 2-30).

Таблица 2-3: Индикаторы Области Состояния

Индикатор	Описание
Режим Ожидания 	Когда кнопка Режим Ожидания желтого цвета, система находится в режиме Ожидания. В режиме Ожидания лазер заблокирован. Рядом со значком отображается слово "STANDBY". Лазер автоматически входит в режим Ожидания, который продолжается во время начального этап прогрева, он возникает, когда лазерная система в первый раз включена. Он также автоматически возвращается в режим Ожидания, когда в режиме Готовности лазер и не работает больше 2 минут.
Прогревание 	Иконка Warm Up отображается, когда система прогревается. Дайте системе 15 минут. Чтобы закончить цикл прогрева. Процентное отношение окончания времени полного прогрева отображается рядом со значком. Например, если прогревание завершено на 45%, рядом со значком появляется сообщение "Warming Up 45%".
Режим Готовности 	Когда кнопка Режим Готовности зеленого цвета, система находится в режиме Ожидания. Рядом со значком отображается слово "READY". Находясь в режиме Готовности, лазер заряжен и готов к применению. Когда система в режиме Готовности, лазерная энергия не выходит, пока вы не нажмете Пульт Управления. Когда лазер находится в режиме Готовности, Индикатор Режим Готовности на передней панели и Индикатор на Комплекте Излучателя в Порте Калибровки также подсвечены.
Lasing 	Когда лазер генерирует импульсы, кнопка Режим Ожидания/Готовности показывает значок Лазера. Рядом со значком отображается слово "LASING". Всегда надевайте защитные очки во время лазерной генерации. Этот значок появляется, когда вы нажимаете на Пульт Управления, чтобы начать лечение лазером. Значок отображается, когда нажат Пульт Управления (Рукоятка или Ножная Педаль). Если отжать Пульт Управления, система возвращается обратно в режим Готовности, и кнопка Режим Ожидания/Готовности становится зеленой.

Рабочие Параметры

Вы можете откорректировать следующие рабочие параметры лечения лазером: Интенсивность Потока, Охлаждение (Распыление DCD и Продолжительность Задержки DCD), Длительность Импульса, Частоты Импульсов и Размер Пятна.

Вы, как оператор, можете выставить индивидуальные параметры или они могут быть выбраны из списка Стандартных Лечебных Параметров Candela под Горизонтальным Меню Применений. Запуск Лазера и Процедура Калибровки в **“Лечение Лазером”** на **странице 3-2** и **“Процедура Калибровки”** **оп стр. 4-22** имеют пошаговые инструкции по установке рабочих параметров.

Чтобы изменить параметры, нажмите на соответствующую кнопку или горизонтальное меню, чтобы сделать выбор, и пользуйтесь стрелками, чтобы отрегулировать результат заданных установок.

Регулировки и Индикаторы Интенсивности Потока

Параметры Интенсивности Потока устанавливают величину интенсивности энергии (в Джоулях/см²), доставляемую на лечебный размер пятна (в см). Смотрите **Рисунок 2-26**.

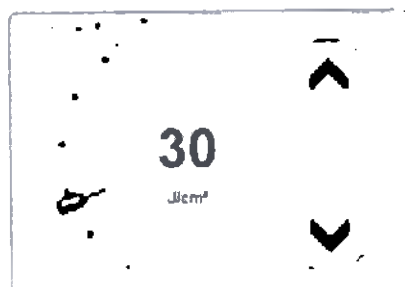


Рисунок 2-26: Регулировка Интенсивности Потока

Установки Интенсивности Потока регулируются в интервале 1, 2, 5, 10, и 20 Дж/см², между минимальным и максимальным значением Интенсивности Потока, зависящим от установок размеров пятна и длительности импульса.

Таблица 2-4 показывает таблицу Интенсивности Потока Лазера ALEX, которая показывает диапазон доступных установок интенсивности потока для размеров пятна 6, 8, 10, 12, 15, и 18 мм. **Таблица 2-5** показывает таблицу Интенсивности Потока YAG, которая показывает диапазон доступных установок интенсивности потока для размеров пятна 1.5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, и 18 мм. Установки варьируются в зависимости от размеров пятна и длительности импульса.



Внимание: Для размеров пятна 1.5 мм и 3 мм нет текущих утвержденных показаний для 755 нм. При лечении используйте пятна 1.5 мм и 3.0 мм для 755 нм с осторожностью.

Таблица 2-4: Таблица Интенсивности Потока Лазера ALEX

Диаметр Пятна (мм)	Длительность Импульса		
	0.25 - 0.50 мс	3 - 300 мс	10 - 300 мс
6 мм	6 - 30 Дж/см ²	35 - 150 Дж/см ²	
8 мм	6 - 20 Дж/см ²	20 - 100 Дж/см ²	
10 мм	6 - 12 Дж/см ²	20 - 60 Дж/см ²	
12 мм		10 - 40 Дж/см ²	
15 мм		6 - 30 Дж/см ²	
18 мм		6 - 20 Дж/см ²	

Таблица 2-5: Таблица Интенсивности Потока ND:YAG

Диаметр Пятна (мм)	Длительность Импульса		
	0.25 - 0.50 мс	3 - 300 мс	10 - 300 мс
1.5 мм			200 - 600 Дж/см ²
3 мм			50 - 460 Дж/см ²
6 мм	6 - 30 Дж/см ²	35 - 200 Дж/см ²	
8 мм	6 - 20 Дж/см ²	20 - 150 Дж/см ²	
10 мм	6 - 12 Дж/см ²	20 - 100 Дж/см ²	
12 мм		10 - 70 Дж/см ²	
15 мм		6 - 44 Дж/см ²	
18 мм		6 - 30 Дж/см ²	

Чтобы изменить установки Интенсивности потока, выберите стрелки вверх и вниз (смотрите **Рисунок 2-26**).

Если изменить размер пятна, лазер автоматически выберет минимально возможную интенсивность потока для размера пятна и автоматически потребует калибровку.

Система Охлаждения

Меню Системы Охлаждения позволяет внести поправки в Охлаждающую систему DCD (смотрите **Рисунок 2-19**). Когда где-либо в меню Системы Охлаждения вы делаете выбор, появляются стрелки направо и налево для ручной корректировки установок (смотрите **Рисунок 2-27**).

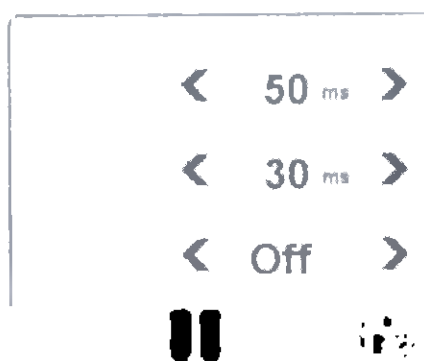


Рисунок 2-27: Меню Системы Охлаждения

DCD Параметры Длительности Распыления До Импульса и После Импульса и параметры DCD Длительности Задержки, могут быть выставлены по заранее заданным установкам лазера, или могут быть отрегулированы вручную. Когда в Меню Применений выбрано лечебное применение, компьютер установит для лазерной системы заранее заданные установки длительности распыления DCD и Длительность Задержки. Параметры Распыления DCD и Задержки могут быть вручную откорректированы на нестандартные в Меню Охлаждения.

Меню предлагает выбор ручной корректировки параметров DCD Длительности Распыления До Импульса и После Импульса и Длительности Задержки DCD. Он также позволяет вам промыть систему, чтобы удалить пузырьки воздуха из криогенной жидкости и показывает уровень заполнения канистр скриогеном.

В нижеследующем разделе описаны варианты выбора в меню Системы Охлаждения.

DCD Длительность Распыления До Импульса

Этот параметр регулирует длительность распыления криогенной жидкости, которая применяется до импульса лазера. Распыление DCD может быть отключено (выставите 0 мс), или длительность может быть в диапазоне от 10 до 100 мс. Этот параметр используется в сочетании с Длительностью Задержки DCD.

Меняйте Длительность Распыления DCD До импульса, используя кнопки со стрелками направо и налево.

DCD Длительность Задержки

Параметр Задержки DCD устанавливает длительность между распылением криогенной жидкости DCD и лазерным импульсом. Задержка может быть выставлена в диапазоне от 3 до 10 мс. Длительность задержки работает с Длительностью Распыления До Импульса, чтобы задержать последние 5 мс выставленной Длительности Распыления До Импульса, на то время, которое установлено для этого параметра Задержки.

Например, если установлена Длительность Распыления До Импульса 40 мс и Длительность Задержки 20 мс, когда нажаты Рукоятка или Педаль, лазер будет распылять криогенную жидкость 35 мс, пауза (задержка) 20 мс, затем 5 мс распыления криогена. Затем лазер доставит импульс.

Меняйте Длительность Задержки DCD, используя кнопки со стрелками направо и налево.

DCD Длительность Распыления После Импульса

Этот параметр регулирует длительность распыления криогена, который наносится после лазерного импульса. Распыление может быть отключено (установите 0мс), или длительность может быть в диапазоне от 10 до 50 мс.

Меняйте Длительность Распыления DCD После Импульса, используя кнопки со стрелками направо или налево, для каждого параметра.

Кнопка Промывания Криогена

Кнопка Промывания Криогена (смотрите **Рисунок 2-28**) используется, чтобы удалить пузырьки воздуха из DCD трубки криогена, когда в систему устанавливается новая канистра или устанавливается Излучатель.



Рисунок 2-28: Кнопка Промывания Криогена

Когда вы нажимаете кнопку Промывания Криогена, Излучатель должен быть удален из Порта Калибровки и наведен в безопасное направление.

Когда кнопка нажата, Излучатель разбрызгивает криоген, согласно выбранной длительности распыления до импульса. Если кнопка удерживается больше одной секунды, будет короткое распыление, а затем более длинное распыление криогенной жидкости (до трех секунд).

Примечание: Лазерная система CANDELA оснащена нижеследующей канистрой GentleCool™. Не устанавливайте в систему любой другой тип канистры.

Лазерная система CANDELA Канистра с Криогеном
Номер партии Candela: 1600-00-021
Тип лазера: CANDELA Laser System Вместимость
Канистры: GentleCool™ 1000 грамм



Внимание: Установка канистры неподходящего размера или невыполнение её замены после напоминания лазерной системой, может привести к неблагоприятным результатам лечения пациента, включая ожоги. Эти неблагоприятные результаты могут возникнуть по нижеследующим причинам:

- Значительное снижено охлаждение эпидермиса по сравнению с доставленной лазерной энергией.
- Неадекватное давление, чтобы заполнить область размера пятна криогеном.

Всегда заменяйте канистру, когда система отображает "Replace Canister".

Состояние Канистр с Криогеном

Рисунок 2-29 показывает пример состояния канистр с криогеном, отображаемого на Основном Экране.



Рисунок 2-29: Состояние Канистр с Криогеном

Канистра, заполненная синим, показывает, что канистра действует и заполнена. Частично заполненная канистра синяя на дне и белая на верхушке. Процентное отношение канистры, заполненной синим, показывает процентное отношение оставшейся в канистре криогенной жидкости. Когда канистра полностью опорожнена, она становится белой и мигает. Если одна из канистр не установлена, канистра отображается пустой, мигает, и на иконке с канистрой появляется крест.

Примечание: Уровень DCD оценивается ТОЛЬКО по количеству криогенной жидкости в канистре. Если система требует от вас “Replace Canister”, канистра должна быть заменена, вне зависимости от содержания DCD.

- ▶ ▶ Более детальную информацию по замене канистр с криогенной жидкостью смотрите в разделе “Замена Канистр с Криогеном” на странице 4-19.

Регулировка Длительности Импульса

Параметр Длительность Импульса – это длительность импульса, доставляемого пациенту. Она может быть выставлена от 0.25 до 300 миллисекунд (смотрите **Рисунок 2-30**) в зависимости от размера пятна.

Чтобы изменить установки Длительности Импульса, выберите стрелки направо и налево.

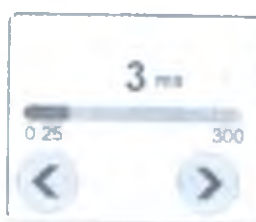


Рисунок 2-30: Регулировка Длительности Импульса

Выбор Частоты Импульсов

Выбор Частоты Импульсов регулирует число импульсов лазера при каждом нажатии на Пульт Управления.

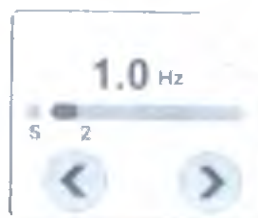


Рисунок 2-31: Регулировка Частоты Импульсов

В Режиме Одиночного Импульса, лазер генерирует один импульс на каждое нажатие на Пульт Управления (Рукоятка или Ножная Педаль). В Многоимпульсном Режиме, лазер генерирует импульсы со стабильной частотой столько, сколько выжат Пульт Управления.

Установите Частоту Импульсов на другие частоты импульсов, от одиночного, 0.5 до 10 Гц (в зависимости от выбранного размера Пятна и Длительности Импульса), используя стрелки налево и направо.

Идентификационная Панель Размера Пятна

Панель в левой нижней части основного экрана отображает доступные размеры пятен (размеры в мм) для вашей конфигурации лазера или лечебного применения, выбранного в подменю Применений (смотрите **Рисунок 2-32**).



Рисунок 2-32: Идентификационная Панель Размера Пятна

Когда выбраны Картридж с Линзами/размер пятна Дистанционного Датчика и установлен Излучатель, на идентификационной Панели Размера Пятна выбор размера пятна подсвечивается синим. Подменю для всех Лечебных Применений также отмечает выбор синим, чтобы показать доступные опции лечебного применения для выбранного размера пятна.

Другие Регулировки

Нижеследующие разделы описывают дополнительные регулировки, предусмотренные на Основном экране лазерной системы CANDELA.

Кнопка Калибровки

Кнопка Калибровки используется для начала процедуры калибровки (смотри **Рисунок 2-33**).



Рисунок 2-33: Кнопка Калибровки

Процедура калибровки лазера запускается нажатием на Кнопку Калибровки (перевернутый треугольник). Чтобы начать калибровку, подключите Излучатель Системы Поддачи луча в Порт Калибровки и откалибруйте лазер согласно инструкциям, приведенным в разделе “Процедура Калибровки” на странице 4-22. На экране появляется всплывающее окно, предоставляющее инструкции и информацию о системе.

Примечание: Система автоматически начинает процедуру калибровки, если система входит в режим ГОТОВНОСТИ, и требуется калибровка. Калибровку лазера можно прервать в любой момент, нажав на экране Кнопку Сброс (X).

После калибровки система возвращается в режим Ожидания.



Осторожно: Не входите в режим Готовности без подключенного оптоволокну и без подходящих защитных очков.

Вы должны выполнять калибровку, когда включаете систему, и каждый раз, когда меняете Излучатель и/или размер пятна Картриджа с Линзами. Если вы выбираете кнопку Калибровки, а система уже откалибрована, система останется в режиме Ожидания, вместо того, чтобы войти в режим Готовности. Если вы выбираете кнопку Калибровки, а система не была откалибрована, вам подскажут начать калибровку. Вам также порекомендуют откалибровать систему, если вы поменяли Излучатель и/или размер пятна Картриджа с Линзами.

Число Импульсов и Кнопка Сброса Числа Импульсов

Параметр Счетчика Лечебных Импульсов показывает число сгенерированных импульсов во время процедуры лечения. Число доставляемых импульсов отображается рядом с кнопкой Сброса Числа Импульсов (смотрите Рисунок 2-34). В этом примере не было доставлено ни одного импульса.



Рисунок 2-34: Число Импульсов и Кнопка Сброса Числа Импульсов

Число Импульсов автоматически сбрасывается на ноль при запуске системы (когда Ключ Блокировки повернут). Также Число Импульсов может быть сброшено на ноль, путем нажатия и удерживания кнопки Сброса рядом со счетчиком, по меньшей мере, на две секунды. Система отвечает установкой значения Числа Импульсов обратно на ноль.

Кнопка Страницы Отчетов

Кнопка страницы отчета дает доступ в окно Отчетов. В этом окне вы можете выбрать любую из следующих таблиц:

- Таблица Лечения
- Таблица Последних Ошибок
- Таблица Работы
- Таблица Программного Обеспечения

Чтобы отобразить страницу Отчетов, выберите кнопку Страницы Отчетов (смотрите Рисунок 2-35).



Рисунок 2-35: Кнопка Страницы Отчетов

Когда вы выбираете эту кнопку, отображается экран Страницы Отчетов. Нижеследующие разделы описывают каждую таблицу, представленную в Окне Страницы Отчетов.

Таблица Лечения

Таблица Лечения регистрирует число лазерных импульсов и рабочие параметры (Интенсивность Потока, длительность импульса, размер пятна, частоту импульсов, установки DCD), которые использовались для последних восьми изменений параметров (смотрите **Рисунок 2-36**).

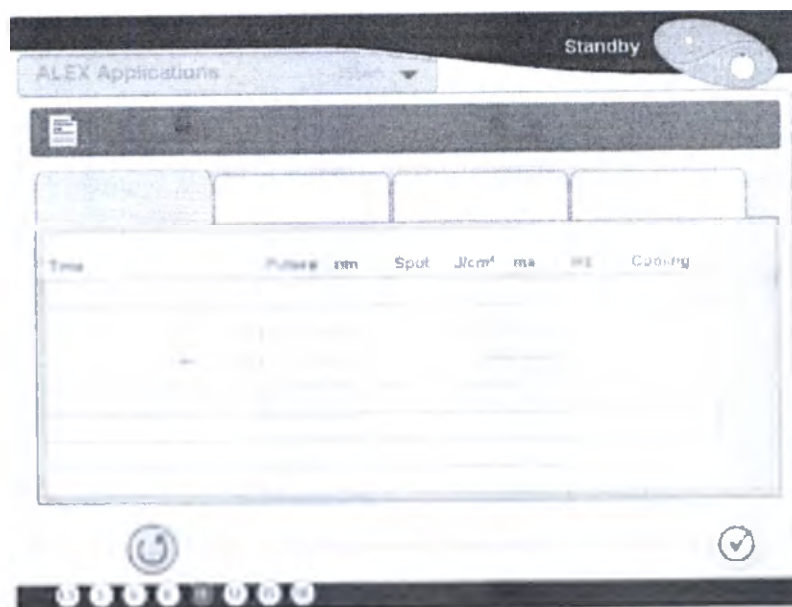


Рисунок 2-36: Страница Отчетов Окно Таблицы Лечения

Нажмите кнопку Сброс (найдите кнопку с круглой стрелкой) в окне Лечения примерно две секунды или дольше, чтобы очистить из памяти таблицы все данные о лечении.

Таблица Последних Ошибок

Таблица Последних Ошибок показывает данные о всех ошибках, которые могли возникнуть во время использования. Она фиксирует Время, Число Импульсов и дополнительные данные (смотрите **Рисунок 2-37**).

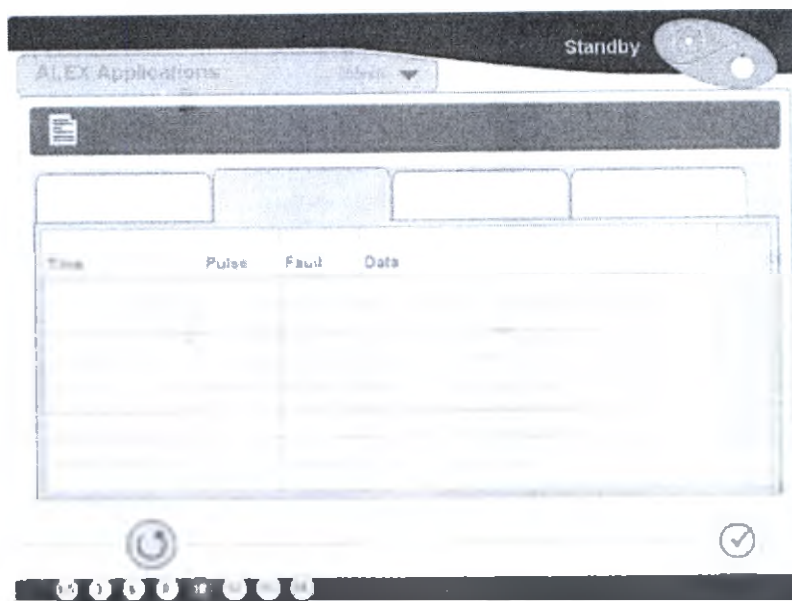


Рисунок 2-37: Страница Отчетов – Окно Таблицы Ошибок

Нажмите кнопку Сброса (найдите кнопку с круглой стрелкой) в окне Последних Ошибок примерно на две секунды или дольше, чтобы стереть всю информацию из памяти таблицы.

Таблица Работы

Таблица Работы показывает состояния лазерной системы, такие как уровень DI воды и температуру; уровни, температуру и давление DCD A и B; Мощность (напряжение); установленный в Системе Поддачи луча Излучатель (смотрите **Рисунок 2-38**).

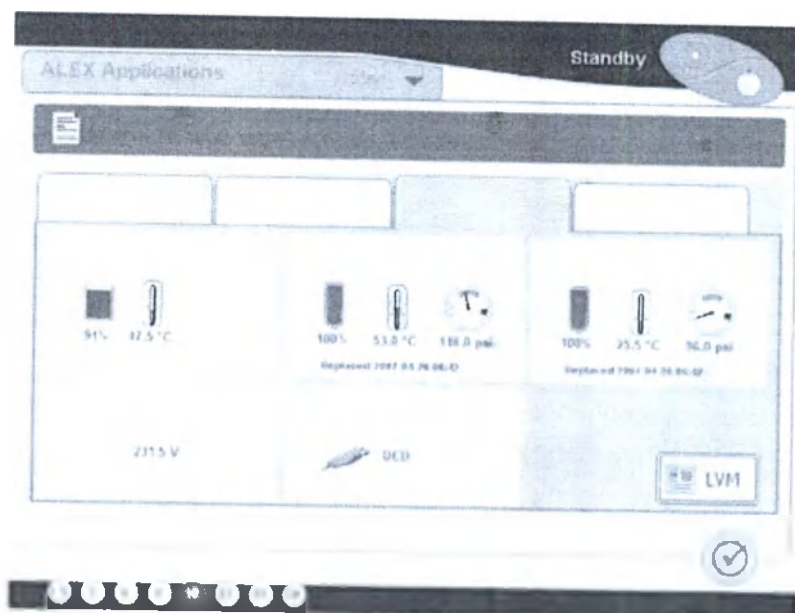


Рисунок 2-38: Страница Отчетов – Окно Таблицы Работы

В нижней правой части таблицы есть Кнопка Окна Переменного Режим Лазера (LVM) (смотрите **Рисунок 2-38**). При нажатии на эту кнопку появляется экран Переменного Режим Лазера, в котором содержится информация о лазере, включая число импульсов и расчёт энергии (смотрите **Рисунок 2-39**).

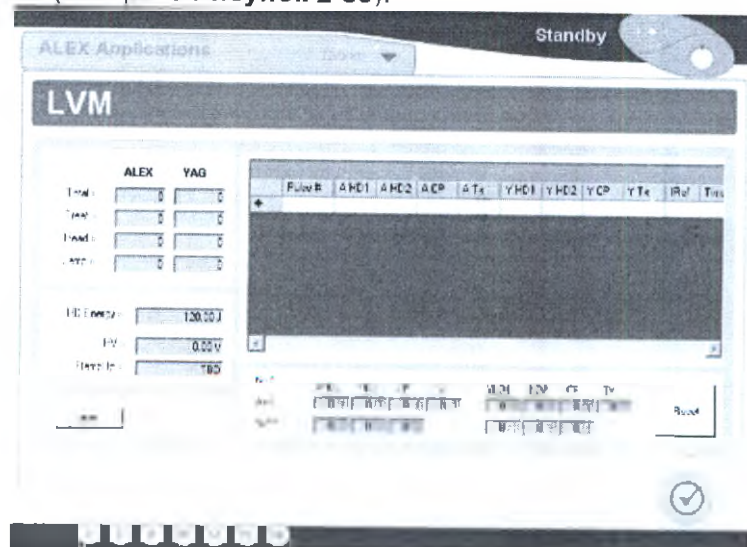


Рисунок 2-39: Страница Отчетов – Таблица Работы (Страница LVM)

Переменный Режим Работы Лазеры используется Службой Технического Обслуживания Candela, чтобы диагностировать неисправности или получить информацию о работе лазера.

Примечание: Лазер CANDELA не может использоваться для лечения пациентов, когда отображается страницы Переменного Режимы Лазера.

Таблица Программного Обеспечения

Таблица Программного Обеспечения показывает текущие обновления всего программного обеспечения лазерной системы (смотрите **Рисунок 2-40**).

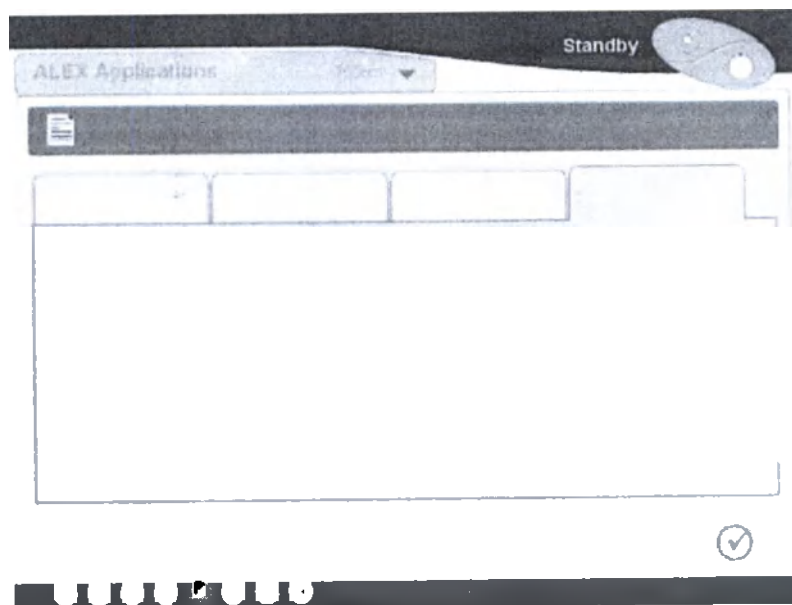


Рисунок 2-40: Страница Отчетов – Окно Таблицы Программного Обеспечения

Кнопка Меню Системных Установок

Кнопка Системного Меню обозначена гаечным ключом (смотрите **Рисунок 2-41**).



Рисунок 2-41: Кнопка Меню Системных Установок

При выборе этой кнопки появляется экран Установок (смотрите **Рисунок 2-42**).

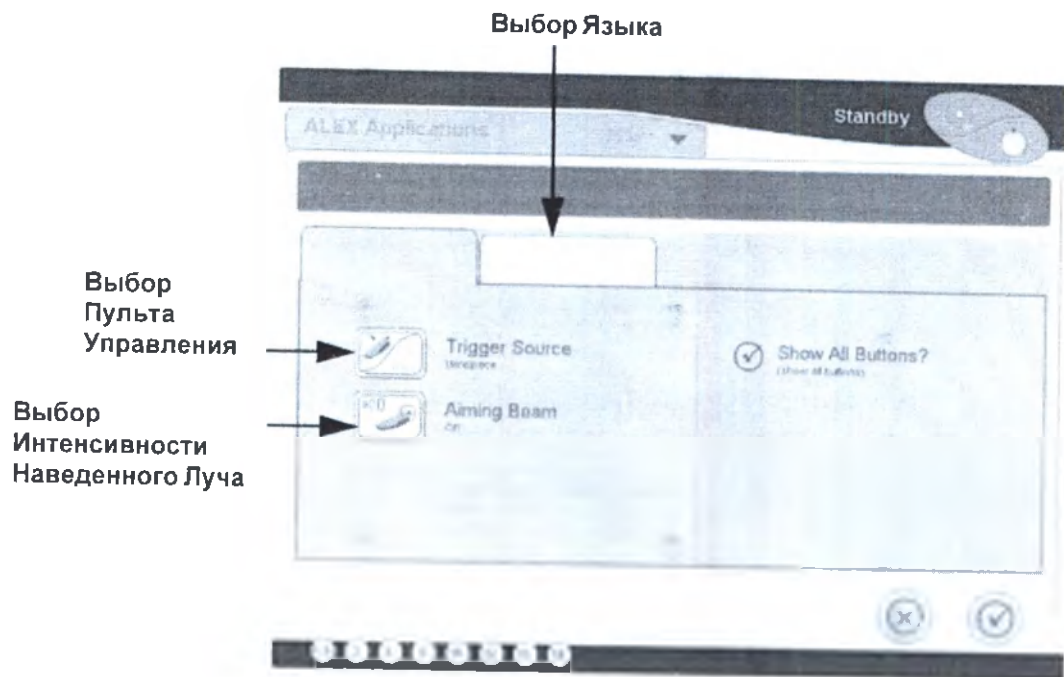


Рисунок 2-42: Экран Системных Установок

Эти установки описаны в Таблице 2-6.

Таблица 2-6: Параметры Системной Конфигурации

Параметры Конфигурации	Описание
Выбор Языка 	Используйте кнопкуВыбора языка, чтобы выбрать из языков, показанных на экране. Когда вы выбираете кнопку, отображаются доступные языки. Варианты языков: Английский, Немецкий, Испанский и Французский, как показано в этой таблице. Выбранный язык выделяется белой галочкой в синем кружочке рядом с ним.
Выбор Пульты Управления 	Лазерный Импульс генерируется либо Рукояткой (находящейся на Излучателе), либо Ножной Педалью (подсоединенной к задней панели лазерной системы). Пользуйтесь кнопкой, чтобы выбрать переключатель, который будете применять. Выбор этой кнопки переключает между двумя вариантами. КнопкаВыбора Пульты Управления, показанная в этой таблице, показывает, что выбрана Рукоятка.
Выбор Интенсивности Наведенного Луча 	Используйте эту кнопку, чтобы выбрать между тремя уровнями интенсивности наведенных зеленых лучей и их отключением. Кнопка переключает между разными доступными уровнями.

Глава 3:

Применение Лазера

Темы, описанные в этой главе, включают в себя:

Введение	стр. 3-2
Лечение Лазером	стр. 3-2
Перед началом	стр. 3-2
Контрольные Тесты Пользователя	стр. 3-3
Процедура лечения	стр. 3-9

Введение

В этой главе описано, как пользоваться Лазерной системой CANDELA для лечения пациентов.



Осторожно: Перед запуском лазером по той или другой причине, вы должны убедиться, что все сотрудники, находящиеся рядом с прибором, знают правила техники безопасности, изложенные в «Предупреждения, Меры Предосторожности и Правила Техники Безопасности» на стр. 1-6, и обеспечены соответствующими защитными очками.



Осторожно: Перед включением лазерной системы Линза должна быть установлена в Излучатель.

Лечение Лазером

Перед началом

Перед началом лечения лазером выполните следующие задачи:

- Закройте окна в процедурном кабинете непрозрачным материалом для предотвращения непреднамеренного попадания лазера в глаза посторонним.
- Поместите предупредительный знак о лазерном облучении на каждом входе в процедурный кабинет с лазером.
- Убедитесь, что у всех, находящихся в процедурном кабинете, есть в наличии защитные очки.
 - Для 750 нм, у подходящих очков должен быть фильтр, рассчитанный на длину волны более 755 нм с оптической плотностью 5,8 или больше.
 - Для 1064 нм, у подходящих очков должен быть фильтр, рассчитанный на длину волны более 1046 нм с оптической плотностью 6,3 или больше.
- Подключайте лазер в подходящую электрическую розетку. Убедитесь, что выключатель электропитания на задней панели находится в положении ВКЛЮЧЕНО.
- Для предотвращения непреднамеренного передвижения лазерной системы, фиксируйте каждое переднее колесо.
- Проверьте, что Излучатель, Дистанционный Датчик и Окна (Внутреннее Окно Излучателя и Входные в Выходные Окна Картриджа с Линзами), которые будут использоваться во время процедуры, чистые.
- Относительно информации по выбору размера пятна и рабочих параметров, учитывайте Рекомендации по Лечению



Внимание: Всегда включайте лазерную систему в режим ожидания или выключайте его и удаляйте Картридж с Линзами из Излучателя перед попыткой проверить, очистить, и/или заменить Систему Поддачи луча, Картридж с Линзами, Дистанционный Датчик, и/или Окно(окна).



Внимание: Всегда калибруйте лазер заново после установки, очистки, Системы Поддачи луча, Картриджа с Линзами, и/или Окна(окон). Невыполнение калибровки после очистки/замены Окна (окон) Системы Поддачи луча может повлечь за собой генерацию лазером избыточной энергии.

Контрольные Тесты Пользователя

Проводите эти тест в любое время.



Внимание: Всегда выполняете Контрольные Тесты Пользователя, как изложено в этом разделе, в начале каждого рабочего дня и в случае замены Излучателя. Проверяйте Систему (Системы) Поддачи луча и Картридж с Линзами на предмет любого повреждения (например, падения). Не продолжайте пользоваться Системой (Системами) Поддачи луча и/или Картриджем с Линзами вашего лазера, если предполагаете такую проблему.



Внимание: Тот факт, что Система Поддачи луча вашего лазера прошла соответствующий Контрольный Тест, не гарантирует отсутствие неполадок в Системе Поддачи луча вашего лазера. Не продолжайте использовать Систему Поддачи луча вашего лазера, если предполагаете проблему с ним. Смотрите "Предупреждения Относительно Системы Поддачи луча " на 1-14 стр.

Краткое Описание Тестов

В этом разделе содержится информация, касающаяся трех тестов. В начале каждого рабочего дня необходимо выполнить каждый тест на рабочих Излучателях. Кроме того, проверяйте Систему Поддачи луча, если есть опасения в работе Системы Поддачи луча или в случае падения Системы Поддачи луча. Если во время любого теста вы заметили неисправность, или вы предполагаете/видите другие факторы, которые могли сказаться на работе Системы Поддачи луча, не продолжайте пользоваться Системой Поддачи луча.

Для выполнения теста вам необходимо следующее оборудование:

- Защитные очки от лазерного облучения.
- Шаблон для Заполнения Криогеном (Включен в дополнительный комплект, поставляется с лазером)
- Система Поддачи луча Излучателя Лазера CANDELA, который необходимо протестировать.
- Картриджи с Линзами (3мм и 12мм) Лазера CANDELA и Дистанционный Датчик.
- Белая бумага.

В этом разделе изложено описание тестов:

- Совмещение криогена по одной оси: Проверяет, должным ли образом насадка криогенного распылителя выровнена с Кольцом Дистанционного Датчика.
- Криогенное покрытие
- Определение пузырьков в криогенной жидкости: Проверяет, определяются ли пузырьки в трубке с криогенной жидкостью.
- Выравнивание Луча: Проверяет, находится ли лазер и прицельный луч на одной оси с Дистанционным Датчиком.

Тест 1: Совмещение Криогена по Одной Оси.

Проверяет, совмещение насадки криогенного распылителя с Дистанционным Датчиком:

1. Лазер с установленной Системой Поддачи луча включите в режим ожидания.



Осторожно: Лазер должен оставаться в режиме ожидания на протяжении всего теста.

2. Используя кнопки Охлаждающего Режим, выставите Распыления Криогена до импульса на 30 мс, Задержка 10 мс, Распыление после импульса на 0 мс. Установите Картридж с Линзами (3 мм или 12 мм в зависимости от Системы Подачи луча, выбранной для теста) Лазера CANDELA.
3. Установите 12 мм Дистанционный Датчик CANDELA (размер пятна на этом Дистанционном Датчике будет использован для определения совмещения криогена на обоих 1.5/3мм и 6-18 мм Дистанционных Датчиках)
4. Направьте Излучатель в сторону от предметов и людей (по направлению к полу). Следите за контактным кольцом Дистанционного Датчика, смотря сквозь Излучатель.
5. Нажмите и отпустите кнопку Очистить. Спрей DCD должен пролететь через контактное кольцо полностью. Могут быть видны минимальные брызги, попавшие на контактное кольцо. Спрей не должен распыляться за пределы контактного кольца. Неправильное совмещение будет видно как белое утолщение из криогена на дистанционном калибровочном кольце.

Результаты

- Допустимое совмещение – Никакие дальнейшие действия не требуются.
- Недопустимое совмещение – Повторите тест с разными 10мм дистанционными датчиками.

Результаты Повторного Теста

- Если тесты показывают допустимое совмещение с новым Дистанционным Датчиком, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для пересмотра результатов. Смотрите рисунок 3-1.
- Если результаты вновь «недопустимые», попробуйте другие Излучатели (если это возможно) или свяжитесь с Технической Поддержкой Candela.

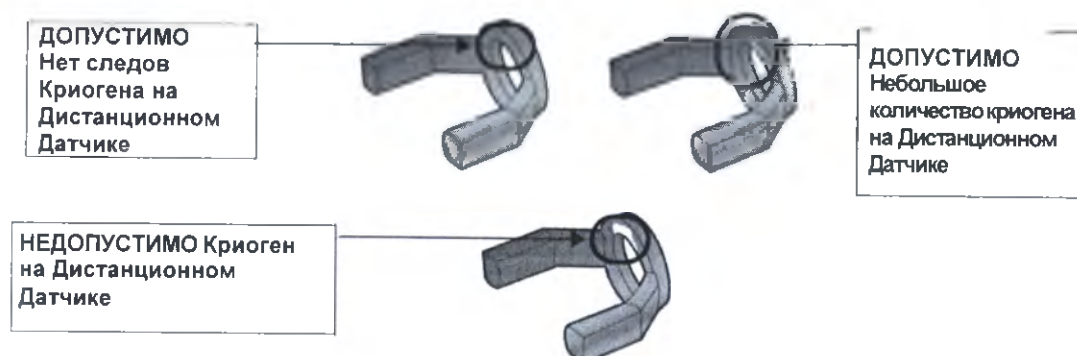


Рисунок 3-1: Результаты Криогена: Допустимые и Недопустимые

Тест 2: Криогенное Покрытие

Примечание: Кольцо дистанционного датчика больше, чем указанный размер пятна.

Примечание: Нижеизложенные тесты и параметры не отражают параметров лечения, а скорее обеспечивают контроль за правильным функционированием Излучателя и предоставляют пользователю справку, которая поможет определить изменения в работе Излучателя.

Чтобы оценить правильную продолжительность распыления, необходимую для заполнения Кольца Дистанционного Датчика:

1. Наденьте подходящие защитные очки.
2. Включите лазер в Режиме Ожидания.



Осторожно: Лазер должен оставаться в Режиме Ожидания на протяжении всего теста.

3. Установите датчик на подходящем расстоянии **Таблица 3-1 на стр. 3-6**.
4. Выберите продолжительность Распыления до Импульса как указано в **Таблице 3-1 на стр. 3-6**, Задержку 10 мс, Распыление после Импульса 0 мс. Поместите Излучатель Дистанционного Датчика на большее расстояние, чем заданное расстояние пятна датчика на шаблоне (1301-00-8291). Для размера пятна от 6 мм до 18 мм, используйте пятна от 8 мм to 18мм на шаблоне в область, находящиеся в списке GL/GYAG Родной Размер Пятна. Для размеров пятна 1.5 мм и 3 мм, используйте дистанционные датчики с малым кольцом для лечения. Поместите дистанционный датчик на расстоянии больше, чем 5 мм пятно на шаблоне, в область, находящуюся в списке Размеры Пятна лазера Vbeam.
5. Нажмите и отпустите кнопку Промывание Криогена
6. БЫСТРО уберите излучатель с шаблона.
7. Спрей DCD должен полностью заполнить внутреннее пятно.

Примечание: Распыление за пределами пятна допустимо до тех пор, пока внутреннее пятно полностью заполнено. (Этот спрей может быть от распыления, отраженного от бумаги). Если пятно не заполнено или видно рассеивание, Комплект Излучателя должен быть заменен или свяжитесь с Технической Поддержкой Candela

Таблица 3-1: Установки Распыления для Теста Заполнения

Размер Пятна Дистанционного Датчика	Установки Продолжительности Распыления до Импульса
1.5 мм (мал.)	30 мс
3 мм (мал.)	30 мс
6 мм	30 мс
8 мм	30 мс
10 мм	30 мс
12 мм	40 мс
15 мм	50 мс
18 мм	60 мс

Примечание: Используйте 8 мм дистанционный датчик и 8 мм пятно на шаблоне, когда тестируете 6 мм размер пятна.

Тест 3: Определение Пузырьков в Криогенной Жидкости

Чтобы убедиться, что определяются пузырьки в луче криогена.

1. Убедитесь, что хотя бы одна установленная канистра частично заполнена и «ПРОГРЕВАНИЕ» лазера закончено.
2. Наденьте подходящие защитные очки.
3. Убедитесь, что установлена та система питания, которая будет использоваться
4. Используя кнопки **Охлаждения**, выставите Длительность Распыления до Импульса на 100мс, Задержка 10 мс, Распыления после Импульса 10 мс.
5. Удалите Излучатель из Калибровочного Порта и наведите его на пол дальше от объектов или людей (по направлению к полу)
6. **Нажмите кнопку очистить 10 раз, чтобы** убедиться, что трубки криогена заполнены.
7. Удалите все канистры с криогеном из системы.
8. **Нажмите и удерживайте кнопку** Промывания Криогена. Криоген будет распыляться (100мс) первый раз, потом еще 2 секунды. Во время первого распыления; поднимите палец и затем нажмите и удерживайте кнопку снова, чтобы повторить последовательность выпуска. Продолжайте повторять этот алгоритм до тех пор, пока кнопка индикатора не появится на основном экране, в разделе DCD.
9. Если после нажатия кнопки выход криогена из системы питания закончился, но экран не показывает пузырьков, установите другую систему питания и повторите шаги 6-8.

Таблица 3-2: Диагностика

Результаты	Комментарии	Действия
Если пузырек появился на основном экране	Данная Система Поддачи луча прошла тест	Можете продолжать пользоваться Системой Поддачи луча.
Если пузырек не появился на основном экране	Данная Система питания не прошла тест	Не продолжайте пользоваться этой Системой Поддачи луча и свяжитесь с Технической Поддержкой Candela.
Если в настоящее время экран продолжает показывать пузырек	Могут быть пустыми канистры с криогеном; В канистрах есть пузырьки воздуха или у них повреждены клапан(ы). У луча криогена может быть препятствие или Система Поддачи луча нуждается в замене.	Попробуйте переустановить канистры и нажать Кнопку Очистить несколько раз. Если это не работает, попробуйте заменить канистры. Если проблема остается, попробуйте новую Систему Поддачи луча. Если продолжаете видеть неисправность, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela.

10. Если проблем с Системой Поддачи луча нет, установите канистру (канистры) с криогеном обратно в ячейки Канистра А и/или Канистра В.
11. Нажимайте кнопку Промывка Криогена до тех пор, пока трубка криогена вновь не заполнится и на экране не появится сообщение об ошибке.

Тест 4: Выравнивание Луча

Методика проведения изображена, чтобы помочь определить несовпадение осей в вашей Системе Поддачи луча. Этот тест также проверяет точность наводки луча лазера.

Для проверки выравнивания луча:

1. Наденьте подходящие защитные очки.



Внимание: Лазер будет находиться в режиме Готовности на протяжении всего теста.

2. Установите нужный Картридж с Линзами и Дистанционный Датчик размера пятна для лечения лазером.
3. Нажмите READY. Может потребоваться калибровка.
4. Установите минимальные параметры Наводящего Луча.
5. НЕ нажимайте на Рукоятку или Ножную Педаль, чтобы лазер не начал генерировать импульсы. Направьте Излучатель на лист белой бумаги и осмотрите наведенный луч лазера на предмет равномерности круга и ясности. Если наведенный луч неравномерный, нажмите кнопку Режим Ожидания чтобы перевести лазер в Режим Ожидания. Проверьте Дистанционный Датчик на помехи или загрязнение окон (а). Если правильный результат не достигнут, замените Дистанционный Датчик или очистите/замените окно(окна), как описано в разделе «Очистка Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика» на **странице 4-12**. Если проблема сохраняется, попробуйте другой Картридж с Линзами и Дистанционный Датчик. Повторяйте этот тест на Выравнивание Луча до тех пор, пока не будет достигнут удовлетворительный результат. Если неисправность сохраняется, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela.



Примечание: Всегда повторяйте эту процедуру для каждого Картриджа с Линзами /Дистанционного Датчика перед их использованием.



Осторожно: Не продолжайте использовать лазерную систему, если наводящий луч включен, но не виден! Это может свидетельствовать о повреждениях оптоволокну. Замените Систему Поддачи луча и выполните Тест Выравнивание Луча, чтобы увидеть решена ли проблема. Если это не решает проблему, обратитесь в Сервисное Обслуживание.

Процедура Лечения

1. Установите Систему Подачи луча, Картридж с Линзами, Дистанционный Датчик, которые будут применяться, как показано ниже:
2. Расположите по одной оси плоскость Картриджа с Линзами и плоский выступ на Комплекте Излучателя (смотри **рисунок 3-2**) и затем без усилия подтолкните Картридж с Линзами на место.

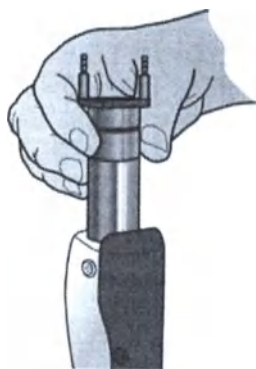


Рисунок 3-2: Установка Картриджа с Линзами в Комплект Излучателя

3. Установите Дистанционный Датчик на верхушке Картриджа с Линзами (смотри **Рисунок 3-3**).



Рисунок 3-3: Установите Картридж с Линзами в Комплект Излучателя и установите Дистанционный Датчик.

4. Вставьте проксимальный конец кабеля Системы Подачи луча в разъем Системы Подачи луча. Удостоверьтесь, что контакты соединены крепко и безопасно. Вставьте дистальный конец кабеля Системы Подачи луча (Комплект Излучателя с Картриджем с Линзами и Дистанционным Датчиком установлены) в Порт Калибровки (смотри **рисунок 3-4**).

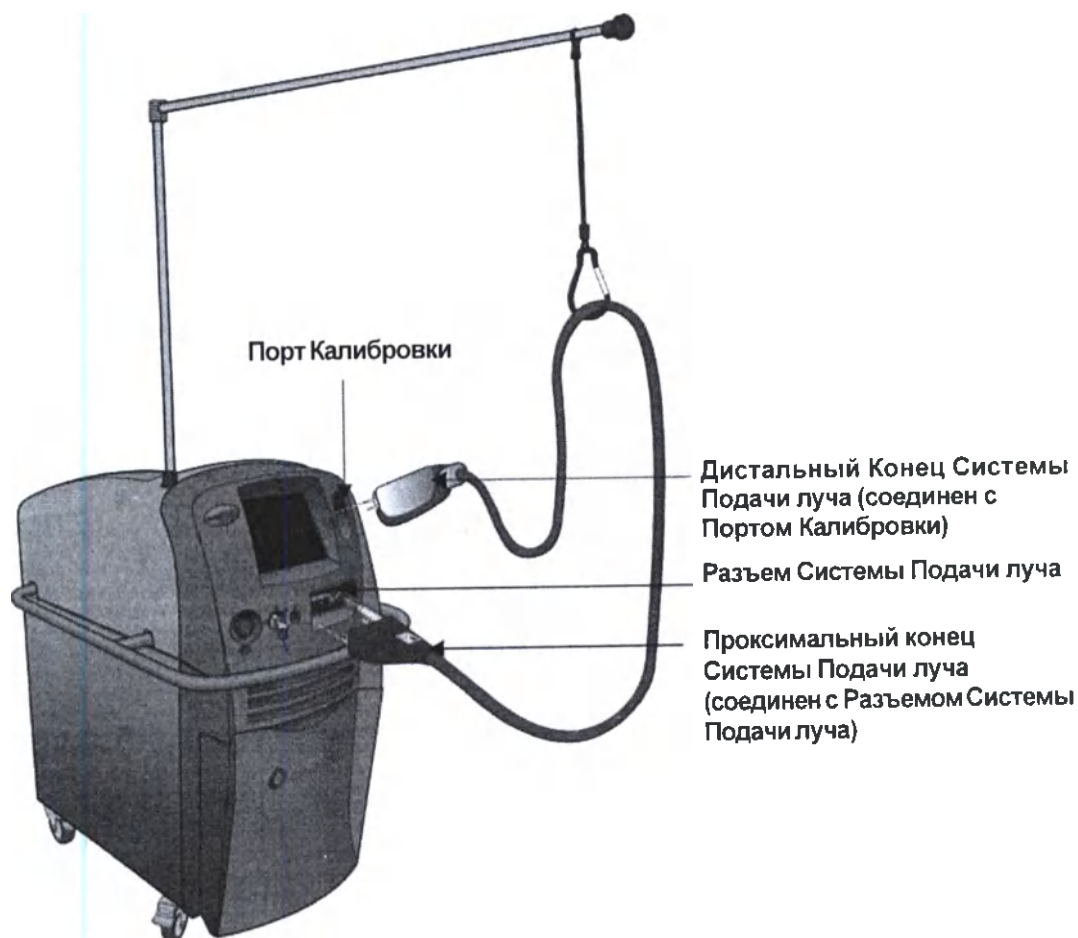


Рисунок 3-4: Подключите Кабель Системы Поддачи луча к Лазерной Системе

Когда система включена, ряд параметров Интенсивности Потока будет автоматически выставлен исходя из установленного Картриджа с Линзами. По умолчанию выставляются минимальные параметры интенсивности потока.

5. Подключите Систему Поддачи луча к Стойке Оптоволоконна. Есть две конфигурации, одна для фиксации кабеля системы питания в кольце и другая – для свободного скольжения через кольцо (смотри **“Наконечник Оптоволоконна” на странице 2-19.**)
6. Переключите Выключатель Блокировки из положения Выкл. в Пусковое положение. Ключ автоматически отскочит в позицию Вкл.

Перед запуском системы может быть задержка на несколько секунд. Это нормально. Система начнет работать в коротком режиме прогрева (примерно 20 минут) во время которого начинает циркулировать и прогреваться вода.

Примечание: Обязательно проверяйте уровень воды по мере необходимости. Для большей информации смотрите **“Обслуживание Водной Системы Охлаждения” на странице 4-5.**

Во время прогрева кнопка Режим Ожидания/Готовности показывает иконку Warm Up и индикатор Разогрева показывает, сколько процентов выполнено (смотрите Рисунок 3-5).



Рисунок 3-5: Система Разогревается

После завершения прогрева, система входит в режим Ожидания и появляется сообщение, напоминающее вам о необходимости выполнить контрольную проверку лазера пользователем перед эксплуатацией. (смотрите Главу 4). Кнопка Режим Ожидания/Готовности желтого цвета, показывает, что система находится в режиме Ожидания.

Кнопка Режим Ожидания/Готовности показывает, что система в режиме Ожидания.



Please be sure to do the following before using this laser system:

- Ensure the patient is properly positioned and secured.
- Check patient for any contraindications.
- Perform a safety check before using the laser system.
- Ensure that you are wearing the appropriate safety eyewear for the laser in use.



Рисунок 3-6: Система в режиме Ожидания после завершения Разогрева.

Когда все контрольные проверки выполнены, нажмите  чтобы продолжить. Основной дисплей показывает (смотри Рисунок 3-7)



Рисунок 3-7: Основной экран

7. Наденьте защитные очки.
8. На основном экране (смотри **Рисунок 3-7**), выберите кнопку Меню Системных Установок (смотри **Рисунок 3-8**).



Рисунок 3-8: Кнопка Меню Системных Установок

9. Выберите установки, предпочтительные для следующих параметров в окне Системных Установок (смотри **Рисунок 3-9**):
 - Предпочтительный Язык
 - Пусковой Механизм
 - Уровень Интенсивности Наводящего Луча



Рисунок 3-9: Окно Системных Установок

Эти установки описаны в Таблице 3-3.

Таблица 3-3: Системные Параметры Конфигурации

Параметры Конфигурации	Описание
Выбор Языка 	Используйте кнопку Выбор Языка, чтобы выбрать язык, отображенный на дисплее. Когда вы выбираете эту кнопку, появляются имеющиеся языки. Варианты: Английский, Немецкий, Испанский, Французский, как показано в этой таблице. Выбранный язык выделяется белой галочкой в синем кружочке рядом с ним.
Выбор Пускового Механизма 	Лазерное излучение вырабатывается как Рукояткой (находится на Излучателе), так и Ножной Педалью (прикреплена к задней панели лазерной системы). Используйте эту кнопку, чтобы выбрать выключатель, которым вы будете пользоваться. Выбрав эту кнопку, переключите между двумя вариантами. Кнопка Trigger Source в этом окне показывает, что выбран вариант Рукоятка.

Уровень Интенсивности Наводящего Луча 	Используйте эту кнопку, чтобы выбрать из трех начальных уровней интенсивности наводящего луча и выключить. Кнопка переключает между разными доступными уровнями. Зеленый наводящего луча, который виден только в состоянии Готовности, указывает на место воздействия.
--	---

10. Закройте окно Системных Установок, выбрав галочку ☒ чтобы сохранить текущие настройки.
11. Выполните Контрольные Тесты, выполняемые пользователем.



Внимание: Всегда проводите Контрольные Тесты, чтобы проверить Систему Подачи луча и Картридж с Линзами для правильной работы в начале каждого рабочего дня или каждый раз после их замены в лазерной системе. Помимо этого, используйте Контрольные Тесты чтобы проверить Систему Подачи луча и/или Картридж с Линзами если отмечен необъяснимый эффект от лечения или Система Подачи луча и/или Картридж с Линзами был уронен. Если предполагаете неисправность, не продолжайте пользоваться Системой Подачи луча вашего лазера или Картриджем с Линзами.

12. Установите в Излучатель подходящие для выбранного размера пятна Картридж с Линзами и Дистанционный Датчик
 - Информация по установке Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика - смотри Шаг 1.
13. Проверьте, что заданные Картридж с Линзами и размер пятна Дистанционного Датчика соответствуют Идентификационной Панели Размера Пятна на Основном Дисплее (смотри **Рисунок 3-7**). Установленный картридж на Основном Дисплее будет выделен синим цветом.
14. Выберите нужные рабочие параметры лазера, как описано в последующих шагах. (Вы можете поочередно вручную выбрать рабочие параметры, как описано в Шаге 17.)
15. Выберите соответствующее лечебное применение, которое поддерживает Картридж с Линзами и размер пятна Дистанционного Датчика, представленные в Шаге 11 приложения Панели Меню (смотри **Рисунок 3-7**).
Таблица 3-4 Перечень доступных применений

Таблица 3-4: Выберите приложение

Установка	Описание
Применение Alex	Выберите приложение Alex из ниспадающего меню Alex. Выбор: • Удаление Волос • Сосудистые поражения • Фотоомоложение
Применение YAG	Выберите приложение YAG из ниспадающего меню YAG Выбор: • Удаление Волос • Сосудистые поражения • Фотоомоложение

Когда вы выбрали приложение, для выбранного приложения появится экран Выберите Параметры.

16. Выберите параметры на экрана Выберите Параметры. После этого выберите кнопку **стрелка направо**, чтобы продолжить. **Рисунок 3-10** показывает пример экрана Выберите Параметры. В **Таблице 3-5** представлен список параметров, сформированный для каждого приложения.

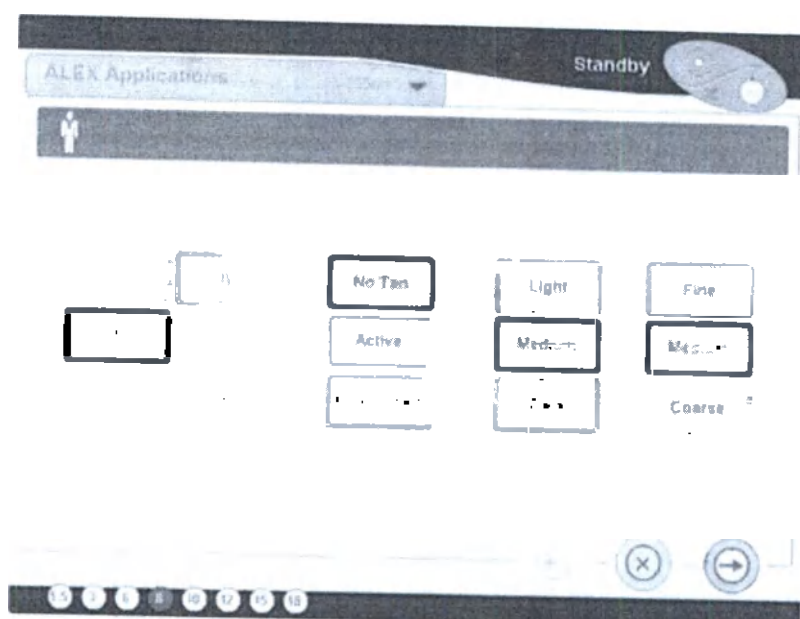


Рисунок 3-10: Пример Экрана Выберите Параметры для Удаления Волос

Таблица 3-5: Параметры Выбранного Приложения

Приложение	Параметры выбранного Приложения
Приложения Alex • Удаление Волос • Сосудистые поражения • Фотоомоложение	Кожа (Фототип по Fitzpatrick, Загар) Волосы (Цвет, Толщина) Кожа (Фототип по Fitzpatrick) Сосуды (Тип, Размер) Кожа (Фототип по Fitzpatrick) Лечение (Тип)
Приложения YAG • Удаление Волос • Сосудистые поражения • Фотоомоложение	Кожа (Фототип по Fitzpatrick , Загар) Волосы (Цвет, Толщина) Кожа (Фототип по Fitzpatrick) Сосуды (Тип, Размер) Кожа (Фототип по Fitzpatrick) Лечение (Местоприложение)

Когда вы выбираете правую кнопку со стрелкой, экран Общие Установки показывает выбранные параметры (смотри **Рисунок 3-11**).



Рисунок 3-11: Пример Общих Установок для Удаления Волос

17. Подтвердите предложенные параметры в окне Общие Установки. После этого выберите галочку.

Основной Дисплей показывает общие рабочие параметры (смотри Рисунок 3-12). Выбранное приложение и параметры для пациента появятся в Меню Приложений для справки.



Рисунок 3-12: Пример Автоматической настройки Параметров по Предложенным Параметрам.

18. Внесите поправки в рабочие параметры, если необходимо, нажимая на стрелки (вверх и вниз или направо и налево), чтобы изменить установки (смотри Таблицу 3-6). Если вносите поправки в рабочие параметры, всегда обращайтесь к Рекомендациям по Лечению Candela,

Таблица 3-6: Рабочие Установки

Установка	Описание
Интенсивность Потока	Выберите величину доставленной энергии на основании размера пятна. Диапазон доступных установок определяется выбранным размером пятна. По умолчанию выставляется минимальное значение из диапазона возможных, с учётом рекомендаций по лечению, которые заложены в системе. Увеличивайте или снижайте интенсивность потока по мере необходимости в пределах диапазона, выбирая стрелки вверх и вниз.
Длительность Импульса	Длительность Импульса 25 - 300 миллисекунд
Частота Импульсов	Выберите частоту(н Гц) импульсов, производимых каждым нажатием Пульт Управления. Выбор: • Одиночный – один импульс возникает при каждом вашем нажатии на Пульт Управления. • 0.5 - 10 Гц (зависит от выбранного размера пятна и Частоты Импульса).
DCD Время Распыления Криогена до импульса, после импульса	Выберите длительность распыления криогена до и после импульса лазера. Выбор: • 0 мс • до импульса: 0 мс, 10-100 мс • после импульса: 0 мс, 10-50 мс
DCD Время задержки распыления	Выберите длительность распыления в промежутке между распылениями криогена и лазерного импульса. • 3-150 мс

Примечание: Если вы испытываете трудности в установке рабочих параметров, проверьте и убедитесь, что установки допустимы для выбранных Картриджа с Линзами и размера пятна Дистанционного Датчика.

19. Если вы выполнили шаги 13-16, пропустите этот шаг. Этот шаг показывает способ ручной установки рабочих параметров без выбора приложений. Когда устанавливаете параметры, всегда обращайтесь к Рекомендациям по Лечению Candela.

Ссылка на **Таблицу 3-6** для ручной установки следующих рабочих параметров:

- Интенсивность Потока
- Длительность Импульса
- Частота Импульса
- Время Распыления Криогена до импульса, после импульса
- DCD Время Задержки Распыления

Примечание: Если вы испытываете трудности в установке рабочих параметров, проверьте и убедитесь, что установки допустимы для выбранных Картриджа с Линзами и размера пятна Дистанционного Датчика.



Рисунок 3-13: Кнопка Калибровки (Калибровка Рекомендуется)

20. Подключите Излучатель к Порту Калибровки (смотри **Рисунок 3-4**)

Примечание: На данном этапе не устанавливайте Дистанционный Датчик.

21. Выберите кнопку «Калибровка» на Основном Экране (смотри Рисунок 3-13). Окно Калибровки покажет (смотри Рисунок 3-14).

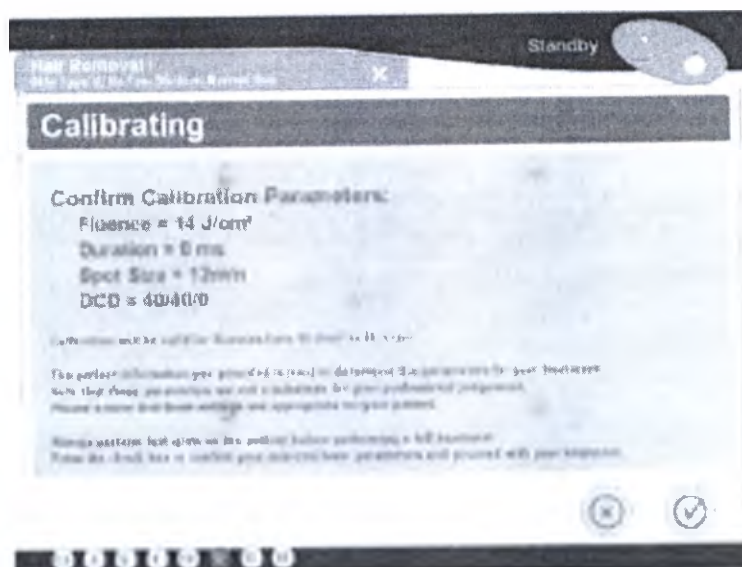


Рисунок 3-14: Подтвердите Параметры Калибровки

Окно просит вас подтвердить параметры Калибровки и предоставляет информацию о процессе калибровки. Выберите галочку, чтобы подтвердить параметры калибровки и система входит в режим ГОТОВНОСТИ. Если эти установки неправильные, нажмите X чтобы отменить команду.

22. Следуйте инструкциям на экране. Сначала вам дадут указание поместить Излучатель в Калибровочный Порт (смотри Рисунок 3-4). Выполните этот шаг, если Излучатель еще не в Калибровочном Порте. Обратите внимание, что если установлена Рукоятка, экран потребует вас нажать кнопку для начала калибровки. Если выбрана Ножная Педаль, экран потребует от вас «Depress Footswitch». Нажмите и удерживайте Педаль.

Появился рисунок, показывающий, что система калибрует. Когда калибровка будет выполнена, появится сообщение Calibration Complete (смотри Рисунок 3-15).

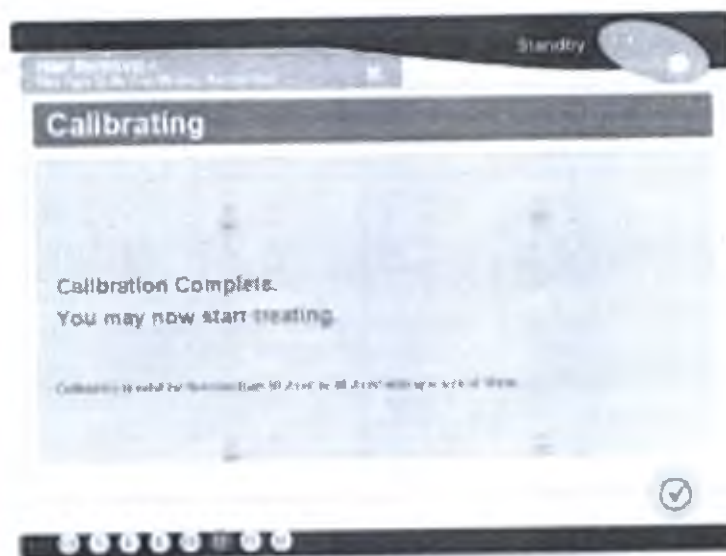


Рисунок 3-15: Окно показывает Завершение Калибровки

23. Когда Калибровка завершена, удалите Излучатель из Калибровочного Порта.

Примечание: Когда калибровка завершена, лазер переключается в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.

24. Установите Дистанционный Датчик.

25. Нажмите кнопку Готовности на основном дисплее или на Излучателе. Не нажимайте на выбранный Пульт Управления для запуска лазера. Вместо этого, направьте Излучатель на лист белой бумаги и рассмотрите наведенный луч лазера на предмет равномерности круга и ясности. Если наведенный луч неравномерный, нажмите кнопку Режим Ожидания чтобы перевести лазер в Режим Ожидания. Проверьте Дистанционный Датчик на помехи или загрязнение или повреждение Излучателя или зеркал Картриджа с Линзами (смотри Главу 4 по очистке или замене зеркал).



Внимание: Всегда калибруйте лазер заново после установки, очистки или замены Системы Поддачи луча, Картриджа с Линзами, Дистанционного Датчика, и/или Окна(окон). Невыполнение калибровки после очистки/замены деталей может повлечь за собой генерацию лазером избыточной энергии.



Осторожно: Не продолжайте использовать лазер, если наводящий луч включен, но не виден! Это может свидетельствовать о повреждениях оптоволоконка. Если наведенный лазер включен, но не виден, замените систему питания. Если это не решает проблему, обратитесь в Сервисное Обслуживание.

Теперь лазер заряжен и готов к использованию. Индикатор Режимы Готовности на передней панели и **Индикатор на Излучателе** подсвечены, но энергия еще не была доставлена (смотри **Рисунок 3-16**).

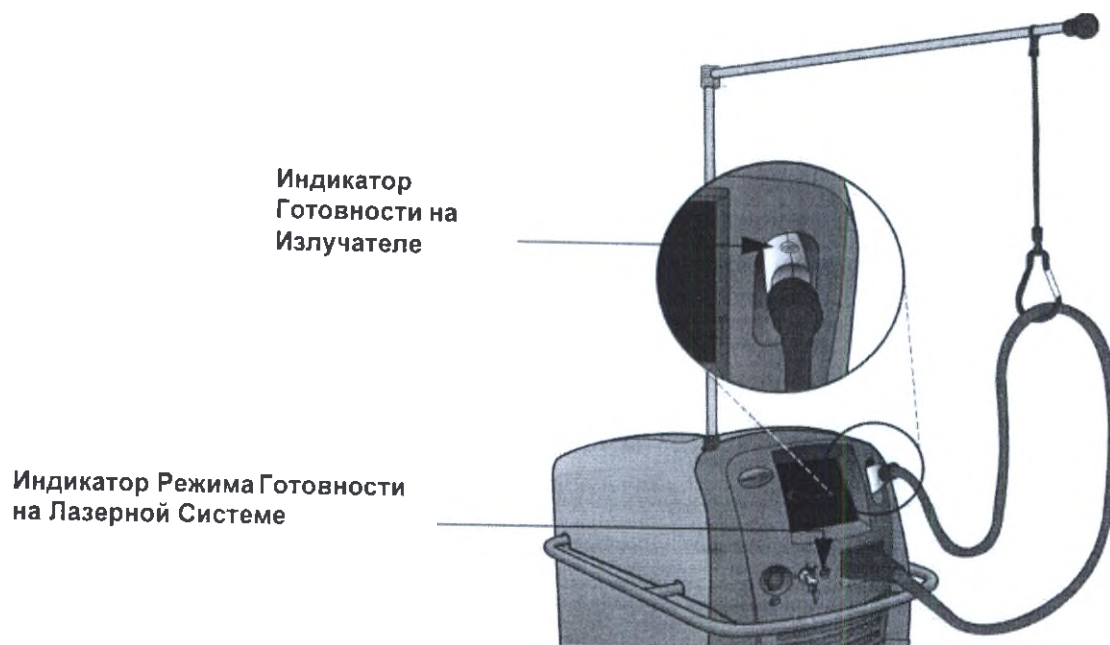


Рисунок 3-16: Индикатор Режимы Готовности на Излучателе на Лазерной Системе

- ▶ ▶ Перед Лечением, прочтите **Приложение С** и проводите процедуру очистки каждый 40-50 импульс.

26. Осуществляйте лечение лазером, используя Рукоятку или Ножную Педаль

- ▶ ▶ Информацию по лечению смотри в “Предупреждения, Связанные с Лечением” на странице 1-15.

Когда Рукоятка или Педаль нажаты, генерируется энергия лазера и кнопки Готовности/Состояние показывают символ Лазерного Излучения (смотри **Рисунок 3-17**).



Рисунок 3-17: Лазер используется для лечения

Когда на Рукоятку или Педаль не нажимают, символ Включения Лазера и статус Режимы Готовности перемещаются в Область Состояния.

Примечание: Если лазер продолжает бездействовать (не используется) более 2 минут в режиме готовности, система автоматически включает режим ожидания.

Примечание: Если вы решите изменить установки Интенсивности Потока в процессе лечения, выбирая кнопки вверх и вниз, появится сообщение подтверждения перед тем, как новые установки вступят в силу. Выберите галочку, чтобы подтвердить новые установки.

27. После окончания лечения, выберите кнопку Режим Ожидания чтобы система перешла в Режим Ожидания. Кнопка Режим Ожидания/Готовности станет желтого цвета (смотри **Рисунок 3-18**).



Рисунок 3-18: Система в Режиме Ожидания

28. Подключите Излучатель в Порт Калибровки. Задокументируйте использование лазера. Когда лазер находится в режиме Ожидания, если необходимо, вы можете внести поправки в выходные параметры лазера.

Примечания:

- Чтобы обнулить Счетчик Импульсов, нажмите кнопку Сброса Числа Импульсов на Основном дисплее не менее чем на 2 секунды.
- Лазерная система не будет генерировать лечебные импульсы до тех пор, пока не будет выполнена калибровка после любого из следующих условий:
 - Лазер включен.
 - Интенсивность потока вышла за пределы желтых линий.
 - Изменены параметры Продолжительности Импульса.
 - Выполнена замена Системы Поддачи луча.
 - Картридж с Линзами сместился или отсоединен от Излучателя.
 - Возникли специфические ошибки.
 - Лазерная система находилась в Режиме Ожидания более 30 минут.
- Пользователь должен начать калибровку после очистки или замены окон(окна) в Излучателе и/или Картриджа с Линзами.
- Если не достигается необходимая Интенсивность Потока, появляется сообщение, указывающее, что системе необходимо новое оптоволокну или лазерная головка. Обращайтесь в Службу Поддержки. Если срочно необходима большая Интенсивность Потока, уменьшите размер пятна. 4-1

Глава 4: Обслуживание Лазера.

Темы, описанные в этой главе, включают в себя:

Общие Сведения	стр. 4-2
Гарантия и ремонт	стр. 4-2
Программное Обеспечение лазера и Системные Обновления	стр. 4-3
Обслуживание Волоконной Оптики Системы Поддачи	стр. 4-4
Обслуживание Воздухозаборника	стр. 4-4
Обслуживание Излучателя и Окон Картриджа с Линзами	стр. 4-6
Очистка и Дезинфекция	стр. 4-8
Очистка наружной поверхности лазерной системы	стр. 4-8
Очистка Системы Поддачи луча Излучателя	стр. 4-9
Очистка Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика	стр. 4-12
Очистка Трубки с Окнами и Окон	стр. 4-15
Замена деталей	стр. 4-17
Замена Системы Поддачи луча Излучателя	стр. 4-17
Замена Канистр с криогеном	стр. 4-19
Процедура Калибровки	стр. 4-22

Общие Сведения

В целом, лазерная система не нуждается в специальном обслуживании. Текущее техническое обслуживание Излучателя, очистка и дезинфекция Наружной поверхности системы охвачены в этой главе. Во время нормальной работы, вам необходимо калибровать энергию, генерируемую лазером, как описано в разделе **“Процедура Калибровки” на странице 4-22**. Вам также необходимо выполнять контрольные тесты, как описано в **“” на странице 4-25**.

Решение самых часто встречающихся технических проблем приведено в **“Устранение Неисправностей” на странице 5-2**. Сообщения об ошибке, которые появляются на передней панели, описаны в разделе **“Сообщения об Ошибке” на странице 5-4**.

Все другие виды обслуживания и ремонта должны выполняться квалифицированным представителем отдела обслуживания. Текущее профилактическое обслуживание лазерной системы должно выполняться квалифицированным представителем отдела обслуживания, по крайней мере, каждые 18 месяцев. При каждом таком профилактическом осмотре представитель отдела обслуживания проверит и отрегулирует работу системы.

Гарантия и ремонт

Компания Candela Corporation гарантирует отсутствие материальных или производственных дефектов своего оборудования на срок 12 месяцев после поставки. Гарантия распространяется только на оборудование, поставленное компанией Candela Corporation.

Гарантия не распространяется:

- на инциденты, вызванные в результате возникновения форс-мажорных обстоятельств, описанных в статье X общих условий продажи,
- на проведение ремонта или замены, вызванные стандартным износом оборудования,
- на повреждения или аварии, вызванные действиями заказчика, такими как: недосмотр, пренебрежение, неправильное выполнение процедур соединения и использования, пренебрежение инструкциям, данным в руководстве по пользованию и техническому обслуживанию, или иным подобным причинам.



Осторожно: Существует электрическая и лазерная радиационная опасность, во время технического обслуживания лазерная система CANDELA может быть крайне опасна, если не предприняты правильные меры предосторожности.

Лазерная система устанавливается и обслуживается только квалифицированными и уполномоченным техническим персоналом, прошедшим надлежащее обучение в Candela. Любая попытка не уполномоченного лица выполнить любой вид ремонта может привести к несчастному случаю, и лазерная система снимается с гарантийного обслуживания.

Программное обеспечение Лазера и Системные Обновления

Обязательно связывайтесь с вашим Торговым Представителем Candela, Отделом Обслуживания, или регулярно посещайте сайт MyCandela.com, чтобы регулярно проверять новые последние версии программного обеспечения CANDELA и системных обновлений.

USB-Порт Обновления Программного Обеспечения и Карта Памяти Лазерной Системы

Незначительные обновления программного обеспечения лазерной системы могут выполняться так, как будет удобно полномочному пользователю без присутствия технического представителя Candela. Обновление программного обеспечения лазерной системы будет на USB Карте Памяти с инструкциями. В инструкциях представлены простые шаги и алгоритмы, чтобы подтвердить, что обновление успешно выполнено. Порт USB расположен на задней поверхности лазерной системы (смотрите **Рисунок 2-7**). Следуйте инструкциям и алгоритмам, которые прилагаются к каждому обновлению программного обеспечения.



Внимание: Всегда выполняйте все действия и следуйте всем инструкциям, которые прилагаются к каждому комплекту Карты Памяти USB с программным обеспечением, чтобы полностью завершить обновление программного обеспечения лазерной системы.

Обслуживание Оптического Волокна Системы Подачи луча



Внимание: Всегда включайте лазерную систему в режим ожидания или выключайте её и удаляйте Картридж с Линзами из Излучателя, когда проверяете, чистите и/или заменяете Систему Подачи луча, Картридж с Линзами и/или Windows.

В Системе Подачи луча Лазера CANDELA используется оптоволокно, которое может быть повреждено, если подвергается чрезмерному сгибанию. Чтобы избежать повреждения оптоволокна, ограничьте сгибание до радиуса 6 дюймов (15 см) или больше.

Система Подачи луча должна проверяться перед каждой процедурой путем осмотра качества наведенного луча. Луч осматривается на фоне листа белой бумаги, должен иметь интенсивное, равномерное распределение и ясно очерченную окружность.

Если наведенный луч включен, но не виден, незамедлительно прекратите эксплуатацию, так как может быть повреждено волокно. Тусклый наведенный луч также может свидетельствовать о поврежденном волокне или загрязненном или поврежденном окне. Очистите или замените Картридж с Линзами и/или окно(окна) Излучателя перед повтором теста.

Использование поврежденного оптоволокна системы питания опасно и должно предупреждаться. Если вы подозреваете повреждение, немедленно прекратите эксплуатацию.



Внимание: Всегда перенастраивайте лазер после установки, очистки или замены Системы Подачи луча, Картриджа с Линзами, и/или Window(s). Невыполнение калибровки после очистки/замены деталей может привести к генерации лазером избыточной энергии.

Всегда закрывайте проксимальный разъем волокна резиновой крышечкой, когда волокно не установлено в лазер.

Обслуживание Воздухозаборника

Воздухозаборник находится на днище лазерной системы.

Раз в месяц вы должны осматривать дно лазера, где расположен воздухозаборник охлаждающего воздуха, и очищать любую накопившуюся пыль.

Обслуживание Водной Системы Охлаждения



Осторожно: Охлаждающая жидкость нагрета до 65°C. Не опускайте пальцы в резервуар для воды. Избегайте разбрызгивания горячей воды.

Система охлаждается дистиллированной или деионизированной (DI) водой. Раз в месяц необходимо проверять уровень воды, если система используется ежедневно или каждые 6 месяцев, если система используется раз в неделю. Также необходимо проверять уровень, если вы получаете сообщение об ошибке с предшествующей "7", которая показывает ошибку в системе DI.

Резервуар с водой расположен внутри лазера и соединен с узким горлышком резервуара, выступающим на задней поверхности **лазера**. В **водной системе охлаждения** содержится приблизительно 2.8 литра DI воды.

Чтобы проверить уровень воды:

1. Выключите лазер и дайте ему охладиться.
2. Чтобы открыть, поверните крышку горлышка против часовой стрелки.
3. Проверьте уровень воды, заглядывая в горлышко резервуара.
4. Наполните водой DI до уровня в пределах от ½ до 1 дюйма от верхушки горлышка.
5. Поставьте на место и прикрутите крышку горлышка.
6. После того как резервуар полностью заполнен заново, запустите лазерную систему и дайте системе поработать 15 секунд и затем выключите систему.
7. Уберите крышку горлышка, чтобы проверить уровень воды и, если это необходимо, добавьте еще воды DI.
8. Поставьте на место и прикрутите крышку горлышка.
9. Повторите шаги 6-8 до наполнения резервуара в пределах от ½ до 1 дюйма от верхушки горлышка.
10. После того как резервуар полностью заполнен заново, повторно запустите лазерную систему и дайте ей прогреться.

Обслуживание Излучателя и Окон Картриджа с Линзами



Внимание: Всегда переключайте лазер в режим Ожидания или Выключайте и удаляйте Картридж с Линзами из Излучателя когда проверяете, очищаете и/или меняете Систему Поддачи луча, Дистанционный Датчик, и/или Окна.

По причине особенности некоторых процедур, Окна требуют частого очищения и/или замены, чтобы обеспечить правильную производительность системы. Эти компоненты должны обслуживаться в соответствии с методиками очистки и дезинфекции в разделе **“Очистка и Дезинфекция” на странице 4-8**. Схемы и специальные методы для системы питания Лазера CANDELA рассмотрены в этом разделе.

Каждый комплект Картриджа с Линзами включает в себя два заменяемых окна, чтобы защитить оптику Системы Поддачи луча и внутренние линзы. Все окна Картриджей с Линзами защищены внутри Картриджей с Линзами заменяемыми уплотнительными кольцами. Картриджи с Линзами для размеров пятна 6-18мм содержат заменяемую Трубку с Окнами с окном на одном конце и отверстием, снабженным клапаном, чтобы установить его на одну ось с вентилятором внутри 6-18 мм Системы Поддачи луча, предназначенного, для уменьшения количества инородных веществ, попадающих на излучатель и вовнутрь картриджа. У Трубки с Окнами есть штырёк, который соответствует пазу на картридже. На смотровом окне Картриджа с Линзами и Трубки есть выемка, чтобы облегчить извлечение уплотнительного кольца для очистки или замены окна (окон). (смотрите **Рисунок 4-1** и **Рисунок 4-2**).

Рисунок 4-1: 6-18мм Картридж с Линзами

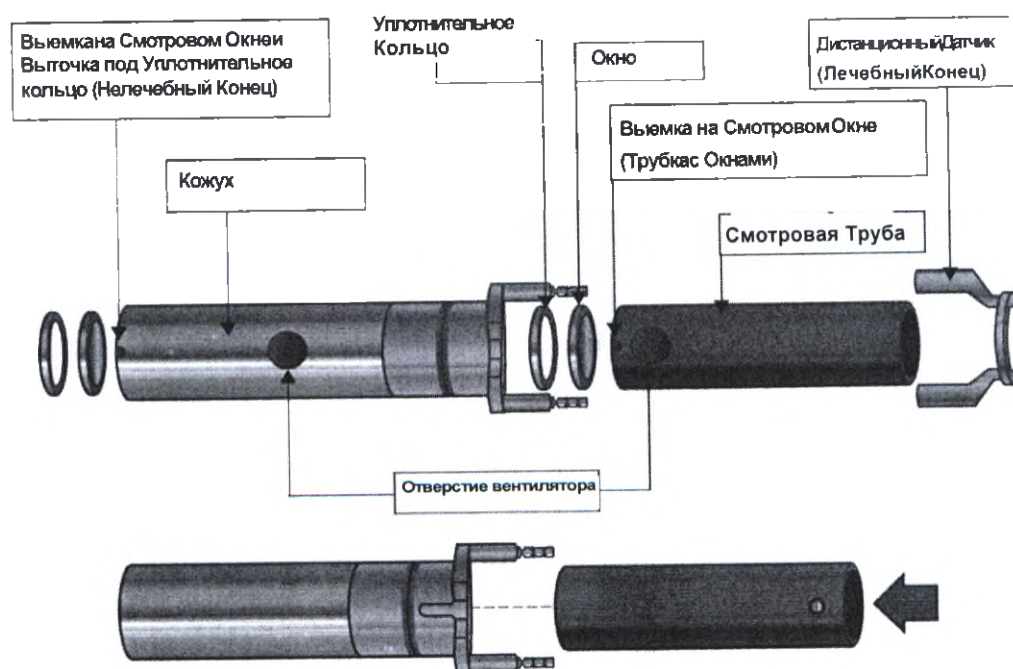




Рисунок 4-2: Схема 1.5-3мм Картриджа с Линзами

Излучатель содержит одно внутреннее окно Излучателя, которое может легко устанавливаться и удаляться, используя Инструмент для Извлечения Окон, поставляемый с каждым лазером.

Очистка и Дезинфекция

В этом разделе описано, как очистить и продезинфицировать компоненты лазерной системы.



Внимание: Всегда включайте лазерную систему в режим Ожидания или Выключайте и удалите Картридж с Линзами из Излучателя когда проверяете, очищаете, и/или меняете Систему Подачи луча, Дистанционный Датчик, и/или Окна.



Внимание: Всегда калибруете лазер заново после установки, очистки, замены Системы Подачи луча, Картриджа с Линзами, /или Окна(окон). Невыполнение калибровки после очистки/замены Окна(окон), Картриджа с Линзами, и/или Системы Подачи луча может повлечь за собой генерацию лазером избыточной энергии.



Внимание: Всегда выполняйте Контрольные Тесты Пользователя (смотрите "Контрольные Тесты Пользователя" на странице 3-3), чтобы проверить Систему Подачи луча и Картридж с Линзами на правильность работы в начале каждого рабочего дня или каждый раз, когда их заменяют в лазерной системе. Кроме того, используйте Контрольные Тесты, чтобы проверить Систему Подачи луча и/или Картридж с Линзами, если есть необъяснимый эффект от лечения или в случае, если Система Подачи луча или Картридж с Линзами были уронены. Не продолжайте пользоваться Системой Подачи луча лазера или Картриджем с Линзами, если предполагаете неполадку.



Осторожно: Линзы Излучателя и рабочий конец лазерного волокна могут быть повреждены воздействием частиц пыли или других частиц, которые могут скапливаться на их поверхности.

Под влиянием лазерной энергии частицы на их поверхности сгорают, и оставляют налет. Это может привести к снижению передачи оптоволоконном или Излучателем и/или поломке устройства.

Чтобы уменьшить возможность поломки, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по очистке и закрывайте проксимальный конец волокна, если он не установлен в лазер.

Очистка Наружной Поверхности Лазерной Системы

Наружная поверхность лазерной системы может очищаться раз в неделю, используя мягкую салфетку, смоченную раствором мягкого мыла с водой. Не используйте абразивные моющие средства. Если возникает необходимость продезинфицировать наружную поверхность лазерной системы, можно использовать мягкую салфетку, смоченную изопропиловым спиртом.

Очистка Системы Подачи луча Излучателя

Наружный корпус и внутреннее окно Системы питания нужно содержать в чистоте и без налета. Нижеописанные процедуры описывают, как правильно очистить и продезинфицировать наружный корпус и внутреннее окно Системы Подачи луча Излучателя

Для очищения и дезинфекции Излучателя непосредственно после процедуры лечения:

1. Переведите лазер в режим Ожидания и протрите наружную поверхность корпуса Излучателя марлевой салфеткой или влажной салфеткой, смоченной **дезинфицирующим раствором, используемым в медицинских учреждениях, или спиртовым раствором.**

Примите меры по избеганию загрязнения внутренних поверхностей оптики Излучателя.

2. После очистки Излучателя перед началом эксплуатации лазера тщательно вытрите область насухо.

Чтобы очистить или заменить Окна Излучателя:

Для этой процедуры необходимо использовать Инструмент для Извлечения Окон Излучателя (Candel P/N 7122-00-9006). **Рисунок 4-3** показывает, как пользоваться Инструментом для Извлечения Окон для извлечения и вставления Окон Излучателя.

1. Выключите лазерную систему.
2. Удалите и отложите любые Картриджи с Линзами, которые могут быть вставлены в Излучатель.
3. Наденьте чистые перчатки, чтобы избежать пятен или следов пальцев на окнах Излучателя.
4. Вставьте Инструмент для Извлечения Окон Излучателя в порт Излучателя со стрелкой "Out", указывающей обратное направление от апертуры лазера.

Примечание: Стрелка "Out" показывает направление, в котором будет сниматься внутреннее окно.

5. Медленно поверните Инструмент для Извлечения Окон на $\frac{1}{4}$ против часовой стрелки или по направлению часовой стрелки. Это вызовет магнитное притяжение внутреннего окна Излучателя, вызовет его притяжение к Инструменту для Извлечения Окон.



Рисунок 4-3: Инструмент для Извлечения Окон (Удаление)

6. Медленно вытащите Инструмент для Извлечения Окон в направлении стрелки "Out". Окно Излучателя должно быть притянута как магнит к проксимальному концу инструмента.
7. Снимите окно Излучателя из инструмента, чтобы очистить его, как описано ниже:
 - Очистите окно безворсовой салфеткой или влажной салфеткой, смоченной чистым изопропиловым спиртом. Используйте салфетку однократно.
 - Поставьте на место окно и сравните со схемой Допустимых к Применению Окон (смотрите **Рисунок 4-4**). Если окно не соответствует допустимому образцу на схеме, снимите окно и замените его новым.

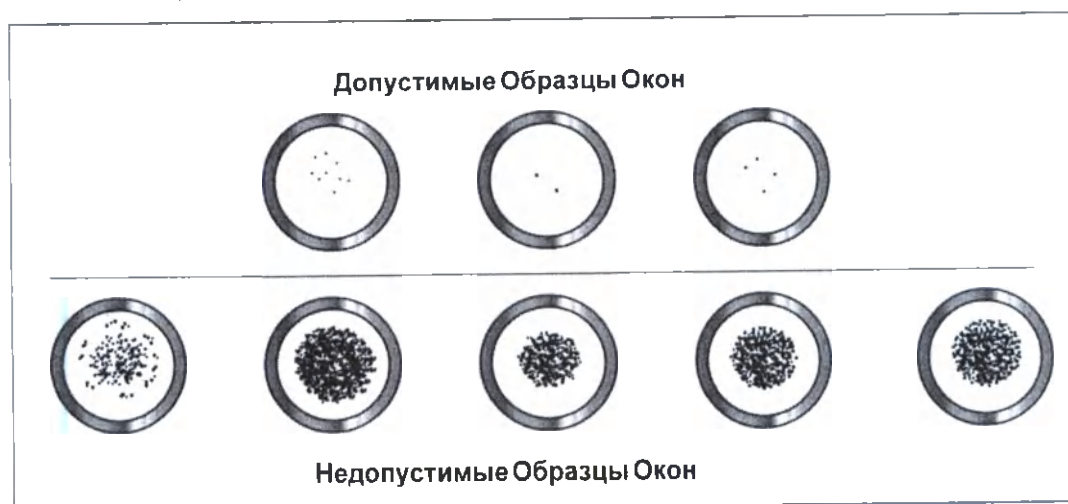


Рисунок 4-4: Схема Допустимых к Применению Окон

8. **Держа чистое или новое окно за ребро, прикрепите его как магнит к другому концу Инструмента для Окон, где расположена стрелка "In" (ориентировка окна значения не имеет).** Смотри **Рисунок 4-5**.
9. Аккуратно вставьте Инструмент для Извлечения Окон в **направлении стрелки "In"** обратно в **порт Излучателя** до **полной** остановки.

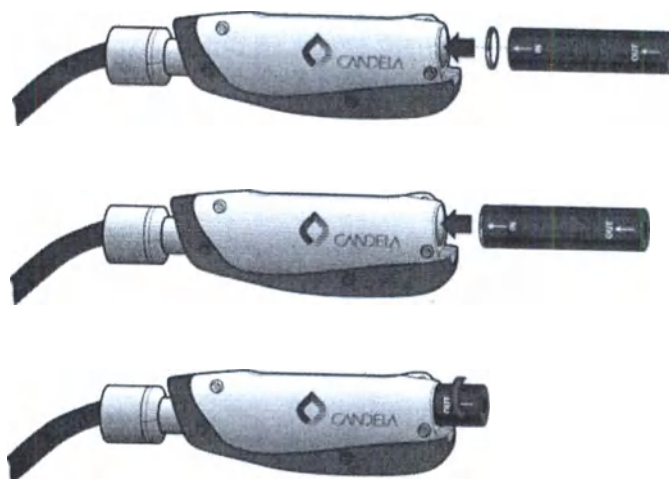


Рисунок 4-5: Инструмент для Извлечения Окон (Замена)

10. Медленно поверните Инструмент для Извлечения Окон на $\frac{1}{4}$ против часовой стрелки или по направлению часовой стрелки. Это разъединит окно Излучателя и Инструмент для Извлечения Окон.
11. Медленно вытащите Инструмент для Извлечения Окон. Проверьте, что окно Излучателя больше не прикреплено к инструменту и зафиксировано внутри Излучателя.
12. Подержите Излучатель под ярким светом, чтобы убедиться, что окно Излучателя полностью магнитно связано с нижней поверхностью (площадкой) порта Излучателя, и что окно полностью закрывает внутреннюю оптику Системы Подачи луча
13. Установите заново Картридж с Линзами с соответствующим ему Дистанционным Датчиком, установленным в Излучатель. Картридж с Линзами должен иметь беспрепятственную возможность выдвигаться. Если вы не смогли установить Картридж с Линзами, окно Излучателя расположено неправильно. Повторите шаги 2-12, пока не сможете правильно установить окно Излучателя на место.



Внимание. Всегда проверяйте, правильно ли установлено на своем месте окно Излучателя.

14. Включите лазер и дайте ему нагреться.
15. Откалибруйте лазер.
 - Для подробной информации, смотрите "Процедура Калибровки" на странице 4-22.



Внимание: Всегда калибруйте лазер после замены/очистки загрязненных или обожженных окон.

Очистка Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика

Дистанционный Датчик – единственный элемент Излучателя, контактирующий с пациентом. Этот вид заменяемого расходного материала должен заменяться, когда появляются признаки износа, поломки, или затруднений в очистке. Правильный уход ведет к лучшей работе лазера.

Очистка Дистанционного Датчика

Приложение С подробно рассказывает о процедуре очистки Дистанционного Датчика.

После примерно 40-50 импульсов (либо раньше, если вы увидели характерную вспышку), или если вы заметили дополнительное скопление частиц, проведите бумажным полотенцем или кусочком марли, смоченный теплой водой поперек контактной поверхность наконечника или кольца Дистанционного Датчика. При протирании поверхности, слегка вдавите указательным пальцем в кольцо и поверните. Вы частично очистите внутреннюю поверхность кольца. Продолжайте лечение. Этот шаг занимает около секунды и создает минимальные помехи в обычной вашей процедуре лечения.

За более детальными инструкциями по выполнению **полного цикла очистки**, обращайтесь в **Приложение С**.



Внимание: Всегда включайте лазерную систему в режим Ожидания или Выключите лазер и удаляйте Картридж с Линзами из Излучателя, когда проверяете, очищаете, и/или заменяете Систему Подачи луча, Картридж с Линзами, Дистанционный Датчик и/или Окна.



Внимание: Всегда выполняйте Контрольные Тесты Пользователя (смотри "" на странице 4-25), чтобы проверить Систему Подачи луча и Картридж с Линзами на правильность работы в начале каждого рабочего дня или каждый раз, когда их заменяют в лазерной системе. Кроме того, используйте Контрольные Тесты, чтобы проверить Систему Подачи луча и/или Картридж с Линзами, если есть необъяснимый эффект от лечения или в случае, если Система Подачи луча или Картридж с Линзами были уронены. Не продолжайте пользоваться Системой Подачи луча лазера или Картриджем с Линзами, если предполагаете неполадку.



Внимание: Всегда перенастраивайте лазер после установки, очистки или замены Системы Подачи луча, Картриджа с Линзами, Окна(окон). Невыполнение калибровки после очистки/замены Окна(окон), Картриджа с Линзами, и/или Системы Подачи луча может привести к генерации лазером избыточной энергии.

У каждого комплекта Картриджа с Линзами есть наружный кожух и два окна, которые необходимо содержать в чистоте и без скоплений налета. Ниже изложена процедура, которая показывает, как правильно очистить и продезинфицировать Картридж с Линзами, Трубку с Окнами и Окна.

Очистите/продезинфицируйте стержень Картриджа с Линзами и открытые детали корпуса кожуха марлевой салфеткой, смоченной раствором чистого изопропилового спирта.



Осторожно:

Для стерилизации Картриджа с Линзами не используйте сухой жар, пар или автоклав или не **погружайте полностью** в **моющий** раствор или в воду. Используйте салфетку, смоченную чистым изопропиловым спиртом, чтобы протереть Картридж с Линзами, как описано в этом руководстве.

Не разбирайте Картридж с Линзами, чтобы выполнить ремонтные работы. Только очищайте или заменяйте окна, как описано в данном руководстве.

В Картридже с Линзами используйте только запасные окна лазера CANDELA или может возникнуть непоправимый ущерб.

Картридж с Линзами, его Окна и Линзы могут загрязниться при нормальном использовании. Чтобы обеспечить подачу правильной интенсивности потока, **важно** регулярно **осматривать** и очищать Картридж с Линзами и его Окна, чтобы инородные частицы не загорелись на поверхности Окон или Линз.

Когда Окна Картриджа с Линзами или Линзы загрязнены или покрыты нагаром, количество энергии, доставляемой пациенту, может уменьшаться. В связи с этим, после замены/очистки загрязненных или обгоревших Окон Картриджа с Линзами всегда калибруйте лазер.

Чтобы очистить или заменить окна Картриджа с Линзами:

1. Оденьте чистые перчатки, чтобы избежать следов пальцев или пятен на окне (окнах).
2. Включите лазер в Режим Ожидания и удалите блок Картриджа с Линзами из Излучателя. Извлеките Дистанционный Датчик из блока Картриджа с Линзами.

Окна расположены на обоих концах 1,5мм и 3мм Картриджей с Линзами (лечебный и нелечебный концы) и на нижнем конце (нелечебный конец) 6-18мм Картриджа с Линзами. Все они закреплены в канавке Уплотнительных Колец. Выемка около края канавок на обоих концах позволяет легко удалить Уплотнительные Кольца. Все они держатся в выемках Уплотнительных Колец. (смотрите **Рисунок 4-1** и **Рисунок 4-2**).

3. Направляя вниз лечебный конец Дистанционного Датчика, извлеките пинцетом Уплотнительное кольцо из нелечебного конца или подтолкните острым предметом в выемку.
4. Слегка потяните Уплотнительное Кольцо к центру окна, чтобы освободить Уплотнительное Кольцо из выемки.
5. Поверните устройство вверх дном, чтобы окно выпало на чистую поверхность.
6. Повторите Шаги 3-5, чтобы удалить второе окно из лечебного кольца Картриджа с Линзами (только для 1,5мм и 3мм Картриджей с Линзами), начиная с нелечебного конца Картриджа с Линзами, обращенного книзу.
7. Очистите окна, как описано ниже:
 - Очистите окно безворсовой тканью или салфеткой, смоченной раствором чистого изопропилового спирта. Протрите каждой салфеткой только один раз.
 - Повторно осмотрите окна и сравните со Схемой Допустимых к применению Окон (смотри **Рисунок 4-4**). Если окно не соответствует допустимому образцу в схеме, снимите линзу и замените новой.
8. Используйте по одному окну за раз, возьмите новое или очищенное окно за края и поместите его обратно в Картридж с Линзами, так, чтобы края прилегали плотно.
9. Вновь поместите Уплотнительное Кольцо в выемку.
10. Используя кончик пинцета или острый предмет, слегка подтолкните Уплотнительное Кольцо в выемку, будьте осторожны, не прикасайтесь к окну или к находящимся ниже линзам.
11. Вновь поместите Дистанционный Датчик обратно на Картридж с Линзами. Вставьте Картридж с Линзами обратно в излучатель и подключите к Калибровочному Порту.

12. Выполните процедуру калибровки.

►► Для большей информации, смотрите “Процедура Калибровки” на странице 4-22.

Примечание: В Картридже с Линзами используйте только запасные окна лазера CANDELA, или может возникнуть непоправимый ущерб.



Внимание: Всегда выполняйте калибровку лазера после замены/очистки загрязненных или обгоревших Окон или Линз.

Очистка Трубки с Окнами и Окон.

В методике проведения описано, как очистить Смотровую Трубу и её окна в Картридже с Линзами. В 1.5мм и 3мм Картридже с Линзами не используется Смотровая Труба.

Чтобы очистить Трубку с Окнами и её окно:

1. **Используйте ваш** большой палец, чтобы вытолкнуть штырек на Трубке с Окнами из желобка Картриджа с Линзами.
2. Нажмите на трубку, полностью выведенную из Картриджа с Линзами.
3. Очистите окно и трубку, как описано ниже:
 - Удалите окно так же, как окна Картриджа с Линзами (смотрите “Очистка Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика” на странице 4-12.) Очистите трубку и окно безворсовой тканью или салфеткой, смоченной чистым изопропиловым спиртом. Каждой тканью протирайте только один раз.
 - Осмотрите заново окно и сравните со Схемой Допустимых к Применению Окон (смотри Рисунок 4-4). Если окно не соответствует допустимому образцу в схеме, снимите окно и замените новым. Установите чистое или новое окно обратно в трубку так же, как окна Картриджа с Линзами (смотрите “Очистка Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика” на странице 4-12.)

4. Чтобы установить трубку в Картридж с Линзами, установите по одной оси маленький штифт на Трубке с выемкой на Картридже с Линзами (смотрите **Рисунок 4-6**) и слегка подтолкните трубку в Картридж с Линзами.

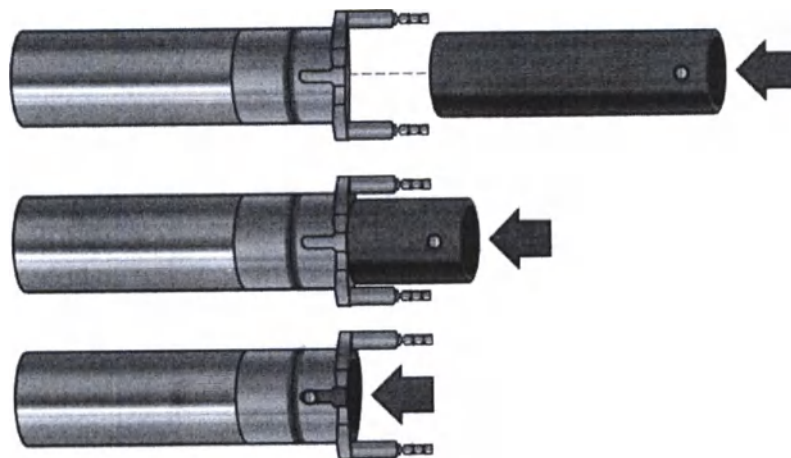


Рисунок 4-6: Установка Трубки с Окнами

5. Установите заново Дистанционный Датчик обратно в Картридж с Линзами. Установите заново Картридж с Линзами обратно в Излучатель и подключите к Калибровочному Порту.
6. Выполните Процедуру Калибровки.
▶▶ Для большей информации, смотрите “Процедура Калибровки” на странице 4-22.

Примечание: Используйте только запасные окна лазера CANDELA, или может возникнуть непоправимый ущерб.



Внимание: Всегда выполняйте калибровку лазера после замены/очистки загрязненных или обожженных Окна или Линз.

Очистка Сенсорного Дисплея/Индикаторной Панели

Всегда аккуратно обращайтесь с Сенсорным Дисплеем/Экраном. Рекомендуется периодически очищать стекло сенсорного дисплея как описано ниже:

- Используйте изопропиловый спирт или неабразивный очиститель стекол. Не используйте другие очистители, кроме очистителей стекол.
- Наносите очиститель мягкой тканью. Не используйте грубую ткань.
- Всегда смачивайте ткань и только потом очищайте экран.

Замена Деталей

Нижеследующие разделы описывают, как заменить компоненты лазерной системы CANDELA.

Замена Системы Поддачи луча Излучателя

Перед заменой Системы Поддачи луча Излучателя **выключите лазерную систему**. **Неиспользуемая Система Поддачи луча должна** храниться в поставляемом в комплекте футляре с пластмассовой крышкой на конце волокна.

Удаление Системы Поддачи луча

Черный разъем (пучок разъемов), подключаемый в Пучок разъемов на передней панели лазера (смотри **Рисунок 2-2**) включает все контакты Системы Поддачи луча

Чтобы удалить Систему Поддачи луча:

1. Выключите лазерную систему.
2. Возьмите Пучок разъемов и мягко потяните прямо назад чтобы удалить его. Не тяните за кабель или его предохранительную оплетку.
3. Поместите Систему Поддачи луча в поставляемый в комплекте футляр для хранения, с пластмассовой торцевой крышкой для защиты волокна.

Подключение Системы Поддачи луча:

Чтобы включить Систему Поддачи луча:

1. Выключите лазерную систему.
2. Вытащите Систему Поддачи луча из футляра и удалите пластмассовую торцевую крышку на волокне.
3. Возьмите Пучок разъемов (держа логотипом Candela вверх) и установите по одной оси два контакта, как показано на **Рисунке 4-7** слегка толкая его прямо в приемное гнездо разъема Пучка на передней поверхности лазера до тех пор, пока не раздастся щелчок, показывающий, что он правильно установлен.

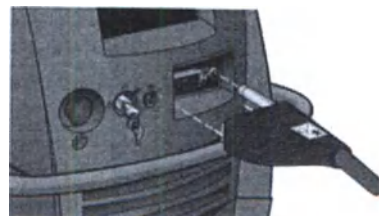
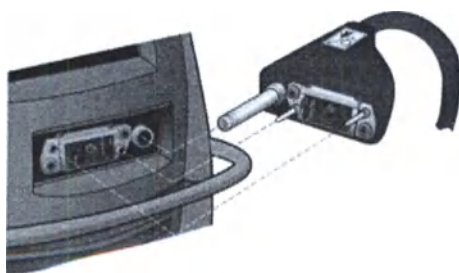


Рисунок 4-7: Проксимальный Конец Кабеля Системы Поддачи луча

4. Включите лазерную систему.



Осторожно: Если Волокно подключено неправильно, во время использования может возникнуть поломка.

5. Выполните Контрольные Тесты Пользователя, как описано на **Рисунке на странице 3-3**.

Замена Канистры с Криогеном



Осторожно: Содержимое Канистр(ы) с Криогеном находится под давлением. Перед манипуляцией прочтите MSDS Candela P/N 8501-00-1701 и этикетку на канистре.

Замена Канистры

На Основном Дисплее (смотрите **Рисунок 2-19**) расположены две иконки, показывающие две доступные ячейки под DCD канистры. Когда DCD канистры установленные в эти ячейки опустошаются, на иконках меняется уровень, показывающий приблизительное количество оставшегося в них криогена. Система двух канистр позволяет вам установить две полные канистры и затем непрерывно пользоваться лазером с беспрепятственным переключением между двумя канистрами, когда одна опустеет.

Когда лазер распыляет криоген, канистры DCD автоматически переключаются от пустой канистры к запасной “полной” канистре. Пустая канистра может быть идентифицирована на Основном Дисплее. Пустая канистра будет мигать. Знак X на канистре показывает, что канистра не установлена:



Чтобы заменить канистру DCD:

1. Определите пустую канистру на основном дисплее, как описано выше. Пустая канистра будет мигать.
2. Взявшись за ручку на передней поверхности лазера, и тяня дверцу на себя, откройте переднюю дверцу DCD (смотрите **Рисунок 4-8**), чтобы увидеть канистры с криогеном (смотрите **Рисунок 4-9**).

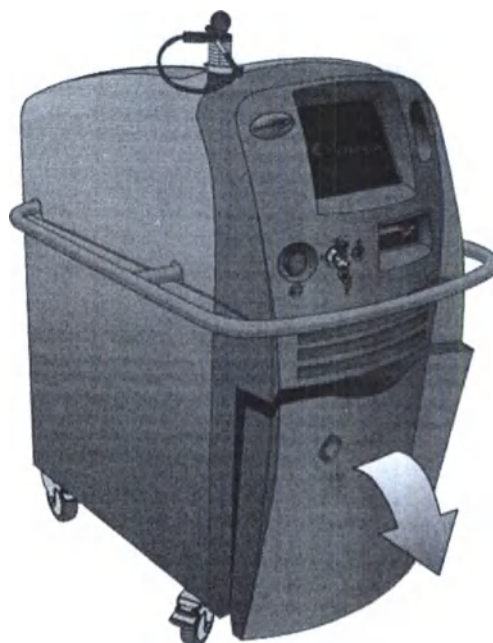


Рисунок 4-8: Откройте дверцу DCD

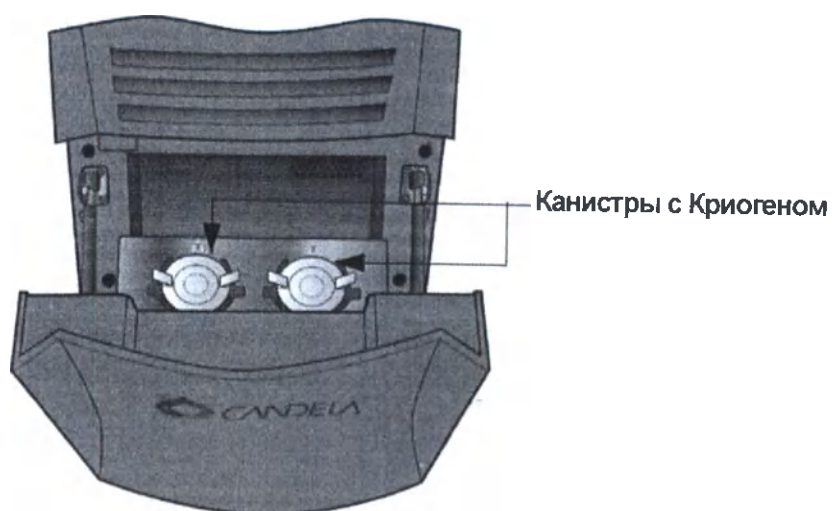


Рисунок 4-9: Канистры с Криогеном Внутри Ящика DCD

3. Вытащите пустую канистру из лазерной системы.
4. Установите новую канистру, помещая её в приемник DCD и слегка нажимая её на ячейку, пока две удерживающие подставки не защелкнутся на месте.

Информация по Технике Безопасности при Работе с Криогеном

За дополнительной информацией обращайтесь к таблицам MSDS (Candela P/N 8501-00-1701), прилагаемым к каждой канистре с криогеном.

Утилизация Канистр с Криогеном

Канистры могут утилизироваться компанией по утилизации отходов или путем полного их опустошения (как описано в инструкции, прилагаемой к каждой канистре) и выбрасывая их в обычный мусор.

- Для большей информации, смотрите “Защита Окружающей Среды: Факторы Риска и Руководство по Утилизации” на странице 1-21.

Процедура Калибровки



Внимание: Всегда калибруйте лазер заново после установки, очистки или замены Системы Подачи луча, Картриджа с Линзами, Окна(окон). Невыполнение калибровки после очистки/замены Окна(окон), Картриджа с Линзами, и/или Системы Подачи луча может привести к генерации лазером избыточной энергии.

Лазерная Система CANDELA нуждается в калибровке лазера перед лечением пациента. **Во время калибровки** Излучатель с Картриджем с Линзами должен быть подключен к Калибровочному Порту, что позволяет индикатору внутренней энергии измерять выходные параметры лазера, доставляемые на Излучатель. Система отрегулирует себя до достижения необходимых выходных параметров. Обычно необходимо ~5-10 импульсов лазера для окончания калибровки.

Примечание: Перед калибровкой удалите Дистанционный Датчик (и установите снова после калибровки).

Чтобы калибровать лазер:

1. Наденьте защитные очки.
2. Убедитесь, что Излучатель и окна Картриджа с Линзами чистые (очистите или замените, если необходимо, как описано в разделах “Очистка Системы Подачи луча Излучателя” на странице 4-9 и “Очистка Картриджа с Линзами и Дистанционного Датчика” на странице 4-12).



Внимание: Всегда включайте лазерную систему в Режим Ожидания или выключайте её и удаляйте Картридж с Линзами из Излучателя перед проверкой, очисткой и/или заменой Системы Подачи луча, Картриджа с Линзами, или Линз, Окна (окна).



Внимание: Всегда выполняйте Контрольные Тесты Пользователя (смотрите “” на странице 4-25), чтобы проверить Систему Подачи луча и Картриджа с Линзами на предмет правильной работы в начале каждого рабочего дня или каждый раз, когда он заменяется в лазерной системе. В добавок, используйте Контрольные Тесты Пользователя, чтобы проверить Системы Подачи луча и/или Картридж с Линзами, если есть необъяснимый эффект от лечения или Система Подачи луча и/или Картридж с Линзами были уронены. Не продолжайте пользоваться Системой Подачи луча лазера, если предполагаете неполадку.

3. Поместите Картридж с Линзами желаемого размера пятна в Блок Излучателя.
4. Полностью вставьте Излучатель в Калибровочный Порт.
5. Выберите желаемые рабочие параметры лазера. (Иначе говоря, вы можете вручную выбрать рабочие параметры.)

6. Выберите доступное лечебное применение, поддерживающее размер пятна Картриджа с Линзами, установленного в Шаге 3 на Горизонтальном Меню Применений (смотрите **Рисунок 3-7**).
Таблица 3-4 приводит возможные применения.

Когда вы выберете применение, для выбранных применений появится экран Выберите Параметры.

7. Выберите Параметры на экране Выберите Параметры. Когда вы закончили, выберите кнопку со стрелкой направо, чтобы продолжить. **Рисунок 3-10** показывает пример экрана Выберите Параметры. В **Таблице 3-5** приведены параметры конфигурации для каждого применения.
8. Подтвердите предложенные параметры на экране Основные Параметры, если они находятся в пределах желаемых лечебных параметров для текущего лечения пациента. Когда вы закончили, выберите кнопку галочка.
9. Если необходимо, откорректируйте рабочие параметры, нажимая на стрелки (вверх и вниз или налево и направо) до необходимых установок (смотрите **Таблицу 3-6**).

Примечание: Если вы испытываете трудности в установке рабочих параметров, проверьте и убедитесь, что настройки допустимы для выбранного размера пятна Картриджа с Линзами/ Дистанционного Датчика.

Переходите к Шагу 11.

10. Если вы выполнили Шаги 6-9, пропустите этот шаг. Этот шаг показывает способ ручной настройки рабочих параметров без выбора применения. Обратитесь к **Таблице 3-6**, чтобы вручную установить следующие рабочие параметры:

- Интенсивность Потока
- Длительность Импульса
- Частота Импульсов
- Время Распыления Криогена до импульса, после импульса
- DCD Время Задержки Распыления

Примечание: Если вы испытываете трудности в установке рабочих параметров, проверьте и убедитесь, что настройки допустимы для выбранного размера пятна Картриджа с Линзами/Дистанционного Датчика.

11. На основном Дисплее выберите кнопку Калибровки (смотрите **Рисунок 3-13**).

Калибровочный экран показывает (смотрите **Рисунок 3-14**).

Этот экран запрашивает у вас подтверждение параметров Калибровки и дает информацию о процессе калибровки. Выберите галочку, чтобы подтвердить параметры калибровки. Система войдет в режим ГОТОВНОСТИ, если Излучатель внутри Порта Калибровки. Если установки неправильные, выберите X, чтобы отменить.

12. Если выбрана Ножная Педаль, инструкция показывает, что вы должны нажать и удерживать Педаль. Нажмите на Педаль, чтобы начать калибровку. Вы должны удерживать Педаль до окончания калибровки. Если выбрана Рукоятка, на экране появится кнопка. Нажмите на кнопку и отпустите, чтобы начать калибровку.

Появившееся сообщение показывает, что идет калибровка системы. Когда калибровка завершена, появится сообщение Calibration Complete (смотрите **Рисунок 3-15**).

13. После калибровки лазер переключается в Режим Ожидания. Установите соответствующий Дистанционный Датчик на Картридж с Линзами Излучателя.
14. Нажмите кнопку Готовности на Основном дисплее или на Рукоятке. Не нажимайте на выбранный Пульт Управления для запуска лазера. Вместо этого, направьте Излучатель на лист белой бумаги и рассмотрите наведенный луч лазера на предмет равномерности круга и ясности. Если наведенный луч неравномерный, нажмите кнопку Режим Ожидания, чтобы перевести лазер в Режим Ожидания. Проверьте Дистанционный Датчик на помехи и загрязнение или повреждение Излучателя или зеркал Картриджа с Линзами (смотрите **Главу 4** по очистке или замене зеркал).



Внимание: Всегда калибруйте лазер заново после установки, очистки или замены Системы Поддачи луча, Картриджа с Линзами, Дистанционного Датчика и/или Окна(окон). Невыполнение калибровки после очистки/замены деталей может повлечь за собой генерацию лазером избыточной энергии.



Осторожно: Не продолжайте использовать лазер, если наводящий луч включен, но не виден! Это может свидетельствовать о повреждениях оптоволоконка. Если наведенный лазер включен, но не виден, замените систему питания. Если это не решает проблему, обратитесь в Сервисное Обслуживание

Теперь лазер готов к использованию. Индикатор Готовности на передней панели и Индикатор на Излучателе подсвечены, но энергия еще доставлена (смотрите **Рисунок 3-16**).

15. Выполняйте лечение лазером, используя Рукоятку или Ножную Педаль.
►► Информацию о предосторожностях в лечении смотрите в разделе "Предупреждения, Связанные с Лечение" на страницах 1-15.

Когда Рукоятка или Педаль нажаты, генерируется энергия лазера и кнопки Режим Ожидания/Готовности показывают символ Лазерного Импульса (смотрите **Рисунок 3-17**).

Когда на Рукоятку или Педаль не нажимают, символ Лазерного Импульса и статус Готовности перемещаются в Область Состояния.

Примечание: Если лазер продолжает бездействовать (не используется) более 2 минут в режиме готовности, система автоматически включает режим ожидания.

Примечание: Если вы решите изменить установки Интенсивности Потока в процессе лечения, выбирая кнопки вверх и вниз, появится сообщение подтверждения перед тем, как новые установки вступят в силу. Выберите галочку, чтобы подтвердить новые установки.

16. После окончания лечения, выберите кнопку Режим Ожидания на Переднем Дисплее или Рукоятке, чтобы система перешла в Режим Ожидания. Кнопка Режим Ожидания/Готовности станет желтого цвета (смотрите **Рисунок 4-10**).



Рисунок 4-10: Система в Режиме Ожидания

17. Удалите Дистанционный Датчик и подключите Излучатель в Порт Калибровки. Задokumentируйте использование лазера. Когда лазер находится в режиме Ожидания, если необходимо, вы можете внести поправки в выходные параметры лазера перед началом лечения.

Примечания:

- Чтобы обнулить Счетчик Импульсов, нажмите кнопку Сброса Числа Импульсов на Основном дисплее не менее чем на 2 секунды.
- Лазерная система не будет генерировать лечебные импульсы до тех пор, пока не будет выполнена калибровка после любого из следующих условий:
 - Лазер включен.
 - Уровень Интенсивности Потока вышел за пределы желтых линий.
 - Изменены параметры Продолжительности Импульса.
 - Выполнена замена Системы Поддачи луча.
 - Картридж с Линзами сместился или отключен от Излучателя.
 - Возникли специфические ошибки.
 - Лазерная система находилась в Режиме Ожидания больше 30 минут.
- Пользователь должен начать калибровку после очистки или замены окон(окна) в Излучателе, Картридже с Линзами и/или Смотровой Трубы.
- Если не достигается необходимая Интенсивность Потока, появляется сообщение, указывающее, что системе необходимо новое оптоволокно или лазерная головка. Обращайтесь в Службу Поддержки. Если срочно необходима большая Интенсивность Потока, уменьшите размер пятна.

Глава 5: Выявление Неисправностей Лазера

Темы, описанные в этой главе, включают в себя:

Введение	стр. 6-2
Выявление Неисправностей	стр. 5-2
Сообщения об Ошибке	стр. 5-4

Введение

Глава представляет информацию о выявлении неисправностей и диагностике Лазерной Системы CANDELA.

Выявление Неисправностей

Эти методики выявления неисправностей не заменяют инструкции или методики, рассмотренные в этом руководстве. Ознакомьтесь со всеми инструкциями и методиками в этом руководстве перед выполнением нижеприведенных методик выявления неисправностей.

Таблица 5-1 приводит основную информацию о выявлении неисправностей Лазерной системы CANDELA.

Таблица 5-1: Общая Схема Выявления и Устранения Неисправностей Лазерной Системы CANDELA

Ситуация/Признак	Возможная Причина или Сообщение об Ошибке	Решение
Система не может правильно включиться	Источник электропитания не подключен должным образом.	- Подключите заново кабель электропитания и проверьте устройство предохранителя. - Включите предохранитель в позицию "On". - Проверьте удаленное подключение блокировки. Если она подключена к дверце, убедитесь, что дверца закрыта.
	Предохранитель лазерной системы в позиции "off".	
	Ключ блокировки не полностью повернут.	
	Поврежден внешний замок.	
Лазер генерирует импульсы, но криогенная жидкость не выделяется	Настройки Распыления DCD установлены на ноль.	Выберите кнопку Распыление DCD со стрелкой вверх, чтобы увеличить настройки распыления.
Утечка криогенной жидкости	Поврежден шланг Системы Поддачи луча.	- Удалите Канистру с Криогеном или отсоедините от лазера Блок Излучателя. - Свяжитесь со Службой Поддержки.
Время прогрева превышает 60 минут.	Отказала схема контроля над температурой воды или охлаждающей жидкости.	Свяжитесь со Службой Поддержки.
Несоответствие реакции интенсивности потока	Система или волокно изношены.	- Выполните процедуру калибровки (смотрите "Процедура Калибровки" на странице 4-22). - Если проблема остается, Свяжитесь со Службой Поддержки

Таблица 5-1: Общая Схема Выявления и Устранения Неисправностей Лазерной Системы CANDELA

Ситуация/Признак	Возможная Причина или Сообщение об Ошибке	Решение
Появилось сообщение "Replace Canister".	В канистрах неподходящая криогенная жидкость.	Замените Канистру с Криогеном новой канистрой, поставляемой Candela.
Необходим выпуск воздуха.	В трубке криогена выявлены пузырьки.	- Отключите Излучатель от Калибровочного Порта. - Нажимайте кнопку Purge до тех пор, пока проблема не решена. - Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой.
Лазер не переходит в режим Готовности.	Нажат Пусковой Выключатель.	Инактивируйте Пусковой Выключатель.
В Режиме ГОТОВНОСТИ пропал Направляющий луч.	Повреждено или разорвано волокно. Направляющий луч лазера или схема запуска неисправны.	- Замените Систему Подачи луча. - Свяжитесь с Технической Поддержкой
Появился тусклый Направляющий луч.	- Установки интенсивности очень низкие. - Загрязнены окна Картриджа с Линзами. - Оптика Картриджа с Линзами загрязнена или повреждена. - Отсутствует Наводящий лазер.	- Установите интенсивность направляющего луча, используя предусмотренную кнопку. - Очистите или замените окна. - Свяжитесь с Технической Поддержкой.
Появился неравномерный Направляющий луч.	- Загрязнены окна Картриджа с Линзами. - Заслонка оптической системы загрязнена или повреждена.	- Очистите или замените окна. - Замените Картридж с Линзами. - Замените Систему Подачи луча.
Открыт CDRH	Открыт блокирующий замок.	- Убедитесь, что соединительный узел CDRH установлен. - Свяжитесь с Технической Поддержкой.

Сообщение об Ошибке

Сообщение об ошибке обычно появляется из-за системной неисправности. Иногда сброс ошибки и повторение предыдущей операции может успешно выполнено без появления ошибок в дальнейшем. Если сообщение об ошибке остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela и сообщите Номер Ошибки. Автоматическая обработка ошибки переводит систему в режим Ожидания.

Нижеприведенные состояния встречаются вне нормальной работы системы. Когда система входит в неисправное состояние, раздается сигнал и выводится сообщение об ошибке.

Таблица 5-2 представляет список сообщений об ошибке и возможные решения по их устранению. Эти решения не заменяют инструкции или методик, приведенных в этом руководстве. Ознакомьтесь со всеми инструкциями и методиками в этом руководстве перед устранением неисправностей, как описано ниже.

Ситуация/Признак	# Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 1 – Схема ЦМД Излучателя	1.1	НР Тест Схемы ЦМД не обнаружил изменений в сигнале.	Замените Систему Поддачи луча. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 1 – Схема ЦМД Канистры А	1.2	Тест Схемы ЦМД Канистры не обнаружил изменений в сигнале.	Неисправность Канистры А. Доступна только Канистра В. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 2	2.1	Системный Н/В Тест – ПЗУ ошибка в контрольной сумме	Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 2	2.2	Системный Н/В Тест – сбой VRef Chk. Сбой определит имя модуля и предполагаемые и фактические измерения.	Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 3 - Затвор	3.1	При проверке затвор находится в неправильном положении. Он не сохраняет правильное положение.	Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 4 – Подоединение Источника Электропитания	4.2	Таймаут Подсоединения Высоковольтного Источника Электропитания.	Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela.
Ошибка 5 – Допустимое Отклонение Напряжения Поддачи луча	5.1	Ошибка Допустимого Отклонения Напряжения Высоковольтного Источника Электропитания.	Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.

Ситуация/Признак	Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 5 – Заряд Источника Электропитания	5.2	Таймаут Заряда Высоковольтного Источника Электропитания.	Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 6 – Ошибка Калибровки	6.2	Лазер не выполнил Калибровку на желаемую Интенсивность Потока в течение 20 импульсов. Это могло быть вызвано: - Поврежденные или загрязненные окна и/или линзы. - Удары из-за подвижности лазера могли сдвинуть лазерную головку относительно оси. - Изношенность компонентов системы питания. - Износ головки лазера, системы с жидкостью и/или компонентов лазерной головки. - Вход и выход малой мощности.	Откалибруйте заново лазер после каждого шага в том порядке, как описано ниже, пока не достигнута успешная калибровка: - Включите лазер в Режим Ожидания. - Проверьте, очистите и/или замените окна Картриджа с Линзами. - Очистите или замените окно Излучателя. - Измените интенсивность потока двумя параметрами вверх или вниз. - Пробуйте разные Картриджи с Линзами. - При наличии такового, установите запасную Систему Поддачи луча Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela.
Ошибка 6 – Fail error	6.5	Calport, redundant switches not same for longer than 1 second	Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.

Ситуация/Признак	# Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 7 – Низкая Температура Жидкостей	7.1	Низкая температура DI воды.	- Включите лазер в Режим Ожидания и дайте лазеру достаточно времени прогреться. - Убедитесь, что окружающая обстановка и температура в кабинете с лазером отвечают техническим требованиям, описанным в “Требованиях к Рабочей Среде ” на странице 6-5. - Убедитесь, что уровень воды нормальный. - Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 7 – Высокая Температура Жидкостей	7.2	Высокая температура DI воды.	- Выключите лазер и дайте ему достаточно времени, чтобы остыть. - Убедитесь, что окружающая обстановка и температура в кабинете с лазером отвечают техническим требованиям, описанным в “Требованиях к Рабочей Среде ” на странице 6-5. - Убедитесь, что система дальше, чем 12” от стены. - Убедитесь, что уровень воды нормальный. - Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.

Ситуация/Признак	# Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 7 – Утечка Жидкости	7.3	Неисправность Давления Водяного Насоса DI. Низкое водяное давление DI или отсутствие его и/или утечка. Возможные причины: • DI Датчик системного водяного давления не переключается, когда включено электропитание. • DI водяной насос не включен или датчик давления сработал. • Низкий уровень воды DI и/или через систему с жидкостью перекачиваются пузырьки.	• Выключите лазер. • Проверьте уровень DI воды (дно горлышка бачка должно быть заполнено водой DI). • Если необходимо, наполните заново бачок. • Проверьте утечку воды DI под лазером. Если есть утечка, позвоните в Техническое Обслуживание. • Перезапустите и выключите лазер 2-3 раза, чтобы дать системе с жидкостью перекачать воду и вымыть пузырьки с воздухом. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 7 – Ошибка в Системе DI (Вода)	7.4	Ошибка Датчика Температуры (разомкнута или замкнута напрямую цепь датчика)	• Выключите лазер. • Проверьте уровень DI воды (дно горлышка бачка должно быть заполнено водой DI). • Если необходимо, наполните заново бачок. • Проверьте утечку воды DI под лазером. Если есть утечка, позвоните в Техническое Обслуживание. • Перезапустите и выключите лазер 2-3 раза, чтобы дать системе с жидкостью перекачать воду и вымыть пузырьки с воздухом. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.

Таблица 5-2: Сообщения об Ошибке и их Устранение в Лазерной Системе CANDELA

Ситуация/Признак	# Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 8 - DCD Канистра А – Низкое Давление	8.1	- Низкое давление DCD. - Канистра с Криогеном может быть пустой. - Необходимо прочистить новую канистру от пузырьков. - Может быть препятствие потоку криогенной жидкости. - Перегрев Системы Подачи луча или Канистры DCD. - Установки DCD заданы в неправильном диапазоне.	Проверьте уровень в Канистре DCD; замените, если канистра пустая. Осторожно!! Канистра может быть ГОРЯЧЕЙ!
Ошибка 8 - DCD Канистра В – Низкое Давление	8.1	- Низкое давление DCD. - Канистра с Криогеном может быть пустой. - Необходимо прочистить новую канистру от пузырьков. - Может быть препятствие потоку криогенной жидкости. - Перегрев Системы Подачи луча или Канистры DCD. - Установки DCD заданы в неправильном диапазоне.	Проверьте уровень в Канистре DCD; замените, если канистра пустая. Осторожно!! Канистра может быть ГОРЯЧЕЙ!
Ошибка 8 - DCD Канистра А – Высокое Давление	8.2	- Высокое давление DCD. - Необходимо прочистить новую канистру от пузырьков. - Может быть препятствие потоку криогенной жидкости. - Перегрев Системы Подачи луча или Канистры DCD. - Установки DCD заданы в неправильном диапазоне.	Проверьте уровень в Канистре DCD; замените, если канистра пустая. Осторожно!! Канистра может быть ГОРЯЧЕЙ!
Ошибка 8 - DCD Канистра В – Высокое Давление	8.2	- Высокое давление DCD. - Необходимо прочистить новую канистру от пузырьков. - Может быть препятствие потоку криогенной жидкости. - Перегрев Системы Подачи луча или Канистры DCD. - Установки DCD заданы в неправильном диапазоне.	Проверьте уровень в Канистре DCD; замените, если канистра пустая. Осторожно!! Канистра может быть ГОРЯЧЕЙ!

Ситуация/Признак	# Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 8 - DCD Канистра Клапан DCD HP	8.3	Неисправность DCD Клапана.	Замените Систему Поддачи луча. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 8 - DCD Канистра А – Датчик Температуры	8.4	DCD Датчик Температуры.	Выключите лазер и дайте постоять в течение 5 минут перед повторным включением. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 8 - DCD Канистра В – Датчик Температуры	8.4	DCD Датчик Температуры.	Выключите лазер и дайте постоять в течение 5 минут перед повторным включением. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 9 – Прогрев Жидкости	9.1	Температура DI не нормализуется спустя 60 минут.	На 5 секунд выключите лазер и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 9 – Прогрев Канистра А (Канистра В) DCD	9.2	Давление DCD не нормализуется спустя 60 минут.	На 5 секунд выключите лазер и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 10 – Картридж с Линзами не Обнаружен.	10.1	В режиме Готовности Картридж с Линзами не обнаружен.	Не установлен Картридж с Линзами. - Переустановите Картридж с Линзами или вставьте Картридж с Линзами другого размера. - Откалибруйте лазер.

Ситуация/Признак	# Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 10 – Не Подключена Система Поддачи луча	10.2	В режиме Готовности отсоединен Излучатель.	Не подключена Система Поддачи луча. - Удалите и переустановите Систему Поддачи луча. - Откалибруйте лазер. - Замените Систему Поддачи луча запасной или новой Системой Поддачи луча. - Откалибруйте лазер. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 10 – Не Установлен Картридж с Линзами.	10.3	В режиме Готовности Отсоединен Картридж с Линзами.	Не установлен Картридж с Линзами. - Переустановите Картридж с Линзами или установите Картридж с Линзами другого размера. - Откалибруйте лазер.
Ошибка 10 – Не Установлено Волокно Системы Поддачи луча.	10.4	В режиме Готовности волокно не обнаружено.	- Удалите и переустановите Систему Поддачи луча. - Откалибруйте лазер. - Замените Систему Поддачи луча запасной или новой Системой Поддачи луча. - Откалибруйте лазер. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 10 – Неподходящий Картридж с Линзами	10.5	Картридж с Линзами не поддерживается.	Система или Излучатель не поддерживает установленный Картридж с Линзами.

Ситуация/Признак	Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 10 – Система Поддачи луча	10.6	Система Поддачи луча не поддерживается.	- Убедитесь, что установлена подходящая Система Поддачи луча - На 5 секунд выключите лазер и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela.
Ошибка 12 – Низкая Энергия.	12.1	Энергия лазерной головки последнего лечебного импульса была низкой.	Откалибруйте заново лазерную систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 12 – Высокая Энергия	12.2	Энергия лазерной головки последнего лечебного импульса была высокой.	Откалибруйте заново лазерную систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 12 – Превышена Максимальная Энергия	12.3	Энергия лазерной головки последнего лечебного импульса была выше максимально допустимой	Очистите или замените оба окна Картриджа с Линзами и/или окно Излучателя.
Ошибка 12 – Энергия Не Сбалансирована	12.4	Не сбалансирована энергия лазерной головки.	Откалибруйте заново лазерную систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 12.5 – Лазер С	12.5	Энергия HD2 не в диапазоне $\pm 20\%$ энергии HD1.	Откалибруйте заново лазерную систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 12.6 – Лазер С	12.6	Ширина Суммарного Импульса не в пределах $\pm 20\%$ от нормального.	Откалибруйте заново лазерную систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 13 - Рукоятка	13.1	Рукоятка	Поменяйте на Педаль или замените Систему Поддачи луча.
Ошибка 13 - Педаль	13.2	Ошибка Дублирующего Пульта Управления.	Поменяйте на Рукоятку.

Ситуация/Признак	# Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 14 –immer Ошибка 755 nm	14	immer Circuit Ошибка.	- Откалибруйте заново лазерную систему. - Если проблема остается, замените на 1064 nm лазер; если возможно.
Ошибка 14 –име Ошибка 1064 nm	14	immer Circuit Ошибка.	- Откалибруйте заново лазерную систему. - Если проблема остается, замените на 1064 nm лазер; если возможно.
Ошибка 15 –Слабая Передача Системой Поддачи луча	15.1	Слабая Передача. Может быть вызвана: - Загрязнение окон в Картридже с Линзами и/или Излучателе. - Поврежденные линзы в Картридже с Линзами. - Установлены неподходящие окна. - Износ Системы Поддачи луча.	Откалибруйте заново лазер после каждого шага в том порядке, как описано ниже, пока не достигнута успешная калибровка: - Очистите и/или замените окна Картриджа с Линзами и/или Излучателя. - Попробуйте другой Картридж с Линзами(того же размера, если возможно).Если этот Картридж с Линзами работает, свяжитесь со Службой Поддержки, чтобы заменить неисправный Картридж с Линзами. - Убедитесь, что нет flat по краю окна и/или замените окно (только окна Лазера CANDELA). - Замените Систему Поддачи луча Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.

Ситуация/Признак	# Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 15 – Интенсивная Передача Системой Поддачи луча	15.2	Интенсивная Передача. Может быть вызвана отсутствием Окон.	Откалибруйте заново лазер после каждого шага в том порядке, как описано ниже, пока не достигнута успешная калибровка: Убедитесь, что у Картриджа с Линзами есть оба окна (входной и выходной) и что у Излучателя есть окно. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 16 – Пустая Канистра DCD	16	Сообщение появляется, если в режиме ГОТОВНОСТИ определяются пузырьки воздуха в канистре и DCD подключен. - Необходимо промыть новую канистру от пузырьков. - Возможно, Канистра с криогеном пуста. - Может быть препятствие потоку криогенной жидкости.	- Нажмите кнопку Промыть, чтобы промыть пузырьки из луча криогена. - Проверьте, не пустая ли канистра с криогенной жидкостью. Замените, если необходимо. - Если канистра полная, извлеките и переустановите её, затем нажмите кнопку Промыть. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 17 – Пузырьки Воздуха в HP	17	В Излучателе определяются пузырьки. - Пузырьки воздуха необходимо вымыть из луча криогена. - Канистра с криогенной жидкостью может быть пустой. - Может быть препятствие потоку криогена - Система Поддачи луча перегрета.	- Нажмите кнопку Промыть, чтобы промыть пузырьки из луча криогена. - Проверьте, не пустая ли канистра с криогенной жидкостью. Замените, если необходимо. - Если канистра полная, извлеките и переустановите её, затем нажмите кнопку Промыть. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 18 – Схема Электрической Цепи	18.1	Ошибка Калибровки Схемы Электрической Цепи.	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 18 – Схема Циркуляции Жидкости	18.2	Ошибка Калибровки Схемы DI.	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 18 – Схема DCD	18.3	Ошибка Калибровки Схемы DCD.	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.

Ситуация/Признак	# Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 18 – Схема Температурного	18.4	Температура в Вентиляторе очень высокая.	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания .
Ошибка 18 – Ошибка SctCAL Пузырьки в HP	18.6	Ошибка SctCAL Пузырьки в HP.	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 18 – Ошибка Пузырьки в SctCAL CAN	18.7	- SctCAL DCDA BubbleОшибка - SctCAL DCDB BubbleОшибка	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 18 – Ошибка Линии SctCAL AC	18.8	Ошибка Линии SctCAL AC	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 19 – Запуск Лазера	19.1	Ошибка Запуска Лазера.	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 19 – Таймер Лазера	19.2	Ошибка Таймера Лазера.	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 19 – Мощность Лазера	19.3	Ошибка Мощности Лазерного Излучения	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 19 - Лазер	19.4	Ошибка Мощности Генерации Луча HD: - Программа распознала мощность установленной головки до/после импульса. - Аппаратура обнаружила ошибку импульса (Излишняя Энергия, Сверхток, Отсутствие Тока).	Откалибруйте заново лазерную систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 19 - Лазер	19.5	Ошибка Аварийного Отключения HV (HV smp > 150V после отключения).	Откалибруйте заново лазерную систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 21 - Ошибка Обновления Программного Обеспечения	21	Процесс обновления завершен неправильно.	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 22 – Программное Обеспечение CAN	22		Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 2 – Ошибка Передачи CAN	22.1	Ошибка Передачи CAN	Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему. Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.

Ситуация/Признак	# Ошибки	Причина	Решение
Ошибка 22 - GUI Ошибка Передачи (RS232)	22.2	GUI Ошибка Передачи (RS232)	Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 23 – Ошибка Однопроводной Сети	23	Ошибка Однопроводной Сети	Выключите систему на 5 секунд и перезапустите систему Если проблема остается, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 21 – Ошибка Обновления Программного Обеспечения	21	Процесс обновления завершен неправильно.	Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.
Ошибка 22 – Программное Обеспечение CAN	22		Свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для системного обслуживания.

Глава 6:

Технические Характеристики

Темы, описанные в этой главе, включают в себя:

Системные Характеристики	стр. 6-2
Стандартные Характеристики и Классификация Медицинского Электрического Оборудования	стр. 6-3
Электротехнические Требования	стр. 6-3
Требования к Рабочей Среде	стр. 6-5

Системные Характеристики

Таблица 6-1 дает перечень системных характеристик Лазерной Системы CANDELA

Таблица 6-1: Системные Характеристики

	<i>AlexTriVantage</i>	<i>GentleMax</i>	<i>GentleLASE</i>	<i>GentleLASE Limited Edition</i>	<i>GentleYAG</i>	<i>GentleYAG Limited Edition</i>	<i>Vbeam Aesthetica</i>	<i>Vbeam Perfecta</i>	<i>Vbeam Platinum</i>
									
Тип лазера	Александритовый	Длинноимпульсный неодимовый лазер плюс длинноимпульсный александритовый лазер	Длинноимпульсный александритовый лазер	Длинноимпульсный неодимовый лазер	Длинноимпульсный неодимовый лазер	Длинноимпульсный неодимовый лазер	Импульсный на красителе	Импульсный на красителе	Импульсный на красителе
Применение	Удаление пигментных пятен	Эпиляция, удаление сосудов, лазерное омоложение, удаление пигментных пятен	Эпиляция, удаление пигментных пятен	Эпиляция, удаление сосудов, лазерное омоложение	Эпиляция, удаление сосудов, лазерное омоложение	Эпиляция, удаление сосудов, лазерное омоложение	неинвазивная сосудистой хирургии, лечение пигментных поражений и омоложение кожи	неинвазивная сосудистой хирургии, лечение пигментных поражений и омоложение кожи	неинвазивная сосудистой хирургии, лечение пигментных поражений и омоложение кожи
Система подачи импульсов	Оптоволокно с наконечником	Оптоволокно с наконечником 1.5/3 мм 6/8/10/12/15/18 мм	Оптоволокно с наконечником 6/8/10/12/15/18 мм	Оптоволокно с наконечником 10/12/15 мм	Оптоволокно с наконечником 1.5/3 мм 6/8/10/12/15/18 мм	Оптоволокно с наконечником 3/8/12 мм	Оптоволокно с наконечником 3, 5, 7, 10, 12, 3x10, 7 PL, и 10 PL мм.	Оптоволокно с наконечником 3, 5, 7, 10, 12, 3x10, 7 PL, и 10 PL мм.	Оптоволокно с наконечником 3, 5, 7, 10, 12, 3x10, 7 PL, и 10 PL мм.
Длина волны, нм	755, 1064, 532 нм	1064, 755 нм	755 нм	1064 нм	1064 нм	1064 нм	595 нм	595 нм	595 нм

	<i>AlexTriVantage</i>	<i>GentleMax</i>		<i>GantleLASE</i>	<i>GentleLASE Limited Edition</i>	<i>GentleYAG</i>	<i>GentleYAG Limited Edition</i>	<i>Vbeam Aesthetica</i>	<i>Vbeam Perfecta</i>	<i>Vbeam Platinum</i>
Длительность импульса, мс	50 мс	0.25 – 300 мс		3 мс	0.25 – 300 мс	0.25 – 300 мс	от 0.25 до 100	0,45-40 мсек	0,45-40 мсек	0,45-40 мсек
Частота импульса, Гц	1, 2, 3, 5 Гц	До 10 Гц		До 1.5 Гц	До 10 Гц	До 10 Гц	До 10 Гц	До 1.5 Гц	До 1.5 Гц	До 1.5 Гц
Размер пятна, мм и максимальная плотность излучения	755 нм 2, 3 4мм - 800 мДж 1064 нм 2, 3, 5мм - 400 мДж 532 нм 2, 3, 5мм - 200 мДж	755 нм 1.5 мм – 600 Дж/см ² 3 мм – 400 Дж/см ² 6 мм – 200 Дж/см ² 8 мм – 150 Дж/см ² 10 мм – 100 Дж/см ² 12 мм – 60 Дж/см ² 15 мм – 40 Дж/см ² 18 мм – 20 Дж/см ²	1064 нм 1.5 мм – 600 Дж/см ² 3 мм – 400 Дж/см ² 6 мм – 200 Дж/см ² 8 мм – 150 Дж/см ² 10 мм – 100 Дж/см ² 12 мм – 60 Дж/см ² 15 мм – 40 Дж/см ² 18 мм – 20 Дж/см ²	6 мм – 150 Дж/см ² 8 мм – 100 Дж/см ² 10 мм – 60 Дж/см ² 12 мм – 40 Дж/см ² 15 мм – 30 Дж/см ² 18 мм – 20 Дж/см ²	10 мм – 60 Дж/см ² 12 мм – 40 Дж/см ² 15 мм – 30 Дж/см ²	1.5 мм – 600 Дж/см ² 3 мм – 460 Дж/см ² 6 мм – 200 Дж/см ² 8 мм – 150 Дж/см ² 10 мм – 100 Дж/см ² 12 мм – 70 Дж/см ² 15 мм – 44 Дж/см ² 18 мм – 30 Дж/см ²	3 мм – 460 Дж/см ² 8 мм – 150 Дж/см ² 12 мм – 70 Дж/см ²	7/20; 10/10; 7PL/15; 10PL/10.	3/40; 5/30; 7/20; 10/10; 12/7; 3x10*/25; 7PL**/15; 10PL/10.	3/40; 5/30; 7/20; 10/10; 12/7; 3x10/25
Максимальная энергия	12 Дж	53 Дж	80 Дж	53 Дж	53 Дж	80 Дж	80 Дж	8 Дж	8 Дж	8 Дж
Интерфейс	Цветной сенсорный монитор	Цветной сенсорный монитор		Монохромный сенсорный монитор	Сенсорный монитор	Монохромный сенсорный монитор	Сенсорный монитор	Сенсорный монитор	Сенсорный монитор	Сенсорный монитор
Управление импульсом	Кнопка на рукоятке, ножная педаль	Кнопка на рукоятке, ножная педаль		Кнопка на рукоятке, ножная педаль	Кнопка на рукоятке, ножная педаль	Кнопка на рукоятке, ножная педаль	Кнопка на рукоятке, ножная педаль	Кнопка на рукоятке, ножная педаль	Кнопка на рукоятке, ножная педаль	Кнопка на рукоятке, ножная педаль

	<i>AlexTriVantage</i>	<i>GentleMax</i>	<i>GentleLASE</i>	<i>GentleLASE Limited Edition</i>	<i>GentleYAG</i>	<i>GentleYAG Limited Edition</i>	<i>Vbeam Aesthetica</i>	<i>Vbeam Perfecta</i>	<i>Vbeam Platinum</i>
Размеры (ВхШхД, см)	109х40х76 (см)	114 х 67 х 97 (см)	89 х 41 х 71 (см)	89 х 41 х 71 (см)	89 х 41 х 71 (см)	89 х 41 х 71 (см)	109 х 40 х 76 (см)	109 х 40 х 76 (см)	109 х 40 х 76 (см)
Электротехни- ческие характеристик и	220-230В переменного тока, 50/60 Гц, однофазная, 4000 ВА	230 В 50/60 Гц, однофазный, 20А или 30А	230 В 50/60 Гц, однофазный, 20А	220-230В 50/60Гц ,однофазный 16А	230 В 50/60 Гц, однофазный, 20А	230 В 50/60 Гц, однофазный, 20А	230 В 50/60 Гц, однофазный, 18А	230 В 50/60 Гц, однофазный, 18А	230 В 50/60 Гц, однофазный, 18А
Вес, кг	131,5кг	155 кг	95 кг	95 кг	95 кг	95 кг	132 кг	132 кг	132 кг

Стандартные Характеристики и Классификация Медицинского Электрического Оборудования

- Для большей информации о характеристиках Электромагнитной Совместимости, смотрите “Электромагнитная Совместимость” на странице В-1.

Электротехнические Требования

В США и Азиатско-Тихоокеанском регионе, требуются NEMA L6-30R розетки или их эквиваленты. Для Европы требуются розетки IEC 309, Blue, 32 Amp или их эквиваленты.

Шнур Поддачи луча - это примерно 12 футовый шнур питания с NEMA L6-30P вилкой с блокировкой для подключения к сети в Соединенных Штатах. В месте установки должна быть электрическая розетка NEMA L6-30R, расположенная не дальше 10 футов от предполагаемого нахождения лазерной системы. Смотри **Таблицу 6-2** по требованиям электроснабжения.



Внимание: Электрический разъем должен быть установлен квалифицированным персоналом, в соответствии с требованиями Международного стандарта по электротехнике и соответствующим национальным правилам устройства электроустановок США.

При установке в других странах, подключение к сети должно осуществляться через заземленный двухпроводниковый разъем и штепсельную розетку. Разъем и розетка должны быть, как минимум, рассчитаны на рабочее напряжение линии и должны работать с 4,000 вольт-ампер (смотри **Таблицу 6-2** для более детальных параметров). Разъем, отвечающий этим требованиям, должен быть присоединен к сетевому шнуру лазерной системы, или весь сетевой шнур может быть заменен шнуром, подходящим соответствующему разъему.

Таблица 6-2: Требования к Электропроводке в Месте Установки

Соединенные Штаты	220 В - 230 В~, 60 Гц, со средним выводом, однофазная, специально выделенная ответвлённая цепь с заземленным проводом, допускающим передачу 4000 вольт-ампер энергии.
По всему миру	220 В - 230 В~ (+_10%), 50/60 Гц, однофазная, Специально выделенная ответвлённая цепь с заземленным проводом, допускающим передачу 4000 вольт-ампер энергии.

Линия входной мощности должна быть без импульсных помех (пиковые перенапряжения, падение напряжения и/или перепады напряжения). Рекомендуется выделенная ответвлённая цепь.

Работа с Лазером CANDELA, не подключенным к линии напряжения согласно требованиям может привести к поломке системы, и лазер может быть снят с гарантийного обслуживания.

Тест на Целостность Заземленной Цепи.

Лазерная система нуждается в заземлении, чтобы уменьшить риск удара электрическим током. Чтобы убедиться, что меры обеспечения безопасности соблюдены правильно, рекомендуется как минимум один раз в год проверять целостность между корпусом лазера и заземленным контактом сетевого штепселя, или один раз в месяц, если лазер многократно передвигали, или перед использованием замененного или нового вида сетевого шнура и/или разъема питания. Если вы не уверены, который выход "заземлен" на вашем конкретном разъеме, обратитесь за помощью к Электрику. Нижеприведенный алгоритм проверяет целостность заземления:

1. Используя режим измерения Ом Вольтметра, установите шкалу "x1". Измерьте сопротивление между заземленной розеткой и штырем заземления розетки и любой неокрашенной электропроводной поверхностью корпуса лазера. Этот показатель должен находиться между 0 – 0.1 Ом.
2. Комбинация батарея и источник света или батарея и зуммер может использоваться в качестве альтернативы, чтобы определить заземление между неокрашенной электропроводящей поверхностью и штырем заземления розетки, если нет Омметра. Если заземление отвечает требованиям, оно будет обозначено загоранием лампочки или звуком зуммера.

Требования к Рабочей Среде

Перед установкой, предполагаемое место установки должно быть подготовлено, как описано в этом разделе. В месте установки должно быть достаточно пространства, чтобы разместить лазерную систему, должна быть установлена подходящая схема электропитания, должно отвечать дополнительным условиям эксплуатации.



Важное примечание: Установка лазера должна выполняться Представителем Отдела Обслуживания Candela. Вслед за установкой, Клинический Консультант Candela должен проинструктировать ответственный персонал по основным операциям и обслуживанию лазера. От врача требуется тщательная клиническая подготовка, чтобы стать специалистом в работе с Импульсной Лазерной Системой CANDELA.



Важное примечание: В зоне процедурного кабинета, связанной с использованием криогенной жидкости должны соблюдаться особые меры предосторожности. Обратитесь к разделу Химические Опасные Факторы в Главе 1 этого руководства и Информационному Листку Безопасности Изделия или Схеме MSDS (Candela P/N 8501-00-1701) за Основными Рекомендациями в Зоне Лечения и дополнительной информацией.

Помещение

Для лазерной системы требуются достаточные размеры помещения. Необходим промежуток примерно в 15 дюймов (40 см) между задней панелью и стеной, чтобы разместить сетевой шнур и обеспечить правильную циркуляцию воздуха от охлаждающего вентиляционного отверстия.

Качество Воздуха

- Убедитесь, что среда не вызывает коррозии, в воздухе нет взвеси солей и кислот. Кислоты, коррозионные агенты и летучие вещества способны повреждать электропроводку и поверхности оптических компонентов.
- Старайтесь оставлять минимальное количество частиц взвешенной пыли. Частицы пыли приводят к необратимым повреждениям оптических поверхностей. Металлическая пыль может быть вредной для электрического оборудования.

Влажность

От 20% до 80%, без конденсации.

Окружающая Температура

- В кабинете с лазером поддерживайте температуру от 65° до 85°F (от 18° до 29°C).
- Избегайте размещения лазера рядом с источниками отопления или другими отверстиями, которые могут стать источником потоков воздуха, которые могут привести к неравномерному охлаждению лазерной системы.
- Лазерная система должна храниться при температуре от 40° до 110° F (от 4.5° до 43°C).

Перемещение

При передвижении Лазерной Системы CANDELA всегда должна соблюдаться осторожность. Перед перемещением лазера, отключите шланг Ножной Педали от разъема на задней панели лазера и Систему Поддачи луча от передней панели лазера (если необходимо, поместите Систему Поддачи луча в оригинальный ящик для транспортировки). Предпринимайте особые меры осторожности, когда выполняете манёвр через пороги, двери лифта, по наклонной поверхности и по другим неровным или наклонным поверхностям пола. Сильный физический удар может стать причиной смещения головки лазера и оптоволокну от одной оси, что приведет к несчастному случаю или внешнему повреждению.



Внимание: Не используйте Наконечник Оптоволокну, чтобы поднять или передвинуть лазерную систему. Нельзя поддерживать вес лазера во время перемещения.

Если необходимо переместить лазер, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela или вашим дистрибьютором для детальной информации. Невыполнение этого может привести к несчастному случаю или повреждению системы, и лазер может быть снят с гарантийного обслуживания.

Мобильное Использование

Лазерная Система CANDELA не рассчитана на мобильное использование.

Транспортировка и Хранение

При транспортировке и хранении лазерной системы CANDELA, должна поддерживаться температура от 40° до 110° F (от 5° до 43°C) и влажность от 20% до 80% (без конденсации). Давление окружающего воздуха отвечает требованиям без ограничений.



Внимание: Не подвергайте воздействию температуры ниже 5°C (40° F) или может возникнуть повреждение. Если лазер подвергнулся воздействию температуры ниже 5°C, перед использованием свяжитесь с Технической Поддержкой Candela.

Требования к Воды Внутреннего Охлаждения

Дистиллированная вода: 2.8 литра, приобретается заказчиком, (легко доступна в больницах, где используется для стерилизованной воды).

Использование недистиллированной или недеионизированной воды приведет к неудовлетворительной работе лампы-вспышки, и может привести к необратимым повреждениям лампы-вспышки.

Глава 7: Упаковочный Лист, Комплектующие, Сменные Детали Лазерной Системы

Темы, описанные в этой главе, включают в себя:

Упаковочный Лист	стр. 7-2
Дополнительные Комплект и Детали, Прилагающиеся ко Всем Новым Лазерным Системам CANDELA	стр. 7-3
Сменные или Запасные Детали	стр. 7-5

Упаковочный Лист

Нижеследующие детали включены в упаковочный комплект всех лазерных систем CANDELA.

Таблица 7-1: Дополнительное Оборудование Лазера

Описание	Количество	Номер Партии
Комплектующие	1	7122-00-9005
Ножная Педаль	1	5103-00-0030
Блок Наконечника Волокна PF1	1	7122-00-9004
Mtrl Ящик для Транспортировки PF1	1	6510-00-0261

Комплектующие и Детали, прилагающиеся ко Всем Новым Лазерным Системам CANDELA

Нижеследующие детали включены в упаковочный комплект для всех лазерных систем CANDELA. Каждая может быть заказана индивидуально как запасная или сменная деталь.

I. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA в вариантах исполнения с принадлежностями:

Варианты исполнения: AlexTriVantage, GentleMax, GentleLASE, GentleLASE Limited Edition, GentleYAG, GentleYAG Limited Edition, Vbeam Aesthetica, Vbeam Perfecta, Vbeam Platinum.

Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, вариант исполнения:

1. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель AlexTriVantage (устройство доставки лазерного луча (педаль))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль)
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды *(при необходимости)*
10. Порт калибровочный
11. Лазер прицельный
12. Плата триггера *(при необходимости)*
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности)
14. Клапан подачи криогенной жидкости *(при необходимости)*
15. Блок питания низковольтный *(при необходимости)*
16. Дисплей специальный
17. Диод высоковольтный *(при необходимости)*
18. Емкость для дистиллированной воды *(при необходимости)*
19. Емкость с охлаждающей жидкостью *(при необходимости)*
20. Датчик потока *(при необходимости)*
21. Датчик температуры *(при необходимости)*
22. Датчик уровня жидкости *(при необходимости)*
23. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
24. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
25. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
26. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
27. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
28. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
29. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель *(при необходимости)*
30. Очки пациента
31. Очки врача
32. Руководство по эксплуатации

2. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleMax (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя

5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем **(педаль или рукоятка)**
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды *(при необходимости)*
10. Порт калибровочный
11. Лазер прицельный
12. Плата триггера *(при необходимости)*
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) *(при необходимости)*
14. Блок питания низковольтный
15. Дисплей специальный*(при необходимости)*
16. Диод высоковольтный *(при необходимости)*
17. Емкость для дистиллированной воды *(при необходимости)*
18. Емкость с охлаждающей жидкостью *(при необходимости)*
19. Датчик потока *(при необходимости)*
20. Датчик температуры *(при необходимости)*
21. Датчик уровня жидкости *(при необходимости)*
22. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
23. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
24. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
25. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
26. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
27. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
28. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель *(при необходимости)*
29. Очки пациента
30. Очки врача
31. Руководство по эксплуатации

3. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleLASE (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем **(педаль или рукоятка)**
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды *(при необходимости)*
10. Порт калибровочный
11. Лазер прицельный
12. Плата триггера *(при необходимости)*
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) *(при необходимости)*
14. Блок питания низковольтный
15. Дисплей специальный
16. Диод высоковольтный *(при необходимости)*
17. Плата управления *(при необходимости)*
18. Емкость для дистиллированной воды *(при необходимости)*
19. Емкость с охлаждающей жидкостью *(при необходимости)*
20. Датчик потока *(при необходимости)*
21. Датчик температуры *(при необходимости)*
22. Датчик уровня жидкости *(при необходимости)*
23. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
24. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*

25. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
26. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
27. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
28. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
29. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель *(при необходимости)*
30. Очки пациента
31. Очки врача
32. Руководство по эксплуатации

4. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleLASE Limited Edition (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем **(педаль или рукоятка)**
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды *(при необходимости)*
10. Порт калибровочный
11. Лазер прицельный
12. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности)
13. Блок питания низковольтный
14. Дисплей специальный
15. Диод высоковольтный *(при необходимости)*
16. Плата управления *(при необходимости)*
17. Емкость для дистиллированной воды *(при необходимости)*
18. Емкость с охлаждающей жидкостью *(при необходимости)*
19. Датчик потока *(при необходимости)*
20. Датчик температуры *(при необходимости)*
21. Датчик уровня жидкости *(при необходимости)*
22. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
23. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
24. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
25. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
26. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
27. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
28. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель *(при необходимости)*
29. Очки пациента
30. Очки врача
31. Руководство по эксплуатации

5. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleYAG (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка)
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды *(при необходимости)*
10. Порт калибровочный
11. Лазер прицельный

12. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) *(при необходимости)*
13. Блок питания низковольтный
14. Дисплей специальный
15. Диод высоковольтный *(при необходимости)*
16. Плата управления *(при необходимости)*
17. Емкость для дистиллированной воды *(при необходимости)*
18. Емкость с охлаждающей жидкостью *(при необходимости)*
19. Датчик потока *(при необходимости)*
20. Датчик температуры *(при необходимости)*
21. Датчик уровня жидкости *(при необходимости)*
22. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
23. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
24. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
25. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
26. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
27. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
28. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель *(при необходимости)*
29. Очки пациента
30. Очки врача
31. Руководство по эксплуатации

6. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleYAG Limited Edition (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем **(педаль или рукоятка)**
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды *(при необходимости)*
10. Порт калибровочный.
11. Лазер прицельный.
12. Плата триггера.
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) *(при необходимости)*.
14. Клапан подачи криогенной жидкости.
15. Блок питания низковольтный.
16. Дисплей специальный.
17. Диод высоковольтный *(при необходимости)*
18. Плата управления *(при необходимости)*
19. Емкость для дистиллированной воды *(при необходимости)*
20. Емкость с охлаждающей жидкостью *(при необходимости)*
21. Датчик потока *(при необходимости)*
22. Датчик температуры *(при необходимости)*
23. Датчик уровня жидкости *(при необходимости)*
24. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
25. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
26. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
27. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
28. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
29. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
30. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель *(при необходимости)*
31. Очки пациента

- 32. Очки врача
- 33. Руководство по эксплуатации

7. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель Vbeam Aesthetica (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

- 1. Головка лазерная
- 2. Лампа-вспышка
- 3. Линза фокусная наружная
- 4. Линза фокусная внутренняя
- 5. Блок питания высоковольтный
- 6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка)
- 7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
- 8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля
- 9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости)
- 10. Насос для циркуляции красителя (при необходимости)
- 11. Катализатор для инициирования красителя (COT) (при необходимости)
- 12. Насос для COT (при необходимости)
- 13. Порт калибровочный
- 14. Лазер прицельный
- 15. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости)
- 16. Блок питания низковольтный
- 17. Дисплей специальный
- 18. Диод высоковольтный (при необходимости)
- 19. Плата управления (при необходимости)
- 20. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости)
- 21. Емкость для красителя (при необходимости)
- 22. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости)
- 23. Датчик потока (при необходимости)
- 24. Датчик температуры (при необходимости)
- 25. Датчик уровня жидкости (при необходимости)
- 26. Краситель (рабочее тело) (при необходимости)
- 27. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости)
- 28. Очки пациента
- 29. Очки врача
- 30. Руководство по эксплуатации

8. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель Vbeam Perfecta (устройство доставки лазерного луча)

- 1. Головка лазерная
- 2. Лампа-вспышка
- 3. Линза фокусная наружная
- 4. Линза фокусная внутренняя
- 5. Блок питания высоковольтный
- 6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем
- 7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
- 8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля (педаль или рукоятка)
- 9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости)
- 10. Насос для циркуляции красителя (при необходимости)
- 11. Катализатор для инициирования красителя (COT) (при необходимости)
- 12. Насос для COT (при необходимости)
- 13. Порт калибровочный
- 14. Лазер прицельный
- 15. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости)
- 16. Клапан подачи криогенной жидкости

17. Блок питания низковольтный
18. Дисплей специальный
19. Диод высоковольтный *(при необходимости)*
20. Плата управления *(при необходимости)*
21. Емкость для дистиллированной воды *(при необходимости)*
22. Емкость для красителя *(при необходимости)*
23. Емкость с охлаждающей жидкостью *(при необходимости)*
24. Датчик потока *(при необходимости)*
25. Датчик температуры *(при необходимости)*
26. Датчик уровня жидкости *(при необходимости)*
27. Краситель (рабочее тело) *(при необходимости)*
28. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель *(при необходимости)*
29. Очки пациента
30. Очки врача
31. Руководство по эксплуатации

8. Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель Vbeam Platinum (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка)
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля *(при необходимости)*
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды *(при необходимости)*
10. Насос для циркуляции красителя *(при необходимости)*
11. Катализатор для инициирования красителя (COT) *(при необходимости)*
12. Насос для COT *(при необходимости)*
13. Порт калибровочный
14. Лазер прицельный
15. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) *(при необходимости)*
16. Блок питания низковольтный
17. Дисплей специальный
18. Диод высоковольтный *(при необходимости)*
19. Плата управления *(при необходимости)*
20. Емкость для дистиллированной воды *(при необходимости)*
21. Емкость для красителя *(при необходимости)*
22. Емкость с охлаждающей жидкостью *(при необходимости)*
23. Датчик потока *(при необходимости)*
24. Датчик температуры *(при необходимости)*
25. Датчик уровня жидкости *(при необходимости)*
26. Краситель (рабочее тело) *(при необходимости)*
27. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель
28. Очки пациента
29. Очки врача
30. Руководство по эксплуатации.

Сменные или Запасные Детали

Нижеследующие Система Подачи луча Лазера и Комплект Дистанционного Датчика могут быть заказана как запасные или сменные детали:

Таблица 7-3: Система Подачи луча Лазера CANDELA и Комплект Дистанционного Датчика.

Обозначенная Лазерная Система	Описание	Номер Партии
	Два Излучателя Лазера, Картридж с Линзами и соответствующий Дистанционный Датчик.	0800-00-1077
1.5 мм Картридж с Линзами	1	7122-00-3947
3 мм Картридж с Линзами	1	7122-00-3951
6 мм Картридж с Линзами	1	7122-00-3948
8 мм Картридж с Линзами	1	7122-00-3952
10 мм Картридж с Линзами	1	7122-00-3949
12 мм Картридж с Линзами	1	7122-00-3953
15 мм Картридж с Линзами	1	7122-00-3950
18 мм Картридж с Линзами	1	7122-00-3954
PF1 6-18 мм Система Подачи луча	1	7122-00-3956
PF1 1.5/3 мм Система Подачи луча	1	7122-00-4028

Таблица 7-4: Пакеты с Криогенной Жидкостью

Описание	Количество	Номер Партии
Канистры с Криогенно Жидкостью, 12 пакетов	1	1600-00-0212

Глава 8:

Сервисная Процедура Внутренней Калибровки

Темы, рассмотренные в этой главе, включают в себя:

Расписание Калибровки	стр. 8-2
Введение	стр. 8-2
Список Деталей	стр. 8-2
Внутренняя Калибровка	стр. 8-4
Запуск Процедуры Калибровки Электросхемы	стр. 8-4
Калибровка Схемы Лазерной Энергии	стр. 8-4
Заключительная Процедура Проверки Пользователем Энергии Калибровки	стр. 8-6

Примечание: Процедуры, рассмотренные в этом разделе - это сервисные процедуры, выполняемые техниками, прошедшими должную подготовку. Они не должны выполняться пользователем.



Внимание: Существует риск электрической и лазерной радиации, во время обслуживания CANDELA может быть чрезвычайно опасен, если не предприняты правильные меры предосторожности. Лазер должен обслуживаться только квалифицированными техниками, прошедшими должную подготовку в Candela. При любой попытке неправомерного лица выполнить любую сервисную процедуру, лазерная система снимается с гарантийного обслуживания.

Расписание Калибровки

Измерительный контур должен калиброваться раз в год, чтобы обеспечить точную доставку энергии при лечении. Калибровка измерительного контура должна выполняться квалифицированным персоналом Candela, как часть визита "профилактического обслуживания". Во время посещения, все элементы системы лазерной системы будут проверены, отрегулированы (если необходимо) и/или отремонтированы, если потребуется. Свяжитесь со Службой Поддержки Candela для деталей "профилактического обслуживания" или договора на техническое обслуживание (если возможно).

Введение

Процедура Калибровки выполняется и при нормальной работе, таким образом, вы можете калибровать выходную энергию лазерной системы. Во время процедуры, Излучатель подключается к Порту Калибровки, лазер генерирует импульсы, и выходная энергия Излучателя считывается внутренними датчиками лазерной энергии. Система определяет уровни мощности и энергии, необходимые для обеспечения правильной доставки энергии для текущих выбранных установок интенсивности потока.

Сами измерительные контуры внутренней лазерной энергии должны калиброваться раз в год квалифицированным техником по обслуживанию. Процедура калибровки внутренней энергии (или "Калибровка Электросхемы Лазера") описана в этом разделе. Процедура требует измерения внешней энергии лазера, калибровка которой относится к соответствующему агентству национальных стандартов. Данные Измерения внешней энергии лазера должны соответствовать установленной выходной энергии лазерной системы, с точностью $\pm 6\%$ или менее, и разрешающей способностью в 1 мДж. Эта процедура является частью регулярного профилактического технического обслуживания.

Список Деталей

Для процедуры Калибровки нужны следующие детали.

1. Счётчик электроэнергии (OPHIR с головкой L40 (150)A).
2. Система Поддачи луча с известной хорошей передачей (85%).
3. 10мм Картридж с Линзами с чистыми окнами.



Внимание: Убедитесь, что на всем персонале в этой зоне надеты подходящие для Лазерной Системы CANDELA защитные очки.

Неправильная внутренняя калибровка лазерной системы приведет к доставке меньшей или большей интенсивности потока и возможному ожогу у пациента. Для получения правильных результатов эта процедура должна выполняться точно. Если раздел "Заключительный Контроль Пользователем Энергии Калибровки" не выполняется, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для дальнейшей информации.

Как только запущена процедура Калибровки Электросхемы лазера, ранее сохраненные параметры Калибровки будут стёрты, и процедуры Калибровки Электросхемы Лазерной Энергии и Длины Волны должны быть завершены, для того, чтобы снова использовать лазер для лечения.

Внутренняя Калибровка

Этот раздел описывает процедуру внутренней калибровки.

Запуск Процедуры Калибровки Схемы

1. Установите систему питания с 10 мм Картриджем с Линзами и Дистанционным Датчиком.



Осторожно: Когда импульсы посылаются в счетчик энергии Ophir, головка счетчика должна располагаться в 6" от Излучателя, чтобы предотвратить повреждение головки счетчика.

2. Зайдите в Основной Экран. Поставьте распыление DCD на Off.
3. Нажмите и удерживайте иконку с гаечным ключом/файл в течение нескольких секунд до тех пор, пока на экране не появится клавиатура. Наберите код 882347, чтобы войти в экран Circuit CAL. Обратите внимание, что другие таблицы Режимы Поддержки стали недоступными для выбора, доступ к их функциям закрыт.

Калибровка Схемы Лазерной Энергии

В сущности, Калибровка Схемы Лазерной Энергии передает импульсы лазера высокой и низкой энергии в наружный счетчик и затем в системный Порт Калибровки, чтобы подсчитать отклонение и смещение результатов калибровки.

1. Наденьте защитные очки для лазера CANDELA.



Внимание: На время всей процедуры калибровки лазер войдет в режим Готовности.

2. Нажмите кнопку **Cal ALEX**, чтобы начать Калибровку Схемы. На экране появится сообщение: "Are you sure you want to calibrate the Energy Circuits? All factors reset when initiated". Нажмите "Yes", чтобы запустить калибровку Электросхемы и лазер войдет в режим ГОТОВНОСТИ



Внимание: После запуска калибровка должна быть закончена успешно, и Лазерная Энергия должна быть откалибрована правильно для дальнейшего использования лазера для лечения.

3. Внимательно следуйте рекомендациям внизу экрана.

- Отображаются две стандартные рекомендации:
 - **Pulse HP in OPHIR. Pulse Laser and Enter Ophir Data.** Это означает, что вы должны навести Излучатель (HP) так, чтобы он посылал лазерные импульсы в головку наружного датчика Ophir, и затем введите данные об энергии с Ophir, используя клавиатуру, которая появится на экране после первого импульса лазера.
 - **Pulse HP in Calport.** Это означает, что вы должны вставить Излучатель в Порт Калибровки и затем запустить лазер.
 - Убедитесь, что между импульсами достаточно времени (по крайней мере, 3-5 секунд), чтобы позволить программному обеспечению правильно измерить энергию.
 - Программное обеспечение лазера автоматически выставит внутренние параметры и подскажет технику, когда запустить лазер, направляя в это время выходную энергию Системы Поддачи луча в счётчик Ophir или, по мере продвижения калибровки, в Порт Калибровки. Когда импульсы доставляются в Ophir, высветится клавиатура, таким образом, техник может вводить данные, считанные Ophir (Если Ophir не считывает данных энергии, нажмите на "0".) Все данные, которые вводятся на клавиатуре, должны вводиться в Джоулях (Дж). На клавиатуре есть десятичная точка, данные принимаются, как описано ниже:
 - **Пример 1:** Если счетчик измерил 0.769 Дж, техник введет на клавиатуре 769. На клавиатуре проявится как 0.769.
 - **Пример 2:** Если счетчик измерил 4.35 Дж, техник введет 4350 (для перевода в Дж надо добавить "0" в конце). На клавиатуре появится 4.35.
 - Если программное обеспечение требует от техника посылать импульсы в Порт Калибровки, а лазер ошибочно посылает импульсы в Ophir, может возникнуть сообщение "PreGain Error". Начните процедуру заново, если возникает эта или любая другая ошибка.
4. Программное обеспечение сообщит технику "Circuit Cal Successful", когда процедура будет завершена.
5. Нажмите на вкладку CAL Test. Нажмите на кнопку Ckt Cal Test. Убедитесь, что все индикаторы ошибок для ALEX HD1, ALEX HD2 и ALEX CP (в Колонке Sts) показывают "PPPP". Если они не показывают "P", Калибровка Схемы нуждается в перезапуске.
6. Нажмите на CAL YAG и повторите Шаги 2-4.
7. Нажмите на таблицу Тест Калибровки. Нажмите на кнопку Ckt Cal Test. Убедитесь, что все индикаторы ошибок для YAG HD1, YAG HD2 и YAG CP (в Колонке Sts) показывают **PPPP**. Если они не показывают **P**, Circuit CAL нуждается в перезапуске.

Заключительная Процедура Проверки Пользователем Энергии Калибровки

Заключительный шаг нужен, чтобы завершить некоторые калибровки, которые выполнил пользователь, и убедиться, что энергия отвечает требованиям.

1. Нажмите кнопку Exit MM. Это вернет лазер в Основной Экран.
2. Заполните соответствующие Таблицы Калибровки, используя установленные размер пятна, интенсивность потока и длительность импульса (Смотрите **Таблицу 8-1** и **Таблицу 8-2**). После каждой Калибровки, 3 раза пошлите импульсы в счётчик Ophir. Запишите каждое показание энергии Ophir.
3. Обратите внимание, что если при входе в Режим Готовности (Кнопка Готовности нажата или Калибровка началась), появляется ошибка 18, Цикл Калибровки не был успешно закончен и нуждается в повторении.
4. Посчитайте среднюю величину энергии Ophir, используя таблицу и затем процентное расхождение от расчётной энергии.
5. Проверьте, что процентное расхождение по каждой таблице в пределах $\pm 14\%$. Если данные не совпадают, необходимо повторить Калибровку Схемы. Если не удастся выполнить её больше одного раза, свяжитесь с Технической Поддержкой Candela для технического обслуживания.

Таблица 8-1: Таблица Калибровки (Режим Лазера Александрит)

6мм, 20 Дж/см ² 0.35 мс Расчётная Энергия = 5.7 Дж		15мм, 30 Дж/см ² 20 мс Расчётная Энергия = 53 Дж	
Импульс #	Энергия Ophir (Дж)	Импульс #	Энергия Ophir (Дж)
1		1	
2		2	
3		3	
Средняя Величина (Дж)		Средняя Величина (Дж)	
Процентное Расхождение (%)		Процентное Расхождение (%)	

Таблица 8-2: Таблица Калибровки (Режим Лазера YAG)

6мм, 20 Дж/см ² 0.35 мс Расчётная Энергия = 5.7 Дж		15мм, 30 Дж/см ² 20 мс Расчётная Энергия = 53 Дж	
Импульс #	Энергия Ophir (Дж)	Импульс #	Энергия Ophir (Дж)
1		1	
2		2	
3		3	
Средняя Величина (Дж)		Средняя Величина (Дж)	
Процентное Расхождение (%)		Процентное Расхождение (%)	

6. Если Калибровка Схемы закончилась успешно, без ошибок, лазер может благополучно использоваться.

Приложение А:

Очистка Дистанционного Датчика

Правильная очистка Дистанционного Датчика CANDELA особенно важна для пациентов. В этом Приложении приведены детали правильной очистки и обслуживания Дистанционного Датчика.

Очистка Дистанционного Датчика

Лазерная энергия доставляется на лечебное пятно на конце Дистанционного Датчика. В то время как ткань поглощает большую часть этой энергии, часть её отражается, как от зеркала, от ткани на Дистанционный Датчик. Отраженная энергия нагревает все частицы, которые образуются во время лечения, которые также могут находиться на самом Дистанционном Датчике. Продолжающееся поглощение лазерной энергии частицами приводит к их возгоранию на Дистанционном Датчике и окне, делая их трудноудаляемыми, и сокращают срок службы Дистанционного Датчика и/или окон. Сам Дистанционный датчик и окно могут стать горячими, могут вызвать повреждение Дистанционного Датчика, кольца, оптоволокну и комплекта Излучателя. В крайней ситуации, нагрев может привести к возгоранию Дистанционного Датчика.

Определение, Поглощают ли Частицы Энергию?

Нормальная работа лазера имеет результатом цветной луч, видимый в контактной зоне на пациенте и в зоне за стержнем Дистанционного Датчика. Луч, который вы видите, - это не луч лазера; от ваших глаз он закрыт защитными очками. Цветной луч, который вы видите, исходит от лампы-вспышки внутри лазера и побочный результат выработки лазерной энергии. Когда на Дистанционном Датчике скапливается избыточное количество частиц, вы можете неожиданно увидеть яркую вспышку. Этот яркий белый свет – результат лазерной энергии, вспыхивания и горения частиц. Если на Дистанционном Датчике продолжают скапливаться частицы, белое свечение станет ярче и больше.

Уменьшение Скопления Частиц

- Вы должны начисто побрить зону лечения прямо перед началом процедуры. Не должно быть "пеньков". Рекомендуется сухое бритье. Сгоревшие волосы – первый источник скопления частиц на Дистанционном Датчике и окнах.
- Если вы используете местный анестетик, полностью удалите его, промыв мылом и водой или лещиной вирджинской. Кожа должна быть полностью обезжирена.
- Вы должны применять "цикл сухой очистки" каждые 40-50 импульсов. Легче предотвратить скопление частиц постоянным вытиранием Дистанционного Датчика начисто, во время процедуры, чем пытаться удалить частицы после их возгорания.
- В конце каждой лечебной процедуры, отложите датчик для "полного цикла очистки" на всю ночь.

Выполнение Цикла Сухой Очистки

Каждые 40-50 импульсов вы должны выполнять "цикл сухой очистки". Когда вы хорошо ознакомитесь с процессом, он дополнит ваш установившийся режим и ритм работы лазера. Это не потребует много времени в вашем расписании.

После примерно 40-50 импульсов (либо раньше, если вы увидели характерную вспышку), или если вы заметили дополнительное скопление частиц, проведите бумажным полотенцем или кусочком марли, смоченный теплой водой поперек контактной поверхность наконечника или кольца Дистанционного Датчика. При протирании поверхности, слегка вдавите указательным пальцем в кольцо и поверните. Вы частично очистите внутреннюю поверхность кольца. Продолжайте лечение. Этот шаг занимает около секунды и создает минимальные помехи в обычной вашей процедуре лечения.

Выполнение Полного Цикла Очистки

После лечения каждого пациента, отложите Дистанционный Датчик для полного цикла очистки, как описано в этом разделе.

- Приготовьте ёмкость для замачивания с хлорным отбеливателем, подходящим для дезинфекции и очистки.
Убедитесь, что в используемом ОТБЕЛИВАТЕЛЕ нет никаких других химических реагентов и умягчителей. Добавьте водопроводной воды (дистиллированная воды не нужна), чтобы сделать раствор.
- Надо приготовить 10% раствор отбеливателя (1 часть отбеливателя, 9 частей воды.)
- Опустите Дистанционный Датчик в собранном виде в ёмкость с раствором отбеливатель/вода и замочите на всю ночь.
- Надев перчатки, почистите зубной щеткой всю поверхность корпуса Дистанционного Датчика, и промойте чистой водой.
- Дайте Дистанционному Датчику высохнуть на воздухе.

Следование этим инструкциям максимально увеличивает срок службы вашего Дистанционного Датчика. Осторожность и правила техники безопасности, которые вы предпринимаете, обеспечит срок службы Дистанционного Датчика на протяжении не несколько сотен импульсов, а на протяжении нескольких месяцев. Этого также можно достичь улучшением и оптимизацией вашей техники.

Напоминания

- Всегда брейте зону лечения – без пеньков.
- Используйте цикл сухой очистки каждые 40-50 импульсов.
- Используйте Дистанционный Датчик только для одного пациента, затем выполняйте цикл полной очистки.

Выбор сокращенного метода в вышеописанных процедурах, приводит к снижению эффективности и повышает стоимость работы на вашем лазере для удаления волос.

Приложение В:

Электромагнитная Совместимость

Медицинское Электрическое Оборудование нуждается в специальных мерах техники безопасности в отношении ЭМС и нуждается в установке и техническом обслуживании, согласно информации по ЭМС, приведенной в сопутствующих документах.

Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может нанести вред Медицинскому Электрическому Оборудованию.

Для большей информации, касающейся вышеупомянутых предупреждений, обращайтесь к Декларации о Соответствии и Руководству ЭМС (8501-00-1820), включенному в ваш дополнительный комплект.



Внимание: Использование дополнительных приспособлений, преобразователей и/или кабелей, кроме предусмотренных, за исключением тех, которые продаются изготовителем как запасные части для внутренних деталей, может привести к повышенному излучению или снизить доставку энергии Лазерной Системой CANDELA.

следующими дополнительными устройствами соответствуют ЭМС Лазера CANDELA:

- Оптическая система доставки
- Пневматическая педаль



Внимание: Лазерная Система CANDELA не должна использоваться, если вблизи неё расположено или на неё поставлено другое оборудование. Если необходимо использовать с расположенным вблизи и поставленным на неё оборудованием, за Лазером CANDELA нужно наблюдать, чтобы убедиться в нормальной его работе в той конфигурации, в которой он будет использоваться.

- Продукты Candela SmoothPeel и Lightstation предназначены для размещения и работы на верхней поверхности CANDELA.



Внимание: При лечении пациента лазером, с использованием Системы Динамического Охлаждения (DCD), на одновременно подключенном электрокардиографе могут возникнуть помехи.

Лазерная Система CANDELA соответствует требованиям IEC/EN 60601-1-2 (Группа 1, Класс А) "Требования и Тесты Электромагнитной Совместимости". Оборудование Класса А предназначено для использования in в коммерческих и промышленных организациях. Раздел IEC/EN 60601-1-2 рассматривает измерения частоты нежелательного радиоизлучения, генерируемого изделием. Измеряются и исходящие излучения (излучаемые через воздух), и кондуктивные излучения (проведенные в сетях переменного тока). Изучались исходящие и кондуктивные излучения от изделия, вызывающие помехи у соседних приборов. По мере работы излучения от Лазерной Системы CANDELA уменьшались без снижения производительности.

Медицинское Электрическое Оборудование требует специальных мер предосторожности

относительно ЭМС и должно устанавливаться и ставиться на обслуживание, согласно информации по ЭМС, предоставленной в Сопроводительных Документах. Для Дополнительной информации и обращайтесь к сопроводительной Декларации и Руководству по ЭМС (Candela P\N 8501-00-1820) в Дополнительном Комплекте, прилагаемом к лазеру.

Портативное и Переносное RF Оборудование для Связи может нанести вред Медицинскому Электрическому Оборудованию.

Если вы предполагаете помехи от Лазерной Системы CANDELA, обеспечьте подключение комплекса в Сеть Переменного Тока, которая не используется совместно с другим оборудованием. Если помехи сохраняются, переместите Лазерную Систему CANDELA или подверженное влиянию оборудование в другой кабинет.

Таблица В-1 содержит перечень системных спецификаций Лазерной Системы CANDELA.

Таблица В-1: Согласно IEC/EN60601-1

Защита	Системная Спецификация
Класс защиты от удара электрическим током	1 Класс Оборудования
Степень защиты от удара электрическим током	Тип "В"
Способ стерилизации	Не обозначен
Защита от проникновения	Закрыто Обычно
Не "AP" или "APG" оборудование	

Нормативные Классификации

Лазер – это изделие 4 Класа с наводящим лучом 2 Класа согласно EN60825-1 Классификации Опасных Факторов Лазерного Излучения. Лазерная Система Candela – медицинское оборудование II Класа, согласно Управлению по Контролю за Продуктами и Лекарствами 21 CFR 878.4810, и 2b Класа (Стандарт 9), неинвазивное, активное устройство в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЭС и Классификацией Канадского Министерства Здравоохранения.

Лазер CANDELA соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений, согласно Laser Notice No. 50, датированным 26 июля, 2001

Семейство Импульсных Лазеров Candela соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11 за исключением отклонений, согласно Laser Notice No. 50, датированным 26 июля, 2000

Семейство Лазеров Candela должны устанавливаться и эксплуатироваться согласно CAN/CSA-Z386-92: Безопасность при Использовании Лазера в Здравоохранении.

Алфавитный Указатель

А

аварийное выключение 2-7
аварийное выключение лазера 2-7
автоматическая установка параметров 2-26

Б

бак для воды 2-12
блок управления 2-6
блокировка
удаленная 2-12
блокировка
колес 2-10

В

вкл./выкл. ключ блокировки 2-8
внутреннее охлаждение
требования 6-6
вода
бак для 2-12
водное охлаждение
обслуживание 4-5
воздухозаборник
обслуживание 4-4
волосы удаление 1-15
выбор параметров
экран 2-25
выключатель питания 2-12
выключение
аварийное 2-7
выявление неисправностей
лазерной системы 5-2
таблица 5-2

Г

готовности
индикатор режима 2-6, 2-15

Д

датчик дистанционный 2-16
детали
запасные 7-3
сменные 7-5
дистанционный датчик 2-16, 4-12
очистка 4-9, 4-12
подключение 2-21
динамическое охлаждение система 2-9

З

задняя панель 2-11
замена
канистр с криогеном 4-19
излучателя системы питания 4-17
запасные детали 7-5

И

излучатель
комплект 2-15

очистка 4-9
разъем системы питания 2-9
излучателя система питания 2-9
замена 4-17
импульса
длительность 2-37
импульсов
число 2-39
сброс 2-32
индикатор готовности 2-6, 2-15
индикаторная панель 2-5, 2-23
очистка 4-16
интенсивность потока 2-32
интерфейс пользователя 2-23
искомая аудитория ix

К

кабель системы питания 2-14
калибровка лазера процедура 4-22
калибровка 2-38, 4-22
кнопка 2-38
порт 2-9
канистры с криогеном
замена 4-19
состояние 2-36
картридж с линзами 2-16
очистка 4-12
подключение 2-21
ключ блокировки 2-8
кнопка 2-38
отчета 2-39
режима ожидания/готовности 2-29
системного меню 2-45
колеса
блокировка 2-10
комплект дверцы DCD 2-9
дополнительный
излучателя 2-15
комплектующие 7-3
конфигурации лазерной системы 1-3
криоген
замена 4-19
информация по технике безопасности 4-21
промыывание 2-35
утилизация 4-21

Л

лазер
апертура xiii
калибровка 4-22
лазерная система
выявление неисправностей 5-2
конфигурации 1-3
обслуживание 4-2
очистка 4-8
очистка дистанционного датчика 4-12
очистка картриджа с линзами 4-12

очистка линз 4-12
очистка наружной поверхности 4-8
очистка системы питания излучателя 4-9
передняя панель 2-5 лазерная система режим 2-27
лазерное лечение 3-9
выполнение 3-2

перед началом 3-2
лечение 2-29
лазером 3-2
параметры 2-25
рекомендации 2-29
сосудистых поражений 1-5
таблица отчетов 2-40
линзы
очистка 4-9

М

меню
системное 2-45
меню горизонтальное
применений 2-24

О

обслуживание 4-4
воздухозаборника 4-4
оптоволоконная 4-4
лазера 4-2
водного охлаждения 4-5
окружающая среда
требования 6-5, 6-6
оптическое волокно 4-4
основной выключатель питания 2-12
отбор пациентов 1-5
отчеты
кнопка 2-39
таблица лечения 2-40
таблица последних ошибок 2-41
таблица программного обеспечения 2-44
таблица работы 2-42
охлаждение
канистры с криогеном 2-26
параметры 2-34
требования 6-6
очистка 4-10, 4-12
дистанционного датчика 4-12
индикаторной панели 4-16
картриджа с линзами 4-12
лазерной системы 4-8
линз 4-12
наружной поверхности 4-8
сенсорного дисплея 4-16
системы питания, излучателя 4-9
ошибка сообщение 5-4
устранение 5-5

П

панель
задняя 2-11
параметры лечения 2-25
параметры
автоматическая установка 2-26

выбор 2-25
рабочие 2-32
пациенты
отбор 1-5
подключение
кабеля системы питания 2-22
картриджа и дистанционного датчика 2-21
правила техники безопасности 1-6
педаль ножная 2-18
педаль разъем 2-18
передняя панель 2-5
блок управления 2-6
аварийное выключение лазера 2-7
переключатель
на педали 2-18
на рукоятке 2-15, 2-18
ключа блокировки 2-8
показания 1-4
пользователя
интерфейс 2-23
контрольные тесты 3-3
поражения сосудов
лечение 1-5
порт калибровки 2-9
последние ошибки
таблица отчета 2-41
правила техники безопасности 1-15
предупреждения 1-6
приложения
горизонтальное меню 2-24
применение
способы 1-4
программное обеспечение
таблица отчетов 2-44
промыывание 2-35
противопоказания 1-5
процедура 3-9

Р

работа
таблица отчетов 2-42
рабочие параметры 2-32
длительности задержки DCD 2-35
длительности импульса 2-37
длительности распыления DCD до импульса 2-34
длительности распыления DCD после импульса 2-35
идентификации размера пятна 2-37
интенсивности потока 2-32
охлаждения 2-34
частоты импульсов 2-37
размер пятна
идентификатор 2-38
разъем 2-9
излучателя системы питания 2-9
разъем для ножной педали 2-12
распылитель 2-15
режим
настраиваемый 2-27, 2-28
лазерной системы 2-27
режим ожидания/готовности
кнопка 2-29
рекомендации по лечению Candela 2-29

рукоятка 2-15, 2-18
ручка 2-12

электромагнитная совместимость В-1
электротехнические требования 6-3
ЭМС В-1

С

сброс числа импульсов 2-39
сенсорный экран 2-5, 2-35
очистка 4-6
система охлаждения обслуживание 4-5
система
горизонтальное меню состояний 2-29
кнопка меню 2-45
питания 2-13
характеристики 6-2
система питания 2-13
замена 2-9
кабель системы питания 2-14
подключение 2-22
система питания очистка излучателя 2-9
сменные детали 7-3
совместимость электромагнитная В-1
сообщения об ошибке 2-45
состояние системы
меню 2-29
сосудистые поражения
лечение 1-5
счетчик импульсов 2-39

Т

тесты
контрольные пользователя 3-3
требования
внутреннее охлаждение 6-6
по рабочей среде 6-5
электротехнические 6-3

У

удаление волос 1-5
удаленная блокировка (CDRH) 2-12
упаковочный лист 7-2
условные обозначения х
установки общие 2-26
устройство динамического
охлаждения (DCD) 2-9
дверной блок 2-9
длительность задержки 2-35
длительность распыления до импульса 2-34
длительность распыления после импульса 2-35
промывание 2-35

Х

характеристики
системные 6-2

Ч

частота импульсов 2-37

Э

экран
автоматическая установка параметров 2-26
выбор параметров 2-25
сенсорный 2-23
общих установок 2-26
экран общих установок 2-26

Перевод титульного листа в эксплуатационной документации на медицинское изделие
«Аппараты лазерные дерматологические CANDELA (КАНДЕЛА), модели:
AlexTriVantage, GentleMax, GentleLASE, GentleLASE Limited Edition, GentleYAG,
GentleYAG Limited Edition, Vbeam Aesthetica, Vbeam Perfecta, Vbeam Platinum»

/подпись/

Шэрон Тимберлейк

Вице-президент по глобальному качеству отдела нормативно-
правового регулирования и клинических исследований

Дата: 04 апреля 2019

Штамп:

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Сегодня, 04 апреля 2019 г., ко мне, нижеподписавшемуся
нотариусу, лично явилась Шэрон Тимберлейк, подтвердившая
свою личность предъявлением удостоверяющего личность
документа, и являющийся, насколько мне известно, лицом,
чьим именем прилагаемый документ подписан в моем
присутствии

/подпись/

ЭЛЛИСОН КОННОР, нотариус

Срок действия моей лицензии истекает

12 февраля 2021 г.

Печать: ЭЛЛИСОН КОННОР * СОДРУЖЕСТВО
МАССАЧУСЕТС * Нотариус * Срок действия моей лицензии
истекает 12 февраля 2021 г.

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Handwritten signature

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать четвёртого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н/77-2019-*134-138.9*

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.В.Дзиковская

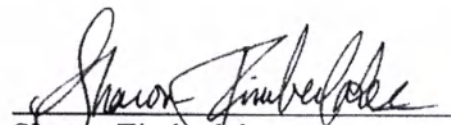
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *95* лист (-а, -ов)

Нотариус

Handwritten signature



Handwritten text: "Закончена, 3-й лист, нотариус"



Sharon Timberlake
Global VP of Regulatory and Clinical Affairs

Date: April 04, 2019

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Аппараты лазерные дерматологические CANDELA,
модели:
GentleYag Pro-U, GentleMax Pro, GentleLase Pro-U, GentleLase Pro

OPERATIONAL DOCUMENTATION

on a medical product

Devices laser dermatologic CANDELA,
models:
GentleYag Pro-U, GentleMax Pro, GentleLase Pro-U, GentleLase Pro



Commonwealth of Massachusetts

On this 04 day of April, 2019

before me, the undersigned notary public, personally appeared Sharon Timberlake

proved to me through satisfactory evidence of identification, which were personally known to be the person whose name is signed on the preceding or attached document and acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.



ALLYSON CONNOR, Notary Public
My Commission Expires February 12, 2021

GentleMax Pro®

И

GentleLase Pro-U™

GentleLase

GentleYag Pro-U



Руководство пользователя лазерной системы

Изделие № 8501-00-2200, Версия В – июнь, 2018

Данная страница специально оставлена пустой

Заявление об авторском праве и об отказе от ответственности

Руководство пользователя лазерной системы

Авторское право © 2012 Корпорация Candela. Все права защищены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ НЕ РАЗРЕШЕНА.



ВНИМАНИЕ

Использование функций, настроек или работа с нарушением правил, указанных в настоящем руководстве, может привести к опасному облучению.



ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство (США) запрещает продажу данного устройства терапевтом или иным практикующим врачом, либо по его распоряжению, имеющим лицензию в соответствии с законами того штата, в котором он/она ведет свою практику с использованием данного устройства, либо оно используется под его/ее руководством.



ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство, а также некоторые положения международного права требуют использования данного устройства под руководством терапевта. Данное устройство должно использоваться профессиональными медицинскими работниками, осуществляющими деятельность согласно законам штата США или международному праву в отношении лечения пациентов. Все лица, занимающиеся лечением пациентов при помощи данного устройства, должны определиться с получением разрешения на свою деятельность в рамках либо действующего законодательства штата США, либо международного права.

Контактная информация

EC | REP

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



Корпорация Candela
530 Boston Post Road
Wayland, MA 01778-1886
Телефон: (508) 358-7400
Бесплатно: (800) 733-8550 (Техническая поддержка)
Бесплатно: (800) 73-LASER (Клиентская служба)
Сайт: www.candelalaser.com

8501-00-2200 Версия В

Конфиденциальная
информация

3

Товарные знаки

Следующие торговые названия и наименования изделий являются товарными знаками, зарегистрированными товарными знаками или торговыми названиями Корпорации Candela:

CANDELA

Ограничение ответственности

При подготовке данного руководства издательство обеспечило максимальное качество. Корпорация Candela не гарантирует точность или полноту настоящего руководства и специально заявляет об отказе от каких-либо подразумеваемых гарантий коммерческой пригодности или соответствия какому-либо конкретному назначению, и не несет никакой ответственности за какую-либо упущенную выгоду или какой-либо иной коммерческий ущерб, включая, помимо прочего, специальные, случайные, сопутствующие и прочие убытки.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена по усмотрению Корпорации Candela без уведомления.

Оглавление

Введение

Целевая аудитория	9
Условные обозначения	9
Текстовые обозначения	9
Условные знаки «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»	9

Безопасность

Следуйте настоящему Руководству пользователя	11
Рабочее место	11
Требования к размещению	11
Качество воздуха	12
Перемещение	12
Мобильность в использовании	12
Меры предосторожности	12
Опасность мгновенного возгорания	13
Меры предосторожности и оптические риски	14
Опасность лазера для глаз и их защита	14
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	14
Меры оптической предосторожности	16
Опасность от электрического и механического оборудования	16
Опасность высокого электрического напряжения	16
Оптическое волокно	17
Осторожность при перемещении лазерной системы и блокировка колес	17
Опасность химических веществ	17
Криогенное вещество	17
Опасность пожара	19
Зона обработки	19
Анестезия	19
Инструменты	19
Опасность возгорания оптоволоконного шнура	19
Опасность загрязняющих веществ в воздухе – продуктов работы лазера	20
Лазерный шлейф	20
Меры по контролю опасностей согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене (НИОТПГ)	20
Электромагнитные помехи	21
Меры предосторожности при работе устройства подачи луча	25
Меры предосторожности во время процедуры	26
Защита окружающей среды: Опасность при утилизации и руководство	27
Отработанные комплектующие устройства подачи луча	27
Компоненты и комплектующие лазерной системы	28
Опасные материалы и опасные отходы	28

Предназначение

Указания по использованию	29
---------------------------------	----

8501-00-2200 Версия В

Конфиденциальная
информация

5

Подготовка к проведению процедуры	29
Противопоказания и меры предосторожности	29
Подготовка кожи к процедуре	30
Тестовые участки	31
Аспекты проведения лазерной процедуры	31
Предотвращение нежелательных последствий и снижение дискомфорта	31
Обработка особых участков тела	32
Уход после процедуры	32
Ожидаемая реакция	32
Лазерная эпиляция	32
Сосудистые заболевания кожи	33
Доброкачественные нарушения пигментации	33
Морщины	33
Нежелательные реакции	33
Лазерная эпиляция и сосудистые заболевания кожи	33
Определение момента окончания процедур	34
Снижение шлейфа и запаха опаленных волос в процедурном кабинете	34
Охлаждение кожи	34
Особые аспекты применения УДО	35
Распыление криогенного вещества	35

Применение в процедурах

Лазерная эпиляция и лечение пигментных и сосудистых заболеваний кожи	38
Эпидермальное охлаждение	38

Обзор системы

Обзор лазерной системы GentleMax Pro	42
Лазерная система	42
Устройство подачи луча	43
Защитные устройства	58
Лицевая панель GentleMax Pro	60
Задняя панель GentleMax Pro	62
Этикетки и знаки	64

Сенсорный дисплей

Обзор сенсорного дисплея	70
Кнопки главного окна	74
Кнопка калибровки	74
Счетчик импульсов в процедуре и кнопка сброса	74
Кнопка общей информации по процедуре	74
Кнопка выбора лазера (длины волны)	74
Панель состояния системы	74
Рабочие параметры	76
Продолжительность импульса	77
Частота повторения	77
Панель указателя размеров светового пятна	78

Статус УДО	78
Область настройки распыла УДО и длительности задержки	78
Длительность распыла УДО	79
Настройки системы и режим технического обслуживания	80
Кнопка выбора триггерного переключателя	81
Кнопка интенсивности пилотного луча	81
Кнопка распыла	81
Кнопка блокировки	81
Кнопка калибровки сенсорного дисплея	82
Кнопка меню режима изменчивой работы лазера	82
Вкладка выбора языка и кнопки с флагами	82
Кнопка сохранения	82
Кнопка отмены	82
Меню процедур (Виды процедур)	83

Выполнение калибровки

Калибровка лазерной системы	88
-----------------------------------	----

Проведение лазерной процедуры

Подготовка к лазерной процедуре	94
Запуск лазерной системы	95
Проведение лазерной процедуры	96

Поиск и устранение неисправностей

Описание главы	102
Поиск и устранение общих неисправностей	102
Сообщения о неисправности	104
Предупреждения	113

Характеристики

Характеристики лазерной системы	115
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	116
Нормативная классификация	116
Требования к электрооборудованию	116

Техническое обслуживание

Общая информация о техническом обслуживании	120
Воздушный фильтр	121
Устройство подачи луча	122
Дистанцирующие насадки	123
Ручной блок	124

8501-00-2200 Версия В

Конфиденциальная
информация

7

Оптоволоконный шнур	140
Внешние поверхности лазерной системы	140
Система водяного охлаждения	141

Уход и чистка сенсорного дисплея	141
Пользовательские проверки	142
Предметы, необходимые для проведения проверок	142
Проверка покрытия криогенным веществом и охлаждающим воздухом	142
Проверка центрирования луча	144

Комплектующие

Модели	148
Базовый лазер с поддержкой опций УДО или ВСО	148

Запасные части

Общая информация о запасных частях	152
Воздушный фильтр	152
Запасные части ручного блока с УДО	153
Запасные части ручного блока с ВСО	154
Окошко насадки слайдера	154
Замена устройства подачи луча	155
Замена емкости с криогенным веществом	158
Функция прочистки	159

Указатель

Введение

Представляем вам руководство пользователя лазерной системы GentleMax Pro от Корпорации Candela. Настоящий аппарат GentleMax Pro является лазерной системой 755 нм и 1064 нм. Также доступны конфигурации с фиксированной длиной волны 755 нм или 1064 нм. Вы можете пропустить информацию в настоящем руководстве по длинам волн, которые не указаны на вашей системе.

Целевая аудитория

К эксплуатации, обслуживанию или устранению неисправностей в настоящем оборудовании допускается только квалифицированный персонал, прошедший полное обучение надлежащей работе с данной системой и осведомленный обо всех аспектах безопасности системы.

Условные обозначения

В настоящем руководстве использованы следующие обозначения:

Текстовые обозначения

- **Жирный шрифт** – Выделяет заголовки и пункты в окне программы (кнопки, поля, вкладки и т.п.).
- Порядковыми номерами обозначены шаги, выполнять которые необходимо друг за другом.
- Маркеры списка означают перечисление данных, опций или предметов без конкретной последовательности.
- Перекрестные ссылки показывают расположение дополнительной информации по выбранной теме. Ссылки могут даваться на картинки, таблицы и заглавия на конкретных страницах или главы целиком.

Условные знаки «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ О ДЕЙСТВИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ФИЗИЧЕСКОЙ ПОЛОМКЕ СИСТЕМЫ ИЛИ ТРАВМАМ ЛЮДЕЙ.

ВНИМАНИЕ



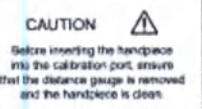
Указание на действия пользователя, которые могут привести к нарушениям в работе или утере информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обозначение важных аспектов, подсказок, особых обстоятельств или альтернативных вариантов.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, МАРКИРОВКА

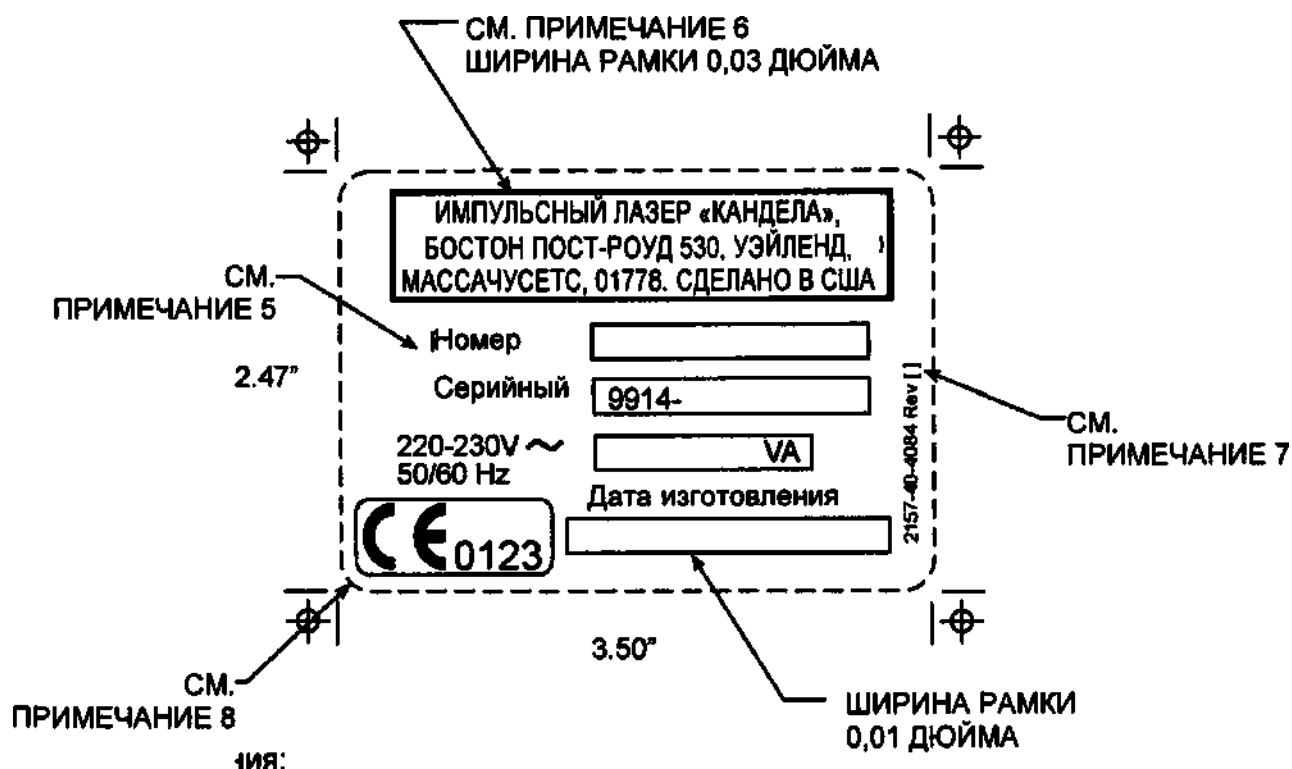
Условное Обозначение	Описание
	Условное Обозначение 1: Ключ Блокировки – положение Выкл. Когда переключатель в положении Выкл., все электроцепи, кроме цепи Ключа Блокировки обесточены.
	Условное Обозначение 1: Ключ Блокировки - положение Вкл. Когда переключатель в положении Вкл., все электроцепи разблокированы и лазерная система полностью функциональна.
	Условное Обозначение 1: Ключ Блокировки – положение ПУСК. Этот переключатель, приводящийся в действие пружиной, используется, чтобы запустить работу системы. Это положение не запускает генерацию энергии.
	Условное Обозначение 2: Аварийное Выключение Лазера. Нажатие на кнопку Выключения Лазера, немедленно выключит лазер.
	Условное Обозначение 3: Электростатическая чувствительность. Указывает, что рядом расположенная Система Поддачи луча является электростатически чувствительной. Это условное обозначение требуется для обозначения соединений, чувствительных к статическому электрическому воздействию, где электростатический разряд может повредить компоненты обозначенного разъема. Примите антистатические меры предосторожности до подключения к этому разъему. Эти меры предосторожности включают просто разрядку корпуса на известную заземленную точку до подключения к разъему систему питания. Хорошей заземляющей точкой является разъем оптоволокну.
	Условное Обозначение 3 и 11: Показывает, что это оборудование испускает лазерное излучение.
	Условное Обозначение 4: Это условное обозначение указывает, что защитная панель закрывает лазерную радиацию 4 Класса.
Условное Обозначение	Описание

	Условное Обозначение 11: ОСТОРОЖНО: Риск удара электрическим током, если корпус лазера заменяется или обслуживается неправомочными лицами. Внутри Корпуса система смертельно опасное электрическое напряжение.
	Условное Обозначение 11: Бак для воды. Показывает, что бак должен быть наполнен деионизированной или дистиллированной водой. Бак должен заполняться примерно раз в неделю и должен быть заполнен на 1-2 дюйма выше дна или заливной горловины деионизированной или дистиллированной водой.
	Условное Обозначение 11: Внимание - Основной Выключатель Электропитания. Условное Обозначение обращает внимание на основной выключатель электропитания. Когда система не используется, выключатель должен быть в положении Выключен. Когда система используется, выключатель должен быть переключен в положение Включен.
	Условное Обозначение 11: Обращайтесь к Руководству по Эксплуатации для безопасного использования этого прибора.
	Условное Обозначение 11: Схема удаленной блокировки переключателя на дверце. Расположение схемы удаленной блокировки, которая может быть соединена с дверным переключателем, чтобы выключить лазер, если во время лазерного излучения дверца открыта. Этот знак показывает, что разомкнутое соединение будет препятствовать работе лазера.
	Условное Обозначение 11: USB Порт Обновления Программного Обеспечения. Обозначает расположение USB порта на задней панели лазерной системы. Для последних обновлений программного обеспечения, свяжитесь с отделом продаж или сервисным отделом Candela Clinical ОСТОРОЖНО: Порт Обновления Программного Обеспечения – это не стандартный USB порт. Не подключайте в этот порт никакие устройства, кроме предписанных Представителем Службы Поддержки Candela. Никогда не подключайте в этот порт приборы, подключенные к электросети.
	Условное Обозначение 12: Разъем для Ножной Педали. Обозначает расположение разъема для Ножной Педали на задней панели лазерной системы.
Условное Обозначение	Описание
	Условное Обозначение 13: Предоставляет информацию о системе питания. Иконка с человеком показывает, что Система Поддачи луча оборудована рабочей деталью "Типа В" в соответствии с IEC/EN 60601-1 Апертура лазера расположена на конце аппликатора оптоволоконна

 2157-40-4153 Rev 1	Условное Обозначение 14: Рабочая Поверхность
 CAUTION Before inserting the handpiece into the calibration port, ensure that the distance gauge is removed and the handpiece is clean.	Условное Обозначение 15: 2157-40-2180 Условное Обозначение Чистого Излучателя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ДЕТАЛЕЙ «КАНДЕЛА» (CANDELA)

ЭТИКЕТКА, ИДЕНТИФИКАТОР КОНТРОЛЯ ВСКРЫТИЯ СО ЗНАКОМ СООТВЕТСТВИЯ
ИМПУЛЬСНОГО ЛАЗЕРА ТЕХ. РЕГЛАМЕНТАМ ЕС



1. Материал представляет собой опломбированный полиэфирный пластик VOID серебристого цвета толщиной 2 мил и слой припрессовки компании COMPUcal толщиной 1 мил

2. Надпись на открытых блоках должна представлять собой позитивное изображение.

3. Центральные обозначения располагаются внутри и рядом с открытыми блоками.

4. Задняя сторона покрыта самоклеящимся материалом с защитным слоем.

5. Требование к шрифту: верхний и нижний регистр – ARIAL, 12 пт.

8501-00-2290 Версия В
6. Требование к шрифту: ARIAL Narrow, 12 пт

Конфиденциальная информация

7. Требование к шрифту: ARIAL, 8 пт. Перед печатью производитель укажет текущую версию редакции.
8. Радиус закругления = 3/16 дюйма (в четырех местах).
9. Этикетка также может быть напечатана на высокоскоростном устройстве термопечати Zebra с использованием электронного файла (файл расширения *.1bl) с тем же шифром при помощи металлизированного материала Void (шифр 2157-50-0148) и соответствующего технического документа по производству.

КОММЕРЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Полное описание детали: ВНЕШНИЕ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ЛАЗЕРА GENTLELASE PRO

Единица измерения: ШТ.

Наименование изготовителя и шифр:

Первый источник: ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ № 2157-40-8297
ПРИЛАГАЕМЫЕ ГРАФИЧЕСКИЕ
Второй источник: МАТЕРИАЛЫ № 2157-40-8297

Третий источник: _____

Четвертый источник: _____

Пятый источник: _____

Редакция: № приказа о внесении изменений:		Дата:	Утверждающие подписи:	Дата:
01	18768	17.12.2010	Автор:	17.12.2010
A	18963	08.03.2011	МОРГАНСОН, С.	
			Разработчик:	17.12.2010
			ШИРДУАН, О.	
			Контроль качества:	17.12.2010
			БЛАД, С.	

Описание: ВНЕШНИЕ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ЛАЗЕРА GENTLELASE PRO Шифр: 2157-40-8297

10-040-00960, Редакция 05
(См. 10-030-00740)

Лист 1 из 2

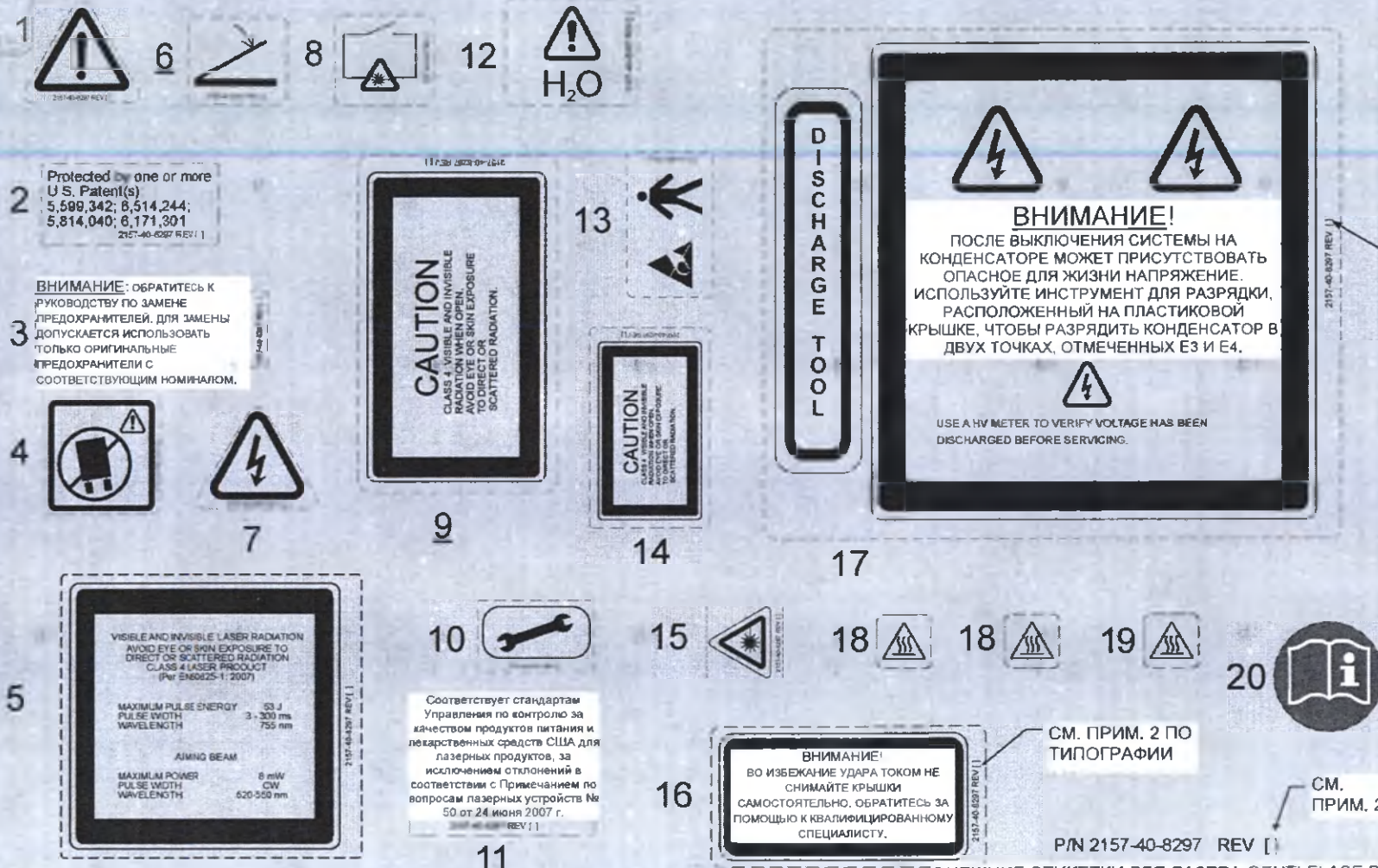
ВНЕШНИЕ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ЛАЗЕРА

ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

22-Jul-12

8.50"

13.25"



СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 2 ПО ТИПОГРАФИИ

СМ. ПРИМ. 2 ПО ТИПОГРАФИИ

СМ. ПРИМ. 2

ВНЕШНИЕ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ЛАЗЕРА GENTLELASE PRO

Примечания:

1. Материал: защитная виниловая пленка желтого цвета толщиной 4 мил с клеевым слоем 3М № 468 и защитной основой.
2. Перед печатью производитель вводит шифр и номер текущей редакции во всех местах с формулировкой «...РЕД []». Текст должен быть напечатан шрифтом ARIAL.
3. На листе напечатано несколько этикеток.
4. Поместите детали в контейнер (мешок), на котором указаны шифр, номер

Указывает на линию отрыва

- Копия в черном цвете с изображенными на ней контурами
- Желтый фон
- Синий штамп (ПАНТОН 221-1 CVS)

ЗАПАТЕНТОВАНО
«КАНДЕЛА КОРПОРЕЙШН»

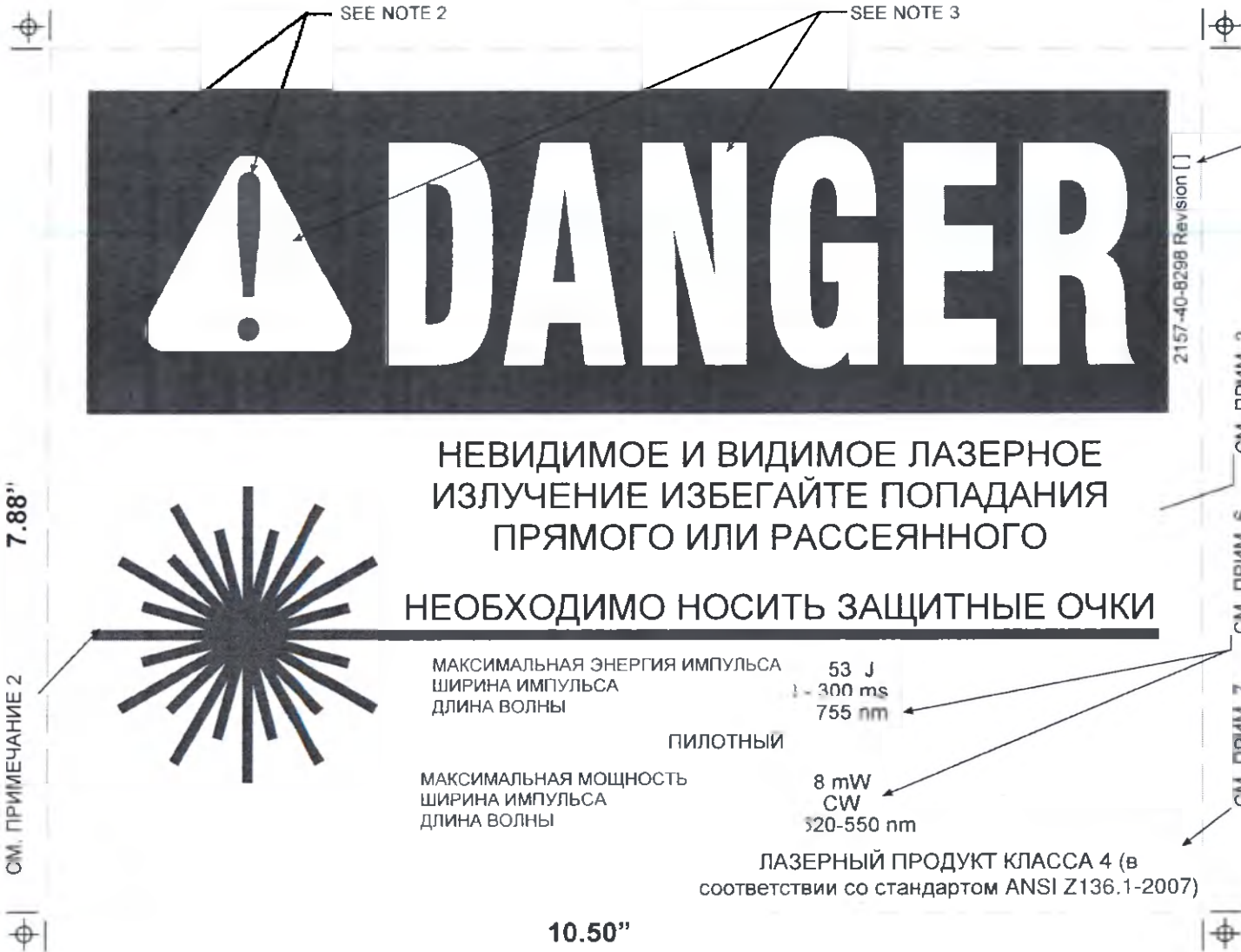


КОММЕРЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

НАСТЕННЫЙ ЗНАК ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, GEN

СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 2

СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 3



SEE NOTE 2

SEE NOTE 3

СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 4

Примечания:

5. МАТЕРИАЛ: БЕЛЫЙ ВИНЯТ ТОЛЩИНОЙ 4 МИЛ С САМОКЛЕЯЩИМСЯ СЛОЕМ И ЗАЩИТНЫМ ПОКРЫТИЕМ.

6. КОНТУРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБОЗНАЧЕНЫ КРАСНЫМ ЦВЕТОМ GV-103.

7. УЧАСТОК ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБОЗНАЧЕН БЕЛЫМ ЦВЕТОМ.

8. ПЕРЕД ПЕЧАТЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ДОЛЖЕН УКАЗАТЬ НОМЕР ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕРОМ. ТЕКСТ ДОЛЖЕН БЫТЬ НАПЕЧАТАН ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 12 ПТ.

9. НАДПИСЬ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПЕЧАТАНА ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 24 ПТ.

10. НАДПИСЬ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПЕЧАТАНА ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 12 ПТ.

11. НАДПИСЬ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПЕЧАТАНА ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 18 ПТ.



Линия отрыва



Красный GV-103



Копия в черном цвете с изображенными на ней контурами



Белый фон

НЕВИДИМОЕ И ВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО
НЕОБХОДИМО НОСИТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

МАКСИМАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ ИМПУЛЬСА
ШИРИНА ИМПУЛЬСА
ДЛИНА ВОЛНЫ

53 J

1-300 ms

755 nm

ПИЛОТНЫЙ

МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ
ШИРИНА ИМПУЛЬСА
ДЛИНА ВОЛНЫ

8 mW

CW

20-550 nm

ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 4 (в
соответствии со стандартом ANSI Z136.1-2007)

10.50"

7.88"

СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 2

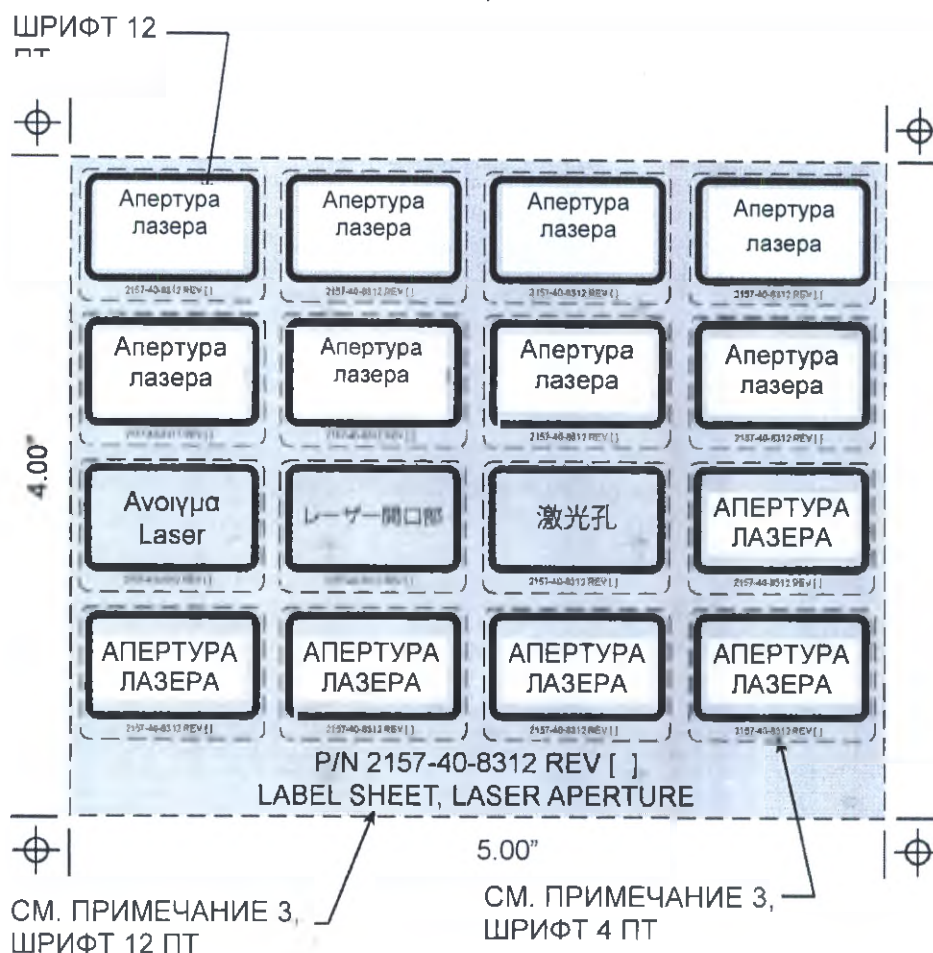
СМ. ПРИМ. 2

СМ. ПРИМ. 6

СМ. ПРИМ. 7

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ДЕТАЛЕЙ «КАНДЕЛА» (CANDELA)

ЭТИКЕТКА, АПЕРТУРА ЛАЗЕРА



ПРИМЕЧАНИЯ:

10. Материал: Защитная виниловая пленка желтого цвета толщиной 4 мил с покрытием Lexan толщиной 3 мил. Необходимо использовать клей V-156 толщиной 1,5 мил.

11. Весь текст должен быть напечатан шрифтом ARIAL.

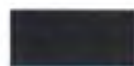
12. Перед печатью производитель вводит шифр и номер текущей редакции во всех местах с формулировкой «...РЕД []».

13. На листе напечатано несколько этикеток.

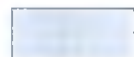
14. Поместите детали в контейнер (мешок), на котором указаны шифр, номер текущей редакции и количество.



Линия отрыва



Копия в черном цвете с изображенными на ней контурами



Желтый фон

КОММЕРЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Полное описание детали:

ЭТИКЕТКА ПОЛНОМОЧНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ЕС

Единица измерения: ШТ.

Соответствует директиве ROHS:

Необходимость анализа опасных факторов/транспортировки? ☒ НетНеобходимость анализа, выполненного организациями по стандартизации (UL/TUV/CE)? ☒ Нет

Наименование изготовителя и шифр:

№ серт. ROHS

Первый источник:

Прилагаемые графические материалы

Второй источник:

«Тех Принт Инк» (Tech Print Inc.)

Третий источник:

Четвертый источник:

Пятый источник:

Редакция: № приказа
о внесении
изменений:

Дата:

Утверждающие
подписи:

Дата:

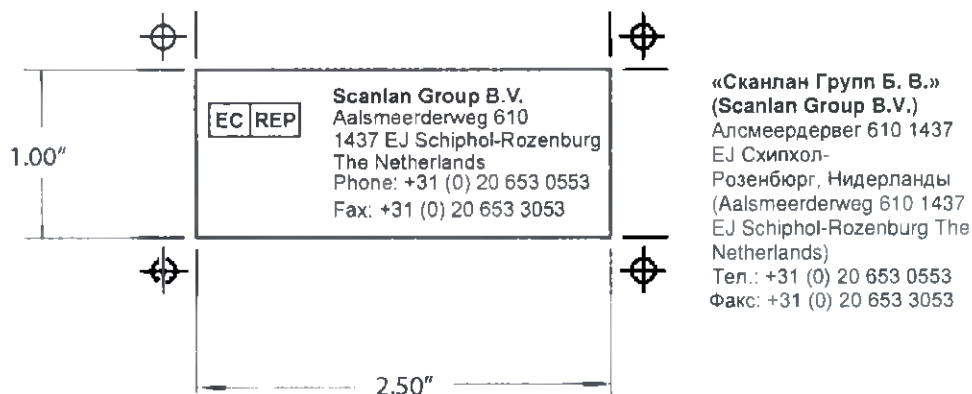
A	19725	01.10.2012	Автор: Р. Трис	20.08.2012
B	DL-01018	27.06.2013		
			Разработчик:	20.08.2012
			Обеспечение качества	20.08.2012

Table of Contents
GentleMax Pro Laser System Operator's Manual

Описание: ЭТИКЕТКА ПОЛНОМОЧНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ЕС **Шифр:** 2157-40-8525

10-040-00960, Редакция 05
(См. 10-030-00740)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ДЕТАЛЕЙ «КАНДЕЛА» (CANDELA)



Линия отрыва

ПРИМЕЧАНИЯ:

15. Материал: Виниловая пленка белого цвета толщиной 4 мил с покрытием Lexan толщиной 3 мил. Необходимо использовать клей V-156 толщиной 1,5 мил с защитным покрытием. Материал должен соответствовать требованиям директивы ROHS.

16. Весь текст должен быть напечатан шрифтом ARIAL. «EC», «REP» и «Scanlan Group B.V.» должно быть напечатано жирным шрифтом 9 пт, весь остальной текст должен быть напечатан шрифтом размером 9 пт.

17. На листе/рулоне напечатано несколько этикеток.

5. Поместите детали в контейнер (мешок), на котором указаны шифр и номер текущей редакции, а также количество.

Безопасность

Следуйте настоящему Руководству пользователя

Для обеспечения безопасности пациента, ознакомьтесь и следуйте всем предупреждениям, указаниям и примечаниям, изложенным в настоящем руководстве пользователя, в табличках на оборудовании, а также в инструкциях к комплектующим, используемым вместе с лазерной системой GentleMax Pro.

Рабочее место

Требования к размещению

ПРИМЕЧАНИЕ: Установку лазерной системы должен производить Технический специалист Корпорации Candela. После установки, Клинический консультант Корпорации Candela должен провести инструктаж специализированного персонала по базовым принципам работы и уходу за лазерной системой. Углубленное клиническое обучение терапевта и всех пользователей для приобретения профессиональных навыков работы с лазерной системой GentleMax Pro должно проводиться под руководством медицинского специалиста.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процедурных кабинетах, в которых используются криогенные вещества, должны быть приняты особые меры предосторожности. См. раздел «Опасности химических веществ» на странице 17 и Паспорт безопасности материала (Номер изделия Candela 8501-00-1701) по Основным инструкциям в отношении обрабатываемых зон.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для лазерной системы требуется достаточная площадь. Необходим просвет приблизительно 15 дюймов (40 см) между задней панелью и стеной для шнура питания и надлежащей циркуляции воздуха из вентиляционных отверстий.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не размещайте лазерную систему вблизи источников тепла или иных потоков воздуха, которые могут привести к неравномерному охлаждению лазерной системы.

Качество воздуха

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь, что атмосфера не является агрессивной по содержанию солевых и кислотных взвесей в воздухе. Кислоты, коррозионные и летучие вещества оказывают агрессивное воздействие на электрические провода и поверхности компонентов оптики.
- Содержание пыли в воздухе должно быть на минимальном уровне. Частицы пыли могут привести к необратимому повреждению оптических поверхностей. Металлическая пыль вредна для электрооборудования.

Перемещение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОПТОВОЛОКОННЫЙ ШНУР ИЛИ УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ ЛУЧА В КАЧЕСТВЕ УХВАТА ДЛЯ ПОДЪЕМА ИЛИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ. ОНИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ВЫДЕРЖИВАНИЯ ВЕСА ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ.

ПРИМЕЧАНИЕ: При перемещении лазерной системы GentleMax Pro необходимо соблюдать осторожность. Перед перемещением лазерной системы отсоедините гибкое соединение педального переключателя от разъема на задней панели лазерной системы и устройство подачи луча на передней панели (уберите при необходимости устройство подачи луча в оригинальную транспортировочную коробку). Соблюдайте особую осторожность при переходе через пороги, в дверях лифта, на пандусах и других неровных или наклонных поверхностях пола. Сильный физический удар может привести к сбивке осей лазерной головки или оптоволоконного шнура, что приведет к травмам или физической поломке.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае необходимости перемещения лазерной системы обратитесь к Техническому специалисту Корпорации Candela для получения консультации. Нарушение может повлечь травмы или повреждение системы и утрату каких-либо гарантий.

Мобильность в использовании

Лазерная система GentleMax Pro не предназначена для мобильной работы.

Меры предосторожности

- Четко обозначьте лазерный кабинет. Разместите соответствующие предупреждающие знаки на видном месте на всех входах в лазерный кабинет.

- Рекомендуется затемнить или завесить все окна. Все отражающие поверхности также должны быть закрыты или убраны.
- Во время работы лазерной системы GentleMax Pro ограничьте доступ и разрешите вход в лазерный кабинет только для персонала, участвующего в проведении процедуры и хорошо знакомого с мерами безопасности при работе с лазером.
- Убедитесь, что персонал лазерного кабинета знаком с элементами управления лазерной системой и знает, как быстро отключить лазерную систему в экстренной ситуации.

ВНИМАНИЕ



- Не используйте огнеопасные анестетики или окисляющие газы, такие как закись азота и кислород. Высокая температура при обычной работе лазера может привести к возгоранию некоторых материалов, например, хлопка или марлевых салфеток, насыщенных кислородом.
- Дайте испариться растворителям или связующим веществам и горючим растворам, используемым для чистки и дезинфекции, прежде чем работать с лазером.
- Уделите особое внимание риску воспламенения эндогенных газов.

Опасность мгновенного возгорания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ В НАСЫЩЕННОЙ КИСЛОРОДОМ СРЕДЕ.

Волосы, марля, маски, трубки и воздухоносные материалы могут воспламениться под воздействием энергии лазера в насыщенной кислородом среде даже с обильным промачиванием раствором хлорида натрия. Во время лазерной обработки следующие ситуации могут привести к мгновенному возгоранию:

- Кислород поступает через маску, эндотрахеальную трубку или носовую полую иглу. Утечка кислорода обычно возникает в области глаз, где сложно обеспечить плотное прилегание маски, в области носа, при использовании полой иглы, или рта, при использовании эндотрахеальной трубки.
- Образуется насыщенная кислородом среда и рассеивается по лицу. Временные местные концентрации кислорода могут существенно способствовать возгоранию.
- В процессе обработки луч лазера проникает в горючий материал, набирающий энергию лазера, и нагревает его до температуры выше точки воспламенения. Это может произойти просто при опаливании кончика одного сухого волоска.
- Такое мгновенное и незаметное воспламенение порождает гораздо более серьезное возгорание. Затем огонь идет от периферии насыщенной кислородом среды к источнику кислорода.

- Другие горючие вещества вовлекаются как следствие первичного возгорания и являются вторичными факторами, такие как волосы, марля, устройства подачи кислорода, анестезирующие газы или побочные продукты анестезии в насыщенной кислородом среде. При наличии таких вторичных факторов может образоваться ожог.

ВНИМАНИЕ



Риски поражения электротоком или облучения лазером в процессе обслуживания лазерной системы GentleMax Pro могут быть особенно высокими, поэтому обслуживание должно производиться только квалифицированными специалистами, прошедшими соответствующее обучение по лазерной системе GentleMax Pro от Корпорации Candela.

Меры предосторожности и оптические риски

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВСЕ СОТРУДНИКИ, НАХОДЯЩИЕСЯ РЯДОМ С ЛАЗЕРОМ, ДОЛЖНЫ ОБЯЗАТЕЛЬНО НАДЕВАТЬ ЗАЩИТУ ГЛАЗ НА ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

Опасность лазера для глаз и их защита

ВНИМАНИЕ



Используйте защиту глаз с оптической плотностью только > 5.8 для 755 нм и с оптической плотностью ≥ 6.3 для 1064 нм. Защита для глаз, предназначенная для использования с другими лазерными системами, может не обеспечить надлежащей защиты. Используйте двухлучевую защиту для глаз, идущую в комплекте с системой.

Луч лазера, испускаемый лазерной системой GentleMax Pro способен вызвать потерю зрения. Лазерная система работает с длиной волны 755 нм и 1064 нм, не попадающей в видимый спектр. Роговица и хрусталик глаза прозрачны для невидимого света. Энергия луча, излучаемого лазерной системой GentleMax Pro, попадающего в глаз, фокусируется прямо на сетчатке. Прямой контакт лазерного луча с сетчаткой может вызвать временное помутнение зрения, поражение сетчатки, продолжительную слепоту (выпадение поля зрения на ограниченном участке), продолжительную боязнь света (чувствительность к свету) или потерю зрения.

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз

Апертура лазерной системы GentleMax Pro находится на самом кончике ручного блока излучателя. По мере увеличения расстояния от ручного блока луч расширяется. Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (ДМБРГ) это расстояние, на котором луч настолько рассеян, что больше не представляет опасности для незащищенного глаза. Предельно допустимым воздействием (ПДВ) является значение плотности потока, при котором

луч больше не представляет опасности для незащищенного глаза. Это значение плотности потока при ДМБРГ. Это значение также используется для расчета оптической плотности (ОП) средств защиты глаз.

В таблице 0-1 приведено такое ДМБРГ вместе с расхождением пучка на полный угол и ПДВ для каждой длины лазерного луча.

Во избежание опасностей для зрения все лица, находящиеся в пределах ДМБРГ лазерной системы GentleMax Pro должны носить подходящую защиту глаз от Корпорации Candela.

ВНИМАНИЕ



Ни в коем случае нельзя направлять луч лазера, излучаемый лазерной системой GentleMax Pro на какую-либо часть тела кроме подвергаемой обработке или тестированию

Таблица 0-1 Зона опасности для зрения лазерной системы GentleMax Pro в пределах ДМБРГ и ПВД

Диаметр Светового пятна (мм)	Полный угол расхождения пучка (радиан)		ДМБРГ (метры)		ПВД (Дж/м ²)	
	755 нм	1064 нм	755 нм	1064 нм	755 нм	1064 нм
1.5 *	Н/Д	0.305	Н/Д	19	Н/Д	10.3
3 *	0.220	0.220	120	53	1.10	11.0
3x10 *	0.152	0.152	208	114	0.92	9.2
6	0.086	0.086	156	252	4.85	2.1
8	0.086	0.086	169	282	4.25	1.7
10	0.086	0.086	164	266	3.66	1.4
12	0.136	0.136	111	158	3.40	5.3
15	0.136	0.136	120	157	3.06	4.3
18	0.136	0.136	117	155	2.72	3.8

(*) Опциональные размеры светового пятна

ВНИМАНИЕ



Ни в коем случае нельзя направлять луч лазера, излучаемый лазерной системой GentleMax Pro на какую-либо часть тела кроме подвергаемой обработке или тестированию.

Меры оптической предосторожности

Соблюдайте следующие меры оптической предосторожности:

- Необходимо назначить дежурного по элементам управления лазерной системы на время процедуры.
- Обеспечьте ношение всеми сотрудниками надлежащей защиты глаз при работе лазерной системы.
- Ни в коем случае не см. непосредственно в лазерный луч даже с защитой глаз.
- Ни в коем случае не допускайте направления луча в какое-либо иное место кроме целевой зоны или калибровочного разъема.
- Ни в коем случае не допускайте преломления лазерного луча отражающими предметами такими как ювелирные украшения, инструменты или зеркала.
- Никогда не см. непосредственно в ручной блок устройства подачи луча, если оптоволоконный шнур подключен к лазерной системе.
- Если лазерная система GentleMax Pro не используется, переведите ее в **Режим ожидания** во избежание случайного излучения импульсов.
- При оставлении лазерной системы GentleMax Pro без надзора извлекайте ключ из выключателя с замком либо используйте кнопку блокировки с защитой паролем  (см. «Кнопка блокировки» на странице 81) сенсорного экрана, чтобы не допустить несанкционированного использования.

Опасность от электрического и механического оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К ЗАЗЕМЛЕННЫМ ЭЛЕКТРОСЕТЯМ.

Опасность высокого электрического напряжения

Лазерная система GentleMax Pro преобразует и усиливает напряжение линии переменного тока, создавая крайне высокое напряжение внутри лазерной системы, которое может быть смертельным. Компоненты высоковольтного оборудования способны удерживать заряд после выключения электропитания и даже после отсоединения лазерной системы GentleMax Pro от питающей сети. В связи с этим, только обученный и имеющий допуск специалист может снимать внешние элементы корпуса.

Оптоволокно

В лазерной системе GentleMax Pro используется оптоволокно, которое может повредиться при неправильной установке или чрезмерном перегибе. Во избежание повреждений оптоволокна не допускайте сгибания оптоволоконного кабеля радиусом 6 дюймов (15 см) и меньше. Нарушение данного правила может привести к повреждению оптоволоконного кабеля или устройства подачи луча и/или нанести вред пациенту или пользователю. Поврежденный оптоволоконный кабель или устройство подачи луча несет опасность возникновения пожара (см. «Опасность пожара» на странице 19).

Осторожность при перемещении лазерной системы и блокировка колес

Во избежание движения лазерной системы необходимо заблокировать как минимум одно переднее колесо. См. инструкции в теме «Колеса лазерной системы» на странице 57.

Несмотря на четкую сбалансированность лазерной системы GentleMax Pro ее масса составляет не менее 260 фунтов (118 кг) и может нанести травму при несоблюдении осторожности во время перемещения системы. Перемещение системы необходимо всегда производить медленно и осторожно.

Опасность химических веществ

Опасность известных химических веществ, связанная с лазерной системой GentleMax Pro, отсутствует.

Криогенное вещество

В лазерной системе используется гидрофторуглерод (ГФУ) или криогенное вещество в Устройстве динамического охлаждения (УДО).

- **При вдыхании** – При вдыхании концентрированных паров немедленно переместите пострадавшего на свежий воздух. Обеспечьте покой. При отсутствии дыхания сделайте искусственное дыхание. При затруднении дыхания подайте кислород. Вызовите врача.
- **При контакте с кожей** – При контакте с кожей в больших количествах из-за протечки или прорыва системы охлаждения немедленно промойте кожу водой и обратитесь к врачу для диагностирования обморожения. При необходимости окажите помощь при обморожении, слегка прогревая пострадавшую зону.
- **При попадании в глаза** – При попадании в глаза немедленно обильно промойте их водой в течение 15 минут. Обратитесь к врачу.
- **При проглатывании** – Не рассматривается в качестве возможного способа отравления.

ПРИМЕЧАНИЕ: По причине возможного нарушения сердечного ритма катехоламиновые препараты, такие как адреналин, следует использовать только под особым наблюдением в ситуациях проведения реанимационных мероприятий. См. ПБМ, Номер изделия Candela 8501-00-1701.

Требования к процедурным кабинетам, использующим криогенные вещества

Процедурные кабинеты, связанные с использованием продуктов GentleCOOL (криогенные вещества) требуют особых мер предосторожности, так как существует риск чувствительности сердечнососудистой системы к высоким концентрациям и риск обморожения при аварийной утечке продукта.

Цель данных мер состоит в поддержании концентрации криогенных веществ в процедурной зоне на уровне ниже 1000 частей на миллион (ч./млн.). Это достигается за счет баланса между размером процедурной зоны, вентиляционным потоком и продолжительностью распыления криогенного вещества.

Общие требования к процедурным кабинетам

- Минимальный размер процедурного кабинета должен быть 5 футов x 8 футов или 40 кв. футов (1,52 м x 2,44 м или 3,71 м²), при высоте потолка 8 футов (2,44 м). Во всех процедурных зонах площадью менее 513 кв. футов (47,66 м²), но больше 40 кв. футов (3,71 м²), должен быть установлен вентилятор мощностью 130 кубических футов в минуту (куб.фут./мин.) или большей мощностью при проведении процедур с криогенным веществом. Вентилятор должен использоваться в режиме вытяжки. Так как криогенное вещество тяжелее воздуха, он опускается к полу. По возможности размещайте вентилятор как можно ниже потолка. Дымоудалитель не является подходящей заменой.
- Все процедурные зоны должны быть оснащены сквозной вентиляцией. По крайней мере одно вентиляционное отверстие должно располагаться на уровне пола. По возможности одно вентиляционное отверстие должно выходить на улицу. И впускное, и выпускное отверстия должны быть примерно одинакового размера.
- См. ПБМ (Номер изделия Candela 8501-00-1701) для получения дополнительной информации.

Риски обморожения

В процедурных кабинетах должно быть достаточно места, чтобы пациент или пользователь смогли выйти из облака аварийной утечки криогенного вещества. В следующей таблице даны некоторые правила по защите от воздействия:

Таблица 0-2 Защита от обморожения в процедурных кабинетах

Источник выброса криогенного вещества	Видимый внешний край облака	Ощущение внешнего края облака рукой
Прямой выброс из емкости с криогенным веществом	27 дюймов (686 мм)	31 дюйм (787 мм)
Выброс из кончика ручного блока (насадки распылителя)	19 дюймов (483 мм)	23 дюйма (584 мм)

При особых ситуациях, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela.

Опасность пожара

См. ANSI Z136.3 – 2011 – Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров в медицинских учреждениях и ANSI Z136.1 – 2007 – Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров.

Зона обработки

Ни в коем случае не используйте горючие вещества, такие как спирт или ацетон, при подготовке кожи к обработке. При необходимости, используйте только мыло и воду.

Анестезия

Анестезия, подаваемая в дыхательные пути или местно, должна быть одобрена как негорючая.

Инструменты

Так как лазерные лучи отражаются большинством блестящих поверхностей, все инструменты, используемые вместе с лазерной системой, должны быть матовые, вороненые или черненные со светопоглощающими поверхностями.

Опасность возгорания оптоволоконного шнура

Оптоволоконно в лазерной системе GentleMax Pro проводит лазер высокой энергии. При поломке шнура во время подачи лазерных импульсов, в месте разлома может наблюдаться резкая вспышка или пламя. Такие вспышки или пламя будут продолжаться с каждой пульсацией, пока излучение не будет остановлено. При контакте с такой вспышкой или пламенем можно получить ожог. Также может произойти возгорание горючих материалов (включая одежду), находящихся вблизи разлома оптоволоконного шнура.

- Если наблюдается разлом, резкая вспышка или пламя на оптоволоконном шнуре, немедленно остановите излучение.
- Поскольку разлом происходит внезапно, обязательно располагайте шнур при каждом использовании таким образом, чтобы он был виден полностью. Например, не перекидывайте шнур через плечо или за спиной, оставляя его часть в слепой зоне во время работы.
- Не прокладывайте шнур по горючим материалам в процессе работы.
- Не перекидывайте шнур через плечо или за спиной и не прокладывайте по горючим материалам.

Опасность загрязняющих веществ в воздухе – продуктов работы лазера

Лазерный шлейф

Лазерный шлейф может содержать частицы живой ткани.

См. Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров (ANSI Z136.3 – 2011), Пункт 7.4 Загрязняющие вещества в воздухе – продукты работы лазера.

Необходимо применять некоторые устройства для снижения Загрязняющих продуктов работы лазера (ЗПРЛ). В зависимости от типа заболевания, подвергающегося лечению лазером, распространение ЗПРЛ может увеличиваться.

Меры по контролю опасностей согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене (НИОТПГ)

Ознакомьтесь с Мерами по контролю опасностей согласно НИОТПГ: Лист контроля дыма при лазерных/электрических хирургических процедурах (HC11) – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США, Санитарно-эпидемиологическая служба: Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене, сентябрь 1996 г. (<http://www.cdc.gov/niosh/hc11.html>).

НИОТПГ доказал, что воздушные загрязнители, образующиеся в результате работы лазерной системы, можно эффективно контролировать при помощи правильной вентиляции и техники безопасности. (Тепловое разрушение ткани образует побочные продукты в дыме, который может содержать различные газы, пары, а также мертвый и живой клеточный материал, включая фрагменты крови).

Электромагнитные помехи

Лазерная система GentleMax Pro была разработана в соответствии с IEC/EN 60601-1-2 (Группа 1, Класс А) «Требования и испытания на электромагнитную совместимость». Оборудование Класса А предназначено для использования в коммерческих и промышленных помещениях. Часть А IEC/EN 60601-1-2 регулирует замеры нежелательного радиочастотного излучения, генерируемого изделием. Измеряется как излучение (передаваемое по воздуху) так и проводная передача (через сети переменного тока). Излучаемая и проводная передача от изделия может вызывать помехи в работе остального оборудования, находящегося поблизости. Излучения лазерной системы GentleMax Pro были снижены до максимально возможного размера без ущерба работоспособности.

В отношении медицинского электрооборудования необходимо принять особые меры предосторожности касательно ЭМС, а его установку и ввод в работу необходимо производить в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в следующей таблице.

Таблица 1 – Руководство и заявление производителя – Излучения
Все оборудование и системы

Руководство и заявление производителя - Излучение
GentleMax Pro предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь GentleMax Pro должен обеспечить использование в надлежащей среде.

Излучение Испытание	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотные помехи CISPR 11 (Помехоустойчивость промышленных, медицинских и бытовых устройств)	Группа 1	Радиочастотная энергия только в работе внутренних устройств GentleMax Pro. Таким образом, ее радиочастотное излучение крайне низкое и не создает помех для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс А	GentleMax Pro подходит для использования во всех учреждениях за исключением бытовых помещений, а также тех, которые подключены непосредственно к низковольтным электросетям общественного пользования, питающим жилые здания.
Гармонические волны МЭК 61000-3-2	Н/Д	
Перепады напряжения МЭК 61000-3-3	Н/Д	

Таблица 2 – Руководство и заявление производителя –
Защита

Все оборудование и системы

Руководство и заявление производителя - Защита
GentleMax Pro предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь GentleMax Pro должен обеспечить использование в надлежащей среде.

Испытание защиты	EN/IEC 60601 Уровень испытания	Соответствие Уровень	Электромагнитная среда – Руководство
Система аварийного отключения EN/IEC 61000-4-2	±6кВ Контакт ±8кВ Воздух	±6кВ Контакт ±8кВ Воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или с керамической плиткой. Если полы синтетические, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Электроиспытание на устойчивость к быстрому переходному режиму EN/IEC 61000-4-4	±2кВ Сети ±1кВ Вводы/Выводы	±2кВ Сети ±1кВ Вводы/Выводы	Качество электросетей должно быть стандартное коммерческое или для медицинских учреждений.
Скачок напряжения EN/IEC 61000-4-5	±1кВ Дифференц. ±2кВ Общий	±1кВ Дифференц. ±2кВ Общий	Качество электросетей должно быть стандартное коммерческое или для медицинских учреждений.
Посадка / отключение напряжения EN/IEC 61000-4-11	>95% Посадка для 0.5 Цикла 60% Посадка для 5 Циклов 30% Посадка для 25 Циклов >95% Посадка за 5 секунд	>95% Посадка для 0.5 Цикла 60% Посадка для 5 Циклов 30% Посадка для 25 циклов >95% Посадка за 5 секунд	Качество электросетей должно быть стандартное коммерческое или для медицинских учреждений. Если пользователю необходимо продолжать работу с GentleMax Pro во время сбоев электроэнергии, рекомендуется питать GentleMax Pro от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с промышленной частотой сети 50/60Гц EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартам для коммерческих и медицинских учреждений.

Таблица 4 – Руководство и заявление производителя – Излучения
Оборудование и системы, НЕ связанные с жизнеобеспечением

Руководство и заявление производителя – Излучения
GentleMax Pro предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь GentleMax Pro должен обеспечить использование в надлежащей среде.

Испытание защиты	Уровень испытания EN/IEC 60601	Соответствие Уровень	Электромагнитная среда – Руководство
Проводные радиочастоты EN/IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв. напр.	Переносные и мобильные средства связи необходимо удалять от GentleMax Pro на расстояния не менее рассчитанных/перечисленных далее: $D = (3.5/V1)(\text{Ср. кв. } P)$
Излучаемые радиочастоты EN/IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$D = (3.5/E1)(\text{Ср. кв. } P)$ от 80 до 800 МГц $D = (7/E1)(\text{Ср. кв. } P)$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная мощность в ваттах, а D – рекомендуемое расстояние удаления в метрах. Напряженность полей от стационарных передатчиков, по результатам полевых электромагнитных исследований, должно быть меньше уровней соответствия (V1 и E1). Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего передатчик.

Таблица 6 – Рекомендуемые расстояния удаления переносных и мобильных радиочастотных средств связи от GentleMax Pro
Оборудование и системы, НЕ связанные с жизнеобеспечением

Рекомендуемые расстояния удаления для GentleMax Pro			
GentleMax Pro предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами. Заказчик или пользователь GentleMax Pro могут повысить защиту от электромагнитных помех путем выдерживания минимального расстояния удаления переносных и мобильных радиочастотных средств связи от GentleMax Pro согласно изложенным далее рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			

Максимальная выходная мощность (Ватт)	Удаление (м) От 150кГц до 80МГц	Удаление (м) от 80МГц до 800МГц	Удаление (м) от 800МГц до 2,5ГГц
	$D=(3.5/V1)(\text{Ср.кв. P})$	$D=(3.5/E1)(\text{Ср.кв. P})$	$D=(7/E1)(\text{Ср.кв. P})$
0.01	.1166	.1166	.2333
0.1	.3689	.3689	.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Переносные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на медицинское электрооборудование.

При подозрении наличия помех от лазерной системы GentleMax Pro убедитесь, что устройство включено в сеть переменного тока, не связанную с оборудованием, испытывающим помехи. Если помехи остаются, переместите лазерную систему GentleMax Pro или оборудование, испытывающее помехи в другой кабинет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА GENTLEMAX PRO НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОБЛИЗОСТИ ЛИБО В ОДНОЙ КОНСТРУКЦИИ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ. ЕСЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО СОСЕДСТВУ ИЛИ В ОДНОЙ КОНСТРУКЦИИ НЕИЗБЕЖНО, НЕОБХОДИМО СЛЕДИТЬ ЗА НОРМАЛЬНОЙ РАБОТОЙ ОБОРУДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ КОНФИГУРАЦИИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ПОМОЩИ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА ДИНАМИЧЕСКОГО ОХЛАЖДЕНИЯ (УДО) ВМЕСТЕ С ПРИБОРОМ ДЛЯ ЭКГ-НАБЛЮДЕНИЯ, ПОДКЛЮЧЕННЫМ К ПАЦИЕНТУ, МОГУТ ВОЗНИКАТЬ ПОМЕХИ В УСТРОЙСТВЕ ЭКГ-НАБЛЮДЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ. НА РАБОТУ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ «ЭФФЕКТ ПЛАЗМЫ» ПРИ ОБРАБОТКЕ БЛИЖАЙШЕЙ ЗОНЫ ИЛИ ЗОНЫ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА.

Меры предосторожности при работе устройства подачи луча

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ ЛУЧА, ПРОШЕДШЕЕ ПРОВЕРКУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ОПИСАННУЮ НА СТРАНИЦЕ 142 НЕ ГАРАНТИРУЕТ ОТСУТСТВИЕ ПРОБЛЕМ В УСТРОЙСТВЕ. ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ ПРИ ПОДОЗРЕНИЯХ НА НЕИСПРАВНОСТИ В НЕЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕИСПРАВНОГО УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА/РУЧНОГО БЛОКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТЯЖЕЛЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ, ТАКИМ КАК ОЖОГИ, РУБЦЕВАНИЕ (ГИПЕРТРОФИЧЕСКОЕ ИЛИ АТРОФИЧЕСКОЕ), ИЛИ ГИПЕР/ГИПОПИГМЕНТАЦИЮ.

Не используйте упавшее устройство подачи луча/ручной блок, не проведя проверку. Падение устройства подачи луча может вызвать повреждение и сократить срок службы устройства подачи луча, нарушить калибровку, регулировку распыления охлаждающего вещества или обнаружение пузырьков, приводя к возможным ожогам пациента. При падении устройства подачи луча пользователь должен провести проверку, описанную на странице 142, прежде чем использовать лазерную систему.

ПРИМЕЧАНИЕ: Юстировка лазерного луча может измениться вследствие:

- падения устройства подачи луча/связанного элемента
- прохождения лазерного луча через место пережога или дефекты оптических поверхностей.

Изменение или сбивка луча лазера может вызывать нагрев, обугливание и возможное воспламенение соответствующих компонентов, причиняя ожоги пользователю и пациенту. Плохая продувка может означать наличие проблемы чрезмерного нагрева.

Не используйте ручной блок, если криогенное вещество не соответствует подаваемой энергии светового пятна/пилотного луча, или при отклонениях формы распыла криогенного вещества. При возникновении подобной ситуации, свяжитесь с техническим специалистом Корпорации Candela и воздержитесь от использования ручного блока.

Не используйте ручной блок, если обнаружена протечка криогенного вещества с кончика насадки ручного блока, либо при падении потока криогенного вещества. Воздержитесь от использования до выявления и устранения причины. Продуйте линии, чтобы прочистить клапан. При сохранении проблемы, не используйте устройство. Свяжитесь с техническим специалистом Корпорации Candela.

Меры предосторожности во время процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВЕСЬ ПЕРСОНАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ РЯДОМ С УСТРОЙСТВОМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ В ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ НА ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НАКЛОН ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ИЗМЕНЕНИЕ ЭЛЛИПТИЧЕСКОЙ ФОРМЫ СВЕТОВОГО ПЯТНА НА КРУГЛУЮ И ПОВЛИЯТЬ НА ФОРМУ РАСПЫЛА КРИОГЕННОГО ВЕЩЕСТВА. ДИСТАНЦИРУЮЩАЯ НАСАДКА ДОЛЖНА БЫТЬ РАСПОЛОЖЕНА ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО К ЗОНЕ ОБРАБОТКИ, ИНАЧЕ ПАЦИЕНТ МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ СЕРПОВИДНЫЕ ОЖОГИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПЕРЕКРЫТИЕ ПЛОЩАДЕЙ ЗОН ОБРАБОТКИ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ СЕРПОВИДНЫЕ И ОБЫЧНЫЕ ОЖОГИ ПАЦИЕНТА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВЫБОР СЛИШКОМ КОРОТКОГО ВРЕМЕНИ РАСПЫЛА КРИОГЕННОГО ВЕЩЕСТВА ДЛЯ ЗАДАННОГО СВЕТОВОГО ПЯТНА МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОЖОГИ ПАЦИЕНТА И ДРУГИЕ СЕРЬЕЗНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ИГНОРИРОВАНИЕ СООБЩЕНИЯ «СМЕНИТЕ ЕМКОСТЬ» О ЗАМЕНЕ ПУСТОЙ ЕМКОСТИ С КРИОГЕННЫМ ВЕЩЕСТВОМ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОЖОГИ ПАЦИЕНТА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЧИСТОТЫ ОПТИЧЕСКИХ ОКОН, НАСАДОК СЛАЙДЕРОВ И НАКОНЕЧНИКОВ ШНУРА ОТ ПЫЛИ И ГРЯЗИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОЖОГАМ ПАЦИЕНТА. ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРА, ВОЗДЕЙСТВУЮЩАЯ НА ПЫЛЬ И ГРЯЗЬ НА ЭЛЕМЕНТАХ ОПТИКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА КОНЦЕ ШНУРА, ПОВРЕДИТ ОПТИКУ, ЧТО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОЖОГИ У ПАЦИЕНТА. КОГДА КОМПОНЕНТЫ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА ОТСОЕДИНЯЮТСЯ, ТАКИЕ КАК ОПТОВОЛОКОННЫЙ ШНУР ИЛИ СЛАЙДЕР, ЗАКРЫВАЙТЕ ИХ КОЛПАЧКАМИ, ИДУЩИМИ В КОМПЛЕКТЕ, ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОПАДАНИЯ И СКОПЛЕНИЯ ПЫЛИ И ГРЯЗИ В НИХ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НЕСОБЛЮДЕНИЕ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЧИСТОТЫ ОПТИЧЕСКИХ ОКОН МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОЖОГАМ ПАЦИЕНТА. НА СТРАНИЦЕ 122 УКАЗАНА ИНФОРМАЦИЯ О ЧИСТКЕ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА И ОПТИЧЕСКИХ ОКОН, А НА СТРАНИЦЕ 152 УКАЗАНА ИНФОРМАЦИЯ О ЗАМЕНЕ ДЕТАЛЕЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НЕПРАВИЛЬНАЯ УСТАНОВКА ОПТИЧЕСКИХ ОКОН ПОСЛЕ ЧИСТКИ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНАЯ ВСТАВКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ДЕФЕКТУ ОКНА И ВЫЗВАТЬ ОЖОГИ У ПАЦИЕНТА. ПРИ СНЯТИИ ОПТИЧЕСКОГО ОКНА ДЛЯ ЧИСТКИ АККУРАТНО ОТМЕТЬТЕ ПОВЕРХНОСТЬ, НА КОТОРОЙ ОСЕЛА ГРЯЗЬ, А ТАКЖЕ НАПРАВЛЕНИЕ, В КОТОРОМ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ СООТВЕТСТВУЮЩАЯ СТОРОНА. ПРИ ВОЗВРАЩЕНИИ ОКНА НА МЕСТО, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОЧИЩЕННАЯ ПОВЕРХНОСТЬ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ В ТОМ ЖЕ НАПРАВЛЕНИИ, В КОТОРОМ ОНА БЫЛА ДО СНЯТИЯ.

Защита окружающей среды: Опасность при утилизации и руководство

Отработанные комплектующие устройства подачи луча

Загрязнения, скапливающиеся на оптических окнах устройства подачи луча и дистанцирующей насадке при нормальном использовании, могут содержать инфицированные частицы живых тканей. При определенных условиях, контакт с частицей живой ткани может нести риск заражения пользователя. В связи с этим по истечении срока полезного использования, дистанцирующая насадка, оптические окна и чистящие материалы должны утилизироваться таким образом, чтобы минимизировать риск заражения.

Соответствующие способы утилизации предусматривают, помимо прочего, утилизацию в контейнере для биологически опасных отходов (при наличии), сжигание, либо утилизацию в герметичном пластиковом пакете вместе с обычным мусором. Во время процедуры и обслуживания компонентов, контактирующих с пациентом, необходимо носить непористые перчатки, чтобы уменьшить риск заражения. Перчатки должны быть утилизированы таким же способом, как и соответствующие компоненты.

Компоненты и комплектующие лазерной системы

Этикетка Директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)  на задней стороне лазерной системы обозначает, что лазерная система GentleMax Pro и ее компоненты не могут утилизироваться как обычные отходы; тем не менее, емкость может быть утилизирована с обычным мусором, если она полностью освобождена. Информация по очистке емкости указана на странице 159. Проконсультируйтесь по утилизации с Техническим специалистом Корпорации Candela.

Опасные материалы и опасные отходы

Емкость УДО с криогенным веществом GentleCool имеет классификацию «опасность разгерметизации». Ее необходимо утилизировать как опасные отходы, а транспортировать как опасный материал. Для опустошения емкости необходимо проветрить, а затем утилизировать вместе с мусором как «неопасные отходы».

Дополнительная информация по безопасности, обращению, первой помощи и утилизации содержится в ПБМ криогенного вещества Candela Номер Изделия 8501-00-1701.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НАДЛЕЖАЩАЯ УТИЛИЗАЦИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ, ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ /ОТХОДОВ, ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ И В ДОКУМЕНТАХ ПО ССЫЛКАМ, ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ЭТИКЕТКАМИ, ПРОЦЕДУРАМИ И ДОКУМЕНТАМИ ПО ССЫЛКАМ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ.

Предназначение

Указания по использованию

Указания по использованию:

- Стойкое, долгосрочное или постоянное удаление волос
- Лечение сосудистых заболеваний кожи
- Разглаживание морщин
- Лечение доброкачественных нарушений пигментации

Инструкции для конкретного применения и рекомендованные параметры для процедур по каждому предназначению, в том числе противопоказания для процедур, меры предосторожности и подход к пациенту, указаны в Руководстве по проведению процедур при помощи лазерной системы GentleMax Pro от Корпорации Candela (Документ Candela с Номером изделия 8502-00-0924).

Подготовка к проведению процедуры

Определение подхода к пациенту должно базироваться на обследовании терапевтом конкретного пациента, включая подробную историю болезней. Акт проведения процедуры должен быть подробно обсужден, включая все риски и положительные стороны, побочные эффекты и ожидаемые результаты, альтернативные или сопутствующие методы лечения и последующий уход. Терапевт должен задать соответствующие рамки ожидаемых результатов, исходя из собственного клинического опыта. Необходимо получить информированное согласие и фотографии. Характеристики конкретного пациента, такие как состояние и тип кожи, пол, возраст и медицинские препараты могут повлиять на реакцию и эффективность проведения процедуры. Реакция на процедуру может быть другой при последующих посещениях, а реакцию кожи необходимо тщательно анализировать при каждом посещении. Настоящие инструкции предназначены для применения исполнителями, хорошо осведомленными о взаимодействии тканей и лазера.

Противопоказания и меры предосторожности

- **Аккутан** – Выждать 6 месяцев по окончании проведения лечения с использованием Аккутана.
- **Татуировки** – Не обрабатывайте татуированную кожу, в том числе с декоративным, перманентным макияжем и точечными татуировками для лучевой терапии.
- **Светочувствительность** – История чувствительности к свету с длиной волны 755 нм или 1064 нм
- **Беременность** – См. Политику Корпорации Candela Номер 0920-23-0814.
- **Эпилепсия** – Противопоказано пациентам с приступами, инициированными светом.
- **Медицинские препараты** – Пациенты, проходящие ежедневную антикоагуляционную терапию, принимающие железосодержащие добавки, травяные добавки, такие как гинко, женьшень или чеснок, больше подвержены повреждениям.

- **Препараты, повышающие светочувствительность** – Препараты, увеличивающие чувствительность к свету в диапазоне или длиной волны свыше 755 нм или 1064 нм. Ознакомьтесь с перечнем препаратов Корпорации Candela, которые могут усилить светочувствительность, Номер изделия 0920-23-0011. По возможности прекратите прием медикаментов за 3- 5 дней до процедуры.
- **Вирус простого герпеса (ВПГ) 1 и 2** – Не проводите процедуру при наличии активного поражения на предполагаемом участке воздействия. Пациентам с известной историей регулярного заболевания ВПГ 1 и 2, следует провести профилактику перед проведением процедуры согласно показаниям своего лечащего врача.
- **Слабо контролируемые медицинские состояния** – Соответствующие пациенты должны быть тщательно оценены своим лечащим врачом на предмет медицинского освидетельствования.
- **Активная кожная инфекция** – Избегайте обработки открытых ран и кожи с активной инфекцией.
- **Чувствительность к холоду** – Осторожнее работайте с пациентами с виброблезнью.
- **Келоидные рубцы** – Перед обработкой обширных участков, проведите тестирование небольших зон.
- **Имплантированные медицинские приборы** – При наличии кардиостимуляторов, кардиовертеров и других имплантируемых устройств или заполнителей, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- **Минимизируйте перекрытие** – При перекрытии более 30% могут возникать следы или лунная гипопигментация или гиперпигментация размером 1/8 дюйма (3 мм).
- **Загар** – Не обрабатывайте кожу со свежим загаром. Могут образоваться волдыри, гипопигментация или гиперпигментация. Дождитесь схода загара, прежде чем проводить процедуру. В случае сомнения сравните участок обработки с участком, подвергшимся ограниченному воздействию солнечной радиации.

Подготовка кожи к процедуре

- Перед лазерной эпиляцией можно использовать местную анестезию согласно указаниям производителя анестетиков. ОДНАКО перед процедурой нужно очистить кожу от анестетика.
- Кожа должна быть чистой и сухой; удалите все лосьоны, духи, макияж, дезодоранты, автозагар и т.д.
- При очистке кожи спиртом убедитесь, что спирт полностью испарился, и промойте участок перед процедурой.
- Участок эпиляции должен обрабатываться непосредственно перед процедурой. НЕ оставляйте остатки волос на коже.
- НЕ брейте длинные волосы, так как внешний волосяной покров действует в качестве поглотителя тепла и может обжечь кожу.
- Пациентам запрещается выщипывать волосы, наносить воск или делать электроэпиляцию за 6 недель до процедуры.

Тестовые участки

Проведите тестирование участков в случае сомнений в возможной реакции на процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ: При обработке тестовых участков необходимо оценить способы охлаждения, так как может потребоваться регулировка параметров лазера, в зависимости от методов эпидермального охлаждения.

- Выберите небольшой участок в предполагаемой зоне обработки.
- Подайте серию импульсов с разной интенсивностью.
- Оцените участки через две недели.
- Процедуру можно продолжать, если отмечается ожидаемая реакция.

Аспекты проведения лазерной процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВСЕ ПЕРСОНАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ РЯДОМ С УСТРОЙСТВОМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ В ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ НА ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

- Проведите пользовательские проверки, описанные на странице 142 перед каждым сеансом процедуры.
- Разместите пациента в удобном положении и удостоверьтесь, что он, а также все находящиеся в процедурном кабинете надели подходящую защиту глаз.
- Всегда держите ручной блок лазера перпендикулярно, горизонтально/в одной плоскости и в контакте с кожей, при подаче энергии лазера, в противном случае может произойти неравномерное нанесение криогенного вещества и подача луча, с нежелательной реакцией кожи.
- Пилотный луч и лазерный луч имеют одинаковую размерность, соответственно пилотный луч может быть использован для точного определения обрабатываемого участка. Если держать ручной блок под правильным прямым углом, пятно должно быть идеально круглым.
- Во избежание скопления грязи внутри дистанцирующей насадки и для обеспечения четкой видимости, соблюдайте правила, описанные на странице 123.
- Постоянно следите за реакцией кожи в течение процедуры и при необходимости регулируйте интенсивность луча и охлаждение кожи (УДО или воздушное).

Предотвращение нежелательных последствий и снижение дискомфорта

- Для снижения дискомфорта сразу после процедуры можно приложить холодный компресс или охлажденную гелевую подушку.
- Большие участки, поделенные на секции, нужно охлаждать непосредственно перед процедурой.
- После каждого импульса лазера мягко прикладывайте к участку сухой марлевый тампон или руку в перчатке для минимизации дискомфорта.

Обработка особых участков тела

- Корпорация Candela HE рекомендует обрабатывать участок в области глазницы, так как это может нарушить зрение.
- Вставьте увлажненные белые ватно-марлевые тампоны в нос или уши на время процедуры во избежание поглощения энергии лазера не в тех участках.
- Пациенты с зубными протезами могут ощутить работу лазера при направлении импульса в пероральную зону; положите увлажненную межзубную скатку или увлажненную белую марлевую салфетку между зубами и под губу на время процедуры, во избежание повреждений зубов или слизистой полости рта.
- Накройте все зоны, которые необходимо защитить, увлажненными белыми марлевыми салфетками или увлажненным белым картоном во избежание поглощения света.
- Прежде чем полностью обрабатывать подбородок или кожу черепа, удостоверьтесь, что пациент желает освободить эти зоны от волос, и подписал соответствующее информированное согласие.
- Используйте белый макияжный карандаш для нанесения разметки в обрабатываемой зоне.
- При обработке анальной области сначала закройте анальное отверстие влажной марлевой салфеткой. Газ метан является горючим.

Уход после процедуры

- После процедуры можно приложить холодный компресс, охлажденные гелевые подушки или нанести охлажденный гель с алоэ вера.
- Перед следующей процедурой следует нанести увлажняющий солнцезащитный крем SPF 30-plus.
- Не допускайте раздражения.
- Использование обычных наружных средств можно возобновить после исчезновения раздражения.

Ожидаемая реакция

Лазерная эпиляция

- Перифолликулярный отек/эритема, аллергическая сыпь.
- Проявление перифолликулярного отека и эритемы может изменяться при использовании местного анестетика, так как местное средство может вызывать сужение сосудов или эритему.
- После лазерной эпиляции обработанные волосы могут держаться несколько недель. Следует заверить пациента, что, в конечном счете, эти волосы отшелушатся.
- В течение 4 - 8 недель после каждой процедуры наблюдается примерно 20% снижение роста волос.

Сосудистые заболевания кожи

- Вазоконстрикция вен лица и ног, транзиторная крапивница.
- Постепенный сход от нескольких недель до месяца.
- Может появиться геморрагическая сыпь, которая проходит обычно за 14 дней.
- Могут быть проведены дополнительные процедуры для достижения желаемой реакции сосудов.

Доброкачественные нарушения пигментации

- Мгновенное (до коричневого загара) затемнение пигмента.
- Легкая пограничная эритема и крапивница
- Образование поверхностной красно-коричневой чешуйчатости, которая исчезает в течение 7 - 14 дней.
- Постепенный сход за 4 - 6 недель.

Морщины

- Мгновенное покраснение и эритема, проходящая за несколько часов.
- Улучшение отмечается после проведения серии 4 - 5 процедур с разницей в один месяц.

Нежелательные реакции

Лазерная эпиляция и сосудистые заболевания кожи

- Ожоги, образование волдырей, покрытие коркой, струпьями, гипопигментация, гиперпигментация, геморрагическая сыпь или активация простого герпеса, в редких случаях может возникать рубцевание.
- Гипопигментация или гиперпигментация может отсутствовать 1 - 2 недели, а в редких случаях может длиться в течение месяцев и больше.
- Если возникает гипопигментация или гиперпигментация, не следует продолжать процедуру до восстановления пигментации.

Определение момента окончания процедур

- В течение нескольких месяцев может понадобиться проведение нескольких процедур.
- Окончание процедур определяется по усмотрению исполнителя. По достижении желаемого клинического результата процедуру следует прекратить.
- Для закрепления нужной реакции могут потребоваться поддерживающие процедуры.

Снижение шлейфа и запаха опаленных волос в процедурном кабинете

- Используйте дымоудалитель во время процедуры, особенно при обработке обширных участков.
- Надевайте маску, чтобы уменьшить вдыхание шлейфа.
- Обеспечьте хорошую вентиляцию кабинета для удаления неприятных запахов.

Охлаждение кожи

К лазерной системе GentleMax Pro от Candela на выбор предлагаются следующие системы подачи:

- Со стандартным Устройством динамического охлаждения (УДО)
- Со специальным УДО
- Воздушно-совместимое охлаждение (ВСО)

Вместе с лазерной системой GentleMax Pro могут использоваться подающие системы УДО для охлаждения и защиты кожи, а также для снижения болевых ощущений. Программное обеспечение лазерной системы позволяет оператору настроить распыл УДО и регулировки задержки, и подавать криогенное вещество на кожу перед подачей импульса для ее охлаждения.

Криогенное вещество представляет собой негорючий, неядовитый сжатый газ (ГФУ 134а). Это вещество часто используется в качестве пропеллента в астматических ингаляторах. Емкости с криогенным веществом заполняются в объеме 2,2 фунта (1000 г). Емкости транспортируются отдельно от лазерной системы. Периодичность замены емкостей с криогенным веществом напрямую зависит от частоты использования лазерной системы. Рекомендуемая продолжительность распыления и время задержки указаны на страницах с инструкциями по процедуре в зависимости от применения.

К каждой емкости с криогенным веществом прилагается Паспорт безопасности материала (ПБМ), в котором описаны все свойства криогенного вещества. Система подачи ВСО должна быть сопряжена с подходящей системой воздушного охлаждения, которая подает постоянный поток воздуха пониженной температуры, охлаждающий кожу до, во время и после лазерного импульса.

ВНИМАНИЕ



При воздушном охлаждении, установите защиту кожи, согласно инструкциям производителя системы охлаждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании крепления воздуховода ВСО, можно уменьшать охлаждение кожи (т.е., менять расход и температуру потока воздуха). При этом отрегулируйте соответствующим образом лазер или параметры охлаждения.

Особые аспекты применения УДО

Распыление криогенного вещества

Не распыляйте криогенное вещество в глаза или на открытые раны. Распыла УДО должно быть достаточно для покрытия пятна на коже и обеспечения охлаждения кожи, защищая от воздействия тепла, генерируемого лазерной системой. Важно обеспечить и защиту кожи, и комфорт пациента, для этого отрегулируйте параметры распыления соответствующим образом, учитывая тип кожи пациента. Начните с рекомендованными параметрами и увеличивайте либо уменьшайте значения, в зависимости реакции кожи и терпимости пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ПОМОЩИ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА ДИНАМИЧЕСКОГО ОХЛАЖДЕНИЯ (УДО) ВМЕСТЕ С ПРИБОРОМ ДЛЯ ЭКГ-НАБЛЮДЕНИЯ, ПОДКЛЮЧЕННЫМ К ПАЦИЕНТУ, МОГУТ ВОЗНИКАТЬ ПОМЕХИ В УСТРОЙСТВЕ ЭКГ-НАБЛЮДЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



СМ. ПОЛИТИКУ CANDELA ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛАЗЕРОВ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ (ПОЛИТИКА НОМЕР 0920-23-0814).

ВНИМАНИЕ



На дистанцирующей насадке или распылителе криогенного вещества может образовываться иней при продолжительной работе. Протирайте дистанцирующую насадку и распылитель (проспиртованной марлей) для предотвращения образования инея.

ВНИМАНИЕ



- Если в ходе процедуры проявляются серповидные отметины, рубцы или полосы, необходимо немедленно отрегулировать настройки интенсивности луча или УДО. В противном случае могут проявиться дальнейшие неблагоприятные последствия в виде коркообразования, рубцевания и других нежелательных реакций.
- Серповидные отметины могут появиться вследствие неправильного расположения дистанцирующей насадки. При сохранении проблемы, прекратите процедуру и обратитесь к теме «Пользовательские проверки» на странице 142.
- Запасные емкости с криогенным веществом могут быть заказаны по номеру изделия. Емкости Candela GentleCOOL доступны только с объемом 2,2 фунта (1000 г). Для заказа см. Приложение С.

ВНИМАНИЕ



Не наносите на кожу и не оставляйте горячие продукты вблизи от лазерной системы.

Глава 1 Применение в процедурах

В настоящей главе охвачены следующие тематики:

- «Лазерная эпиляция и лечение пигментных и сосудистых заболеваний кожи» на странице 38
- «Эпидермальное охлаждение» на странице 38

Лазерная эпиляция и лечение пигментных и сосудистых заболеваний кожи

Лазерная система GentleMax Pro предназначена для удаления нежелательных волос, пигментных нарушений, сосудистых заболеваний и морщин. Лазерная система GentleMax Pro быстро, комфортно и эффективно излечивает все типы кожи. Лазерная система концентрирует лазерный луч высокой энергии, проникающий глубоко в кожную ткань, которой он сообщает точное количество лечебного тепла. Одновременно Устройство динамического охлаждения защищает верхние слои кожи, распыляя криогенное вещество (см. раздел «Эпидермальное охлаждение»).

Эта уникальная лазерная система оснащена двумя отдельными лазерными головками, Александритовой и АИГ (алюмоиттриевый гранат, легированный неодимом), которые при пульсации дают энергию лазера, излучаемую с номинальной длиной волны 755 нм и 1064 нм соответственно. Выводы двух лазерных головок, оптически объединены на одной рампе, таким образом, на выходе из лазерной системы пути их лучей идентичны. Это позволяет использовать одну систему подачи луча, которая может выдавать длину волны 755 нм или 1064 нм. Выходящая энергия подается на кожу посредством оптоволоконной системы подачи луча, которая может охлаждать поверхность кожи при помощи воздуха или криогенного вещества.

Лазерная система GentleMax Pro от Candela оказывает лечебный эффект за счет максимального поглощения энергии целевыми пигментами в коже. Например, при лазерной эпиляции или лечении пигментных заболеваний, целевым пигментом является меланин; при сосудистых заболеваниях кожи, целевым пигментом является гемоглобин. В обоих случаях, образуется термическое повреждение непосредственного участка пигмента, которое в итоге дает желаемый лечебный эффект.

Такой процесс целевой работы с конкретным пигментом (меланином или гемоглобином) называется селективным фототермолизом. В идеальной ситуации длина волны, выбранная для конкретного применения, максимально поглощается целевым пигментом и всего лишь незначительно поглощается остальными соседствующими пигментами в коже. Длительность лазерного импульса должна быть равной или короче периода тепловой релаксации целевого фрагмента, поглощающего лазерное излучение, таким образом смягчая термическое повреждение и сохраняя окружающие ткани. Период тепловой релаксации целевого фрагмента (миллисекунды или более при сосудистых заболеваниях кожи) зависит от его размера.

Лазерная система GentleMax Pro от Candela также обеспечивает дополнительную защиту поверхности кожи от нежелательного теплового повреждения. Она подает либо охлажденный воздух, либо испаряющееся криогенное вещество на поверхность кожи, в зависимости от типа используемого устройства подачи луча, рекомендуемых параметров обработки и выбора методик охлаждения у практикующего врача.

Эпидермальное охлаждение

На выбор с лазерной системой GentleMax Pro от Candela предлагается два варианта эпидермального охлаждения посредством следующих устройств подачи:

- Устройство динамического охлаждения (УДО)
- Воздушно-совместимое охлаждение (ВСО)

Система подачи типа УДО может использоваться в лазерной системе GentleMax Pro для охлаждения и защиты эпидермиса и уменьшения болевых ощущений. Программное обеспечение лазерной системы позволяет пользователю настроить распыл УДО и задать время задержки, а криогенное вещество распыляется на кожу для охлаждения до подачи лазерного импульса.

Криогенное вещество представляет собой негорючий, неядовитый сжатый газ (ГФУ 134a). Это вещество часто используется в качестве пропеллента в астматических ингаляторах. Емкости с криогенным веществом заполняются в объеме 2,2 фунта (1000 г). Емкости транспортируются отдельно от лазерной системы. Периодичность замены емкостей с криогенным веществом напрямую зависит от частоты использования лазерной системы. Рекомендуемая продолжительность распыления и время задержки указаны на страницах с инструкциями по процедуре в зависимости от применения.

К каждой емкости с криогенным веществом прилагается Паспорт безопасности материала (ПБМ), в котором описаны все свойства криогенного вещества.

Система подачи ВСО должна быть сопряжена с подходящей системой воздушного охлаждения, которая подает постоянный поток воздуха пониженной температуры, охлаждающий кожу до, во время и после лазерного импульса.

ВНИМАНИЕ



При воздушном охлаждении, установите защиту кожи, согласно инструкциям производителя системы охлаждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании крепления воздуховода ВСО, можно уменьшать охлаждение кожи (т.е., менять расход и температуру потока воздуха). При этом, отрегулируйте соответствующим образом лазер или параметры охлаждения.

Данная страница специально
оставлена пустой

Глава 2 Обзор системы

В настоящей главе охвачены следующие тематики:

- «Обзор лазерной системы GentleMax Pro®» на странице 42
- «Лицевая панель GentleMax Pro» на странице 60
- «Задняя панель GentleMax Pro» на странице 62
- «Этикетки и знаки» на странице 64

Обзор лазерной системы GentleMax Pro



Рисунок 2-1 Лазерная система GentleMax Pro

Лазерная система

Лазерная система GentleMax Pro оснащена Александритовой и АИГ (алюмоиттриевый гранат, легированный неодимом) лазерными головками, блоком питания и циркуляционным насосом водного охлаждения. На лазерной головке имеются резонаторные зеркала, лазерного стержня на основе твердотельных элементов и двух ксеноновых импульсных ламп высокой интенсивности, возбуждающих лазерные элементы. Калибровочный порт или «калибровщик», со встроенным счетчиком калибрует выходящий луч из ручного блока в соответствии с выбранными настройками интенсивности. Циркуляционный насос охлаждающей воды, с заданной температурой, регулирует температуру лазерной головки.

Контроллер системы со встроенным микропроцессором отслеживает и управляет всеми функциями системы. Пользователь подбирает параметры и отслеживает работу при помощи электронных элементов управления и панели сенсорного экрана или «сенсорного дисплея». При помощи сенсорного дисплея, технический специалист получает доступ к контроллеру системы, как для получения информации, так и для управления функциями системы с целью технического обслуживания и устранения неисправностей.

Лазерная головка охлаждается посредством циркуляции деионизированной (ДИ) или дистиллированной водой, которая в свою очередь охлаждается окружающим воздухом, проходящим через теплообменник. Комбинация нагревателей и теплообменников поддерживает температуры различных компонентов системы в оптимальном диапазоне для эффективной работы лазерной системы.

Для подачи электроэнергии на импульсные лампы, высоковольтный блок электропитания заряжает накопительные конденсаторы. Высоковольтный переключатель передает часть энергии из накопительного конденсатора на импульсную лампу. Исходящая вспышка возбуждает лазерные элементы, вызывая импульс лазерного излучения.

Выходящий лазерный луч передается по оптоволоконному шнуру, соединенному с одной из съемных насадок слайдера (см. «Насадки слайдера» на странице 49). Насадка слайдера содержит встроенные фокусирующие линзы. Дистанцирующая насадка (см. «Дистанцирующие насадки» на странице 50) располагается напротив кожной поверхности, обеспечивая надлежащее фокусирование и размещение светового пятна на обрабатываемом участке. При помощи триггерного переключателя (нажимной кнопки или ножной педали) управляется подача импульсов.

Пользователь подбирает нужную плотность энергии (интенсивность) и активирует или деактивирует лазер на сенсорном экране или ручном блоке. В зависимости от настроек интенсивности, длительности импульса и размера светового пятна, система подает лазерные импульсы с частотой повторения до 10 Гц в секунду.

Лазерная система оснащена функциями взаимных блокировок, которые выключают лазерное излучение, при размыкании цепи дистанционной блокировки или отсоединении шнура. Пилотный луч зеленого цвета подается для подсветки обрабатываемого участка. Пилотный луч и рабочий луч имеют одинаковую размерность, таким образом, пилотный луч можно использовать для точного определения места приложения рабочего луча. Пилотный луч подается, когда лазерная система переводится в режим **Ожидания**.

Устройство подачи луча

Система GentleMax имеет опцию оснащения УДО, которое встраивается в систему, либо используется параллельно с внешней системой воздушного охлаждения. Существует три различных конфигурации устройств подачи луча:

- Стандартное устройство подачи луча с УДО, состоящее из:
 - Стандартного ручного блока с УДО
 - Оптоволоконного шнура
 - Насадки слайдера 6/8/10 мм
 - Насадки слайдера 12/15/18 мм
 - дистанцирующей насадки 6, 8, 10, 12, 15 и 18 мм (для размеров пятна 6 мм и 8 мм идет одна общая дистанцирующая насадка).
- Специализированное УДО, состоящее из:
 - Специализированного ручного блока с УДО
 - Оптоволоконного шнура (такого же, как и в Стандартной системе подачи)
 - Насадки слайдера 1,5 мм
 - Насадки слайдера 3 мм
 - дистанцирующая насадка 1,5/3 мм

- Устройство подачи луча с ВСО, состоящее из:
 - Ручного блока с ВСО
 - Оптоволоконного шнура
 - Насадки слайдера 6/8/10 мм
 - Насадки слайдера 12/15/18 мм
 - дистанцирующие насадки 6, 8, 10, 12, 15 и 18 мм (для размеров пятна 6 мм и 8 мм идет одна общая дистанцирующая насадка)
 - Крепления воздуховода

Устройства подачи луча с УДО

Стандартный ручной блок с УДО

Стандартное устройство подачи луча с УДО оснащено Стандартным ручным блоком с УДО, через который подается распыленное криогенное вещество, непосредственно перед подачей лазерного импульса. Компоненты УДО встроены в нижний отдел Стандартного ручного блока с УДО.

Стандартный ручной блок с УДО также оснащен вентилятором для охлаждения и снижения пузырчатости, обслуживаемым воздушным фильтром, установленным напротив вентилятора, который можно чистить и менять, а также оптическим оконцем, подлежащим чистке пользователем, удерживаемым на месте при помощи магнитной крышки (Е).

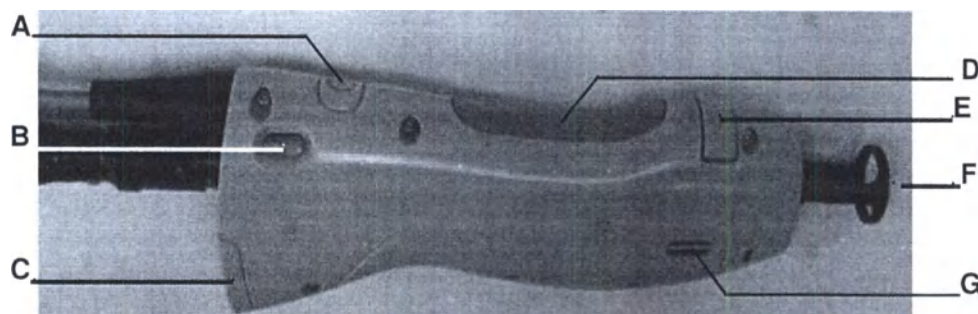


Рисунок 2-2 Компоненты стандартного ручного блока с УДО

A	Кнопка режима Ожидания/Готовности
B	Кнопка фиксации слайдера
C	Крышка воздушного фильтра
D	Пусковая кнопка
E	Держатель окошка
F	Апертура лазера/ дистанцирующая насадка
G	Воздушное отверстие

Специализированный ручной блок с УДО

Специализированная система подачи с УДО оснащена специализированным ручным блоком с УДО, через который подается распыленное криогенное вещество, непосредственно перед подачей лазерного импульса. Компоненты УДО встроены в нижний отдел Специализированного ручного блока с УДО.

Специализированный ручной блок с УДО оснащен вентилятором для охлаждения и снижения пузырчатости, и обслуживаемым воздушным фильтром, установленным напротив вентилятора, который можно чистить или менять.

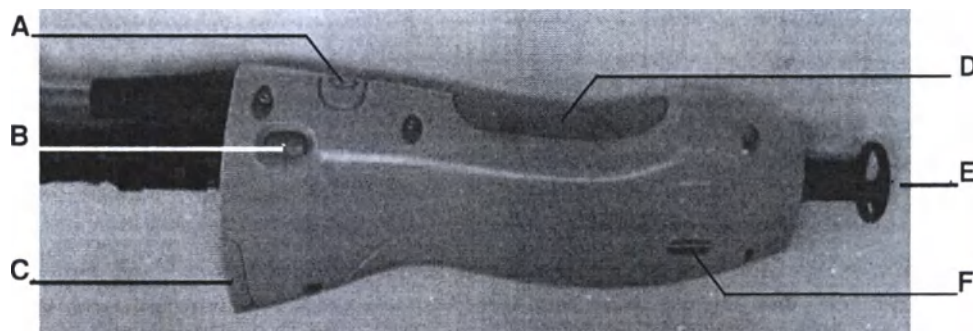


Рисунок 2-3 Компоненты специализированного ручного блока с УДО

A	Кнопка режима ожидания/готовности
B	Кнопка фиксации слайдера
C	Крышка воздушного фильтра
D	Нажимная кнопка
E	Апертура лазера/ дистанцирующая насадка
F	Воздушное отверстие

Устройство подачи луча с ВСО

Ручной блок с ВСО

Устройство подачи луча с ВСО оснащено ручным блоком с ВСО (см. Рисунок 2-4), который можно использовать сам по себе (при процедурах, не требующих охлаждения), либо с подключением воздуховода для подачи охлажденного воздуха на обрабатываемый участок. Ручной блок с ВСО также оснащен оптическим оконцем, подлежащим чистке пользователем, удерживаемым на месте при помощи магнитной крышки.

ВНИМАНИЕ



При воздушном охлаждении установите защиту кожи согласно инструкциям производителя системы охлаждения.



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании крепления воздуховода ВСО, можно уменьшать охлаждение кожи (т.е., менять расход и температуру потока воздуха). При этом, отрегулируйте соответствующим образом лазер или параметры охлаждения.

Воздуховод (G) крепится к нижней части ручного блока с ВСО, в разъем для охлаждающего устройства типа Zimmer. Воздуховод крепится путем вставки кончика ручного блока в фиксатор на передней части воздуховода (см. Рисунок 2-5), и нажатия на блок до характерного щелчка (см. Рисунок 2-6). Снимается воздуховод нажатием двух задних язычков (C), отсоединяя его от ручного блока (см. Рисунок 2-7).

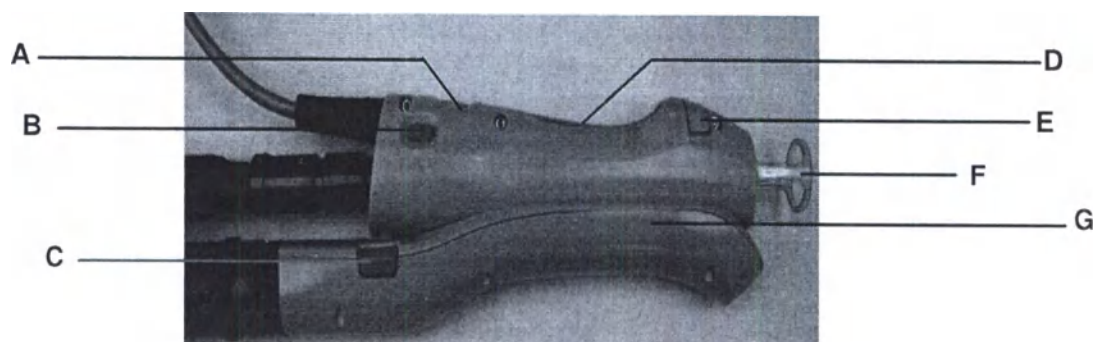


Рисунок 2-4 Компоненты ручного блока с ВСО

A	Кнопка режима ожидания/готовности
B	Кнопка фиксации слайдера
C	Язычок воздуховода (по одному с каждой стороны)
D	Нажимная кнопка
E	Держатель окошка
F	Апертура лазера/ дистанцирующая насадка
G	Воздуховод

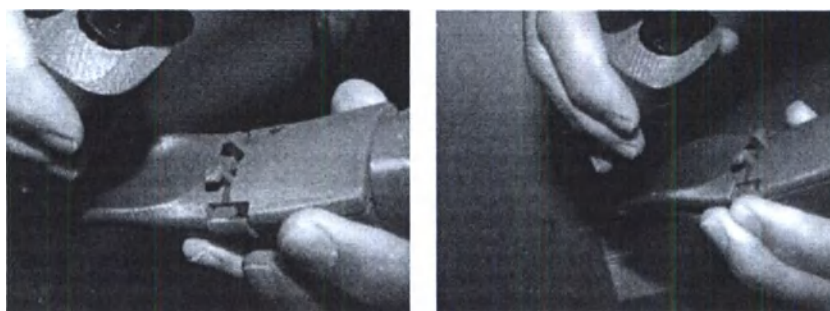


Рисунок 2-5 Крепление воздуховода ВСО



Рисунок 2-6 Фиксация воздуховода ВСО

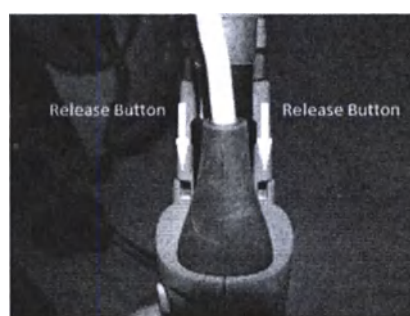


Рисунок 2-7 Снятие воздуховода ВСО



Рисунок 2-8 Ручной блок с ВСО отсоединен от Воздуховода ВСО

Оптоволоконный шнур

Оптоволоконный шнур всех систем подачи луча состоит из контактного разъема (А на Рисунке 2-9) и слайдера (В), в который вставляется насадка слайдера (см. раздел «Насадки слайдера» на странице 49). Во избежание повреждения оптоволоконного шнура, на каждом конце шнура имеется 1 футовая (30 см) секция стальной гибкой изоляции, защищающей шнур от перегиба радиусом 6 дюймов (15 см).

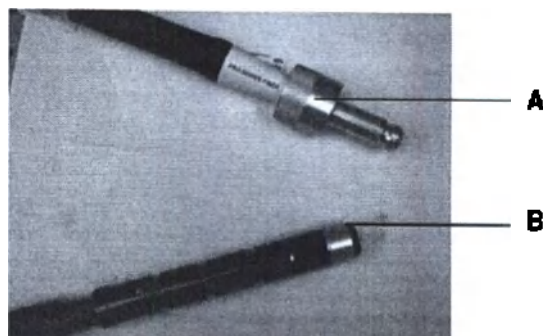


Рисунок 2-9 Устройство оптоволоконного шнура

A	Контактный разъем
B	Слайдер для 12/15/18 мм Вставленная насадка слайдера

Насадки слайдера

Насадки слайдера (Рисунок 2-10) фиксируются на конце слайдера, и оснащены двумя или большим числом линз и одним защитным окном. Защитное окно удерживается в насадке слайдера двумя разными способами, в зависимости от типа насадки слайдера

- Насадки слайдера 12/15/18 мм и 6/8/10 мм: окно удерживается фиксатором. Чтобы снять окно, для чистки или замены, открутите фиксатор окна.
- Насадки слайдера 1,5 мм, 3 мм и 3x10 мм: окно удерживается уплотняющим кольцом. Чтобы снять окно для чистки или замены, сначала снимите уплотняющее кольцо, вытолкнув его наружу, используя насечку на конце насадки слайдера.

См. раздел «Техническое обслуживание» для получения более подробной информации о снятии окошек.

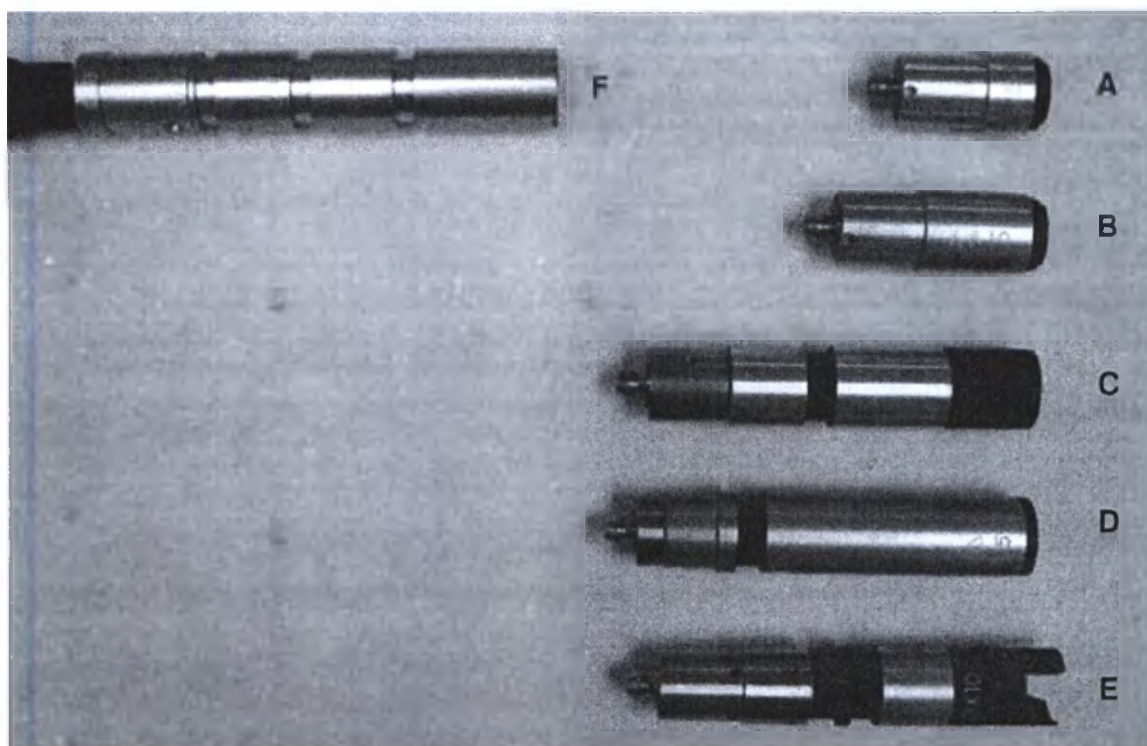


Рисунок 2-10 Насадки слайдера

A	Насадка слайдера 12/15/18
B	Насадка слайдера 6/8/10
C	Насадка слайдера 3 мм
D	Насадка слайдера 1,5 мм
E	Насадка слайдера 3x10 мм
F	Слайдер

Дистанцирующие насадки

Съемные дистанцирующие насадки разных размеров идут в комплекте с лазерной системой GentleMax Pro. Дистанцирующая насадка является единственной частью лазерной системы, непосредственно контактирующей с пациентом. Он вставляется в ручной блок и фиксируется в определенном положении таким образом, чтобы не препятствовать потоку охладителя (криогенного вещества или воздуха).

В Главе 5: Проведение лазерной процедуры содержится более подробная информация об установке дистанцирующих насадок.

Ни в коем случае нельзя вставлять дистанцирующую насадку в калибровочный разъем (калибровщик), см. раздел «Калибровочный разъем» на странице 61.

Некоторые дистанцирующие насадки снабжены специальным кольцом. Оно располагается напротив кожного участка, для обеспечения надлежащего размера пятна луча, приложения света и охвата охладителем обрабатываемого участка. Кольцо должно быть параллельно коже, чтобы перекрывать обрабатываемый участок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дистанцирующие насадки, имеющие шпильки вместо кольца, должны располагаться так, чтобы шпильки были перпендикулярны коже, для охвата охладителем и лазерным лучом кожного участка.

Дистанцирующая насадка должна поддерживаться в чистоте в ходе процедуры и полностью очищаться по ее окончании. Указания содержатся в разделе «Дистанцирующие насадки» на странице 123.

Кронштейн оптоволоконного шнура

ВНИМАНИЕ



Для снижения риска получения травм и повреждения шнуров устройства подачи луча, используйте кронштейн шнура, обеспечивающий постоянную поддержку шнура устройства подачи луча.

Закончив работу, вставьте ручной блок в калибровщик или в держатель, при его наличии. Таким образом снимается нагрузка провисания шнура с устройства подачи луча, а также риск повреждения имущества или травм в случае зацепления, опрокидывания или прокатывания колес по оптоволоконному шнуру.

ВНИМАНИЕ



При использовании кронштейна шнура для поддержки устройства подачи луча, убедитесь в отсутствии острых сгибов шнуров устройства. Оптоволоконный шнур может повредиться при сильном перегибе. Ни в коем случае не подавайте лазерный импульс, если радиус изгиба шнура устройства подачи менее 6 дюймов (15 см), так как шнур может повредиться.

Регулируемый кронштейн оптоволоконного шнура поддерживает шнуры лазерной системы. При помощи кронштейна шнуры подвешиваются, и снижается вес устройства подачи луча в процессе работы. Кронштейн шнура складывается вертикально в гнездо и закрепляется фиксатором, расположенным с задней стороны и справа от сенсорного дисплея. Высота и углы верхнего и нижнего звеньев кронштейна шнура могут регулироваться.

Оптоволоконный шнур свободно крутится, а подвесная рама перемещается вдоль верхнего звена, уменьшая натяжение шнура устройства подачи луча, что увеличивает срок службы устройства подачи луча. Шнур устройства подачи также может фиксироваться на раме либо свободно проходить через нее.

В нерабочем положении, оптоволоконный шнур можно сложить и спрятать обратно в систему на хранение.

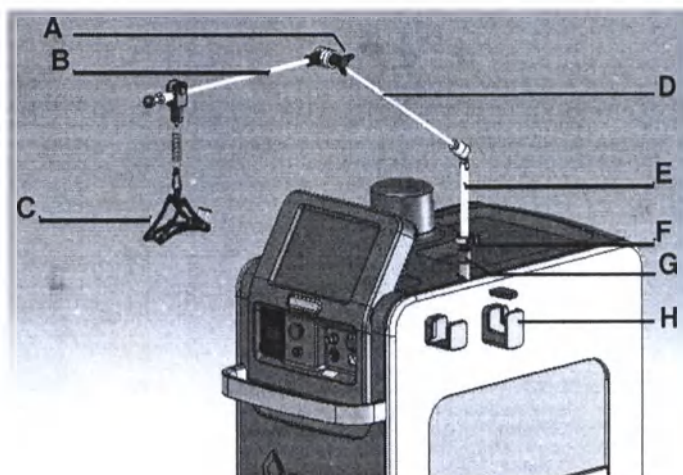


Рисунок 2-11 Кронштейн шнура и рама

A	Большая черная рукоять (для регулировки угла)
B	Верхнее опорное звено
C	Рама
D	Кронштейн оптоволоконного шнура
E	Нижнее опорное звено
F	Фиксатор
G	Гнездо
H	Держатель ручного блока

Регулировка высоты кронштейна оптоволоконного шнура

При выполнении данной операции, используйте Рисунок 2-11 в помощь.

1. Возьмите одной рукой нижнее опорное звено (E) кронштейна и поверните зажим на фиксаторе (F) для ослабления захвата, чтобы кронштейн мог свободно перемещаться в гнезде (G).

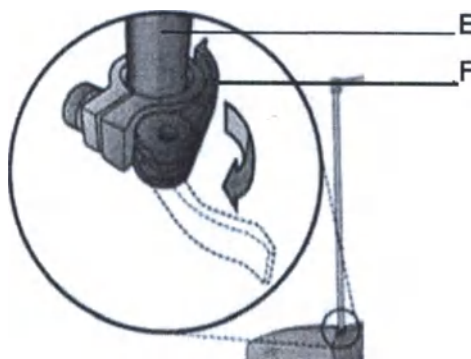


Рисунок 2-12 Поворот зажима фиксатора кронштейна

2. Выставьте нужную высоту и закройте зажим, чтобы заблокировать фиксатор (F) на кронштейне шнура.

ПРИМЕЧАНИЕ: На нижней части опорного шнура, вставляемой в фиксатор, имеется красная полоска, обозначающая превышение максимальной высоты. Не фиксируйте кронштейн на этой отметке или ниже.



Рисунок 2-13 Красная полоса на нижнем опорном звене кронштейна шнура

3. После установки нужной высоты, выдвиньте часть складного звена кронштейна шнура и отрегулируйте угол, ослабив большую черную рукоять (A на Рисунке 2-11).
4. Как только нужное положение установлено, зафиксируйте звено, затянув рукоять.

Регулировка рамы кронштейна оптоволоконного шнура

1. Рама (С) может свободно перемещаться вдоль верхнего опорного звена (В) кронштейна, уменьшая натяжение шнура.

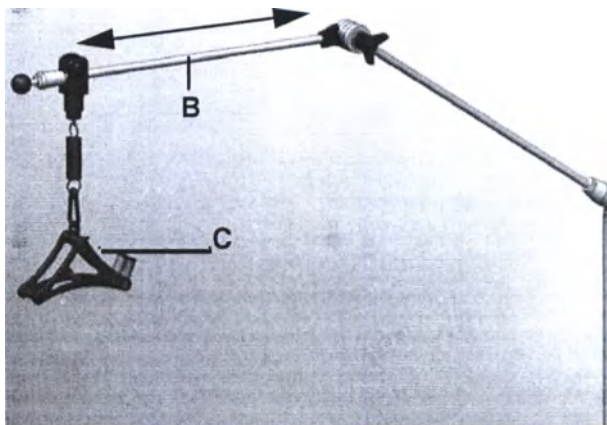


Рисунок 2-14 Перемещение рамы

2. Используйте регулировочный стопор (Н) (см. Рисунок 2-15), ограничивающий перемещение блока при высокой установке верхнего опорного звена.



Рисунок 2-15 Регулировка ограничителя перемещения

Крепление шнуров системы подачи луча на раме

1. Оттяните штифт со шляпкой на раме (I), чтобы открыть гнездо в верхней части рамы.

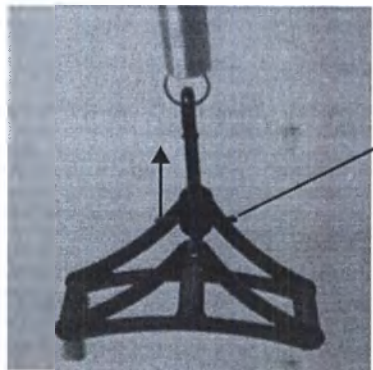


Рисунок 2-16 Штифт со шляпкой на раме

2. Проденьте шнуры устройства подачи луча через гнездо, таким образом, чтобы шнуры повисли на раме.

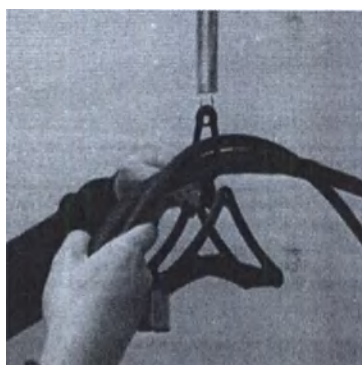


Рисунок 2-17 Вставка шнуров устройства подачи луча в раму

3. Отпустите штифт со шляпкой на раме (I), чтобы закрыть гнездо, так, чтобы шнур не выпал. Гнездо не закроется полностью.

Снятие шнуров устройства подачи луча с рамы

1. Оттяните штифт со шляпкой на раме (I на Рисунке 2-16), чтобы открыть гнездо в верхней части рамы.
2. Вытяните шнуры устройства подачи луча через гнездо, чтобы вытащить их.
3. Отпустите штифт со шляпкой на раме, чтобы закрыть гнездо.

Фиксация/Разблокирование шнуров устройства подачи луча на раме

Шнуры устройства подачи луча могут свободно проходить через раму или могут быть зафиксированы на раме, с ограничением перемещения.

1. Чтобы заблокировать шнуры устройства подачи луча в фиксаторе для ограничения их перемещения, поверните фиксатор (J) вверх и вставьте оптоволоконный шнур в него (см. Рисунок 2-18). В фиксатор входит только более тонкая секция шнура, начиная с 14 дюймов (36 см) от слайдера.

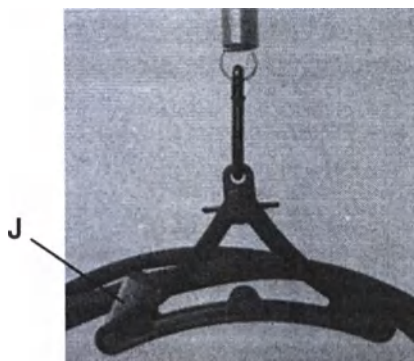


Рисунок 2-18 Фиксация шнуров устройства подачи луча на раме

2. Чтобы разблокировать шнуры устройства подачи луча на фиксаторе, чтобы их можно было свободно перемещать через раму, поверните фиксатор (J) вниз (см. Рисунок 2-19).

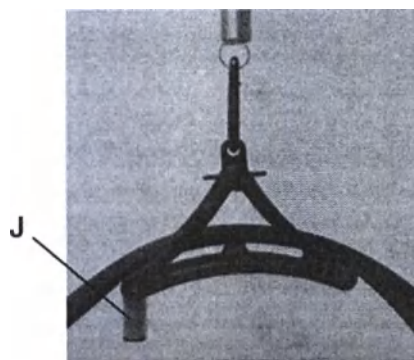


Рисунок 2-19 Отсоединение шнуров устройства подачи луча от рамы

Подключение внешнего шланга охлаждения

Существует два варианта подключения к системе шланга охлаждения, поставляемого производителем охлаждающего устройства:

1. Вариант 1. Крепление шланга к кронштейну, идущему в комплекте с внешним устройством охлаждения.
 - а. Чтобы вставить шланг в держатель на кронштейне, идущем в комплекте с внешним устройством охлаждения, аккуратно проденьте шланг в место вставки (см. Рисунок 2-20), и плотно, но осторожно, введите шланг в держатель до фиксации.



Рисунок 2-20 Крепление охлаждающего шланга к кронштейну охлаждающего устройства

2. Вариант 2: Крепление шланга к раме кронштейна GentleMax Pro.
 - а. Чтобы вставить шланг в раму GentleMax Pro, поместите шланг у места крепления к раме и закрепите его текстильной застежкой (см. Рисунок 2-21). Во избежание сильных перегибов шланга и обеспечения достаточного потока воздуха, используйте дополнительные текстильные застежки, как показано на рисунке.



Рисунок 2-21 Крепление охлаждающего шланга к раме GentleMax Pro

Складывание и уборка оптоволоконного шнура

1. Отсоедините шнуры устройства подачи луча от рамы (см. раздел «Отсоединение шнуров устройства подачи луча от рамы» на странице 54).
2. Ослабьте большую черную рукоять (**A** на Рисунке 2-11) и сложите звенья друг на друга.
3. Ослабьте фиксатор (**F** на Рисунке 2-11) и опустите кронштейн (**E** на Рисунке 2-11).
4. Поверните кронштейн шнура так, чтобы он расположился над лазерной системой и был направлен на заднюю сторону.

Кронштейн шнура может быть убран после складывания звеньев, путем ослабления фиксатора (**F** на Рисунке 2-11) и вытягивания кронштейна вверх, пока он не выйдет из опорного ствола.

Держатель ручного блока

Держатель ручного блока является местом хранения ручного блока с установленной дистанцирующей насадкой. При помещении ручного блока в держатель, он должен быть направлен к задней стороне лазерной системы.

Педальный переключатель

При нажатии на педаль, подается энергия через лазерную систему. Объем подаваемой энергии, а также длина и частота подаваемых импульсов зависит от параметров, выбранных в ходе настройки. Педальный переключатель соединен с разъемом для педального переключателя с задней стороны системы (см. Рисунок 2-24).

Колеса лазерной системы

Лазерная система оснащена двумя рядами колес. Два передних колеса могут поворачиваться, что облегчает установку в стесненном пространстве. Два задних колеса не поворачиваются, позволяя только прямое движение лазерной системы.

Передние колеса оснащены рычажками блокировки, не допускающими движения.

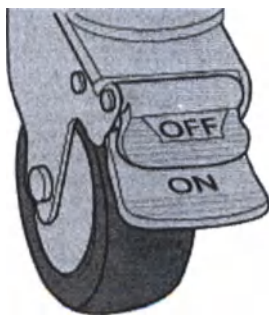


Рисунок 2-22 Блокировка передних колес

Блокировка колес

Чтобы заблокировать передние колеса, поверните одно из передних колес вбок и нажмите на рычажок «Вкл».

Разблокировка колес

Чтобы разблокировать передние колеса, нажмите либо на рычажок «Выкл» или поднимите рычажок «Вкл».

Защитные устройства

Лазерная система GentleMax Pro оснащена несколькими защитными устройствами, в которые входят выключатель с блокировкой ключом, выключатель аварийной остановки лазерной системы, звуковой оповещатель схемы формирования импульсов (СФИ), звуковой оповещатель подачи лазерного луча, индикатор режима **Готовности**, режимы **Готовности** и **Ожидания** и дистанционной взаимной блокировкой.

Выключатель с блокировкой ключом

Данный выключатель, блокируемый ключом, управляет электропитанием лазерной системы. Лазерная система работает вместе с ключом, поставляемым только Корпорацией Candela. В нерабочем состоянии лазера, вытащите ключ из выключателя. Инструкции указаны на странице 61.

Выключатель аварийной остановки лазерной системы

При нажатии красного выключателя аварийной остановки, лазерная система GentleMax Pro немедленно отключится.

Звуковой оповещатель СФИ

Когда сеть формирования импульса (СФИ) полностью заряжена, и лазерная система готова выдать энергетический импульс, подаются звуковые сигналы оповещения.

Звуковой оповещатель подачи лазерного луча

Когда индикатор **Готовности** меняет индикацию на подачу лазерного луча, обозначающую, что лазерная система находится в работе, подается звуковой сигнал.

Режимы ожидания и готовности

Система находится в одном из двух режимов: **Ожидания** и **Готовности**.

В режиме **Ожидания**, излучение лазерных импульсов отключено. Пользователь должен перевести систему в режим **Готовности**, чтобы активировать излучение лазеров.

В режиме **Готовности**, лазерные импульсы генерируются путем нажатия выбранного триггерного переключателя (нажимной кнопки или педали). В качестве меры предосторожности, переход системы в режим **Готовности** происходит с двухсекундной задержкой, после чего активируется излучение лазера. Когда система не используется, переведите ее в режим **Ожидания**.

Лазерная система автоматически перейдет в режим **Ожидания**, после 2 минут простоя в режиме **Готовности**. Пользователь выбирает рабочий режим на сенсорном дисплее. Статус системы отображается на сенсорной панели. Когда система находится в режиме **Готовности**, светится кнопка **Ожидание/Готовность** на ручном блоке.

Дистанционная взаимная блокировка

На задней панели лазерной системы имеется внешний разъем (штекер CDRH) переключателя блокировки. Этот переключатель блокировки подключается к дверям кабинета лазерных процедур. Если дверь открыта, и лазерная система включена, она переходит в режим **Ожидания**. За более подробной информацией об установке дистанционного переключателя блокировки, обратитесь к техническому специалисту Корпорации Candela.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дистанционная взаимная блокировка (штекер CDRH) должна находиться в положении, разрешающем работу устройства.

Лицевая панель GentleMax Pro

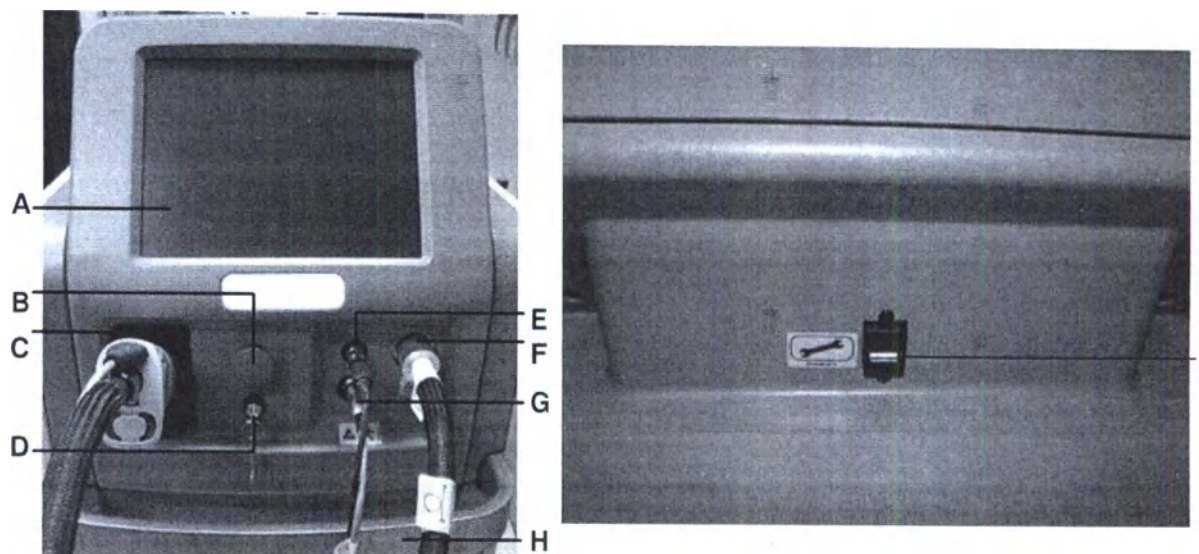


Рисунок 2-23 Лицевая панель лазерной системы GentleMax Pro

A	Сенсорный экран
B	Кнопка аварийной остановки
C	Калибровочный разъем
D	Выключатель с блокировкой ключом
E	Разъем УДО/Криогенного вещества
F	Гнездо хранения оптоволоконного шнура
G	Подключение электропитания
H	Ручка
I	Разъем USB (Находится с задней стороны сенсорного дисплея)

Сенсорный дисплей

Сенсорный дисплей (A на Рисунке 2-23) отображает пользователю простой графический пользовательский интерфейс (ГПИ). Данный интерфейс позволяет пользователю выбирать рабочий режим системы, параметры работы лазера, параметры УДО и калибровку выходной энергии.

Кнопка аварийного останова

При нажатии красной кнопки аварийного останова (B на Рисунке 2-23), лазерная система немедленно отключается.

Калибровочный разъем

Калибровочный разъем или «калибровщик» (**С** на Рисунке 2-23) измеряет выходную энергию лазера.

Выключатель с блокировкой ключом

В следующей таблице дана расшифровка положений выключателя с блокировкой ключом (**D** на Рисунке 2-23):

	Выкл Когда ключ в положении Выкл , лазерная система выключается.
	Вкл На все цепи подается электричество, и лазерная система полностью готова к работе (только после переключения выключателя в положение Пуск и возвращения в положение Вкл).
	Пуск Это положение выключателя с приведением в действие пружины. Оно используется для начала работы лазерной системы. Это положение не означает подачу лазерной энергии.

Гнездо хранения ручного блока устройства подачи луча

Гнездо хранения ручного блока устройства подачи луча содержит разъемы для шнуров УДО/криогенного вещества (**Е** на Рисунке 2-23), оптоволоконного шнура (**F**) и шнура электропитания (**G**).

Ручка

При помощи ручки (**H** на Рисунке 2-23) пользователь может катить систему на колесах.

Разъем USB

Разъем USB (**I** на Рисунке 2-23) используется Техническим специалистом Корпорации Candela для диагностики и обновления программного обеспечения. Если иное не указано в инструкциях Candela, НЕ вставляйте никаких устройств в разъем USB во время проведения процедуры с пациентом.

Задняя панель GentleMax Pro

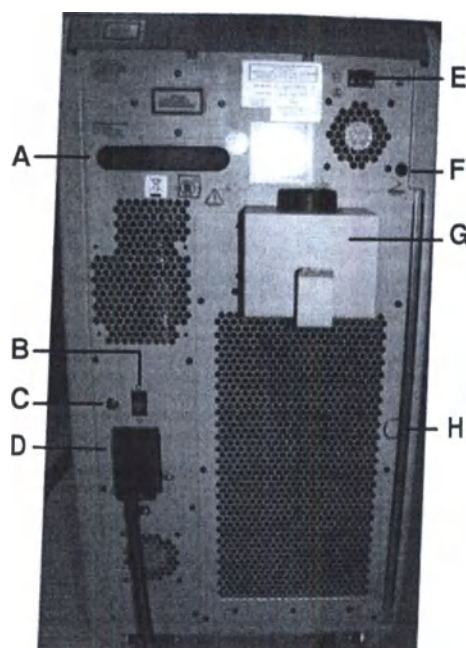


Рисунок 2-24 Задняя панель лазерной системы GentleMax Pro

A	Ручка
B	Выключатель электропитания
C	Индикатор электропитания
D	Шнур электропитания
E	Дистанционная блокировка (штекер CDRH)
F	Разъем педального переключателя
G	Бак воды
H	Воздушный фильтр

Ручка

Ручка (A на Рисунке 2-24) дает возможность пользователю катить систему при помощи колес.

Выключатель и шнур электропитания

Выключатель электропитания (прерыватель цепи) (B на Рисунке 2-24) и шнур электропитания (D) обеспечивают электропитание лазерной системы. Выключатель электропитания должен быть в положении **ВКЛ** для работы лазерной системы. Всегда переводите выключатель электропитания в положение **ВЫКЛ**, если лазерная система не используется.

При включении электропитания, лазерная система не начинает подачу луча. Выключатель с блокировкой ключом должен быть в положении **Вкл**, а прежде чем подавать энергию, необходимо выбрать кнопку **Ожидание/Готовность** на сенсорном дисплее.

Шнур электропитания длиной приблизительно 11 футов (3,4 м) с фиксатором штекера L6-30P по стандарту NEMA (Национальной Ассоциации Производителей Электрооборудования) для подключения в Соединенных Штатах. В месте установки необходимо наличие совместимого с NEMA L6-30R источника питания, находящегося в пределах 10 футов (3 м) от предполагаемого места установки системы.

Индикатор электропитания

Индикатор электропитания (**C** на Рисунке 2-24) показывает наличие электричества в системе.

Дистанционная взаимная блокировка

На задней панели лазерной системы имеется внешний разъем (штекер CDRH) переключателя блокировки (**E** на Рисунке 2-24). Этот переключатель блокировки дает возможностей соединения с дополнительным устройством, подключаемым к дверям кабинета лазерных процедур. Если дверь открыта, и лазерная система включена, она переходит в режим **Ожидания**. За более подробной информацией об установке дистанционного переключателя блокировки, обратитесь к техническому специалисту Корпорации Candela.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дистанционная взаимная блокировка (штекер CDRH) должна находиться в положении, разрешающем работу устройства.

Разъем педального переключателя

Педальный переключатель подключается к разъему для переключателя (**F** на Рисунке 2-24).

Бак воды

Лазерная головка охлаждается посредством циркуляции деионизированной (ДИ) или дистиллированной водой, которая в свою очередь охлаждается окружающим воздухом, проходящим через теплообменник. Бак воды (**G** на Рисунке 2-24) вмещает около 1 галлона (3,8 литров) ДИ воды.

Воздушный фильтр

Воздушный фильтр (**H** на Рисунке 2-24) для фильтрации пыли может сниматься для проведения чистки.

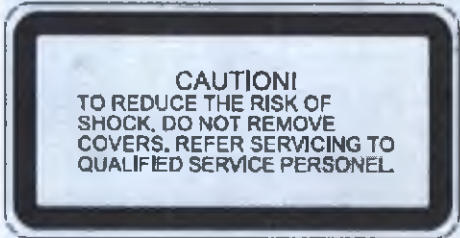
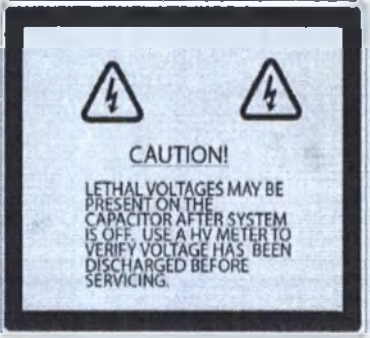
Этикетки и знаки

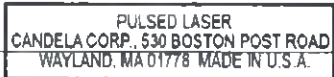
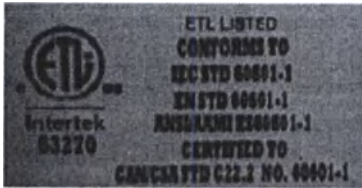
На лазерной системе GentleMax Pro были нанесены этикетки о соответствии внутренним и международным стандартам. Все пользователи должны знать место расположения и значение этикеток.

Таблица 2-1 Перечень этикеток и знаков

Этикетка/Знак	Описание
 5-05-00-0200 8501 (1)	ВНИМАНИЕ: Руководствуйтесь прилагаемыми документами.
Protected by one or more U.S. Patent(s): 5,599,342; 6,514,244; 5,814,040; 6,171,301 2157-40-8297 REV []	патенты США, которые могут относиться к лазерной системе
WARNING: CONSULT SERVICE MANUAL FOR FUSE REPLACEMENT. REPLACE ONLY WITH ORIGINAL TYPE AND RATING.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЗАМЕНЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ. МЕНЯЙТЕ ТОЛЬКО НА ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО НОМИНАЛА.
 2157-40-5007 8501 (1)	ВНИМАНИЕ: Опасность опрокидывания при перемещении лазерной системы.
	Характеристики и классификация лазерного излучения в соответствии со стандартами IEC/EN

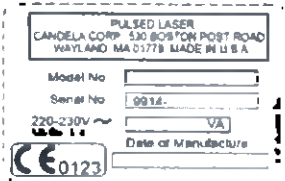
Этикетка/Знак	Описание
 2197-40-6207 REV 1	Расположение разъема для подключения провода управления педалью, на задней стороне лазерной системы
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	
 2157-40-6207 REV 1	Расположение цепи дистанционной блокировки, соединяющей с переключателем двери процедурного кабинета, для отключения лазерной системы при вхождении кого-либо в кабинет во время процедуры.
 2157-40-6207 REV 1	ВНИМАНИЕ: Видимое и невидимое излучение 4 класса, при открытии корпуса. Избегайте попадания в глаза или на кожу прямого или рассеянного излучения. Защитная панель предохраняет от лазерного излучения 4 класса
	Расположение разъема USB для обновления ПО
Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50 dated June 24, 2007. 2157-40-6207 REV 1	Выборочные требования CDRH 21 CFR 1040.10 и 1040.11 были опущены для аналогичных требований МЭК, согласно допущениям Бюллетеня о лазерном излучении 50
	Бак заполнен деионизированной или дистиллированной водой и не должен оставаться пустым

Label/Symbol	Description
	Рука - Осторожно – устройство подачи луча чувствительно к статическому электричеству Человек – устройство подачи луча оснащено контактирующей с пациентом частью Типа В в соответствии с IEC/EN 60601-1
	Лазерная система излучает лазерную энергию
	ВНИМАНИЕ: Для снижения риска поражения электротоком, не снимайте крышки. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированным специалистам.
	ВНИМАНИЕ: После выключения системы на конденсаторах может оставаться смертельное напряжение. Чтобы удостовериться в отсутствии заряда, воспользуйтесь измерителем высокого напряжения, прежде чем проводить обслуживание.
	Горячая поверхность во время работы лазера. Не прикасаться.
	Обратитесь к Руководству пользователя за полной информацией о безопасности.

Этикетка/Знак	Описание
  Model No. Serial No. 9914- 200-240V ~ VA 50/60 Hz  0123 Date of Manufacture	Этикетка Директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) – лазерная система и ее компоненты не могут быть утилизированы вместе с обычными отходами. Проконсультируйтесь с Candela по поводу утилизации. Номинал ВА, номер модели, серийный номер, дата и место изготовления. На этикетке также указана отметка CE (в левом нижнем углу этикетки) с регистрационным номером Candela в ISO (Международная организация по стандартизации). Наличие такой маркировки означает соответствие Европейской директиве по медицинскому оборудованию.
	Лазерная система одобрена по стандартам ETL (Лаборатории испытаний электроприборов).

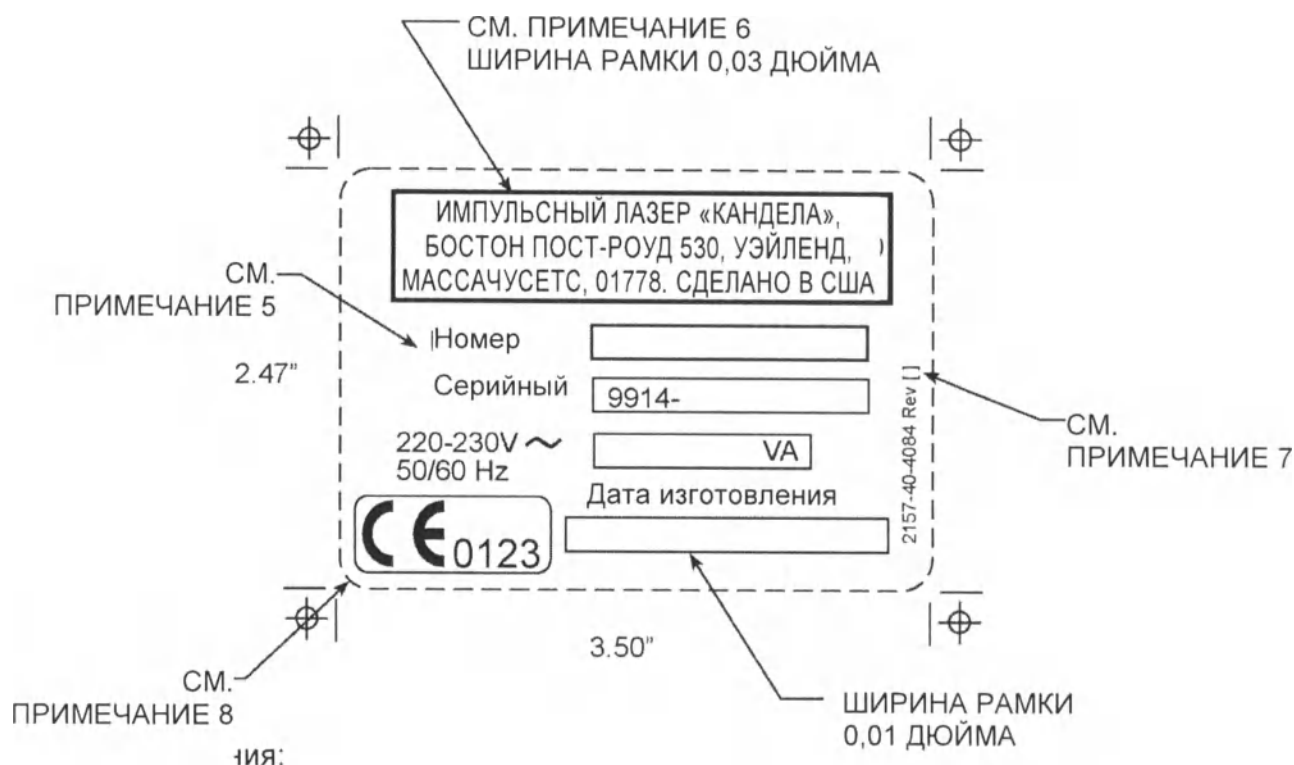
ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, МАРКИРОВКА

Условное Обозначение	Описание
	Условное Обозначение 1: Ключ Блокировки – положение Выкл. Когда переключатель в положении Выкл., все электроцепи, кроме цепи Ключа Блокировки обесточены.
	Условное Обозначение 1: Ключ Блокировки - положение Вкл. Когда переключатель в положении Вкл., все электроцепи разблокированы и лазерная система полностью функциональна.
	Условное Обозначение 1: Ключ Блокировки – положение ПУСК. Этот переключатель, приводящийся в действие пружиной, используется, чтобы запустить работу системы. Это положение не запускает генерацию энергии.
	Условное Обозначение 2: Аварийное Выключение Лазера. Нажатие на кнопку Выключения Лазера, немедленно выключит лазер.

	Условное Обозначение 5: Есть ETL, показывает, что лазер соответствует стандартам UL или ETL.
	Условное Обозначение 6: Идентифицирующее условное обозначение показывает информацию об изготовителе, дату производства и требования по электропитанию для оборудования.
	Условное Обозначение 7: Знак Утилизации Электрического и Электронного Оборудования. Показывает, что лазерная система и её компоненты не могут быть утилизированы как обычный мусор. Свяжитесь с Candela, чтобы получить информацию по утилизации.
	Условное Обозначение 8: Показывает характеристики и классификацию лазерного излучения, соответствие стандартам IEC/EN.
For information see the serial number on one or more of the following labels: 6 108 367 6 287 880 6 312 386 6 380 426 6 384 462 6 588 428 6 589 342 6 810 801 6 814 848 6 875 454 6 028 818 6 058 772 6 120 887 6 171 381 6 260 336 6 285 015 6 348 105 6 384 872 6 512 782 6 514 341 6 514 244 6 688 389 6 743 222 6 829 389	Условное Обозначение 8: Обозначает патенты U.S., которые относятся к лазерной системе.
Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50 dated, July 26, 2001	Условное Обозначение 8: Указывает, что выбранные технические условия CDRH 21 CFR 1040.10 & 1040.11 были заменены на соответствующие требования IEC, одобренные Laser Notice 50.
	Условное Обозначение 8: Этот символ показывает, что во время транспортировки лазерной системы существует риск опрокидывания. Чтобы избежать опасности опрокидывания, передвигайте лазер в нормальном или медленном темпе, не делайте резких поворотов и проявляйте осторожность при прохождении через пороги и наклонные плоскости.
	Условное Обозначение 9: Указывает расположение основного защитного заземления. Шуруп, граничащий с этим знаком, никогда нельзя трогать или менять.
0	Условное Обозначение 10: Основной Переключатель Электропитания – положение Выключен.
I	Условное Обозначение 10: Основной Переключатель Электропитания – Положение Включен.
Условное Обозначение	Описание

	Условное Обозначение 11: Бак для воды. Показывает, что бак должен быть наполнен деионизированной или дистиллированной водой. Бак должен заполняться примерно раз в неделю и должен быть заполнен на 1-2 дюйма выше дна или заливной горловины деионизированной или дистиллированной водой.
	Условное Обозначение 11: Обращайтесь к Руководству по Эксплуатации для безопасного использования этого прибора.
	Условное Обозначение 12: Разъем для Ножной Педали. Обозначает расположение разъема для Ножной Педали на задней панели лазерной системы.
Условное Обозначение	Описание
	Условное Обозначение 14: Рабочая Поверхность
	Условное Обозначение 15: 2157-40-2180 Условное Обозначение Чистого Излучателя.

ЭТИКЕТКА, ИДЕНТИФИКАТОР КОНТРОЛЯ ВСКРЫТИЯ СО ЗНАКОМ СООТВЕТСТВИЯ
ИМПУЛЬСНОГО ЛАЗЕРА ТЕХ. РЕГЛАМЕНТАМ ЕС



1. Материал представляет собой опломбированный полиэфирный пластик VOID серебристого цвета толщиной 2 мил и слой припрессовки компании COMPUcal толщиной 1 мил
2. Надпись на открытых блоках должна представлять собой позитивное изображение.
3. Центральные обозначения располагаются внутри и рядом с открытыми блоками.
4. Задняя сторона покрыта самоклеящимся материалом с защитным слоем.
5. Требование к шрифту: верхний и нижний регистр – ARIAL, 12 пт.
6. Требование к шрифту: ARIAL NARROW, 12 пт.
7. Требование к шрифту: ARIAL, 8 пт. Перед печатью производитель укажет текущую версию редакции.
8. Радиус закругления = 3/16 дюйма (в четырех местах).
9. Этикетка также может быть напечатана на высокоскоростном устройстве термопечати Zebra с использованием электронного файла (файл расширения *.1bl) с тем же шифром при помощи металлизированного материала Void (шифр 2157-50-0148) и соответствующего технического документа по производству.

КОММЕРЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Полное описание детали: ВНЕШНИЕ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ЛАЗЕРА GENTLELASE PRO

Единица измерения: ШТ.

Наименование изготовителя и шифр:

Первый источник: ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ № 2157-40-8297

Второй источник: ПРИЛАГАЕМЫЕ ГРАФИЧЕСКИЕ
МАТЕРИАЛЫ № 2157-40-8297

Третий источник: _____

Четвертый источник: _____

Пятый источник: _____

Редакция: № приказа о внесении изменений:		Дата:	Утверждающие подписи:	Дата:
01	18768	17.12.2010	Автор:	17.12.2010
А	18963	08.03.2011	МОРГАНСОН, С.	
			Разработчик:	17.12.2010
			ШИРДУАН, О.	
			Контроль качества:	17.12.2010
			БЛАД, С.	

Описание: ВНЕШНИЕ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ЛАЗЕРА GENTLELASE PRO Шифр: 2157-40-8297

10-040-00960, Редакция 05
(См. 10-030-00740)

Лист 1 из 2



ВНЕШНИЕ ЭТИКЕТКИ ДЛЯ ЛАЗЕРА

ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ



CANDELA
22-Jul-12

КОММЕРЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ



Примечания:

14. Материал: защитная виниловая пленка желтого цвета толщиной 4 мил с клеевым слоем 3М № 468 и защитной основой.
15. Перед печатью производитель вводит шифр и номер текущей редакции во всех местах с формулировкой «...РЕД []». Текст должен быть напечатан шрифтом ARIAL.
16. На листе напечатано несколько этикеток.

13.25"

Указывает на
линию отрыва

ЗАПАТЕНТОВАНО
«КАНДЕЛА КОРПОРЕЙШН»

- Копия в черном цвете с изображенными на ней контурами
- Желтый фон
- Синий штамп (ПАНТОН 221-1 CVS)

2157-40-8297 Редакция А

СТР. 1 ИЗ 1



SEE NOTE 2

SEE NOTE 3



2157-40-8298 Revision []

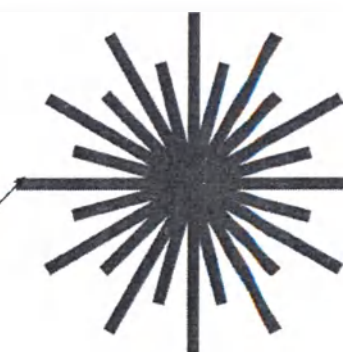
СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 4

Примечания:

18. МАТЕРИАЛ: БЕЛЫЙ ВИНИЛ ТОЛЩИНОЙ 4 МИЛ С САМОКЛЕЯЩИМСЯ СЛОЕМ И ЗАЩИТНЫМ ПОКРЫТИЕМ.
19. КОНТУРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБОЗНАЧЕНЫ КРАСНЫМ ЦВЕТОМ GV-103.
20. УЧАСТОК ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБОЗНАЧЕН БЕЛЫМ ЦВЕТОМ.
21. ПЕРЕД ПЕЧАТЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ДОЛЖЕН УКАЗАТЬ НОМЕР ТЕКУЩЕЙ РЕДАКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕРОМ. ТЕКСТ ДОЛЖЕН БЫТЬ НАПЕЧАТАН ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 12 ПТ.
22. НАДПИСЬ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПЕЧАТАНА ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 24 ПТ.
23. НАДПИСЬ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПЕЧАТАНА ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 12 ПТ.
24. НАДПИСЬ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПЕЧАТАНА ШРИФТОМ ARIAL BLACK, 18 ПТ.

7.88"

СМ. ПРИМЕЧАНИЕ 2



НЕВИДИМОЕ И ВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО

НЕОБХОДИМО НОСИТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

МАКСИМАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ ИМПУЛЬСА
ШИРИНА ИМПУЛЬСА
ДЛИНА ВОЛНЫ

53 J
! - 300 ms
755 nm

ПИЛОТНЫЙ

МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ
ШИРИНА ИМПУЛЬСА
ДЛИНА ВОЛНЫ

8 mW
CW
520-550 nm

ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 4 (в
соответствии со стандартом ANSI Z136.1-2007)

СМ. ПРИМ. 2

СМ. ПРИМ. 6

СМ. ПРИМ. 7

10.50"



Линия отрыва

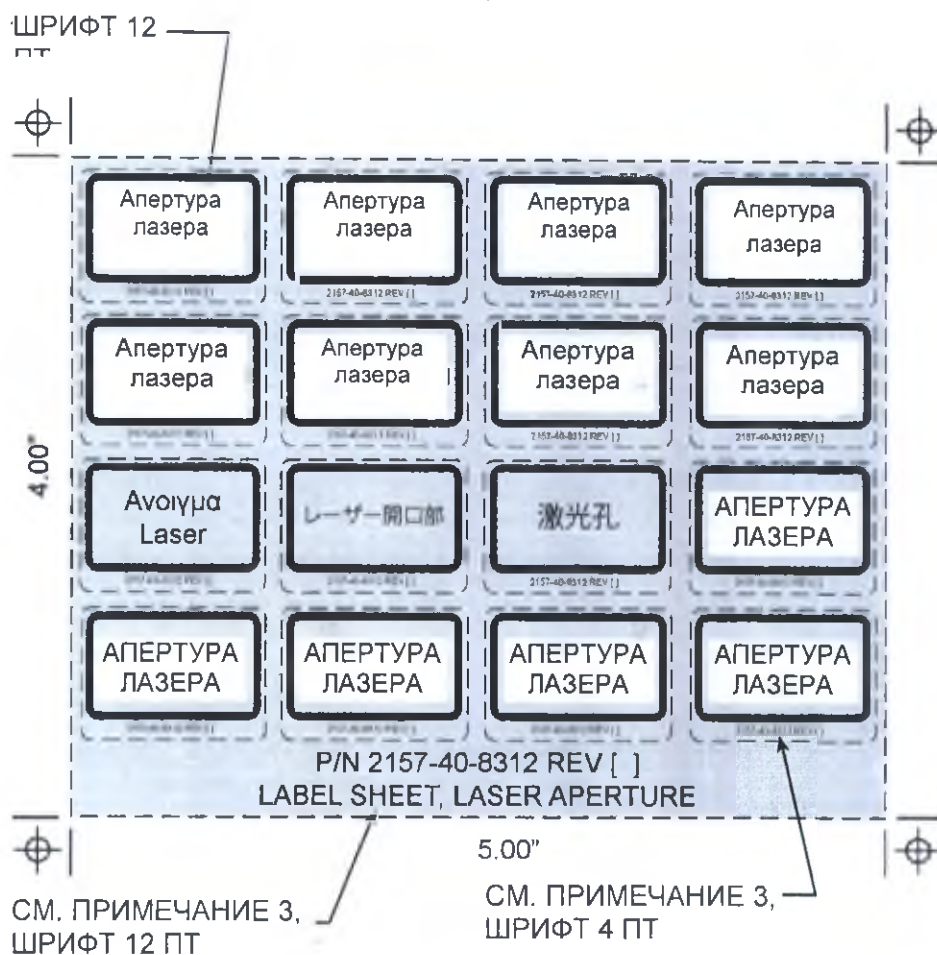


Красный GV-103

Копия в черном цвете с
изображенными на ней контурами

Белый фон

ЭТИКЕТКА, АПЕРТУРА ЛАЗЕРА



ПРИМЕЧАНИЯ:

10. Материал: Защитная виниловая пленка желтого цвета толщиной 4 мил с покрытием Lexan толщиной 3 мил. Необходимо использовать клей V-156 толщиной 1,5 мил.

11. Весь текст должен быть напечатан шрифтом ARIAL.

12. Перед печатью производитель вводит шифр и номер текущей редакции во всех местах с формулировкой «...РЕД []».

13. На листе напечатано несколько этикеток.

14. Поместите детали в контейнер (мешок), на котором указаны шифр, номер текущей редакции и количество.



Линия отрыва



Копия в черном цвете с изображенными на ней контурами



Желтый фон

КОММЕРЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Полное описание детали:

ЭТИКЕТКА ПОЛНОМОЧНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ЕС

Единица измерения: ШТ.

Соответствует директиве ROHS:

Необходимость анализа опасных факторов/транспортировки? ☐ НетНеобходимость анализа, выполненного организациями по стандартизации (UL/TUV/CE)? ☐ Нет

Наименование изготовителя и шифр:

№ серт. ROHS

Первый источник:

Прилагаемые графические материалы

Второй источник:

«Тех Принт Инк» (Tech Print Inc.)

Третий источник:

Четвертый источник:

Пятый источник:

Редакция: № приказа
о внесении
изменений:

Дата:

Утверждающие
подписи:

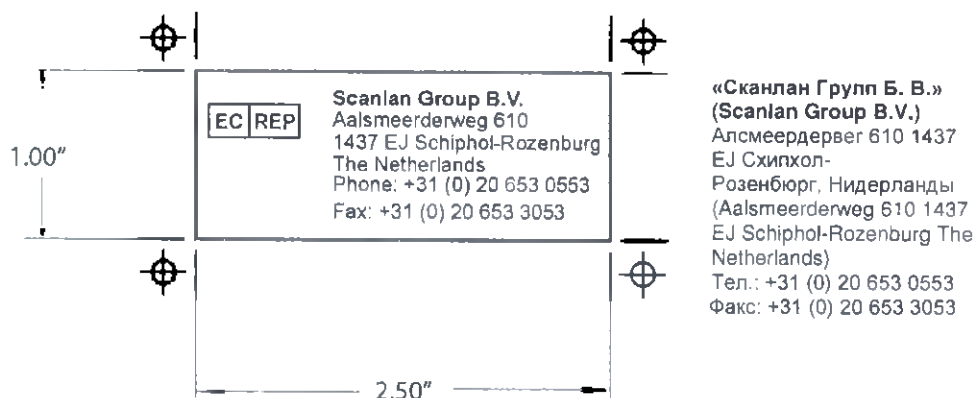
Дата:

A	19725	01.10.2012	Автор: Р. Трис	20.08.2012
B	DL-01018	27.06.2013		
			Разработчик:	20.08.2012
			Обеспечение качества	20.08.2012

Описание: ЭТИКЕТКА ПОЛНОМОЧНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ЕС Шифр: 2157-40-8525

10-040-00960, Редакция 05
(См. 10-030-00740)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ДЕТАЛЕЙ «КАНДЕЛА» (CANDELA)



ПРИМЕЧАНИЯ:

15. Материал: Виниловая пленка белого цвета толщиной 4 мил с покрытием Lexan толщиной 3 мил. Необходимо использовать клей V-156 толщиной 1,5 мил с защитным покрытием. Материал должен соответствовать требованиям директивы ROHS.

16. Весь текст должен быть напечатан шрифтом ARIAL. «EC», «REP» и «Scanlan Group B.V.» должно быть напечатано жирным шрифтом 9 пт, весь остальной текст должен быть напечатан шрифтом размером 9 пт.

17. На листе/рулоне напечатано несколько этикеток.

5. Поместите детали в контейнер (мешок), на котором указаны шифр и номер текущей редакции, а также количество.

Данная страница специально оставлена пустой

Глава 3 Сенсорный дисплей

В настоящей главе охвачены следующие тематики:

- «Обзор сенсорного дисплея» на странице 70
- «Кнопки главного окна» на странице 74
- «Рабочие параметры» на странице 76
- «Настройки системы и режим технического обслуживания» на странице 80
- «Рабочее меню (Виды процедур)» на странице 83

Обзор сенсорного дисплея

Сенсорный дисплей имеет умный пользовательский интерфейс, дающий пользователю доступ к функциям и отслеживание рабочих параметров лазерной системы. На Рисунке 3-1 показано главное окно Alex DCD (УДО Александритовой головки), на Рисунке 3-2 изображено главное окно Nd:YAG DCD (УДО АИГ головки), и на Рисунке 3-3 показано главное окно ACC (BCO). Выбирая из представленных кнопок, меню и меню младшего уровня, пользователь устанавливает нужные параметры для проведения процедуры с пациентом.

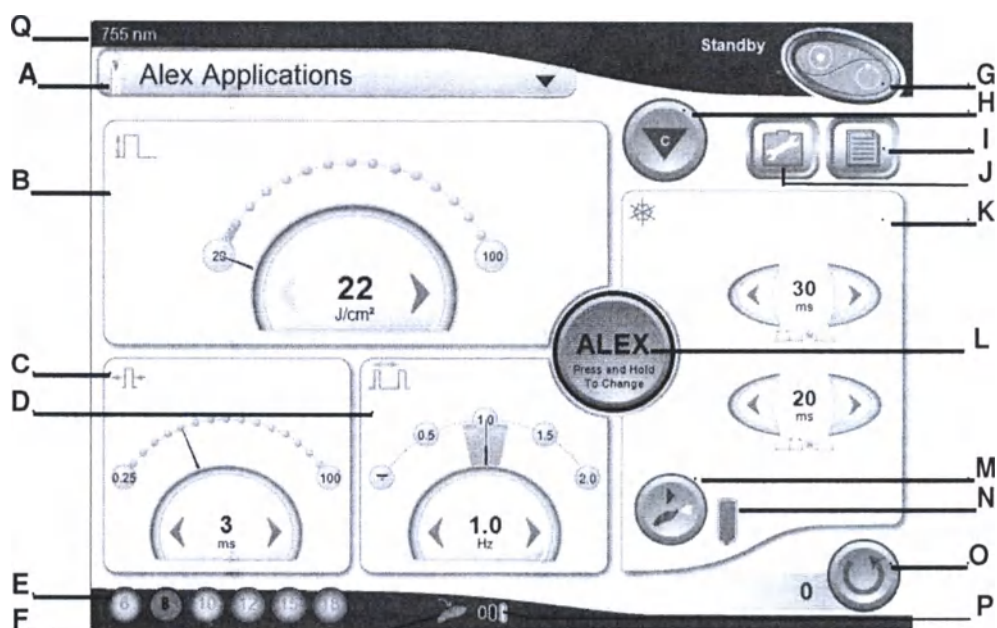


Рисунок 3-1 Сенсорный дисплей – Главное окно Alex DCD

A	Панель меню «Процедуры»
B	Интенсивность
C	Длительность импульса
D	Частота повторения
E	Панель указателя размеров светового пятна
F	Указатель выбора триггерного выключателя (нажимной кнопки или педали)
G	Панель состояния системы и Кнопка Ожидания/Готовности
H	Кнопка калибровки
I	Кнопка общей информации по процедуре
J	Настройки системы и Кнопка режима технического обслуживания
K	Область настройки Распыла УДО и Длительности задержки
L	Кнопка выбора лазера (длины волны)
M	Кнопка прочистки
N	Статус УДО (см. раздел «Статус УДО» на странице 78)
O	Счетчик импульсов в процедуре и Кнопка сброса
P	Индикатор пилотного луча
Q	Длина волны лазерного луча

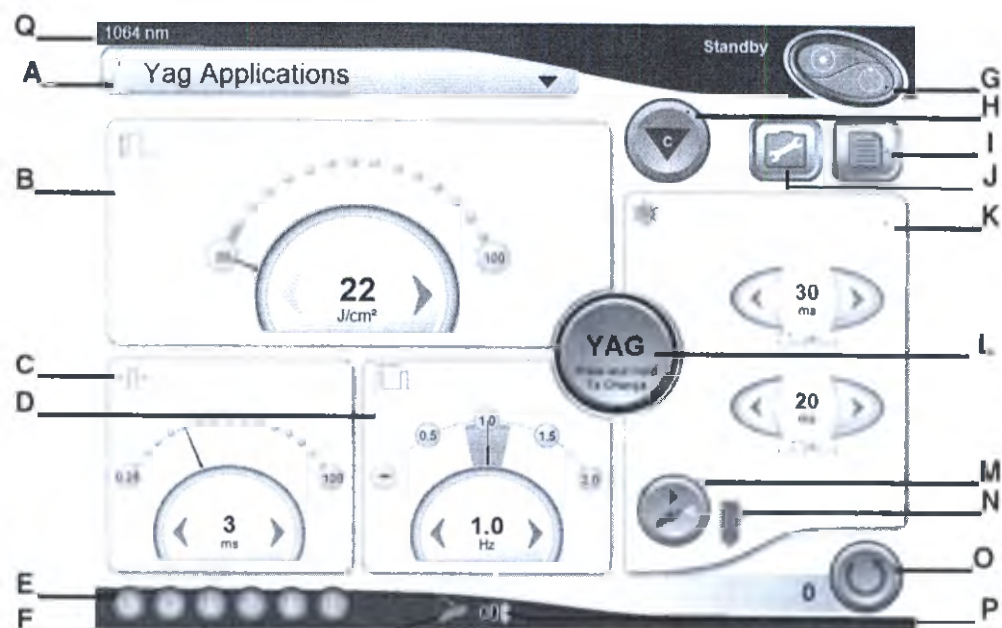


Рисунок 3-2 Сенсорный дисплей – Главное окно Nd:YAG DCD

A	Панель меню «Процедуры»
B	Интенсивность
C	Длительность импульса
D	Частота повторения
E	Панель указателя размеров светового пятна
F	Указатель выбора триггерного выключателя (нажимной кнопки или педали)
G	Панель состояния системы и Кнопка Ожидания/Готовности
H	Кнопка калибровки
I	Кнопка общей информации по процедуре
J	Настройки системы и Кнопка режима технического обслуживания
K	Область настройки Распыла УДО и Длительности задержки
L	Кнопка выбора лазера (длины волны)
M	Кнопка прочистки
N	Статус УДО (см. раздел «Статус УДО» на странице 78)
O	Счетчик импульсов в процедуре и Кнопка сброса
P	Индикатор пилотного луча
Q	Длина волны лазерного луча

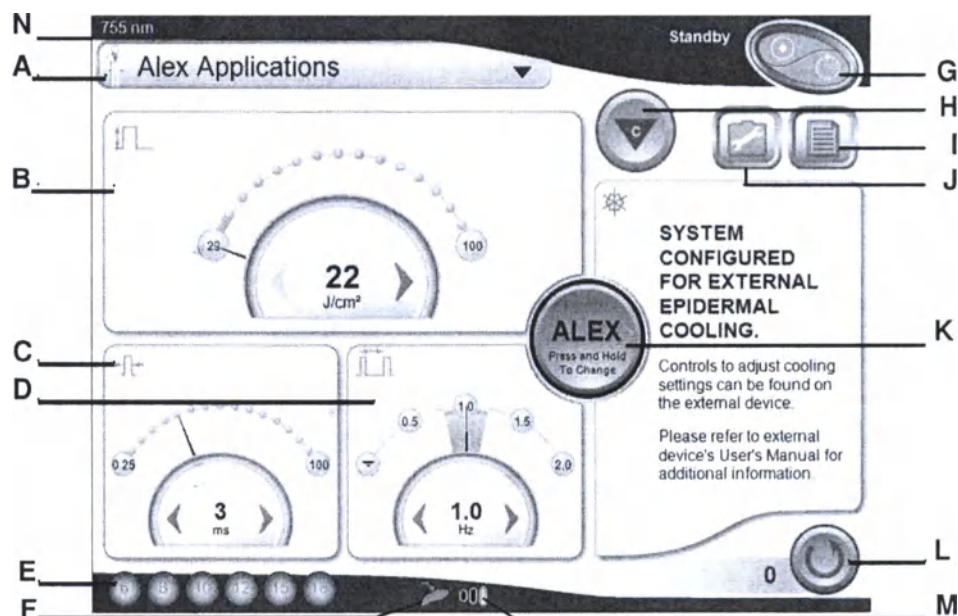


Рисунок 3-3 Сенсорный дисплей – Главное окно ВСО

A	Панель меню «Процедуры»
B	Интенсивность
C	Длительность импульса
D	Частота повторения
E	Панель указателя размеров светового пятна
F	Указатель выбора триггерного выключателя (нажимной кнопки или педали)
G	Панель состояния системы и Кнопка Ожидания/Готовности
H	Кнопка калибровки
I	Кнопка общей информации по процедуре
J	Настройки системы и Кнопка режима технического обслуживания
K	Кнопка выбора лазера (длины волны)
L	Счетчик импульсов в процедуре и Кнопка сброса
M	Индикатор пилотного луча
N	Длина волны лазерного луча

Кнопки главного окна

Кнопка калибровки

Кнопка калибровки  или кнопка **Ожидание/Готовность** запускает операцию калибровки лазерной системы. Чтобы ~~выполнить~~ **калибровку**, вставьте ручной блок устройства подачи луча в калибровщик и следуйте инструкциям на странице 88.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система запускает операцию калибровки автоматически, если необходима калибровка и пользователь нажал кнопку **Ожидание/Готовность**. Калибровка лазерной системы может быть отменена в любой момент нажатием кнопки отмена .

Счетчик импульсов в процедуре и кнопка сброса

Счетчик импульсов в процедуре и кнопка сброса  показывает количество пульсаций лазера. Данный счетчик ведет запись общего числа лазерных импульсов, выпущенный за сеанс процедуры.

Счет импульсов сбрасывается до нуля нажатием и удерживанием кнопки сброса счетчика импульсов в процедуре  примерно 1 секунду или больше до момента сброса.

Кнопка общей информации по процедуре

Кнопка общей информации по процедуре  выводит сводный отчет о проведении процедуры. В данном отчете фиксируется количество лазерных импульсов и рабочие параметры (интенсивность, продолжительность импульса, размер светового пятна, частота повторения и настройки УДО), выбранные при последнем изменении параметров. Нажатие кнопки сброса  в окне отчета в течение примерно 1 секунды приводит к удалению всех данных по процедуре из табличной памяти.

Кнопка выбора лазера (длины волны)

Кнопка выбора лазера или длины волны служит переключателем между ALEX (Александритовым) лазером , дающим длину волны 755 нм и АИГ лазером , дающим длину волны 1064 нм. Для выбора разных лазеров и длин волн, нажмите и удерживайте соответствующую кнопку в течение примерно 1 секунды.

Панель состояния системы

На панели состояния системы имеется кнопка **Ожидание/Готовность**. Лазерная система работает в одном из двух режимов: **Ожидание** или **Готовность**. При выборе нужного режима, панель статуса системы отображает соответствующий режим лазерной системы цветом или словами.

Таблица 3-1 Статус кнопки Ожидание/Готовность

Цвет кнопки	Описание
	Прогрев Лазерная система прогревается. Процентами обозначается общее прошедшее время прогрева. Для завершения прогрева, подождите 8 минут или больше
	Ожидание Если кнопка Ожидания желтая, система находится в режиме Ожидания. Лазерное излучение не активно.
	Готовность Если кнопка готовности зеленая, лазерная система находится в режиме Готовности. Лазер готов к работе. Обязательно надевайте защиту глаз, прежде чем нажимать кнопку Ожидание/Готовность.
	Работа лазера Если на кнопке Ожидание/Готовность отображается знак излучения лазера, идет работа лазера (подача импульсов). Обязательно надевайте защиту глаз во время работы лазера.

Режим ожидания

Пользователь выбирает режим **Ожидания**, нажимая и удерживая кнопку **Ожидание/Готовность**. Знак ожидания на кнопке **Ожидание/Готовность** меняется на желтый и отображается «**Ожидание**» на панели состояния системы.

Лазерная система GentleMax Pro автоматически переходит в режим **Ожидания** в течение и после проведения первичного прогрева, выполняемого при первом включении лазерной системы. При отсутствии подачи импульсов лазером в течение двух минут, либо при обнаружении неисправности, лазерная система автоматически переходит в режим **Ожидания**.

Режим готовности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НЕ ПЕРЕХОДИТЕ В РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ, НЕ ПОДСОЕДИНИВ ОПТОВОЛОКОННЫЙ ШНУР И НЕ НАДЕВ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ГЛАЗ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда, когда система находится в режиме **Готовности**, проводится внутренний тест подачи импульсов без энергии.

Оператор активирует режим **Готовности**, нажимая кнопку **Ожидание/Готовность**. Знак готовности на кнопке **Ожидание/Готовность** меняется на зеленый и на панели состояния системы отображается «**Готовность**». В качестве меры предосторожности, действует задержка в две секунды, прежде чем система перейдет в режим **Готовности** и будет активировано излучение лазера. Дополнительная кнопка **Ожидания/Готовности** светится на ручном блоке, обозначая, что лазерная система находится в режиме **Готовности**.

При переходе в режим **Готовности**, на сенсорном дисплее отображается сообщение с указанием пользователю ожидать звукового сигнала, который будет означать установление режима **Готовности** лазерной системы.

Рабочие параметры

Рабочие параметры, которые могут быть настроены для проведения лазерных процедур, включают длину волны, интенсивность, продолжительность импульса, частоту повторений, распыл УДО и настройки времени задержки. Рабочие параметры настраиваются пользователем самостоятельно или выбираются из перечня предустановленных Корпорацией Candela параметров, согласно меню процедур (см. страницу 83).

Чтобы изменить значения рабочего параметра, используйте стрелки «**<**» «**>**» для выбора нужного.

Интенсивность (Дж/см²)

Параметр интенсивности означает количество энергии в Джоулях (Дж), подаваемой на обрабатываемый участок (в см²). Регулировка настройки интенсивности зависит от размера светового пятна, длины волны и продолжительности импульса. Для каждого размера светового пятна, в Таблице 3-2 перечислены доступные параметры интенсивности АЛЕКСАНДРИТОВОЙ головки, а в Таблице 3-3 перечислены доступные параметры интенсивности АИГ головки. При изменении размера светового пятна любой лазерной головки, лазерная система автоматически выбирает минимально возможную интенсивность для нового значения размера светового пятна.

Таблица 3-2 Таблица интенсивности Александритовой головки

Размер пятна (мм)	Интенсивность (Дж/см ²)
3 *	40 - 400
3x10 *	10 - 200
6	6 - 150
8	6 - 100
10	6 - 60
12	10 - 40
15	7 - 30
18	6 - 20

(*) Опциональные размеры светового пятна

Таблица 3-3 Таблица интенсивности АИГ головки

Размер пятна (мм)	Интенсивность (Дж/см ²)
1.5 *	300 - 520
3 *	130 - 400
3x10 *	80 - 300
6	6 - 200
8	6 - 150
10	6 - 100
12	10 - 70
15	7 - 44
18	6 - 30

(*) Опциональные размеры светового пятна

Продолжительность импульса

Параметр продолжительности импульса представляет собой время подачи импульса пациенту в миллисекундах (мс). Он настраивается при выборе процедуры в меню процедур (см. страницу 83) или регулируется пользователем вручную в главном окне. В зависимости от выбранного размера светового пятна (см. Панель указателя размеров светового пятна), настройки продолжительности импульса доступны в диапазоне от 0,25 мс до 100 мс.

Для обеспечения подачи импульса с выбранной продолжительностью, лазерная система автоматически определяет, нужно ли проводить калибровку (см. страницу 88), всегда при настройке параметра продолжительности импульса.

Частота повторения

Параметр частоты повторения представляет собой скорость подачи импульсов к пациенту в герцах (Гц). Он настраивается при выборе процедуры в меню процедур (см. страницу 83) или регулируется пользователем вручную в главном окне. Доступный диапазон настроек частоты повторения зависит от выбранной длины волны, размера светового пятна и продолжительности импульса. Частота повторения может включать единственный импульс, либо, в Гц: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0, 5,0, 7,0 или 10,0. Фактическая частота повторений может отклоняться до 20% от выбранной частоты (как указано в затемненной области). После подачи нескольких импульсов, фактическая частота повторений отображается стрелкой на дисплее. В режиме единственного импульса, каждый импульс подается нажатием и отпусканием нажимной кнопки или педали.

Панель указателя размеров светового пятна

Панель указателя размеров светового пятна  отображает все доступные размеры световых пятен (в мм). При установке правильной насадки слайдера и выборе размера пятна под слайдер, соответствующий размер подсвечивается синим на панели .

Обязательно используйте соответствующие насадки слайдера 1,5 или 3 мм, выбирая подходящие размеры световых пятен 1,5 мм или 3 мм, насадки слайдера 6/8/10 для размеров световых пятен 6 мм, 8 мм или 10 мм, и насадки слайдера 12/15/18, выбирая размеры пятен 12 мм, 15 мм или 18 мм.

Статус УДО

Существует пять возможных статусов емкости с криогенным веществом УДО:

- Емкость полная:



- Емкость пустая:



- Емкость отсутствует



- Прогрев емкости



- Пузырьки в ручном блоке, необходима прочистка.



Область настройки распыла УДО и длительности задержки

Область настройки параметра распыла УДО и длительности задержки ^{*} активируется при выборе процедуры в меню процедур (см. страницу 83) или настраивается пользователем вручную в главном окне.

Длительность распыла УДО

Параметром длительности распыла УДО управляется продолжительность подачи криогенного вещества пациенту перед подачей лазерного импульса. Доступные значения продолжительности распыла УДО включают 0 мс (выкл), либо диапазон от 10 мс до 100 мс.

ВНИМАНИЕ



Игнорирование минимального значения длительности распыла УДО по умолчанию может вызвать местные ожоги у пациента.

Длительность задержки УДО

Параметром длительности задержки распыла УДО управляется время между распылом криогенного вещества УДО и подачи лазерного импульса. Значения настроек длительности задержки УДО доступны в диапазоне от 10 мс до 100 мс, с шагом в 10 мс.

Длительность распыла УДО после подачи лазерного луча

Параметром длительности распыла после подачи луча управляется продолжительность подачи криогенного вещества пациенту после подачи лазерного импульса. Значения настроек длительности распыла УДО после подачи луча доступны в виде 0 мс (выкл), либо в диапазоне от 10 мс до 20 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обычно длительность распыла УДО после подачи луча скрыта в основном меню, и ее нужно вызывать кнопкой в настройках системы  для использования (см. раздел «Настройки системы и режим технического обслуживания» на странице 80).

Кнопка прочистки УДО

С помощью кнопки прочистки  удаляются пузырьки воздуха из линии подачи криогенного вещества УДО, при установке новой емкости в систему или ручного блока. Данная операция должна производиться при снятии ручного блока с калибровщика и направлении в безопасную сторону. При нажатии кнопки прочистки , ручной блок распыляет криогенное вещество в течение времени, заданного для подачи перед лазерным импульсом. При нажатии кнопки прочистки  и ее удержании более 1 секунды, производится цикл краткого распыла криогенного вещества с паузой перед более длительным распылом криогенного вещества (до 3 секунд), рассеивая криогенное вещество и удаляя пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лазерная система GentleMax Pro имеет конфигурацию для установки только оригинальной емкости УДО от Candela. Устанавливайте емкости Candela только подходящего размера.

ВНИМАНИЕ



- Установка в лазерную систему емкости неподходящего размера или несвоевременная замена емкости в лазерной системе может привести к некачественным результатам процедуры для пациента, включая ожоги. Плохие результаты могут быть вызваны следующим:
 - Значительным снижением охлаждения эпидермиса для заданной энергии лазера
 - Неподходящее давление для покрытия площади светового пятна криогенным веществом
- При отображении системой сообщения «Замените емкость» обязательно следуйте ему.

Настройки системы и режим технического обслуживания

Кнопкой настроек системы и режима технического обслуживания  открывается всплывающее окно, содержащее две вкладки, одна с инструментами конфигурации системы , а другая для выбора языка .



Рисунок 3-4 Меню настроек системы - Вкладка 1



Рисунок 3-5 Меню настроек системы - Вкладка 2

Кнопка выбора триггерного переключателя

Кнопка выбора триггерного переключателя  переключает между нажимной кнопкой и педалью, с помощью которых запускается подача лазерного импульса.

Кнопка интенсивности пилотного луча

Кнопка интенсивности пилотного луча  дает пользователю возможность выбрать из трех уровней интенсивности пилотного луча либо выключить пилотный луч. Пилотный луч, видимый только в режиме **Готовности**, служит для прицеливания к обрабатываемому участку, а также в качестве предупредительного индикатора перед подачей рабочего луча.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы пользователь мог видеть задаваемый уровень интенсивности пилотного луча, в процессе выбора подается пилотный луч.

Кнопка распыла

Кнопка распыла  дает пользователю возможность выбрать отображать или не отображать в главном меню настройку и кнопки распыла УДО после подачи луча (см. раздел «Длительность распыла УДО после подачи лазерного луча» на странице 79). Так как при большинстве процедур распыл после подачи луча не применяется, обычно эта функция не отображается на сенсорном дисплее; однако, ее можно вызвать в любой момент.

Кнопка блокировки

Кнопка блокировки  защищает настройки системы от несанкционированных изменений. Паролем разблокировки является 1234 или 5527.

Кнопка калибровки сенсорного дисплея

Кнопка калибровки сенсорного дисплея  калибрует сенсорный дисплей. Более подробную информацию можно получить у Технического специалиста Candela.

Кнопка меню режима изменчивой работы лазера

Кнопка режима изменчивой работы лазера (ИРЛ)  используется Техническим специалистом Корпорации Candela для диагностики проблем или получения данных о работе лазерной системы.

Вкладка выбора языка и кнопки с флагами

Вкладка выбора языка , содержащая кнопки с флагами, позволяет пользователю выбрать язык отображения языка сенсорного экрана.

Кнопка сохранения

С помощью кнопки сохранения , сохраняются/подтверждаются сделанные изменения в окне.

Кнопка отмены

Кнопка отмены  закрывает меню без сохранения изменений.

Меню процедур (Виды процедур)

Раскрывающееся меню процедур **Alex Applications** содержит список доступных процедур. При выборе процедуры, открывается окно **Процедура – Выбор параметров**.

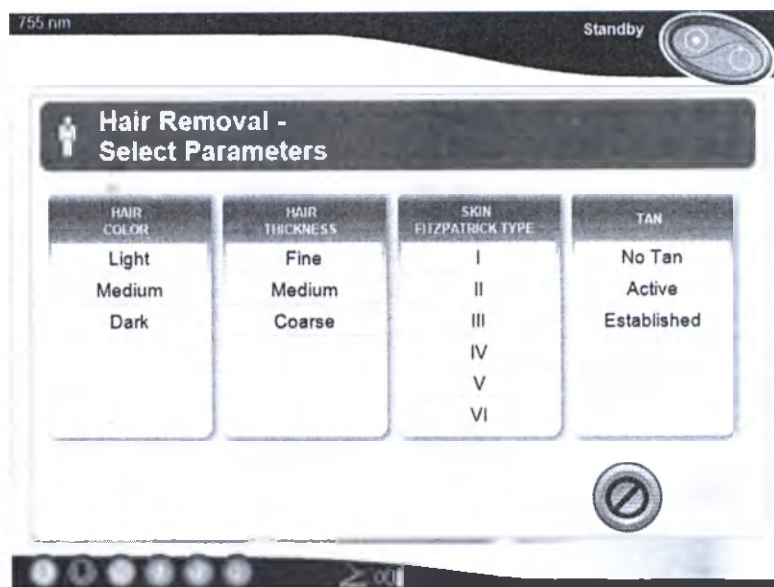


Рисунок 3-6 Пример процедуры: Эпиляция – Выбор параметров

После выбора желаемых параметров и нажатия следующей кнопки  для сохранения и закрытия окна, появляется окно **Процедура – Общие настройки**. В данном окне отображаются общие настройки для установленной дистанцирующей насадки. На рисунке 3-7 изображено окно Режимы процедуры с использованием УДО, а на Рисунке 3-8 показано окно Режимы процедуры с использованием ВСО.



Рисунок 3-7 Пример процедуры с УДО: Эпиляция – Общие настройки

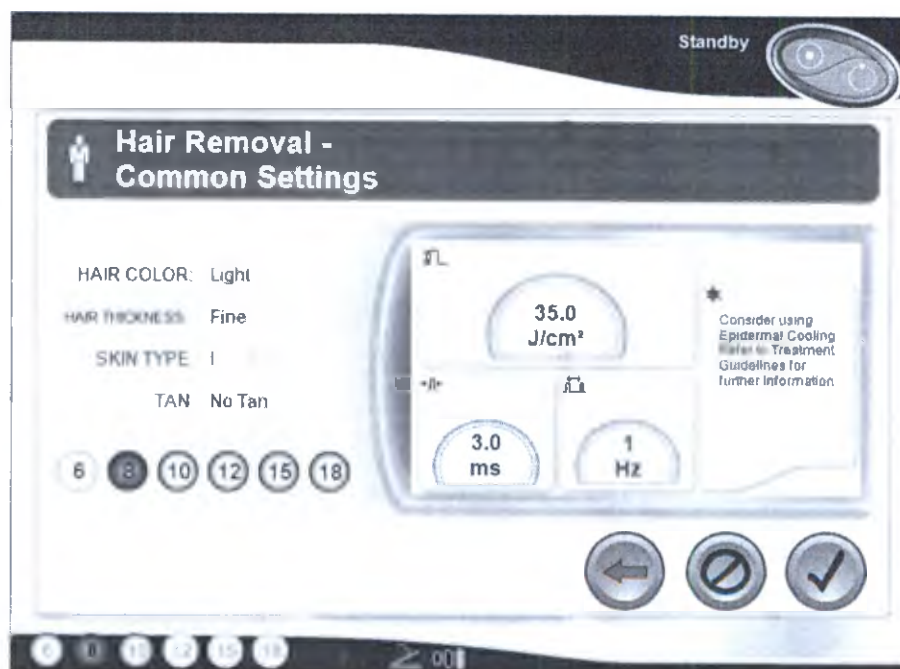


Рисунок 3-8 Пример процедуры с ВСО: Эпиляция – Общие настройки

Опции процедур

Опции настроек процедур ограничиваются доступными размерами светового пятна в данной модели лазерной системы и зависят от каждой конкретной процедуры. Лазерная система не позволяет пользователю применение процедуры, не выбрав соответствующего размера светового пятна. Используйте только те размеры световых пятен, которые совместимы с нужной процедурой.

Обратитесь к Инструкции Корпорации Candela по проведению клинических процедур (Документ Candela с Номером Изделия 8502- 00-0924), чтобы узнать рекомендуемые заданные параметры процедуры и размеры световых пятен для нужных процедур. Инструкции по проведению лазерной процедуры содержатся в разделе «Подготовка к лазерной процедуре» на странице 94.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ЗАДАННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ЗАМЕНОЙ ИНСТРУКЦИЯМ КОРПОРАЦИИ CANDELA ПО КЛИНИЧЕСКИМ ПРОЦЕДУРАМ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ В НАРУШЕНИЕ НАДЛЕЖАЩИХ ПРОЦЕДУР И ИНСТРУКЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПАЦИЕНТА И ДРУГИХ ЛИЦ, А ТАКЖЕ ПОВРЕДИТЬ ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ.

ВНИМАНИЕ



При воздушном охлаждении, установите защиту кожи, согласно инструкциям производителя системы охлаждения.

Данная страница специально
оставлена пустой

Глава 4 Выполнение калибровки

В настоящей главе охвачены следующие тематики:

- «Калибрование лазерной системы» на странице 88

Калибровка лазерной системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВЕСЬ ПЕРСОНАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ РЯДОМ С УСТРОЙСТВОМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ В ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ НА ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПОСЛЕ КАЛИБРОВКИ, ВЫПОЛНИТЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ПРОВЕРКИ, ОПИСАННЫЕ НА СТРАНИЦЕ 142. ВСЕГДА ПРОВОДИТЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ПРОВЕРКИ, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ИСПРАВНОЙ РАБОТЕ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА И РУЧНОГО БЛОКА В НАЧАЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ ИЛИ КАЖДЫЙ РАЗ ПРИ ЗАМЕНЕ ЭТИХ УСТРОЙСТВ.

ВНИМАНИЕ



Невыполнение калибровки после чистки или замены оптического окошка ручного блока или насадки слайдера может привести к увеличению интенсивности, по сравнению со значениями на панели управления.

Необходимо проводить калибровку лазерной системы GentleMax Pro перед каждой процедурой с пациентом. Перед калибровкой, необходимо почистить и высушить ручной блок, прежде чем устанавливать его в калибровщик. Во время калибровки, ручной блок, с соответствующим выбранным размером светового пятна, нужно вставить в калибровщик, чтобы считчик внутренней энергии измерил параметры выходящего лазера на ручном блоке. Система произведет авторегулировку, пока не будет получен нужный результат.

1. Наденьте надлежащую защиту глаз от лазера.
 2. Выберите соответствующую длину волны и насадку слайдера, согласно разделу «Проведение лазерной процедуры» на странице 96.
 3. Удостоверьтесь в чистоте окошка ручного блока и насадки слайдера. Инструкции по чистке данных окон указаны в разделе «Чистка окошка ручного блока» на странице 126 и в разделе «Чистка окошка насадки слайдера» на странице 135, соответственно.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕДИТЕ ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ИЛИ ОТКЛЮЧИТЕ ЕЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПРОВЕРКЕ, ЧИСТКЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ РУЧНОГО БЛОКА, НАСАДКИ СЛАЙДЕРА, ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, ОКОШКА РУЧНОГО БЛОКА ИЛИ ОКОШКА НАСАДКИ СЛАЙДЕРА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВОДИТЕ ПОВТОРНУЮ КАЛИБРОВКУ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ, ЧИСТКИ ИЛИ ЗАМЕНЫ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА, НАСАДКИ СЛАЙДЕРА, ОКОШКА РУЧНОГО БЛОКА И ОКОШКА НАСАДКИ СЛАЙДЕРА. НЕВЫПОЛНЕНИЕ КАЛИБРОВКИ ПОСЛЕ ЧИСТКИ ИЛИ ЗАМЕНЫ ОКОШЕК, НАСАДКИ СЛАЙДЕРА ИЛИ ЗАМЕНЫ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕВЫШЕНИЮ ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА.

4. Вставьте насадку слайдера (B) в слайдер (A).

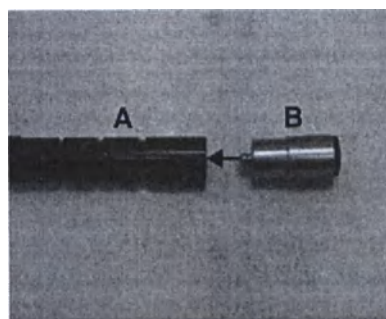


Рисунок 4-1 Вставка насадки слайдера в слайдер

5. Нажмите и удерживайте кнопку фиксации слайдера (D на Рисунке 4-2) на ручном блоке и вставьте оптоволоконный шнур, вместе с насадкой слайдера, в гнездо для слайдера на заднем конце ручного блока.

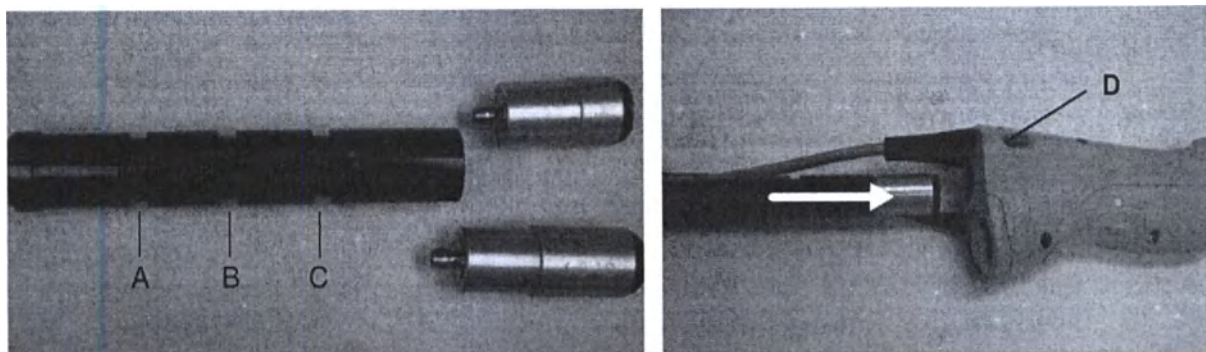


Рисунок 4-2 Вставка шнура в ручной блок (показано для УДО; для ВСО аналогично)

На слайдере имеется три круговых паза. Каждый паз имеет отметку для использования в комбинации с соответствующей насадкой слайдера, определяющей размер светового пятна:

- Паз «А» имеет отметку «6/12» для световых пятен размером 6 мм и 12 мм.

- Паз «В» имеет отметку «SS/8/15» для малоразмерных (SS) световых пятен 1,5 мм и 3 мм, а также для световых пятен 8 и 15 мм.
- Паз «С» имеет отметку «10/18» для световых пятен размером 10 мм и 18 мм.

При правильной установке слайдер фиксируется на своем месте, после чего можно отпустить кнопку фиксации (D).

6. Снимите дистанцирующую насадку.
7. Полностью вставьте ручной блок в калибровщик.

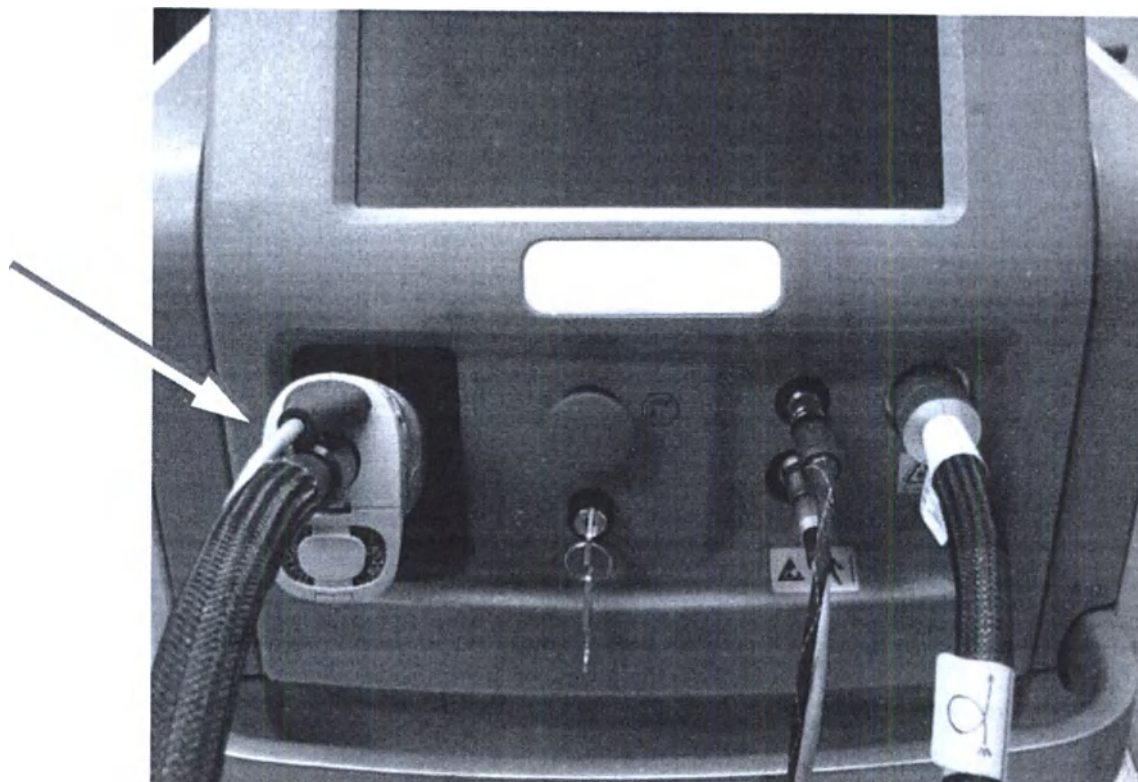


Рисунок 4-3 Ручной блок с ВСО или УДО, полностью вставленный в калибровщик

8. Выберите рабочие параметры для соответствующей процедуры. Чтобы установить отдельные рабочие параметры, см. раздел «Рабочие параметры» на странице 76, либо, чтобы использовать предварительно заданные параметры, см. раздел «Меню процедур (Виды процедур)» на странице 83.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у вас возникли трудности при настройке рабочих параметров, убедитесь, что параметры разрешены к использованию с выбранным размером светового пятна и длительностью импульса.

9. Нажмите кнопку калибровки  и следуйте инструкциям на сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ: При изменении длины волны до нажатия кнопки калибровки, лазерная система может издать звуковой сигнал, как только система настроит новую длину волны при нажатии кнопки калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибровку системы можно отменить в любой момент, нажав кнопку отмены . В этом случае, операцию калибровки нужно запускать повторно.

10. Выньте ручной блок из калибровщика.
11. Установите на место дистанцирующую насадку.

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения калибровки, лазерная система будет находиться в режиме **Ожидания**.

12. Нажмите кнопку **Ожидание/Готовность** на сенсорном дисплее и дождитесь звукового сигнала, прежде чем переходить к следующему шагу. НЕ нажимайте кнопку на ручном блоке или педаль для подачи импульса, пока не прозвучит звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ: При переходе лазерной системы в режим **Готовности**, подается внутренний тестовый импульс, но без энергии.

13. Наведите дистанцирующую насадку ручного блока на белый лист бумаги и проверьте единообразие и четкость круглого пятна пилотного лазерного луча. Если пятно пилотного луча ровное и четкое, можете переходить к следующему шагу.
Если пятно пилотного луча неровное, нажмите кнопку **Ожидание/Готовность**, чтобы перевести лазерную систему в режим **Ожидания**. Проверьте исправность работы устройства подачи луча согласно разделу «Оптоволоконный шнур» на странице 140.

ВНИМАНИЕ



НЕ работайте с лазерной системой при отсутствии пилотного луча!

Это может быть признаком поломки оптоволокна. При отсутствии пилотного луча, замените устройство подачи луча. Если это не решило проблему, проконсультируйтесь с Техническим специалистом Корпорации Candela.

14. Проведите лазерную процедуру (см. раздел «Подготовка к лазерной процедуре» на странице 94).

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Лазерная система не подаст рабочие импульсы, пока не будет выполнена калибровка в одной из следующих ситуаций:

- Включение лазерной системы
 - Смена устройства подачи луча
 - Смена насадки слайдера
 - Возникновение определенной неисправности
 - Нахождение в режиме **Ожидания** более 30 минут
 - Смена длины волны
 - Пользователь должен запустить калибровку после чистки или замены окошек ручного блока или насадки слайдера в ручном блоке или слайдере.
-

Глава 5 Проведение лазерной процедуры

В настоящей главе охвачены следующие тематики:

- «Подготовка к лазерной процедуре» на странице 94
- «Пуск лазерной системы» на странице 95

Подготовка к лазерной процедуре

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВСЕГДА ПЕРСОНАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ РЯДОМ С УСТРОЙСТВОМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ В ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ НА ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- **ЗАКРОЙТЕ ОКНА В ПРОЦЕДУРНОМ КАБИНЕТЕ НЕПРОЗРАЧНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ДЛЯ НЕДОПУЩЕНИЯ СЛУЧАЙНЫХ ВЗГЛЯДОВ.**
 - **РАЗМЕСТИТЕ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ТАБЛИЧКИ НА КАЖДОМ ВХОДЕ В КАБИНЕТ ЛАЗЕРНЫХ ПРОЦЕДУР.**
 - **УДОСТОВЕРЬТЕСЬ В НАЛИЧИИ НЕОБХОДИМОГО КОЛИЧЕСТВА СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ГЛАЗ.**
-

Перед проведением лазерной процедуры, прочитайте главу «Безопасность», начиная со страницы 11.

Перед процедурой с пациентом, необходимо выполнить калибровку лазерной системы GentleMax Pro. Инструкции указаны на странице 88.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо протирать дистанцирующую насадку через каждые 50 импульсов лазера. Инструкции указаны на странице 123.

ВНИМАНИЕ



Используйте защиту глаз с оптической плотностью только ≥ 5.8 для 755 нм и с оптической плотностью ≥ 6.3 для 1064 нм. Защита для глаз, предназначенная для использования с другими лазерными системами, может не обеспечить надлежащей защиты. Используйте двухлучевую защиту для глаз, идущую в комплекте с системой.

1. Включите лазерную систему в подходящую электрическую розетку. Проверьте, что выключатель электропитания (см. страницу 62) на задней панели, находится в положении **ВКЛ**.
2. Проверьте плотность и надежность соединения ручного блока и оптоволоконного шнура на лицевой панели системы.
3. Закрепите шнуры устройства подачи луча на кронштейне для шнуров. Инструкции указаны на странице 54.
4. Проверьте чистоту окошек ручного блока и насадки слайдера. Инструкции указаны на странице 125 и странице 133, соответственно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕДИТЕ ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ИЛИ ОТКЛЮЧИТЕ ЕЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПРОВЕРКЕ, ЧИСТКЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ РУЧНОГО БЛОКА, НАСАДКИ СЛАЙДЕРА, ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, ОКОШКА РУЧНОГО БЛОКА ИЛИ ОКОШКА НАСАДКИ СЛАЙДЕРА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВОДИТЕ ПОВТОРНУЮ КАЛИБРОВКУ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ, ЧИСТКИ ИЛИ ЗАМЕНЫ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА, НАСАДКИ СЛАЙДЕРА, ОКОШКА РУЧНОГО БЛОКА И ОКОШКА НАСАДКИ СЛАЙДЕРА. НЕВЫПОЛНЕНИЕ КАЛИБРОВКИ ПОСЛЕ ЧИСТКИ ИЛИ ЗАМЕНЫ ОКОШЕК, НАСАДКИ СЛАЙДЕРА ИЛИ ЗАМЕНЫ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕВЫШЕНИЮ ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА.

Запуск лазерной системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВСЕ ПЕРСОНАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ РЯДОМ С УСТРОЙСТВОМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ В ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ НА ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

-
1. Поверните выключатель с блокировкой ключом из положения **ВЫКЛ** в положение **ПУСК**.

Инициализация системы может занять несколько секунд; такая задержка является нормальной. При отображении главного меню, на сенсорном дисплее появляется предупреждение с напоминанием пользователю о проведении проверок, описанных на странице 142, до начала использования лазерной системы. Система переходит в режим прогрева. После выполнения прогрева, система переходит в режим **Ожидания**.

2. Выполните желаемые настройки системы, нажав кнопку настроек системы  и выполнив следующее:
 - a. Выбор нужного языка (см. страницу 82).
 - b. Выбор ручного или педального триггерного выключателя (см. страницу 81).
 - c. Выбор интенсивности пилотного луча (см. страницу 81).
3. Сохраните настройки системы, выбрав кнопку .

Проведение лазерной процедуры

Подберите подходящий размер светового пятна. Затем установите следующее оборудование:

1. Выбор подходящей насадки слайдера (см. Рисунок 5-1):
 - Длинная золотистая насадка слайдера с одним черным пазом в середине дает световое пятно рабочего луча размером 1,5 мм.
 - Длинная серебристая насадка слайдера с одним черным пазом в середине дает световое пятно размером 3 мм.
 - Длинная серебристая насадка слайдера с двумя черными пазами в середине дает эллиптическое световое пятно размером 3x10 мм.
 - Короткая золотистая насадка слайдера дает световое пятно размерами 6 мм, 8 мм или 10 мм.
 - Короткая серебристая насадка слайдера дает световое пятно размерами 12 мм, 15 мм или 18 мм.
 - На слайдере имеется три круговых паза, каждый имеет отметку для использования в комбинации с соответствующей насадкой слайдера, определяющей размер светового пятна рабочего луча: Паз «А» имеет отметку «6/12» для световых пятен размерами 6 мм и 12 мм.
 - Паз «В» имеет отметку «SS/8/15» для малоразмерных (SS) пятен 1,5 мм, 3 мм и 3x10 мм, а также для световых пятен размерами 8 мм и 15 мм.
 - Паз «С» имеет отметку «10/18» для пятен размерами 10 мм и 18 мм.



ПРИМЕЧАНИЕ: Насадки слайдера 1,5 мм, 3 мм и 3x10 мм могут использоваться только со специализированным ручным блоком с УДО. Насадки слайдера 6 мм - 18 мм могут использоваться только со Стандартным ручным блоком с УДО.

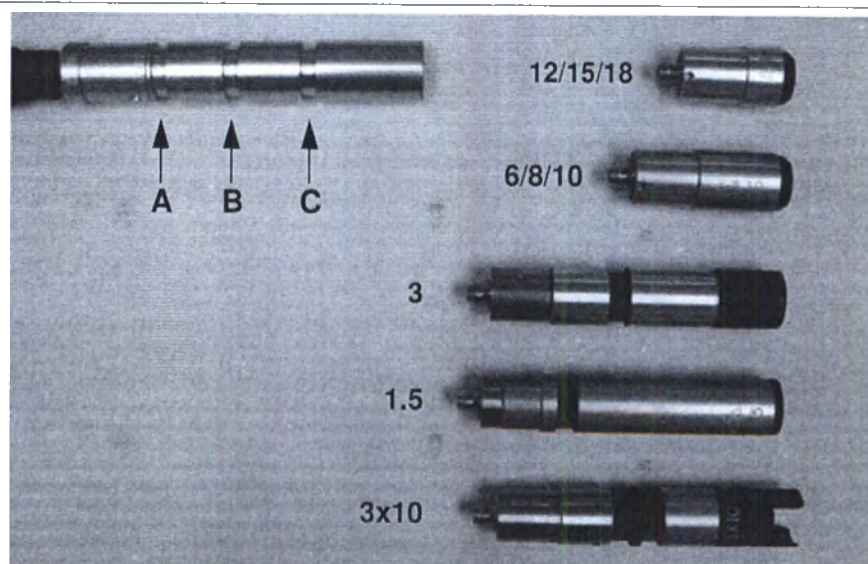


Рисунок 5-1 Слайдер и насадки слайдера

2. Вставьте насадку слайдера (B на Рисунке 5-2) в слайдер (A) до упора.

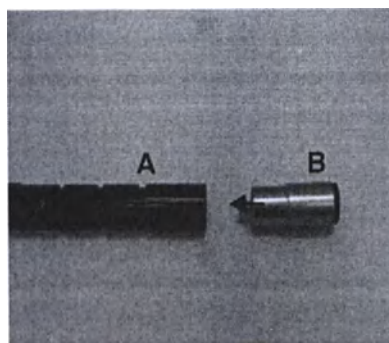


Рисунок 5-2 Установка насадки слайдера

3. Вставьте оптоволоконный шнур в ручной блок, для получения нужного размера светового пятна:
- a. Нажмите и удерживайте кнопку фиксации слайдера (D на Рисунке 5-3).
 - b. Удерживая кнопку фиксации, вставьте оптоволоконный шнур с насадкой слайдера в гнездо слайдера на заднем конце ручного блока, соотнеся ручной блок с отметкой желаемого размера светового пятна на слайдере.
 - c. Отпустите кнопку фиксации слайдера, чтобы зафиксировать слайдер на месте. Немного подергайте за насадку слайдера, чтобы проверить надежность фиксации.

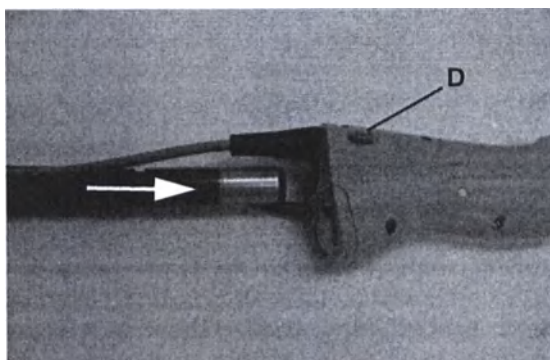


Рисунок 5-3 Вставка оптоволоконного шнура в ручной блок

- d. Убедитесь, что выбранный размер светового пятна отображается в левом нижнем углу дисплея.
4. Установите желаемые рабочие параметры, выбрав вариант а, либо вариант b:
- a. Использование предварительно заданных рабочих параметров:
 - i. Нажмите и удерживайте центральную кнопку выбора «ALEX» (Александритовой) или «YAG» (АИГ) лазерной головки (Длины волны), пока длина волны не изменится (примерно 1 секунда).
 - ii. Выберите соответствующую процедуру, совместимую с выбранным размером светового пятна, в меню процедур (см. раздел «Меню процедур (Виды процедур)» на странице 83).

- iii. Выберите параметры процедуры в окне **Процедура – Выбор параметров** и нажмите кнопку «следующий» .
 - iv. Подтвердите параметры процедуры в окне **Процедура – Общие настройки**, нажав кнопку сохранения . Если вы не хотите сохранять настройки, выберите кнопку отменить .
 - v. При необходимости, отрегулируйте настройки рабочих параметров вручную, пользуясь стрелками  (см. страницу 76).
- b. Ручная настройка отдельных рабочих параметров, используйте стрелки :
- i. Нажмите и удерживайте центральную кнопку выбора «ALEX» (Александритовой) или «YAG» (АИГ) лазерной головки (Длины волны), пока длина волны не изменится (примерно 1 секунда).
 - ii. Настройте параметр интенсивности (зависит от размера пятна) (см. страницу 76).
 - iii. Настройте параметр длительности импульса (см. страницу 77).
 - iv. Настройте параметр частоты повторения (см. страницу 77).
 - v. Если применимо, настройте длительность распыла УДО и время задержки (зависит от процедуры) (см. страницу 78).

ВНИМАНИЕ



При воздушном охлаждении, установите защиту кожи, согласно инструкциям производителя системы охлаждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у вас возникли трудности при настройке рабочих параметров, убедитесь, что параметры разрешены к использованию с выбранным размером светового пятна и длительностью импульса.

5. Выполните калибровку лазерной системы. Инструкции указаны на странице 88.

ПРИМЕЧАНИЕ: Калибровку системы можно отменить в любой момент, нажав кнопку отмены . В этом случае, см. раздел «Калибровка лазерной системы» на странице 88.

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения калибровки, лазерная система будет находиться в режиме **Ожидания**.

6. Вставьте подходящую дистанцирующую насадку (ДН) на передний конец ручного блока. Для размеров световых пятен 6 мм и 8 мм идет одна общая насадка. Для 1,5 мм и 3 мм также идет одна дистанцирующая насадка. Можно использовать дистанцирующую насадку с отметкой размера светового пятна равной или больше, чем выбранный размер светового пятна, кроме специализированных размеров световых пятен 1,5 мм, 3 мм и 3x10 мм.

Дистанцирующая насадка фиксируется в надлежащем направлении, так чтобы криогенное вещество не воздействовало на боковые части дистанцирующей насадки. Чтобы установить дистанцирующую насадку, вводите ее, одновременно поворачивая (в любом направлении), пока корпус насадки не окажется вровень с ручным блоком. Ножки насадки выравниваются с по боковым сторонам ручного блока (см. Рисунок 5-4, вид D).

Дистанцирующая насадка 3x10 мм имеет 2 замка. Первый замок выравнивает продольную ось овального лепестка с двумя пазами в кольце дистанцирующей насадки. Второй замок идентичен замку на других насадках, выравнивающему их ножки по боковым сторонам ручного блока. Порядок установки дистанцирующей насадки 3x10 мм аналогичен порядку установки других насадок: вводите одновременно поворачивая, пока корпус не выровняется с ручным блоком (см. Рисунок 5-4).

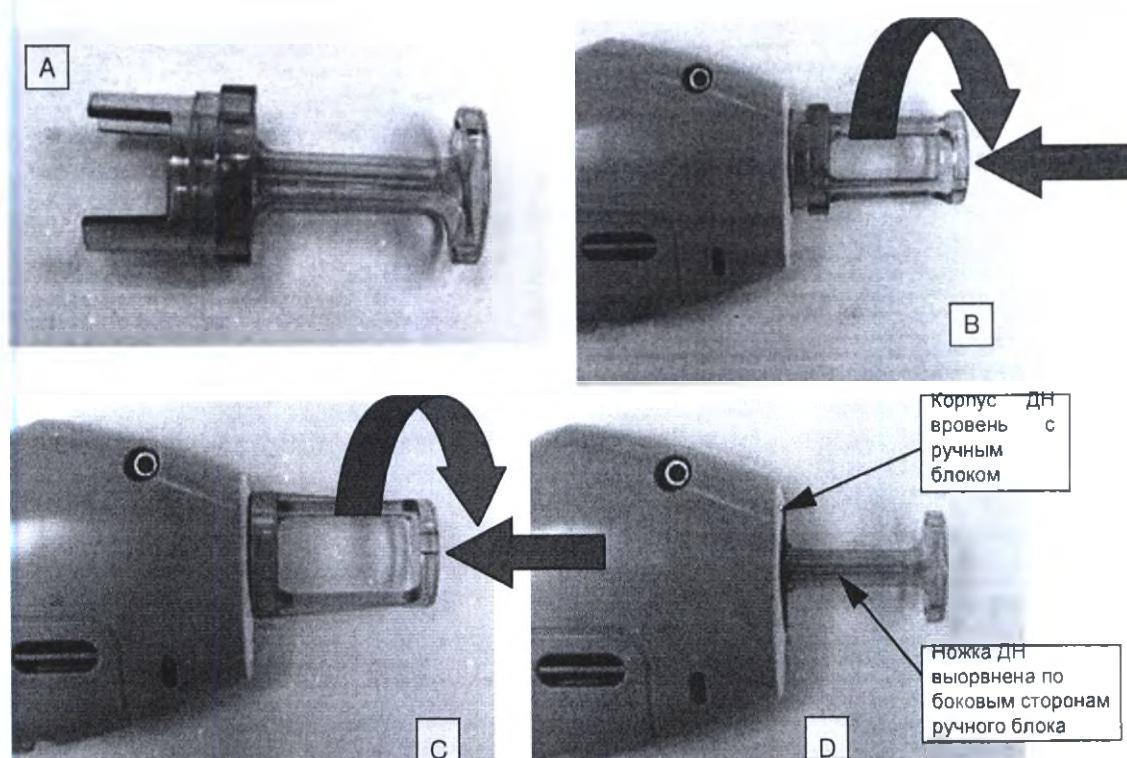


Рисунок 5-4 Вставка дистанцирующих насадок

Вид А:	Дистанцирующая насадка 3x10 (ДН)
Вид В:	Первичная вставка 3x10 ДН
Вид С:	Первое положение, 3x10 ДН
Вид D:	Конечное положение всех ДН

- Нажмите кнопку **Ожидание/Готовность** на сенсорном дисплее, и ждите звуковой сигнал, прежде чем продолжить. НЕ нажимайте пусковую кнопку или педаль для подачи лазерного импульса, пока не услышите звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда система переходит в режим **Готовности**, она выполняет тестирование подачи внутренних импульсов, но без энергии.

8. Сбросьте счетчик рабочих импульсов до нуля, нажав и удерживая кнопку сброса счетчика рабочих импульсов  более 1 секунды.
9. Проведите лазерную процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо протирать дистанцирующую насадку через каждые 50 импульсов лазера. Инструкции указаны на странице 123.

10. Переведите лазерную систему в режим **Ожидания** после выполнения процедуры.
11. Поместите ручной блок в держатель для ручного блока, или снимите дистанцирующую насадку и вставьте ручной блок в калибровщик.
12. Внесите данные об использовании лазерной системы в журнал регистраций. См. раздел «Кнопка общей информации по процедурам» на странице 74.
13. При необходимости, отрегулируйте выходные параметры лазерной системы, перед началом следующей процедуры.
14. Даже если не требуется, калибровка должна запускаться перед каждой процедурой с пациентом.
Это позволяет системе проверить состояние оптических окошек.

Глава 6 Поиск и устранение неисправностей

В настоящей главе охвачены следующие тематики:

- «Описание главы» на странице 102
- «Поиск и устранение общих неисправностей» на странице 102
- «Сообщения о неисправности» на странице 104
- «Предупреждающие сообщения» на странице 113

Описание главы

Изучите все инструкции и порядок действий, изложенный в настоящем руководстве пользователя, прежде чем приступать к какому-либо поиску и устранению неисправностей и устранению сообщений о неисправности.

Поиск и устранение общих неисправностей

Таблица 6-1 Поиск и устранение общих неисправностей

Ситуация/Симптом	Возможная причина и сообщение о неисправности	Решение
Пилотный луч неяркий	• Интенсивность пилотного луча слишком низкая. • Загрязнено окошко насадки слайдера. • Загрязнено или повреждено окошко ручного блока.	• Настройте интенсивность пилотного луча (см. страницу 81). • Проведите очистку (см. страницу 126) или замену (см. страницу 152) окошка ручного блока • Проведите очистку (см. страницу 135) или замену окошка насадки слайдера (см. страницу 155). • Проконсультируйтесь с Техническим специалистом Корпорации Candela.
Пилотный луч дает неровное пятно	• Загрязнено или повреждено окошко ручного блока. • Загрязнено или повреждено окошко насадки слайдера. • Оптоволоконный шнур поврежден или сломан.	• Проведите очистку (см. страницу 126) или замену (см. страницу 152) окошка ручного блока • Проведите очистку (см. страницу 135) или замену окошка насадки слайдера (см. страницу 155). • Замените оптоволоконный шнур (см. раздел «Замена оптоволоконного шнура» на странице 155).
Пилотный луч отсутствует в режиме Готовности	• Оптоволоконный шнур поврежден или сломан. • Неисправен пилотный луч или схема возбуждения. • Пилотный луч отключен.	• Замените оптоволоконный шнур (см. раздел «Замена оптоволоконного шнура» на странице 155). • Проконсультируйтесь с Техническим специалистом Корпорации Candela. • Настройте интенсивность пилотного луча (см. страницу 81).

Ситуация/Симптом	Возможная причина и сообщение о неисправности	Решение
Анимированный символ пузырьков: 	Обнаружены пузырьки на линии подачи криогенного вещества.	- Необходима прочистка. Выньте ручной блок из калибровщика, направляя его от себя и нажимайте кнопку прочистки  пока проблема не уйдет. - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela.
Протечка криогенного вещества	Повреждена гибкая изоляция устройства подачи.	- Снимите емкость с криогенным веществом или отсоедините устройство подачи от лазерной системы. - Свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela.
Ненадлежащий отклик энергии луча	- Выход из строя шнуров системы подачи или оптоволоконного шнура. - Неправильный выбор длины волны.	- Проведите калибровку лазерной системы (см. страницу 88). - Выберите правильную длину волны - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela.
Лазерные импульсы проходят, но криогенное вещество не подается.	Значения распыла УДО установлены на ноль (0).	Увеличьте значения распыла УДО (см. страницу 78).
Лазерная система не включается	- Выключатель электропитания лазерной системы установлен в положение Выкл. - Не полностью повернут выключатель с ключом. - Плохое соединение с электропитанием.	- Установите выключатель электропитания в положение Вкл (см. страницу 62). - Доверните выключатель с ключом (см. страницу 61). - Отсоедините и снова подключите кабель электропитания и проверьте размыкатель цепи.
Лазерная система не переходит в режим Готовности	Слишком рано нажат триггерный переключатель.	Отпустите триггерный переключатель, дождитесь перехода системы в режим Готовности и попробуйте снова.
Появилось сообщение « Замените емкость »	Недостаточно криогенного вещества в емкости.	Замените емкость с криогенным веществом на новую, от Корпорации Candela (см. страницу 158).

Ситуация/Симптом	Возможная причина и сообщение о неисправности	Решение
Размыкание взаимной блокировки	Штекер CDRH не установлен	- Проверьте установку штекера CDRH (см. страницу 63). - свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela.

Сообщения о неисправности

При возникновении неисправности системы, лазерная система переходит в состояние неисправности. Подается звуковой сигнал и отображается сообщение о неисправности. Сигнал подается каждые 10 секунд до устранения неисправности.

Иногда, удаление сообщения о неисправности и повторная попытка проведения предыдущей операции устраняет состояние неисправности. Если сообщение о неисправности остается, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela и сообщите номер неисправности.

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе с неисправностью, лазерная система автоматически переходит в режим **Ожидания**.

Таблица 6-2 Сообщения о неисправностях, предупреждения и их устранение

№ неисправности	Ситуация/Симптом	Проблема	Решение
F1.1	Цепь детектора пузырьков ручного блока	При тестировании цепи детектора пузырьков изменение сигнала не распознается.	При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F1.2	Цепь детектора пузырьков емкости	При тестировании цепи детектора пузырьков изменение сигнала не распознается.	При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.

№ неисправности	Ситуация/Симптом	Проблема	Решение
F3.1	Затвор	Затвор в неправильном положении. Он не реагирует на приведение в правильное положение.	- Выключите лазерную систему на 30 секунд, а затем снова включите ее (см. страницу 62). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F4.2	Высоковольтное электрическое соединение	Превышение лимита времени для высоковольтного соединения.	
F5.1	Допустимое отклонение напряжения питания	Выход за пределы допустимого отклонения питания высокого напряжения.	
F5.2	Заряд электропитания	Превышение лимита времени высоковольтного заряда	
F5.3	Ошибка сброса	Сбой тестирования цепи сброса высокого напряжения.	
F6.1	Калибровка	Лазерная система не обнаружила пороговую энергию тяжелых режимов работы в пределах нормального напряжения, либо лазерная система не обнаружила максимальную энергию тяжелых режимов работы в пределах 60 импульсов. Это может быть вызвано следующим: - Удары при транспортировке системы могли сбить лазерную головку с оси. - Старение лазерной головки или компонентов лазерной головки.	- Проведите калибровку (см. страницу 88). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F6.5	Коммутатор калибровщика	Резервные коммутаторы калибровщика показывают разные состояния более чем 1 секунду.	

№ неисправности	Ситуация/Симп том	Проблема	Решение
F7.1	Низкая температура жидкости	Низкая температура дистиллированной или ДИ воды.	- Переведите лазерную систему в режим Ожидания (см. страницу 75) и оставьте систему на прогрев. - Убедитесь, что температура в процедурном кабинете соответствует характеристикам, указанным в Приложении А, «Характеристики». - Проверьте, что уровень воды достаточный (см. страницу 63). - Выключите лазерную систему на 30 секунд, а затем снова включите ее (см. страницу 62). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.

№ неисправности	Ситуация/Симптом	Проблема	Решение
F7.2	Высокая температура жидкости	Превышение температуры дистиллированной или ДИ воды.	- Выключите лазерную систему (см. страницу 62) и дайте ей остыть. - Проверьте уровень дистиллированной или ДИ воды (бак должен быть заполнен дистиллированной или ДИ водой). При необходимости, долейте воды (см. страницу 63). - Убедитесь, что температура в процедурном кабинете соответствует характеристикам, указанным в Приложении А, «Характеристики». - Убедитесь, что лазерная система отстоит от стены более чем на 12 дюймов (305 мм). - Выключите лазерную систему на 30 секунд, а затем снова включите ее (см. страницу 62).. - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы..

№ неисправности	Ситуация/Симптом	Проблема	Решение
F7.3	Проблемы с потоком жидкости	- Нарушение давления насоса дистиллированной или ДИ воды. - Низкое или отсутствующее давление дистиллированной или ДИ воды и/или потока. - Датчик давления системы дистиллированной или ДИ воды не меняется при включении электропитания. - Насос дистиллированной или ДИ воды не включается, или не активируется датчик давления. - Низкий уровень дистиллированной или ДИ воды и/или через жидкостную систему проходят пузырьки воздуха.	- Отключите лазерную систему (см. страницу 62). - Проверьте уровень дистиллированной или ДИ воды (бак должен быть заполнен дистиллированной или ДИ водой). При необходимости, долейте воды (см. страницу 63). - Проверьте протечки дистиллированной или ДИ воды под лазерной системой. При наличии протечек, свяжитесь с Техническим специалистом корпорации Candela для обслуживания системы. - Запустите и выключите лазерную систему (см. страницу 62) 2-3 раза, чтобы прокачать воду в системе и выгнать пузыри воздуха.
F7.4	Датчик температуры жидкости	Неисправность датчика температуры (размыкание или короткое замыкание цепи датчика).	При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F7.5	Низкий уровень жидкости	Уровень дистиллированной или ДИ воды низкий.	Заполните бак дистиллированной или ДИ водой.
F8.2	Емкость УДО Высокое давление	- Неисправный датчик давления. - Перегрев емкости УДО.	Проверьте уровень в емкости УДО. Если емкость пустая, замените ее. ⚠ ВНИМАНИЕ Емкость может быть горячей!
F8.3	Клапан УДО ручного блока	Неисправность клапана УДО.	- Замените устройство подачи луча (см. страницу 155). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы

№ неисправности	Ситуация/Симптом	Проблема	Решение
F8.4	Датчик температуры емкости УДО	Датчик температуры УДО.	- Выключите лазерную систему, дайте ей остыть, затем снова включите лазерную систему (см. страницу 62). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F9.1	Прогрев жидкости	Температура ДИ жидкости выходит за пределы нормального диапазона спустя 60 минут.	- Выключите лазерную систему на 30 секунд, затем снова включите лазерную систему (см. страницу 62). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F9.2	Прогрев емкости УДО	Давление УДО вне нормального диапазона спустя 60 минут.	- Выключите лазерную систему на 30 секунд, затем снова включите лазерную систему (см. страницу 62). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F10.1	Насадка слайдера не распознается	Неопознанная насадка слайдера в режиме Готовности.	Насадка слайдера не установлена или не обнаружена; выполните следующее: - Переустановите насадку слайдера или вставьте насадку другого размера (см. страницу 136). - Проведите калибровку лазерной системы (см. страницу 88).
F12.1	Низкая энергия	Низкая энергия лазерной головки при последнем импульсе процедуры.	- Проведите калибровку лазерной системы (см. страницу 88). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F12.2	Высокая энергия	Высокая энергия лазерной головки при последнем импульсе процедуры.	

№ неисправности	Ситуация/Симптом	Проблема	Решение
F12.3	Превышение максимальной энергии	Энергия лазерной головки при последнем импульсе процедуры больше максимально допустимой.	- Проведите чистку (см. страницу 126) или замену (см. страницу 152) окошка ручного блока. - Проведите чистку (см. страницу 135) или замену (см. страницу 155) окошка насадки слайдера.
F12.4	Дисбаланс энергии	Отсутствие баланса энергии лазерной головки между субимпульсами.	Проведите калибровку лазерной системы (см. страницу 88).
F12.6	Непостоянная ширина импульс	Общая ширина импульса выходит за +20 % от номинала.	При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F13.1	Пусковая кнопка	Резервные пусковые кнопки показывают разные состояния более чем 1 секунду.	- Переключитесь на педаль (см. страницу 81). - Смените устройство подачи луча (см. страницу 155).
F13.2	Педальный переключатель	Резервные педали показывают разные состояния более чем 1 секунду.	- Убедитесь, что провод педали не пережат. - Переключитесь на пусковую кнопку (см. страницу 81). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F13.3	Пусковая кнопка	Пусковая кнопка зависла в положении «Вкл» при переходе в режим Готовность на более чем 10 секунд.	- Переключитесь на педаль (см. страницу 81). - Смените устройство подачи луча (см. страницу 155).
F13.4	Педальный переключатель	Педальный переключатель завис в положении «Вкл» при переходе в режим Готовность на более чем 10 секунд.	- Убедитесь, что провод педали не пережат. - Переключитесь на пусковую кнопку (см. страницу 81). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.

№ неисправности	Ситуация/Симптом	Проблема	Решение
F14.1	Неисправность 755 нм Simmer	Сбой на цепи Simmer.	- Проведите калибровку лазерной системы (см. страницу 88). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F14.2	Неисправность 1064 нм Simmer	Сбой на цепи Simmer.	- Проведите калибровку лазерной системы (см. страницу 88). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F15.1	Низкая проводимость устройства подачи луча	Низкая проводимость; может быть вызвана следующим: - Загрязнением или повреждением окошка насадки слайдера или окошка ручного блока. - Вставкой неподходящего окошка. - Износом устройства подачи. - Отсутствием насадки слайдера.	Проведите калибровку лазерной системы (см. страницу 88), попробовав выполнить одно из следующих действий: - Провести чистку (см. страницу 126) или замену (см. страницу 152) окошка ручного блока. - Провести чистку (см. страницу 135) или замену (см. страницу 155) окошка насадки слайдера. - Попробовать другую насадку слайдера (того же размера, при наличии). Если данная насадка слайдера работает, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для замены неисправной насадки слайдера. - Заменить оптоволоконный шнур (см. страницу 155). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.

№ неисправ	Ситуация/Симптом	Проблема	Решение
F15.2	Высокая проводимость устройства подачи луча	Высокая проводимость.	- Провести калибровку лазерной системы (см. страницу 88). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F18.1	Энергетический контур	Сбой калибровки энергетического контура.	Свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F18.2	Жидкостный контур	Сбой калибровки контура ДИ жидкости.	
F18.3	Контур УДО	Сбой калибровки контура УДО.	
F19.1	Пусковой механизм лазера	Сбой пускового механизма лазера.	
F19.3	Мощность лазера	Падение мощности лазера.	
F19.4	Мощность лазерной головки	- Падение мощности излучающей головки. - Регистрация мощности с помощью ПО до/ после импульса. - Аппаратная регистрация нарушения импульса (Превышение энергии).	- Calibrate the laser system (see page 88). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F19.5	Ошибка сброса	Сбой тестирования цепи сброса высокого напряжения.	- Выключите лазерную систему на 30 секунд и снова включите ее (см. страницу 62). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F21	Обновление ПО	Сбой обновления программного кода.	Свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F23	Однопроводные соединения	Сбой однопроводной сети.	- Выключите лазерную систему на 30 секунд и снова включите ее (см. страницу 62). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F24	Сбой внутренней связи	Сбой соединений ГПИ	

№ неисправности	Ситуация/Симптом	Проблема	Решение
F26.1	Внутренний сбой ПО	Произошел внутренний сбой ПО.	Свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
F26.2	Внутренний сбой ПО	Произошел внутренний сбой ПО.	Свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.

Предупреждения

Таблица 6-3 Предупреждения и решения

Ситуация/Симптом	№ предупреждения	Проблема	Решение
Устройство подачи луча не подключается	10.2	Отключение устройства подачи луча в режиме Готовности.	- Отсоедините и снова подключите электрический кабель устройства подачи луча (см. страницу 60). - Замените устройство подачи луча (см. страницу 155). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.
Снятие слайдера в режиме Готовности	10.3	Снятие насадки слайдера в режиме Готовности.	Переустановите насадку слайдера (см. страницу 136) и проведите калибровку лазерной системы (см. страницу 88).
Оптоволоконный шнур не подключен	10.4	Оптоволоконный шнур не обнаруживается в режиме Готовности.	- Отсоедините оптоволоконный шнур от лазерной системы (см. страницу 60) и снова подключите. - Замените оптоволоконный шнур (см. страницу 155). - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы

Ситуация/Симптом	№ предупреждения	Проблема	Решение
Предупреждение – Пузырьки в ручном блоке	17	- Обнаружены пузырьки в ручном блоке. - Необходимо прочистить от пузырьков криогенные жидкостные линии. - Криогенная емкость пуста либо затруднение прохода в линиях.	- Нажмите и удерживайте кнопку прочистки  для удаления пузырьков из криогенной линии. - Проверьте уровень в емкости, чтобы узнать не пустая ли она. При необходимости, замените емкость. - Если емкость полная, снимите ее, а затем снова установите на место. Нажмите кнопку прочистки  чтобы подать поток криогенного вещества из ручного блока. - Ручной блок может быть перегрет. Дайте ему остыть в течение 10 минут, затем нажмите кнопку прочистки  и попытайтесь еще раз. - При сохранении проблемы, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela для проведения обслуживания системы.

Приложение А

Характеристики

Характеристики лазерной системы

Таблица А-1 Характеристики лазерной системы GentleMax Pro

Характеристики лазерной системы	
Тип лазера	Возбуждение импульсными лампами, на твердотельных Александритовых и/или АИГ элементах
Габариты (В x Ш x Г)	42 дюйма (1067 мм) X 18 д. (457 мм) X 27 д. (686 мм)
Вес	260 фунтов (118 кг)
Длина волны	755 нм и 1064 нм
Способ оптического выхода	Оптоволоконный шнур с выходной линзой и размерами светового пятна на выбор пользователя
Максимальная сообщаемая энергия	53 джоуля (Дж) АЛЕКСАНДРИТ; 80 Дж АИГ
Точность значения выходной энергии	±20%
Частота повторения импульсов	Повторяющаяся пульсация частотой до 10 Гц
Продолжительность импульса	от 0,25 до 100 мс
Размеры световых пятен	1,5 мм*, 3 мм*, 3x10 мм*, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 15 мм, 18 мм
Способ охлаждения лазера	Окружающий воздух
Пилотное устройство	от 520 нм до 550 нм, мене 8 мВт
Криогенное вещество	ГФУ 134а
Напряжение и мощность (модель 30А)	от 200 В до 240 В~, 50/60 Гц, однофазное, 4 600 ВА или 20 А при 230 В~
Напряжение и мощность (модель 20А)	от 200 В до 240 В~, 50/60 Гц, однофазное, 3 600 ВА или 16 А при 230 В~
Характеристики окружающей среды	
Влажность (без конденсации)	Работа и хранение: от 20% до 80% Транспортировка: от 5 % до 85%
Температура окружающей среды	Работа: от 65° F до 85° F (от 18° C до 29° C) Хранение: от 40° F до 110° F (от 5° C до 43° C) Транспортировка: от -20° F до 140° F (от -29° C до 60° C) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР НИЖЕ 40° F (5° C) ТАК КАК СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ОТ ЗАМЕРЗАНИЯ. ЕСЛИ ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ПОДВЕРГЛАСЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ НИЖЕ 40° F (5° C), ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ТЕХНИЧЕСКИМ СПЕЦИАЛИСТОМ КОРПОРАЦИИ CANDELA

(*) Опциональные размеры световых пятен

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Таблица А-2 Таблица ЭМС согласно IEC/EN60601-1

Соответствие с IEC/EN60601-1	
Тип защиты от поражения электротоком	Оборудование I класса
Степень защиты от поражения электротоком части, контактирующей с пациентом	Тип "В"
Способ обеззараживания	Не требуется
Пылевлагозащита	Обычный корпус
Не является оборудованием типа "AP" или "APG"	

Нормативная классификация

Лазерная система GentleMax Pro имеет классификацию медицинского оборудования II Класа в соответствии с Управлением по контролю продуктов питания и лекарственных средств 21 CFR 878.4810, и Класа IIb (Норма 9), неинвазивное, активное оборудование согласно Приложению IX Европейской директивы по медицинскому оборудованию (MDD) 93/42/EEC. По классификации Министерства здравоохранения Канады, лазерная система GentleMax Pro принадлежит к 3 Класу. Согласно стандарту EN 60825-1, лазерная система GentleMax Pro относится к 4 Класу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Семейство импульсных лазеров Candela соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, кроме исключений, предусмотренных в Бюллетене о лазерном излучении № 50, от 24 июня, 2007 года.

ПРИМЕЧАНИЕ: Импульсные лазеры семейства Candela должны устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с CAN/CSA-Z386-08: «Безопасное использование лазеров в медицинских учреждениях».

Требования к электрооборудованию

Требования к электрооборудованию для лазерной системы GentleMax Pro изложены в Таблице А-3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К ЗАЗЕМЛЕННЫМ ЭЛЕКТРОСЕТЯМ.

ВНИМАНИЕ



Если необходимо заменить штепсель или сетевой провод, это должен выполнять квалифицированный специалист, в соответствии с настоящим разделом и электрическими правилами и нормами, действующими в месте установки.

Для установки в Соединенных Штатах, лазерная система поставляется в комплекте с 12 футовым (3,7 м) сетевым проводом, с фиксатором штекера по стандарту NEMA (Национальной Ассоциации Производителей Электрооборудования) L6-30P. В месте установки необходимо наличие совместимого с NEMA L6-30R источника питания, находящегося в пределах 10 футов (3 м) от предполагаемого места установки системы.

Для соответствия международным стандартам установки, подключение электропитания должно производиться посредством заземленного 2-жильного штекера и розеточной пары. Штекер и розетка должны иметь номинал не меньше напряжения промышленной частоты и выдерживать 4 600 ВА (более подробные значения номиналов указаны в Таблице А-3). На сетевой провод питания лазерной системы должен быть установлен штекер, отвечающий указанным требованиям. В качестве альтернативы, весь сетевой провод может быть заменен проводом, оснащенным подходящим штекером.

Для соответствия международным стандартам установки с ограниченными по мощности соединениями, лазерная система может быть сконфигурирована уполномоченными специалистами по монтажу под рабочие требования со ограниченными мощностями, допускающими подключение к вспомогательной цепи меньшего размера. При такой конфигурации, соединение вспомогательной цепи, штекера и шнура должно быть способно передавать нагрузку в 3 600 ВА.

Требования к электроснабжению на площадке установки

Таблица А-3 Требования к электроснабжению на площадке установки

Соединенные Штаты	200 В - 240 В~ ($\pm 10\%$), 60 Гц, однофазная, выделенная вспомогательная цепь на 30 Ампер с заземляющим проводом.
Международные стандарты	200 В - 240 В~ ($\pm 10\%$), 50/60 Гц, однофазная, выделенная вспомогательная цепь с заземляющим проводом, способная передавать 4600 ВА нагрузки в соответствии с местными электрическими правилами и нормами.
	Либо, при конфигурации на работу с меньшей мощностью: 200 В - 240 В~ ($\pm 10\%$), 50/60 Гц, однофазная, выделенная вспомогательная цепь с заземляющим проводом, способная передавать 3600 ВА нагрузки в соответствии с местными электрическими правилами и нормами.

Работа лазерной системы GentleMax Pro от сети электропитания, не соответствующей указанным характеристикам, может повредить систему и приведет к утрате силы гарантии.

Данная страница специально
оставлена пустой

Приложение В

Техническое обслуживание

В настоящем приложении охвачены следующие тематики:

- «Общая информация о техническом обслуживании» на странице 120
- «Воздушный фильтр» на странице 121
- «Устройство подачи луча» на странице 122
- «Внешние поверхности лазерной системы» на странице 140
- «Система водяного охлаждения» на странице 141
- «Уход и чистка сенсорного дисплея» на странице 141
- «Пользовательские проверки» на странице 142

Общая информация о техническом обслуживании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ НЕСОГЛАСОВАННЫЕ МОДИФИКАЦИИ
НАСТОЯЩЕГО ИЗДЕЛИЯ.**

Необходимо производить регулярный уход за некоторыми компонентами лазерной системы для обеспечения ее правильной работы, надежности и долговечности. Компоненты, требующие обслуживания, следующие:

- Воздушный фильтр
- Компоненты устройства подачи луча:
 - Дистанцирующие насадки
 - Корпус ручного блока, фильтр вентилятора и окошко
 - Насадка слайдера и окошко насадки слайдера
 - Оптоволоконный шнур
- Внешние поверхности лазерной системы
- Емкость с криогенным веществом
- Система водяного охлаждения
- Сенсорный дисплей

Существуют пользовательские проверки, подтверждающие исправность работы устройства подачи луча, при возникновении каких-либо сомнений, например, после случайного падения. Такие проверки описаны в разделе «Пользовательские проверки» на странице 142.

Все остальные операции по техническому обслуживанию должны производиться квалифицированными техническими специалистами. Текущее профилактическое обслуживание лазерной системы должно проводиться техническими специалистами регулярно.

Воздушный фильтр

В системе установлен обслуживаемый пользователем воздушный фильтр, с правой стороны задней панели лазерной системы. Рекомендуется ежемесячно чистить воздушный фильтр.

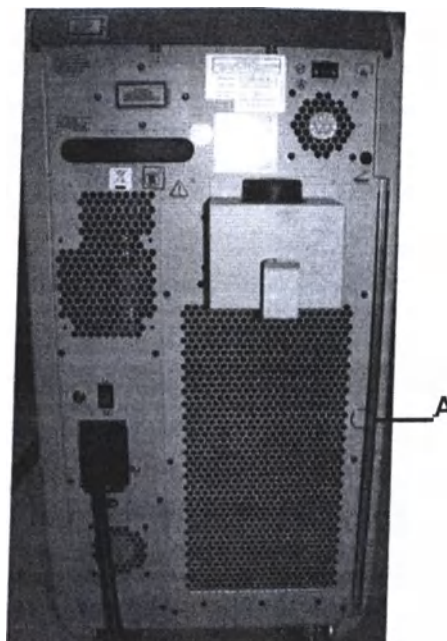


Рисунок В-1 Расположение воздушного фильтра (Вид задней панели)

Снятие, чистка и обратная установка воздушного фильтра

1. Снимите воздушный фильтр (А) потянув за кольцо, закрепленное на фильтре с правой стороны задней панели лазерной системы.
2. Продуйте фильтр со стороны решетки.
Воздушный фильтр также можно чистить под водопроводной водой со стороны поролона фильтра.
3. Высушите фильтр на воздухе.
4. Вставьте воздушный фильтр, решеткой влево, в гнездо и втолкните до упора.

Устройство подачи луча

Устройство подачи луча включает ряд компонентов, требующих регулярного технического обслуживания для исправной работы системы. А именно:

- Дистанцирующие насадки
- Компоненты ручного блока:
 - Окошко ручного блока
 - Держатель окошка ручного блока
 - Корпус ручного блока
 - Фильтр вентилятора ручного блока
- Окошко насадки слайдера
- Оптоволоконный шнур

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕДИТЕ ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ИЛИ ОТКЛЮЧИТЕ ЕЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ПРОВЕРКЕ, ЧИСТКЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ РУЧНОГО БЛОКА, НАСАДКИ СЛАЙДЕРА, ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, ОКОШКА РУЧНОГО БЛОКА ИЛИ ОКОШКА НАСАДКИ СЛАЙДЕРА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВОДИТЕ ПОВТОРНУЮ КАЛИБРОВКУ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ, ЧИСТКИ ИЛИ ЗАМЕНЫ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА, НАСАДКИ СЛАЙДЕРА, ОКОШКА РУЧНОГО БЛОКА И ОКОШКА НАСАДКИ СЛАЙДЕРА. НЕВЫПОЛНЕНИЕ КАЛИБРОВКИ ПОСЛЕ ЧИСТКИ ИЛИ ЗАМЕНЫ ОКОШЕК, НАСАДКИ СЛАЙДЕРА ИЛИ ЗАМЕНЫ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕВЫШЕНИЮ ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВЕДИТЕ ПРОВЕРКИ, ОПИСАННЫЕ НА СТРАНИЦЕ 142, ЧТОБЫ УДОСТОВЕРИТЬСЯ В ИСПРАВНОСТИ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА В НАЧАЛЕ КАЖДОГО ПРОЦЕДУРНОГО ДНЯ. КРОМЕ ТОГО, ПРОВЕДИТЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ПРОВЕРКИ, ЧТОБЫ ПРОВЕРИТЬ УСТРОЙСТВО ПОДАЧИ ЛУЧА НА ПРЕДМЕТ НЕЕСТВЕННОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ В СЛУЧАЕ ПАДЕНИЯ УСТРОЙСТВА. ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НАЛИЧИЯ ПРОБЛЕМЫ.

Дистанцирующие насадки

При загрязнении дистанцирующей насадки грязью, может появляться яркая белая вспышка света. По мере скопления грязи, белый свет становится все больше и ярче.

Соблюдайте инструкции, чтобы максимально продлить срок службы дистанцирующих насадок. Можно почувствовать разницу, используя дистанцирующие насадки для нескольких сот импульсов или в течение нескольких месяцев.

Уменьшение скоплений грязи

- Незадолго до проведения процедуры чисто выбрейте участок кожи. На ней не должно быть щетины. **Рекомендуется бритье без увлажнения.** Опаленные волосы являются основным фактором загрязнения насадок и окошка ручного блока. Если вы используете местную анестезию, полностью удалите ее, смыв мылом и водой, или глиной. Кожа должна быть полностью обезжирена. Протирайте через каждые 50 лазерных импульсов (см. раздел «Чистка дистанцирующих насадок протиранием»). Проще предотвратить скопление грязи, периодически протирая дистанцирующие насадки во время процедуры, чем удалять прикипевшую грязь.
- В конце каждой процедуры, откладывайте дистанцирующую насадку на ночь для проведения «цикла полной очистки».

Чистка дистанцирующих насадок протиранием

Выполняйте протирание через каждые 40-50 лазерных импульсов или чаще, если вы заметили сильное мерцание или чрезмерное скопление грязи. Данная операция требует минимум времени для выполнения.

1. Протирайте бумажным полотенцем или куском марли, смоченным теплой водой, поверхность контакта с пациентом кончика дистанцирующей насадки или кольца.
2. По мере прохождения поверхности полотенцем, слегка надавите указательным пальцем внутрь кольца и проверните. Таким образом, вы очистите часть внутренней поверхности кольца.
3. Продолжите процедуру.

Чистка дистанцирующих насадок с полным циклом

Проводите полный цикл чистки после процедуры с каждым отдельным пациентом.

1. Приготовьте контейнер для отмачивания в хлорсодержащем отбеливателе, пригодном для чистки и дезинфекции. Отбеливатель не должен содержать каких-либо других химикатов или смягчителей. Добавьте водопроводной воды (дистиллированная вода не требуется) для приготовления раствора. 10% раствор отбеливателя можно приготовить, смешав одну (1) часть отбеливателя и девять (9) частей воды.
2. Положите дистанцирующие насадки в контейнер и оставьте отмачивать на ночь.
3. Проскребите все поверхности корпуса насадки зубной щеткой и прополощите в чистой воде.
4. Оставьте насадку сушиться на воздухе.

Ручной блок

Тщательно почистите ручной блок, его компоненты, а также насадку слайдера (см. раздел «Чистка насадки слайдера») и окошко насадки слайдера (см. раздел «Чистка окошка насадки слайдера») после каждой процедуры с пациентом.

- Окошко ручного блока (см. раздел «Чистка окошка ручного блока» на странице 126)
- Держатель окошка ручного блока (см. раздел «Чистка держателя окошка ручного блока» на странице 127)
- Корпус ручного блока (см. раздел «Чистка корпуса ручного блока» на странице 129)
- Фильтр вентилятора ручного блока (см. раздел «Чистка вентилятора ручного блока» на странице 131)

ПРИМЕЧАНИЕ: Соответствующие операции одинаковы для ручных блоков и с УДО, и с ВСО.

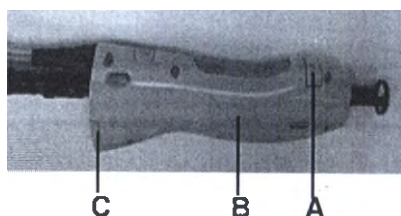


Рисунок В-2 Компоненты стандартного блока с УДО

A	Держатель окошка стандартного блока с УДО
B	Корпус стандартного блока с УДО
C	Держатель фильтра вентилятора стандартного блока с УДО

Окошки стандартного ручного блока с УДО и ВСО

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НЕПРАВИЛЬНАЯ УСТАНОВКА ОПТИЧЕСКИХ ОКОН ПОСЛЕ ЧИСТКИ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНАЯ ВСТАВКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ДЕФЕКТУ ОКНА И ВЫЗВАТЬ ОЖОГИ У ПАЦИЕНТА.

ПРИ СНЯТИИ ОПТИЧЕСКОГО ОКНА ДЛЯ ЧИСТКИ, АККУРАТНО ОТМЕТЬТЕ ПОВЕРХНОСТЬ, НА КОТОРОЙ ОСЕЛА ГРЯЗЬ, А ТАКЖЕ НАПРАВЛЕНИЕ, В КОТОРОМ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ СООТВЕТСТВУЮЩАЯ СТОРОНА. ПРИ ВОЗВРАЩЕНИИ ОКНА НА МЕСТО, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОЧИЩЕННАЯ ПОВЕРХНОСТЬ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ В ТОМ ЖЕ НАПРАВЛЕНИИ, В КОТОРОМ ОНА БЫЛА ДО СНЯТИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ: В специализированном ручном блоке с УДО окошки отсутствуют.

Держатель окошка ручного блока (А на Рисунке В-3) держит окошко ручного блока. Снимите и почистите окошко Стандартного ручного блока с УДО или ВСО между процедурами, согласно инструкциям ниже; замените окошко при чрезмерном скоплении грязи. При необходимости чистки или замены окошка ручного блока, лазерная система отображает соответствующее сообщение.

Снятие окошка ручного блока

1. Убедитесь, что лазерная система находится в режиме **Ожидания** или **Выключена**.
2. Положите кусок чистой ткани или бумаги на гладкую поверхность.
3. Направьте ручной блок вниз.
4. Посм. на Рисунок В-3: аккуратно выньте держатель окошка из корпуса ручного блока, поймав выпавшее окошко на ткань или бумагу.

Если в ручном блоке установлено новый желтый держатель окошка, окошка может не выпасть из держателя. Его можно почистить прямо в держателе, либо аккуратно вытолкнуть из держателя для чистки или замены (см. раздел «Чистка окошка ручного блока» на странице 126).



Рисунок В-3 Снятие держателя окошка из стандартного ручного блока

ПРИМЕЧАНИЕ: Ни в коем случае не касайтесь поверхности окошка ручного блока; держите его только за края. Даже в пылеотталкивающих или латексных перчатках, не касайтесь поверхности окошка ручного блока, так как многие перчатки оставляют следы.

Чистка окошка ручного блока

1. Наденьте пылеотталкивающие или латексные перчатки, либо напальчники, защищающие от попадания естественного жира с вашей кожи на окошко ручного блока.
2. Используя марлевый тампон или салфетку, смоченную 70% - 100% раствором изопропила или 10% раствором отбеливателя, почистите обе поверхности окошка ручного блока. Удалите всю грязь окошка ручного блока, мягко протирая поверхности. Используйте один тампон на один проход по оптической поверхности, не допуская разлета грязи.
3. Протрите окошко ручного блока сухой безворсовой бумагой для линз, тканью или подобными материалами

ПРИМЕЧАНИЕ: Если лазерная система отображает предупреждения о необходимости чистки окошка ручного блока после проведения чистки, замените окошко ручного блока.

Чистка держателя окошка ручного блока

1. Снимите держатель окошка ручного блока, как описано в разделе «Снятие окошка ручного блока».
2. После снятия окошка:
 - a. Используйте чистую ткань, смоченную 70% - 100% раствором изопропила или 10% раствором отбеливателя, чтобы протереть внутри и снаружи держателя окошка.
 - b. Используйте ватные палочки, смоченные либо 70% - 100% раствором изопропила, либо 10% раствором отбеливателя, чтобы протереть внутренние и наружные посадочные кромки окошка.



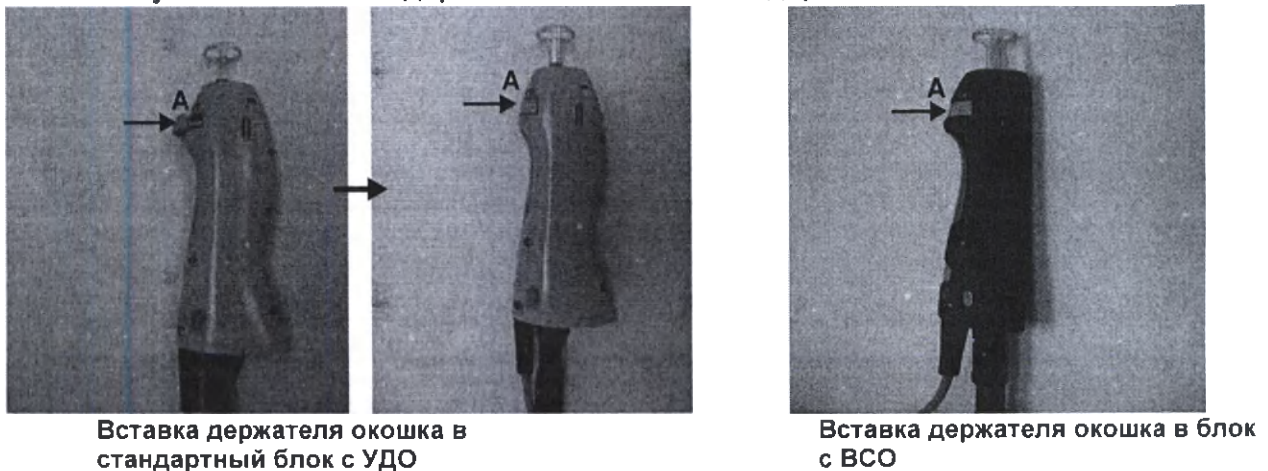
Рисунок В-4 Чистка держателя окошка ручного блока

3. Установите на место окошко ручного блока, как описано в разделе «Вставка окошка ручного блока и держателя окошка».

Вставка окошка ручного блока и держателя окошка

1. Возьмите окошко ручного блока за края и сбросьте его в держатель окошка. Окошко ручного блока должно установиться вровень с держателем окошка, для обеспечения правильного прилегания в ручном блоке.
2. Направив ручной блок вверх, задвиньте держатель окошка (А) в ручной блок, пока он не окажется в одной плоскости с верхней поверхностью ручного блока.

Рисунок В-5 Вставка держателя окошка в Стандартные блоки с УДО и ВСО



Вставка держателя окошка в стандартный блок с УДО

Вставка держателя окошка в блок с ВСО

3. Более новые модели ручных блоков оснащены желтой выемкой (держателем) для окошка, в которой оно удерживается. Для вставки окошка в выемку:
 - Посм. на Рисунок В-6: поместите окошко в выемку, сначала дальним концом. Большой гребешок в выемке поднимется вверх.

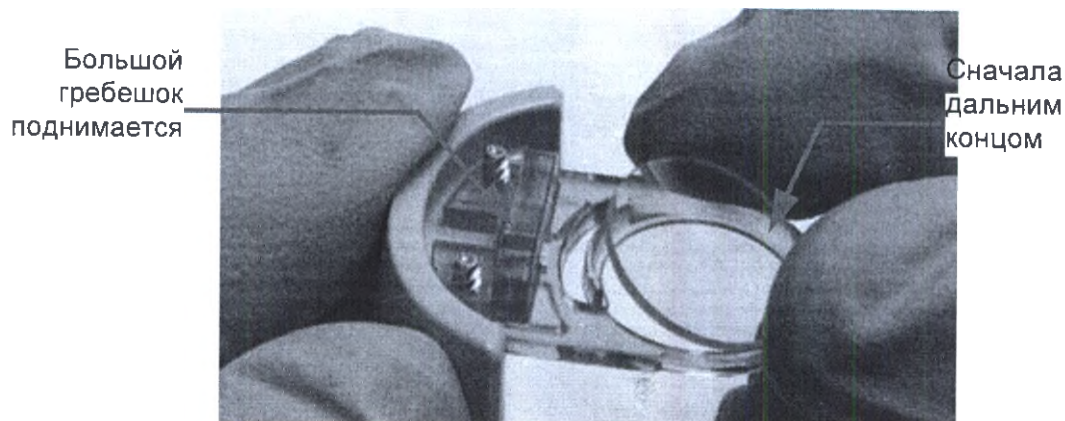


Рисунок В-6 Вставка окошка в выемку (1)

- Посм. на Рисунок В-7: мягко вдавите окошко на место при помощи сухой, чистой, безворсовой ткани или аналогичного материала.

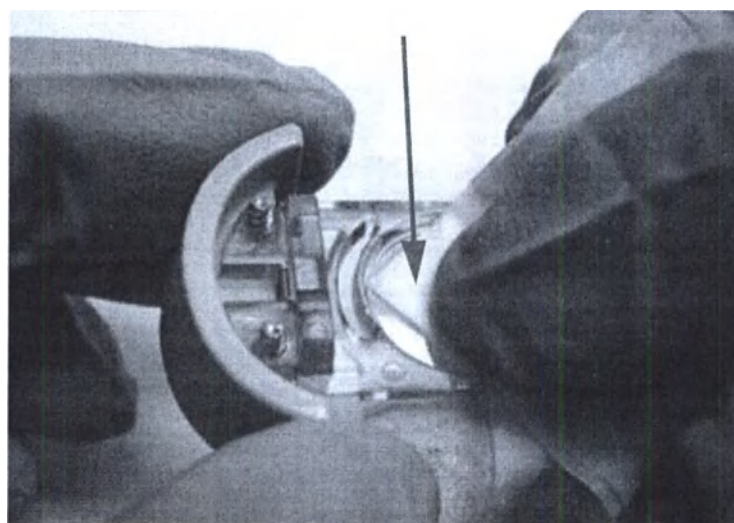


Рисунок В-7 Вставка окошка в выемку (2)

4. Окошко установлено правильно, если его края не выступают из выемки, и оно не выпадает.
5. Окошко можно чистить прямо в выемке.
6. Выполните калибровку лазерной системы. Инструкции указаны на странице 88.

Корпус ручного блока

Чистка корпуса ручного блока

1. После завершения сеанса процедуры, сразу переведите лазерную систему в режим **Ожидания** и протрите внешнюю поверхность корпуса ручного блока марлевым тампоном или салфеткой, смоченной 70% - 100% раствором изопропила или 10% раствором отбеливателя. **Соблюдайте осторожность**, чтобы не загрязнить внутренние оптические поверхности ручного блока.
2. При использовании дезинфекции, удалите все остатки дезинфицирующего состава, протерев корпус ручного блока марлевым тампоном или салфеткой, **смоченной 70% - 100% раствором изопропила или 10% раствором отбеливателя.**
3. После чистки корпуса ручного блока, тщательно просушите перед началом лазерной процедуры.
4. Периодически проводите чистку внутри ручного блока, используя следующий порядок действий. При применении для удаления сложных волос, рекомендуется чистить ежедневно.
 - Снимите окошко и держатель окошка (см. Рисунок В-3).
 - Посм. на Рисунок В-8: используйте салфетки с 70% - 100% раствором изопропанола (**A**) или бумажные полотенца, смоченные изопропанолом (**B**) для протирания внутри гнезд ручного блока. Длинные щипцы (**C** – идут в Наборе вспомогательных инструментов) облегчат чистку.

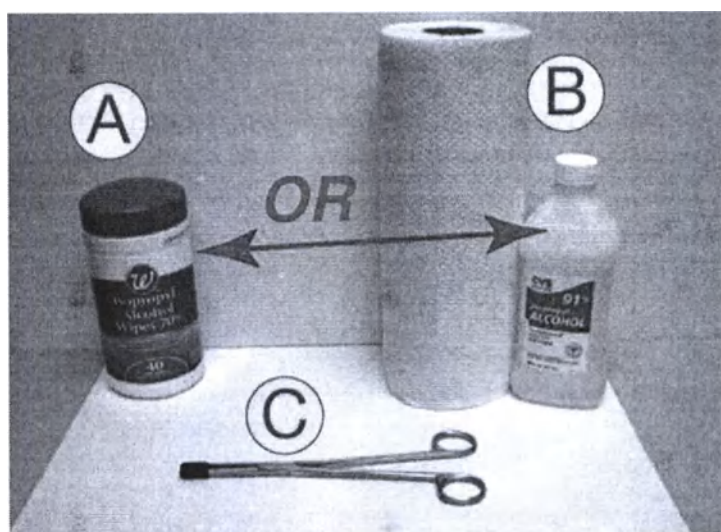


Рисунок В-8 Компоненты для чистки ручного блока

- Посм. на Рисунок В-9: Почистите заднее и переднее гнезда ручного блока.

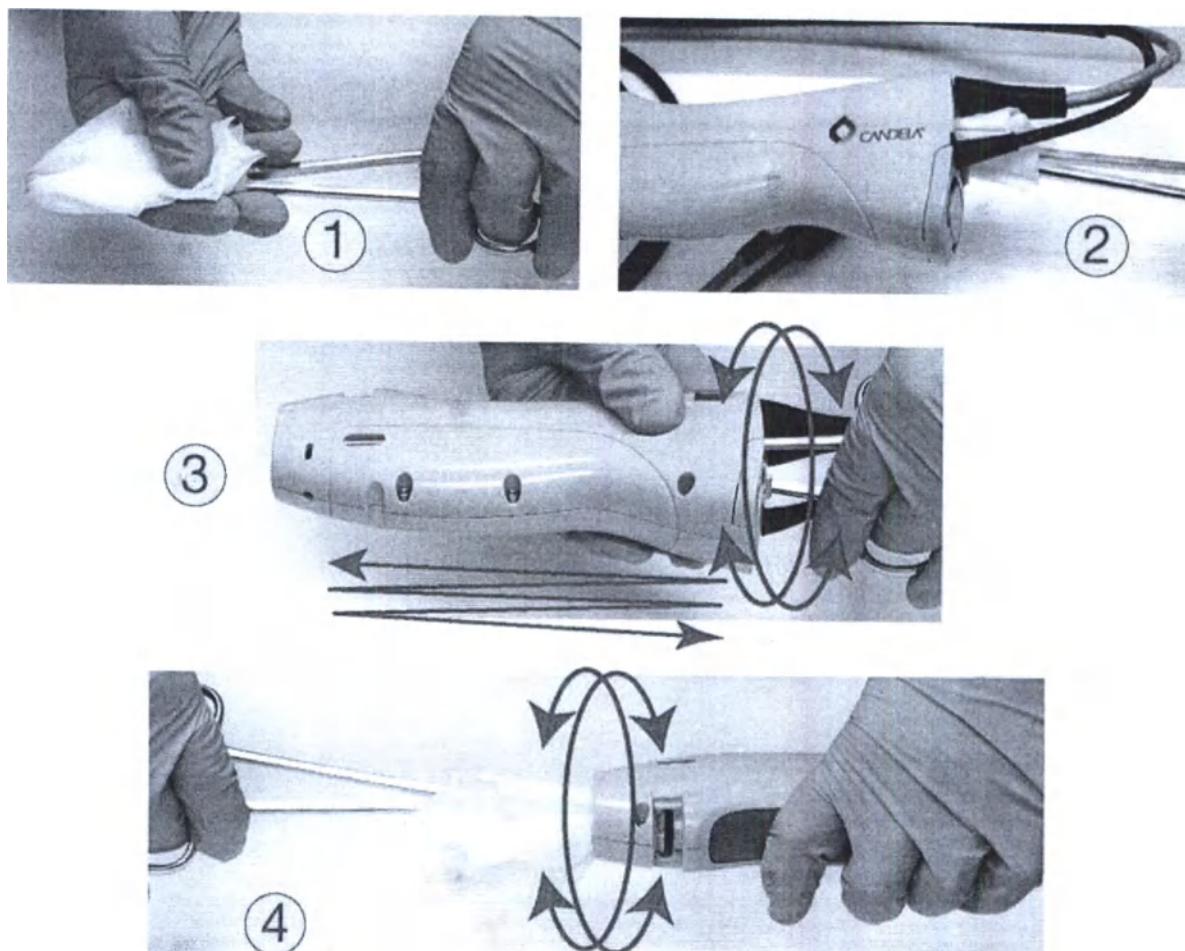


Рисунок В-9 Чистка внутри гнезда ручного блока

Чистка отверстия воздушного охлаждения ВСО

Используйте ватную палочку, увлажненную 70% - 100% раствором изопропила или 10% раствором отбеливателя для чистки отверстия воздушного охлаждения ВСО.



Рисунок В-10 Чистка отверстия воздушного охлаждения ВСО

Фильтр вентилятора ручного блока

Держатель фильтра вентилятора ручного блока (С) удерживает фильтр вентилятора, охлаждающего ручной блок. Проводите периодическую чистку фильтра, а также при появлении сообщения о наличии пузырьков в ручном блоке.

Чистка фильтра вентилятора ручного блока

1. Нажмите на небольшой замок в верхней части крышки фильтра вентилятора ручного блока (А) и снимите ее.

СОВЕТ: Снятие слайдера с ручного блока облегчит данную операцию.

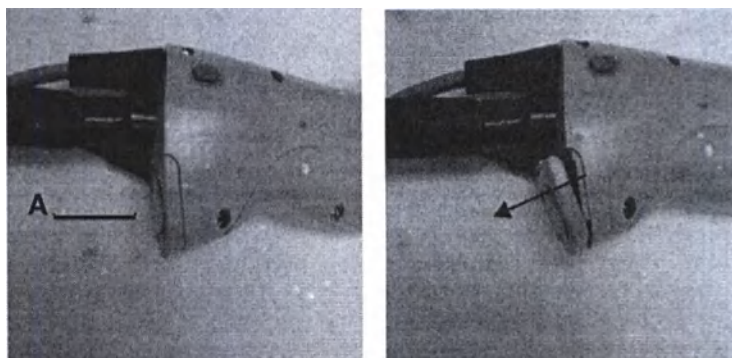


Рисунок В-11 Снятие крышки фильтра вентилятора с ручного блока с УДО

2. Снимите фильтр вентилятора (С) с крышки, отстегнув его от квадратной текстильной застёжки (В).

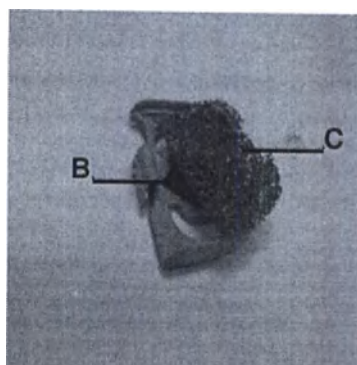


Рисунок В-12 Снятие фильтра вентилятора ручного блока

3. Снимите фильтр вентилятора с крышки.
4. Помойте фильтр вентилятора под водой, чтобы очистить его.
5. Дайте фильтру вентилятора высохнуть.
6. После высыхания, установите фильтр вентилятора обратно на крышку фильтра вентилятора ручного блока (С), и верните крышку на место.

Насадка слайдера

ВНИМАНИЕ



- Не используйте источники тепла, пар или автоклавы для дезинфекции насадки слайдера.
 - Не погружайте насадку слайдера полностью в чистящий раствор или воду.
-

Чистка насадки слайдера

1. Убедитесь, что лазерная система находится в режиме **Ожидания** или **ВЫКЛ.**
2. Снимите слайдер (А), нажав и удерживая кнопку фиксации слайдера (В) и аккуратно вытягивая слайдер на всю длину из ручного блока.

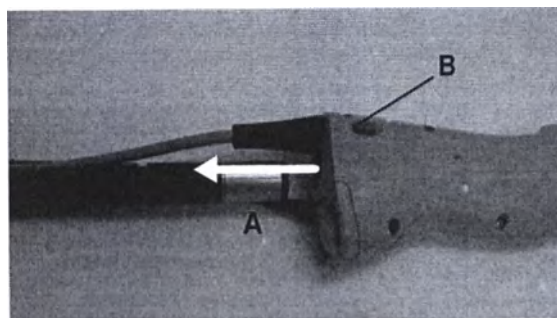


Рисунок В-13 Снятие слайдера с ручного блока

3. Снимите насадку слайдера (С) со слайдера (А).

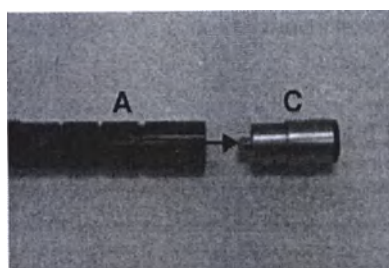


Рисунок В-14 Снятие насадки слайдера со слайдера

4. Протрите насадку слайдера марлевым тампоном или салфеткой, смоченной 70% - 100% раствором изопропила или 10% раствором отбеливателя.
5. Дайте насадке слайдера высохнуть.
6. Установите насадку слайдера на место, выполнив шаги 2 и 1 в обратном порядке.

Окошко насадки слайдера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НЕПРАВИЛЬНАЯ УСТАНОВКА ОПТИЧЕСКИХ ОКОН ПОСЛЕ ЧИСТКИ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНАЯ ВСТАВКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ДЕФЕКТУ ОКНА И ВЫЗВАТЬ ОЖОГИ У ПАЦИЕНТА.

ПРИ СНЯТИИ ОПТИЧЕСКОГО ОКНА ДЛЯ ЧИСТКИ, АККУРАТНО ОТМЕЬТЕ ПОВЕРХНОСТЬ, НА КОТОРОЙ ОСЕЛА ГРЯЗЬ, А ТАКЖЕ НАПРАВЛЕНИЕ, В КОТОРОМ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ СООТВЕТСТВУЮЩАЯ СТОРОНА. ПРИ ВОЗВРАЩЕНИИ ОКНА НА МЕСТО, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОЧИЩЕННАЯ ПОВЕРХНОСТЬ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ В ТОМ ЖЕ НАПРАВЛЕНИИ, В КОТОРОМ ОНА БЫЛА ДО СНЯТИЯ.

ВНИМАНИЕ



- Используйте только оригинальные запасные окошки GentleMax Pro в насадке слайдера, иначе может произойти необратимое повреждение.
- Не разбирайте насадку слайдера для проведения ремонта. Можно только чистить или заменять окошко насадки слайдера.

В насадке слайдера имеется окошко, защищающее ее внутренние линзы. Окошко насадки слайдера не подвергается столь сильным загрязнениям, как окошко ручного блока, так как оно находится дальше от обрабатываемого участка. Хотя окошко насадки слайдера и не нужно проверять так же часто, как окошко ручного блока, периодически это необходимо делать для поддержания надлежащей работоспособности системы.

Снятие окошка насадки слайдера [Только для насадок слайдера 6/8/10 и 12/15/18]

1. Убедитесь, что система находится в режиме Ожидания или ВЫКЛ.
2. Снимите слайдер (А), нажав и удерживая кнопку фиксации слайдера (В) и аккуратно вытягивая слайдер на всю длину из ручного блока.

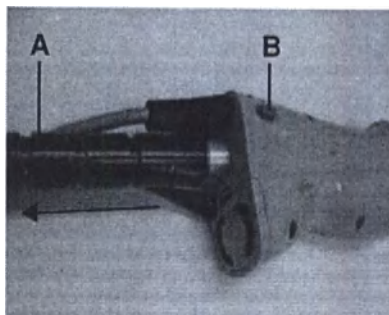


Рисунок В-15 Снятие слайдера с ручного блока

3. Снятие насадки слайдера (С) со слайдера (А).

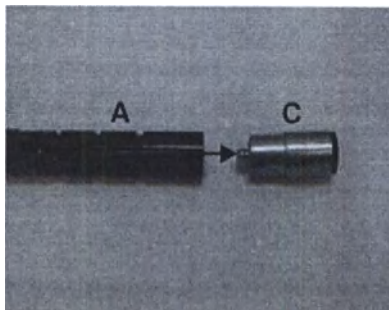


Рисунок В-16 Снятие насадки слайдера со слайдера

4. Полностью выньте держатель окошка насадки слайдера (D на Рисунке В-17) из насадки слайдера. В зависимости от насадки слайдера, либо выкручивайте держатель против часовой стрелки (инструменты не нужны) либо просто вытяните его.

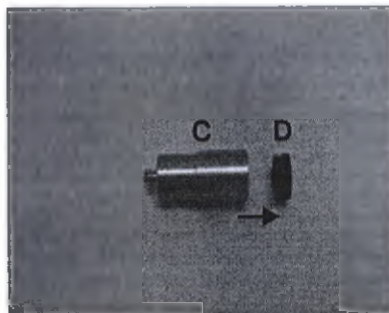


Рисунок В-17 Вытаскивание держателя окошка насадки слайдера из насадки слайдера

5. Переверните насадку слайдера (C) над куском чистой ткани или бумаги таким образом, чтобы окошко насадки слайдера (E) выпало.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ни в коем случае не касайтесь поверхности окошка; держите его только за края. Даже в пылеотталкивающих или латексных перчатках, не трогайте поверхность окошка, так как многие перчатки оставляют следы.



Рисунок В-18 Вытаскивание окошка из насадки слайдера

Чистка окошка насадки слайдера

1. Наденьте пылеотталкивающие или латексные перчатки или напальчники, защищающие окошко от загрязнения естественным жиром вашей кожи.
2. Используя марлевый тампон или салфетку, смоченную 70% - 100% раствором изопропила или 10% раствором отбеливателя, почистите обе поверхности окошка. Удалите всю грязь с поверхностей окошка, мягко протирая поверхности. Используйте один тампон на один проход по оптике, не допуская разлета грязи.
3. Протрите окошко сухой безворсовой бумагой для линз, тканью или подобными материалами.

Установка окошка насадки слайдера [Только для насадок слайдера 6/8/10 и 12/15/18]

Поставив насадку слайдера вертикально, возьмите окошко насадки слайдера (Е на Рисунке В-19) за края, и аккуратно сбросьте его в насадку слайдера (С на Рисунке В-19). Окошко насадки слайдера должно установиться ровно (F на Рисунке В-19) в насадке слайдера, чтобы не поломать его при установке держателя окошка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ни в коем случае не касайтесь поверхности окошка; держите его только за края. Даже в пылеотталкивающих или латексных перчатках, не трогайте поверхность окошка, так как многие перчатки оставляют следы.

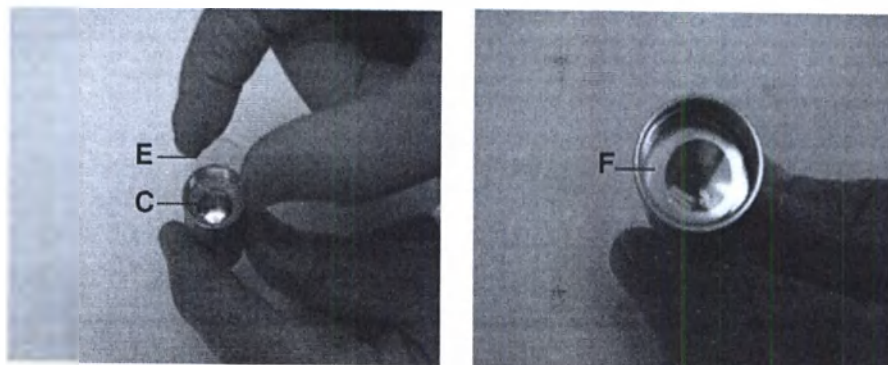


Рисунок В-19 Вложение окошка в насадку слайдера

4. Поставив насадку слайдера вертикально, вставьте ее, и, в зависимости от насадки слайдера, либо втолкните ее в держатель окошка (D) либо закрутите рукой по часовой стрелки до упора. Потрясите насадку слайдера. Если окошко постукивает, держатель сидит недостаточно плотно, поэтому, аккуратно поправьте его и потрясите снова. При необходимости, продолжайте поправлять и трясти до исчезновения постукивания.

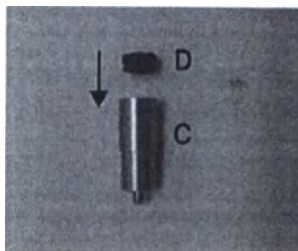


Рисунок В-20 Крепление держателя окошка к насадке слайдера

5. Установите насадку слайдера (С) обратно на слайдер (А).

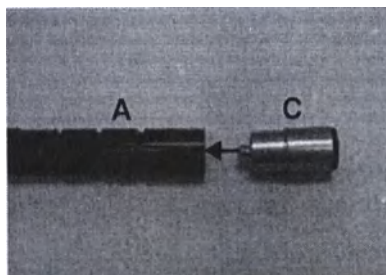


Рисунок В-21 Возвращение насадки слайдера на слайдер

6. Установите слайдер (А) на место, нажав и удерживая кнопку фиксации слайдера (В), аккуратно вталкивая слайдер в ручной блок до отметки нужного размера пятна, после чего кнопку фиксации можно отпустить.

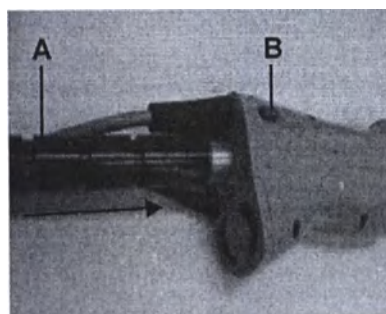


Рисунок В-22 Возвращение слайдера в ручной блок

7. Выполните калибровку лазерной системы. Информация по калибровке указана на странице 88.

Снятие окошка насадки слайдера [Только для насадок слайдера 1,5 мм, 3 мм и 3x10 мм]

1. Посм. на Рисунок В-23: выньте уплотнительное кольцо, удерживающее окошко, введя небольшой чистый предмет в паз на конце насадки слайдера и вытолкнув кольцо. На рисунке изображены размеры 1,5 мм, но такая же операция выполняется и в отношении 3 мм и 3x10 мм.

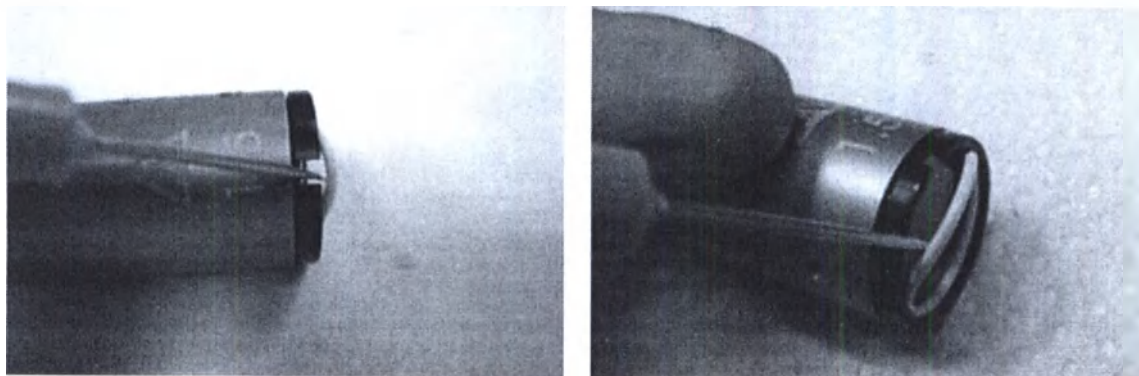


Рисунок В-23 Снятие уплотнительного кольца

2. Посм. на Рисунок В-24: дайте окошку и уплотнительному кольцу выпасть. При это возможно придется перевернуть насадку слайдера.

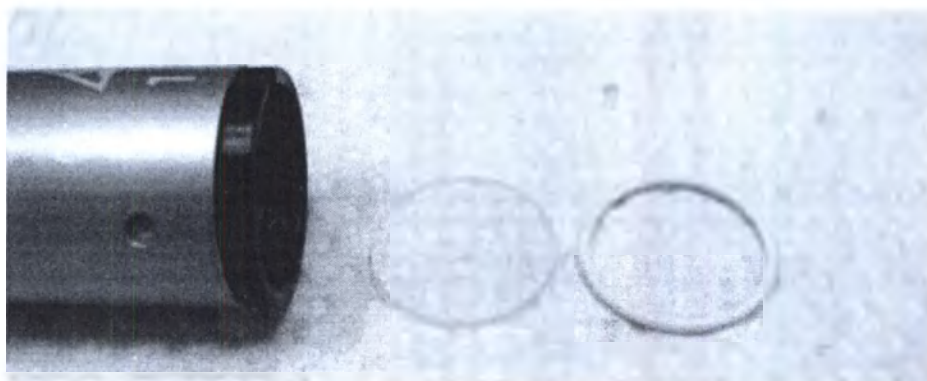


Рисунок В-24 Снятое уплотнительное кольцо и окошко

3. Почистите окошко согласно инструкциям выше.

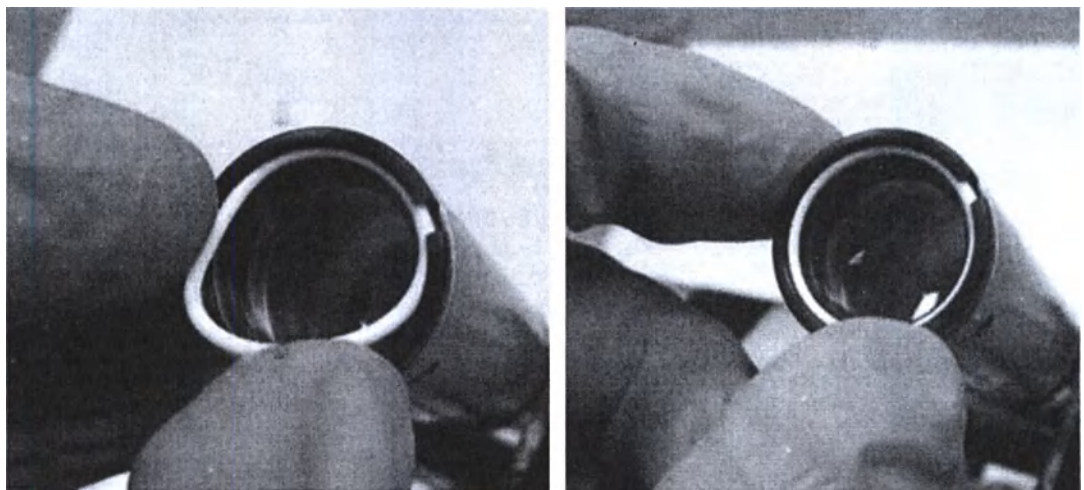
Установка окошка насадки слайдера [Только для насадок слайдера 1,5 мм, 3 мм и 3x10 мм]

1. Посм. на Рисунок В-25: удерживая насадку слайдера вертикально, сбросьте окошко внутрь.



Рисунок В-25 Установленное окошко в насадке слайдера

2. Посм. на Рисунок В-26: установите один край уплотнительного кольца в паз над окошком.
Вдавите остальную часть уплотнительного кольца в паз.



**Рисунок В-26 Установка
уплотнительного кольца**

Оптоволоконный шнур

Проверяйте оптоволоконный шнур в устройстве подачи луча, перед каждой процедурой, на качество пилотного луча.

Проверка оптоволоконного шнура

1. Наденьте защиту глаз.
2. Нажмите кнопку интенсивности пилотного луча  для его активации. Если пилотный луч отключился, нажмите эту кнопку снова.
3. Направьте пилотный луч на белый лист бумаги. Луч должен давать ровное и ясно опознаваемое световое пятно с четкой окружностью. Если пилотный луч отсутствует, проверьте все шаги включения.
4. Если луча по-прежнему нет, попробуйте другую насадку слайдера.
5. Если пилотный луч опять не появился, проверьте чистоту окошек и ручного блока, и насадки слайдера. Если они чистые, а луча все еще нет или он очень слабый, остановите работу. Необходимо заменить оптоволоконный шнур. Закажите новый оптоволоконный шнур в Корпорации Candela.

ВНИМАНИЕ



Использование поврежденного оптоволоконного шнура представляет опасность и не должно допускаться. При подозрении повреждения, немедленно прекратите работу.



Примечание: Всегда закрывайте контактный разъем оптоволоконного шнура прилагаемой резиновой заглушкой, когда шнур не подключен к лазерной системе.

Внешние поверхности лазерной системы

Еженедельно проводите чистку внешних поверхностей лазерной системы.

1. Протирайте внешнюю поверхность лазерной системы мягкой тканью, слегка смоченной в дезинфицирующем средстве медицинского назначения, 70% - 100% раствором изопропила или 10% раствором отбеливателя, или средним раствором мыла и воды. Не используйте едкие чистящие средства.
2. При использовании дезинфицирующего средства, удалите все его остатки, протерев корпус ручного блока с 70% - 100% раствором изопропила или 10% раствором отбеливателя.

Система водяного охлаждения

ВНИМАНИЕ



Охлаждающая вода нагревается до 149° F (65° C). Не опускайте пальцы в бак воды. Не допускайте разбрызгивания нагретой воды.

Система охлаждается деионизированной (ДИ) или дистиллированной водой. Ежемесячно проверяйте уровень воды в системе, при ежедневном использовании системы, каждые 6 месяцев, при еженедельном использовании, либо при отображении сообщения о неисправности с кодом, начинающимся на «7».

Проверка уровня воды

1. Отключите лазерную систему и дайте ей остыть.
2. Открутите заливную крышку бака воды, расположенную на задней панели лазерной системы, против часовой стрелки, чтобы снять ее.
3. Проверьте уровень воды, заглянув в бак.
4. Долейте ДИ или дистиллированную воду, пока она не дойдет до отметки от ½ до 1 дюймов от верха бака и установите на место заливную крышку бака воды.
5. Включите лазерную систему и дайте ей поработать 15 секунд, после чего отключите.
6. Снимите заливную крышку для проверки уровня воды и добавьте еще воды при необходимости.
7. Повторяйте операцию, пока уровень воды в баке не дойдет до отметки от ½ до 1 дюйма от верха бака.
8. После завершения заправки бака, снова запустите лазерную систему и дайте ей прогреться.

Уход и чистка сенсорного дисплея

Всегда обращайтесь с сенсорным дисплеем с осторожностью. Рекомендуется периодически чистить экран сенсорного дисплея.

1. Используйте 70% - 100% раствор изопропила или 10% раствор отбеливателя либо неагрессивный стеклоочиститель. Не используйте очистители, не предназначенные для стекол. Не используйте уксусные растворы.
2. Нанесите очиститель на мягкую ткань. Не используйте абразивные ткани.
3. Всегда увлажняйте ткань и чистите сенсорный экран.

Пользовательские проверки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- **ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВОДИТЕ ПРОВЕРКИ В НАЧАЛЕ КАЖДОГО ПРОЦЕДУРНОГО ДНЯ И ПРИ СМЕНЕ РУЧНЫХ БЛОКОВ.**
 - **ПРОВЕРЬТЕ ОТСУТСТВИЕ КАКИХ-ЛИБО ПОВРЕЖДЕНИЙ (НАПРИМЕР, ПОСЛЕ ПАДЕНИЯ РУЧНОГО БЛОКА).**
 - **ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПОДАЧИ ЛУЧА, ПРИ ПОДОЗРЕНИИ ПРОБЛЕМ.**
-

Существует 2 пользовательских проверки:

- **Покрытие криогенным веществом и охлаждающим воздухом**—Проверка правильности соотношения распылителя криогенного вещества с кольцом дистанцирующей насадки, а также необходимой длительности распыла, для покрытия кольца дистанцирующей насадки.
- **Центрирование луча**—Проверка выравнивания рабочего и пилотного лазерного луча с дистанцирующей насадкой.

Предметы, необходимые для проведения проверок

Следующие предметы понадобятся при проведении пользовательских проверок:

- Защитные очки
- Бумага для термохромной краски, Номер изделия Candela 1630-00-0431 (входит в набор дополнительных принадлежностей, поставляемых в комплекте с лазерной системой)
- Насадки слайдера для лазерной системы GentleMax Pro 12/15/18 мм, а также дистанцирующие насадки 10 и 18 мм
- Белая бумага

Проверка покрытия криогенным веществом и охлаждающим воздухом

Проверка покрытия криогенным веществом подтверждает правильность соотношения распылителя криогенного вещества с кольцом дистанцирующей насадки, а также необходимую длительность распыла, для покрытия кольца насадки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Данная проверка должна проводиться с дистанцирующей насадкой в виде кольца.

Проведение проверки покрытия криогенным веществом и охлаждающим воздухом



ПРИМЕЧАНИЕ: Кольцо дистанцирующей насадки больше размера светового пятна.



ПРИМЕЧАНИЕ: Описанные далее проверки и значения не отражают рабочие параметры, но дают достаточно информации для проверки исправной работы ручного блока и помогают пользователю сориентироваться при выполнении настроек работы ручного блока.

1. Наденьте защитные очки.
2. Переведите лазерную систему в режим **Ожидания**.

ВНИМАНИЕ



Лазерная система должна оставаться в режиме **Ожидания** на протяжении проверки.

3. Установите 18 мм дистанцирующую насадку.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для специализированного ручного блока с УДО, оптоволоконный шнур и слайдер необходимо снять с ручного блока, чтобы прикрепить 18 мм дистанцирующую насадку.

4. Используя кнопки активации охлаждения:
 - a. Для криогенного вещества, задайте предварительный распыл длительностью 30 мс, с задержкой до 10 мс, и распылом после подачи луча 0 мс.
 - b. Для воздушного охлаждения, установите охладитель на 9.
5. Держите ручной блок перпендикулярно к бумаге для термохромной краски, Номер изделия Candela 1630-00-0431, и приложите дистанцирующую насадку к бумаге.
 - a. Для криогенного вещества, нажмите и отпустите кнопку прочистки  для выпуска криогенного вещества.
 - b. Для воздушного охлаждения, если еще не сделано, плотно закрепите воздуховод на ручном блоке с ВСО, затем включите охладитель и отрегулируйте его на высокий расход потока.

Результаты проверки покрытия криогенным веществом или воздушным охлаждением

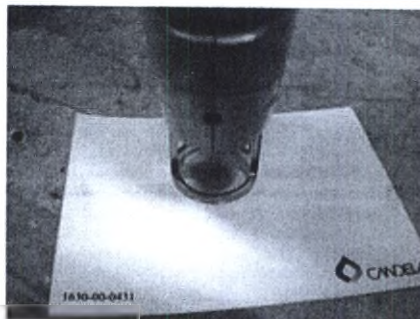
- Приемлемо – Бумага поменяла цвет в месте распыла криогенного вещества или в месте подачи воздуха для стандартных ручных блоков с УДО и ВСО, криогенное вещество или воздух должны быть четко по центру и полностью заполнять кольцо дистанцирующей насадки. Для специализированного ручного блока с УДО, распыл криогенного вещества может не заполнять кольцо, но он должен быть точно по центру.



ПРИМЕЧАНИЕ: Распыл или подача воздуха с выходом за пределы кольца является приемлемой для стандартных ручных блоков с УДО и ВСО.



Распыл стандартного УДО



Распыл
специализированного УДО
(искажение обусловлено
углом фотографирования)



Воздушное
охлаждение

Рисунок В-27 Приемлемый результат проверки охлаждения

- Неприемлемо
 - Распыл стандартного ручного блока с УДО или ВСО не заполняет кольцо.
 - Распыл отклоняется от центра (Специализированный ручной блок с УДО).
 - Для ручных блоков с УДО, неправильное соотношение представлено в виде белого налета инея на кольце дистанцирующей насадки.
 - Отмечены утечки криогенного вещества.
- При каких-либо неприемлемых результатах, замените ручной блок или проконсультируйтесь с Техническим специалистом Корпорации Candela.

ПРОВЕРКА ЦЕНТРИРОВАНИЯ ЛУЧА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ВСЕ ПЕРСОНАЛ, НАХОДЯЩИЙСЯ РЯДОМ С УСТРОЙСТВОМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ В ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ НА ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.

Проверка центрирования луча подтверждает соотношение рабочего и пилотного луча с дистанцирующей насадкой.

Проведение проверки центрирования луча



ВНИМАНИЕ

Лазерная система должна оставаться в режиме Ожидания на протяжении проверки

1. Установите нужную насадку слайдера и размер светового пятна у дистанцирующей насадки для рабочей процедуры.
2. Нажмите кнопку интенсивности пилотного луча  для его активации. Если пилотный луч отключился, нажмите эту кнопку еще раз.



ВНИМАНИЕ

НЕ нажимайте пусковую кнопку или педаль для подачи лазерного импульса.

3. Направьте ручной блок в чистую область бумаги и проверьте пилотный луч на предмет правильности и четкости круга.
4. Если пятно пилотного луча неровное, проверьте помехи в дистанцирующей насадке и почистите ее (см. страницу 123).
5. Проверьте чистоту окошка ручного блока (только для стандартных ручных блоков с УДО или ВСО) и окошка насадки слайдера. Инструкции по чистке окошек указаны на странице 126 и странице 133.
6. Повторите проверку центрирования луча до получения удовлетворительных результатов. Если надлежащие результаты не достигаются, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela.



ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда повторяйте данную операцию для каждой дистанцирующей насадки до начала процедуры.



ВНИМАНИЕ

Прекратите использование лазерной системы при отсутствии пилотного луча!

Это может быть признаком поломки оптоволоконного шнура. Замените оптоволоконный шнур (см. раздел «Замена оптоволоконного шнура» на странице 155) и выполните проверку центрирования, чтобы убедиться в устранении проблемы. Если проблема осталась, свяжитесь с Техническим специалистом Корпорации Candela.

Данная страница специально оставлена пустой

Приложение С

Комплектующие

В настоящем приложении охвачены следующие тематики:

- «Модели» на странице 148
- «Базовый лазер с поддержкой опций УДО или ВСО» на странице 148

Модели

Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleYag Pro-U (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка)
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля (при необходимости)
9. Нагреватель охлаждающей жидкости (при необходимости)
10. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости)
11. Порт калибровочный
12. Лазер прицельный
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности)
14. Блок питания низковольтный
15. Дисплей специальный
16. Диод высоковольтный (при необходимости)
17. Плата управления (при необходимости)
18. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости)
19. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости)
20. Датчик потока (при необходимости)
21. Датчик температуры (при необходимости)
22. Датчик уровня жидкости (при необходимости)
23. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
24. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
25. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
26. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
27. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
28. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
29. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель (при необходимости)
30. Очки пациента
31. Очки врача
32. Руководство по эксплуатации

Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleMax Pro (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля (при

необходимости)

9. Нагреватель охлаждающей жидкости (при необходимости)
10. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости)
11. Порт калибровочный
12. Лазер прицельный
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности)
14. Блок питания низковольтный
15. Дисплей специальный
16. Диод высоковольтный (при необходимости)
17. Плата управления (при необходимости)
18. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости)
19. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости)
20. Датчик потока (при необходимости)
21. Датчик температуры (при необходимости)
22. Датчик уровня жидкости (при необходимости)
23. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
24. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
25. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
26. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
27. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
28. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)
29. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель.
30. Очки пациента.
31. Очки врача.
32. Руководство по эксплуатации.

Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleLase Pro-U (устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка)
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля (при необходимости)
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды (при необходимости)
10. Порт калибровочный
11. Лазер прицельный
12. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности) (при необходимости)
13. Блок питания низковольтный
14. Дисплей специальный
15. Диод высоковольтный (при необходимости)
16. Плата управления (при необходимости)
17. Емкость для дистиллированной воды (при необходимости)
18. Емкость с охлаждающей жидкостью (при необходимости)
19. Датчик потока (при необходимости)
20. Датчик температуры (при необходимости)
21. Датчик уровня жидкости (при необходимости)
22. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) (при необходимости)

8501-00-2200 Версия В

Конфиденциальная
информация

151

Приложение С Комплектующие

Руководство пользователя лазерной системы GentleMax Pro

23. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
24. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
25. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
26. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
27. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
28. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель *(при необходимости)*
29. Очки пациента
30. Очки врача
31. Руководство по эксплуатации

Аппараты лазерные дерматологические CANDELA, модель GentleLase Pro

(устройство доставки лазерного луча (педаль или рукоятка))

1. Головка лазерная
2. Лампа-вспышка
3. Линза фокусная наружная
4. Линза фокусная внутренняя
5. Блок питания высоковольтный
6. Устройство доставки лазерного луча с гибким волоконно-оптическим кабелем (педаль или рукоятка)
7. Кабель гибкий волоконно-оптический с насадками для монтажа
8. Рукоятка пластиковая для гибкого волоконно-оптического кабеля
9. Насос для циркуляции дистиллированной воды *(при необходимости)*
10. Порт калибровочный
11. Лазер прицельный *(при необходимости)*
12. Плата триггера *(при необходимости)*
13. Устройство для изменения диаметра пятна (обрабатываемой поверхности).
14. Клапан подачи криогенной жидкости
15. Блок питания низковольтный
16. Дисплей специальный
17. Диод высоковольтный *(при необходимости)*
18. Плата управления *(при необходимости)*
19. Емкость для дистиллированной воды *(при необходимости)*
20. Емкость с охлаждающей жидкостью *(при необходимости)*
21. Датчик потока *(при необходимости)*
22. Датчик температуры
23. Датчик уровня жидкости *(при необходимости)*
24. Ограничитель дистанции пластиковый 6 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
25. Ограничитель дистанции пластиковый 8 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
26. Ограничитель дистанции пластиковый 10 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
27. Ограничитель дистанции пластиковый 12 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
28. Ограничитель дистанции пластиковый 15 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
29. Ограничитель дистанции пластиковый 18 мм. (набор 5 шт.) *(при необходимости)*
30. Насадка оптическая на гибкий волоконно-оптический кабель *(при необходимости)*
31. Очки пациента
32. Очки врача
33. Руководство по эксплуатации

Приложение D

Запасные части

В настоящем приложении охвачены следующие тематики:

- «Общая информация о запасных частях» на странице 152
- «Воздушный фильтр» на странице 152
- «Запасные части ручного блока с УДО» на странице 153
- «Запасные части ручного блока с ВСО» на странице 154
- «Окошко насадки слайдера» на странице 154
- «Замена устройства подачи луча» на странице 155
- «Замена емкости с криогенным веществом» на странице 158
- «Функция прочистки» на странице 159

Общая информация о запасных частях

В лазерной системе GentleMax Pro могут быть заменены следующие детали:

- Воздушный фильтр
- Окошко ручного блока (ручные блоки с УДО и ВСО)
- Фильтр вентилятора ручного блока (только для ручного блока с УДО)
- Окошко насадки слайдера
- Шнуры устройства подачи луча (блок шнура или ручной блок)
- Емкость с криогенным веществом

Воздушный фильтр

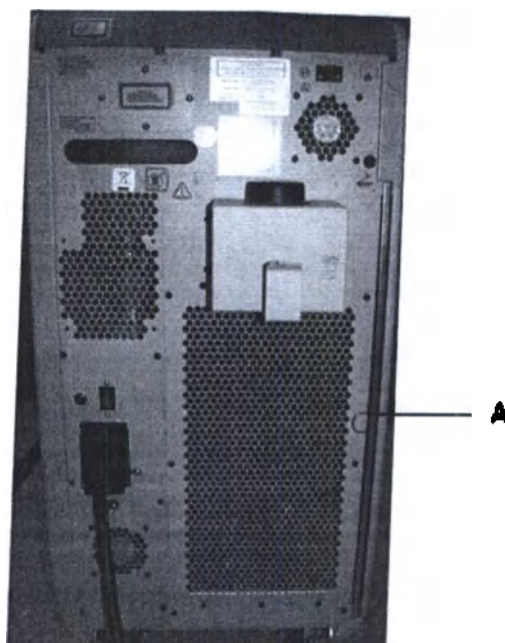


Рисунок D-1 Расположение воздушного фильтра (Вид задней панели)

Замена воздушного фильтра

1. Снимите воздушный фильтр (А), потянув за кольцо, прикрепленное к фильтру, с правой стороны задней панели лазерной системы.
2. Вставьте новый воздушный фильтр в гнездо и надавите на него до упора.

Запасные части ручного блока с УДО

Ручной блок с УДО имеет две детали, которые могут быть заменены:

- Окошко ручного блока
- Фильтр вентилятора

Замена окошка ручного блока с УДО

ВНИМАНИЕ



- Используйте только оригинальные запасные окошки лазерной системы GentleMax Pro в ручном блоке, иначе может возникнуть необратимое повреждение.
- Разборка ручного блока может производиться только для чистки или замены окошка ручного блока.

Чтобы заменить окошко в ручном блоке с УДО, следуйте инструкциям, указанным в разделе «Снятие окошка в ручном блоке» на странице 125, и в разделе «Вставка окошка ручного блока и держателя окошка» на странице 127.

Замена фильтра вентилятора ручного блока с УДО

1. Нажмите на небольшие замки в верхней части крышки фильтра вентилятора ручного блока (A) и вытащите крышку фильтра вентилятора.

СОВЕТ: Снятие оптоволоконного шнура из ручного блока облегчит данную операцию.

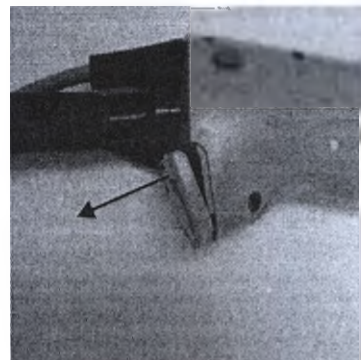
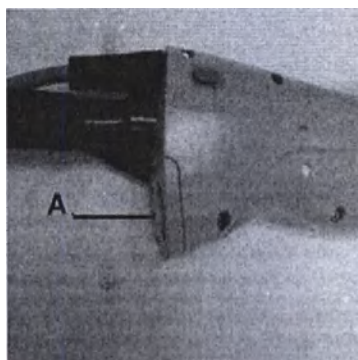


Рисунок D-2 Снятие крышки фильтра вентилятора ручного блока с УДО

2. Снимите фильтр вентилятора (C на Рисунке D-3) с крышки, отстегнув его от квадратной текстильной застёжки (B).

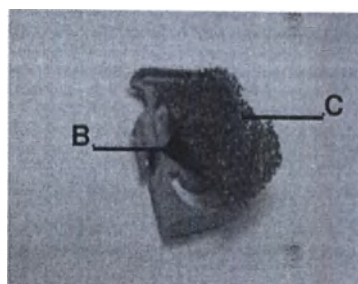


Рисунок D-3 Снятие фильтра вентилятора ручного блока

3. Установите новый фильтр вентилятора (С) на крышку и прижмите фильтр к квадратной текстильной застёжке.

Запасные части ручного блока с ВСО

Ручной блок с ВСО имеет только одну заменяемую деталь, окошко ручного блока.

Замена окошка ручного блока с ВСО

Чтобы заменить окошко ручного блока с ВСО, следуйте инструкциям из раздела «Снятие окошка ручного блока» на странице 125 и раздела «Вставка окошка ручного блока и держателя окошка» на странице 127.

Окошко насадки слайдера

В насадке слайдера имеется окошко, которое может быть заменено.

ВНИМАНИЕ



- Используйте только оригинальные запасные окошки лазерной системы GentleMax Pro в насадке слайдера, иначе может возникнуть необратимое повреждение.
- Разборка насадки слайдера может производиться только для чистки или замены окошка ручного блока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



НЕПРАВИЛЬНАЯ УСТАНОВКА ОКОШЕК ИЛИ НЕПРАВИЛЬНАЯ ВСТАВКА ОКОШЕК МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ОКОШКА И ПРИЧИНИТЬ ОЖОГИ ПАЦИЕНТУ

Замена окошек насадки слайдера

Замена окошка насадки слайдера [Только для насадок слайдера размером 6/8/10 и 12/15/18]

Чтобы заменить окошко насадки слайдера:

- a. Следуйте инструкциям раздела «Снятие окошка насадки слайдера [Только для насадок слайдера 6/8/10 и 12/15/18]» на странице 134, а затем:
- b. Следуйте инструкциям раздела «Установка окошка насадки слайдера [Только для насадок слайдера 6/8/10 и 12/15/18]» на странице 136.

Замена окошка насадки слайдера [Только для насадок слайдера 1,5 мм, 3 мм и 3x10 мм]

Чтобы заменить окошко насадки слайдера:

- a. Следуйте инструкциям раздела «Снятие окошка насадки слайдера [Только для насадок слайдера 1,5 мм, 3 мм и 3x10 мм]» на странице 138, а затем:
- b. Следуйте инструкциям раздела «Установка окошка насадки слайдера [Только для насадок слайдера 1,5 мм, 3 мм и 3x10 мм]» на странице 139.

Замена устройства подачи луча

Устройство подачи луча имеет две детали, которые могут быть заменены:

- Оптоволоконный шнур
- Ручной блок

Замена оптоволоконного шнура

ПРИМЕЧАНИЕ: Для иллюстрации, показан ручной блок с УДО. Ручной блок на вашем устройстве может отличаться.

1. Убедитесь, что лазерная система находится в режиме **Ожидания** или **ВЫКЛ.**
2. Снимите текстильные застёжки, удерживающие оптоволоконный шнур и ручной блок вместе.



Рисунок D-4 Снятие текстильных застежек

3. Снимите слайдер (A), нажав и удерживая кнопку фиксации слайдера (B), и аккуратно вытягивая слайдер из ручного блока на всю длину.

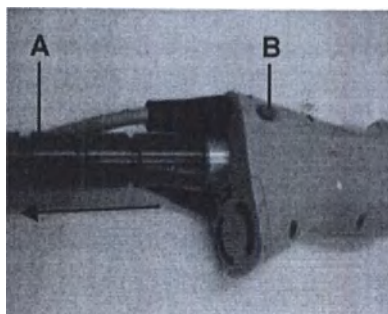


Рисунок D-5 Вытаскивание слайдера из ручного блока

4. Отсоедините контактный разъем оптоволоконного шнура от лицевой панели лазерной системы.
5. Снова вставьте оптоволоконный шнур, подключив контактный разъем к лазерной панели, а конец слайдера, вместе с насадкой, в ручной блок.
6. Снова пристегните текстильные застежки к оптоволоконному шнуру и шнуру ручного блока.
7. Выполните калибровку устройства подачи луча, описанную на странице 88 и проведите пользовательские проверки, описанные на странице 142.

Замена ручного блока (УДО или ВСО)

1. Убедитесь, что лазерная система находится в режиме **Ожидания** или **ВЫКЛ.**
2. Снимите текстильные застежки, удерживающие оптоволоконный шнур и шнуры ручного блока вместе.



Рисунок D-6 Снятие текстильных застежек

3. Вытащите слайдер (A), нажав и удерживая кнопку фиксации слайдера (B), и аккуратно вытягивая слайдер из ручного блока на всю длину.

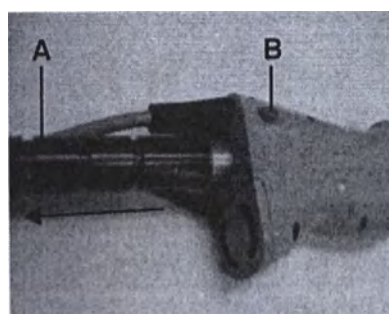


Рисунок D-7 Вытаскивание слайдера из ручного блока

4. Вытащите соединение УДО/поддачи криогенного вещества (только на ручном блоке с УДО) и электрического провода ручного блока с лицевой панели лазерной системы.
5. Вставьте электрический провод ручного блока в лицевую панель лазерной системы. При установке ручного блока с УДО, подсоедините также разъем УДО/криогенного вещества к лицевой панели.
6. Снова подключите слайдер (A) к ручному блоку, нажав и удерживая кнопку фиксации слайдера (B), аккуратно вводя слайдер в ручной блок до отметки желаемого размера пятна, после можно отпустить кнопку фиксации.

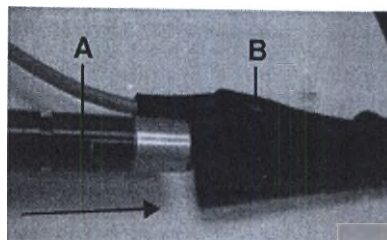


Рисунок D-8 Вставка слайдера в Ручной блок с ВСО

7. Застегните текстильные застежки на оптоволоконном шнуре и шнурах ручного блока.
8. Проведите калибровку устройства подачи луча, согласно странице 88, и пользовательские проверки, согласно странице 142.

Замена емкости с криогенным веществом

ВНИМАНИЕ



Содержимое емкости с криогенным веществом находится под давлением. Перед транспортировкой, ознакомьтесь с ПБМ Candela Номер изделия 8501-00-1701 и этикеткой на емкости.

Замена емкости в УДО

1. Откройте крышку УДО (А) в верхней части лазерной системы.

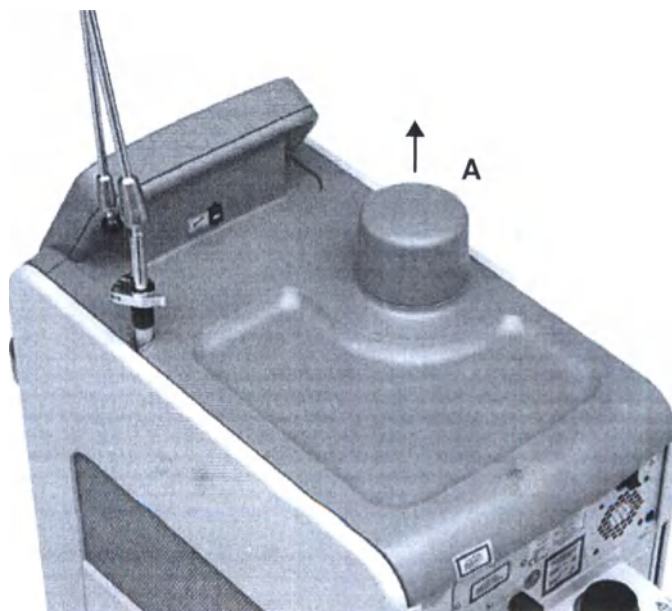


Рисунок D-9 Снятие крышки УДО

2. Немного разведите две удерживающие скобы, которыми крепится пустая емкость УДО, и вытащите емкость УДО из лазерной системы. При вытаскивании емкости может выйти небольшое количество криогенного вещества.
3. Установите новую емкость в УДО, поместив ее в гнездо для УДО и слегка надавив. Удерживающие скобы слегка прихватят емкость по ее торцам.
4. Установите на место крышку УДО (А).

Утилизация емкостей

Емкость может утилизироваться мусороперерабатывающей компанией, либо в качестве обычных отходов, при условии, что она пустая (согласно инструкциям, прилагаемым к каждой емкости).

Функция прочистки

Обязательно работайте на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении. Вам нужно будет найти вентиляционный клапан в комплекте дополнительных принадлежностей.

ВНИМАНИЕ



Необходимо удалить значительное количество криогенного вещества в хорошо проветриваемой зоне. Если в емкостях находится вещества больше, чем просто остатков, они должны утилизироваться компанией по переработке опасных отходов. Обычно такие компании берут по 100 долларов за утилизацию.

Опустошение емкости с криогенным веществом при помощи функции прочистки

1. Поверните ручку вентиляционного клапана по часовой стрелке до конца, чтобы закрыть клапан.

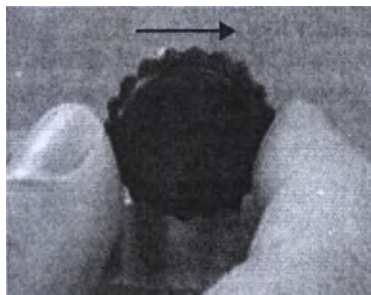


Рисунок D-10 Поворот ручки вентиляционного клапана

2. Установите вентиляционный клапан на емкости, повернув его по часовой стрелке на резьбовом горлышке емкости.

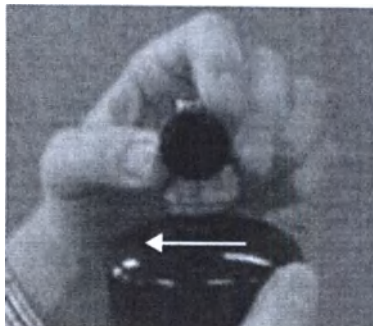


Рисунок D-11 Установка вентиляционного клапана на емкости

3. Установите емкость так, чтобы вентиляционный клапан располагался в верхней части и был направлен в безопасную сторону в направлении от всех находящихся людей.
4. Откройте вентиляционный клапан, поворачивая ручку клапана против часовой стрелки до конца.

Остатки криогенного вещества уйдут в воздух. Опустите емкость и оставьте до полного опорожнения. Как только емкость покажется полностью опустошенной, встряхните, чтобы проверить наличие остатков содержимого.

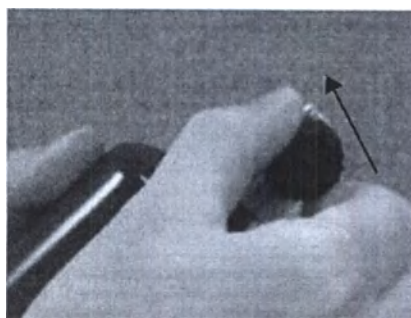


Рисунок D-12 Прочистка емкости с криогенным веществом

5. Снимите вентиляционный клапан с емкости, поворачивая его против часовой стрелки.

6. Снимите вентиляционный клапан с емкости, поворачивая его против часовой стрелки, выкручивая с резьбового горлышка емкости.

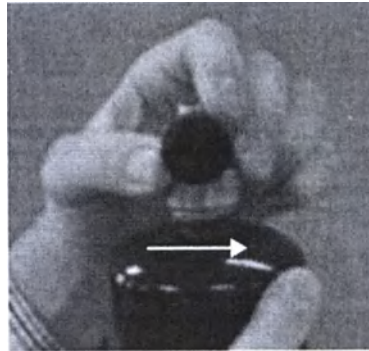


Рисунок D-13 Установка вентиляционного клапана на емкость

7. Сохраните вентиляционный клапан для последующего использования.
8. Выбросьте пустую емкость как обычные неопасные отходы.

Данная страница специально оставлена пустой

Указатель

Чистка отверстия воздушного охлаждения ВСО	123
Шланг охлаждения ВСО	
варианты подсоединения	55
Устройство подачи ВСО	44, 45
Воздуховод	45
Фиксатор воздуховода	45
Дистанцирующая насадка	45
Пусковая кнопка	45
Компоненты ручного блока	45
Апертура лазера	45
Кнопка фиксации слайдера	45
Кнопка Ожидание/Готовность	45
Крышка оптического окошка	45
Меню режима работы ВСО	68
Главное меню ВСО	68
Комплектующие	138
Регулировка	
Шнуры устройства подачи в раме	53
Рама кронштейна шнура	52
Высота кронштейна шнура	50
пилотный луч	43
Кнопка интенсивности пилотного луча	77
Воздуховод	45
Воздушно-совместимое охлаждение, см.	
Отверстие воздушного охлаждения устройства подачи ВСО	
чистка	123
Воздушный фильтр	
крышка	44
техническое обслуживание	115
Вентиляционное отверстие	44
Александрит	38
Меню процедур	79
Подсоединение шланга охлаждения ВСО	55
Проверка центрирования луча	135
Черная рукоять на кронштейне шнура	50
Кнопки	
Пусковая кнопка, ВСО	45

Пусковая кнопка, УДО	44
Фиксатор слайдера, ВСО	45
Фиксатор слайдера, УДО	44
Ожидание/Готовность, ВСО	45
Ожидание/Готовность, УДО	44
Калибровка системы	82
Кнопка калибровки	78
Кнопка отмены	78
Замена емкости	147
Проверка оптоволоконного шнура	130
Проверка уровня воды	131
Размыкатель цепи	60
Крепление к кронштейну шнура	50
Чистка	
Воздушный фильтр	115
Дистанцирующие насадки	117
Корпус ручного блока	122
Фильтр вентилятора ручного блока	124
Окошко ручного блока	120
Насадка слайдера	125
Окошко насадки слайдера	128
Сенсорный дисплей	132
Чистка отверстия воздушного охлаждения ВСО	123
Компоненты	138
Модели	138
Аспекты	31
Охлаждение	
ВСО	44
УДО	43
Шланг охлаждения	
подсоединение	55
охлаждающая вода	131
Крышки	
Воздушный фильтр на ручном блоке с УДО	44
Крышка окошка на ручном блоке с ВСО	45
Крышка окошка на ручном блоке с УДО	44
Рама на кронштейне оптоволоконного шнура	50
Проверка соотношения криогенного вещества	133
Распыл криогенного вещества	35

Длительность задержки УДО	75	Электромагнитная совместимость, см. ЭМС	
Устройство подачи УДО	43, 44	ЭМС	110
Крышка воздушного фильтра	44	Характеристики окружающей среды	109
Вентиляционное отверстие	44	Эпидермальное охлаждение.	34, 38
Дистанцирующая насадка	44	Ожидаемые реакции	32
Пусковая кнопка	44		
Компоненты ручного блока	44	Сообщения о неисправностях.	96, 98
Апертура лазера	44	Оптоволоконный шнур	47
Кнопка фиксатора слайдера	44	Зажим	50
Кнопка Ожидание/Готовность	44	Складывание	56
Крышка оптического окошка	44	техническое обслуживание	130
Меню режима работы УДО	68	Контактный разъем	47
Главное меню УДО	68	Укладывание	56
Длительность распыла после подачи луча УДО	75	Слайдер	47
Кнопка прочистки УДО	75	Кронштейн оптоволоконного шнура . . .	49, 50
Длительность распыла УДО	74	Регулировка рамы	52
Снижение дискомфорта	31	Регулировка высоты	50
деионизированная вода	131	Черная рукоять	50
Длительность задержки (УДО)	75	Рама	50
Устройство подачи	43	Нижнее опорное звено	50
ВСО	45	Гнездо	50
Регулировка шнуров в раме	53	Верхнее опорное звено	50
УДО	44	Пусковая кнопка.	44, 45
Фиксация шнуров в зажиме	54	Кнопка с флагом	77
Разблокировка шнуров в зажиме	54	Интенсивность	73
Шнуры устройства подачи		Складывание оптоволоконного шнура	56
снятие	53	Педальный переключатель	56
Техническое обслуживание устройства подачи	116	Очистка полного цикла	117
ДИ вода	131		
Дистанцирующая насадка	44, 45	Общая информация по поиску и устранению неисправностей	96
кольцо дистанцирующей насадки	48	Лазерная система GentleMax Pro	
Дистанцирующие насадки	48	Калибровка	82
техническое обслуживание	117	Устройство подачи луча	43
Уменьшение скопления грязи	117	Техническое обслуживание	114
дистиллированная вода	131	Общая информация	42
Устройство динамического охлаждения, см.		Программное обеспечение	68
устройство подачи УДО		Характеристики	109
		Использование	88
электропитание		Меню режимов	
управление	57	УДО	68
Требования к электроснабжению	110		

Ручной блок		Воздушный фильтр	115
ВСО	45	Устройство подачи	116
УДО	44	Дистанцирующие насадки	117
ТО корпуса ручного блока	122	Оптоволоконный шнур	130
ТО фильтра вентилятора ручного блока	123	Ручной блок	118
ТО ручного блока	118	Корпус ручного блока	122
ТО окошка ручного блока	119	Фильтр вентилятора ручного блока	123
Соответствие IEC/EN60601-1	110	Окошко ручного блока	119
Указания по использованию	29	Внешние поверхности лазера	131
Требования к электроснабжению на площадке		Насадка слайдера	125
установки . . . 111		Окошко насадки слайдера	126
Установка окошка насадки слайдера	129	Сенсорный дисплей	132
Предназначение	29	Система водного охлаждения	131
Рукоять на кронштейне шнура	50	Рабочие параметры	
Кнопка выбора языков	77	Обзор	73
Апертура лазера 44, 45		Выбор	91
ТО внешних поверхностей лазера	131	Общая информация	
Лазерная система		Устройство подачи	43
Устройство подачи луча	43	Лазерная система	42
Обзор	42	Техническое обслуживание	114
Колеса	56	Рабочие параметры	73
Характеристики лазерной системы	109	Запасные части	142
Кнопка меню изменчивого режима лазера	77	Сенсорный дисплей	68
Заболевания		Детали 138, 142	
Лечение доброкачественной пигментации		Проведение процедуры	90
..... 33		фототермолиз.....	38
Лечение сосудистых болезней кожи	33	длительность распыла после подачи луча (УДО)	
Кнопка фиксации	77	 75	
Фиксация шнуров системы подачи в зажиме	54	Уход после процедуры	32
Блокировка колес	56	Выключатель электропитания	60
Нижнее опорное звено кронштейна шнура ...	50	Подготовка к процедуре	88
Выключатель электропитания	60	Подготовка к проведению процедуры.....	29
Техническое обслуживание		Предотвращение нежелательных последствий	
		 31	
		Контактный разъем.....	47
		Длительность импульса.....	74
		Кнопка прочистки (УДО)	75
		Функция прочистки.....	148
		Кнопка готовности.....	71

Состояние готовности	72	Размер светового пятна	
Гнездо		настройка	90
На кронштейне шнура	50	выбор слайдера	90
Уменьшение скопления грязи на		Панель указателя размеров пятна	74
дистанцирующих насадках	117	Кнопка распыления	77
Снижение шлейфа и запаха опаленных волос		длительность распыления (УДО)	74
.....	34	Кнопка Ожидание	71
Нормативная классификация	110	Режим Ожидания	72
Снятие		Кнопка Ожидание/Готовность	44
Воздушный фильтр	115	Начало процедуры	89
Окошко ручного блока	119	Режимы	
Окошко насадки слайдера	127	Готовность	72
Частота повторения	74	Ожидание	72
Замена		Цикл чистки протираанием	117
Детали ручного блока ВСО	144	Кнопка настроек системы	76
Воздушный фильтр	142	Панель состояния системы	71
Емкость с криогенным веществом	147		
Фильтр вентилятора ручного блока УДО		Технические характеристики	109
.....	143	Тестовые участки	31
Детали ручного блока УДО	143	Проверки	
Детали устройства подачи	145	Центрирование луча	135
Оптоволоконный шнур	145	Соотнесение криогенного вещества	133
Ручной блок	146	Кнопка калибровки сенсорного дисплея	77
Окошко насадки слайдера	144	ТО сенсорного дисплея	132
Запасные части	142	Обработка особых участков тела	32
Требования		Процедура	
К электрооборудованию	110	Варианты применения	80
К электроснабжению на площадке	111	Процедуры	38
Укладывание оптоволоконного шнура	56	Доброкачественные пигментные	
		заболевания	33
Кнопка сохранения	78	Определение момента завершения	33
Выбор рабочих параметров	91	Лазерная эпиляция	32
Селективный фототермолиз	38	Проведение	90
Настройка размера светового пятна	90	Последующий уход	32
Подготовка кожи к процедуре	30	Подготовка	29
Слайдер	47	Приготовление	88
ТО насадки слайдера	125	Подготовка кожи	30
ТО окошка насадки слайдера	126	Запуск	89
Насадки слайдера	48	Сосудистые заболевания кожи	33
12/15/18	48	Морщины	33
6/8/10	48	Обрабатываемый участок	
размер светового пятна	90	фокус	43
размер обрабатываемого участка	90	размещение светового пятна	43
Держатель окошка	48	рабочий луч	43
Кнопка фиксации слайдера	44, 45		
Характеристики	109		

Счетчик импульсов в процедуре и кнопка сброса	78
Размер обрабатываемого участка	90
Кнопка переключения источников пуска	77
Пусковые выключатели	
Пусковая кнопка	43, 44, 45
Педадь	43, 56
Поиск и устранение неисправностей	96
Сообщения о неисправностях	98
Общая информация	96
Предупреждения	107
Разблокировка шнуров устройства подачи из зажима . . .	54
Разблокировка колес	56
Нежелательные реакции	33
Верхнее опорное звено на кронштейне шнура	50
Пользовательские проверки	132
Предупреждения	107
ТО системы водяного охлаждения	131
Длина волны	38
Колеса	56
Крышка окошка	44, 45
Держатель окошка	48

Перевод титульного листа в эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппараты лазерные дерматологические CANDELA (КАНДЕЛА), модели: GentleYag Pro-U, Gentle Max Pro, GentleLase Pro-U, GentleLase Pro».

/подпись/

Шэрон Тимберлейк

Вице-президент по глобальному качеству отдела нормативно-правового регулирования и клинических исследований

Дата: 04 апреля 2019

Штамп:

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Сегодня, 04 апреля 2019 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Шэрон Тимберлейк, подтвердившая свою личность предъявлением удостоверяющего личность документа, и являющийся, насколько мне известно, лицом, чьим именем прилагаемый документ подписан в моем присутствии

/подпись/

ЭЛЛИСОН КОННОР, нотариус

Срок действия моей лицензии истекает

12 февраля 2021 г.

Печать: ЭЛЛИСОН КОННОР * СОДРУЖЕСТВО
МАССАЧУСЕТС * Нотариус * Срок действия моей лицензии
истекает 12 февраля 2021 г.

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Handwritten signature

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать четвёртого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019-

Handwritten number: 14-1390

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 97 лист (-а, -ов)

Нотариус

