

Согласовано/APPROVAL

VYDENCE Medical

Indústria e Comércio Ltda (ВИДЕНСЕ Медикал Индустриа э Комерсио Лтда)
Организация/Organization

Rua Aldo Germano Klein, 359 CEAT • CEP 13573-470 • São Carlos, SP • Brazil
Адрес/Address

Company CEO / Генеральный директор
Должность/Occupation

André Luiz Spina Tanaka
Фамилия, Имя/ Surname, Name



Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date 13.08.2024

Подпись/Signature

USER'S MANUAL

of medical device

A Multifunctional therapeutic device presented in models : ZYE YAG, ZYE ALEX,
Etherea MX

(for use on the territory of the Russian Federation)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

на медицинское изделие

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE
ALEX, Etherea MX

(для применения на территории Российской Федерации)



**Аппарат терапевтический многофункциональный,
варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX**



**РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

VYDENCE MEDICAL - Industria e Comercio Ltda.

Улица Альдо Германо Кляйн, 359 – Промышленный
район – Почтовый индекс CEAT: 13573-470
Сан-Карлос, СП. Бразилия.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ И НАЧАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ	7
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	8
ТЕРМИНЫ, ЕДИНИЦЫ И СОКРАЩЕНИЯ	10
ПРЕЗЕНТАЦИЯ	11
ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	11
О ТВЕРДЫХ ЛАЗЕРАХ	11
СИСТЕМА ФРАКЦИОННОГО ЛАЗЕРА	11
Операционные системы не лазерного излучения	14
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ	14
Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR	14
Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм	14
Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм ...	15
Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм ...	15
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм	16
Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм	16
Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм	17
Насадка 3-10/VL, насадка 3-24/HR, насадка 8-18/HR при работе на варианте исполнения ZYE ALEX (АЛЕКСАНДРИТОВЫЙ ЛАЗЕР ZYE ALEX: с длиной волны 755 нм)	17
Насадка 3-10/VL, насадка 3-24/HR, насадка 5-15/L, насадка 8-18/HR: при работе на варианте исполнения ZYE YAG (НЕОДИМОВЫЙ ЛАЗЕР ZYE YAG: ND: YAG с длиной волны 1064 нм)	17
Описание медицинских изделий или изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ	17
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	19
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ	19
Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR	20
Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм	20
Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм ...	20
Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм ...	20
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм	21
Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм	21
Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм	21
Насадка 3-10/VL, насадка 3-24/HR, насадка 8-18/HR	21
Насадка 5-15/L	22
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	22
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА	23
ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ	23
Потенциальный пользователь	23

УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	24
РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗРЕНИЯ: ЛАЗЕР	25
РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗРЕНИЯ: НЕЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	27
ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ	28
РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗРЕНИЯ: Интенсивный импульсный свет	28
ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ – ИНТЕНСИВНОЕ ИМПУЛЬСНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	28
ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ – ЛАЗЕР	29
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	29
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ И МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	29
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ	30
Доступ по паролю	30
АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ	30
Устройство блокировки с удаленным управлением – REMOTE INTERLOCK (Интерлок)	30
ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ	31
Маркировка	37
Описание системы	54
ОБЩИЙ ОБЗОР АППАРАТА	54
Описание работы насадок с Аппаратом терапевтическим многофункциональным, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX	57
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ	57
Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR	62
Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм	64
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм	68
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПО WI-FI	92
ЛАЗЕРНЫЕ НАСАДКИ – ВСЕ МОДЕЛИ	96
ЛАЗЕРНЫЕ НАКОНЕЧНИКИ С ОПТИВОЛОКНОМ – ВСЕ МОДЕЛИ	96
Индикация лазерных насадок	97
РАСПАКОВКА	98
КОМПЛЕКТАЦИЯ	98
ПЕРЕДВИЖЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБОРУДОВАНИЯ	104
ТРАНСПОРТИРОВКА	104
ОСУШЕНИЕ РЕЗЕРВУАРОВ	104
ОТКЛЮЧЕНИЕ АКСЕССУАРОВ	104
УСТАНОВКА	105
ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	105
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ РАБОТЫ	105
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИКИ	105
Наполнение резервуара	106
Первичное наполнение водой	106
INTERLOCK – Устройство блокировки с удаленным управлением	107
Рекомендации к использованию	107
Меры предосторожности при работе с насадкой	108
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	108
ЛАЗЕРНЫЕ НАСАДКИ	111
СМЕНА НАСАДОК	112

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ НАСАДКИ IPL-SQ	112
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ЛАЗЕРНОЙ НАСАДКОЙ	113
ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	113
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	113
РАБОТА НА АППАРАТЕ.....	113
ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА.....	113
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	114
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	115
УХОД ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ	117
ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ РАБОТЫ	118
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ.....	118
Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм	119
Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм.....	120
Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAG с длиной волны 1340 нм.....	120
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм.....	121
Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм	121
Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм	122
Аппарат ZYE ALEX: Насадка 3-10/VL, Насадка 3-24/HR, Насадка 8-18/HR.....	122
Аппарат ZYE YAG: Насадка 3-10/VL, Насадка 3-24/HR, Насадка 5-15/L, Насадка 8-18/HR.....	124
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	126
ЧИСТКА НАСАДКИ IPL-SQ	127
ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАКОНЕЧНИКОВ	128
РАЗБОРКА ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ И ИХ ОГРАНИЧИТЕЛЕЙ	128
ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ	128
ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ DUALMODE	129
ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАКОНЕЧНИКОВ ATHENA И INLIFT.....	130
РАЗБОРКА НАКОНЕЧНИКОВ	131
ЧИСТКА НАКОНЕЧНИКОВ ATHENA И INLIFT	133
РАЗБОРКА ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ И ОГРАНИЧИТЕЛЕЙ.....	136
ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАСАДКИ 3-24/HR.....	137
ЧИСТКА НАСАДКИ 5-15/L	137
ЧИСТКА НАСАДКИ 3-10/VL, 8-18/HR	137
УХОД ЗА ОПТОВОЛОКОННЫМИ насадками	137
БАК ДЛЯ ВОДЫ	138
ЗАМЕНА Фильтра для системы охлаждения (деионизирующего).....	138
ЧИСТКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА.....	140
ПАРАМЕТРЫ И КАЛИБРОВКА.....	140
ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ.....	140
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СИГНАЛИЗАЦИЯ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	141
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	151
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА.....	151
Технические характеристики насадок	152

Технические характеристики защитных очков	160
СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ	165
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ	165
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	165
РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ.....	166
ДИРЕКТИВЫ ЭМС И РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	167
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	171
СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ	171
СРОК СЛУЖБЫ НАСАДОК	171
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ.....	171
Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм	172
Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм..	173
Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм	174
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм.....	174
Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм.	174
Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм	175
Лазер внутренней полости с длиной 1064нм (Насадка 3-10/VL, насадка 3-24/HR, насадка 5-15/L, насадка 8-18/HR)	175
Лазер внутренней полости с длиной 755нм (Насадка 3-10/VL, насадка 3-24/HR, насадка 8-18/HR)	176
УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ (ПО ЗАВЕРШЕНИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО СРОКА)	177
ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ	178

ПРЕДИСЛОВИЕ И НАЧАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Поздравляем с покупкой аппарата терапевтического многофункционального, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX (далее по тексту – система, аппарат, изделие, оборудование).

Это руководство поможет вам правильно, безопасно и эффективно использовать приобретенное оборудование.

Держите это руководство рядом с оборудованием для удобства использования.

Начальные положения:

Перед установкой или использованием этого оборудования внимательно прочтите руководство по эксплуатации, следуйте инструкциям, содержащимся в нем. Обращайтесь к данному руководству при необходимости.

Только специалисты, прошедшие квалифицированное обучение, могут работать с аппаратом. Квалификация пользователя варьируется от страны к стране, в соответствии с указаниями местных регулирующих органов.

Данное руководство является сопроводительным документом к оборудованию. Полное или частичное воспроизведение данного руководства запрещено без разрешения VYDENCE Medical.

Не используйте данное оборудование, предварительно не ознакомившись с его характеристиками, поскольку это может представлять опасность как для пациента, так и для пользователя.

Только для США – Внимание! Федеральный закон разрешает продажу данного оборудования только по разрешению врачей.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Переменный ток
	Рабочее заземление (земля)
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Внимание требуется действие
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Сигнал тревоги низкого приоритета
	Разъем подключения устройства блокировки с удаленным управлением
	Внимание: Лазерное излучение
	Рабочая часть типа BF
	Подключение (С подачей электрического напряжения)
	Выключено (Напряжение отсутствует)
	Включено (Для отдельных частей оборудования)
	Выключено (Для отдельных частей оборудования)
	Кнопка аварийного отключения лазера
	Данный продукт не должен утилизироваться вместе с обычными бытовыми отходами. Он должен быть отправлен для утилизации в специально уполномоченный для этого центр.
	Ножная педаль
	Мощность/Плотность потока
	Длительность импульса
	Частота импульса
	Беречь от влаги

	Этой стороной вверх
	Максимальное количество в стабилизации: Для этого оборудования штабелирование не допускается.
	Диапазон влажности
	Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Поднимать с этой стороны
	Внимание: Оптическое излучение высокой интенсивности
	Осторожно! Высокое напряжение!

ТЕРМИНЫ, ЕДИНИЦЫ И СОКРАЩЕНИЯ

s	с	секунда – единица времени
ms	мс	миллисекунда – 1 000 мс = 1 с
μs	мкс	микросекунда – 1 000 000 мкс = 1 с
ns	нс	наносекунда – 1 000 000 000 нс = 1 с
ps	пс	пикосекунда – 1 000 000 000 000 пс = 1 с
°C	°C	единица измерения температуры
cm ²	см ²	квадратный сантиметр – метрическая единица измерения площади. 10 000 см ² = 1 м ²
mm	мм	миллиметр – единица измерения длины 10 мм = 1 см
Hz	Гц	Герц (циклы в секунду) – единица частоты
mtz	млз мтз	микротермальная лечебная зона
J	Дж	Джоуль – единица энергии
mJ	мДж	Миллиджоуль – 1000 мДж = 1 Дж
nm	нм	нанометр – длина волны лазера
W	Вт	Ватт – единица измерения мощности

ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

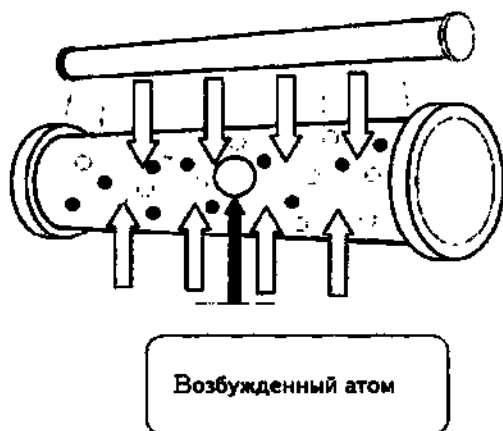
Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX разработан специально для удовлетворения пожеланий пациентов в соответствии с высокими требованиями врачей, система объединяет лучшие достижения технологий для ЛАЗЕРНЫХ и световых систем, а также самые последние новинки в области электронной оптики. Система предоставляет возможность проводить на одной платформе самые разнообразные новейшие и наиболее эффективные высокотехнологичные процедуры широкого профиля, обеспечивая при этом безопасность и клиническую эффективность.

Аппарат использует новейшие достижения в области лазерных и световых технологий в дерматологии, сосудистой хирургии и гинекологии, предоставляя врачу максимальный набор разнообразных процедур в условиях высокого спроса в клинической практике. Вдохновленная принципами и идеями самых передовых мультиплатформенных устройств в мире, ZYE представляет собой универсальную систему с самой современной электроникой и усовершенствованным графическим интерфейсом.

Ниже описываются принципы работы аппарата и соответствующих насадок

О ТВЕРДЫХ ЛАЗЕРАХ

Лазерная система, специально разработанная для аппарата, основана на НID-лампе широкого спектра, в которой излучение лазерного луча происходит за счет активности кристалла. В зависимости от длины волны используются разные типы кристаллов и насадок. Лампа НID управляется микропроцессором, контролирующим эмиссию лазерного излучения, который обеспечивает идеальную синхронизацию импульса с передачей электрического тока, что позволяет обеспечить стабильность, безопасность и надежность системы. Вынужденная эмиссия лазерного луча определенной длины волны частично или полностью отражается в зеркалах оптического резонатора, в то время как излучаемая энергия напрямую связана с энергией излучаемой – НID лампой.



Образец кристалла, активизирующего лазерное излучение

Лазерный луч, излучаемый кристаллом, проходит через специфический оптический узел, расположенный внутри каждой насадки, который также определяет его окончательную геометрию (коллимированный или сфокусированный луч и выходной диаметр применения). Оптический узел охлаждается водой, что необходимо, учитывая высокую рассеиваемую энергию в процессе генерации импульса света НID-лампы и самого кристалла / активной среды.

СИСТЕМА ФРАКЦИОННОГО ЛАЗЕРА

Фракционный фототермолиз является одним из самых последних открытий в области лазерной технологии, используемой для шлифовки кожи. Принцип действия основан на формировании микроскопических зон обработки (лечения) (называемых млз) (путем деления коллимированного лазерного луча одновременно на многоточечные пункты доставки. Формирование млз, создаваемого линзами, специально разработанными для лучшего использования

луча и излучаемой энергии, позволяет сконцентрировать поток с высокой плотностью энергии в одном месте, способствуя индукции тепла, сохраняя при этом соседние необработанные области незатронутыми, что обеспечивает лучшую регенерацию тканей.

Платформа ZYE- это усовершенствованная Etherea MX родом из Бразилии, которая смогла покорить весь мир всего за 10 лет, на ней работают в Европе, Азии и в Северной Америке. С 2009 года успех платформы Etherea MX продолжил расти, за счет использования бизнес-моделей, которые обеспечили платформе замечательный успех в продажах: от ЕЖЕГОДНОГО СОВЕЩАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ETHEREA, направленного на развитие и расширение клинической практики с помощью технологий, до послепродажной помощи и обслуживания, создание прочного фундамента для любой врачебной практики. В дополнение к предложению лучшей на рынке и наиболее полной технологии интенсивного импульсного света (IPL) с 7 различными длинами волн, все лазерные насадки платформы ZYE также имеют регулируемый размер пятна, что увеличивает диапазон использования и воплощает концепцию универсальности в соответствии с новым стандартом в вашей клинической практике:

- ЛАЗЕРНАЯ платформа, в которую входит 12 технологий, применяемых при проведении большого спектра самых разнообразных процедур

- Установлено более 1000 систем по всему миру;

- Лидер на втором по величине рынке эстетической медицины в мире;

- Максимальная окупаемость инвестиций при покупке комплексной системы со всеми насадками;

- Бразилия лидирует по количеству продаж: продано больше систем, чем во всех остальных странах;

- Современная модернизированная система: ZYE с использованием новейших технологий и расширенными показаниями является ценным приобретением для любого практика;

- ИЗГОТОВЛЕНА В СООТВЕТСТВИИ С МИРОВЫМИ СТАНДАРТАМИ: ZYE, выпускается в соответствии со стандартами ISO / IEC, получены все важные мировые сертификаты, идеально подходит для мирового рынка;

- СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРЕВОСХОДНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ: эффективное использование фракционности излучения позволяет максимально уменьшить риск остаточных термических повреждений, технология прямоугольных импульсов, обеспечивает безопасность при лучших результатах. Универсальная система наконечников plug-and-play позволяет легко подбирать параметры для различных вариантов процедур. Это лишь некоторые примеры преимуществ ZYE.

- СИЛЬНАЯ ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА НА МИРОВОМ РЫНКЕ: VYDENCE, возникла в результате приобретения американскими инвесторами ведущей косметической компании Бразилии, и при значительной поддержке некоторых из крупнейших высокотехнологичных фирм венчурного капитала в США. Таким образом, VYDENCE обладает необходимыми возможностями и ресурсами, чтобы обеспечить успех ZYE на мировом рынке как на данный момент, так и в ближайшие годы

- УНИВЕРСАЛЬНАЯ СИСТЕМА С ПЕРЕДОВЫМИ ТЕХНОЛОГИЯМИ.

Основной блок ZYE- YAG варианта исполнения ZYE YAG и Основной блок ZYE- ALEX варианта исполнения ZYE ALEX включают в себя встроенный источник лазерного излучения.

Вариант исполнения ZYE YAG включает в себя встроенный источник лазера, работающий на длине волны 1064 нм, с использованием технологии твердотельного лазера, где «активной лазерной средой» является кристалл Nd: YAG.

Вариант исполнения ZYE ALEX включает в себя встроенный источник лазера, работающий на длине волны 755 нм, с использованием технологии твердотельного ЛАЗЕРА, где «активной лазерной средой» является кристалл АЛЕКСАНДРИТА.

Помимо встроенных лазерных источников, аппараты ZYE ALEX и ZYE YAG также имеют возможность работать с другими источниками лазера и света, расположенными в присоединяемых насадках.

Ни одна из моделей не может работать без насадок, описанных ниже.

Представлены следующие типы насадок:

1. Насадки, которые излучают свет полного спектра и генерируют лазер внутри насадки:

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм, Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм, Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм, Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм, Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 и Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм имеют твердотельный лазерный резонатор, то есть лампу и кристаллы. Эти насадки также содержат оптику, которая ограничивает генерируемый ЛАЗЕР целевой геометрией пятна в области воздействия. Для питания насадки и связи с основным оборудованием используется электрическое соединение.

2. Насадки, которые передают лазер от основного устройства к пациенту:

Насадка 3-10/VL, Насадка 3-24/HR, Насадка 5-15/L и Насадка 8-18/HR содержат оптику, которая использует лазерное излучение, поступающее из внутренней полости основного блока аппарата на наконечник, для создания геометрии пятна в области лечения. Оптическая энергетическая связь между насадками и основным оборудованием

осуществляется с помощью оптоволокну. Электрическое соединение также используется для питания насадок и связи между ними и основным блоком. Эти насадки не считаются твердотельным лазером, поскольку внутри них нет полости для лазера

Вариант исполнения ZYE YAG работает с насадками 3-10/VL, 3-24/HR, 5-15/L, 8-18/HR. Вариант исполнения ZYE ALEX работает с насадками 3-10/VL, 3-24/HR, 8-18/HR.

1. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ, насадки на основе импульсного света, в которых используется ксеноновая лампа для генерации света полного спектра от 390 нм до 1200 нм, а также применяется съемная система фильтров для усиления спектра в соответствии с показаниями к применению и типом кожи пациента

2. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR излучает энергию в инфракрасном спектре.

Данные о совместимости вариантов исполнения и насадок представлены также в таблице ниже:

Таблица: Сведения о совместимости лазерных аппаратов и насадок

	Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE YAG	Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE ALEX
Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR	X	X
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ	X	X
Насадка лазерная LONGPULSE	X	X
Насадка PRODEEP	X	X
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм	X	X
Насадка лазерная DUALMODE	X	X
Насадка лазерная ACROMA	X	X
Насадка handPICO	X	X
Насадка 3-10/VL	X	X
Насадка 3-24/HR	X	X
Насадка 5-15/L	X	-
Насадка 8-18/HR	X	X

Операционные системы не лазерного излучения

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

Насадка IPL-SQ включает в себя технологию IPL последнего поколения и эксклюзивную технологию SQUARE-WAVE Pulse, которая позволяет получать эффективные результаты, безопасность и универсальность в одной насадке. IPL-SQ предлагает мультидисциплинарный подход к процедурам.

ТЕХНОЛОГИЯ SQUARE-WAVE PULSE (квадратного импульса) в отличие от привычных аппаратов IPL, где выходит свободный разряд энергии и, следовательно, энергия, подаваемая в начале времени импульса, больше, чем энергия, подаваемая в конце, технология SQUARE-WAVE PULSE (IPL-SQ) позволяет контролировать доставку энергии при помощи микропроцессора, равномерно высвобождая ее в течение всего импульса. Такая конфигурация разряда: (1) исключает образование зон критического риска, которые могут вызвать нежелательные эффекты; (2) Обеспечивает излучение энергии с постоянным и однородным спектральным выходом вдоль импульса, позволяя получить лучшие результаты; и (3) гарантирует безопасность и эффективность

- **УНИВЕРСАЛЬНЫЙ СПЕКТР:** семь фильтров, на одной насадке (390, 400, 515, 540, 580, 640 и 695 нм), и интеллектуальная система переключения с автоматическим распознаванием длины волны (plug-and-play), IPL-SQ были специально разработаны для проведения самых востребованных процедур в клиниках по всему миру. Кроме того, IPL-SQ также включает в себя широко известный наконечник VASCUTIPS, используемый для работы с труднодоступными участками и лечения локальных поражений;

- **ЕДИНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ДЛЯ ВСЕХ ФОТОТИПОВ:** большая длительность импульса (до 100 мс) и надежный фильтр обеспечивающий длину волны 695 нм позволяет при работе с насадкой IPL-SQ безопасно проводить широкий спектр процедур даже для пациентов с более темным типом кожи.;

- **ВСТРОЕННОЕ КОНТАКТНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ:** наконечник с сапфировым стеклом и пятиуровневым контролем температуры, позволяет дополнительно повысить безопасность, комфорт и терапевтическую эффективность процедуры;

- **ВОЗМОЖНОСТЬ ПРОВОДИТЬ ЭКСПРЕСС-ПРОЦЕДУРЫ:** Насадка IPL-SQ обеспечивает большую зону покрытия до 40 x 12 мм и высокую частоту импульсов до 2 Гц;

- **ИДЕАЛЬНОЕ СОЧЕТАНИЕ ПАРАМЕТРОВ:** Используя высокоэффективные отражатели, технология SQUARE-WAVE PULSE обеспечивает выход импульсов с большой мощностью энергии, которые на практике гарантируют лучшие результаты для всех видов процедур. Кроме того, импульсы с переменной продолжительностью от 5 до 100 мс позволяют выбрать необходимые параметры для лечения сосудов, обеспечивая безопасность даже для более темных фототипов.

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

Приобретая технологию INTENSEIR вы сможете проводить в вашей клинике самые современные неабляционные процедуры лифтинга. В дополнение к полностью неаблятивной, неинвазивной технологии, не требующей реабилитационного периода, в насадке DeepIR используются последние достижения в данной области, что позволяет обеспечить максимальную безопасность процедур и их разнообразие.

- **Встроенная система контактного охлаждения:** До и после излучения: в насадке INTENSEIR используется сапфировое стекло для глубокого предварительного / последующего охлаждения с 5 уровнями интенсивности, что позволяет безопасно использовать энергию большой мощности, не повреждая при этом ткани во время процедуры. Предварительное охлаждение защищает эпидермис от повреждений во время излучения. Интенсивный режим охлаждения сапфирового стекла, применяемый предварительно, позволяет защитить ткани, предотвращая термическое повреждение эпидермиса. Излучаемая энергия будет непосредственно воздействовать на целевую часть дермы, не повреждая ткани, прилегающие к области воздействия. Инфракрасное излучение высокой мощности, излучаемое галогенной лампой, создает зону интрадермального нагрева, что приводит к сокращению волокон коллагена и, таким образом, стимулирует процесс регенерации клеток;

- **Большое разнообразие процедур:** Насадка INTENSEIR может использоваться как для работы по лицу, так и по телу, в двух режимах: статичном (стандартном) и динамичном - это технология, которую легко адаптировать к конкретным потребностям каждого отдельного пациента индивидуально.

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм (далее по тексту LONGPULSE), представляет самую передовую технологию неинвазивного удаления глубоких и поверхностных сосудистых поражений лица и нижних конечностей, это идеальное сочетание длины волны, длительности импульса и плотности энергетического потока:

- **СОВЕРШЕННАЯ ДЛИНА ВОЛНЫ:** Длина волны 1064 нм обеспечивает глубокое проникновение энергии лазера Nd: YAG

в ткани, где происходит соответствующая абсорбция в гемоглобине при равномерном и постоянном распределении энергии, что гарантирует эффективность процедуры даже для более глубоких сосудов. В данном случае также обеспечивается защита прилегающих к области воздействия тканей от перегрева, чем гарантируется безопасность процедуры. Длина волны 1064 нм поглощается гемоглобином, что при ее высокой проникающей способности, гарантирует корректную пиковую мощность лазерного импульса, а значит безопасность процедур. Энергия лазера 1064 LONGPULSE способна проникать в ткани, где он поглощается гемоглобином. Тепло, выделяемое при поглощении энергии, нагревает гемоглобин, что приводит к коагуляции и последующему схлопыванию сосуда. Обработанный сосуд дегенерирует и исчезает с поверхности кожи. Выведение продуктов коагуляции осуществляется за счет процесса фагоцитоза;

- Насадка лазерная LONGPULSE – длинноимпульсный лазер: Длительность импульса имеет большую вариативность – до 60 мс, что позволяет проводить длительный нагрев поражения и увеличивать таким образом внутреннюю температуру сосуда, одновременно усиливая избирательное повреждение эндотелия. Это приводит к большей клинической эффективности и снижению частоты нежелательных побочных эффектов;

- СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ: технология LONGPULSE с ЛАЗЕРНЫМИ наконечниками диаметром 2, 3, 6 и 9 мм и максимальной плотностью потока до 500 Дж / см², позволяет лечить сосуды и вены разного размера и глубины и подбирать индивидуальные параметры для каждого клиента и для каждой процедуры;

ТЕРМИЧЕСКИЙ ПИЛИНГ в динамическом режиме LONGPULSE DYNAMICS: Технология Dynamics, встроенная в насадку LONGPULSE, предоставляет новые возможности для обладателей аппаратов ZYE значительно расширяя спектр процедур. Dynamics LONGPULSE предлагает пациентам целый ряд преимуществ и самые разнообразные процедуры безопасные и эффективные.

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм (далее по тексту ACROMA), использует технологию Q-switched ND:YAG (модуляция добротности лазера) для процедур по омоложению и для неабляционного лечения пигментных поражений всех типов кожи с клинически доказанной эффективностью и безопасностью даже для более темных типов кожи. ACROMA-QS позволяет лечить меланодермию и удалять татуировки, что безусловно станет еще одним преимуществом вашего бизнеса:

- ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ САМЫХ ТЕМНЫХ ТИПОВ КОЖИ: в дополнение к низкой абсорбции меланином энергии лазера Nd: YAG на длине волны 1064 нм и фотоакустическому эффекту, ACROMA-QS является самой безопасной технологией для процедур омоложения для темных типов кожи – IV-VI по Фицпатрику, стимулируя выработку коллагена и защищая эпидермис. ACROMA-QS это новый самый современный метод омоложения LASER TONING для лечения мелких морщин, уменьшения размера пор и возвращения энергии, жизненной силы и сияющего цвета коже – максимально безопасно и без реабилитационного периода для всех типов кожи;

- НОВОЕ СЛОВО В ОБЛАСТИ ФРАКЦИОННОГО НЕАБЛЯЦИОННОГО ОМОЛОЖЕНИЯ: ACROMA-QS это новая технология с использованием фракционной техники для неабляционных и практически безболезненных процедур для лица и тела. Это процедура, которую можно сделать в обеденный перерыв с минимальными ограничениями, которая не требует реабилитационного периода и позволит получить быстрый видимый результат, сохраняющийся надолго.

- НОВЕЙШАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ДЛЯ ЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ: два лазера и две длины волны в одной насадке – Nd: YAG 1064 нм и KTP 532 нм – предлагают широкий спектр различных процедур. Система ACROMA-QS объединяет две системы лазеров в одной насадке, обеспечивая более высокую пиковую мощность лазерного импульса, и тем самым безопасность процедур и эффективные результаты.

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм (далее по тексту PRODEEP) представляет лазер последнего поколения с технологией неабляционной фракционированной шлифовки кожи (процедуры омоложения). PRODEEP воздействует на подкожные слои ткани и стимулирует выработку коллагена, эффективно уменьшая легкие и средние морщины, растяжки и шрамы:

- Лазер PRODEEP: Глубокое проникновение энергии лазера в ткани обеспечивает высокую эффективность лечения. Технология PRODEEP усиливает воздействие лазера на коллаген за счет выбранной плотности энергетического потока, что позволяет значительно улучшить внешний вид кожи, придать ей упругость и четкость очертаний. По сравнению с традиционными технологиями, лазер PRODEEP проникает в 9 раз глубже, чем другие технологии. Обратите внимание, что зависимость между глубиной проникновения лазера напрямую связана с коэффициентом водопоглощения: чем ниже этот коэффициент, тем больше проникновение лазера в ткань.

- ТЕХНОЛОГИЯ, которая подойдет любой клинике: лазерная энергия высокой мощности, наносимая по микроскопическим зонам (млз), в сочетании с длительностью импульса 3-20 мс и сменными фракционными линзами 100 до 400 млз, позволяет создавать мощный прогрев подкожной ткани, при этом предоставляя возможность выбрать параметры индивидуально для каждой процедуры и для каждого клиента;

• Лучшие неабляционные процедуры на мировом рынке: помимо отличных результатов, видимых после первых сеансов, процедуры с технологией PRODEEP не требуют времени на реабилитационный период, либо этот период совсем непродолжительный. Так же данная технология позволяет свести к минимуму возможные побочные эффекты, осложнения и кровотечения, повышая безопасность процедуры. PRODEEP может успешно использоваться в качестве самостоятельной процедуры или же в сочетании с косметикой и другими технологиями;

• **БЕЗОПАСНОСТЬ НА ПРАКТИКЕ И РАСШИРЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ:** световые пятна квадратной формы, размером 8 мм с плотностью 100 мВт / см² и 10 мм с 400 мВт / см² обеспечивают максимальное покрытие и высокую безопасность во время процедуры, обеспечивая лучший результат. Технология PRODEEP была разработана и эффективно используется в процедурах омоложения на протяжении многих лет. Световое пятно PRODEEP квадратной формы с площадью покрытия на 25% больше для 8 мм и 100 мВт / см² и в 2 раза больше для 10 мм и 400 мВт / см², чем у конкурентов. В дополнение к большей области одновременного покрытия, что позволяет значительно сократить время самой процедуры, квадратная форма пятна значительно увеличивает удобство использования и точность нанесения. Меньший размер фракционированного пучка микролучей увеличивает силу и глубину воздействия благодаря общей площади воздействия, в то же время повышая безопасность и уменьшая болезненность за счет неповрежденных участков кожи между точками;

• История: технология PRODEEP, широко используется самыми известными врачами во всем мире, имеет обширную историю применения, доказывающую ее эффективность.

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

Система включает технологию GOSMOOTH LASER для неабляционного омоложения с использованием усовершенствованной оптической системы и нескольких размеров светового пятна:

• **НЕАБЛЯЦИОННАЯ ФРАКЦИОННАЯ ШЛИФОВКА КОЖИ:** во время процедуры с GOSMOOTH происходит точное воздействие на эпителиальный слой, где создается однородный остаточный термический эффект. Динамический эффект, благодаря оптической точности фракционированных микролучей, передается через эпидермис вниз к дерме, удаляя частично поврежденную кожу и вызывая регенерацию коллагена. Комбинация длин волн, построена на высокой абсорбции энергии хромофорами воды, чем объясняется относительный поверхностный эффект лазера и возможность, обеспечивающая неабляционную шлифовку с технологией GOSMOOTH. Эффект внутрикожного нагрева возникает за счет образования так называемых, однородных нагревательных колон, которые проходят через эпидермис до дермы, вызывая локальный неоллагенез;

• **УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ ПРОЦЕДУР:** технология GOSMOOTH была специально разработана и позволяет не только успешно проводить эффективное лечение различных дефектов кожи, но и гарантирует эффективность и безопасность процедур не зависимо от того, для какой области тела она применяется;

• **ОПТИЧЕСКОЕ КАЧЕСТВО СОВЕРШЕНСТВА:** высокое качество микрофракционного луча достигается благодаря специальной квадратной линзе, обеспечивающей большую точность, безопасность и удобство использования насадки GOSMOOTH, что позволяет получить лучшие результаты;

• **ВСТРОЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.** Встроенная в платформу ZYE технология GOSMOOTH добавляет ряд возможностей в клинических и косметических процедурах, что делает ее популярной и востребованной во всем мире.

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

Познакомьтесь с лазером нового поколения Er: YAG – лазер, который благодаря эксклюзивной технологии DUALMODE сочетает характеристики абляционного и коагуляционного воздействия в одной вспышке. Совершенно новая концепция лазерной шлифовки, позволит расширить вашу клиническую практику и привлечет много новых клиентов:

• **ПРЕВОСХОДНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ С ТЕХНОЛОГИЕЙ DUALMODE:** двойной импульс (наложение) с испарением и коагуляцией одновременно увеличивает образование ОТП (ОСТАТОЧНОГО ТЕПЛОВОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ) обработанных тканей. ОТП стимулирует сокращение коллагена в более глубоких слоях и обеспечивает лучший конечный результат при меньшем количестве процедур. Результаты, полученные с применением технологии DUALMODE соответствуют результатам, полученным на процедурах с применением CO₂-лазеров – однако из-за присущих технологии характеристик реабилитационный период и риск осложнений намного ниже. Комбинация абляционных и коагуляционных импульсов системы DUALMODE увеличивает показатель остаточного теплового повреждения и, как следствие, значительно улучшает прямую стимуляцию ЛАЗЕРОМ коллагена.

• **МОЩНОСТЬ ЭРБИЯ:** Высокое поглощение лазерной энергии при длине волны 2940 нм, оказывает чисто абляционное воздействие с импульсами (300-500 пс), позволяя проводить контролируемый абляционный поверхностный пилинг с минимальным реабилитационным периодом. Универсальный дизайн, позволяет работать с различными показаниями, а также использовать насадку DUALMODE в сочетании с другими технологиями, улучшая результаты и повышая удовлетворенность пациентов. Эта технология, предназначенная для удаления мелких морщин и солнечного лентиги, удаляет верхний слой кожи с максимальной точностью и эффективностью, улучшая текстуру и обновляя поврежденные ткани;

НОВАЯ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЗВОЛЯЕТ СРАВНИТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ CO₂-ЛАЗЕРА: по

сравнению с CO₂-лазером использование фракционного лазера Er: YAG- позволяет провести более безопасное и эффективное лечение с меньшим риском осложнений и побочных эффектов, а также сокращает время реабилитации и демонстрирует быстрое улучшение после процедуры. Опубликованные исследования показывают, что проведение процедур с применением лазера Er: YAG по различным участкам тела демонстрирует такую же безопасность, преимущества и эффективность, как и CO₂ лазер;

- **УСОВЕРШЕНСТВОВАННАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА:** оптимизированная система микрофракции лазера, генерирует меньшие лучи с более высокой концентрацией энергии и увеличивает мощность излучения при вспышке во время работы с системой DUALMODE, что обеспечивает большую глубину проникновения и снижает риск поствоспалительной гиперпигментации из-за образования пограничного некроза. Как и в случае с лазерными системами CO₂, технология DUALMODE демонстрирует повышенную безопасность и лучшие результаты за счет гораздо более точного луча;

- **УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ:** фракционные линзы на 100 и 400 млз, длительность импульса в широком диапазоне – от 300 мкс до 5 мс – и частота повторения до 5 Гц используемые в технологии DUALMODE позволяют комбинировать процедуры с разными уровнями энергии;

- **ЛАЗЕРНЫЙ ПИЛИНГ МЕНЬШЕ, ЧЕМ ЗА МИНУТУ:** с частотами до 5 Гц в одном режиме технология DUALMODE позволяет проводить процедуру лазерного пилинга максимально быстро.

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм (далее по тексту handPICO) представляет новую терапевтическую возможность для безопасного и эффективного удаления пигмента и татуировок. Эта современная технология широко применяется в дерматологии.

Насадка handPICO сочетает в себе технологию лазеров последнего поколения с модуляцией добротности (Q-switched) и предлагает платформу для дифференцированного лечения с длинами волн 1064/532 нм, что дает врачам и пациентам идеальное сочетание мгновенной мощности и короткой длительности импульса (2, 5 нс для нано-режима и 530 пс для пико-режима), вызывая фрагментацию хромофор-мишени в результате фотомеханического процесса от ударной волны, вызванной внезапной подачей энергии.

Насадка 3-10/VL, насадка 3-24/HR, насадка 8-18/HR при работе на варианте исполнения ZYE ALEX (АЛЕКСАНДРИТОВЫЙ ЛАЗЕР ZYE ALEX: с длиной волны 755 нм).

ZYE ALEX в сочетании с насадками 3-10/VL, 3-24/HR, 8-18/HR предлагает использование александритового лазера с длиной волны 755 нм. Что позволяет использовать золотой стандарт длины волны для постепенного удаления волос, в дополнение к процедурам по удалению пигментных и сосудистых образований.

Насадка 3-10/VL, насадка 3-24/HR, насадка 5-15/L, насадка 8-18/HR: при работе на варианте исполнения ZYE YAG (НЕОДИМОВЫЙ ЛАЗЕР ZYE YAG: ND: YAG с длиной волны 1064 нм).

ZYE YAG в сочетании с насадками 3-10/VL, 3-24/HR, 5-15/L, 8-18/HR предлагает использование резонаторного лазера Nd: YAG с длиной волны 1064 нм. Что позволяет использовать золотой стандарт в лечении различных сосудистых поражений (лицо и нижние конечности), постепенного удаления волос и временного улучшения внешнего вида ногтей при онихомикозе.

Описание медицинских изделий или изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX может работать совместно с системой воздушного охлаждения, применяющейся для дополнительного охлаждения места обработки холодным воздухом до, после и во время процедуры.

Совместимые изделия:

- Система криотерапевтическая «SIBERIAN FIT», производитель VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda. Система криотерапевтическая «SIBERIAN FIT» находится в процессе регистрации на территории Российской Федерации. Совместное применение возможно только после успешного завершения регистрации и получения регистрационного удостоверения для Системы криотерапевтической «SIBERIAN FIT».

Подача охлажденного воздуха к месту проведения процедуры осуществляется посредством:

- Шланг для соединения с системой охлаждения
- Адаптер к шлангу для соединения с системой охлаждения
- Трубка подачи охлажденного воздуха (в составе насадки 3-24/HR и насадки 5-15/L),

входящими в состав Аппарата терапевтического многофункционального, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX.

Шланг для соединения с системой охлаждения при помощи адаптера к шлангу для соединения с системой охлаждения подключается одним концом к шлангу подачи воздуха Системы воздушного охлаждения (Система криотерапевтическая «SIBERIAN FIT», производитель VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda), а другим присоединяется к трубке подачи охлажденного воздуха.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX предназначен для выполнения терапевтических процедур в дерматологии, сосудистой хирургии и гинекологии с помощью интенсивного импульсного излучения (IPL) и/или инфракрасного излучения высокой мощности и/или лазерного излучения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

Насадка IPL-SQ с фильтром 390 нм используется для:

- Лейкодерма, в том числе витилиго (приобретенная лейкодерма);
- Псориаз, атопический дерматит (экзема) и себорейный дерматит;
- Акне при умеренной форме воспаления (acne vulgaris).

Насадка IPL-SQ с фильтром 400 нм используется для:

- Акне при умеренной форме воспаления (acne vulgaris);
- Доброкачественные пигментные поражения эпидермиса: включая дисхромия;
- Возможность работы на всех типах кожи по Фитцпатрику I-VI.

Насадка IPL-SQ с фильтром 515 нм используется для:

- Доброкачественные пигментные поражения эпидермиса: в том числе дисхромия, гиперпигментация, эфелиды (веснушки), лентиго, невусы и «кофейные пятна»;
- Доброкачественные кожные сосудистые поражения: включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазии лица, тела и ног, розацеа, эритему, ангиомы и сосудистые звездочки, пойкилодермию Сиватта и венозные мальформации;
- Удаление нежелательных волос для достижения стабильного долгосрочного или постоянного сокращения роста волос. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур. Для работы на I-VI типах кожи по Фитцпатрику.

Насадка IPL-SQ с фильтром 540 нм используется для:

- Доброкачественные пигментные эпидермальные поражения: включая дисхромия, гиперпигментацию, эфелиды (веснушки), лентиго, невусы и «кофейные пятна»;
- Доброкачественные кожные сосудистые поражения: включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазии лица, туловища и ног, розацеа, эритему, ангиомы и сосудистые звездочки, пойкилодермию Сиватта и венозные мальформации;
- Рубцы и стрии;
- Удаление нежелательных волос для достижения стабильного долгосрочного или постоянного сокращения роста волос. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур.

Для работы на I-VI типах кожи по Фитцпатрику

Насадка IPL-SQ с фильтром 580 нм используется для:

- Доброкачественные пигментные поражения эпидермиса: включая гиперпигментацию и эфелиды (веснушки);
- Рубцы и стрии;
- Доброкачественные кожные сосудистые поражения: включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, туловище и ногах, розацеа, ангиомы и сосудистые звездочки, пойкилодермию Сиватта и венозные мальформации;
- морщины;
- Удаление нежелательных волос для достижения стабильного долгосрочного или постоянного сокращения роста волос. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур. Для работы на I-VI типах кожи по Фитцпатрику.

Насадка IPL-SQ с фильтром 640 нм используется для:

- Акне в воспалительной и пустулезной стадии легкой и средней степени тяжести;
- Доброкачественные пигментные эпидермальные поражения: включая гиперпигментацию и эфелиды (веснушки),

лентиго, невусы и «кофейные пятна»;

- морщины;
- Удаление нежелательных волос для достижения стабильного долгосрочного или постоянного сокращения роста волос. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур. Для работы на I-VI типах кожи по Фитцпатрику

Насадка IPL-SQ с фильтром 695 нм используется для:

- Удаление нежелательных волос для достижения стабильного долгосрочного или постоянного сокращения роста волос. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур;
- Для работы на I-VI типах кожи по Фитцпатрику.

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

Насадка INTENSEIR работает в инфракрасном спектре, обеспечивая местное (подкожное нагревание), повышая температуру тканей, чтобы вызывать рост нового коллагена для уплотнения кожи.

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм используется для:

- Удаление волос для обеспечения стабильного, длительного или постоянного уменьшения количества волос. Лазерную насадку можно применять при работе с любым типом кожи с I-VI по Фитцпатрику. Постоянное снижение роста волос определяется как долгосрочное стабильное уменьшение количества отрастающих волос, измеряемое через 6, 9 и 12 месяцев после завершения процедур;
- псевдофолликулит зоны роста бороды
- Доброкачественные кожные сосудистые поражения: в том числе винные пятна, гемангиомы, поверхностные и глубокие телеангиэктазии, венулэктазии, розацеа, сетчатые вены голени (диаметром 0,1–4,0 мм), ангиомы и паутинчатые ангиомы, пойкилодермия Сиватта и венозные мальформации
- Доброкачественные кожные поражения: включая рубцы, шрамы от акне, стрии, уменьшение пигментации красного цвета в гипертрофических и келоидных рубцах, где васкуляризация является неотъемлемой частью поражения;
- Неабляционная лазерная процедура для уменьшения выраженности мимических морщин;
- Подиатрия для лечения онихомикоза (например, дерматофитов *Trichophyton rubrum* и *Trichophyton mentagrophytes* и / или дрожжей *Candida albicans* и т. д.);

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм

Насадка лазерная ACROMA с длиной волны 1064 нм используется для:

- Доброкачественные пигментные поражения: включая лентиго (пигментные пятна); солнечные лентиго (солнечные пятна); «кофейные пятна»; себорейный кератоз; невусы и невусы Оты; хлоазма (мелазма); бородавки; кератозы
- Удаление черных, синих или зеленых татуировок (значительное снижение яркости черных и / или синих / черных татуировок);
- Уменьшение размера доброкачественных пигментных образований для пациентов с поражениями, которым потенциально может помочь агрессивное лечение, и для пациентов с поражениями, которые не поддаются лечению другими лазерами;
- Подходит для кожи I-VI типов по Фитцпатрику

Насадка лазерная ACROMA с длиной волны 532 нм используется для:

- Удалить голубые; желтые; красные; зеленые татуировки;
- Доброкачественные пигментные поражения: включая «кофейные пятна»; лентиго (старческие и солнечные); веснушки (эфелиды); невусы; невус Ота; невусы Беккера; кератозы

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм:

• Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм предназначена для неабляционной шлифовки кожи во фракционном режиме для лечения пигментных образований и морщин.

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм с коллимирующим наконечником Ø 6 мм используется для следующих процедур:

- Уменьшение выраженности тонких морщин и линий;
- Уменьшение выраженности периорбитальных морщин;
- Уменьшение выраженности периоральных морщин;
- Лечение акне на спине;
- Лечение атрофических шрамов после акне;
- Лечение акне vulgaris в воспалительной стадии средней и слабой степени

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

• Предназначена для фракционной неаблятивной шлифовки кожи, для удаления шрамов после акне, растяжек, меланодермии, а также для уменьшения выраженности морщин.

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

• Насадка лазерная DUALMODE используется при абляции мягких тканей для фракционной абляционной шлифовки кожи и абляции доброкачественных кожных поражений, включая бородавки, (в том числе и на подошвах);

• Для уменьшения выраженности морщин, удаления эпидермальных невусов, актинического хелита, кератозов;

• Рубцов (включая рубцы после акне и травматические рубцы);

• Удаления доброкачественных образований;

• Удаления кисты;

• Удаления поверхностных поражений кожи.

• Насадка лазерная DUALMODE с наконечником INLIFT используется при абляции мягких тканей и слизистой оболочки рта для фракционной абляционной шлифовки кожи и абляции доброкачественных кожных образований.

• Насадка лазерная DUALMODE с наконечником ATHENA используется при абляции мягких тканей и слизистой оболочки при гинекологическом лечении для фракционной абляционной шлифовки кожи и абляции доброкачественных кожных образований.

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм

Насадка handPICO используется в медицине, в области дерматологии и пластической хирургии, для эстетических применений, в которых используется селективный фототермолиз или принцип фотоакустического или фотомеханического эффекта лазера.

Насадка handPICO с длиной волны 532 нм (Pico) используется для:

• Удаление татуировок для кожи I-III типов по Фитцпатрику с татуировками следующих цветов: красный, желтый и оранжевый;

• Удаление доброкачественных пигментных образований кожи I-VI типов по Фитцпатрику

Насадка handPICO с длиной волны 1064 нм (Pico) используется для:

• Удаление татуировок на всех типах кожи (по Фитцпатрику I-VI типов) с татуировками следующих цветов: черный, коричневый, зеленый, синий и фиолетовый;

• Удаление доброкачественных пигментных образований кожи I-VI типов по Фитцпатрику

Насадка handPICO с длиной волны 532 нм (Nano) используется для:

• Удаление доброкачественных пигментных образований кожи I-VI типов по Фитцпатрику;

• Удаление более светлых татуировок, в том числе красных и желтых, для кожи I-III типов по Фитцпатрику.

Насадка handPICO с длиной волны 1064 нм (Nano) используется для:

• Удаление доброкачественных пигментных образований кожи I-VI типов по Фитцпатрику.

• Удаление темных и разноцветных татуировок, содержащих темные чернила, на коже I-VI типа по Фитцпатрику.

Насадка 3-10/VL, насадка 3-24/HR, насадка 8-18/HR

При использовании с аппаратом терапевтическим многофункциональным, вариант исполнения ZYE ALEX

наконечники используются для:

- Временное и постоянное удаление волос на всех типах кожи (Фитцпатрик I–VI), включая загорелую кожу. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур;
- Эпидермальные поражения (доброкачественные пигментные поражения), такие как солнечный меланоз, гиперпигментация, меланодермия и эфелиды, морщины;
- Лечение доброкачественных поражений кожи с сосудистыми компонентами, включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазии лица и тела, эритематозную розацеа, ангиомы и сосудистые звездочки, пойкилодермию Сиватта и поверхностные венозные мальформации.

При использовании с аппаратом терапевтическим многофункциональным, вариант исполнения ZYE YAG наконечники используются для:

- Временное и постоянное удаление волос на всех типах кожи (Фитцпатрик I–VI), включая загорелую кожу. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур;
- Коагуляция и гемостаз поражений сосудов и эпидермальной ткани, включая лечение телеангиэктазий, поверхностных варикозов, ангиом и сосудистых звездочек, гемангиом, розацеа и невусов;
- Неабляционное лечение мимических морщин;
- Для лечения псевдофолликулита бороды (PFB);
- Термический пилинг (для уменьшения морщин, улучшения текстуры кожи, сужения пор и борьбы с розацеа);
- Временное улучшение состояния ногтей у пациентов с онихомикозом (например, дерматофитами *Trichophyton rubrum* и *Trichophyton mentagrophytes* и/или дрожжевыми грибами *Candida albicans* и т. д.).

Насадка 5-15/L

- Коагуляция и гемостаз поражений сосудов и эпидермальной ткани, включая лечение телеангиэктазий, поверхностных варикозов, ангиом и сосудистых звездочек, гемангиом, розацеа и невусов;
- Неабляционное лечение мимических морщин;
- Для лечения псевдофолликулита бороды (PFB);
- Термический пилинг (для уменьшения морщин, улучшения текстуры кожи, сужения пор и борьбы с розацеа);
- Временное улучшение состояния ногтей у пациентов с онихомикозом (например, дерматофитами *Trichophyton rubrum* и *Trichophyton mentagrophytes* и/или дрожжевыми грибами *Candida albicans* и т. д.).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Возраст	Взрослый (> 18 лет)
Вес	Без ограничений
Пол	М и Ж
Состояние здоровья (в целом)	В зависимости от планируемой процедуры должно соответствовать требованиям на переносимость анестезии, пациент должен быть предварительно осмотрен врачом.
Участки тела для проведения процедур, Места контакта	Участки тела для проведения процедур: Все тело: лицо, конечности верхние и нижние, спина, грудь, живот, волосистая часть головы, ногтевая пластина, слизистые оболочки полости рта и влагалища. Места контакта: Поверхность кожи (поврежденная и неповрежденная кожа), слизистые оболочки, мягкие ткани. (обратитесь к п. "Показания к применению" за подробной информацией об области применения конкретных насадок)
Состояние пациента	Должен быть в состоянии предоставить обратную связь в режиме реального времени относительно чувствительности к процедуре.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА

Поверхность кожи (поврежденная и неповрежденная кожа), слизистые оболочки, мягкие ткани.

ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ

Условия окружающей среды

Система должна быть размещена в помещении, специально предназначенном для процедур на данном аппарате, с соблюдением условий влажности, давления и температуры (кондиционирование воздуха для поддержания требуемых условий окружающей среды обязательно).

Чтобы обеспечить правильную работу изделия, оно должно быть правильно установлено, и должны быть соблюдены следующие условия:

- Аппарат нельзя подвергать воздействию источников тепла или размещать в местах, подверженных воздействию воды или влаги;
- Нельзя размещать аппарата под прямым попаданием солнечных лучей;
- Пол для установки аппарата должен быть ровным, без возвышенностей и впадин;
- Для обеспечения вентиляции и достаточного охлаждения внутренних частей, вокруг аппарата должно быть не менее 50 см свободного пространства со всех сторон.



ВНИМАНИЕ: Задняя панель аппарата должна находиться на расстоянии не менее 50 см от стены для обеспечения лучшего охлаждения аппарата.

ВНИМАНИЕ: После размещения аппарата для использования, заблокируйте колёсики, чтобы предотвратить нежелательное движение аппарата.

Потенциальный пользователь

Только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение, могут пользоваться оборудованием. Квалификация пользователя варьируется от страны к стране в соответствии с установками местных регулирующих органов;

- Пользователь так же должен, прочитать и понять сопроводительную документацию, и понимать механизм процедуры, что именно является целевой зоной воздействия и как происходит процесс взаимодействия излучения с тканью.

- Если пользователь не имеет клинического опыта работы с аналогичным оборудованием, рекомендуется пройти обучение в учебном центре компании или у уполномоченного представителя производителя.

- Пользователь должен иметь хорошее зрение или использовать средства коррекции;

- Пользователь не должен иметь каких-либо физических нарушений, препятствующих надлежащему выполнению процедур.

УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Предупреждение: После использования оборудования авторизованным персоналом, оборудование должно быть выключено или заблокировано.

Предупреждение: не удаляйте этикетки с оборудования

Предупреждение: Система является медицинским электрооборудованием, которое может быть опасным как для оператора, так и для пациента при определенных обстоятельствах, особенно в процессе установки, использования, работы и обслуживания.

Предупреждение: Пользуйтесь услугами только сертифицированных представителей.

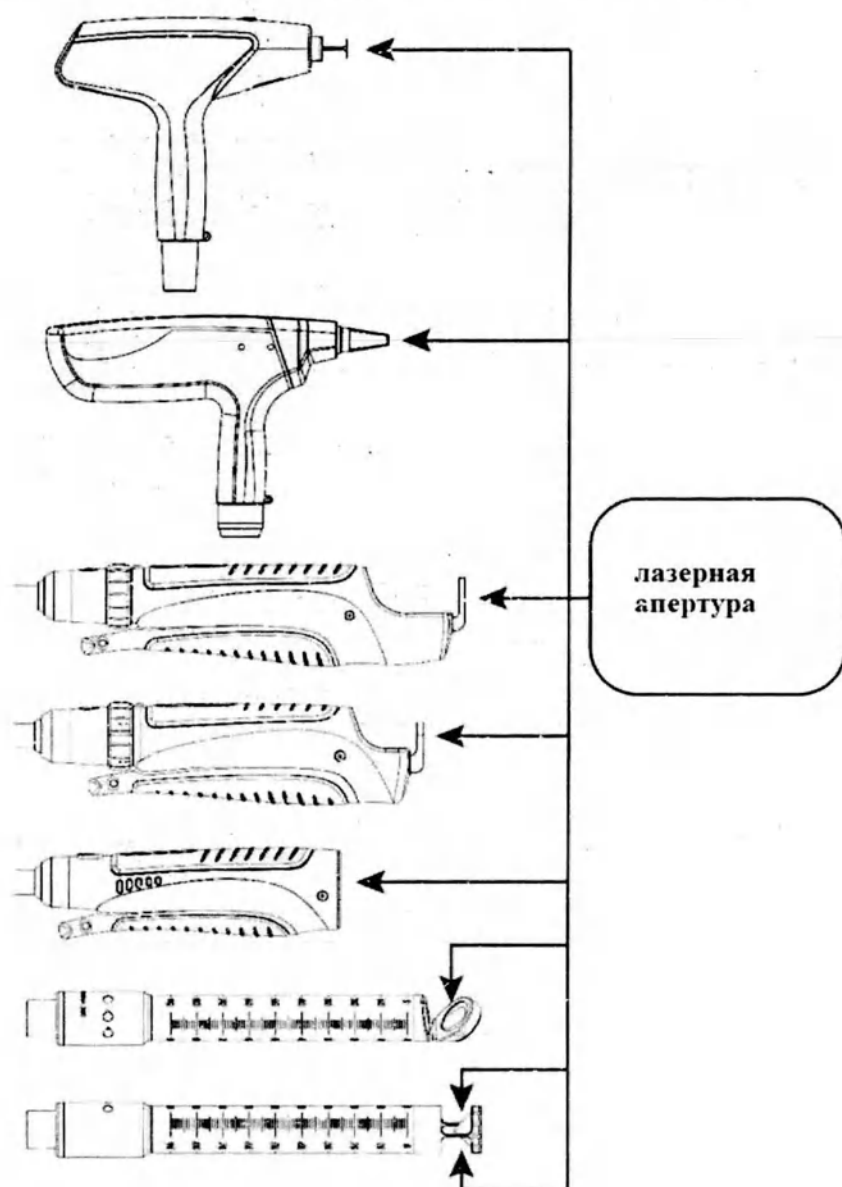
Система была разработана в соответствии с действующими международными нормами, применимыми для минимизации опасности поражения электрическим током и радиации.

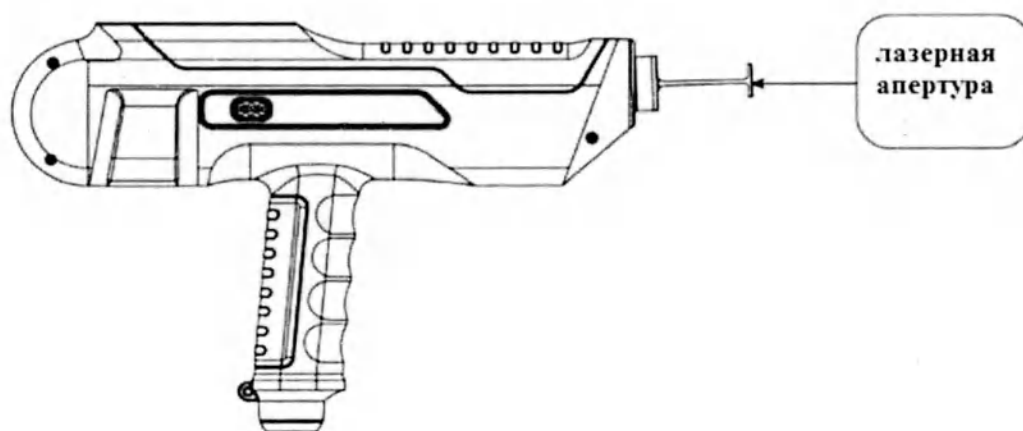
Несмотря на то, что система была спроектирована, произведена, установлена и используется в соответствии с установленными стандартами безопасности, из-за рабочих характеристик аппарата полная безопасность может быть обеспечена только в том случае, если оборудование используется правильно и осторожно.

Все врачи, работающие с системой, включая ассистирующий персонал, медсестры или другие медицинские работники, должны пройти программу обучения, которая может включать такие предметы, как основы лазерной физики, лазерная безопасность, взаимодействие тканей, работа с лазером на процедурах, определение лазера, потенциальные риски, демонстрации и практический опыт. В качестве альтернативы руководство IEC TR 60825-8 «Безопасность лазерного оборудования», часть 8: Руководство по безопасному использованию лазерных лучей в процедурах для людей (1371, второе издание) посвященное тому, как следует учитывать аспекты безопасности лазеров в медицинской практике. Рекомендуется ознакомиться с этим руководством и принять указанные в нем меры. В разделе 3.1 руководства требуется, чтобы ответственный орган указал представителя по лазерной безопасности и определил его обязанности.

VYDENCE не несет ответственности за прямые эффекты или эффекты, возникающие в результате ненадлежащего использования систем по вине пользователя, и прямая ответственность за которые лежит на пользователе

РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗРЕНИЯ: ЛАЗЕР





ВНИМАНИЕ: Не используйте защитные очки, не соответствующие указанным требованиям.

ВНИМАНИЕ: Простое закрытие глаз не обеспечивает достаточной защиты от лазерного излучения (видимого и невидимого).

ОСТОРОЖНО: Никогда не смотрите прямо в световые отверстия насадки, особенно в отверстия с надписью «Лазерная апертура», даже если вы пользуетесь средствами защиты глаз.

ВНИМАНИЕ: Переводите оборудование в режим «ОЖИДАНИЕ» ("STAND BY"), когда оно не используется (в режиме ожидания лазерный луч не может быть активирован непреднамеренно).

• Лазерный свет может вызвать необратимое повреждение глаз. Интенсивный импульсный свет, генерируемый системами, содержит видимый и невидимый свет, и также может привести к необратимому повреждению зрения. Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, даже если вы носите защитные очки. Никогда не смотрите прямо на свет лазерного луча, интенсивного импульсного излучения, инфракрасного излучения или на рассеянный свет от металла или отражающей поверхности;

VYDENCE несет ответственность только за очки, поставляемые вместе с устройством и соответствующие используемой длине волны;

• Для использования системы должна быть контролируемая зона и ограниченный доступ персонала, который должен соблюдать правила использования лазера и техники безопасности;

• В местах, где используется лазер, не должно быть горючих или отражающих материалов;

• Для каждой насадки, лазерной или нет, необходимо использовать соответствующие защитные очки. Убедитесь, что вы выбрали очки с правильными характеристиками в соответствии с описанием в данном руководстве;

• Все люди, находящиеся в помещении, во время процедуры должны носить защитные очки;

• Ограничьте доступ посторонних людей в помещение, где установлена система, и примите меры предосторожности против непреднамеренного попадания излучения в окружающую среду;

• Задрапируйте занавесками окна, чтобы предотвратить попадание лазерного луча в окружающую среду;

• Расположите оборудование таким образом, чтобы обеспечить быстрый доступ к элементам управления и аварийному ключу;

• Направляйте лазерный луч только на обрабатываемую область;

• Четко обозначьте процедурные кабинеты, чтобы избежать неожиданного входа пациента во время процедуры. Снаружи каждого помещения, где установлена система должна быть прикреплена Табличка с информацией о наличии внутри источника лазерной энергии (Табличка предупреждающая на дверь кабинета).

ВНИМАНИЕ!

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА И КОЖУ



1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
длина волны 1064 нм	1340 нм	2940 нм
длит. импульса 0,3 мс - 60 мс	3 мс - 20 мс	0,3 мс - 400 мс
макс энергия 45 Дж	15 Дж	11 Дж

1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR
длина волны 1540 нм	532 нм / 1064 нм	850 нм - 1800 нм
длит. импульса 10 мс - 15 мс	20 мс	3 мс - 10 мс
макс энергия 8 Дж	1500 мДж	130 Дж/см ²

ZYE YAG (3-10, 8-18, 5-15, 3-24)	ZYE ALEX (3-10, 8-18, 3-24)	handPICO
длина волны 1064 нм	755 нм	532 нм / 1064 нм
длит. импульса 0,2 мс - 15с	0,3 мс - 300 мс	530 нс / 2,5 мс
макс энергия 100 Дж	58 Дж	510 мДж
макс мощность 50 Вт	-	-

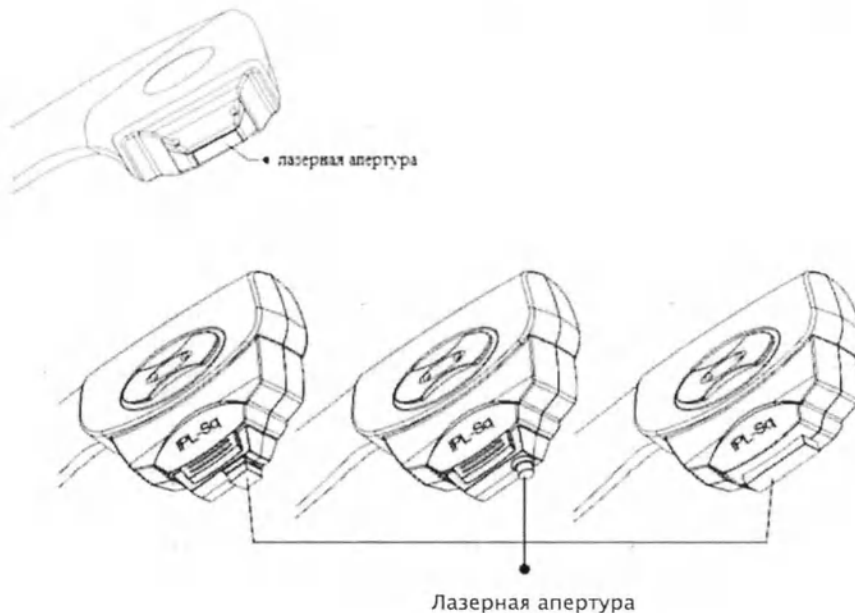
IPL-Sq
длина волны 390 нм - 1200 нм
длит. импульса 5 мс - 100 мс
макс энергия 1-30 Дж/см ²
частота до 3 Гц

IV КЛАСС ЛАЗЕРА

РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗРЕНИЯ: НЕЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Свет, излучаемый IPL-SQ и INTENSEIR, может повредить глаза в случае случайного воспроизведения импульса или непрямого непрерывного облучения.

Все люди, находящиеся рядом с оборудованием в процессе работы, должны использовать соответствующие защитные очки, рекомендуемые для каждой длины волны.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте защитные очки, не соответствующие указанным требованиям.
 - Простое закрытие глаз не обеспечивает достаточной защиты от излучения.
 - Никогда не смотрите прямо на световые отверстия насадок, даже в защитных очках.
- Переводите оборудование в режим «ОЖИДАНИЕ» ("STAND BY"), когда оно не используется (в режиме «ОЖИДАНИЕ» излучение не может быть непреднамеренно активировано).

• Излучение может вызвать необратимое повреждение глаз. Интенсивный импульсный свет, генерируемый системами, содержит видимый и невидимый свет, и также может привести к необратимому повреждению зрения. Никогда не смотрите прямо на испускаемое насадкой излучение, даже если вы носите защитные очки. Никогда не смотрите прямо на свет интенсивного импульсного излучения, инфракрасного излучения или на рассеянный свет от металла или отражающей поверхности;

VYDENCE несет ответственность только за очки, поставляемые вместе с устройством и соответствующие используемой длине волны. Сведения о применяемых защитных очках для пациента и оператора подробно представлены в разделе Защитные очки

- Для использования системы должна быть контролируемая зона и ограниченный доступ персонала, который должен соблюдать правила использования лазера и техники безопасности;
 - В местах, где используется лазер, не должно быть горючих или отражающих материалов;
 - Для каждой насадки необходимо использовать соответствующие защитные очки. Убедитесь, что вы выбрали очки с правильными характеристиками в соответствии с описанием в данном руководстве;
 - Все люди, находящиеся в помещении, во время процедуры должны носить защитные очки;
 - Ограничьте доступ посторонних людей в помещение, где установлена система, и примите меры предосторожности против непреднамеренного попадания излучения в окружающую среду;
 - Задрапируйте занавесками окна, чтобы предотвратить попадание излучения в окружающую среду;
 - Расположите оборудование таким образом, чтобы обеспечить быстрый доступ к элементам управления и аварийному ключу;
 - Направляйте излучаемый свет только на обрабатываемую область;
- Четко обозначьте процедурные кабинеты, чтобы избежать неожиданного входа пациента во время процедуры. Предупреждающая табличка должна быть прикреплена снаружи каждого помещения, где установлена система с целью предупреждения о наличии внутри источника излучения

ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ

Во время применения абляционных лазеров, в данном случае насадки DUALMODE, лазерный луч испаряет ткани, вследствие чего образуется дым, который может содержать жизнеспособные частицы ДНК или вируса. Эти частицы могут оседать в дыхательных путях. Требуется обязательное использование масок в помещении, где работает абляционный лазер, а также использование дымоотсоса.



ПРИМЕЧАНИЕ. Дым от лазера может содержать жизнеспособные частицы ДНК или вирусы. Рекомендуется использование дымоотвода, а также защитной маски для оператора.

РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗРЕНИЯ: Интенсивный импульсный свет

Излучаемый системой интенсивный импульсный свет, может повредить глаз в случае непроизвольной прямой вспышки или непрерывного непрямого излучения. Поэтому все люди, находящиеся в зоне работы оборудования, должны пользоваться соответствующими защитными очками.

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ – ИНТЕНСИВНОЕ ИМПУЛЬСНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Излучение света не представляет значительной опасности с точки зрения воспламенения неметаллических материалов. Тем не менее, мы рекомендуем вам держать рабочую зону свободной от легковоспламеняющихся предметов, таких как бумага, хлопок, шерсть, пластик и дерево.

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ – ЛАЗЕР

• При контакте лазерного луча с какой-либо поверхностью, может происходить поглощение энергии лазера этой поверхностью. При этом температура поверхности повышается — это относится к поверхностям кожи, волос, одежды или любого легковоспламеняющегося вещества.

• Операторы должны принять следующие меры предосторожности для предотвращения возгорания при работе с лазером:

• Используйте негорючие вещества при анестезии, подготовке кожи и очистке инструментов. Будьте особенно осторожны с использованием кислорода. Кислород ускоряет горение и, следовательно, увеличивает тяжесть и степень пожара;

• Держите минимальное количество горючих материалов (например, спирта) в процедурном кабинете. Если для процедуры требуется использование марли, предварительно смочите ее в воде



ВНИМАНИЕ. При использовании лазера в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов или в среде, богатой кислородом, существует опасность возгорания или взрыва.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Система работает с высоким напряжением. Если корпус оборудования не закрыт должным образом или насадки повреждены в результате падения, не используйте оборудование и обратитесь в службу технической поддержки.

Не используйте электрические удлинители или одну и ту же розетку/вилку для подключения системы и любого другого оборудования.

Открывать корпус оборудования могут только авторизованные специалисты сервисного центра. В случае сомнений обращайтесь в службу технической поддержки VYDENCE.

Заземление осуществляется с помощью штырькового соединения центрального выхода. Вместе с электриком проверьте наличие надежного заземления в электрической сети (см. раздел «Требования к установке»).

Не включайте систему, если вы заметили, что из оборудования или из насадки вытекает вода. Если же в процессе работы вы заметили, что из оборудования или из насадки вытекает вода, немедленно отключите систему.



ВНИМАНИЕ. Не используйте адаптеры или удлинители при подключении аппарата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно быть подключено только к заземленному источнику питания.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ И МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Перемещайте оборудование медленно и осторожно, чтобы не повредить его.

Аккуратно обращайтесь с насадками, избегайте ударов и падений. Если насадка не используется, поместите ее в специальный держатель для насадок.

Если насадка отключена от оборудования, держите ее в предназначенной упаковке.

Заземление осуществляется на центральном контакте вилки. Необходимо, чтобы электрик проконтролировал наличие заземления (см. раздел «Требования к установке»).

Не включайте систему, если вы заметили, что из оборудования или из насадки вытекает вода. Если же в процессе работы вы заметили, что из оборудования или из насадки вытекает вода, немедленно отключите систему.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Доступ по паролю

Необходимо контролировать доступ к активации системы. Только авторизованный персонал с доступом по паролю может запускать систему. Держите пароль в секрете, чтобы избежать использования посторонними лицами.

Заводской пароль по умолчанию: "0000"

*Код для сброса пароля: "9876"

** Если пользователь потеряет свой пароль, этот код необходимо использовать для сброса пароля.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Заблокируйте систему для предотвращения несанкционированного использования

АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ



При нажатии на красную кнопку происходит немедленное отключение системы

Устройство блокировки с удаленным управлением – REMOTE INTERLOCK (Интерлок)



Устройство блокировки несет функцию безопасности, и подключается с помощью электропроводки к входной двери процедурного кабинета, что позволяет отключать систему, как только дверь будет открыта.

В случае, если даже система не установлена, разъем на картинке должен быть поставлен обязательно для функционирования оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если пользователь хочет использовать эту функцию в своем процедурном кабинете, следует связаться с компанией или дистрибьютором, для предоставления подходящей схемы подключения.

ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Использование защитных очков обязательно для всех присутствующих в кабинете во время процедуры. Очки для защиты от лазерного излучения предназначены для защиты только от случайного (непредвиденного) излучения.

В качестве исходного значения времени воздействия для оценки их предельных параметров при испытаниях на устойчивость к лазерному излучению принято максимальное время воздействия 5 с; для защиты от случайного воспроизведения импульса.

Поврежденные очки подлежат замене.

Способ чистки защитных очков:

- Хранить только в футляре/чехле, в котором поставляются очки
- Дужки очков и линзы (светофильтры) протирать безворсовой тканью
- Снимать и надевать очки двумя руками
- На поверхность стола класть очки дужками вниз

Случайное отражение лазерного излучения, например, отражение от отражающих поверхностей (включая очки) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасности.



Защитные очки соответствуют требованиям защиты пользователя, описанным в EN207 и IEC 60825-1.

Защитные очки для пациента

Защитные очки для пациента изготовлены из металлического материала, полностью не пропускающего свет и полностью закрывают глаза.

Очки изготовлены из нержавеющей стали, имеют силиконовую оправу для комфорта пациента.

Защитные очки для пациента поставляются компанией ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия з Комерсио Лтда в составе каждого варианта исполнения, используются со всеми насадками, независимо от типа лазерного/светового излучения.

VYDENCE код: 007277

Маркировка защитных очков для пациента

- о Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):

190 - 10600 OD 7+

где OD - оптическая плотность

Степень защиты, в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021

180-315 D LB9 + RLB3

>315 - 1400 D LB6 + IRM LB7

>1400 - 10600 DI LB4

Где D - Лазер непрерывного режима работы

I - Лазер импульсного режима работы

R - Лазер с модуляцией добротности

M - Импульсный лазер с синхронизацией мод

LB - Градационный шифр

Защитные очки для оператора

Использование защитных очков обязательно для всех присутствующих в кабинете во время процедуры

При работе с насадками, используйте соответствующие очки для защиты глаз от излучения.

Таблица: Соответствие защитных очков выбранной насадке.

	Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3)	Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL)	Очки защитные для оператора 1340 (IRD5)	Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2)	Очки защитные для оператора 2940 (HOY)	Очки защитные для оператора ACROMA-QS (OBY)	Очки защитные для оператора ALX (AXX)
Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR		X					
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ		X					
Насадка лазерная LONGPULSE	X						
Насадка PRODEEP			X				
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм				X			
Насадка лазерная DUALMODE					X		
Насадка лазерная ACROMA						X	
Насадка handPICO						X	
Насадка 3-10/VL	X						X
Насадка 3-24/HR	X						X
Насадка 5-15/L	X						
Насадка 8-18/HR	X						X

При работе с насадками 3-10/VL, 3-24/HR, 5-15/L и 8-18/HR используйте очки защитные для оператора, входящие в состав аппарата, а именно:

Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре: при работе с насадкой 3-10/VL, насадкой 3-24/HR, насадкой 5-15/L, насадкой 8-18/HR на варианте исполнения «Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE YAG, в составе»;

Очки защитные для оператора ALX (AXX), в футляре: при работе насадкой 3-10/VL, насадкой 3-24/HR, насадкой 8-18/HR на варианте исполнения «Аппарат терапевтический многофункциональный вариант исполнения ZYE ALEX, в составе».

Маркировка защитных очков для оператора.

Для идентификации на светофильтры защитных очков нанесена следующая информация:

- о диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD)
- о Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207-2021, где D, I, R, M – обозначение типа лазера.
- о Степень защиты, в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021 (от LB1 до LB 10)
- о если испытания защитных очков не проводились с низкой частотой повторения импульсов (25 Гц), то к номеру шкалы добавлен суффикс Y
- о наименование изготовителя
- о если защитные очки отвечают требованию к механической прочности в соответствии с п. 3.10.2 ГОСТ EN 207-2021, дополнительно нанесено одно из условных обозначений
- о Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT)
- о Код светофильтра по классификации NOIR
- о Знак соответствия требованиям CE

На дужке оправы продублирован код светофильтра по классификации NOIR для дополнительной идентификации

пользователем.

Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3)

Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3) предназначены для защиты глаз оператора при работе с насадкой лазерной LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм на всех вариантах исполнения.

Принцип действия насадок 3-10/VL, 3-24/HR, 5-15/L, 8-18/HR при применении с вариантом исполнения ZYE YAG реализуется за счет неодимового лазера Nd: YAG с длиной волны 1064 нм, располагающегося в основном блоке ZYE YAG.

Для защиты глаз оператору также необходимо применять очки для оператора YAG 1064/915/980 (YG3).

Поставляются компанией ВИДЕНС Медикал Индустрия э Комерсио Лтда в составе насадки лазерной LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм для всех вариантов исполнения и в составе варианта исполнения ZYE YAG.

VYDENCE код: 008110

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):

190-400nm +> 840-950nm +> 1080-1090nm OD 5+

808-840nm OD4 +> 950-1080nm OD7+

Где nm – нм

2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207-2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021:

190-315 D LB8+IR LB4+M LB6Y 808-840 DIRM LB4

>315-425 +> 840-950 +> 1080-1090 DIRM LB5

790-<808 DIRM LB3>950-1080 D LB6+IRMLB7

Где D – Лазер непрерывного режима работы

I – Лазер импульсного режима работы

R – Лазер с модуляцией добротности

M – Импульсный лазер с синхронизацией мод

LB – Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 59 %

4. Код светофильтра по классификации NOIR: YG3

Наименование изготовителя: NOIR

Очки защитные для оператора ALX (AXX)

Принцип действия насадок 3-10/VL, 3-24/HR, 8-18/H при применении с вариантом исполнения ZYE ALEX

реализуется за счет alexандритового лазера с длиной волны 755 нм, располагающегося в основном блоке ZYE- ALEX.

Для защиты глаз оператору необходимо применять очки для оператора ALX (AXX). Поставляются компанией ВИДЕНС Медикал Индустрия э Комерсио Лтда в составе варианта исполнения ZYE ALEX.

VYDENCE Код 016962

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):

190-400nm OD 6 + 720-810nm OD 7 +> 810-830nm OD 5+

Где nm – нм

2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207-2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021:

190-315 D LB8 + IR LB4>315-390 DIRM LB6 720-810 D OD 7+

IM LB7+R LB5>810-830 DIRM LB5

Где D – Лазер непрерывного режима работы

I – Лазер импульсного режима работы

R – Лазер с модуляцией добротности

M – Импульсный лазер с синхронизацией мод

LB – Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 33 %

4. Код светофильтра по классификации NOIR: AXX

5. Наименование изготовителя: NOIR

Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL)

Применяются при работе с насадкой инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR и насадкой интенсивного импульсного излучения IPL-SQ. Поставляются в составе насадок компанией ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио Лтда для всех вариантов исполнения.

VYDENCE код: 4201

Информация на светофильтрах:

3 NOIR I F,

Где 3 – градационный шифр

NOIR – наименование изготовителя светофильтров

I – оптический класс

F – Символ низкоэнергетического удара

4. Код светофильтра по классификации NOIR: 3PL

Очки защитные для оператора 1340 (IRD5)

Применяются при работе с насадкой PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм. Поставляются в составе насадки PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм компанией ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио Лтда для всех вариантов исполнения.

VYDENCE код: 008109

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):

190-480nm + 820-950nm +

>1400-1750nm OD 6+800-1790nm OD 5+

>950-1400nm OD7+

2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207-2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021:

190-315 D LB8 + IR LB3 >315-480 D LB5 + IR LB6

>795-820 DIR LB5 >820-1400 D LB5 + IR LB6

775-795 DIR LB4 >1400-1880 DIR LB2

Где D – Лазер непрерывного режима работы

I – Лазер импульсного режима работы

R – Лазер с модуляцией добротности

LB – Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 16 %

4. Код светофильтра по классификации NOIR: IRD5

5. Наименование изготовителя: NOIR

Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2)

Применяются для защиты глаз оператора при работе с насадкой лазерной GOSMOOTH 1540 нм. Поставляются в составе насадки компанией ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио Лтда для всех вариантов исполнения.

VYDENCE код: 009254

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):

190-400nm OD 5+ 785-<830nm OD 2+

830-1700nm OD 3+

Где nm – нм

2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207-2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021:

785-<830 DIR LB2 830-1700 DIR LB3

Где D – Лазер непрерывного режима работы
I – Лазер импульсного режима работы
R – Лазер с модуляцией добротности

LB – Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 23 %
4. Код светофильтра по классификации NOIR: IRD2
5. Наименование изготовителя: NOIR

Очки защитные для оператора 2940 (HOY)

Применяется для защиты глаз оператора при работе в насадкой лазерной DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм.

Поставляются в составе насадки компанией ВИДЕНС Медикал Индустрия э Комерсио Лтда для всех вариантов исполнения.

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (нм), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):

190–400 nm + 1980–2550 nm + 5200–11000 nm OD 5+ 1450–
1650nm OD 2+ >1650–1775 nm OD 3+ >1775–3000 nm OD 4+
9000–10600 nm OD 6+

Где nm – нм

2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207–2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207–2021:

1400–1450 DI LB1 >1450–1650 DI LB2 >1800–3000+
5200–11000 DI LB4 >1650–1800 DI LB3

Где D – Лазер непрерывного режима работы

I – Лазер импульсного режима работы

LB – Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 41 %
4. Код светофильтра по классификации NOIR: HOY
5. Наименование изготовителя: NOIR

Очки защитные для оператора ACROMA-OS (DBY)

Применяются для защиты глаз оператора при работе с Насадкой лазерной ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм и Насадкой handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм. Поставляются в составе насадки компанией ВИДЕНС Медикал Индустрия э Комерсио Лтда для всех вариантов исполнения.

VYDENCE код: 010502

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):

190–534 nm + 960–1064 nm OD 7+ 850–925 OD 5+
925–1070 nm OD 6+

Где nm – нм

2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207–2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207–2021:

180–315 D LB7+R LB4 >315–534 D LB5+IRM LB6 >925–980
D LB5 + IRM LB5+850–1064 D LB6 +IRM LB7850–925+1064–1085DIRM LB5

Где D – Лазер непрерывного режима работы

I – Лазер импульсного режима работы

R – Лазер с модуляцией добротности

M – Импульсный лазер с синхронизацией мод

LB – Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 35 %
4. Код светофильтра по классификации NOIR: DBY
5. Наименование изготовителя: NOIR

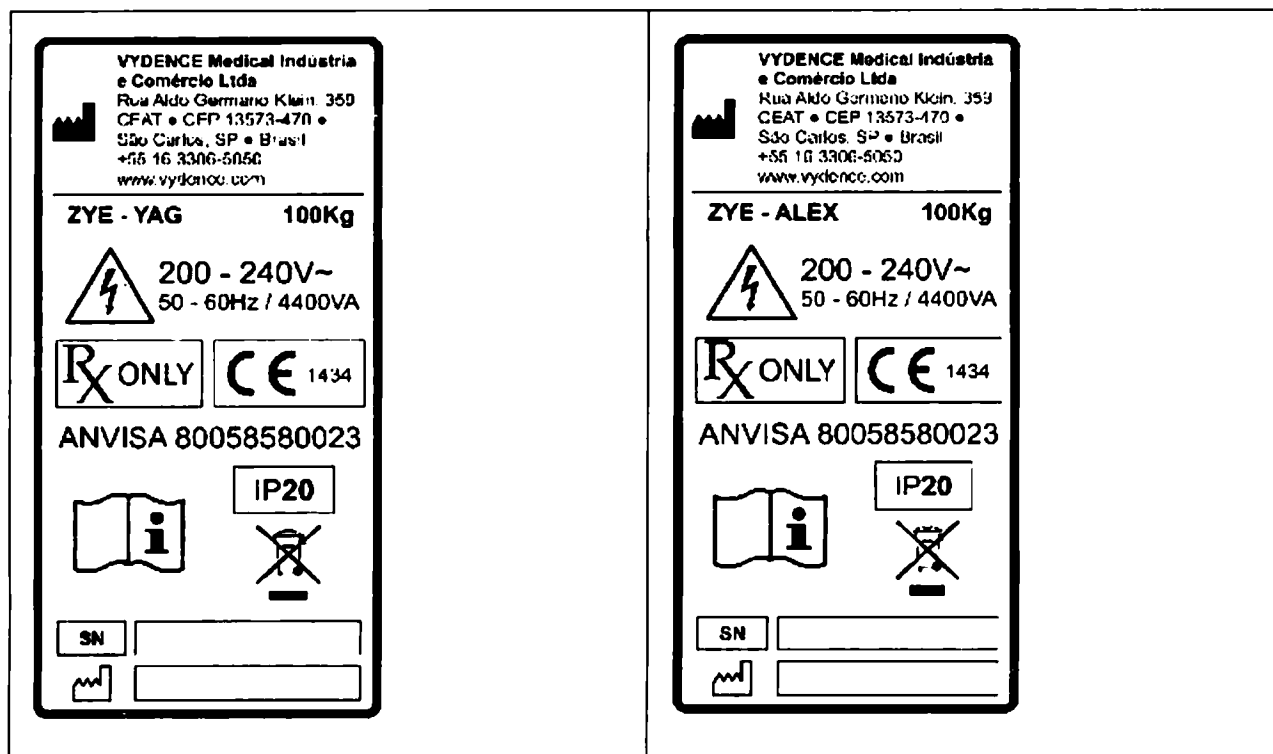


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: компания VYDENCE Medical несет ответственность только за защитные очки своего производства, поставляемые вместе с оборудованием и используемые в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве.

Маркировка

Маркировка Основного блока

Пример оригинальной маркировки производителя



ZAY YAG

ZAY ALEX

Маркировка для Российской Федерации:

Требования к маркировке:

Маркировка должна содержать информацию о:

- Наименование и адрес производителя;
- Вариант исполнения;
- Масса;
- Параметры электропитания;
- Степень защиты IP;
- Серийный номер;
- Дата производства
- Тип рабочей части

Символы, используемые на маркировке основного блока:



Изготовитель



Дата изготовления



Серийный номер



Обратитесь к инструкции по применению



Переменный ток



Осторожно! Высокое напряжение!

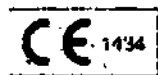
IP

Степень защиты от проникания воды или твердых частиц



Только по предписанию врача.

Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача



Соответствие стандарту CE



Данный продукт не должен утилизироваться вместе с обычными бытовыми отходами.

Он должен быть отправлен для утилизации в специально уполномоченный для этого центр.

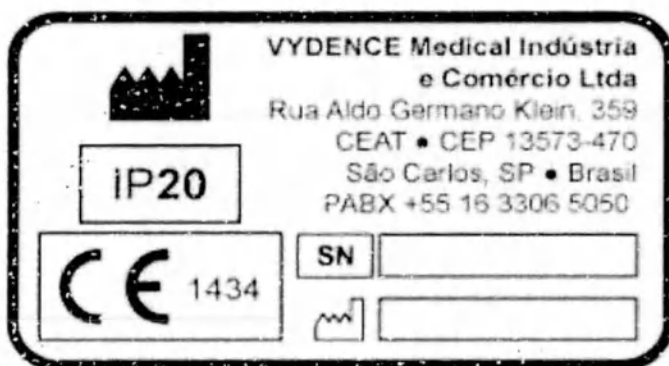


Рабочая часть типа BF

Все знаки должны поддерживаться в исходном положении и в хорошем состоянии, а также немедленно заменяться в случае их повреждения

Маркировка лазерных насадок

Пример оригинальной маркировки производителя



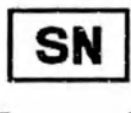
Символы, используемые на маркировке лазерных насадок



Изготовитель



Дата изготовления



Серийный номер

IP20

Степень защиты от проникания воды или твердых частиц



Рабочая часть типа BF



Защитная пломба от несанкционированного доступа к оборудованию

Отображается во многих местах



Светодиодная маркировка

- ГОТОВ



Маркировка кнопки, система готова к работе

- СТАРТ



Индикация направления открытия и закрытия разъемов насадки

Направление разъема насадки



Маркировка лазерной насадки индикация апертуры лазерной насадки



Маркировка световой насадки индикация апертуры световой насадки

ipl-sq

Модель насадки



Фильтр 390nm



Фильтр 400nm



Фильтр 515nm



Фильтр 540nm



Фильтр 580nm



Фильтр 640nm



Фильтр 695nm

INTENSE IR

Модель Насадка инфракрасного излучения высокой мощности
INTENSEIR

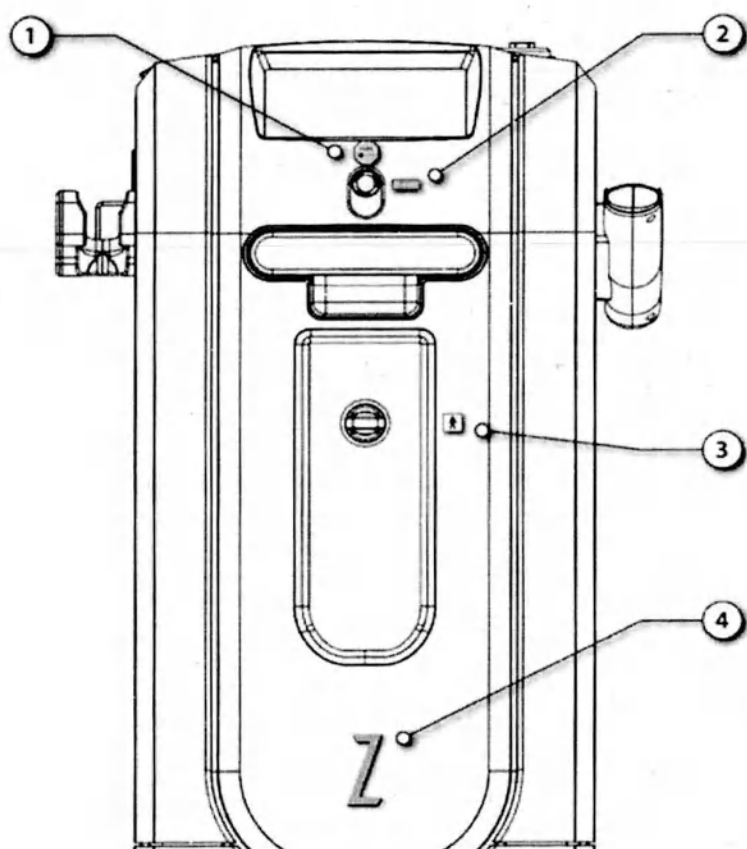
	Модель и лого Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм
	Модель и лого Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм
DUALM DE	Модель и лого Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм
	Модель и лого Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм
	Модель и лого Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм
	Модель и лого Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм
3-10 VL ALEX	Модель и лого насадки 3-10/VL для варианта исполнения ALEX/YAG
3-10 VL YAG	
3-24 VL ALEX	Модель и лого насадки 3-24/HR для варианта исполнения ALEX/YAG
3-24 VL YAG	
5-15 LT YAG	Модель и лого насадки 5-15/L для варианта исполнения ALEX/YAG
8-18 HR ALEX	Модель и лого насадки 8-18/HR для варианта исполнения ALEX/YAG
8-18 HR YAG	

Символы, используемые на маркировке транспортной упаковки

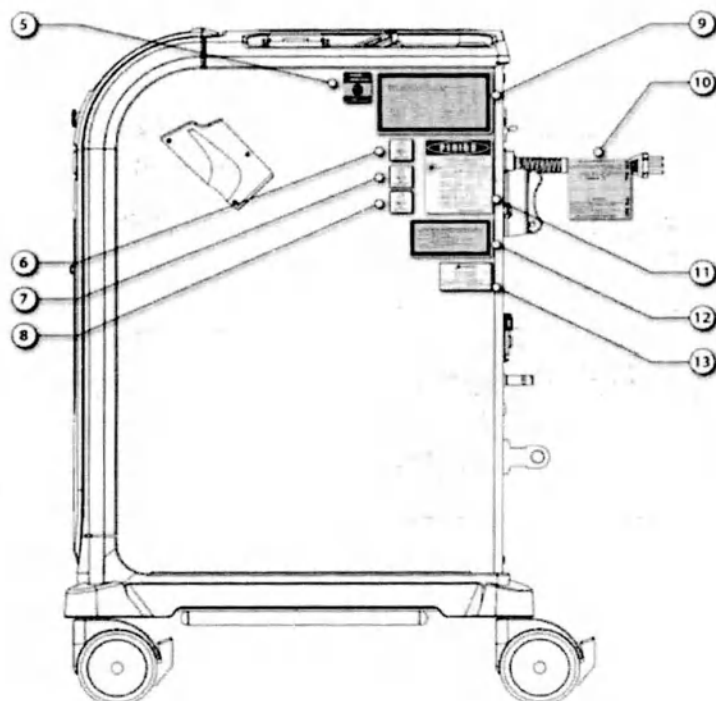
	Не допускать воздействия влаги
---	--------------------------------

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Этой стороной вверх
	Максимальное количество в штабелировании: Для этого оборудования штабелирование не допускается.
	Поднимать с этой стороны

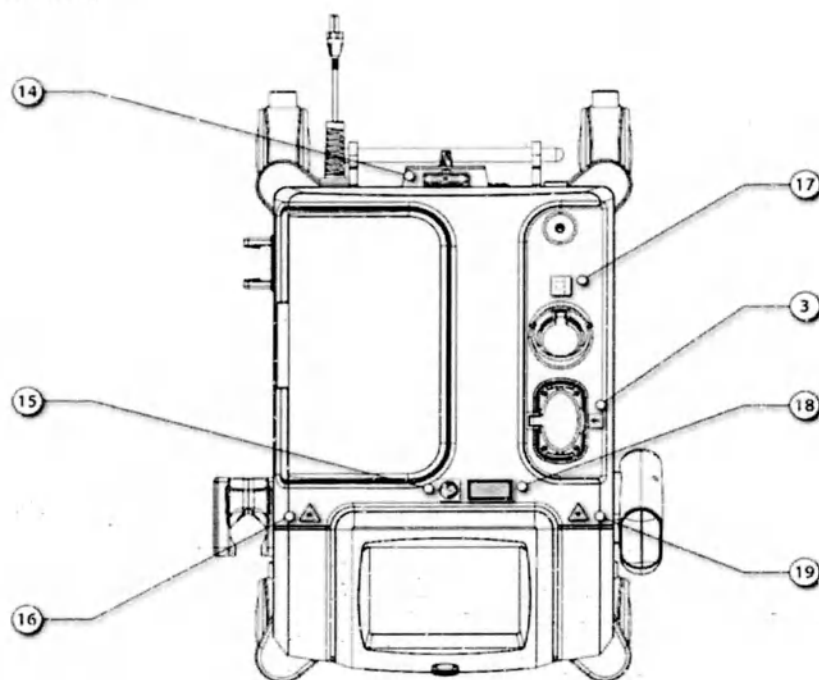
Места расположения этикеток безопасности
Вид спереди



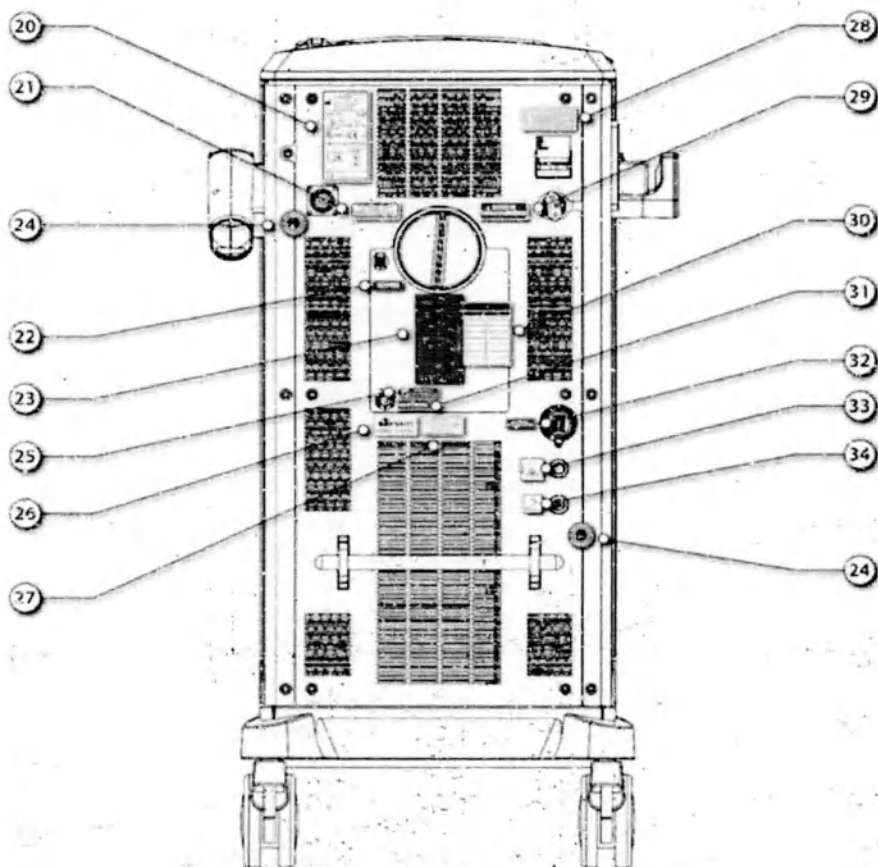
Вид справа



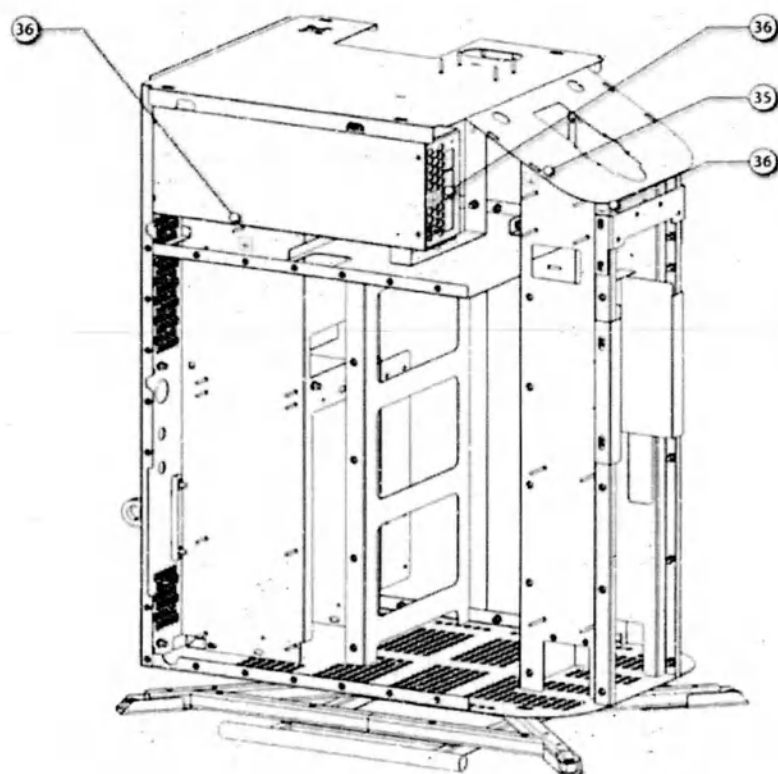
Вид сверху



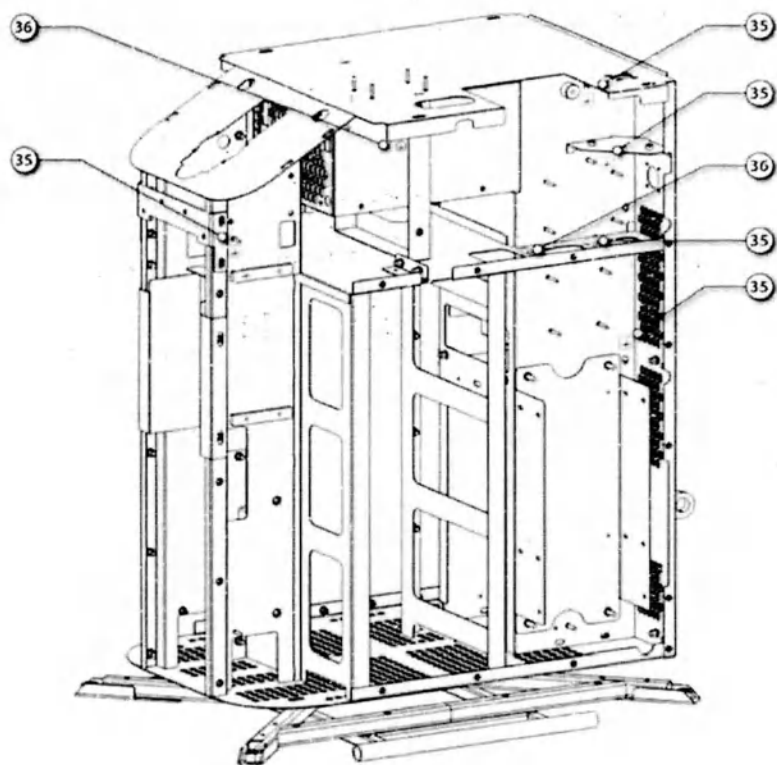
Вид сзади



Внутренний вид слева



Внутренний вид сзади



Внутренний вид слева 2

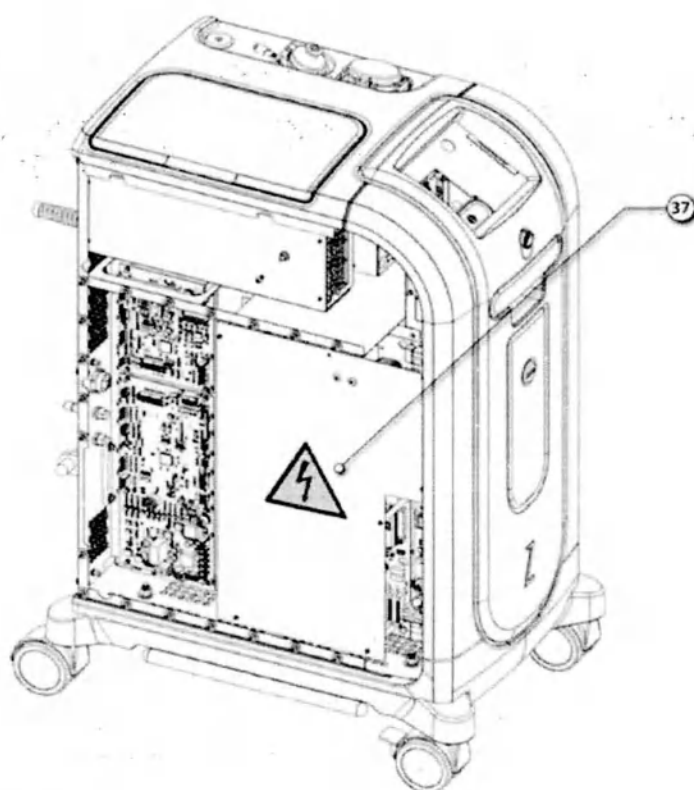


Таблица символов

№	Символ	Расшифровка
1		Кнопка аварийного отключения лазера
2		Текстовая метка аварийной остановки
3		Рабочая часть типа BF
4		Логотип

№	Символ	Расшифровка
5		Предупреждение о необходимости использовать защитные очки: «Внимание! Необходимо использовать защитные очки»
6, 7, 8		Отметка о прохождении контроля качества
		Отметка о прохождении контроля качества
		Отметка о прохождении контроля качества
		Отметка о прохождении контроля качества
9	Технические характеристики лазерных наконечников: • Длина волны • Ширина импульса • Максимальная мощность	

№	Символ	Расшифровка																																																					
	Таблица технических характеристик насадок 4 класс лазерной продукции в соответствии с CEI IEC 60825-1 2-е изд. 2007-03 3 группа риска в соответствии с CEI IEC 62471:2006 <table><tr><th></th><th>1064 LongPulse</th><th>1340 ProDeep</th><th>2940 Dualmode</th><th>1540 GoSmooth</th><th>ACROMA-QS</th><th>Intense IR</th></tr><tr><td>Длина волны</td><td>1064nm</td><td>1340nm</td><td>2940nm</td><td>1540nm</td><td>532nm/1064nm</td><td>850nm-1800nm</td></tr><tr><td>Длит. импульс.</td><td>0.3мс-60мс</td><td>3мс-20мс</td><td>0.3мс-400мс</td><td>10мс-15мс</td><td>20нс</td><td>3с-10с</td></tr><tr><td>Макс. энерг.</td><td>45 Дж</td><td>15 Дж</td><td>11 Дж</td><td>8 Дж</td><td>1500мДж</td><td>130Дж/см²</td></tr></table> <table><tr><th></th><th>ZYE YAG (3-10, 8-18, 5-15, 3-24)</th><th>ZYE ALEX (3-10, 8-18, 3-24)</th><th>handPICO</th><th>IPL-Sq</th></tr><tr><td>Длина волны</td><td>1064nm</td><td>755nm</td><td>532nm/1064nm</td><td>350nm-1200nm</td></tr><tr><td>Длит. импульс.</td><td>0.3мс-15с</td><td>0.3мс-300мс</td><td>530ns/2.5мс</td><td>5мс-100мс</td></tr><tr><td>Макс. энерг.</td><td>100Дж</td><td>58Дж</td><td>510Дж</td><td>1-30 Дж/см²</td></tr><tr><td>Макс. мощ.</td><td>50 Вт</td><td></td><td></td><td>частота 3Гц</td></tr></table>		1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 Dualmode	1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR	Длина волны	1064nm	1340nm	2940nm	1540nm	532nm/1064nm	850nm-1800nm	Длит. импульс.	0.3мс-60мс	3мс-20мс	0.3мс-400мс	10мс-15мс	20нс	3с-10с	Макс. энерг.	45 Дж	15 Дж	11 Дж	8 Дж	1500мДж	130Дж/см²		ZYE YAG (3-10, 8-18, 5-15, 3-24)	ZYE ALEX (3-10, 8-18, 3-24)	handPICO	IPL-Sq	Длина волны	1064nm	755nm	532nm/1064nm	350nm-1200nm	Длит. импульс.	0.3мс-15с	0.3мс-300мс	530ns/2.5мс	5мс-100мс	Макс. энерг.	100Дж	58Дж	510Дж	1-30 Дж/см²	Макс. мощ.	50 Вт			частота 3Гц	
	1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 Dualmode	1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR																																																	
Длина волны	1064nm	1340nm	2940nm	1540nm	532nm/1064nm	850nm-1800nm																																																	
Длит. импульс.	0.3мс-60мс	3мс-20мс	0.3мс-400мс	10мс-15мс	20нс	3с-10с																																																	
Макс. энерг.	45 Дж	15 Дж	11 Дж	8 Дж	1500мДж	130Дж/см²																																																	
	ZYE YAG (3-10, 8-18, 5-15, 3-24)	ZYE ALEX (3-10, 8-18, 3-24)	handPICO	IPL-Sq																																																			
Длина волны	1064nm	755nm	532nm/1064nm	350nm-1200nm																																																			
Длит. импульс.	0.3мс-15с	0.3мс-300мс	530ns/2.5мс	5мс-100мс																																																			
Макс. энерг.	100Дж	58Дж	510Дж	1-30 Дж/см²																																																			
Макс. мощ.	50 Вт			частота 3Гц																																																			
	Таблица технических характеристик насадок 4 класс лазерной продукции в соответствии с CEI IEC 60825-1 2-е изд. 2007-03 <table><tr><th></th><th>YAG (3-10, 8-18, 3-24)</th><th>ALEX (3-10, 8-18, 3-24)</th></tr><tr><td>Длина волны</td><td>1064nm</td><td>755nm</td></tr><tr><td>Длит. импульс.</td><td>0,2мс-300мс</td><td>0,3мс-300мс</td></tr><tr><td>Макс. энерг.</td><td>100Дж</td><td>58Дж</td></tr></table>		YAG (3-10, 8-18, 3-24)	ALEX (3-10, 8-18, 3-24)	Длина волны	1064nm	755nm	Длит. импульс.	0,2мс-300мс	0,3мс-300мс	Макс. энерг.	100Дж	58Дж																																										
	YAG (3-10, 8-18, 3-24)	ALEX (3-10, 8-18, 3-24)																																																					
Длина волны	1064nm	755nm																																																					
Длит. импульс.	0,2мс-300мс	0,3мс-300мс																																																					
Макс. энерг.	100Дж	58Дж																																																					
10	220 В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ⚠ ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ВАШЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕНО К ЗАЗЕМЛЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПРИ ЧИСТКЕ, ОБСЛУЖИВАНИИ И ПЕРЕДВИЖЕНИИ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ ОБОРУДОВАНИЕ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ НЕ УДАЛЯЙТЕ ДАННУЮ ЭТИКЕТКУ	Этикетка 220 В переменного тока																																																					
11	Для вариантов исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX																																																						

№

Символ

Расшифровка

ВНИМАНИЕ!

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА И КОЖУ

1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
Длина волны 1064 нм	1340 нм	2940 нм
Длит. импульса 0,3 мс - 60 мс	3 мс - 20 мс	0,3 мс - 400 мс
Макс. энергия 55 Дж	25 Дж	35 Дж

1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR
Длина волны 1540 нм	532 нм / 1064 нм	850 нм - 1800 нм
Длит. импульса 10 мс - 15 мс	20 мс	3 мс - 10 мс
Макс. энергия 8 Дж	1500 мДж	120 Дж/см²

ZYE YAG (3-10, 8-18, 5-15, 3-24)	ZYE ALEX (3-10, 8-18, 3-24)	handPICO
Длина волны 1064 нм	755 нм	532 нм / 1064 нм
Длит. импульса 0,2 мс - 15с	0,3 мс - 300 мс	530 нс / 2,5 мс
Макс. энергия 100 Дж	58 Дж	510 мДж
Макс. мощность 50 Вт		

IPL-Sq
Длина волны 390 нм - 1200 нм
Длит. импульса 5 мс - 100 мс
Макс. энергия 1-30 Дж/см²
Частота до 1 Гц

IV КЛАСС ЛАЗЕРА

Предупреждение о мощности лазера

Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения:

- Длина волны
- Ширина импульса
- Максимальная мощность
- Лазерная аппаратура класса 4

RISK GROUP 3 according to CEI IEC 62471:2006

WARNING: Infrared radiation emitted from this equipment may damage the eyes.
Avoid exposure of the eyes.

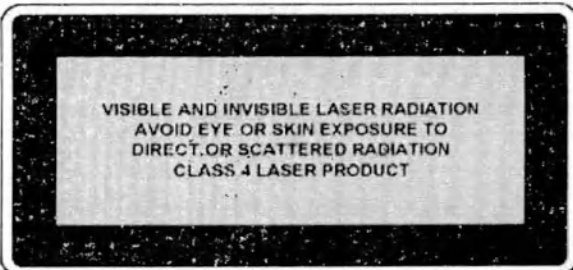
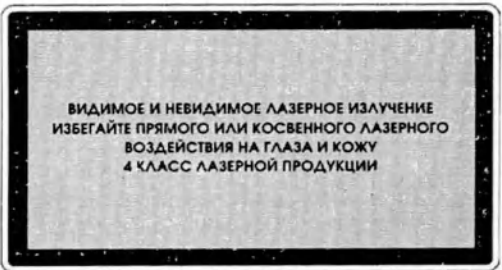
WARNING: The emitted light can cause damage to the eyes.
Do not look at the light source.

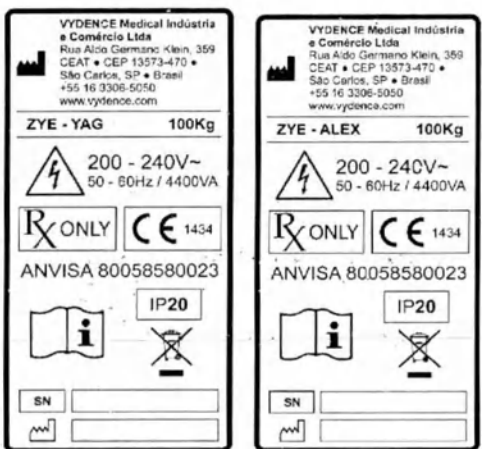
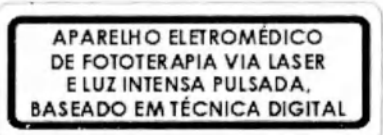
3 класс риска в соответствии с CEI IEC 62471:2006

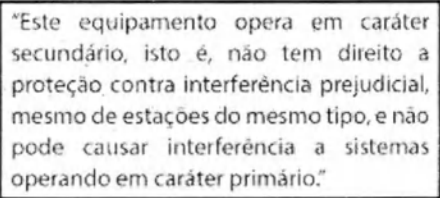
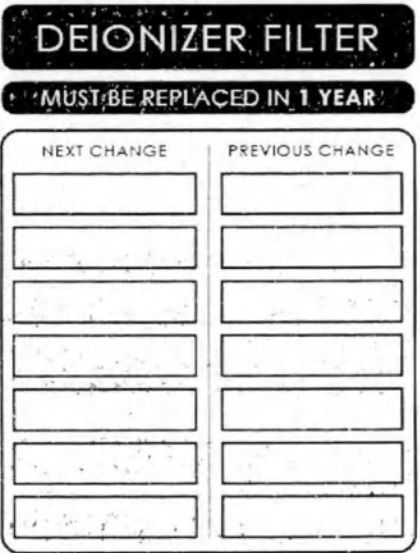
ВНИМАНИЕ: Инфракрасное излучение данного оборудования может вызвать повреждение глаз.
Запрещается направлять луч в глаза.

ВНИМАНИЕ: Испускаемое излучение опасно для глаз.
Не смотрите прямо на источник излучения.

12

№	Символ	Расшифровка
13	 vyidence medical EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L. Phone +34951214054 C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Fax +34952330100 Málaga-Spain info@cmcmmedicaldevices.com www.cmcmmedicaldevices.com	Информация о европейском уполномоченном представителе
14		Открыть-закрыть Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий)
15		Обратитесь к руководству по эксплуатации
16		Внимание: Оптическое излучение высокой интенсивности
17		Выходной разъем оптоволокну
18		
19		Внимание: Лазерное излучение

№	Символ	Расшифровка
20		Идентификационная табличка оборудования
21		Табличка с коммерческим наименованием оборудования: электрофизиотерапевтический аппарат для фототерапии с помощью лазера и интенсивного импульсного света, основанный на цифровой технике
22		Вентиль для открытия отверстия для залива воды
23		Уровень воды в системе охлаждения оборудования (water level indicator) Мин. (min) = минимальный рекомендуемый уровень Макс. (max) =максимально рекомендуемый уровень
24		Защитная пломба от несанкционированного доступа. Размещены в нескольких местах

№	Символ	Расшифровка
25		Использовать только дистиллированную воду
26		Идентификатор ANATEL* – ODIN-W2 серия 03883-16-05903 *Национальное телекоммуникационное агентство Бразилии
27		Отчет ANATEL*: «Это оборудование работает во вторичном режиме, то есть не имеет права на защиту от вредных помех, даже от станций того же типа, и не должно создавать помех для систем, работающих в первичном режиме.» *Национальное телекоммуникационное агентство Бразилии)
28		Обязательная маркировочная табличка INMETRO* Бразилия *INMETRO – Бразильский институт метрологии, стандартизации и промышленного качества
29		Доступ к Фильтру для системы охлаждения (деионизирующему)
30		Таблица отметок и контроля замены Фильтра для системы охлаждения (деионизирующего): NEXT CHANGE Следующая замена – PREVIOUS CHANGE Предыдущая замена

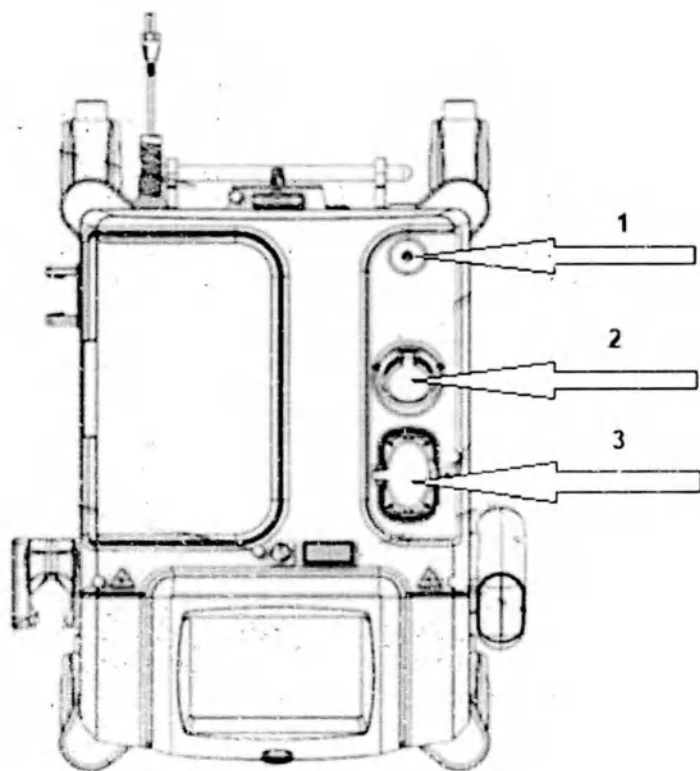
№	Символ	Расшифровка
31		Полный/ Пустой резервуар для воды
32		USB-разъем
33		Разъем подключения устройства блокировки с удаленным управлением
34		Разъем подключения педали
35		Рабочее заземление (земля)
36		Защитное заземление (земля)
37		Осторожно! Высокое напряжение!

Описание системы

ОБЩИЙ ОБЗОР АППАРАТА

Схематические изображения изделия, описывающие соединение всех составных частей Аппарата терапевтического многофункционального, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX

вид сверху

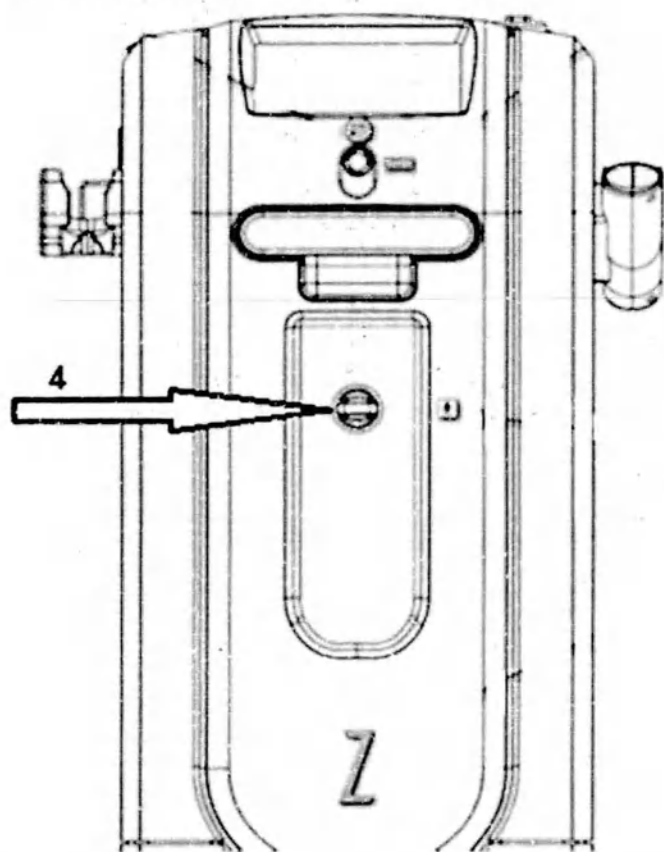


1 – Место присоединения Аппликатора для поддержки оптоволокну

2 – Место присоединения шнура электропитания для насадок из оптоволокну (Насадка 3-10/VL, Насадка 3-24/HR, Насадка 5-15/L, Насадка 8-18/HR для варианта исполнения ZAY ZAG и насадка 3-10/VL, Насадка 3-24/HR, Насадка 8-18/HR для варианта исполнения ZAY ALEX)

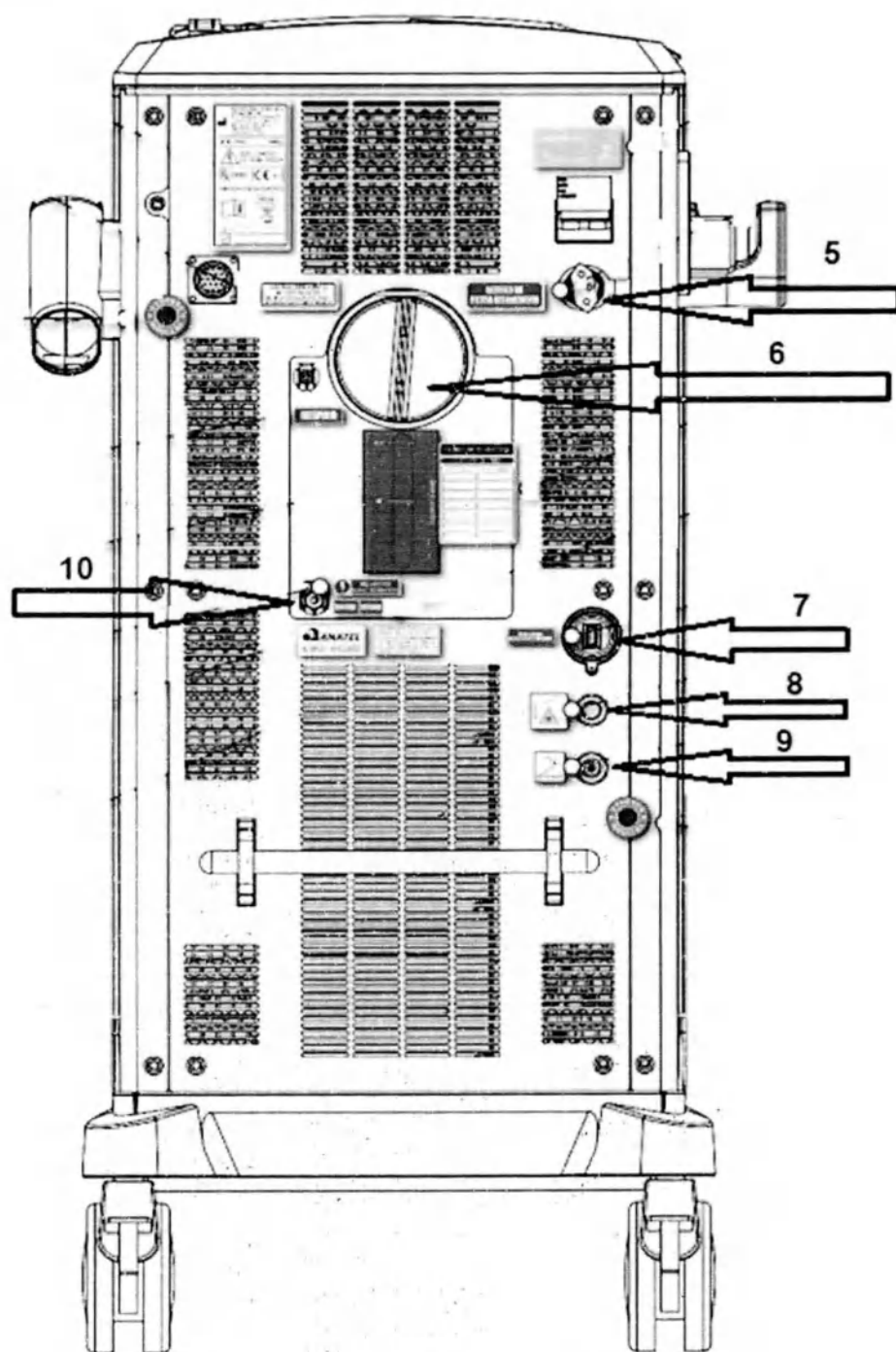
3 – Место присоединения оптоволокну для насадок из оптоволокну (Насадка 3-10/VL, Насадка 3-24/HR, Насадка 5-15/L, Насадка 8-18/HR для варианта исполнения ZAY ZAG и Насадка 3-10/VL, Насадка 3-24/HR, Насадка 8-18/HR для варианта исполнения ZAY ALEX)

Схематическое изображение передней панели



4 - место подключения: Насадки инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR, Насадки интенсивного импульсного излучения IPL-SQ, Насадки лазерной LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм, Насадки PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм, Насадки лазерной GOSMOOTH 1540 нм, Насадки лазерной DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм, Насадки лазерной ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм, Насадки handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм к основным блокам

Схематическое изображение задней панели



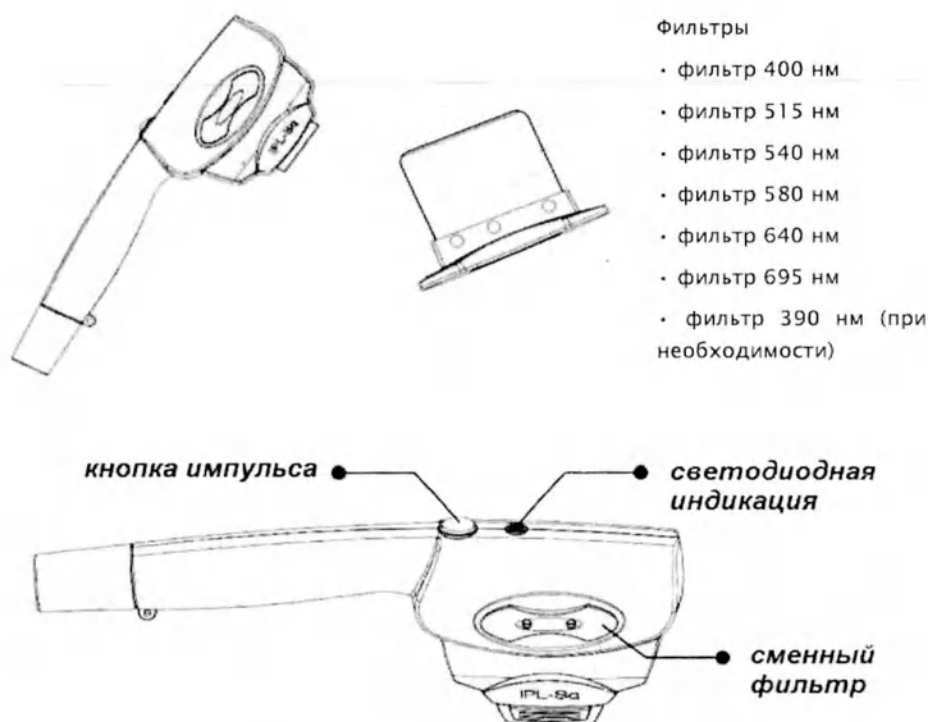
- 5 – место присоединения к основному блоку Кабеля питания
- 6 – место установки в основной блок Фильтра для системы охлаждения (деионизирующего)
- 7 – место присоединения к основному блоку Флеш-накопителя USB
- 8 – место присоединения к основному блоку Устройства блокировки с удаленным управлением
- 9 – место присоединения к основному блоку Педали ножной
- 10 – место присоединения к основному блоку шланга из Набора для слива и залива воды в систему

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX может работать совместно с системами воздушного охлаждения, применяющимся для дополнительного охлаждения места обработки холодным воздухом до, после и во время процедуры.

Описание работы насадок с Аппаратом терапевтическим многофункциональным, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX

В зависимости от типа подключенной насадки, аппарат имеет свое меню управления. Более подробное описание представлено ниже.

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ



Основной особенностью насадки IPL-SQ является использование сменной системы фильтров Plug In. Настройка фильтров осуществляется с помощью магнитов и оборудование автоматически распознает подключенный фильтр и показывает его в верхней части экрана.

Эта система позволяет ускорить ход процедуры, так как нет необходимости отключать оборудование для замены фильтра, достаточно перевести его в режим ожидания.

Фильтры поставляются в защитном футляре.

Кнопка импульса (Shot button) – Должна быть нажата для воспроизведения желаемой вспышки. Так же для импульса может использоваться педаль.

Светодиодная индикация (LED indication) – Зеленый огонек означает, что оборудование готово к воспроизведению вспышки. Если огонёк отсутствует, значит оборудование находится в режиме ожидания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В условиях высокой относительной влажности и в зависимости от количества времени, в течение которого аппликатор остается в режиме ожидания за счет охлаждения сапфира, возможно образование конденсата. Проверьте фильтры на наличие избыточного конденсата и при необходимости удалите его марлей.

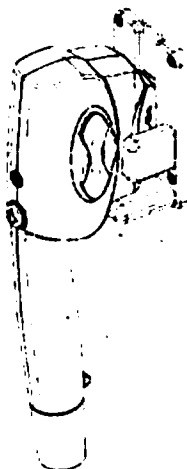
Система контроля безопасной мощности вспышки IPL-SQ

Аппарат имеет систему контроля безопасной мощности вспышки, предназначенную исключительно для

использования с насадками IPL. Эта система обеспечивает еще более безопасное использование данной насадки. Ядром данной системы является уникальный держатель для насадки IPL, оснащенный датчиками энергии. Проведите проверку мощности вспышки, следуя алгоритму, описанному ниже.

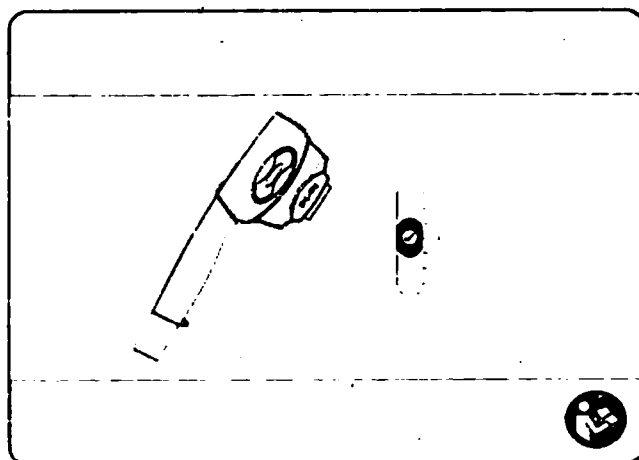


Вставьте в насадку IPL-SQ фильтр 400nm;

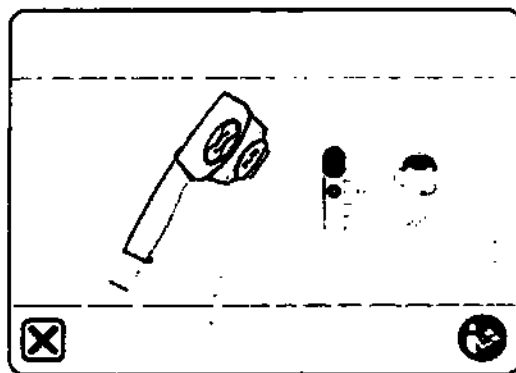


Поместите насадку IPL в держатель для насадки, как показано выше и нажмите педаль, когда появится запрос. По завершении вспышки, оборудование измеряет мощность вспышки насадки.

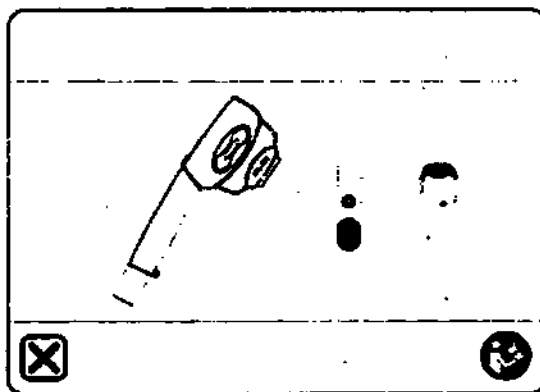
Если мощность вспышки насадки находится в допустимом диапазоне, пользователь увидит следующее изображение на экране:



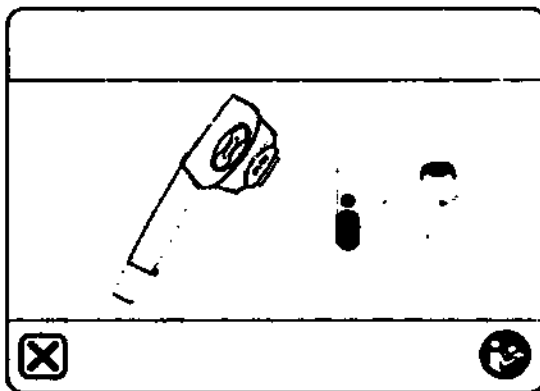
По различным причинам мощность вспышки насадки может не соответствовать допустимому диапазону, в этом случае на экране будет отображен один из трех вариантов не соответствия вспышки



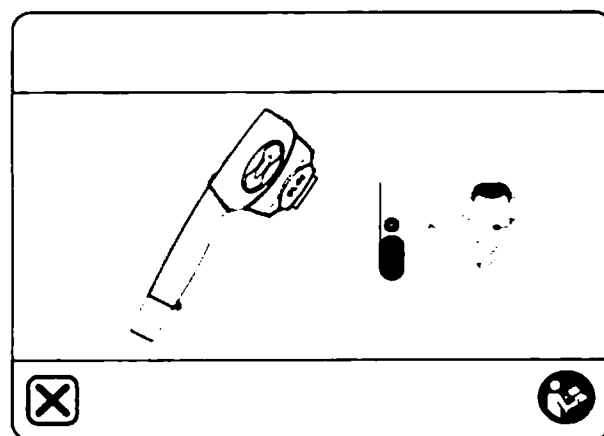
1. Насадка выдает большую мощность – Мощность вспышки насадки выше установленного допустимого диапазона и может вызвать дискомфорт или даже ожоги у пациента. Аппарат не позволит использовать насадку с таким показателем, поэтому пользователь должен будет обратиться в службу технической поддержки для ремонта насадки



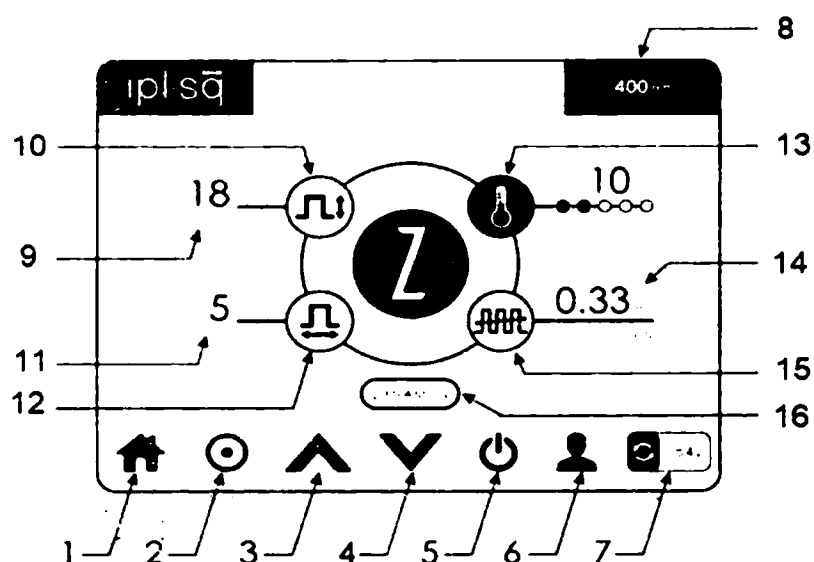
2. Насадка не выдает необходимую мощность. Мощность вспышки насадки ниже установленного допустимого диапазона и может не дать ожидаемый результат после процедуры. Аппарат не позволит использовать насадку с таким показателем, поэтому пользователь должен будет обратиться в службу технической поддержки для ремонта насадки.



3. Насадка выдает мощность немного ниже необходимой – Мощность вспышки насадки немного ниже, но близка к нижнему пределу допустимого диапазона. Пользователь по-прежнему сможет использовать насадку, но рекомендуется обратиться в службу технической поддержки для проведения технического обслуживания.



Дисплей управления – IPL SQ



1



ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

2



ГОТОВО

Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО».

Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к в производству вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

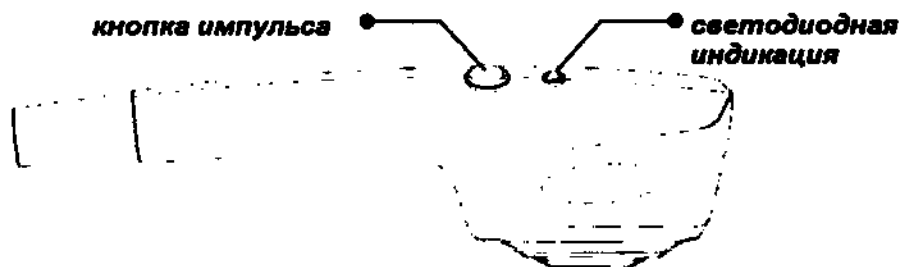
3



Увеличение значений выбранной функции.

4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "ОЖИДАНИЕ". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии на нее, оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		ИНФОРМАЦИЯ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		КОЛИЧЕСТВО ВСПЫШЕК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс.
8			Указывает модель фильтра на насадке На рисунке: 400 нм.
9			Отображает параметры выбранной мощности в Дж/см ²
10		МОЩНОСТЬ	Выберите параметры энергетического потока нажатием кнопки  или 
11			Указывает выбранную длительность импульса в миллисекундах (ms)
12		ДЛИНА ИМПУЛЬСА	Выберите необходимую длину импульса, нажатием кнопки  или 
13		ОХЛАЖДЕНИЕ САПФИРОВОГО СТЕКЛА	Показывает уровень охлаждения сапфирового стекла в °С. Всего 5 уровней. Для изменения уровня охлаждения нажмите на ту же кнопку.
14			Выберите частоту повторения импульса в Гц (Hz). Максимально (max.): 0.5
15		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Выберите нужную частоту импульса. нажатием кнопки  или 
16		РЕЖИМ ИМПУЛЬСА	Меняет режим работы

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

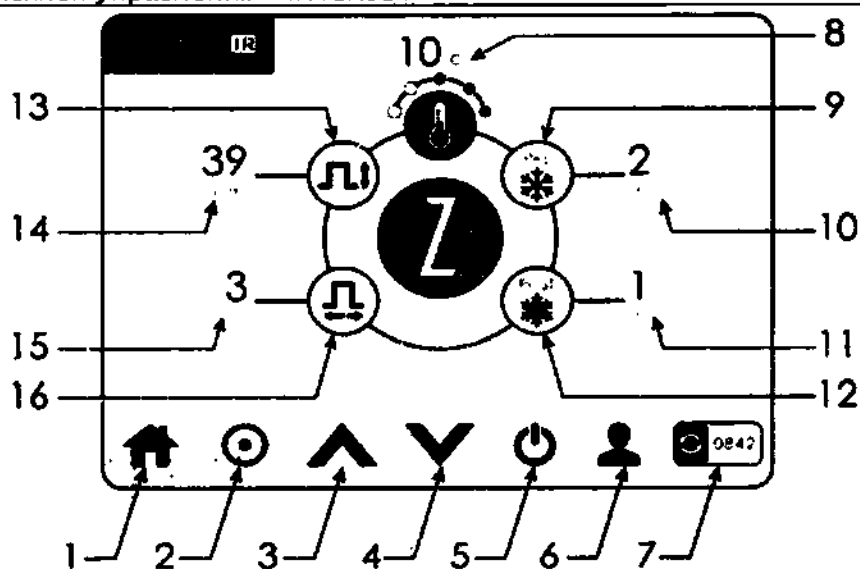


Кнопки управления и индикации на насадке

Кнопка импульса (Shot button) - Должна быть нажата для воспроизведения желаемой вспышки. Так же для импульса может использоваться педаль.

Светодиодная индикация (LED indication) - Зеленый огонек означает, что оборудование готово к воспроизведению вспышки. Если огонек желтого цвета, значит вспышка была произведена, а голубой огонек показывает, что система отсчитывает время необходимое для охлаждения эпидермиса до или после вспышки.

Дисплей управления - INTENSEIR



1  ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

2  ГОТОВО

Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО».

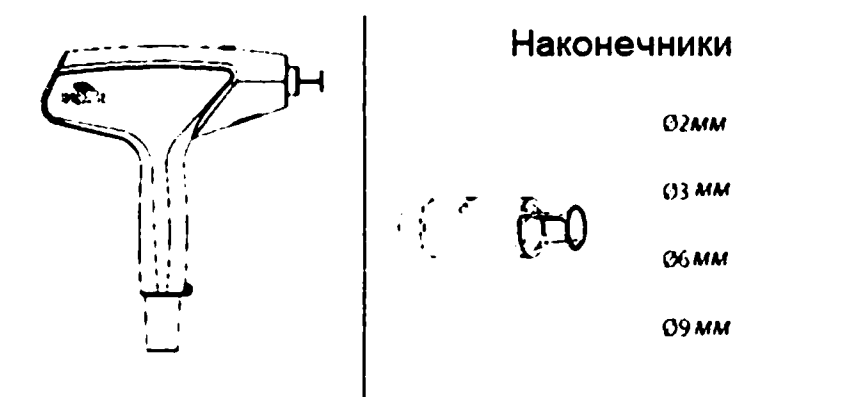
Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к воспроизведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

3 

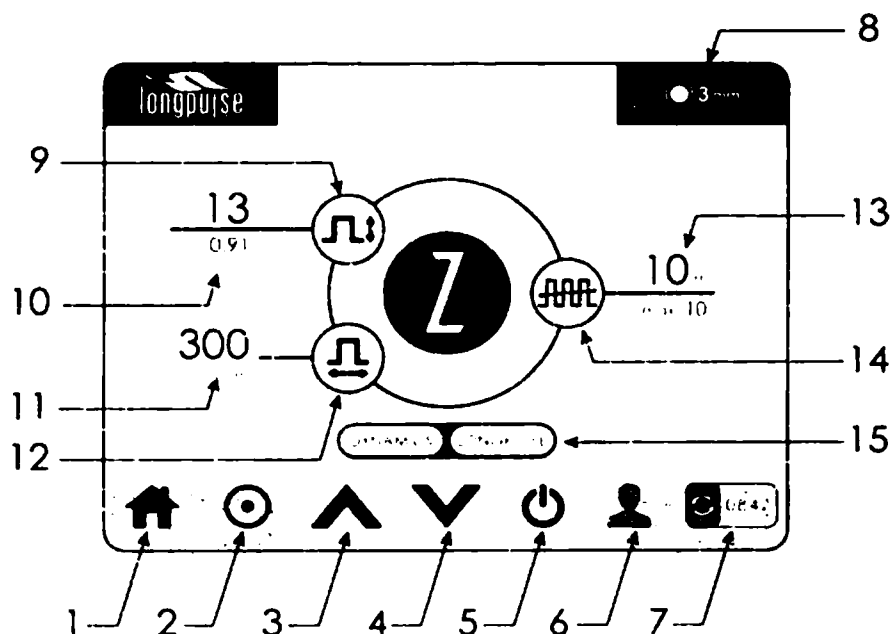
Увеличение значений выбранной функции.



5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "ОЖИДАНИЕ". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс.
8		ОХЛАЖДЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА	Указывает выбранный уровень температуры в °C. Чем выше уровень, тем ниже температура. Нажмите кнопку, чтобы изменить уровень/
9		ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	Позволяет регулировать время охлаждения перед вспышками в секундах (s) Примечание: «pre» – «до»
10			Указывает время охлаждения перед установленным импульсом в секундах (s)
11			Указывает время охлаждения после установленного импульса в секундах (s)
12		ОХЛАЖДЕНИЕ ВСПЫШКИ	Позволяет регулировать время охлаждения после вспышки в секундах (s) Примечание: «post» – «после»
13		МОЩНОСТЬ	Позволяет регулировать плотность энергетического потока во время вспышки, измеряется в Дж/см².
14			Показывает установленную плотность потока в Дж/см² (J/cm²)
15			Показывает установленную длительность импульса в секундах (s)
16		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет регулировать длительность импульса в секундах



Дисплей управления - LONGPULSE



1  ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

2  ГОТОВО

Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО».

Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к в произведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

3  Увеличение значений выбранной функции.

4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "ОЖИДАНИЕ". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Указывает размер установленного наконечника На рисунке: 3 мм
9		МОЩНОСТЬ	Выберите параметры энергетического потока нажатием кнопки  или 
10			Указывает выбранную мощность и плотность энергетического потока в Дж/см ² (J/cm ²) На рисунке: 13 Дж/см ² / 0,91 Дж
11			Указывает выбранную длительность импульса в микросекундах (μs) или миллисекундах (ms)
12		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Выберите необходимую длину импульса, нажатием кнопки  или 
13			Указывает выбранную частоту и максимальную разрешенную к использованию в Герцах (Hz). Максимально (max.): 10
14		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах.
15		РЕЖИМ ИМПУЛЬСА	Переключатель между режимами «ДИНАМИКА» (DYNAMICS) и «ЛОНГ ПУЛЬС» (LONGPULSE).

- Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм



Наконечники

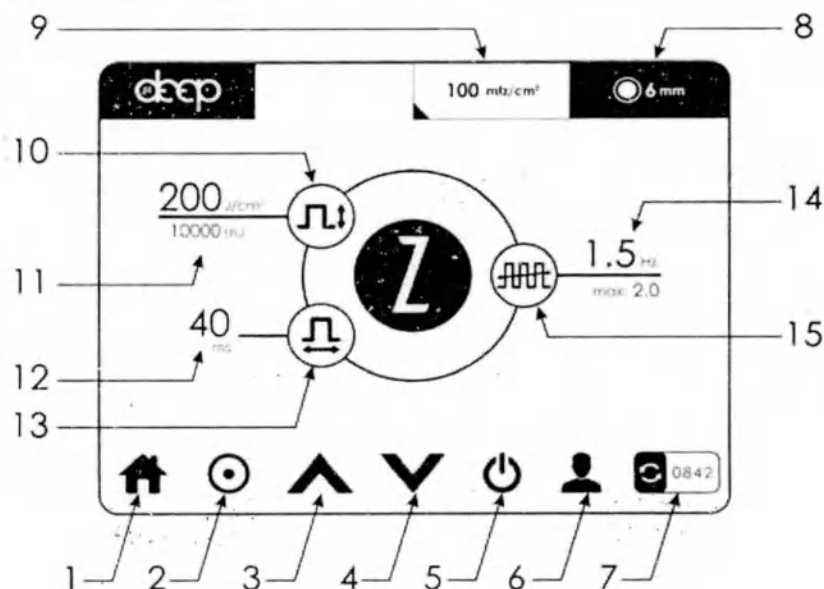


Ø 6 мм

Ø 8 мм -
100 мЛЗ/см²

Ø 10 мм -
400 мЛЗ/см²

Дисплей управления – PRODEEP



1



ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

2



ГОТОВО

Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО».

Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к в производству вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

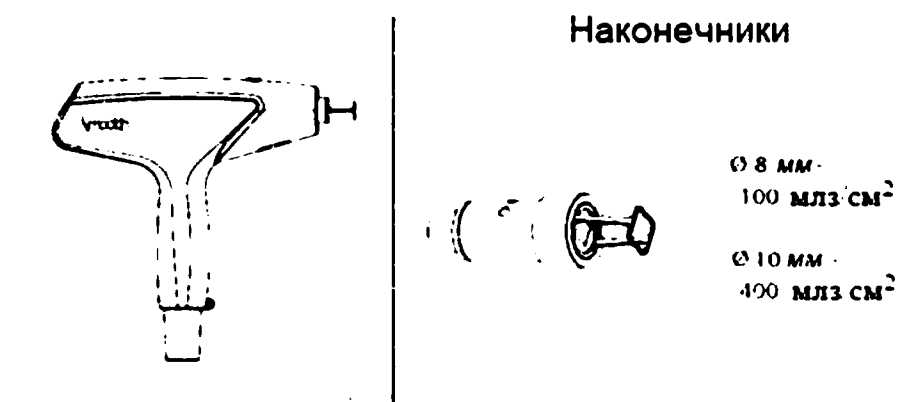
3



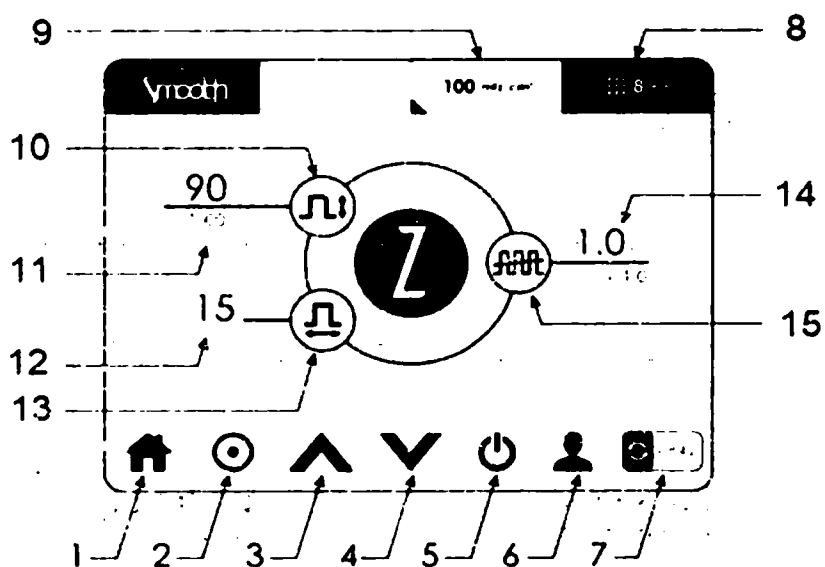
Увеличение значений выбранной функции.

4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Указывает размеры светового пятна установленного наконечника На рисунке: 6 мм
9			Указывает тип фракционной линзы с количеством микрозон на квадратный сантиметр в млз/см ²
10		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиджоули на тепловую микрозону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см ² .
11			Указывает выбранную мощность и плотность потока в Дж/см²(J/см²) На рисунке: 200 Дж/см² / 10000 мДж
12			Указывает выбранную длительность импульса в миллисекундах (ms)
13		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать желаемую длительность импульса в миллисекундах (ms)
14			Указывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию частоту в Герцах (Hz). Максимально (max.): 2.0.
15		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм



Дисплей управления - GOSMOOTH



1



ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

2



ГОТОВО

Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО».

Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к в производству вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

3

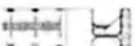
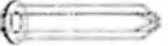


Увеличение значений выбранной функции.



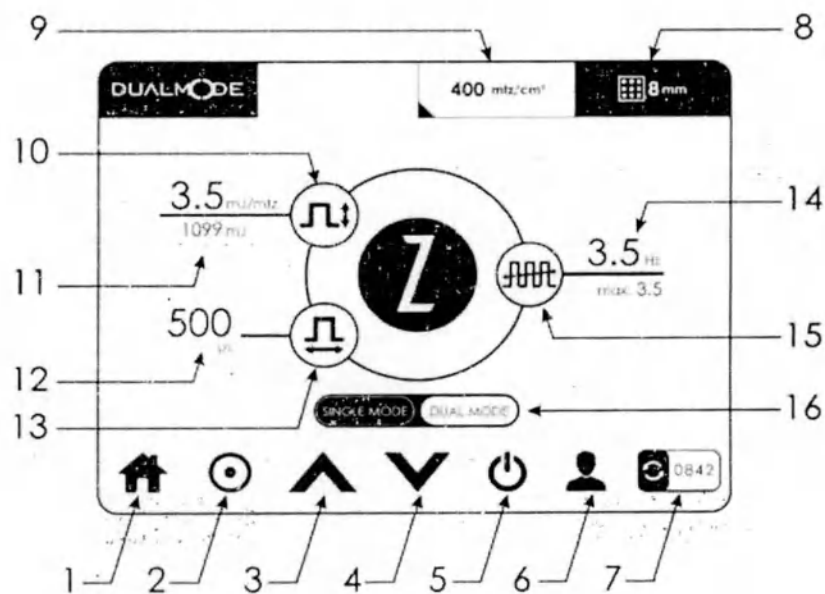
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Указывает размеры светового пятна установленного наконечника На рисунке: 8 мм
9			Указывает тип фракционной линзы с количеством микрозон на квадратный сантиметр.
10		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиджоули на тепловую микрозону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см ² (J/cm ²).
11			Указывает выбранную мощность и плотность потока в мДж/млз (mJ/mlz). На рисунке: 90 мДж/млз / 7000 мДж
12			Указывает выбранную длительность импульса в миллисекундах (ms)
13		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать желаемую длительность импульса в миллисекундах (ms)
14			Указывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию частоту в Герцах (Hz). Максимально (max.): 1.0.
15		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

	Наконечники	
		Ø2,5 mm *
		Ø6 mm
		Ø8 mm- 100 мВт/см²
	Наконечник для ротовой полости	
		INLIFT
	Гинекологические наконечники	
		ATHENA +90° *
		ATHENA 360° *
		Расширитель для гинекологического наконечника

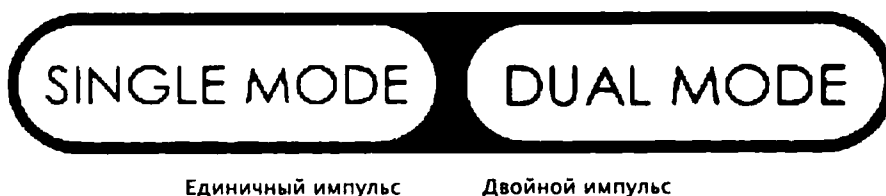
*при необходимости

Дисплей управления – DUALMODE



1		ГЛАВНОЕ МЕНЮ	Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.
2		ГОТОВО	Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к производству вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО»
3			Увеличение значений выбранной функции.
4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Указывает размеры светового пятна установленного наконечника. На рисунке: 8 мм
9			Указывает тип фракционной линзы с количеством микрозон на квадратный сантиметр. На рисунке: 400 мЛз/см ²
10		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/мЛз (миллиджоули на тепловую микрозону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см ² (J/cm ²).
11			Указывает выбранную мощность и плотность потока На рисунке: 3.5 мДж/мЛз / 1099 мДж
12			Указывает выбранную длительность импульса в микросекундах (μs) или миллисекундах (ms)
13		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать желаемую длительность импульса в микросекундах (μs) или миллисекундах (ms)
14			Указывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию частоту в Герцах (Hz). Максимально (max.): 3.5

15		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах (Hz)
16		РЕЖИМ ИМПУЛЬСА	Позволяет изменить режим работы аппарата: SINGLE MODE (единичный импульс) или DUAL MODE (двойной импульс).

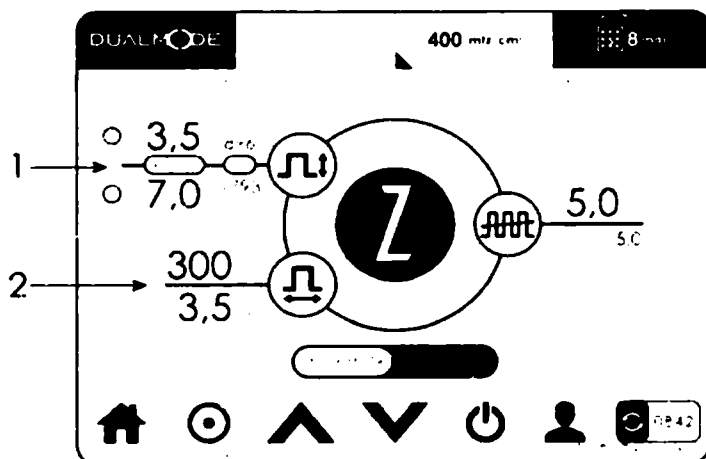


Система позволяет выбрать режим импульса.

Если выбран SINGLE MODE – режим единичного импульса, лазер будет воспроизводить один импульс в пределах выбранной частоты.

Если выбран DUAL MODE – режим двойного импульса, будет воспроизводиться два импульса в выбранном диапазоне, с возможностью регулировки мощности и длительности каждого импульса.

В режиме DUAL MODE экран показывает два окошка для выбора мощности и длительности импульсов, как показано ниже:



1		Указывается выставленные мощность и плотность энергетического потока для первого и второго импульсов в милли Джоулях – мДж (mJ).
2		Указывается длительность первого и второго импульсов в микросекундах (μs) или в миллисекундах (ms). Если аппарат не готов к работе, то кнопка "ГОТОВО" будет серого цвета. Если нажать на нее, то аппарат перейдет в режим "ГОТОВО" и будет готов к работе.

НАКОНЕЧНИКИ INLIFT, ATHENA

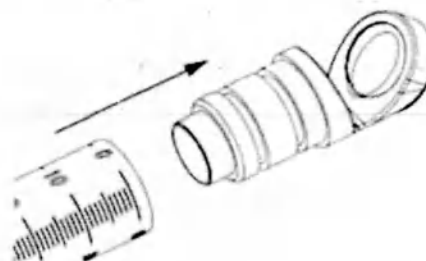
Световые пятна данных наконечников Athena +90° и Inlift можно коллимировать или формировать с помощью сетки с микропертурой – трафарета. В зависимости от показаний, при необходимости может быть установлен трафарет. См. ниже инструкции по установке трафарета.

УСТАНОВКА трафарета для наконечников ATHENA +90° AND INLIFT

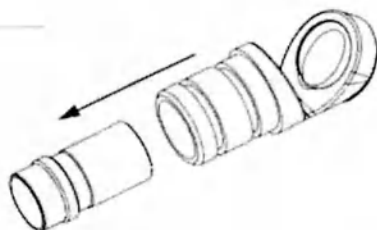
На рисунках ниже изображен наконечник ATHENA +90° , где указано место, куда вставляется трафарет 100млз/см², чтобы блокировать часть лазерного луча.



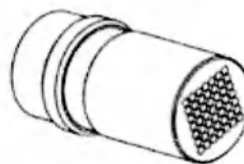
Наконечник Athena



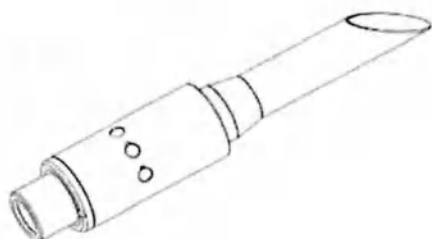
Отделение зеркальной части от корпуса



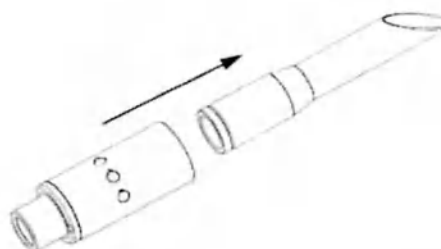
Наконечник 100 млз/см² вставляется в эту часть



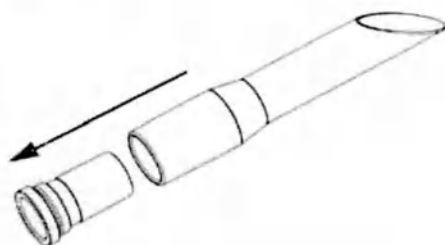
Наконечник



Наконечник INLIFT



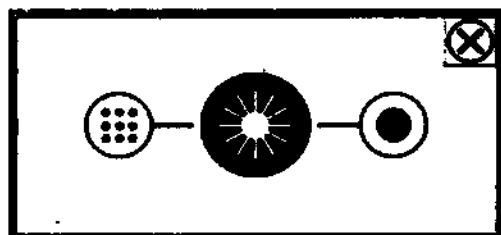
Отделение наконечника от основной части



Место крепления наконечника 100 млз/см²

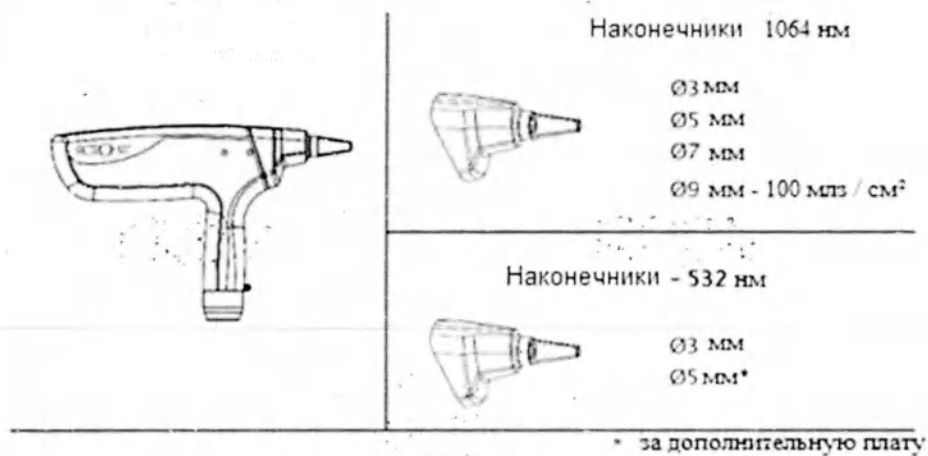
ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАКОНЕЧНИКОВ ATHENA +90° И INLIFT

Так как данные наконечники позволяют использовать коллимированный луч или трафарет, при их подключении программное обеспечение отображает следующую информацию на экране, на котором пользователь может выбрать один из двух вариантов:

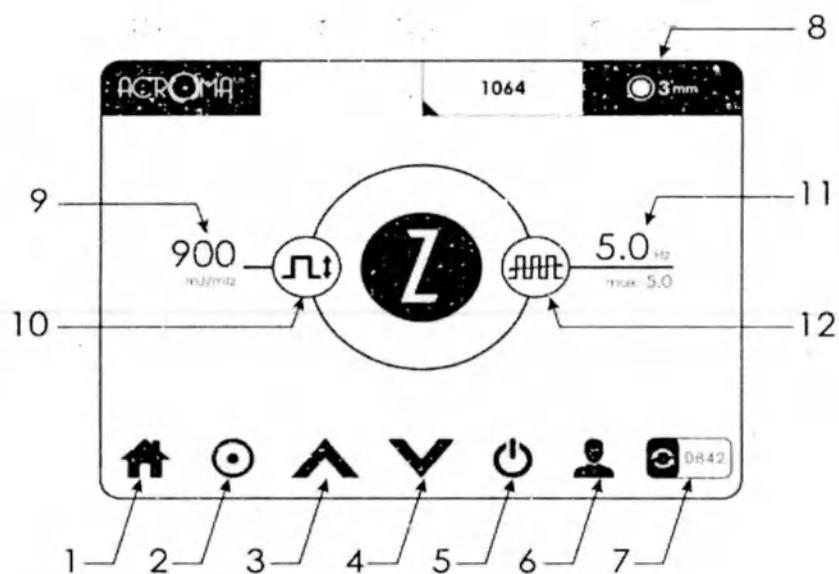


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудование не идентифицирует наличие трафарета автоматически. Убедитесь, что вы правильно выбрали нужный режим работы, чтобы обеспечить надлежащее качество, эффективность и безопасность процедуры.

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм

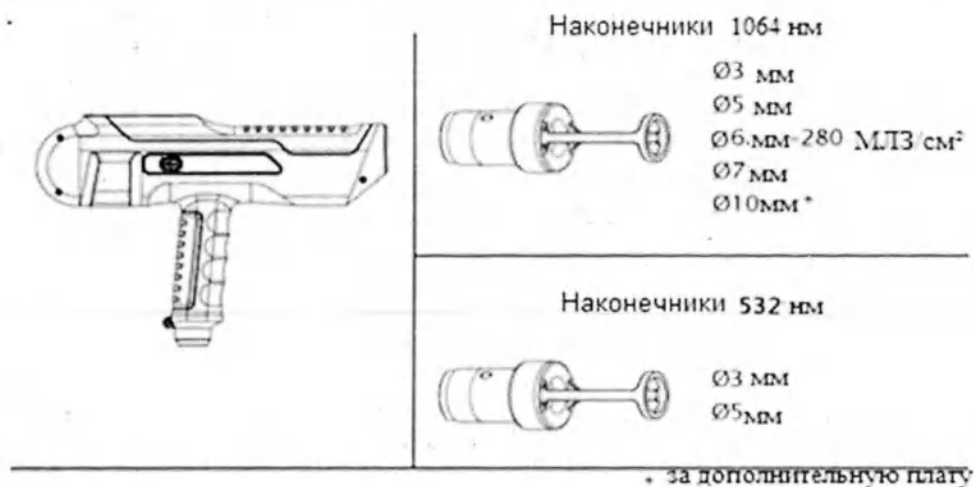


Дисплей управления – ACROMA

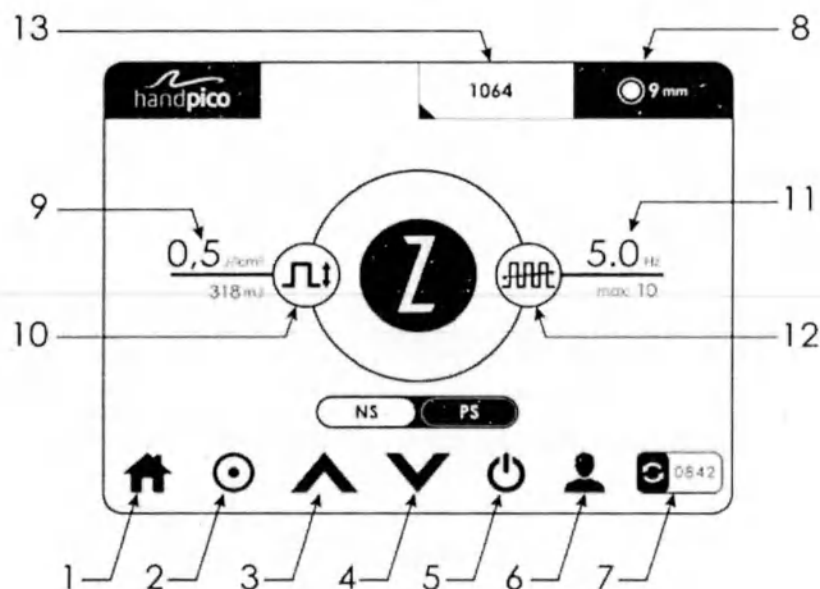


1		ГЛАВНОЕ МЕНЮ	Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.
2		ГОТОВО	Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к воспроизведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.
3			Увеличение значений выбранной функции.
4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Показывает диаметр установленного наконечника На рисунке: 3 мм
9			Показывает установленную мощность в мДж/млз (mJ/mtz)
10		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиДжоули на тепловую микрозону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см².
11			Указывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию в Герцах (Hz). Максимально (max.): 5.0
12		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм



Дисплей управления – HANDPICO



1



ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

2



ГОТОВО

Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к воспроизведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

3



Увеличение значений выбранной функции.

4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "ОЖИДАНИЕ". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Показывает диаметр установленного наконечника На рисунке: 9 мм
9			Показывает установленную мощность На рисунке: 0,5 Дж/см² (J/cm²) / 318 мДж (mJ)
10		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиджоули на тепловую микрозону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см².
11			Указывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию в Герцах (Hz). Максимально (max.): 10.
12		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах.
13			Указывает рабочую длину волны 1064nm или 532nm



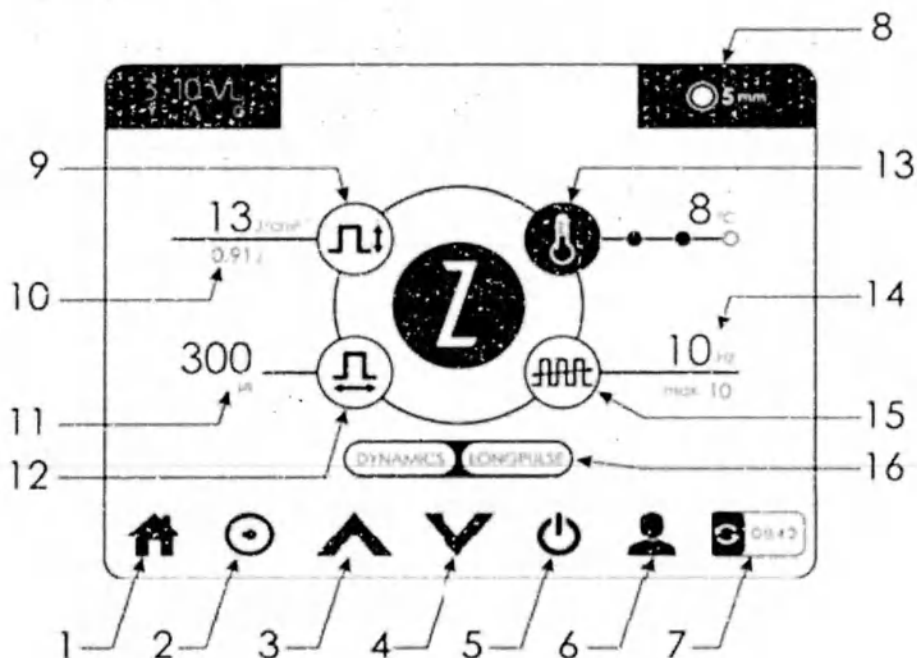
Наносекунда Пикосекунда



Насадка 3-10/VL



Дисплей управления – 3-10/VL



1



ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

2



ГОТОВО

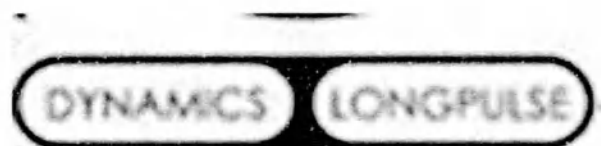
Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к воспроизведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

3



Увеличение значений выбранной функции.

4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "ОЖИДАНИЕ". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Показывает диаметр установленного наконечника На рисунке: 5 мм
9		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиДжоули на тепловую микрозону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см².
10			Показывает установленную мощность На рисунке: 12 Дж/см² / 0,91 Дж
11			Показывает установленную длительность импульса в миллисекундах (ms) или микросекундах (µs)
12		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет установить нужную длительность импульса в миллисекундах (ms) или микросекундах (µs)
13		ОХЛАЖДЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА	Показывает установленный уровень температуры. Чем выше уровень, тем ниже температура. Для смены уровня, нажмите кнопку
14			Показывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию в Герцах (Hz). Максимально (max.):10.
15		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет установить частоту повторения импульсов в Герцах
16		РЕЖИМ ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать требуемый режим «ДИНАМИКА» (DYNAMICS) или «ЛОНГ ПУЛЬС» (LONGPULSE)

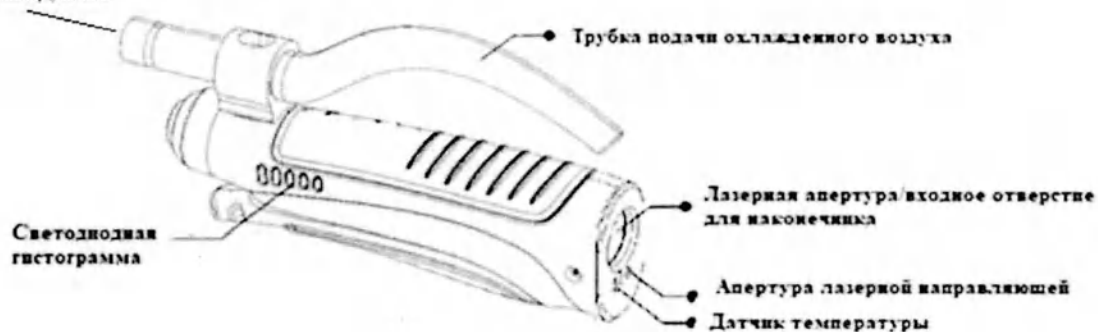


Режим «ДИНАМИКА» Режим «ЛОНГ ПУЛЬС»

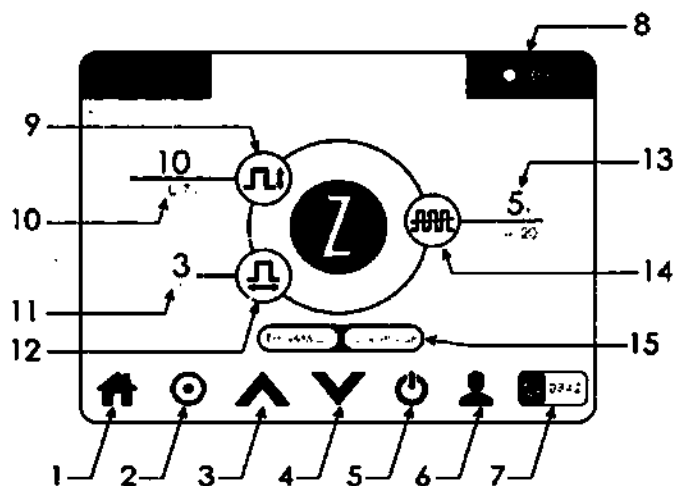
Насадка 3-24/HR



место присоединения Шланга для соединения с системой охлаждения



Дисплей управления – 3-24/HR



1		ГЛАВНОЕ МЕНЮ	Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.
2		ГОТОВО	Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к воспроизведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.
3			Увеличение значений выбранной функции.
4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить

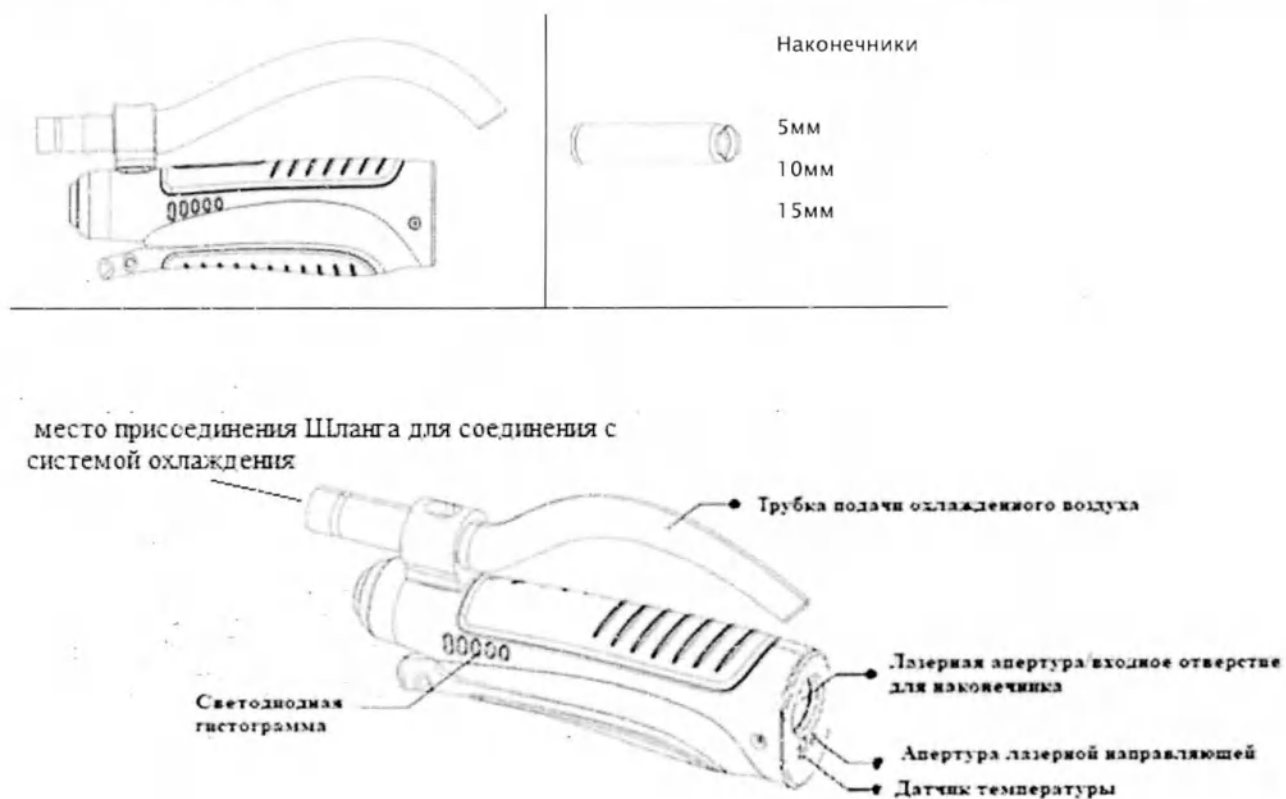
			указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Показывает диаметр установленного наконечника. На рисунке: 10 мм
9		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиДжоули на тепловую микрону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см².
10			Показывает установленную мощность На рисунке: 10 Дж/см² / 0,7 Дж
11			Показывает установленную длительность импульса в миллисекундах или микросекундах
12		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет установить нужную длительность импульса в миллисекундах (ms) или микросекундах (µs)
13			Показывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию в Герцах (Hz). Максимально (max.): 20
14		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет установить частоту повторения импульсов в Герцах
15		РЕЖИМ ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать режим «ДИНАМИКА» или «ЛОНГ ПУЛЬС» (LONGPULSE)



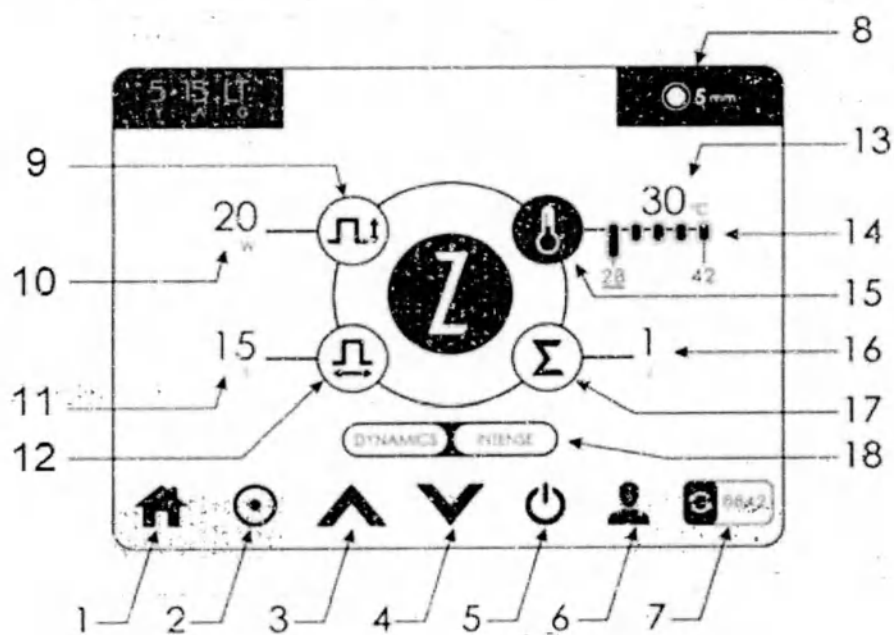
ВНИМАНИЕ: Из-за воздействия окружающей среды и систем охлаждения во время использования, оборудование может ограничивать частоту подачи импульса наконечника 324 до 1,5 Гц, чтобы не прерывать выполняемую процедуру. Когда данное ограничение включается, частота будет отображаться красным цветом.

Чтобы предотвратить срабатывание ограничения, поддерживайте температуру окружающей среды ниже 25°C, не размещайте оборудование рядом с препятствиями, которые могут помешать правильной вентиляции оборудования, поддерживайте чистоту и проводите периодические проверки.

Насадка 5-15/L



Дисплей управления – 5-15



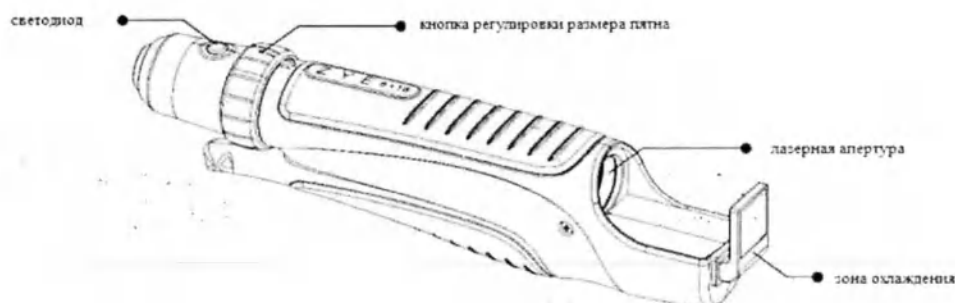
1		ГЛАВНОЕ МЕНЮ	Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.
2		ГОТОВО	Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к воспроизведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.
3			Увеличение значений выбранной функции.
4			Уменьшение значений выбранной функции.
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество

			вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИ КА	Показывает диаметр установленного наконечника На рисунке: 5 мм
9		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей).
10			Показывает установленную мощность
11			Показывает установленную длительность импульса в миллисекундах (ms) или микросекундах (μs)
12		ДЛИТЕЛЬНО СТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет установить нужную длительность импульса в миллисекундах (ms) или микросекундах (μs)
13			Показывает установленный уровень температуры, определяемый сенсором.
14			Показывает максимум и минимум установленной температуры для шкалы LED.
15		ИНДИКАТОР ВЫСТАВЛЕН НОЙ ТЕМПЕРАТУР Ы	Позволяет выставить максимальную и минимальную температуру, показываемую шкалой LED.
16			Показывает общую мощность излучаемой энергии в Дж (J)
17			Сброс аккумулятора излучаемой энергии
18		РЕЖИМ ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать желаемый режим работы: «ДИНАМИКА» (DYNAMICS) или «ИНТЕНС» (INTENSE)

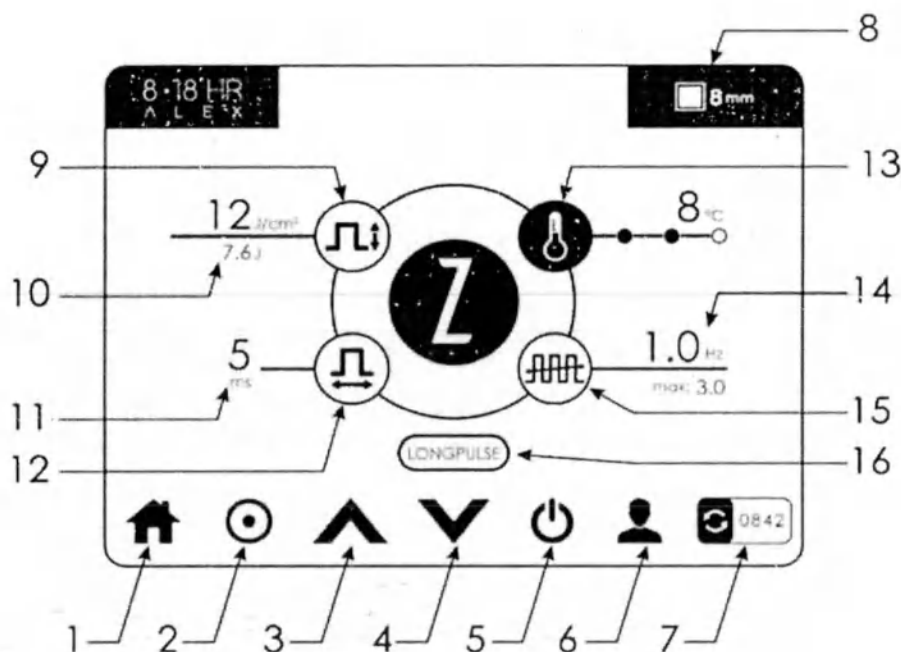


Режим «ДИНАМИКА» Режим «ИНТЕНС»

Насадка 8-18/HR



Дисплей управления – 8-18/HR



1



ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

2



ГОТОВО

Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к воспроизведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

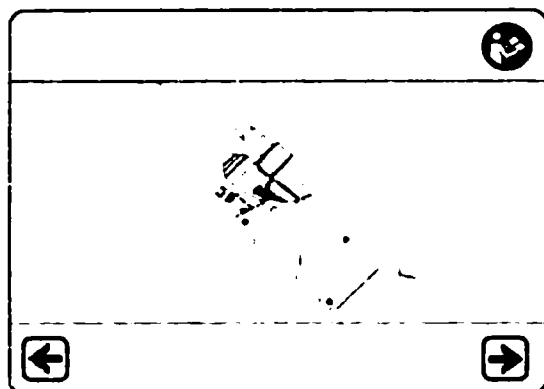
3			Увеличение значений выбранной функции.
4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "ОЖИДАНИЕ". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР	Показывает диаметр установленного наконечника На рисунке: 8 мм
9		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиджоули на тепловую микрзону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см².
10			Показывает установленную мощность На рисунке: 12 Дж/см² / 7.6 Дж
11			Показывает установленную длительность импульса в миллисекундах (ms)
12		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет установить нужную длительность импульса в миллисекундах (ms)
13		ОХЛАЖДЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА	Показывает установленный уровень температуры. Чем выше уровень, тем ниже температура. Чем выше уровень, тем ниже температура. Для смены уровня, нажмите кнопку
14			Показывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию в Герцах (Hz). Максимально (max.): 3.0
15		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет установить частоту повторения импульсов в Герцах
16		РЕЖИМ ИМПУЛЬСА	Меняет режим «ЛОНГ ПУЛЬС» (LONGPULSE)

АВТОМАТИЧЕСКАЯ РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ — ВНУТРЕННЕГО РЕЗОНАТОРА

Оборудование ZYE имеет автоматическую регулировку мощности лазера внутреннего резонатора YAG и ALEX, обеспечивая безопасную и эффективную передачу энергии.

Автоматическая регулировка обычно выполняется один раз в день при первом использовании аппликаторов 3-10, 8-18, 5-15 и 3-24.

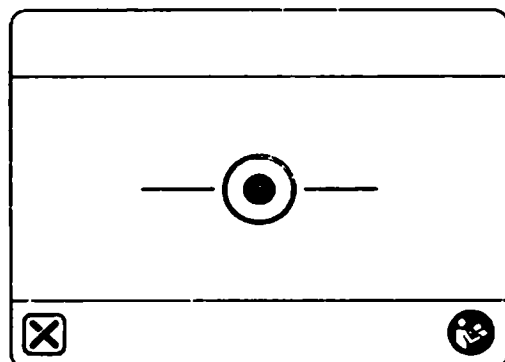
Таким образом, после выбора одного из вышеупомянутых аппликаторов будет отображаться показанный ниже экран, указывающий, что аппликатор должен быть помещен в держатель, если он еще не установлен.



Когда появится сообщение, предлагающее начать процесс калибровки, нажмите педаль.

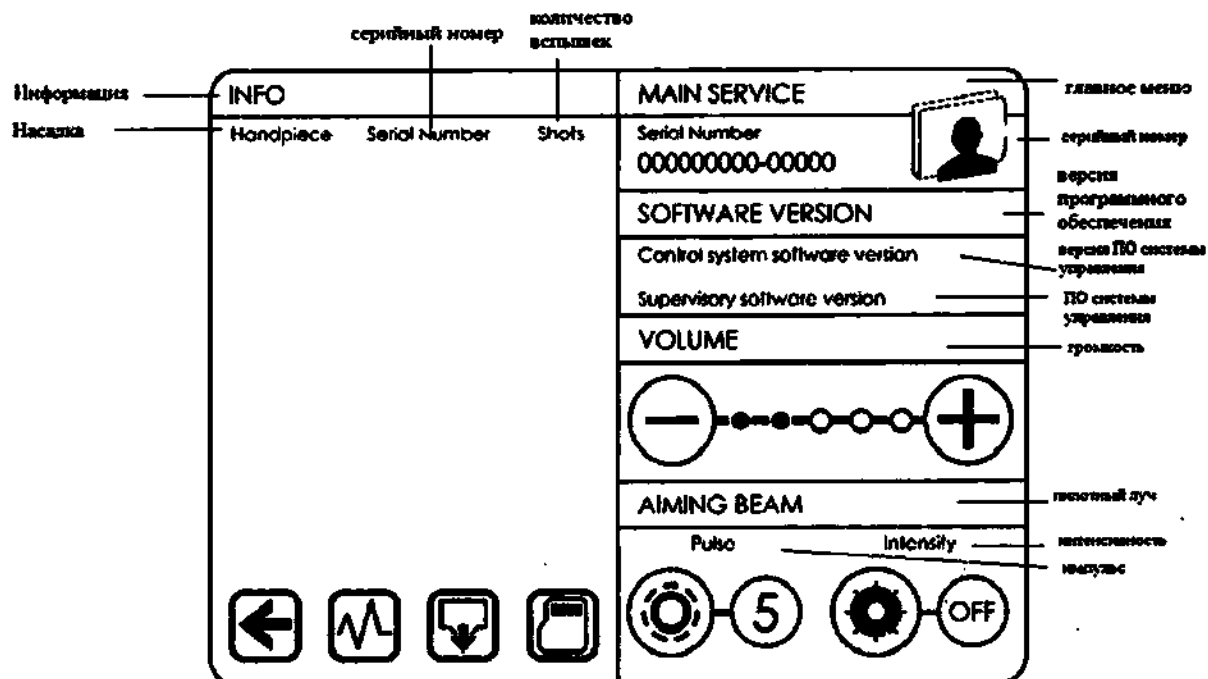
Во время калибровки экран выглядит следующим образом (см. картинку ниже)

Процесс калибровки может занять до 10 секунд.



ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Главное меню на аппарате ZYE показывает техническую информацию по оборудованию



Данные по насадке

Тип насадки (Applicator Type)	Указывает последнюю подключенную к оборудованию насадку. Если имеется более одной насадки той же модели, то оборудование всегда будет показывать данные последней подключенной к нему насадки.
Серийный номер (Serial number)	Показывает серийный номер насадки.
Количество вспышек (Number of shots)	Показывает количество вспышек, оставшихся на насадке.

Главное меню (MAIN SERVICE)

Серийный номер (Serial number)	Показывает серийный номер насадки.
-----------------------------------	------------------------------------

Версия ПО (SOFTWARE VERSION)

Версия программного обеспечения системы управления (Control System software version)	Показывает версию программного обеспечения, установленного на оборудовании
Программное обеспечение управления	Показывает версию ПО, установленного на программы наблюдения

(Supervisory software
version(Monitoring software
version))

Громкость (Volume)

Регулировка громкости

Пилотный луч (ALMING BEAM)

Импульс (Pulse)

Регулировка лазерного импульса

Интенсивность (Intensity)

Регулировка мощности лазера



Кнопка выхода в меню сервисного обслуживания



В этом разделе содержится информация, касающаяся обслуживания оборудования. Только авторизованный специалист по обслуживанию имеет пароль доступа.



Запускает систему слива воды из оборудования и резервуаров



Кнопка, используемая для удаления реестра данных оборудования (LOG) на запоминающем устройстве USB на задней панели оборудования.



Громкость (-)



Громкость (+)



Регулировка лазерного импульса

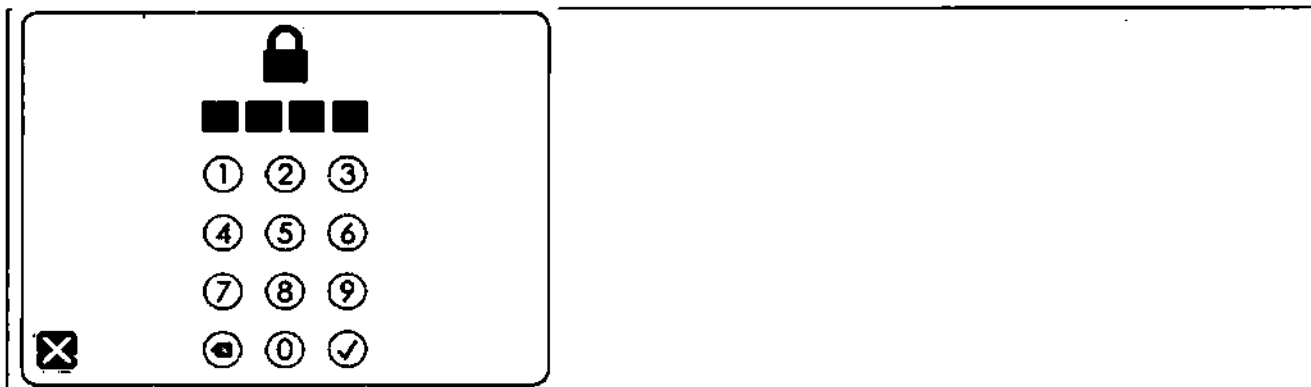


Регулировка мощности лазера

МЕНЮ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ



Данная кнопка выводит на экран клавиатуру для ввода пароля для доступа к разделу ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



В этом разделе содержится информация, касающаяся обслуживания оборудования. Только авторизованный специалист по обслуживанию имеет пароль доступа

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПО WI-FI

Технология удаленного подключения Wi-Fi, успешно встроенная в платформу ZYE ALEX™ / YAG™ — VYDENCE CloudConnect — позволяет подключать устройство к облаку и, таким образом, к системе мониторинга для получения технической помощи, профилактического обслуживания и ухода. Так же удаленное подключение может использоваться для сбора технических данных и данных по применению оборудования, что позволяет быстрее и точнее проводить техническое обслуживание оборудования и способствует повышению качества сервиса, предоставляемого клиентам. При подключении, можно получить информацию об истории использования оборудования как для пользователя, так и для представителя VYDENCE, что позволяет лучше контролировать работу платформы для повышения рентабельности. Технология VYDENCE CloudConnect не допускает удаленного доступа к устройству или его частям, разрешая только отправку оборудования на Сервер информации, касающейся удобства использования и технического состояния оборудования, за исключением возможности обновления программного обеспечения через уникальный код прямого пользователя.

Информация, получаемая таким образом, является строго технической и касается использования аппарата, сбор личных данных пациента или пользователя оборудования через данную опцию невозможен. Персональные данные пациента при подключении функции Wi-Fi не собираются, не отправляются, не обрабатываются и не хранятся на облачном сервере.

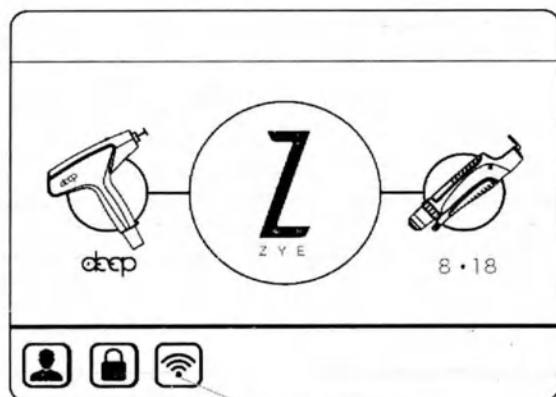
При подключении функции Wi-Fi, данные будут непрерывно собираться автоматически и отправляться VYDENCE MEDICAL (SAC +55 16 3306-5050), где будут обрабатываться VYDENCE MEDICAL и храниться на облачном сервере, принадлежащем AMAZON WEB SERVICES (AWS), не менее 3 (трех) лет.

Кроме того, владелец информации может легко получить доступ к собранным данным через портал VYDENCE MEDICAL, для чего генерируется специальный логин и пароль, предоставляемые VYDENCE MEDICAL после онлайн-регистрации на сайт www.myvydence.com. После регистрации необходимо привязать оборудование к вновь созданной учетной записи, зарегистрировав идентификационный код оборудования (поставляется с оборудованием) в меню настройки профиля пользователя, на вкладке оборудования.

Стоит помнить, что данные отправляются только при включенной функции Wi-Fi и правильном ее подключении, так как память оборудования ограничена и напрямую зависит от объема использования. Кроме того, нельзя гарантировать, что информация об использовании будет отправлена на сервер, если функция Wi-Fi включается или отключается с задержкой, даже на короткое время, независимо, происходит это по выбору пользователя, либо из-за отсутствия подключения к Интернету.

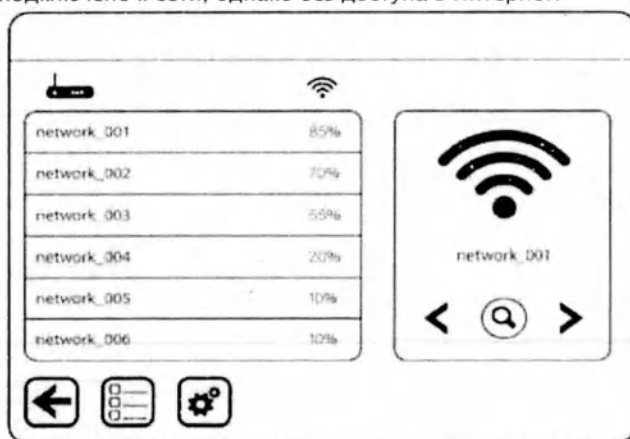
Поставщик гарантирует, что собранные технические данные о состоянии прибора будут храниться в безопасной, защищенной системе, со всеми протоколами безопасности, установленными на AMAZON WEB SERVICES, включая шифрование информации, брандмауэры, с соблюдением всех требований HIPAA, с особой защитой от несанкционированного, случайного или незаконного доступа, от ситуации уничтожения, потери, изменения, передачи или любой формы ненадлежащего или незаконного обращения. О возможном возникновении инцидента нарушения безопасности, который может привести к риску или значительному ущербу для держателей, будет сообщено национальному органу и владельцу в порядке, установленном законодательством.

На главном экране нажмите значок, обозначающий wi-fi чтобы открыть экраны сетевых подключений. (рис. ниже)



Значок WI-FI

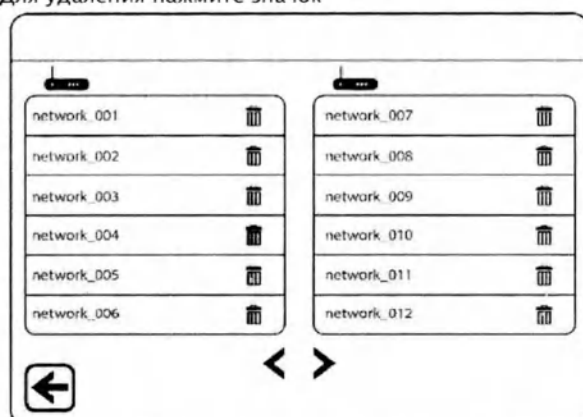
При подключении платформы ZYE ALEX/YAG значок подключения WI-FI остается непрозрачным до тех пор, пока соединение не будет установлено, если значок зеленый, подключение прошло успешно, если красный, устройство подключено к сети, однако без доступа в Интернет.



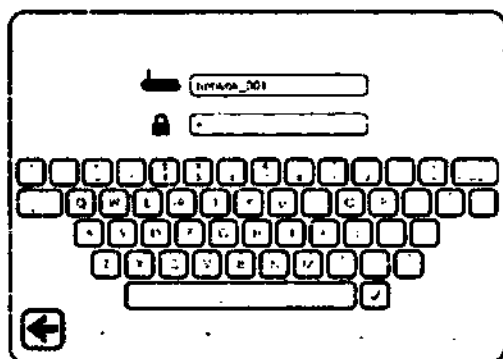
Для доступа в список существующей сети, нажмите значок



Для удаления нажмите значок



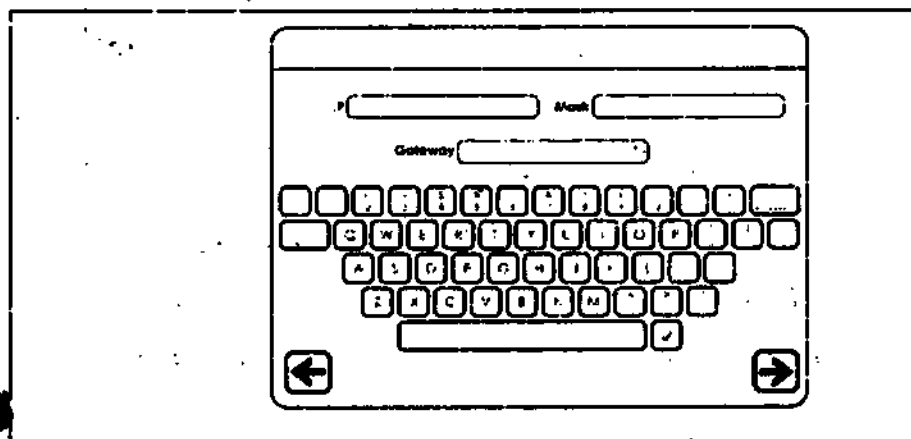
Чтобы найти нужную сеть, используйте кнопку поиска. Используйте кнопки  и  чтобы выбрать нужную сеть. Выбрать желаемую сеть подключения можно так же, набрав ее название. Введите пароль для подключения к сети, используя виртуальную клавиатуру, и нажмите в заключении кнопку 



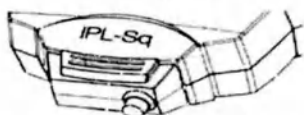
Чтобы добавить сеть вручную, нажмите на кнопку  На открывшемся экране внесите соответствующую информацию, и нажмите для завершения кнопку 

Если в режиме STATIC выбрать IP Config, и нажать кнопку 

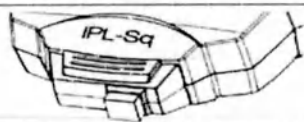
То откроется новый экран, заполните требуемый параметры и снова нажмите 



АКСЕССУАРЫ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ



Круглое световое пятно
Материал: Сапфир
Размер: 08 мм



Квадратное световое пятно
Материал: Сапфир
Размер: 12 x 12мм



Прямоугольное световое пятно
Материал: Сапфир
Размер: 12 x 40мм

Сапфировые стекла насадок IPL-SQ и INTENSEIR считаются рабочими частями. Пластиковая часть насадки IPL-SQ и считается не рабочей частью, т.е. частью, к которой можно прикоснуться.



ВНИМАНИЕ: Квадратные (12x12 мм) и круглые (08 мм) наконечники также имеют охлаждение, как и прямоугольные (12x40 мм), но имеют меньшую поверхность для теплопередачи и их система охлаждения не так эффективна, как у прямоугольных. Внимательно прочитайте протоколы использования данных наконечников.

НАСАДКА инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR



Насадка INTENSEIR – Прямоугольный наконечник
Материал: Сапфир
Размеры: 12 x 40мм

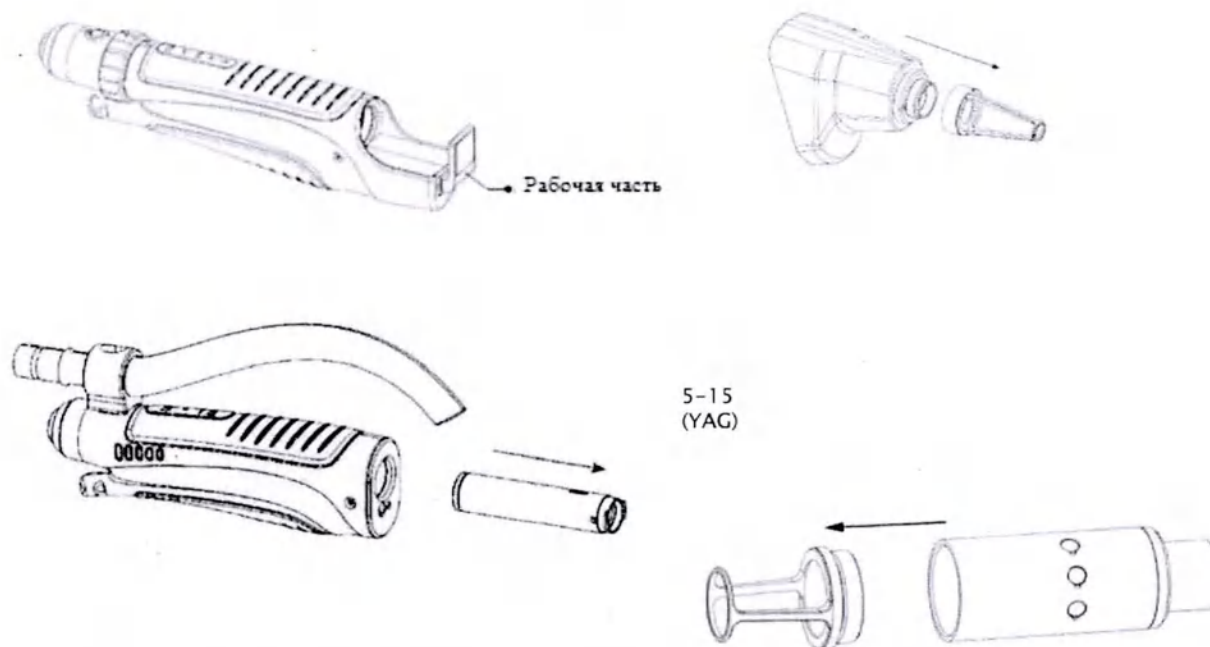
Сапфировое стекло насадки INTENSEIR считаются рабочими частями. Пластиковая часть насадки INTENSEIR



считается не рабочей частью, т.е. частью, к которой можно прикоснуться.

ВНИМАНИЕ: Квадратные (12x12 мм) и круглые (08 мм) наконечники также имеют охлаждение, как и прямоугольные (12x40 мм), но имеют меньшую поверхность для теплопередачи и их система охлаждения не так эффективна, как у прямоугольных. Внимательно прочитайте протоколы использования данных наконечников.

ЛАЗЕРНЫЕ НАСАДКИ – ВСЕ МОДЕЛИ



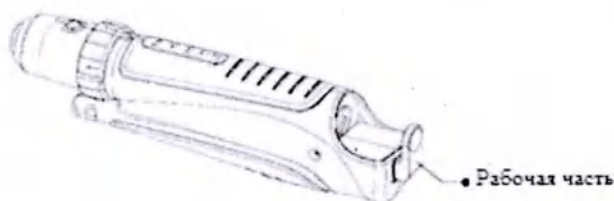
Алюминиевая вставка лазерных наконечников считается рабочей частью.



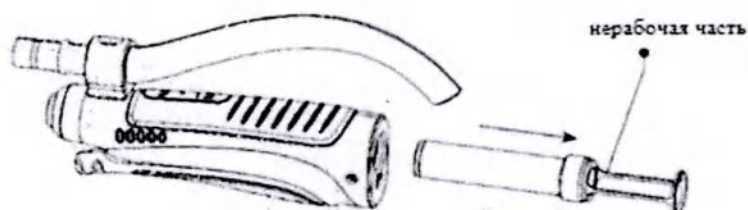
ВНИМАНИЕ: Ограничители лазерных наконечников могут нагреваться до температуры выше 41°C, но не выше 43°C. Помимо того, что поверхность, к которой они прикасаются, очень мала, а режим работы наконечника динамический, никаких нежелательных клинических эффектов в этом случае не наблюдается, даже если наконечник достигает максимальной температуры 43°C.

ЛАЗЕРНЫЕ НАКОНЕЧНИКИ С ОПТИВОЛОКНОМ – ВСЕ МОДЕЛИ

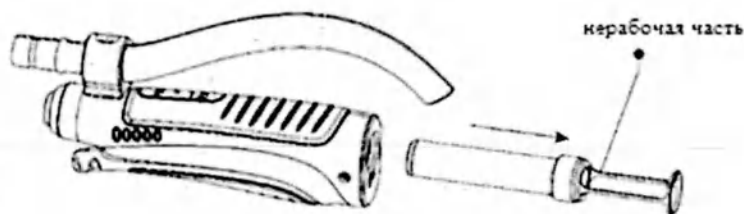
ZYE 3-10мм (ALEX и YAG)
ZYE 8-18мм (ALEX и YAG)



Часть с сапфировым стеклом считается рабочей частью, остальная часть корпуса насадки считается нерабочей, к которой можно прикоснуться.



Алюминиевый наконечник насадки 5–15мм является частью, к которой можно прикоснуться



3 – 24 (ALEX и YAG)

Только алюминиевый разделитель наконечников 3–24 считается рабочей частью насадки. К корпусу лазерного наконечника можно прикасаться.



ВНИМАНИЕ: Сапфировые стекла охлаждаются, поэтому, даже если во время работы с серией последовательных вспышек температура будет выше, чем выбранное значение, это не приведет к возникновению нежелательных клинических эффектов.

Индикация лазерных насадок

LED индикация: Готов

- ON: Когда кнопка "ON" подсвечена постоянно, система готова к воспроизведению вспышек;
- Мигает: В момент активации вспышки;
- Отключено: В режиме ожидания;

Активация лазера (вспышки):

- На самой насадке нет кнопки, позволяющей воспроизвести вспышку. Вспышки выполняются при помощи нажатия на педаль.

Индикация лазерного излучения:

- Звуковая индикация: звук «бип» испускается системой во время вспышки;
- Видимая индикация: Можно увидеть мигание света индикаторов LED (помимо пилотного луча лазера тех насадок, у которых он есть, если он включен) во время вспышки.

Наконечники с пилотным лучом:

- Насадки LONGPULSE, 3–10, 8–18, 5–15, и 3–24 насадки с пилотным лучом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пилотный луч не отражает реальную геометрию лазера, излучаемого во время процедуры, пилотный луч используется строго для центровки лазера. Пилотные лучи ЛАЗЕРА световые лучи, они не являются концентрированными и не накладываются друг на друга

ВНИМАНИЕ: Поскольку пилотный луч проходит через тот же оптический путь, что и лазер, его можно использовать для проверки целостности системы лазерного излучения. Если пилотный луч не присутствует на дистальном выходе излучающей системы, интенсивность будет снижена или фокусировка нечеткой. Это возможное указание на повреждение в системах лазерного излучения

РАСПАКОВКА

- Внимательно осмотрите коробку с оборудованием, прежде чем открывать ее. В случае обнаружения каких-либо видимых повреждений следует отказаться от доставки и немедленно связаться с компанией или дистрибьютором;
- Держите коробку в положении, рекомендуемом внешними символами, и аккуратно откройте коробку;
- Снимите коробку, потянув ее вертикально вверх, стараясь не задеть оборудование;
- Снимите внутренние защитные экраны из полиуретана и перепроверьте содержимое, не обнаружатся ли очевидные повреждения, вызванные транспортировкой. Если видимых повреждений нет, достаньте оборудование из коробки;
- Проверьте, нет ли очевидных повреждений, вызванных транспортировкой;
- Немедленно свяжитесь с перевозчиком и VYDENCE MEDICAL, если есть очевидные признаки повреждения, вызванного транспортировкой;

КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE YAG, в составе:
 1. Основной блок ZYE-YAG – 1 шт.
 2. Очки защитные для пациента, в футляре – не более 2 шт., в составе:
 - Очки – 1 шт.
 - Шнур для фиксации оправы – 3 шт.
 - Рамка оправы сменная – 2 пары.
 3. Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре – не более 2 шт.
 4. Кабель питания – 1 шт.
 5. Педаль ножная – 1 шт.
 6. Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) – 1 шт.
 7. Набор для слива и залива воды в систему, в составе:
 - Воронка со шнурком для заглушки – 1 шт.
 - Шланг – 1 шт.
 8. Табличка предупреждающая на дверь кабинета – 1 шт.
 9. Руководство пользователя – 1 шт.
 10. Устройство блокировки с удаленным управлением – 1 шт.
 11. Аппликатор для поддержки оптоволокну – 1 шт.
 12. Шланг для соединения с системой охлаждения – 1 шт. (при необходимости)
 13. Адаптер к шлангу для соединения с системой охлаждения – 1 шт. (при необходимости)
 14. Флеш-накопитель USB – 1 шт.
 15. Розетка – 1 шт.
 16. Насадка в вариантах исполнения, от 1 до 24 шт.:
 - 16.1. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1.1. Насадка INTENSEIR – 1 шт.
 - 16.1.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре – 2 шт.
 - 16.1.3. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
 - 16.2. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.2.1. Насадка IPL-SQ – 1 шт.
 - 16.2.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре – 2 шт.
 - 16.2.3. Комплект фильтров и стекол для насадки IPL-SQ, в составе:
 - фильтр 400 нм – 1 шт.
 - фильтр 515 нм – 1 шт.
 - фильтр 540 нм – 1 шт.
 - фильтр 580 нм – 1 шт.

- фильтр 640 нм – 1 шт.
- фильтр 695 нм – 1 шт.
- фильтр 390 нм – 1 шт. (при необходимости).
- стекло сапфировое круглое, 8 мм – 1 шт.
- стекло сапфировое квадратное, 12 x 12мм – 1 шт.
- 16.2.4. Чехол для транспортировки – 1 шт.
- 16.3. Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.3.1. Насадка LONGPULSE – 1 шт.
 - 16.3.2. Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре – 2 шт.
 - 16.3.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 16.3.4. Комплект наконечников для насадки LONGPULSE, в составе:
 - Наконечник Ø 2 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 3 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 9 мм – 1 шт.
 - 16.3.5. Чехол для транспортировки – 1 шт.
- 16.4. Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.4.1. Насадка PRODEEP – 1 шт.
 - 16.4.2. Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре – 2 шт.
 - 16.4.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 16.4.4. Комплект наконечников для насадки PRODEEP, в составе:
 - Наконечник Ø 8 мм – 100 мВт/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 10 мм – 400 мВт/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6 мм – 1 шт.
 - 16.4.5. Чехол для транспортировки – 1 шт.
- 16.5. Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.5.1. Насадка GOSMOOTH – 1 шт.
 - 16.5.2. Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре – 2 шт.
 - 16.5.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 16.5.4. Комплект наконечников для насадки GOSMOOTH, в составе:
 - Наконечник Ø 8 мм – 100 мВт/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 10 мм – 400 мВт/см² – 1 шт.
 - 16.5.5. Чехол для транспортировки – 1 шт.
- 16.6. Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.6.1. Насадка DUALMODE – 1 шт.
 - 16.6.2. Очки защитные для оператора 2940 (HOY), в футляре – 2 шт.
 - 16.6.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 16.6.4. Комплект наконечников для насадки DUALMODE, в составе:
 - Наконечник Ø 8 мм – 100 мВт/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 8 мм – 400 мВт/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 2,5 мм – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник Ø 12 мм – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник Ø 8 мм (TRUELIFT) – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник ATHENA 360° – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник ATHENA +90° – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник INLIFT – 1 шт. (при необходимости)
 - Расширитель для наконечника ATHENA 360°, ATHENA +90° – 1 шт. (при необходимости)
 - 16.6.5. Чехол для транспортировки – 1 шт.
- 16.7. Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.7.1. Насадка ACROMA QS – 1 шт.
 - 16.7.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY), в футляре – 2 шт.
 - 16.7.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 16.7.4. Комплект наконечников для насадки ACROMA QS, в составе:
 - Наконечник Ø 3 мм 1064 нм – 1 шт.

- Наконечник Ø 3 мм 532 нм – 1 шт.
- Наконечник Ø 5 мм 1064 нм – 1 шт.
- Наконечник Ø 7 мм 1064 нм – 1 шт.
- Наконечник Ø 9 мм – 100 млз / см² 1064 нм – 1 шт. (при необходимости)
- Наконечник Ø 5 мм 532 нм – 1 шт. (при необходимости)

16.7.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.

16.8. Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- 16.8.1. Насадка handPICO – 1 шт.
- 16.8.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY) в защитном чехле – 2 шт.
- 16.8.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
- 16.8.4. Комплект наконечников и модулей для насадки handPICO, в составе:
 - Наконечник Ø 3 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 5 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6 мм – 280 млз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 7 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 3 мм 532 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 5 мм 532 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 10 мм 1064 нм – 1 шт. (при необходимости)
 - КТР модуль 532 нм – 1 шт.

16.8.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.

16.9. Насадка 3-10/VL- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- 16.9.1. Насадка из оптического волокна 3-10 – 1 шт.
- 16.9.2. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 16.10. Насадка 3-24/HR- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.10.1. Насадка из оптического волокна 3-24 мм – 1 шт.
- 16.10.2. Комплект наконечников для насадки 3-24/HR, в составе:

- Наконечник Ø 3 мм – 1 шт.
- Наконечник Ø 5 мм – 1 шт.
- Наконечник Ø 6 мм – 1 шт.
- Наконечник Ø 10 мм – 1 шт.
- Наконечник Ø 12 мм – 1 шт. (при необходимости)
- Наконечник Ø 14 мм – 1 шт.
- Наконечник Ø 16 мм – 1 шт. (при необходимости)
- Наконечник Ø 18 мм – 1 шт.
- Наконечник Ø 20 мм – 1 шт.
- Наконечник Ø 24 мм – 1 шт.
- Наконечник Ø 26 мм – 1 шт. (при необходимости)

16.10.3. Трубка подачи охлажденного воздуха – 1 шт. (при необходимости)

16.10.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.

16.11. Насадка 5-15/L- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- 16.11.1. Насадка из оптического волокна 5-15 мм – 1 шт.
- 16.11.2. Комплект наконечников для насадки 5-15/L, в составе:
 - Наконечник Ø 5 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 10 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 15 мм – 1 шт.

16.11.3. Трубка подачи охлажденного воздуха – 1 шт. (при необходимости)

16.11.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.

16.12. Насадка 8-18/HR- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- 16.12.1. Насадка из оптического волокна 8-18 мм – 1 шт.
- 16.12.2. Чемодан для транспортировки – 1 шт.

II. Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения ZYE ALEX, в составе:

- 1. Основной блок ZYE- ALEX – 1 шт.
- 2. Очки защитные для пациента, в футляре – не более 2 шт., в составе:
 - Очки – 1 шт.
 - Шнур для фиксации оправы – 3 шт.
 - Рамка оправы сменная – 2 пары.
- 3. Очки защитные для оператора ALX (AXX), в футляре – не более 2 шт.

4. Кабель питания – 1 шт.
5. Педаль ножная – 1 шт.
6. Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) – 1 шт.
7. Набор для слива и залива воды в систему, в составе:
 - Воронка со шнурком для заглушки – 1 шт.
 - Шланг – 1 шт.
8. Табличка предупреждающая на дверь кабинета – 1 шт.
9. Руководство пользователя – 1 шт.
10. Устройство блокировки с удаленным управлением – 1 шт.
11. Аппликатор для поддержки оптоволоконна – 1 шт.
12. Шланг для соединения с системой охлаждения – 1 шт. (при необходимости)
13. Адаптер к шлангу для соединения с системой охлаждения – 1 шт. (при необходимости)
14. Флеш-накопитель USB – 1 шт.
15. Розетка – 1 шт.
16. Насадка в вариантах исполнения от 1 до 22 шт.:
 - 16.1. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1.1. Насадка INTENSEIR – 1 шт.
 - 16.1.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре – 2 шт.
 - 16.1.3. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
 - 16.2. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.2.1. Насадка IPL-SQ – 1 шт.
 - 16.2.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре – 2 шт.
 - 16.2.3. Комплект фильтров и стекол для насадки IPL-SQ, в составе:
 - фильтр 400 нм – 1 шт.
 - фильтр 515 нм – 1 шт.
 - фильтр 540 нм – 1 шт.
 - фильтр 580 нм – 1 шт.
 - фильтр 640 нм – 1 шт.
 - фильтр 695 нм – 1 шт.
 - фильтр 390 нм – 1 шт. (при необходимости).
 - стекло сапфировое круглое, 8 мм – 1 шт.
 - стекло сапфировое квадратное, 12 x 12мм – 1 шт.
 - 16.2.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
 - 16.3. Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.3.1. Насадка LONGPULSE – 1 шт.
 - 16.3.2. Очки защитные YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре – 2 шт.
 - 16.3.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 16.3.4. Комплект наконечников для насадки LONGPULSE, в составе:
 - Наконечник Ø 2 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 3 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 9 мм – 1 шт.
 - 16.3.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
 - 16.4. Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.4.1. Насадка PRODEEP – 1 шт.
 - 16.4.2. Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре – 2 шт.
 - 16.4.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 16.4.4. Комплект наконечников для насадки PRODEEP, в составе:
 - Наконечник Ø 8 мм – 100 млз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 10 мм – 400 млз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6мм – 1 шт.
 - 16.4.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
 - 16.5. Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.5.1. Насадка GOSMOOTH – 1 шт.
 - 16.5.2. Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре – 2 шт.

- 16.5.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
- 16.5.4. Комплект наконечников для насадки GOSMOOTH, в составе:
 - Наконечник Ø 8 мм – 100 мЛз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 10 мм – 400 мЛз/см² – 1 шт.
- 16.5.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 16.6. Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.6.1. Насадка DUALMODE – 1 шт.
 - 16.6.2. Очки защитные для оператора 2940 (HOY), в футляре – 2 шт.
 - 16.6.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 16.6.4. Комплект наконечников для насадки DUALMODE, в составе:
 - Наконечник Ø 8 мм – 100 мЛз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 8 мм – 400 мЛз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 2,5 мм – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник Ø 12 мм – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник Ø 8 мм (TRUELIFT) – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник ATHENA 360° – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник ATHENA +90° – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник INLIFT – 1 шт. (при необходимости)
 - Расширитель для наконечника ATHENA 360°, ATHENA +90° – 1 шт. (при необходимости)
 - 16.6.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 16.7. Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.7.1. Насадка ACROMA QS – 1 шт.
 - 16.7.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY), в футляре – 2 шт.
 - 16.7.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 16.7.4. Комплект наконечников для насадки ACROMA QS, в составе:
 - Наконечник Ø 3 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 3 мм 532 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 5 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 7 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 9 мм – 100 мЛз / см² 1064 нм – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник Ø 5 мм 532 нм – 1 шт. (при необходимости)
 - 16.7.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 16.8. Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.8.1. Насадка handPICO – 1 шт.
 - 16.8.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY) в защитном чехле – 2 шт.
 - 16.8.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 16.8.4. Комплект наконечников и модулей для насадки handPICO, в составе:
 - Наконечник Ø 3 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 5 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6 мм – 280 мЛз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 7 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 3 мм 532 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 5 мм 532 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 10 мм 1064 нм – 1 шт. (при необходимости)
 - КТР модуль 532 нм – 1 шт.
 - 16.8.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 16.9. Насадка 3-10/VL- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.9.1. Насадка из оптического волокна 3-10 – 1 шт.
 - 16.9.2. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 16.10. Насадка 3-24/HR- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.10.1. Насадка из оптического волокна 3-24 мм – 1 шт.
 - 16.10.2. Комплект наконечников для насадки 3-24/HR, в составе:
 - Наконечник Ø 3 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 5 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6 мм – 1 шт.

- Наконечник Ø 10 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 12 мм – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник Ø 14 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 16 мм – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник Ø 18 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 20 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 24 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 26 мм – 1 шт. (при необходимости)
- 16.10.3. Трубка подачи охлажденного воздуха – 1 шт. (при необходимости)
- 16.10.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 16.11. Насадка 8-18/HR- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.11.1. Насадка из оптического волокна 8-18 мм- 1 шт.
- 16.11.2. Чемодан для транспортировки – 1 шт.

8

ПЕРЕДВИЖЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

Чтобы переместить оборудование, следуйте процедуре, описанной ниже:

- Выключите аппарат и отсоедините кабель питания;
- Отсоедините установленную насадку и поместите ее в чемоданчике для транспортировки;
- Выньте заглушку из блокировки устройства блокировки с удаленным управлением (интерлока);
- Встаньте рядом с оборудованием и поднимите его за ручки, расположенные спереди и сзади. Для безопасной транспортировки необходимо, как минимум, два человека.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Крайне важно выполнять шаги, описанные в этом разделе, чтобы избежать повреждения оборудования во время транспортировки на большие расстояния или в местах, где температура может упасть ниже 0°C. При такой температуре вода в системе охлаждения может замерзнуть, что приведет к повреждению оборудования и насадок.

Помимо слива воды из всей системы, важно чтобы перевозка проводилась в оригинальной заводской упаковке, поставляемой с оборудованием.

ОСУШЕНИЕ РЕЗЕРВУАРОВ

Для осушения резервуара:

- Подключите патрубок быстрого соединения «вент» ("Vent")
- Затем подсоедините шланг к воронке с маркировкой «слив» ("drain")
- Опустите воронку (оставив шланг натянутым) на уровень ниже резервуара и слейте воду в емкость или подходящее место;

Прикрепите насадку, поднимите ее вверх и держите ее как можно выше – над дисплеем аппарата, чтобы вода



по шлангам стекла из насадки в оборудование. На экране "СЕРВИС" нажмите кнопку слива:

- Оборудование включит водяной насос, чтобы удалить воду из насадки и системы;
- Через некоторое время на дисплее появится сообщение с просьбой заменить насадку или отключить аппарат;
- Повторите процесс со всеми насадками;

ОТКЛЮЧЕНИЕ АКСЕССУАРОВ

Не забудьте снять Устройство блокировки с удаленным управлением перед отправкой оборудования. Если это устройство будет повреждено, то мешает использованию оборудования.



Устройство блокировки с удаленным управлением (Интерлок)

Выполнив слив воды и сняв аксессуары, выполните следующие действия:

- Выключите аппарат и отсоедините кабель питания;
- Отсоедините установленную насадку и поместите ее в транспортировочный чемоданчик;
- Установите экран в исходное положение



ВНИМАНИЕ: При транспортировке оборудование всегда должно находиться в вертикальном положении.

9

УСТАНОВКА ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ РАБОТЫ

Температура:	10 – 27°C
Влажность:	40 – 60%
Максимальная высота над уровнем моря:	2,000м над уровнем моря

уровнем моря:

Оборудование должно быть размещено в помещении, специально предназначенном для процедур на дегном аппарате, с соблюдением условий влажности, давления и температуры (кондиционирование воздуха для поддержания требуемых условий окружающей среды обязательно).

Чтобы обеспечить правильную работу изделия, оборудование должно быть правильно установлено, и должны быть соблюдены следующие условия:

- Аппарат нельзя подвергать воздействию источников тепла или размещать в местах, подверженных воздействию воды или влаги;
- Нельзя размещать аппарата под прямым попаданием солнечных лучей;
- Пол для установки ZYE должен быть ровным, без возвышенностей и впадин;
- Для обеспечения вентиляции и достаточного охлаждения внутренних частей, вокруг аппарата должно быть не менее 50 см свободного пространства со всех сторон.



ВНИМАНИЕ: Задняя панель аппарата должна находиться на расстоянии не менее 50 см от стены для обеспечения лучшего охлаждения аппарата.

Внимание: После размещения аппарата для использования, заблокируйте колёсики, чтобы предотвратить нежелательное движение аппарата.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИКИ

Аппараты ZYE YAG и ALEX снабжены кабелем питания с вилкой Тип N, рассчитанной на 20А.

Аппараты ZYE необходимо подключать к отдельной линии на 20А и установить розетку Тип N, рассчитанную на 20 А (поставляется вместе с аппаратами).

Для аппаратов ZYE:

Рабочее напряжение 200–240 В

Рабочая частота 50–60 Гц

Средняя потребляемая мощность 4400 ВА

Защитное устройство: (автомат) Биполярный стартер 25А угол С в соответствии с NBR NM 60898 и NBR IEC

Аппараты Etheria снабжены кабелем питания с вилкой типа F, рассчитанной на 16А. Не требуют специальных условий подключения к электросети.

Рабочее напряжение 110–240 В

Рабочая частота 50–60 Гц

Максимальное потребление 2600 ВА

Защитное устройство: Предохранитель 16А, угол С в соответствии с IEC 60898 и IEC 60947–2

Между оборудованием и розеткой нельзя включать никакие переходники или удлинители к розетке



ВНИМАНИЕ: Не устанавливайте и не используйте оборудование без защитного провода заземления. Не подключайте защитное заземление к нулевому проводу от электроустановки. В этих условиях существует риск получения травмы как для оператора, так и для пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не устанавливайте оборудование таким образом, чтобы было трудно отсоединить от сети вилку кабеля питания, подключенную к задней панели оборудования. Отключение кабеля от розетки – это способ экстренного отключения оборудования от сетевого напряжения.

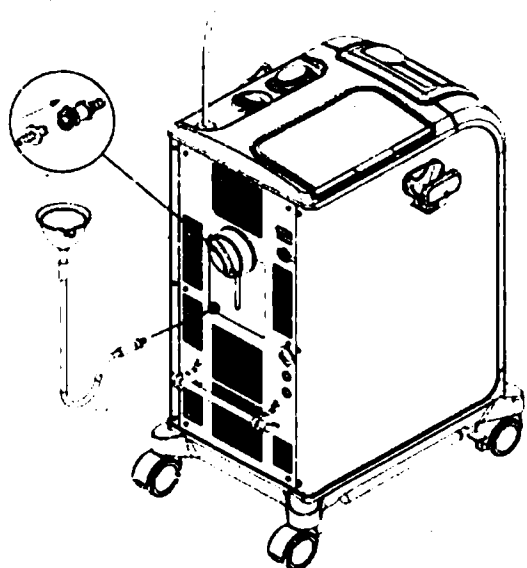
При установке розетки, предназначенной для использования с данным оборудованием, необходимо использовать провода сечением не менее 2,5 мм². Также рекомендуется использовать розетку исключительно для данного аппарата.; Использование электромонтажа ненадлежащего качества или установка: сетевых фильтров, не соответствующих стабилизаторов и/или розеток может привести к выходу из строя или повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ

Заземление оборудования будет эффективным и безопасным для пользователя и пациентов только в том случае, если оно будет выполнено на само оборудование заземляющим кабелем;

Шнур питания несъемный. При необходимости его замену должен выполнить только сотрудник службы технической поддержки.

Наполнение резервуара



При полностью отключенном оборудовании (вилка питания отключена от сети), подключите патрубок быстрого соединения (VENT);

- В разъем FILL/DRAIN установите шланг с воронкой;
- Держите воронку выше резервуара для воды. Залейте воду через воронку; заполните резервуар до максимального уровня;
- Отсоедините патрубок быстрого соединения от отверстия для залива воды, а затем отсоедините шланг с воронкой.

Первичное наполнение водой

Оборудование и соответствующие насадки поставляются с завода без воды. Поэтому при первом использовании оборудования необходимо заполнить водой всю систему. Для этого следуйте процедуре, описанной ниже:

- Перед подключением оборудования заполните его деионизированной водой до максимального уровня;
- Подключите первую насадку и включите аппарат. Уровень воды упадет, так как часть воды заполнит шланги от насадки;
- Выключите аппарат полностью, отсоединив после выключения кабель питания от сети, и снова залейте воду до максимального уровня;

- Повторяйте процедуру до тех пор, пока не будут установлены все насадки

Если система не полностью заполнена водой, или при ее первом использовании и первом подключении насадок, может появиться сильный шум, от водяного контура. Это нормально, и система должна оставаться включенной в течение нескольких минут с патрубком быстрого соединения в отверстии VENT для удаления воздуха.



ВНИМАНИЕ: В систему охлаждения можно заливать только деионизированную воду. Несоблюдение этой рекомендации может поставить под угрозу работу оборудования и аксессуаров, а также привести к сокращению ожидаемого срока службы. Информацию о воде, пригодной к заливанию в систему, смотрите в данном руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При первом подключении новых насадок ZYE в их гидравлическом контуре отсутствует вода, поэтому оборудование будет работать более шумно, чем обычно. Это не представляет опасности для оператора или пациента и не может привести к повреждению оборудования. При возникновении шума выключите оборудование, подсоедините к вентиляционному отверстию (vent) к патрубку с разъемом быстрого соединения и включите оборудование через пять минут

INTERLOCK – Устройство блокировки с удаленным управлением

Оборудование настроено на использование удаленной системной блокировки дверей. Неактивное оборудование (в режиме ожидания), а также разъем удаляются (см. этикетку на задней стороне оборудования).

Удаленная система блокировки дверей — это дополнительный ресурс безопасности, который можно включить путем подключения к внешнему дверному выключателю, что позволяет выключать систему, пока дверь открыта.

При использовании данного ресурса по стандартам оборудования предусмотрено Устройство блокировки с удаленным управлением, которое необходимо установить для его работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если пользователь хочет использовать эту функцию в своем процедурном кабинете, следует связаться с компанией или уполномоченным представителем производителя, чтобы предоставить электрическую схему подключения системы

Рекомендации к использованию

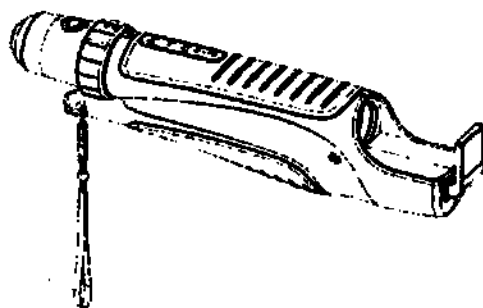
Для большего удобства использования оборудования ZYE рекомендуется, при работе располагать оборудование сбоку от пользователя, на расстоянии не более 1 м, при этом пациент должен находиться прямо перед врачом. В таком положении наиболее удобно использовать элементы управления системы, можно легко поворачиваться во все стороны для работы с аппаратом, а также вся отображаемая информация хорошо видна на указанном расстоянии.



Перед началом процедуры установите аппарат так, как вам будет наиболее удобно

Рекомендуемое время использования не должно превышать 8 часов в сутки для оператора и 1 часа в сутки для пациента. Не рекомендуется, чтобы пациент и оператор находились на расстоянии менее 30 см от оборудования, чтобы избежать дискомфорта из-за издаваемого шума.

Меры предосторожности при работе с насадкой



Все насадки имеют браслет, закрепленный в корпусе, как показано на фото выше. Данный браслет предназначен для того, чтобы избежать случайных падений. Держите браслет на запястье при работе с насадками. Отрегулируйте ремешок на запястье, чтобы он был хорошо затянут. Врач (медицинский персонал) работает с насадками в перчатках, контакт браслета с пациентом отсутствует.

Всегда проверяйте насадку перед включением оборудования. Убедитесь, что фильтры или наконечники надежно вставлены



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте насадку, не надев браслет на запястье.

ВНИМАНИЕ: Все насадки, наконечники и фильтры, имеют компоненты, которые могут быть легко повреждены или разбиты при падении с высоты или ударе. Всегда обращайтесь с осторожностью с насадками! В случае падения не используйте насадку и немедленно обратитесь в службу технической поддержки.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

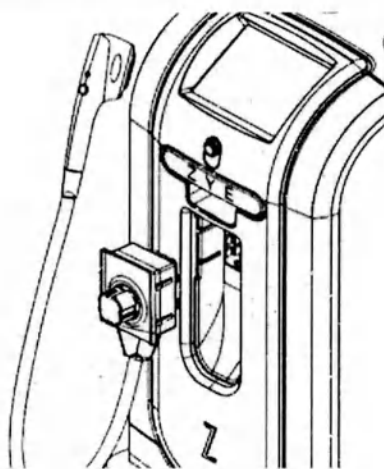
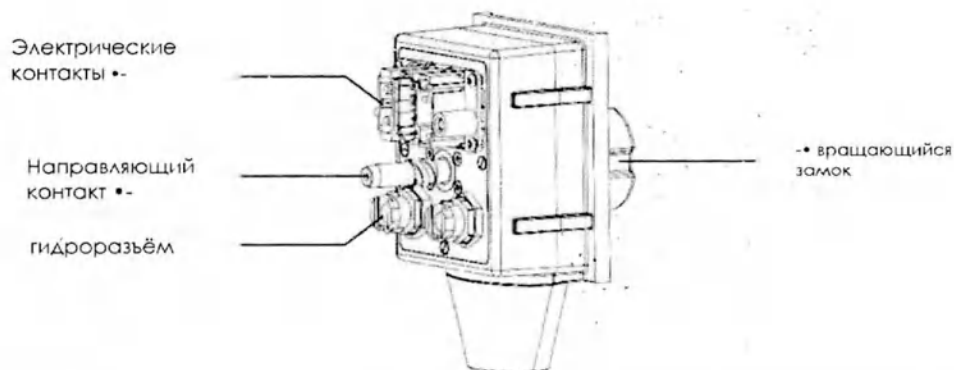
Если состояние электросети соответствует спецификации (см. раздел Требования к установке) выполните следующие действия.

- Убедитесь, что переключатель на задней панели оборудования выключен;
- Переведите центральный выключатель в положение «ВКЛЮЧЕНО»;

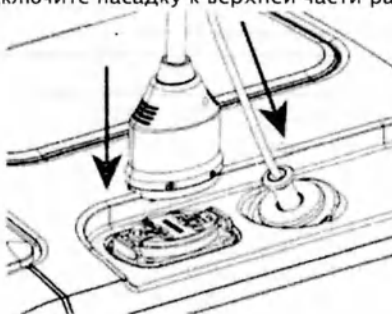


Введите пароль для доступа на главный экран и убедитесь, что аварийный выключатель не нажат. Если он включен, то на нем будет указано направление для разблокировки. Аккуратно поверните аварийный выключатель в указанном направлении, чтобы разблокировать его;

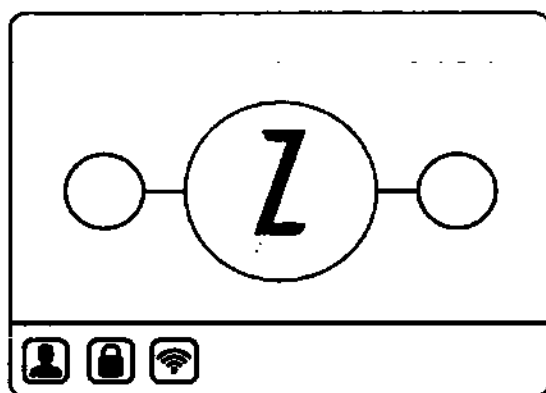
- Подключите педаль. Обратите внимание на правильное положение соответствующего разъема сзади;
- Если пользователь хочет использовать лазерную насадку, пропустите пункты 6 и 7, и вставьте разъем насадки в разъем на передней панели аппарата
- Медленно вращайте вращающийся замок по часовой стрелке до характерного щелчка. Ниже см изображение разъема и его частей:



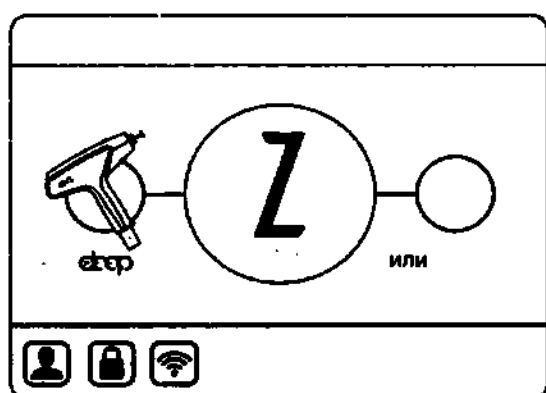
- Правильно установите насадку INTENSEIR, подключив ее к разъему в передней части аппарата. Если специалист хочет использовать насадки ALEX или YAG, подключите насадку к верхней части разъема аппарата



- Поверните выключатель на задней стенке аппарата в положение «ВКЛЮЧЕНО»;
- Экран инициализации системы будет оставаться активным в течение нескольких секунд. Подождите, пока не появится экран с доступом для ввода пароля;
- Если оборудование включено без установки насадки или если насадка неправильно подключена, главный экран будет пустым, как показано ниже:

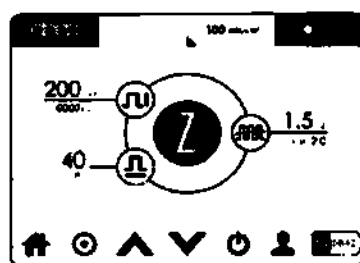
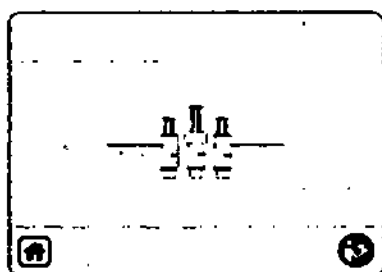


• Аппарат автоматически определит какая именно насадка установлена, и название этой насадки появится в верхней части экрана;



Нажмите значок насадки на дисплее. Если установка была выполнена правильно, запустится экран «загрузка системы». В течение этого времени насадка должна находиться в держателе сбоку оборудования;

• Если к насадке не подключен наконечник, на экране появится предупреждающее сообщение, как показано ниже:

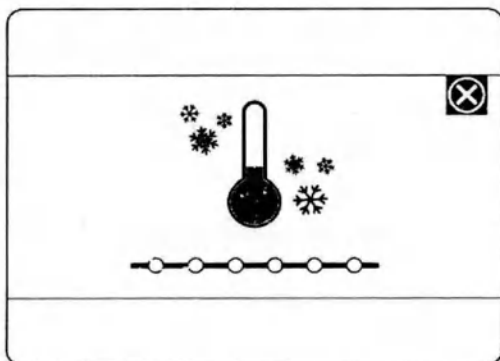


Внимание: подключите наконечник

или

PRODEEP экран параметров

- Оставьте насадку в держателе, пока система загружается;
- Появится начальный экран настройки параметров, как показано на рисунке в разделе «ДИСПЛЕЙ УПРАВЛЕНИЯ И НАСАДКИ». Оборудование готово к работе, и можно настроить параметры насадки;
- Настройте необходимые параметры и нажмите кнопку СТАРТ, чтобы начать работать. Во время загрузки системы может потребоваться несколько секунд, для достижения установленной температуры. На дисплее появится информация, показывающая, что наконечник охлаждается. За это время сапфировое стекло будет охлаждаться в соответствии с настройками



• Если после охлаждения сапфирового стекла, система не распознает действие, немедленно обратитесь в службу технической поддержки.

ЛАЗЕРНЫЕ НАСАДКИ

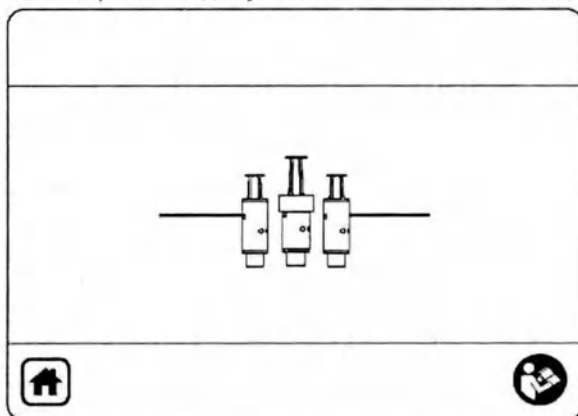


• Если вы использовали другую насадку, вернитесь к главному меню, установите лазерную насадку и нажмите СТАРТ. Процедура для лазерных насадок аналогична процедуре с насадкой INTENSEIR, разница в том, что на лазерные насадки устанавливаются наконечники;

• Снимите защитный колпачок с отверстия насадки и установите один из наконечников



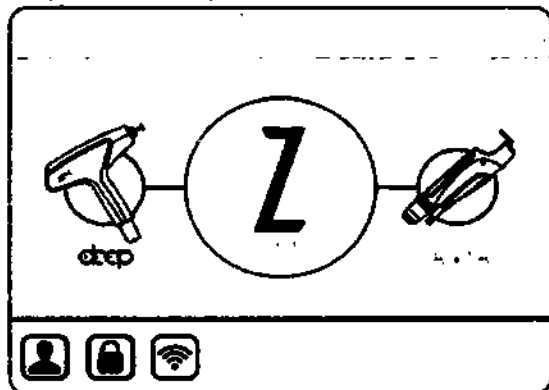
- Подключите насадку к аппарату и оставьте ее в держателе для насадок с левой стороны аппарата;
- Нажмите кнопку PROCEED, чтобы включить оборудование. На дисплее откроется экран управления выбранным лазером в соответствии с разделом «ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ-ДИСПЛЕЙ И НАСАДКИ»;
- Если лазерная насадка установлена без наконечника, появится следующее изображение:



Внимание: подключите наконечник

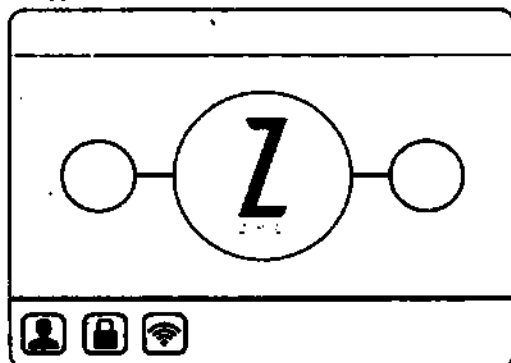
СМЕНА НАСАДОК

Аппарат оснащен системой автоматического распознавания установленной насадки. Оборудование распознает, какая насадка установлена, и покажет соответствующее меню выбора параметров. Индикация типа насадки отображается на экране.



При подключении любой насадки к аппарату, на экране будут показаны только доступные к использованию в данный момент насадки. Нажмите на значок, насадки, которую вы хотите использовать.

Это изображение на экране появится только в том случае, если оборудование не используется с какой-либо другой насадкой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не отсоединяйте насадку, если используется экран параметров или при включенной системе охлаждения.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ НАСАДКИ IPL-SQ

Убедитесь, что насадка IPL-SQ установлена правильно. Если нет, выполните процедуру установки, как описано в данном руководстве.

Проверьте, подходит ли установленный фильтр для вашей процедуры. Если нет, произведите замену.

Поместите насадку в держатель и отрегулируйте параметры: длительность импульса, частоту, плотность энергетического потока и уровень охлаждения.



Нажмите кнопку «READY», и оборудование автоматически перейдет в режим готовности к вспышке.

Достаньте насадку из держателя, должен загореться зеленым LED индикатор, указывая на то, что насадка готова к вспышке.

Все, находящиеся в кабинете с оборудованием (специалист, пациент, присутствующие) должны надеть защитные очки

Поместите насадку на предполагаемую область воздействия строго перпендикулярно и слегка прижав. (Всегда располагайте насадку строго перпендикулярно).

Нажмите на кнопку импульса или ножную педаль. Оборудование автоматически зарядится для следующей вспышки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если кнопка импульса или педаль остаются нажатыми, насадка будет непрерывно производить вспышки в соответствии с запрограммированной частотой.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ЛАЗЕРНОЙ НАСАДКОЙ

Убедитесь, что лазерная насадка установлена правильно. Если нет, выполните процедуру установки, как описано в данном руководстве.

Проверьте, подходит ли наконечник, установленный на наконечнике, для вашей процедуры. Если нет, произведите замену.

Поместите насадку в держатель и отрегулируйте параметры.

Нажмите кнопку «Готово» («ready»), и оборудование автоматически перейдет в режим готовности для воспроизведения вспышки. Снимите насадку с держателя и проверьте, чтобы загорается зеленый светодиод, указывающий на то, что устройство готово к вспышке.

Необходимо надеть соответствующие защитные очки всем находящимся в кабинете: оператору, пациенту и другим присутствующим.

Расположите насадку в области, подлежащей обработке. Всегда держите насадку перпендикулярно к обрабатываемой области, слегка прижимая ее к коже.

Нажмите педаль для воспроизведения вспышки. Оборудование автоматически зарядится для следующей вспышки



– **ВНИМАНИЕ** Если педаль или кнопка остаются нажатыми, насадка будет непрерывно производить вспышки в соответствии с запрограммированной частотой

– **ВНИМАНИЕ** наконечники имеют определенную длину, позволяющую работать всегда на точном расстоянии, необходимом для правильного хода процедуры

– **ВНИМАНИЕ:** Использование элементов управления или подбора параметров для выполнения процедур, отличных от указанных здесь, может привести к нежелательным последствиям в результате воздействия вредного излучения.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Для правильного выключения аппарата необходимо соблюдать следующую последовательность:

- Переведите аппарат в режим «ОЖИДАНИЕ»;
- Нажмите кнопку «HOME»
- Снимите насадку и выполните процедуру чистки, как описано в данном руководстве;
- Выключите оборудование с помощью главного выключателя, расположенного на задней стороне оборудования; Отсоедините кабель питания

10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ РАБОТА НА АППАРАТЕ

ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА



ВНИМАНИЕ: Никогда не используйте оборудование для проведения процедуры на себе самостоятельно

ВНИМАНИЕ: Только квалифицированные соответственно обученные специалисты, освоившие методы работы с аппаратом, могут использовать оборудование ZYE. Квалификация пользователя варьируется от страны к стране.

ПРИМЕЧАНИЕ. Существуют риски, связанные с неправильным использованием насадок. Данное руководство не предназначено для использования в качестве полного руководства по использованию насадок и техник, которые позволяет использовать данное оборудование. Оператор должен убедиться, что он/она понимает все доступные процедуры, а также умеет пользоваться аппаратом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нарушения зрения и моторики могут снизить способность оператора правильно использовать оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предлагаемые здесь параметры не являются абсолютными и неизменными в клинической практике. Операторы должны понимать технику взаимодействия излучения с тканью-мишенью и руководствоваться своим клиническим опытом и профессиональными навыками.

ТРЕНИНГ



ВНИМАНИЕ: VYDENCE Medical рекомендует, чтобы весь персонал, обученный работе с системой, имел, по крайней мере, предыдущий опыт работы с аналогичным оборудованием или прошел практическое обучение, предоставляемое VYDENCE Medical в его учебном центре или у уполномоченного представителя производителя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Беременность или кормление грудью:

- коллагенозы (ревматоидный артрит, ревматизм, системная красная волчанка, системная склеродермия, узелковый периартериит, дерматомиозит);

- ВИЧ, гепатит С, herpes simplex в активной форме, ОРВИ, Грипп, Коронавирусная инфекция;

- кардиостимулятор, аритмия, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (острая сердечно-сосудистая недостаточность, стенокардия, неконтролируемая артериальная гипертензия)

- Наличие в анамнезе непереносимости анестезии;

- Коагулопатические кровотечения в анамнезе;

- Наличие в анамнезе плохого образования рубцов;

- Склонность к келоидным образованиям;

болезнь Иценко-Кушинга, рак щитовидной железы, гормонально-активные опухоли надпочечников,

хроническая надпочечниковая недостаточность:

- локализованное заболевание в зоне лечения (злокачественные образования);

- Участок заполнения фагоцитированными или не реабсорбированными веществами;

- Загорелая кожа;

- Фоточувствительность и/или аллергия на солнечный свет;

- Эпилепсия;

- Использование аспирина или антикоагулянтов в течение двух недель до процедуры;

- употребление ибупрофена или употребление алкоголя в течение двух недель до процедуры;

- Использование фотосенсибилизирующих препаратов, таких как третиноин и эстроген;

- Наличие перманентных филлеров (небиodeградируемые, биополимерные гели) в зоне обработки

- Лабильный сахарный диабет

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Среди побочных эффектов, описанных в литературе, обычно отмечают боль и экхимоз. Кроме того, следует учитывать и другие, такие как:

- Отек или эритема;

- Раздражение или повышенная чувствительность;

- Ощущение жара/жжения;

- Гиперпигментация или гипопигментация;

- Поверхностный тромбоз
 - пурпура;
 - Гипертрофические рубцы и келоиды
- Также нужно отметить риск повреждения глаз из-за случайного воздействия IPL или лазера. По этой причине и пациент, и оператор должны быть в защитных очках в течение всей процедуры.
- После процедуры у большинства пациентов возникает легкое ощущение солнечного ожога, которое обычно проходит без лечения в течение 2–3 часов. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает даже при наличии защиты от солнца, которая обычно исчезает в течение определенного периода времени (транзиторный эффект). Однако в редких случаях, особенно при лечении отсутствующей или меньшей пигментации (гипопигментация), изменение окраски в этой области может быть постоянным.
- Неправильная настройка параметров и/или неправильное использование аппарата и насадок может привести к образованию ожогов, язв и рубцов, которые могут остаться навсегда.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и в случае большинства лазерных и IPL процедур, существует неотъемлемый риск развития побочных эффектов от легкой до умеренной степени тяжести, особенно:

- инфекции;
- Шрамы или трудности с заживлением;
- образование келоидов;
- Изъязвление тканей и/или ожоги;
- некроз тканей;
- Осложнения, связанные с введением анестетика.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не рекомендуется использовать воск (горячий или холодный), кремы для бритья, пинцеты, кремы для загара, лосьоны или спреи в течение двух недель до начала лечения или между сеансами.

Перед каждой процедурой ВСЕГДА протирайте сапфировые фильтры или линзы наконечников марлей. Следы примесей на границе раздела муфты могут привести к появлению горячих точек, нарушающих ход процедуры. Это также может привести к нежелательным побочным эффектам (гиперхромия или гипохромия). Для системы IPL-SQ такая же осторожность требуется при очистке сапфировых муфт на наконечнике. Горячие точки на насадке могут повредить покрытие фильтра.

Тщательно осмотрите область обработки, проверяя, нет ли явных повреждений ткани. Оцените тип кожи и загар. При обнаружении незаживших ран или недавнего сильного загара отложить процедуру

Следует избегать прямого воздействия солнечных лучей, по крайней мере, за четыре недели до процедуры и на протяжении всего курса процедур. Даже с одеждой следует проявлять осторожность и подбирать одежду особенно внимательно перед выходом на солнце, чтобы предотвратить возможные осложнения.

Всегда удаляйте любые следы макияжа, загрязнений, крема или духов в области, подлежащей воздействию.

Обязательно проведите с пациентом разъясняющую беседу перед процедурой и подробно объясните нюансы лечения. Попытайтесь выяснить причину обращения к такого рода процедуре.

Постарайтесь выяснить ожидания клиента и сообщить о реально возможных результатах, побочных эффектах и возможных осложнениях, а также о продолжительности лечения и количестве сеансов. Если вы сомневаетесь в правильности используемых параметров, проведите процедуру на небольшом тестовом участке для последующей оценки. Выберите наименее заметную область.

Для фототипов I–III подождите 30–60 минут для оценки. Для фототипов III–VI целесообразно выждать не менее 24 часов. Всегда начинайте с минимальных рекомендуемых параметров.

Всегда делайте вспышки перпендикулярно области применения и следите за тем, чтобы при вспышке упор насадки, касался кожи пациента. Никогда не производите вспышки, если сапфировое стекло не касается кожи.

Убедитесь, что все пункты, связанные с безопасностью процедуры и использованием оборудования, понятны и учтены, особенно те, которые касаются использования очков.

БУДЬТЕ ЧРЕЗВЫЧАЙНО ОСТОРОЖНЫ при использовании насадок для обработки областей кожи вокруг глаз. Избегайте излучения на любой из доступных длин волн. Пациент, проходящий процедуру, должен надеть соответствующие защитные очки. Луч света всегда должен быть направлен на кожу за пределами области глазницы (используйте внутриглазную защиту).

Излучение насадок имеет большую глубину проникновения, что увеличивает риск необратимого повреждения глаз. Защитные очки должны использоваться на протяжении всей процедуры как для пациента, так и для оператора/пользователя, а также для всех, кто находится в кабинете во время процедуры

- Возможно дополнительное охлаждение холодным воздухом до, после и во время процедуры.

Тонкий слой охлаждающего геля также может быть нанесен на обрабатываемую ткань для защиты поверхности кожи во время процедуры и лечебных сеансов.

Насадку/наконечник необходимо держать перпендикулярно обрабатываемой области.

Наложение вспышек не рекомендовано при использовании этой технологии, как указано в руководстве пользователя для оборудования и насадки/наконечника. Существует повышенный риск изъязвления тканей, ожогов и многих других нежелательных побочных эффектов при выполнении такого рода процедур с наложением вспышек.

Следует избегать наличия отражающих поверхностей в помещении для процедур с аппаратом.

Очищение ЛАЗЕРНЫХ линз и целостность составляющих насадки необходимо проверять перед каждым сеансом лечения. Использование линз, которые могут иметь какие-либо признаки трещин или повреждений крайне опасно. Если лазерную линзу необходимо очистить, процедура чистки линзы описана в руководстве пользователя.

Настоятельно рекомендуется использовать местные анестетики, чтобы обеспечить пациенту максимальный комфорт во время процедуры.

Использование медицинского эвакуатора дыма является обязательной рекомендацией, так как дым от лечебных процедур может содержать вирусные частицы, которые могут вызвать неизвестные негативные эффекты как для пациента, так и для оператора. Также рекомендуется использовать перчатки и защитную маску.

УХОД ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Рекомендуется использовать солнцезащитный крем SPF 60 на протяжении всего курса процедур и не менее чем за 30 дней до первого сеанса. Пациент должен всегда использовать солнцезащитный крем на обработанных участках до, во время и после процедуры.

Использование воска или крема для бритья, пинцета или крема для загара не рекомендуется в течение двух недель до и после процедуры.

Использование успокаивающего лосьона, наносимого круговыми движениями, а также компрессов со льдом может помочь свести к минимуму ощущение жжения после процедуры. После процедуры обработанный участок следует осторожно мыть в течение трех дней, избегая интенсивного растирания.

Использование LED и местных и/или пероральных кортикостероидов всегда рекомендуется для успокоения кожи сразу после каждого сеанса. Клинические действия до и после лечения являются ключом к достижению желаемого результата, а также к предотвращению нежелательных и побочных эффектов.

Пациенты также должны быть проинструктированы о необходимости немедленно обратиться к врачу при появлении любых признаков инфекции (таких как гной, зуд, выделения или лихорадка), выраженной боли или осложнений и побочных эффектов.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу за неотложной помощью в случае тяжелых или аномальных побочных эффектов после процедуры.

Пациенты должны вернуться, чтобы специалист проверил состояние пациента в соответствии с предписаниями, через 24–72 часа после процедуры.

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ РАБОТЫ

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

АКНЕ				
Тип кожи по Фитцпатрику	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИНА ВОЛНЫ	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Охлаждение
I-II	13-16 Дж/см ²	400 нм	1 00 мс	IV-V
III-IV	10-14 Дж/см ²	400 нм	1 00 мс	IV-V

ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ (ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ)

Тип кожи по Фитцпатрику	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИНА ВОЛНЫ	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Охлаждение
I-II	13-17 Дж/см ²	540/580 нм	1 0 мс	II-V
III	12-17 Дж/см ²	540/580 нм	1 5 мс	II-V
IV	10-16 Дж/см ²	540/580 нм	15-20 мс	II-V

МОРЩИНЫ, ШРАМЫ, РАСТЯЖКИ И ТОНУС КОЖИ

Тип кожи по Фитцпатрику	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИНА ВОЛНЫ	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ОХЛАЖДЕНИЕ
I-II	12-18 Дж/см ²	640/695 нм	30-40 мс	IV-V
III	10-16 Дж/см ²	640/695 нм	30-40 мс	IV-V
IV	10-16 Дж/см ²	640/695 нм	50-100 мс	IV-V

ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ СОСУДИСТЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ

Тип кожи по Фитцпатрику	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИНА ВОЛНЫ	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ОХЛАЖДЕНИЕ
I-II	13-18 Дж/см ²	540/580 нм	10-15 мс	V
III	13-16 Дж/см ²	540/580 нм	15-20 мс	V
IV	13-17 Дж/см ²	540/580 нм	15-20 мс	V

ЭПИЛЯЦИЯ

Тип кожи по Фитцпатрику	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИНА ВОЛНЫ	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	ОХЛАЖДЕНИЕ
I-II	16-22 Дж/см ²	640 нм	20 мс	IV-V
III	14-19 Дж/см ²	640/695 нм	30 мс	IV-V
IV	14-19 Дж/см ²	640/695 нм	40 мс	IV-V

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

ЛИФТИНГ И ПОДТЯЖКА КОЖИ					
РАБОЧИЙ РЕЖИМ	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА ДЖ/СМ ²	Длительность импульса	Время предварительного охлаждения	Время последующего охлаждения	Охлаждение
in-motion (в движении)	32.5-52	5 с	0 с	0 с	V
Stamping Наложение вспышек	39-58.5	5 с	3-5 с	0 с	V

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

УДАЛЕНИЕ ВОЛОС ЭПИЛЯЦИЯ			
ТИП КОЖИ ФИТЦПАТРИКУ	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	РАЗМЕР ПЯТНА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА
I-III	35-50 Дж/см ²	9 мм	30 мс
IV	35-45 Дж/см ²	9 мм	30-40 мс
V	35-45 Дж/см ²	9 мм	40 мс
VI	40-60 Дж/см ²	9 мм	40 мс

СОСУДИСТЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ			
Диаметр сосуда	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	РАЗМЕР ПЯТНА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА
0.5 до 1.0 мм	200-400 Дж/см ²	2 мм	10-20 мс
до 1.0 мм	125-250 Дж/см ²	3 мм	20-30 мс
до 1.0 мм	125-175 Дж/см ²	3 мм	20-30 мс
1.0 до 2.0 мм	70-120 Дж/см ²	6 мм	30-40 мс
2.1 до 4.0 мм	80-140 Дж/см ²	6 мм	30-60 мс

рубцы, шрамы после акне, растяжки, удаление пигментации красного цвета и гипертрофических образований \ келоидных рубцов и доброкачественных поражений кожи, где васкуляризация является неотъемлемой частью поражения:

ЧАСТОТА	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	РАЗМЕР ПЯТНА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА
3-5 Гц	8-10 Дж/см ²	6 мм	0.65 мс

Морщины			
ЧАСТОТА	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	РАЗМЕР ПЯТНА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА
3-5 Гц	8-10 Дж/см ²	6 мм	0.65 мс

ОНИХОМИКОЗ			
ЧАСТОТА	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	РАЗМЕР ПЯТНА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА
2-5 Гц	9-13 Дж/см ²	3 мм	0.3 мс

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм

ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ			
ДЛИНА ВОЛНЫ	МОЩНОСТЬ	РАЗМЕР ПЯТНА	ЧАСТОТА
1,064 нм	600-1200 мДж	5 мм	1-3 Гц
1,064 нм	600-1200 мДж	3 мм	1-3 Гц
1,064 нм	600-1 500 мДж	7 мм	1-3 Гц
1,064 нм	600-1 500 мДж	9 мм • 100 млз/см ²	1-3 Гц
532 нм	600-1200 мДж	5 мм	1-3 Гц
532 нм	600-900 мДж	3 мм	1-3 Гц

ЛЕЧЕНИЕ МЕЛАЗМЫ			
ДЛИНА ВОЛНЫ	МОЩНОСТЬ	РАЗМЕР ПЯТНА	ЧАСТОТА
1,064 нм	600-900 мДж	7 мм	3-5 Гц

УДАЛЕНИЕ ТАТУИРОВОК			
ДЛИНА ВОЛНЫ	МОЩНОСТЬ	РАЗМЕР ПЯТНА	ЧАСТОТА
1,064 нм	600-900 мДж	5 мм	1-5 Гц
1,064 нм	600-1 500 мДж	3 мм	1-5 Гц
532 нм	600-1200 мДж	5 мм	1-3 Гц
532 нм	600-900 мДж	3 мм	1-3 Гц

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Неабляционный лазерный пилинг (фракционный лазер)				
ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА (мДж/млз)	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	Количество проходов
70-90	3-5 мс	8 мм	100 млз/см ²	1-2
10-16	3-10 мс	10 мм	400 млз/см ²	2-3

Морщины и тонус кожи				
ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА (мДж/млз)	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	КОЛИЧЕСТВО ПРОХОДОВ
70-90	3-5 мс	8 мм	100 млз/см ²	1-2
90-120	3-5 мс	8 мм	100 млз/см ²	1
120-140	3-10 мс	8 мм	100 млз/см ²	1

ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ				
ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА (мДж/млз)	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	Количество проходов
10-16	3-5 мс	10 мм	400 млз/см ²	2-3
14-20	3-5 мс	10 мм	400 млз/см ²	2
10-14	3-10 мс	10 мм	400 млз/см ²	1-3



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании насадки PRODEEP всегда производите импульсы в одном направлении. Никогда не накладывайте импульсы один на другой и не перекрывайте их частично.

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

РАБОТА С МОРЩИНАМИ И НЕАБЛЯЦИОННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ПИЛИНГ (ФРАКЦИОННЫЙ ЛАЗЕР)				
FLUENCE (МДЖ/МТЗ)	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	Количество проходов
30-40	10-15 мс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1-2
40-50	15 мс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1
50-60	15 мс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1

Шрамы после акне				
ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	Количество проходов
40-50	15 мс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1
50-60	15 мс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1

УДАЛЕНИЕ РАСТЯЖЕК				
ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА (МДЖ/МЛЗ)	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	Количество проходов
40-50	15 мс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1
50-60	15 мс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1

ЛЕЧЕНИЕ МЕЛАЗМЫ				
ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	Количество проходов
3-5	15 мс	10 мм	400 мЛЗ/см ²	2
1-6	15 мс	10 мм	400 мЛЗ/см ²	1-2

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

ЛЕЧЕНИЕ КЕРАТОЗА И АКТИНИЧНОГО ХЕЙЛИТА				
ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	Количество проходов
10-12.5 мДж/млз	300 пс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1-3
2.3-3.5 мДж/ млз	300 пс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1-3
2.5 - 5.5 Дж/см ²	300 пс	6 мм	-	2-4
13-16 Дж/см ²	300 пс	2.5 мм	-	1-4

УДАЛЕНИЕ МОРЩИН				
ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	Количество проходов
12.5-25 мДж/ млз	1 мс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1-4
20-45 мДж/ млз	2 мс	8 мм	100 мЛЗ/см ²	1-3
3-13.5 мДж/ млз	2 мс	8 мм	400 мЛЗ/см ²	1-2

Фракционная абляционная шлифовка кожи, включая удаление доброкачественных кожных образований (бородавки, включая подошвенные), эпидермальных невусов, кист и поверхностных поражений кожи

ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	Количество проходов
12.5–15, 20–50 мДж/млз	300 пс, 3мс	8 мм	100 млз/см ²	1–2
1 2.5–1 5, 30–52.5 мДж/млз	300 пс, 5мс	8 мм	100 млз/см ²	1–2
2–3, 3–9 мДж/млз	300 пс, 3мс	8 мм	400 млз/см ²	1

ШРАМЫ (ШРАМЫ ПОСЛЕ АКНЕ, ТРАВМАТИЧЕСКИЕ ШРАМЫ)				
ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	РАЗМЕР ПЯТНА	Плотность линзы	Кол-во проходов
12.5–15, 20–50 мДж/млз	300пс, 3мс	8 мм	100 млз/см ²	1–2
1 2.5–1 5, 30–52.5 мДж/млз	300пс, 5мс	8 мм	100 млз/см ²	1–2
2–3, 3–9 мДж/млз	300пс, 3мс	8 мм	400 млз/см ²	1
12.5–15, 20–40 мДж/млз	300пс, 5мс	8 мм	100 млз/см ²	1–2

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм

ТЕМНЫЕ ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ					
РЕЖИМ	λ	РАЗМЕР ПЯТНА	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ЧАСТОТА	ВСПЫШКИ
пс	1,064 нм	7 мм	0.6–1.3 Дж/см ²	5–10 Гц	4,000–8,000 (лицо полностью)
пс	1,064 нм	5 мм	1.1–2.0 Дж/см ²	5–10 Гц	4,000–8,000 (лицо полностью)
пс	1,064 нм	3 мм	3.5–5.0 Дж/см ²	1–2 Гц	Локально (1 проход)

СВЕТЛЫЕ ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ					
РЕЖИМ	λ	РАЗМЕР ПЯТНА	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ЧАСТОТА	ВСПЫШКИ
пс	532 нм	5 мм	1.1–1.8 Дж/см ²	5–10 Гц	2,000–4,000 (лицо полностью)
пс	532 нм	3 мм	3.5–7.0 мДж/млз	1–2 Гц	Локально (1 проход)

УДАЛЕНИЕ ТЕМНЫХ ТАТУИРОВОК					
РЕЖИМ	λ	РАЗМЕР ПЯТНА	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ЧАСТОТА	ВСПЫШКИ
пс	1,064 нм	5 мм	1.1–2.5 Дж/см ²	1–2 Гц	Локально (1 проход)
пс	1,064 нм	3 мм	3.5–7.0 Дж/см ²	1–2 Гц	Локально (1 проход)

УДАЛЕНИЕ СВЕТЛЫХ ТАТУИРОВОК					
РЕЖИМ	λ	РАЗМЕР ПЯТНА	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	ЧАСТОТА	ВСПЫШКИ
пс	532 нм	5 мм	1.1–2.5 Дж/см ²	1–2 Гц	Локально (1 проход)
пс	532 нм	3 мм	3.5–7.0 Дж/см ²	1–2 Гц	Локально (1 проход)

Аппарат ZYE ALEX: Насадка 3-10/VL, Насадка 3-24/HR, Насадка 8-18/HR.

УДАЛЕНИЕ ВОЛОС ЭПИЛЯЦИЯ

Тип кожи по Фитцпатрику	ЦВЕТ ВОЛОСА	ТОЛЩИНА ВОЛОСА	ПОТОК ДЖ/СМ²	РАЗМЕР ПЯТНА	длительность импульса	охлаждение
I и II	Темные черные	Черные толстые	30-40	8-18; 08мм	3-20 мс	Максимум
			26-36	8-18; 10мм		
			24-26	8-18; 12мм		
			16-24	8-18; 14мм		
			14-18	8-18; 16мм		
III	Темные черные	Черные толстые	11-14	8-18; 18мм	3-20 мс	Максимум
			26-36	8-18; 08 мм		
			20-30	8-18; 10 мм		
			22-26	8-18; 12 мм		
			16-22	8-18; 14 мм		
			11-17	8-18; 16 мм		
			10-14	8-18; 18 мм		
			20-26	8-18; 08 мм		
			18-24	8-18; 10 мм		
			16-18	8-18; 12 мм		
IV	темные, черные	черные толстые	14-16	8-18; 14 мм	30-40 мс	Максимум
			11-14	8-18; 16 мм		
			10-12	8-18; 18 мм		
			18-22	8-18; 08 мм		
			16-18	8-18; 10 мм		
			14-18	8-18; 12 мм		
			13-16	8-18; 14 мм		
			10-13	8-18; 16 мм		
			10-12	8-18; 18 мм		
			12-18	8-18; 08 мм		
V	Темные черные	темные толстые	12-16	8-18; 10 мм	40 мс	Максимум
			6-10	8-18; 12 мм		
			6-10	8-18; 14 мм		
			6-10	8-18; 16 мм		
			6-10	8-18; 18 мм		
			6-10	8-18; 12 мм		
			6-10	8-18; 14 мм		
			6-10	8-18; 16 мм		
			6-10	8-18; 18 мм		
			6-10	8-18; 12 мм		
VI	Темные черные	темные толстые	6-10	8-18; 12 мм	40 мс	Максимум
			6-10	8-18; 14 мм		
			6-10	8-18; 16 мм		
			6-10	8-18; 18 мм		
			6-10	8-18; 12 мм		

Лечение доброкачественных васкулярных образований кожи, включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазии лица и тела, эритематозной розацеа, ангиомы и сосудистых звездочек, пойкилодермии Чиватта и поверхностных венозных мальформаций

Место расположения	Тип кожи по Фитцпатрику	Наконечник	Длит импульса	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА
Телеангиэктазия на ногах	I-III	3 мм	15-20 мс	100 Дж/см²
Телеангиэктазия на лице	I-III	3 мм	20-30 мс	100 Дж/см²
Гемангиомы	I-III	3, 6, 8 мм	10-40 мс	60-70 Дж/см²

Эпидермальные образования (доброкачественные пигментные образования), такие как солнечный меланоз, гиперпигментация, меланодермия и эфелиды, морщины

Образование	Тип кожи по Фитцпатрику	наконечник 8-18 / 3-10 / 3-24	Длительность импульса	Плотность потока Дж/см ²
Легкая пигментация Светлого цвета	I-III	05 мм 08 мм	3 мс	50-80 30-50
Средняя пигментация коричневого цвета	I-IV	05 мм 08 мм	10-20 мс	30-50 20-40
Плотная очень темная пигментация	I-IV	05 мм 08 мм	10-30 мс	20-30 10-20
Динамический поверхностный пилинг	I-III	05 мм	300-600 us	8-10

Аппарат ZYE YAG: Насадка 3-10/VL, Насадка 3-24/HR, Насадка 5-15/L, Насадка 8-18/HR

Удаление волос				
Область	Тип кожи по Фитцпатрику	Диаметр насадки	Длительность импульса	Плотность потока Дж/см ²
Лицо	I-III	8 до 18 мм	30 мс	35-50
Лицо	IV	8 до 18 мм	30-40 мс	35-45
Лицо	V	8 до 18 мм	40 мс	35-45
Лицо	VI	8 до 18 мм	40 мс	30-40
Лицо	I-III	6 до 16 мм	30 мс	40-60
Лицо	IV	6 до 16 мм	30-40 мс	40-50
Лицо	V	6 до 16 мм	40 мс	40-50
Лицо	VI	6 до 16 мм	40 мс	40-50
Тело	I-III	8 до 18 мм	30 мс	40-50
Тело	IV	8 до 18 мм	30-40 мс	35-45
Тело	V	8 до 18 мм	30-40 мс	35-45
Тело	VI	8 до 18 мм	30-40 мс	30-40
Тело	I-III	6 до 16 мм	30 мс	50-70
Тело	IV	6 до 16 мм	30-40 мс	40-60
Тело	V	6 до 16 мм	30-40 мс	40-60
Тело	VI	6 до 16 мм	30-40 мс	40-60

Нормы удаления волос с помощью лазера YAG, установленные в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р 50779-2007, являются ориентировочными. При проведении процедуры необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента, состояние кожи, уровень подготовки специалиста и т.д.

ZYE YAG. ВАСКУЛЯРНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ НА РУКАХ

Диаметр сосуда	Наконечник	Длительность импульса	Плотность потока Дж/см ²
0.5 до 1.0 мм	3 мм	10-20 мс	100-300 Дж/см ²
до 1.0 мм*	3 мм	15-20 мс	125-250 Дж/см ²
до 1.0 мм**	3, 5 мм	20-30 мс	125-175 Дж/см ²
1.0 до 2.0 мм	5, 6 мм	30-40 мс	70-120 Дж/см ²
2.1 до 4.0 мм	5, 6, 8 мм	30-60 мс	80-140 Дж/см ²

ZYE YAG ВАСКУЛЯРНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ НА ЛИЦЕ

Диаметр сосуда	Наконечник	Длительность импульса	Плотность потока Дж/см ²
до 0.5 мм	3 мм	10 мс	100-200 Дж/см ²
0.5 до 1.0 мм	3 мм	10-20 мс	150-275 Дж/см ²
до 1.0 мм	3 мм	15-20 мс	100-150 Дж/см ²

до 1.0 мм	3, 5, 6 мм	650 мс	20-100 Дж/см²
до 0.5 мм	3 мм	650 мс	10-50 Дж/см²

УВЕЧАЮЩИЕ

НАДПОРОВЫЕ

ДЛЯ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОСМОТРИТЕ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УМЕНЬШАЮЩИЕ

3 мм	20 мс	100-250 Дж/см²
3, 5 мм	20-30 мс	100-125 Дж/см²

Уменьшение пор, морщин, улучшение текстуры кожи. Для достижения наилучших результатов рекомендуется использовать аппарат регулярно.

УВЕЧАЮЩИЕ

СРЕДНЕГО

УМЕНЬШАЮЩИЕ

ДЛЯ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОСМОТРИТЕ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УВЕЧАЮЩИЕ

УМЕНЬШАЮЩИЕ

розацеа и поякелодермия	3, 5 мм	200, 300 пс	3-10 Гц	10-40 Дж/см²
Уменьшение пор	5, 6, 8, 10 мм	650 пс	3-10 Гц	8-20 Дж/см²
Морщины и улучшение текстуры кожи	5, 6, 8, 10 мм	650 пс	3-10 Гц	8-20 Дж/см²

ОФИОМИКОЗ

НАДПОРОВЫЕ

ДЛЯ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОСМОТРИТЕ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УМЕНЬШАЮЩИЕ

УВЕЧАЮЩИЕ

УМЕНЬШАЮЩИЕ

УМЕНЬШАЮЩИЕ

3, 5 мм	300 пс	3-10 Гц	10-40 Дж/см²
5, 6 мм	40 мс	1 Гц	40-80 Дж/см²

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



ВНИМАНИЕ: Перед любыми процедурами очистки или техническим обслуживанием аппарата, убедитесь, что аппарат не подключен к сети. Не выполняйте никаких работ по техническому обслуживанию аппарата в процессе его использования, и если ведется работа с пациентом.

ЧИСТКА И УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ

Протирайте оборудование не реже одного раза в неделю тряпочкой, используя нейтральный мыльный раствор, чтобы не повредить краску и пластиковые детали. Будьте осторожны и не мочите тряпку слишком сильно, чтобы вода не стекала с нее и не попала в оборудование.

Обязательно проверяйте состояние вентиляционных отверстий в задней части аппарата. При необходимости протрите их сухой тряпочкой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все материалы, которые могут быть потенциально заражены должны быть утилизированы как медицинские отходы. Соблюдайте правила данной конкретной страны для такого типа утилизации.

ОЧИСТКА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ НАСАДОК IPL-SQ

Фильтры для насадок IPL-SQ необходимо очищать ежедневно или по мере необходимости. По завершении рабочего дня проверьте целостность пленки. Пленка должна быть однородной и не иметь полупрозрачных участков.

Очистку следует выполнять ватой или марлей, смоченной изопропиловым спиртом. Чтобы не повредить пленку фильтра, очищайте осторожно, не прилагая чрезмерных усилий.

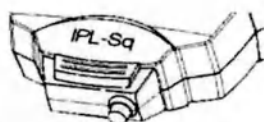


Фильтр для насадок IPL-SQ

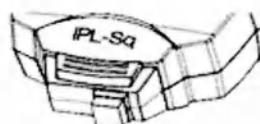


ВНИМАНИЕ: Любое загрязнение на фильтрах во время воспроизведения вспышки может вызвать точки концентрации тепла и вызвать необратимые повреждения фильтров.

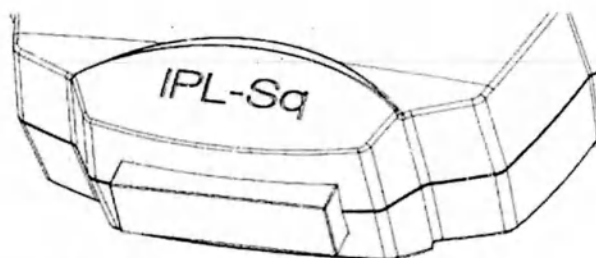
ЧИСТКА НАСАДКИ IPL-SQ



Круглый наконечник для лечения
сосудистых образований



Квадратный наконечник для лечения сосудистых образований



Наконечник 12x40мм

Перед каждой процедурой обязательно производите очистку излучающего пятна насадки. Присутствие загрязнений может вызвать точки концентрации тепла и нарушить ход процедуры, и вызвать нежелательные осложнения.

Как и фильтры, их нужно чистить марлей с 70% изопропиловым спиртом. Перед первой вспышкой убедитесь, что все продукты очистки испарились и что нет ворсинок марли

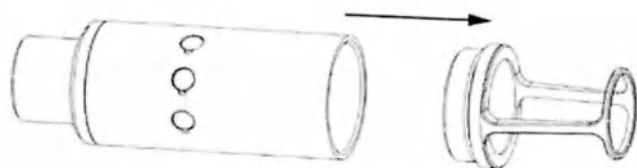
Удалите лишнюю влагу со стекла насадки чистой, впитывающей и не осыпающейся салфеткой.

Все время проверяйте целостность сапфировых стекол. Протирайте насадку не реже одного раза в неделю тряпочкой, используя нейтральный мыльный раствор, чтобы не повредить краску и пластиковые детали. Будьте осторожны и не мочите тряпку слишком сильно, чтобы вода не стекала с нее и не попала в насадку...

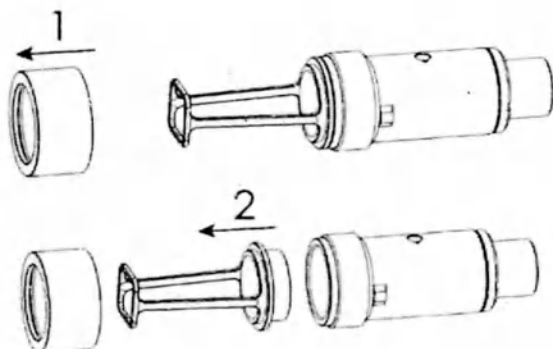
ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАКОНЕЧНИКОВ

Всегда, прежде, чем сделать первую вспышку, убедитесь, что все остатки спирта после чистки испарились.

РАЗБОРКА ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ И ИХ ОГРАНИЧИТЕЛЕЙ



Отсоедините оптическое основание ограничителя, повернув его против часовой стрелки. Модель с круглым ограничителем.



Отсоедините оптическое основание ограничителя, повернув его против часовой стрелки. Модель с квадратным ограничителем.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ

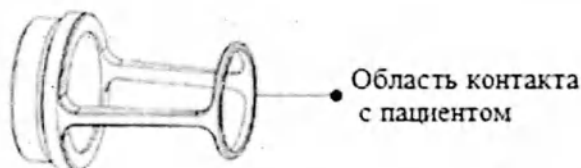
Данный раздел относится к лазерным наконечникам следующих насадок: LONGPULSE, PRODEEP, GOSMOOTH, ACROMA и 3-24.

После каждой процедуры очищайте и дезинфицируйте наконечники насадок.



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае нельзя использовать автоматическую очистку

ВНИМАНИЕ: Наконечники поставляются недезинфицированными и должны быть очищены и продезинфицированы перед первым использованием.



Для надлежащей очистки лазерного наконечника необходимо его отделить от насадки. Поверните его против часовой стрелки и снимите.

ЧИСТКА

После полной разборки наконечника, как показано в предыдущем разделе, выполните процедуру ручной очистки следующим образом:

- Ополоснуть изделие под проточной (водопроводной) водой;
- Приготовьте ультразвуковую ванночку с моющим средством с ферментом (с нейтральным pH), зарегистрированным на территории Российской Федерации в установленном порядке.

- погрузить все компоненты в приготовленный раствор и убедиться, что обеспечивается контакт раствора со всеми поверхностями изделия
- Включите ультразвуковую ванночку на 5 минут;
- Оставив детали погруженными, промойте труднодоступные места и просветы, раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной (Spectrum M16) и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
- После обработки ультразвуком и чистки достаньте изделие из раствора;
- Приготовьте ванночку с моющим средством, используя теплую водопроводную воду.
- Погрузите детали в ванночку, промойте труднодоступные места и просветы, раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной (Spectrum M16) и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
- Промойте все детали под проточной водой.

СУШКА ЧАСТЕЙ

Просушите компоненты фильтрованным сжатым воздухом. Убедитесь, что на изделии нет остаточной влаги.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Выполните процедуру дезинфекции лазерного наконечника, как описано ниже:
- Заполните стерильный контейнер 70% изопропиловым спиртом, чтобы наконечник мог быть полностью погружен в него;
- Погрузите наконечник в 70% изопропиловый спирт на пять минут;
- По истечении времени высушите устройство стерильной марлей;
- Чистку металлического корпуса необходимо производить сухой и мягкой тряпкой;
- Не прикасайтесь к линзе лазера. Для очистки используйте гибкий стержень с ваткой с изопропиловым спиртом. Нигде не должно остаться никакой грязи. Перед первой вспышкой убедитесь, что все остатки продуктов очистки испарились.

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ DUALMODE



ВНИМАНИЕ: Наконечники для лазерных насадок DUALMODE поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед использованием.

Для абляционного лазерного наконечника, используемого с насадкой DUALMODE, производитель рекомендует очистку, следующую за процессом стерилизации, как описано ниже:

Примечание. Для первоначальной обработки наконечников лазерных насадок DUALMODE поместите наконечники в упаковку для стерилизации (использовавшуюся до стерилизации) и отнесите наконечники в специальное помещение для очистки/стерилизации, как описано ниже:

ЧИСТКА



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае нельзя использовать автоматическую очистку

- После полной разборки наконечника, как показано в предыдущем разделе, выполните процедуру ручной очистки следующим образом:
 - Промойте наконечники под проточной (водопроводной) водой;
 - Приготовьте ультразвуковую ванночку с моющим средством с ферментом (с нейтральным pH), зарегистрированным на территории Российской Федерации в установленном порядке.
 - Погрузите все компоненты в приготовленный раствор и убедитесь, что обеспечивается контакт раствора со всеми поверхностями изделий
 - Включите ультразвуковую ванночку на 5 минут.
 - Оставив детали погруженными, промойте труднодоступные места и просветы, раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
 - После обработки ультразвуком и чистки достаньте компоненты из раствора;
 - Приготовьте ванночку с моющим средством, используя теплую водопроводную воду;
 - Погрузите детали в ванночку, промойте труднодоступные места и просветы, раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
 - Промойте все детали под проточной водой.

СУШКА ЧАСТЕЙ

Просушите компоненты феном, сжатым воздухом. Убедитесь, что на изделии нет остаточной влаги.

СБОРКА

После высыхания снова осмотрите детали и проверьте на отсутствие следов чистящих средств и остаточной влаги; Не устанавливайте оптическую базу, так как ее нельзя стерилизовать в автоклаве

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Упакуйте все части в индивидуальный двойной пакет;
- Сделайте пометку на упаковке с информацией о стерилизации: дата, срок годности, партия, описание материала и т.д.;
- Поместите идентифицированные упаковки в лоток, чтобы приступить к стерилизации влажным жаром;
- Настройте автоклав по следующим параметрам:

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ	
Тип стерилизации	Prevacuum
Предварительные импульсы	4
Температура	134°C
Время полного цикла	3 минуты
Время сушки	30 минут

Если вы внимательно следуете инструкциям, изложенным в данном руководстве по эксплуатации, абляционный лазерный наконечник, используемый с насадкой DUALMODE, может выдерживать до 500 циклов очистки и стерилизации.

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАКОНЕЧНИКОВ ATHENA И INLIFT

ВНИМАНИЕ: Комплекующие для лазерных наконечников ATHENA и INLIFT поставляются нестерильными и должны быть

очищены и стерилизованы перед использованием.

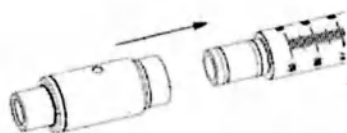
Наконечники ATHENA и INLIFT необходимо очищать и стерилизовать перед первым использованием и после каждой процедуры.

Примечание. Для начальной обработки наконечников ATHENA и INLIFT поместите наконечники в упаковку для стерилизации (использовавшуюся до стерилизации) и отнесите наконечники в специальное помещение для очистки/стерилизации, как описано ниже.

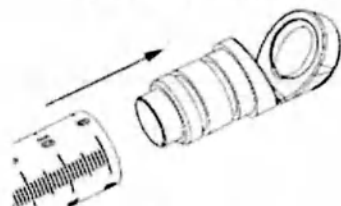
Для правильной очистки следуйте процедуре, как описано ниже:

РАЗБОРКА НАКОНЕЧНИКОВ

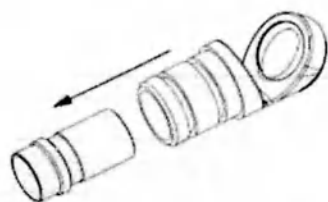
Отделите наконечник ATHENA от зеркала;



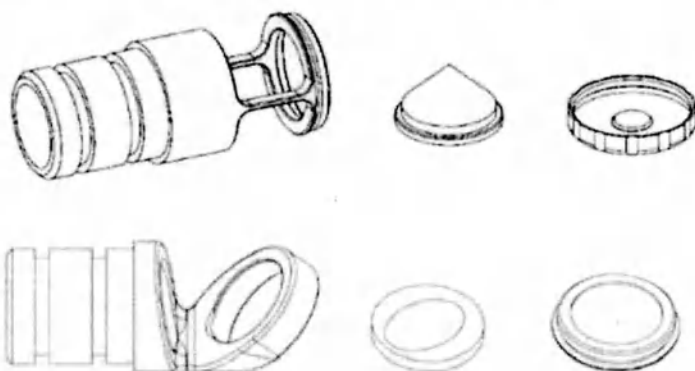
Отделите оптическую основу от миллиметровой трубки, потянув за детали согласно схемам;



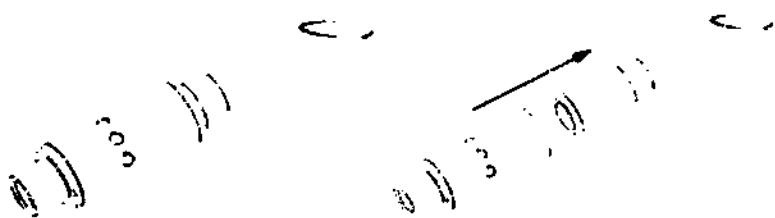
Отделите наконечник ATHENA +90° или ATHENA 360° от миллиметровой трубки, потянув за детали;



Открутите фракционер от наконечника ATHENA +90° или ATHENA 360°;



Открутите крышку от наконечника ATHENA +90° или ATHENA 360° и вытащите зеркало. Отделите резиновое колечко (прокладку) от наконечника и миллиметровой трубки



Отсоедините оптическое основание от трубки из нержавеющей стали, потянув за части, как показано на рисунке;



Открутите фракционер от наконечника.

ЧИСТКА НАКОНЕЧНИКОВ ATHENA и INLIFT

Все части аппликаторов ATHENA и INLIFT, кроме оптической базы, необходимо всегда очищать, как описано ниже

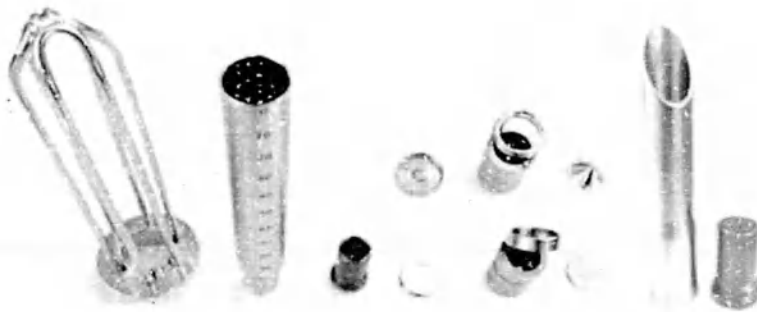


Фото частей, которые можно стерилизовать в автоклаве

ОЧИСТКА



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае нельзя использовать автоматическую очистку.

Перед первым использованием и после первоначальной обработки наконечников, после полной разборки деталей, как показано в предыдущем разделе, выполните процедуру ручной очистки следующим образом:

1. Промойте наконечники под проточной (водопроводной) водой;
2. Приготовьте ультразвуковую ванночку с моющим средством с ферментом (с нейтральным pH), зарегистрированным на территории Российской Федерации в установленном порядке
3. Погрузите все компоненты в приготовленный раствор и убедитесь, что обеспечивается контакт раствора со всеми поверхностями изделий
 - 4. Включите ультразвуковую ванночку на 5 минут;
 - Оставив детали погруженными, промойте труднодоступные места, просветы и полости раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. **НЕЛЬЗЯ ЧИСТИТЬ ЩЕТКОЙ ЗОЛТЫЕ ЗЕРКАЛА 90° И 360°** Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
 - Смочите приготовленным раствором ватный диск и аккуратно протрите золотое зеркало 90° и 360°;
 - После работы звуковой ванночки и чистки вытащите все составляющие из раствора
 - Приготовьте ванночку с моющим средством, используя теплую водопроводную воду;
 - Погрузите детали в ванночку, промойте труднодоступные места и просветы, раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. **НЕЛЬЗЯ ЧИСТИТЬ ЩЕТКОЙ ЗОЛТЫЕ ЗЕРКАЛА 90° И 360°** Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
 - Смочите приготовленным раствором ватный диск и аккуратно протрите золотое зеркало 90° и 360°;
 - Промойте все детали под проточной водой.



ВНИМАНИЕ: Позолоченные зеркала ATHENA +90° и ATHENA 360° нельзя чистить нейлоновой щеткой. Для очистки зеркал следуйте приведенным выше инструкциям.

СУШКА ЧАСТЕЙ

Просушите компоненты феном, сжатым воздухом. Убедитесь, что на изделии нет остаточной влаги.

1. СБОРКА

- После высыхания снова осмотрите детали и проверьте на отсутствие следов чистящих средств и остаточной

влаги;

- Снова соберите все детали, выполнив процедуру, обратную описанной выше в разделах по разборке. Не устанавливайте оптическую базу, так как ее нельзя стерилизовать в автоклаве

2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Упакуйте все части в индивидуальный двойной пакет;
- Сделайте пометку на упаковке с информацией о стерилизации: дата, срок годности, партия, описание материала и т.д.;

Поместите идентифицированные упаковки в лоток, чтобы приступить к стерилизации влажным жаром

- Настройте автоклав по следующим параметрам;

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ	
Тип стерилизации	Prevacuum
Предварительные импульсы	4
Температура	134°C
Время полного цикла	3 минуты
Время сушки	30 минут

Если вы внимательно следуете инструкциям, изложенным в данном руководстве по эксплуатации, наконечники ATHENA и INLIFT могут выдерживать до 500 циклов очистки и стерилизации

Особое внимание следует уделить золотым зеркалам для наконечников ATHENA +90 и ATHENA 360. Важно проводить тщательный осмотр зеркал на наличие царапин или пятен, которые могут уменьшить или исказить отражение лазерного луча.

Любые компоненты от ATHENA, INLIFT и лазерного наконечника следует утилизировать как биологические отходы. Сведения об утилизации на территории РФ: Категория опасности медицинских отходов в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» – класс А.

3. ЧИСТКА ОПТИЧЕСКОЙ БАЗЫ

Оптическая база и микролинза, показанные ниже, подвергаются специальной процедуре очистки, их нельзя разбирать, чистить и стерилизовать вместе с другими деталями



Оптическая база из оптического волокна
ов ATHENA и INLIFT

При стандартном правильном использовании оптическая база не имеет контакта со слизистыми оболочками или открытыми тканями. Поэтому рекомендуется проводить только наружную чистку линз при помощи марли, смоченной в 70% растворе спирта. Попытка провести очистку линз иным способом, может привести к необратимому повреждению линз.



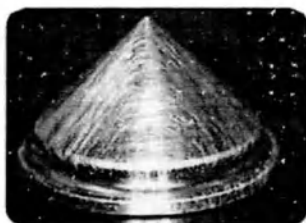
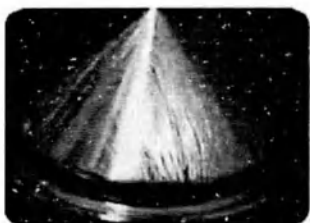
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не используйте автоклав или другие средства стерилизации, которые не рекомендованы в данном руководстве для очистки оптических баз

ВНЕШНИЙ ОСМОТР ЗОЛОТЫХ ЗЕРКАЛ

Золотые зеркала аппликатора ATHENA +90 и ATHENA 360 необходимо тщательно осмотреть перед сборкой наконечника. С ними следует обращаться особенно бережно во время процесса очистки и сборки-разборки, чтобы избежать царапин и повреждений, которые могут повлиять на отражение лазера и тем самым на эффективность процедуры. Ниже приведены иллюстрации, демонстрирующие детали в хорошем рабочем состоянии и сильно поцарапанные.

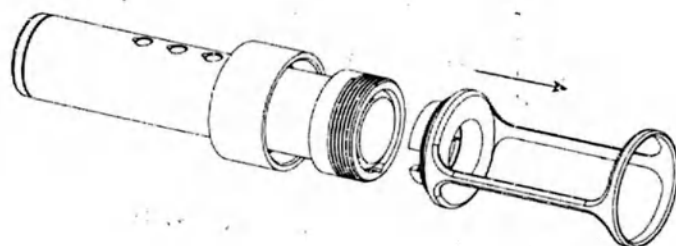
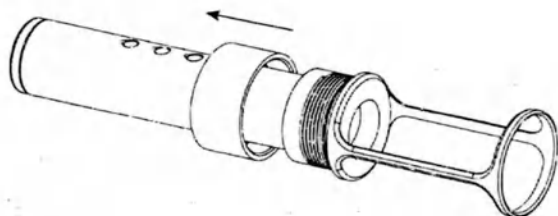
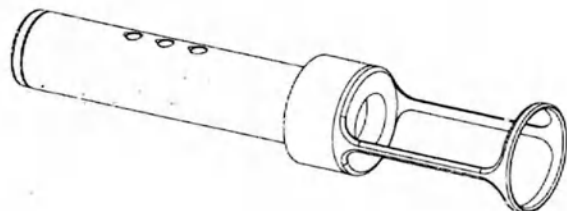


Неповрежденное золотое зеркало 360

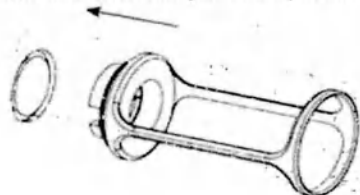


Зеркала из золота 360 пробы с чрезмерными царапинами

РАЗБОРКА ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ И ОГРАНИЧИТЕЛЕЙ



Отделите оптическую основу от ограничителя, повернув против часовой стрелки. Модель с круглым ограничителем



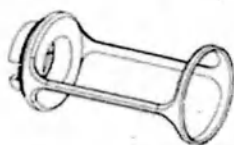
Наконечники насадки 3-24 имеют оптическое защитное окошко, используемое для защиты внутренних линз во время использования лазера, предотвращая обгорание оптических элементов из-за попадания грязи или частиц, взвешенных во время использования.

Удобная система разборки позволяет быстро очистить его с помощью гибкой ватной палочки, смоченной изопропиловым спиртом, необходимо полностью удалить все загрязнения. Перед первой вспышкой убедитесь, что все остатки спирта после очистки испарились.

Защитные окошки являются расходными материалами и должны проверяться до и после каждого использования оборудования. Их срок годности зависит от типа и частоты чистки.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАСАДКИ 3-24/HR

После разборки насадки 3-24/HR, как описано в предыдущем разделе, выполните процедуру очистки и дезинфекции, как описано в разделе «ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ».



3-24 лазерный наконечник, который необходимо дезинфицировать

Перед первой вспышкой убедитесь, что все остатки спирта после очистки испарились.

ЧИСТКА НАСАДКИ 5-15/L

Всегда очищайте наконечники насадки до и после каждой процедуры.



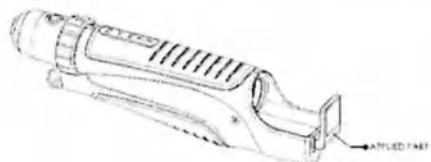
Металлический корпус необходимо протирать мягкой сухой тканью.

Не прикасайтесь к линзе лазера. Для очистки используйте гибкую ватную палочку с изопропиловым спиртом. необходимо полностью удалить все загрязнения. Перед первой вспышкой убедитесь, что все остатки спирта после очистки испарились.

ЧИСТКА НАСАДКИ 3-10/VL, 8-18/HR



ZYE 3-10 (ALEX и YAG)



ZYE 8-18 (ALEX и YAG)

Сапфировое стекло необходимо чистить марлей и изопропиловым спиртом. Перед первой вспышкой убедитесь, что все остатки спирта после очистки испарились и что нет ворсинок от марли.

Еженедельно проверяет целостность сапфира. Насадку необходимо очищать один раз в неделю тканью, смоченной водой с нейтральным мылом. Будьте осторожны, чтобы не допустить попадания воды во внутреннюю часть насадки.

УХОД ЗА ОПТОВОЛОКОННЫМИ насадками

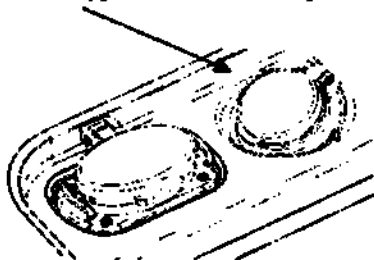
Насадки 33-10/VL, 3-24/HR, 5-15/L, 8-18/HR работают с использованием волоконной оптики. Волоконная оптика не может и не должна быть доступна пользователю. Доступ к ней осуществляется только службой технической поддержки. Оптический интерфейс между аппликатором и оборудованием ZYE обеспечивается через патрубок,

специально разработанный для рассматриваемых насадок, этот патрубок подключается между аппликатором и оборудованием и автоматически идентифицируется оборудованием.

Старайтесь не сгибать оптоволоконно до размера лучей меньше 40 см. На защитной упаковке от производителя хорошо видно максимальную кривизну оптоволоконка.

Во избежание повреждения волоконной оптики или лазерной системы важно не допускать попадания внешнего загрязнения, загрязнения от отпечатков пальцев и царапин соединительного оптоволоконного разъема. Для этого, когда патрубок не подключен к оборудованию, — закрыть выход лазерного оборудования, а также оптоволоконный разъем защитными крышечками. Оба имеют свои собственные крышки для защиты.

Патрубок ни в коем случае нельзя сгибать, протирать марлей или класть на пол. Это повреждает выходной



сигнал лазера и/или отрицательно влияет на производительность системы.

Всегда визуально проверяйте внешнюю сохранность патрубка /оптоволоконка перед каждым использованием. Если патрубок грязный, обожженный или поцарапанный, следует немедленно связаться со службой технической поддержки VYDENCE. Несоблюдение этой рекомендации может привести к повреждению оборудования ZYE или неэффективному лечению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При отсоединении насадки всегда сначала отсоединяйте электрогидравлический разъем, чтобы облегчить процесс и избежать повреждения оптоволоконка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Волоконная оптика требует осторожного обращения. Никогда не сгибайте ее чрезмерно. Всегда проверяйте целостность патрубка, подключаемого к оборудованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прикасайтесь и не вставляйте какой-либо инструмент в излучающее отверстие лазерного луча. Это может привести к повреждению оборудования ZYE и повлиять на качество и эффективность лечения.

ВНИМАНИЕ: При отсоединении насадки с оптоволоконном убедитесь, что оборудование находится в режиме ожидания. Отсоединение такой насадки при активном излучающем отверстии лазера может привести к непоправимому повреждению оборудования и насадки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пока насадка не подключен к оборудованию ZYE, никогда не оставляйте излучающее отверстие лазера в оборудовании открытым без его защиты. Любая пыль или грязь на выходах лазера может привести к повреждению оборудования и аппликатора.

БАК ДЛЯ ВОДЫ

Хотя бы раз в неделю проверяйте уровень воды в системе охлаждения. Он должен оставаться между минимальным уровнем и максимальным. При необходимости долить воду в систему охлаждения, используйте только деионизированную воду. Для того, чтобы долить воду вставьте разъем из комплекта для залива воды в соответствующий вход оборудования и с помощью воронки долейте требуемое количество воды, соблюдая разметку максимального значения уровня воды, указанное на этикетке. Не забудьте разместить разъем комплекта на входе VENT. см. пункт «Наполнение резервуара».

ЗАМЕНА Фильтра для системы охлаждения (деионизирующего)

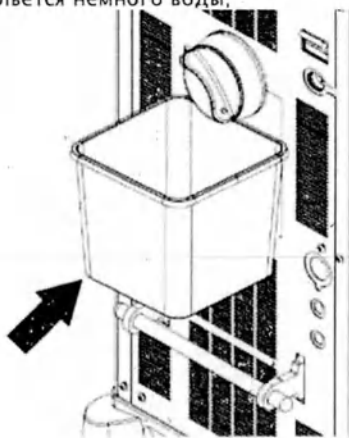
Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) используются для удаления неорганических веществ (солей, минералов, частиц металлов и т. д.), которые не могут быть удалены обычными процессами фильтрации.

Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) (далее фильтр) необходимо менять один раз в год, в соответствии с правилами службы технической поддержки VYDENCE Medical. Должен использоваться только

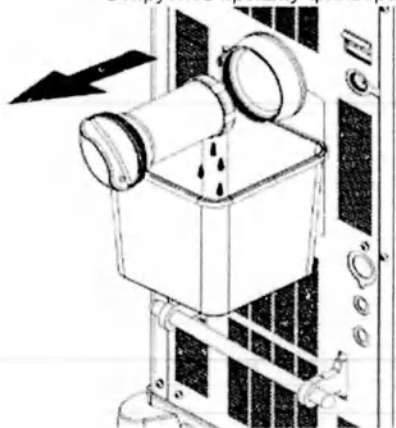
оригинальный фильтр, указанный VYDENCE Medica

Для замены фильтра выполните следующие пункты

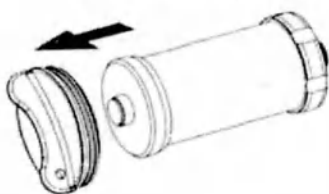
- Отключите оборудование от сети (выдерните вилку питания из сети)
- Расположите резервуар непосредственно под фильтром, прежде чем снимать его, т.к. после снятия фильтра выльется немного воды;



- Открутите крышку фильтра;



- Аккуратно потяните фильтр на себя
- Отделите старый фильтр от крышечки и поместите туда новый;



- Закрутите крышечку фильтра до упора;

Запишите дату замены на этикетке, расположенной на задней стороне оборудования;

Чтобы купить фильтр, обратитесь в службу технической поддержки VYDENCE Medical или к Уполномоченному представителю производителя и сообщите, что нужен Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий).



ВНИМАНИЕ: Для заполнения резервуара для воды используйте только деионизированную воду. Заменяйте Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) не реже одного раза в год. Несоблюдение этих рекомендаций может сократить срок службы оборудования, а также привести к повреждению системы охлаждения и оптических компонентов. Смотрите раздел «Заполнение бака». Для замены фильтра обратитесь к Уполномоченному представителю производителя (ООО «СПА ИННОВАЦИИ», г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Басманный, пер Лялин, д. 19, к.1, помещ. 1/2)

ЧИСТКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

- Всегда касайтесь экрана только чистыми руками;
- Выключите оборудование перед очисткой;
- Используйте мягкую ткань или специальный очиститель для оптики для удаления пыли. Никогда не используйте пористый материал, например, губки, которые могут повредить систему сенсоров экрана;
- Накрывайте оборудование чехлом, когда оно не используется, чтобы предотвратить попадание пыли;
- Не используйте для очистки экрана спирт или моющие средства, растворители, воск или смазочные материалы.
- Чистку экрана необходимо производить ежемесячно;

ПАРАМЕТРЫ И КАЛИБРОВКА

СИСТЕМА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Чтобы гарантировать правильную работу системы предупреждения, необходимо проводить проверку и калибровку оборудования один раз в год при условии, что соблюдались все правила использования. Эта услуга может быть выполнена только технической службой компании, дистрибьютора или уполномоченным персоналом, указанным ими. Свяжитесь со службой технической поддержки VYDENCE Medical для получения дополнительной информации

ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование необходимо проверять и калибровать один раз в год при соблюдении всех стандартных условий использования, чтобы гарантировать его правильные характеристики мощности. Эта услуга может быть выполнена только технической службой компании или уполномоченным персоналом, указанным ими. Свяжитесь со службой технической поддержки VYDENCE Medical для получения дополнительной информации.

НАСАДКИ И НАКОНЕЧНИКИ

Насадки (INTENSEIR и лазер) необходимо проверять и калибровать один раз в год при соблюдении всех стандартных условий использования, чтобы гарантировать правильные характеристики мощности насадок. Эта услуга может быть выполнена только технической службой компании, дистрибьютора или уполномоченным персоналом, указанным ими. Свяжитесь со службой технической поддержки VYDENCE Medical для получения дополнительной информации.

Если на насадке или наконечнике образовались царапины, необходимо провести тех осмотр данной насадки или наконечника

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ



- **ВНИМАНИЕ:** Запрещается проводить какую-либо модификацию данного оборудования без предварительного разрешения производителя.

- **ВНИМАНИЕ:** Запрещается открывать оборудование для доступа к его внутренним частям, существует опасность поражения электрическим током. Только авторизованный технический специалист может выполнять корректировку, осмотр или ремонт оборудования

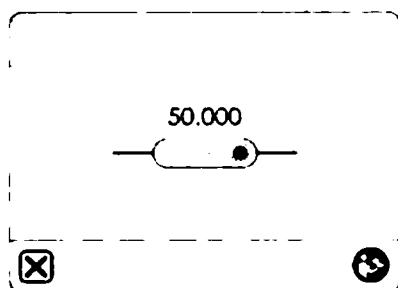
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СИГНАЛИЗАЦИЯ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Все предупреждения и аварийные сигналы, выдаваемые оборудованием, отображаются на экране. Предупреждения указывают на действие, которое должен предпринять пользователь, чтобы проделать простые манипуляции с оборудованием или проверить состояние оборудования. Сигнал тревоги, подаваемый оборудованием, указывает на неправильную операцию или сбой действий, которые предотвратило само оборудование, чтобы избежать возникающего риска для пациента или пользователя. В таблице ниже приведен список предупреждений

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

50.000 ВСПЫШЕК ВЫПОЛНЕНО

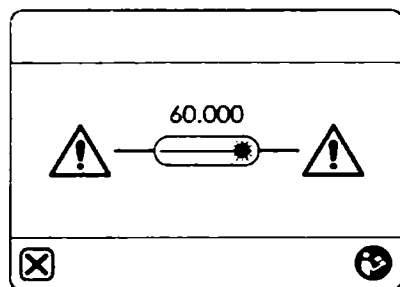


Это предупреждение означает, что срок службы лампы подходит к концу. Пользователь должен обратиться в службу технической поддержки, чтобы запланировать периодическое техническое обслуживание

**Количество вспышек может меняться в зависимости типа насадки. Смотрите Срок службы насадки в разделе 13 – Общая информация для получения дополнительной информации.*

ВНИМАНИЕ

60.000 ВСПЫШЕК ВЫПОЛНЕНО

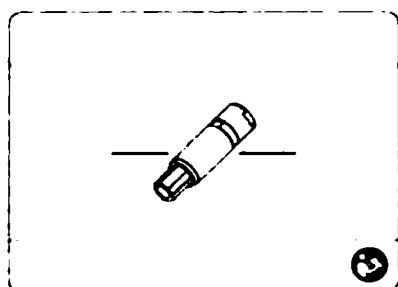


Это предупреждение означает, что срок службы лампы подходит к концу. Пользователь должен обратиться в службу технической поддержки, чтобы запланировать периодическое техническое обслуживание

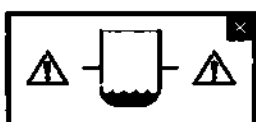
** Количество вспышек может меняться в зависимости типа насадки. Смотрите Срок службы насадки в разделе 13 – Общая информация для получения дополнительной информации*

ВНИМАНИЕ

ПОДКЛЮЧИТЕ устройство блокировки с удаленным управлением (ИНТЕРЛОК)



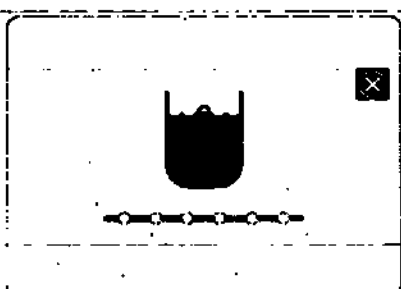
Разъем блокировки с удаленным управлением не подключен. Пользователь должен подключить его, чтобы оборудование заработало.



ВНИМАНИЕ

Нажата кнопка аварийного отключения

Нажата кнопка аварийного отключения, и оборудование заблокировано. Чтобы возобновить работу с оборудованием, аккуратно поверните кнопку в направлении, указанном стрелками



ВНИМАНИЕ

ИДЕТ РАЗОГРЕВ

Аппарат разогревается. Подождите, пока аппарат достигнет необходимой температуры и будет готов к использованию

• Только насадки для внутренней полости ALEX требуют использования водяного нагрева.

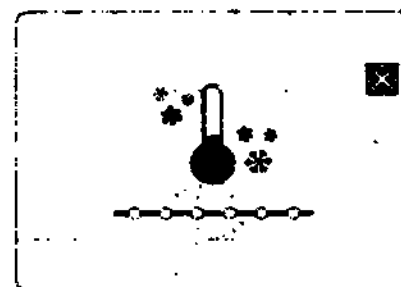


ВНИМАНИЕ

ИДЕТ ПРОЦЕСС ОХЛАЖДЕНИЯ

Аппарат перегрелся и должен остыть. Подождите, пока аппарат остынет и будет готов к использованию

• Следуйте рекомендациям раздела 9 – УСТАНОВКА чтобы поддерживать оборудование в рабочем режиме



ВНИМАНИЕ

ИДЕТ ОХЛАЖДЕНИЕ

Идет процесс охлаждения сапфирового стекла. Подождите, пока температура не достигнет требуемого уровня.



ВНИМАНИЕ

ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

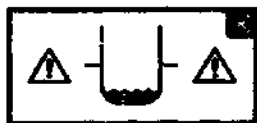
Температура окружающей среды слишком высока для работы аппарата. Необходимо использовать оборудование при контролируемой комнатной температуре (кондиционер) и с циркуляцией воздуха.



ВНИМАНИЕ

ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ВОДЫ

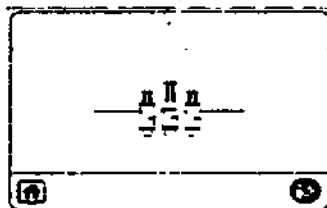
Температура воды в аппарате слишком высока и приближается к критической. Необходимо использовать оборудование при контролируемой комнатной температуре (кондиционер) и с циркуляцией воздуха.



ВНИМАНИЕ

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ВОДЫ

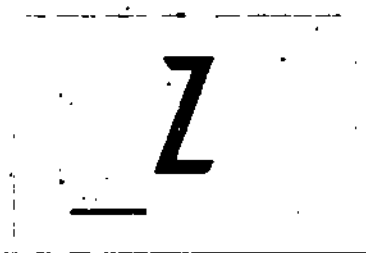
Слишком мало воды в резервуаре, долейте воду.



ВНИМАНИЕ

ПОДКЛЮЧИТЕ НАСАДКУ

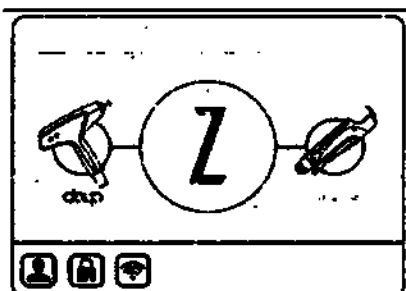
Это предупреждение означает, что срок службы лампы подходит к концу. Пользователь должен обратиться в службу технической поддержки, чтобы запланировать периодическое техническое обслуживание.



ВНИМАНИЕ

ЗАГРУЗКА

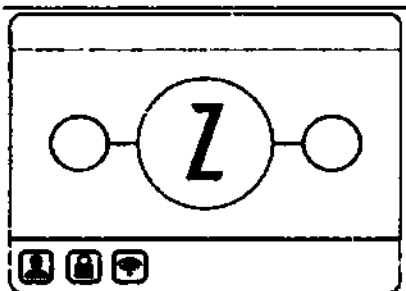
Подождите, аппарат определяет насадку.



ВНИМАНИЕ

ВЫБЕРИТЕ НАСАДКУ

Выберите значок той насадки, которую собираетесь использовать.



ВНИМАНИЕ

ПОДКЛЮЧИТЕ НАСАДКУ

Насадка не подключена, подключите насадку, чтобы начать процедуру

Аварийные сигналы предупреждают пользователя о сбое, обнаруженном датчиком оборудования. Сообщения для каждой аварийной ситуации отмечены следующим символом:



Обнаружение нарушений в работе происходит автоматически с минимальными задержками. Обнаружение и появление сообщения о сбое происходит с задержкой менее 5 секунд при одновременных сбоях.

Оборудование возвращается в режим ожидания при обнаружении неисправности, предотвращающей любую возможность работы с неправильными параметрами и не позволяет воспроизвести последующую вспышку без необходимого немедленного вмешательства оператора для обеспечения безопасности.

Таким образом, все аварийные сигналы классифицируются как низкоприоритетные и обозначаются графическим символом восклицательного знака, как указано выше. Порядок отображения аварийных сигналов в соответствии со списком ниже, начиная с самого низкого уровня приоритета:

- FLOW OF WATER FAILURE; ОТСУТСТВУЕТ ПОДАЧА ВОДЫ;
- GENERAL FAILURE – ОБЩАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ;
- POWER SOURCE FAILURE – НЕИСПРАВНОСТЬ БЛОКА ПИТАНИЯ;
- SIMMER CIRCUIT FAILURE – СБОЙ В ЦЕПИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ;
- REFILL THE WATER RESERVOIR – НАПОЛНИТЕ БАК ДЛЯ ВОДЫ;
- APPLICATOR COOLING ERROR – ОШИБКА СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ НАСАДКИ;
- HIGH SYSTEM TEMPERATURE – ПЕРЕГРЕВ СИСТЕМЫ;
- SHOT TIME ERROR – ОШИБКА ВРЕМЕНИ ВСПЫШКИ.

Оператор всегда должен использовать оборудование так, чтобы экран был обращен к нему под максимальным углом 50° и с расстояния до одного метра, чтобы он мог четко видеть сообщения любого типа, отображаемые оборудованием.

Ниже показан вид экранов с отображением сигналов тревоги и их причины, а также рекомендации для пользователя в каждом случае.

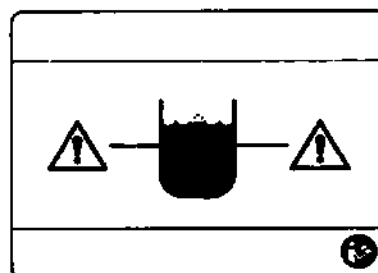
ZYE Видимые сигналы неисправности

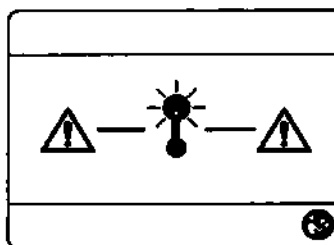
ВНИМАНИЕ

ПЕРЕГРЕВ СИСТЕМЫ

Если внутренняя температура системы слишком высока, появится это предупреждение, и работа будет остановлена во избежание необратимого повреждения.

- Проверьте условия окружающей среды при установке;
- Подождите несколько минут перед повторным включением системы



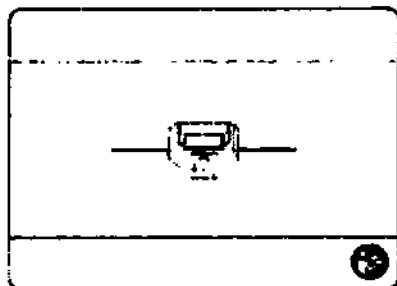


ВНИМАНИЕ

ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Если температура окружающей среды слишком высока и аппарат не может остыть, то он отключится во избежание необратимого повреждения.

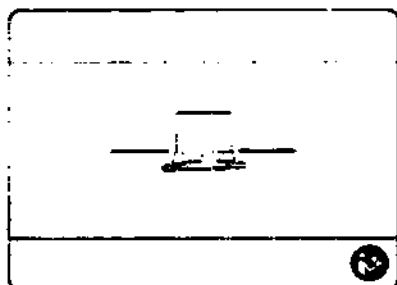
- Проверьте условия окружающей среды при установке;
- Выключите аппарат, снова включите и выберите насадку, чтобы войти в режим охлаждения



ВНИМАНИЕ

ПЕДАЛЬ НЕ ПОДКЛЮЧЕНА

Педаль не подключена или возникла проблема с подключением. Проверьте подключение педали и повторите попытку.



ВНИМАНИЕ

IPL-SQ ФИЛЬТР НЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ

Фильтр насадки IPL-SQ не определился

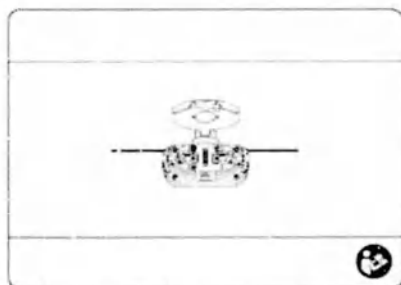
Проверьте, корректно ли вставлен фильтр.



ВНИМАНИЕ

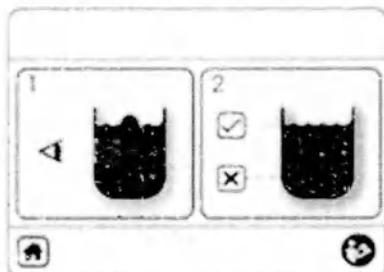
НЕ ОПРЕДЕЛЕНО ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО

Оптическое волокно не определилось в коннекторе. Подключите наконечник и повторите попытку



ВНИМАНИЕ
ГИБРИДНЫЙ НАКОНЕЧНИК ОТКРЫТ

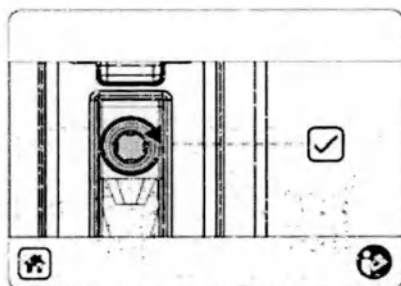
Гибридный наконечник открыт.
Закройте его и повторите попытку



ВНИМАНИЕ
ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ ВОДЫ

Обнаружена проблема с подачей воды в машину. Проверьте уровень воды в баке.

- Если уровень выше минимального, нажмите OK. Машина продолжит проверку потока;
- В противном случае нажмите X и наполните бак



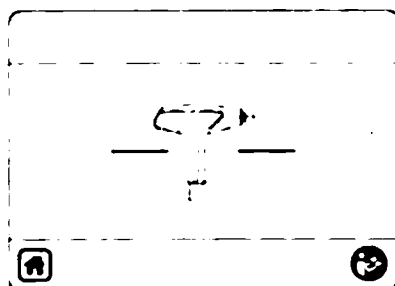
ВНИМАНИЕ
ПРОВЕРЬТЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ

Обнаружена проблема с подачей воды. Проверьте подключение насадки к переднему коннектору аппарата и при необходимости подтяните коннектор. После этого нажмите OK



ВНИМАНИЕ
НАЖАТА КНОПКА INTENSEIR

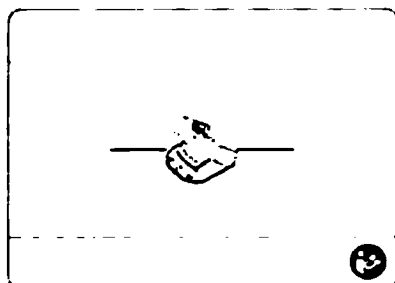
Кнопка насадки INTENSEIR была нажата во время запуска аппарата. Отожмите кнопку и попробуйте еще раз



ВНИМАНИЕ

НАЖАТА КНОПКА IPL-SQ

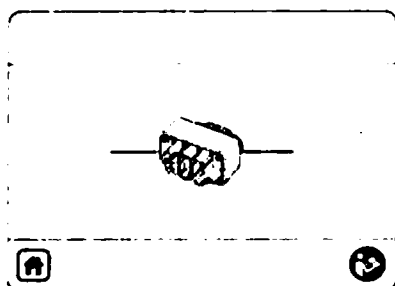
Кнопка насадки IPL-SQ была нажата во время запуска аппарата. Отожмите кнопку и попробуйте еще раз



ВНИМАНИЕ

ПЕДАЛЬ НАЖАТА

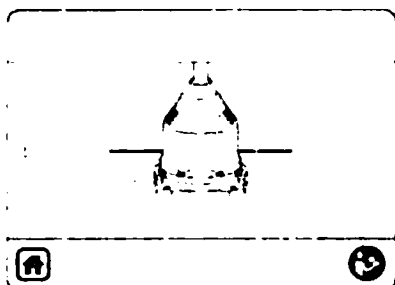
Во время запуска аппарата нажимается педаль. Отпустите педаль и попробуйте еще раз



ВНИМАНИЕ

ПЕРЕДНИЙ КОННЕКТОР

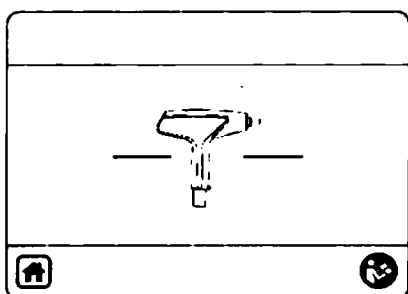
Передний коннектор не закрыт
Вставьте насадку или наденьте защитный колпачок



ВНИМАНИЕ

РАЗЪЕДИНЕНИЕ В ГИБРИДНОМ РАЗЪЕМЕ

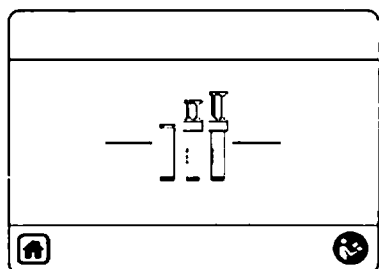
Аппликатор внутренней полости был отсоединен во время использования. Пожалуйста, проверьте соединение и повторите попытку



ВНИМАНИЕ

НЕИЗВЕСТНЫЙ НАКОНЕЧНИК (ЛАЗЕР)

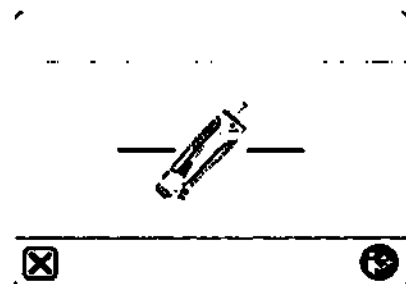
Наконечник подключенный к лазерной насадке не определяется или не подходит к данной насадке



ВНИМАНИЕ

НАКОНЕЧНИК НЕ ОБНАРУЖЕН (ВНУТРЕННЯЯ ПОЛОСТЬ)

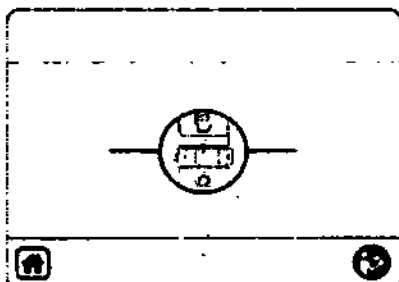
Наконечник не был обнаружен на аппликаторе внутренней полости ALEX или YAG



ВНИМАНИЕ

НЕИЗВЕСТНЫЙ НАКОНЕЧНИК (внутренняя полость)

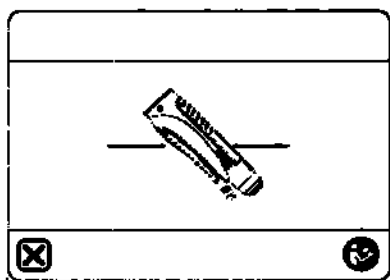
Наконечник внутренней полости не определяется или не подходит к данной насадке.



ВНИМАНИЕ

ОТРЕГУЛИРУЙТЕ ПОЛОЖЕНИЕ ВРАЩАЮЩЕЙСЯ РУЧКИ

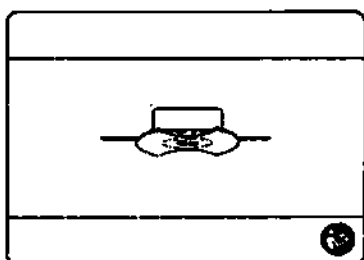
Вращающаяся ручка находится в неправильной позиции. Вращайте ее до тех пор, пока не достигнете отметки нужного диаметра.



ВНИМАНИЕ

Насадка 5-15 АППАРАТ ALEX

Насадка 5-15 была вставлен в аппарат с полостью ALEX, несовместимой с этим наконечником

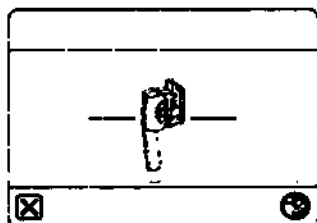


ВНИМАНИЕ

ФИЛЬТР 400нм НЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ

Фильтр 400 нм IPL-SQ не был обнаружен.

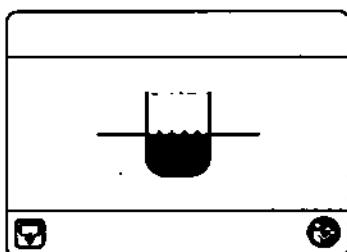
Подключите его, чтобы продолжить тест измерения мощности



ВНИМАНИЕ

IPL-SQ ОТСУТСТВУЕТ

Насадка IPL-SQ была снята с держателя во время тестирования мощности. Вставьте его обратно в держатель, чтобы продолжить тест.

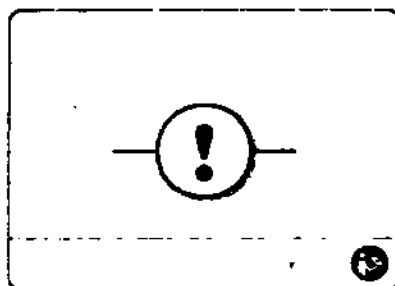


ВНИМАНИЕ

НАПОЛНИТЕ ВОДОЙ БАК СИСТЕМЫ

Уровень воды низок и должен быть пополнен.

- Прочтите раздел ПОДАЧА/СЛИВ из резервуара.



ВНИМАНИЕ

ОБЩАЯ ОШИБКА.

КОД XXX

Это предупреждение имеет ссылочный код для выявленной неисправности. В следующей таблице приведены коды ошибок и действия, которые необходимо предпринять. Пожалуйста, при обращении в службу технической поддержки, сообщайте код ошибки.

Код ошибки	ПРИЧИНА	ИНСТРУКЦИЯ
5	Источник питания оборудования не соответствует спецификации	Обратитесь к электрику, чтобы убедиться, что оборудование подключено к источнику питания и соответствует спецификациям, указанным для работы ZYE. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки VYDENCE Medical.
21	Подача воды не поддерживается в постоянном режиме	Проверьте, правильно ли подключена насадка. Проверьте уровень воды в резервуаре, чтобы убедиться, что он не ниже рекомендуемого. Если новая насадка подключается впервые, следуйте инструкциям для «ПЕРВОГО ПОДКЛЮЧЕНИЯ». Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки VYDENCE Medical.
Другие	Различные причины	Перезапустите оборудование и повторите попытку. Попробуйте подключить другую насадку, чтобы увидеть, сохраняется ли проблема. Если проблема не устранена, сообщите код ошибки в техническую службу поддержки VYDENCE.

Не все ошибки оборудования отображаются на дисплее. В таблице ниже приведены возможные технические проблемы, которые не всегда отображаются на экране оборудования, а также их причины и предлагаемые решения.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	ИНСТРУКЦИЯ
Аппарат не включается	Не хватает мощности	Проверьте наличие питания в сети. Проверьте, включены ли соединений шнур питания и главный выключатель.
	Нажата кнопка аварийного выключения.	Отключите кнопку аварийного отключения
	Нарушение работы стартера	See if the starter is in the ON position.
При нажатии на педаль и/или кнопку вспышки не происходит .	Система не вошла в режим ожидания STAND BY.	Активируйте режим готовности READY
	Не подключена педаль.	Подключите педаль
	Повреждена кнопка/педаль	Вызвать сервисное обслуживание .
Аппарат завис на главном меню на экране	Пользователь не перешел в меню параметров	Нажмите PROCEED чтобы включить систему
	Отсутствует интерлок	Проверьте правильность подключения устройства удаленной блокировки "итнерлок»
Темный дисплей после включения	Отсутствует электричество/ аппарат не включен	Проверьте наличие электричества. Проверьте стартер.
	Сгорел дисплей	Включите и выключите основной выключатель, чтобы перезапустить систему, свяжитесь с тех поддержкой support.

Сообщения, отображаемые на экране аппарата, всегда содержат информацию, которой пользователь может воспользоваться, чтобы перейти к следующему шагу. Всегда следуйте указаниям, отображаемым на экране.

Если вы выполнили все действия, предложенные в данном руководстве для решения возможных проблем, но проблемы остались, свяжитесь с сервисным центром.

В случае обнаружения какой-либо проблемы, не указанной выше, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки.



- ВНИМАНИЕ

Оператор не имеет права вскрывать аппарат самостоятельно ни при каких обстоятельствах. Любое несанкционированное действие оператора может привести к серьезной опасности или повреждению устройства с безоговорочной потерей гарантии.

Запрещается производить любые модификации оборудования, если это не было предварительно согласовано с производителем

12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Место производства:

Vydence Medical Industria e Comercio Ltda. Улица Альдо Джермано Кляйна, 359 – Промышленный район – СЕАТ
Почтовый индекс: 13573-470 Сан-Карлос, SP. Бразилия. Телефон: +55 (16) 3306-5050 / Факс: +55 (16) 3306-5055

Название и модель аппарата:

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX

Классификация в соответствии со стандартами: IEC 60601-1:

Защита от поражения электрическим током	Класс I
Рабочая часть	тип BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц – система	IP20
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц – педаль	IP27
Режим работы	Продолжительный
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода

Классификация лазерных аппаратов : деректива IEC 60601-2-22 / IEC 60825:

Класс риска лазера	Класс IV
Степень защиты от поражения электрическим током от рабочих частей	тип BF

Общие характеристики

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	600 x 520 x 920 ± 10 мм
Масса	100 ± 15%
Электропитание	200 – 240 В, переменный ток
Средняя потребляемая мощность	4400 ВА
Частота	50/60 Гц
Плавкий предохранитель	T 25 A/250 В
Кабель питания	3 x 2,5 мм ²
Wi-Fi модуль	Wi-Fi 2.4 ГГц
Программное обеспечение	Класс B Версия: SW-NP-001 V1.4 от 30/04/2021 Система нумерации версий ПО: Y.X. Y. – цифры до точки изменяются при радикальном изменении функций ПО. X – цифры после точки изменяются, при незначительных изменениях и исправлениях ошибок.
Режим работы	Продолжительный
Уровень звукового давления, не более	65 дБА

Время установления рабочего режима	Не более 16 с.
------------------------------------	----------------

Для варианта исполнения ZAY YAG: Пиковое значение потребляемой мощности в кратковременном режиме – 5 кВА
Пиковое значение потребляемого тока в кратковременном режиме – 22 А

Технические характеристики насадок

В следующем разделе приведено техническое описание насадок, совместимых с оборудованием.

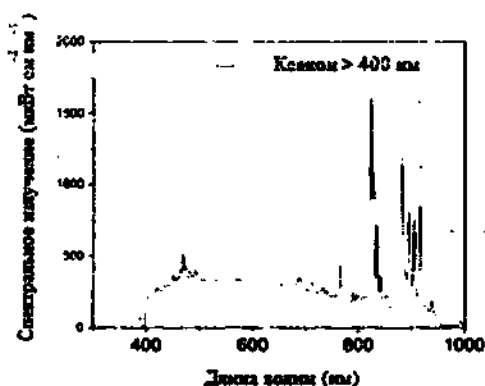


Внимание. Для всех насадок в следующих разделах даны параметры без спецификационных ошибок в значениях подаваемой энергии с погрешностью не более $\pm 20\%$ для области применения. Эти значения не должны увеличиваться в течение срока службы оборудования и насадок.

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

Характеристика	Значение
Источник излучения	ксеноновая лампа
Длина волны	390 – 1200 нм
Плотность энергетического потока	1 – 30 Дж/см ²
Длительность импульса	5 – 100 мс
Частота	До 3 Гц
Уровень охлаждения	5 уровней, 1 – минимальное охлаждение 5 – максимальное охлаждение
Совместимые фильтры	390 нм 400 нм 515 нм 540 нм 580 нм 640 нм 695 нм
Размер светового пятна наконечника	Стандарт: 40 x 12 мм Для сосудистых образований: 12x12 мм и 8 мм
Расстояние, на котором существует опасность повреждения глаз	50 м
Расстояние, на котором существует опасность повреждения кожи	50 м
Максимальная температура нагрева контактной поверхности	< 45 °C
Длина кабеля	197 см $\pm 10\%$
Габаритные размеры	длина 24,5 см $\pm 10\%$, высота 10,5 см $\pm 10\%$, ширина 4,5 см $\pm 10\%$.
Масса	1,795 кг $\pm 10\%$.
Чемодан для транспортировки	Длина: 46 см $\pm 10\%$, Ширина 15 см $\pm 10\%$, Высота 34 см $\pm 10\%$, Масса 2,47 кг $\pm 10\%$

Спектральная плотность интенсивности падающего излучения лампы, используемой в насадке IPL-SQ, приведена на графике ниже



Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

Характеристика	Значение
Источник излучения	Ксеноновая лампа
Длина волны	850 до 1 800 нм
Плотность потока энергетического потока	19,5 – 130 Дж/см²
Длительность импульса	3 до 10с
Время пред охлаждения	0 до 10с
Время последующего охлаждения	0 до 5 с
Тип охлаждения	5 уровней, 1 – минимальное охлаждение 5 – максимальное охлаждение.
Размер области воздействия	30 x 12 мм
Расстояние, на котором существует опасность повреждения глаз	40м
Расстояние, на котором существует опасность повреждения кожи	40м
Интервал между вспышками	Интервал между импульсами зависит от времени, необходимого для повторного нажатия на педаль.
Частота повторения	Нет режима автоматического повтора вспышек, для повторной вспышки, педаль нужно нажимать повторно.
Количество вспышек в серии	Насадка работает в режиме единичных вспышек, режим серии вспышек отсутствует
Длина кабеля	203 см ± 10 %
Габаритные размеры	длина 25 см ± 10 %, высота 10,5 см ± 10 %, ширина 4,5 см ± 10 %
Масса	1,840 кг ± 10 %
Чемодан для транспортировки	Длина: 46 см ± 10%, Ширина 15 см ± 10% Высота 34 см ± 10%, Масса 2, 47 кг ± 10%



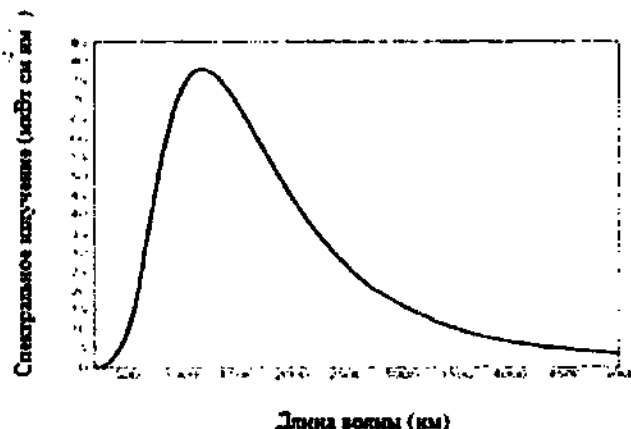
ВНИМАНИЕ Максимальные перепады энергии на выходе во время процедуры не более $\pm 20\%$.

ВНИМАНИЕ Время предварительного и последующего охлаждения являются показателями, которые во время процедуры помогают оператору контролировать время охлаждения обрабатываемой области.

ВНИМАНИЕ Вспышки не повторяются в автоматическом режиме. Для воспроизведения каждой последующей вспышки нужно снова нажать педаль .

ВНИМАНИЕ Система работает только в режиме однократных вспышек (Возможность производить вспышки последовательно в автоматическом режиме, не предусмотрена).

Спектральная плотность интенсивности падающего излучения лампы, используемой в насадке INTENSEIR приведена на графике ниже:



Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

насадка лазерная LONGPULSE, Nd: YAG EM 1004 nm

Характеристика	Значение				
Источник излучения	Твердотельный лазер (кристалл Nd: YAG, ксеноновая лампа)				
Длина волны	1064 нм ± 5 нм				
Частота	До 10 Гц				
Длина кабеля	186 см ± 10 %				
Габаритные размеры	длина 23 см ± 10 %, высота 20 см ± 10 %, ширина 4,5 см ± 10 %				
Масса	1,660 кг ± 10 %				
Чемодан для транспортировки	Длина: 46 см ± 10%, Ширина 15 см ± 10% Высота 34 см ± 10%, Масса 2, 47 кг ± 10%				
Наконечники					
Наконечник	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока (Дж/см²)	Мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
2 мм	0,3 – 20	9 – 500	0,28 – 15,7	24	9,46
3 мм	0,3 – 30	9 – 400	0,63 – 28,2	49	3,95
6 мм	0,3 – 60	2 – 150	0,56 – 42,4	15	29,57
9 мм	20 – 40	20 – 65	12,7 – 41,3	7	74,05

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Характеристика		Значение			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл Nd: YAP, ксеноновая лампа)			
Длина волны		1340 ± 5 нм			
Частота		До 2,5 Гц			
Длина кабеля		188 см ± 10 %			
Габаритные размеры		длина 23 см ± 10 %, высота 20 см ± 10 %, ширина 4,5 см ± 10 %			

Масса		1,657 кг ± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина: 46 см ± 10%, Ширина 15 см ± 10% Высота 34 см ± 10%, Масса 2, 47 кг ± 10%			
Наконечники					
Наконечник	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока	Мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
8мм - 100млз/см²	3 - 10	60 - 200 мДж/млз	3,84 - 12,8	20	3,13
10мм - 400млз/см²	3 - 10	4 - 20 мДж/млз	1,6 - 8,0	236	0,5
6мм	3 - 20	10 - 30 лж/см²	2,83 - 8,5	13	6,3

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

Характеристика		Значение			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл Er: YAG, ксеноновая лампа)			
Длина волны		2940 ± 5 нм			
Частота		До 5 Гц			
Длина кабеля		190 см ± 10 %			
Габаритные размеры		длина 23,5 см ± 10 % , высота 20 см ± 10 % , ширина 4,5 см ± 10 %			
Масса		1,725 кг ± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина: 45,5 см ± 10%, Ширина 15 см ± 10%, Высота 34 см ± 10%, Масса 2, 47 кг ± 10%			
Наконечники					
Наконечник	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока	Максимальная Мощность (мДж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
8мм - 400млз/см²	0,3 - 5	2 - 13,5 мДж/млз	3456	202	0,39
8мм - 100млз/см²	0,3 - 5	10 - 52,5 мДж/млз	3360	18	4,53
6мм	0,3 - 1	2,5 - 5,5 Дж/см²	1555	10	9,35
2,5мм	0,3 - 1	13 - 31 Дж/см²	1521	27	3,55
ATHENA +90°	400	1,5 - 6,0 Дж/см²	3015	5	14,56
ATHENA 360°	400	0,5 - 3,5 Дж/см²	7696	5	14,56
INLIFT	400	1,5 - 6,0 Дж/см²	3015	5	14,56
Расширитель для наконечника ATHENA 360°, ATHENA +90°	400	1,5 - 6,0 Дж/см²	3015	5	14,56

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

Лазерная дюза 02500111 1540 нм					
Характеристика		Значение			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл Er:glass, ксеноновая лампа)			
Длина волны		1540 ± 5 нм			
Частота		До 1 Гц			
Длина кабеля		187 см ± 10 %			
Габаритные размеры		длина 23,5 см ± 10 % , высота 20 см ± 10 %, ширина 4,5 см ± 10 %			
Масса		1,700 кг ± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина: 46 см ± 10%, Ширина 15 см ± 10% Высота 34 см ± 10%, Масса 2,47 кг ± 10%			
Наконечники					
Наконечник	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока (мДж/млз)	Мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
8мм - 100млз/см²	10 - 15	15 - 95	0,96 - 6,08	17	3,1
10мм - 400млз/см²	10 - 15	3 - 16	1,2 - 6,4	209	0,22

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм

пастка лазерная АКСОМА, Nd: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм				
Характеристика	Значение			
Источник излучения	Твердотельный лазер (кристалл, ксеноновая лампа) Nd: YAG Q-Switched			
Длина волны	532 ± 5 нм 1064 ± 5 нм			
Частота	До 5 Гц			
Длина кабеля	183 см± 10 %			
Габаритные размеры	высота 20,5 см ± 10 % длина 24 см± 10 %, ширина 4 см± 10 %,			
Масса	1,725 кг± 10 %			
Чемодан для транспортировки	Длина: 45,6 см ± 10%, Ширина 15 см ± 10% Высота 34 см ± 10%, Масса 2, 5 кг ± 10%			
Наконечники				
Наконечник	Длительность импульса (нс)	Максимальная мощность (мДж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
3мм (1064нм)	20	1500	90	8
5мм (1064нм)			42	25
7мм (1064нм)			10	552
9 мм - 100млз/см²(1064нм)			30	31
3мм (532нм)			90	169
5мм (532нм)			42	25



ВНИМАНИЕ: Все параметры даны без указания допустимого отклонения или погрешности считаются равными указанным значениям ± 20%. Увеличения этих значений в течение срока службы оборудования и насадок не

происходит.

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм

Характеристика		Значение			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл, ксеноновая лампа) Nd: YAG Q-Switched			
Длина волны		532 ± 5 нм 1064 ± 5 нм			
Частота		До 10 Гц			
Длина кабеля		185 см± 10 %			
Габаритные размеры		высота 20,5 ± 10 % , длина 31,5 см± 10 % , глубина 4,5 см± 10 %			
Масса		2,110 кг± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина: 46 см ± 10%, Ширина 15 см ±10% Высота 34 см ± 10%, Масса 2, 5 кг ± 10%			
Наконечники					
Наконечник	Длительность импульса	Плотность энергетического потока	Максимальная мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
3мм (1064нм)	2,5 нс (Режим Nano)	3,5 – 7,0 Дж/см2	700 мДж (Режим Nano)	95	376
5мм (1064нм)		1,2 - 2,5 Дж/см2		60	595
6мм – 280МЛЗ/см2		1,0 – 3,0 мДж/млз		58	615
7мм (1064нм)		0,6 – 1,3 Дж/см2		45	793
10мм (1064нм)	600 пс (режим Pico)	0,4 – 0,65 Дж/см2	500 мДж (режим Pico)	20	1780
3мм (532нм)		3,5 – 7,0 Дж/см2		95	376
5мм (532нм)		1,2 – 2,5 Дж/см2		60	595

Насадка 3-10/VI

Характеристика	Вариант исполнения
	ZYE YAG
Источник излучения	Твердотельный лазер (кристалл Nd: YAG ксеноновая лампа)
Длина волны	1064 ± 5 нм
Частота	До 20 Гц
Длина кабеля	250 см ± 10 %
Габаритные размеры	Длина 21,5 ± 10 %, ширина 4 см ± 10 %, высота 6 см ± 10 %
Масса	1,305 кг ± 10 %
Чемодан для транспортировки	Длина 76 см ± 10%, Высота 10,5 см ± 10% Ширина 49 см ± 10%, Масса 1,7 кг ± 10%

Характеристика	Вариант исполнения
	ZYE ALEX
Источник излучения	Твердотельный лазер (кристалл alexандрита, ксеноновая лампа)
Длина волны	755 ± 5 нм
Частота	До 20 Гц

Длина кабеля	250 см ± 10 %				
Габаритные размеры	Длина 21,5 ± 10 %, ширина 4 см ± 10 %, высота 6 см ± 10 %				
Масса	1,305 кг ± 10 %				
Чемодан для транспортировки	Длина 76 см ± 10%, Высота 10,5 см ± 10% Ширина 49 см ± 10%, Масса 1,7 кг ± 10%				
Наконечники					
Размер	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока (Дж/см²)	Максимальная мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
3мм	0,3 - 100	100 - 475	33,5	102	9,28
5мм	0,3 - 100	6 - 250	49,0	76	18,10
6мм	0,3 - 300	6 - 180	50,8	72	22,32
8мм	0,3 - 300	2 - 100	50,2	65	31,32
10мм	0.65 - 300	3 - 60	47.12	97	32.05

Насадка 3-24/HR

Характеристика		Вариант исполнения			
		ZYE YAG			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл Nd: YAG с ксеноновая лампа)			
Длина волны		1064 ± 5 нм			
Частота		До 20 Гц			
Длина кабеля		250 см ± 10 %			
Габаритные размеры		Длина 19 см ± 10 %, ширина 8 см ± 10 %, высота 4 см ± 10 %			
Масса		0,975 кг ± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина 76 см ± 10%, Высота 10,5 см ± 10% Ширина 49 см ± 10%, Масса 1,7 кг ± 10%			
Наконечники					
Размер	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока (Дж/см²)	Максимальная мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
3мм	0,2 - 100	10 - 500	35,3	102	19,28
5мм	0,2 - 100	4 - 250	49,0	76	37,59
6мм	0,2 - 300	4 - 250	70,6	72	46,35
10мм	3 - 300	1 - 110	86,3	97	94,12
12мм	3 - 300	10 - 70	79,16	138	56,95
14мм	3 - 300	8 - 52	80,04	158	58,08
16мм	3 - 300	6 - 40	80,42	127	82,54
18мм	3 - 300	6 - 32	81,43	146	80,58
20мм	3 - 300	4 - 30	94,24	146	80,58
24мм	3 - 300	2 - 20	90,47	146	80,58
26мм	3 - 300	2 - 18	95,56	146	80,58

Характеристика		Вариант исполнения			
		ZYE ALEX			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл alexandrita, ксеноновая лампа)			
Длина волны		755 ± 5 нм			
Частота		До 20 Гц			

Длина кабеля		250 см ± 10 %			
Габаритные размеры		Длина 19 см ± 10 %, ширина 8 см ± 10 %, высота 4 см ± 10 %			
Масса		0,975 кг ± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина 76 см ± 10%, Высота 10,5 см ± 10% Ширина 49 см ± 10%, Масса 1,7 кг ± 10%			
Наконечники					
Размер	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока (Дж/см²)	Максимальная мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
3мм	0,3 - 100	10 - 475	33,5	102	9,28
5мм	0,3 - 100	6 - 250	49,0	76	18,10
6мм	0,3 - 300	6 - 180	50,8	72	22,32
10мм	3 - 300	3 - 60	47,12	97	32,05
12мм	3 - 300	10 - 40	45,23	147	25,83
14мм	3 - 300	8 - 34	52,33	166	26,57
16мм	3 - 300	6 - 26	52,27	133	37,93
18мм	3 - 300	4 - 22	55,98	150	37,95
20мм	3 - 300	3 - 18	56,54	150	37,95
24мм	3 - 300	2 - 12	54,28	150	37,95
26мм	3 - 300	2 - 10	53,09	150	37,95

Насадка 5-15/L

Характеристика		Вариант исполнения			
		ZYE YAG			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл Nd: YAG, ксеноновая лампа)			
Длина волны		1064 ± 5 нм			
Частота		До 20 Гц			
Длина кабеля		250 см± 10 %			
Габаритные размеры		Длина 19 см± 10 %, глубина 8,5 см ± 10 %, ширина 4 см± 10 %.			
Масса		1,00 кг± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина 24 см ± 10 %, Диаметр 2 см± 10 %, Масса 0,04 кг + 10 %,			
Наконечники					
Размер	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока (Дж/см²)	Максимальная мощность	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
5мм	5,000 - 15,000	8 - 50	10,79 (Дж) / 50,0 (Вт)	76	28,85
10мм	5,000 - 15,000	2 - 15	50,0 (Вт)	97	47,06
15мм	5,000 - 15,000	-----	50,0 (Вт)	156	44,56

Насадка 8-18/HR

Характеристика	Вариант исполнения
	ZYE YAG
Источник излучения	Твердотельный лазер (кристалл Nd: YAG, ксеноновая лампа)
Длина волны	1064 ± 5 нм
Частота	До 20 Гц
Длина кабеля	250 см ± 10 %
Габаритные размеры	Длина 24,5 ± 10 %, ширина 4 см ± 10 %, высота 6 см ± 10 %
Масса	1,305 кг ± 10 %
Чемодан для транспортировки	Длина 76 см ± 10%, Высота 10,5 см ± 10% Ширина 49 см ± 10%, Масса 1,7 кг ± 10%

Характеристика	Вариант исполнения
	ZYE ALEX
Источник излучения	Твердотельный лазер (кристалл александрита, ксеноновая лампа)
Длина волны	755 ± 5 нм
Частота	До 20 Гц
Длина кабеля	250 см ± 10 %
Габаритные размеры	Длина 24,5 ± 10 %, ширина 4 см ± 10 %, высота 6 см ± 10 %
Масса	1,305 кг ± 10 %
Чемодан для транспортировки	Длина 76 см ± 10%, Высота 10,5 см ± 10% Ширина 49 см ± 10%, Масса 1,7 кг ± 10%

Технические характеристики защитных очков.

Очки защитные для пациента, в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 126 мм ± 10 %, ширина 40 мм ± 10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	490 мм ± 10 %,	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 160 мм ± 10 %, ширина 75 мм ± 10 %, глубина 39 мм ± 10 %.	
Масса, г	21 г ± 10 %	
Масса футляра, г	125 г ± 10 %	
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	0 %	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность, ОП
	190 - 10600	ОП 7+

Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм ± 10 %, ширина 54 мм ± 10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	640 мм ± 10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм ± 10 %, ширина 90 мм ± 10 %, высота 60 мм ± 10 %	
Масса, г	40 г ± 10 %	
Масса футляра, г	75 г ± 10 %	
Толщина фильтра	2,2 мм ± 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность, ОП
	190-400	5+
	808-840	4+

	>840-950	5+
	>950-1080	7+
	1080-1090	5+
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	59	
Поле зрения	По вертикали, °	160
	По горизонтали, °	100

Очки защитные для оператора ALX (AXO), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм±10 %, ширина 54 мм±10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	640 мм ±10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм±10 %, ширина 90 мм±10 %, высота 60 мм±10 %	
Масса, г	40 г±10 %	
Масса футляра, г	75 г±10 %	
Толщина фильтра	2,1 мм ± 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность, ОП
	190-400	6+
	720-810	7+
	>810-830	5+
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	33	
Поле зрения	По вертикали, °	160
	По горизонтали, °	100

Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм±10 %, ширина 54 мм±10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	640 мм ±10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм±10 %, ширина 90 мм±10 %, высота 60 мм±10 %	
Масса, г	40 г±10 %	
Масса футляра, г	75 г±10 %	
Толщина фильтра	2,2 мм ± 0,05 мм	
Оптический класс	1	
Световой коэффициент пропускания t_v	9,5%	
Спектральный коэффициент пропускания (t_λ)		
210 нм ≤ λ ≤ 313 нм	%	≤ 0,0003
313 нм ≤ λ ≤ 365 нм	%	≤ 2,8
365 нм ≤ λ ≤ 380 нм		≤ t_v
380 нм ≤ λ ≤ 480 нм		≤ $t(480\text{нм})$
коэффициент пропускания инфракрасного излучения t_λ (от 780 до 1400 нм)	%	≤ 12
Поле зрения	По вертикали, °	160
	По горизонтали, °	100

Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм±10 %, ширина 54 мм±10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм±10 %, ширина 90 мм±10 %, высота 60 мм±10 %	

Масса, г	40 г±10 %	
Масса футляра, г	75 г±10 %	
Толщина фильтра	2,2 мм ± 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны	Оптическая плотность
	190 нм – 315 нм	OD > 6
	> 315 нм – 480 нм	OD > 6
	775 нм – 795 нм	OD > 4
	> 795 нм – 820 нм	OD > 4
	> 820 нм – 1400 нм	OD > 6
	> 1400 нм – 1880 нм	OD > 2
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	16	
Поле зрения	По вертикали,°	160
	По горизонтали,°	109

Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм±10 %, ширина 54 мм±10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	640 мм ±10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм±10 %, ширина 90 мм±10 %, высота 60 мм±10 %	
Масса, г	40 г±10 %	
Масса футляра, г	75 г±10 %	
Толщина фильтра	2,1 ± 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность
	190 – 400 – < 830 нм	OD 5+
	785 – < 830	OD 2+
	830 – 1700 нм	OD 3+
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	23	
Поле зрения	По вертикали,°	160
	По горизонтали,°	100

Очки защитные для оператора 2940 (HOY), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм±10 %, ширина 54 мм±10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	640 мм ±10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм±10 %, ширина 90 мм±10 %, высота 60 мм±10 %	
Масса, г	40 г±10 %	
Масса футляра, г	75 г±10 %	
Толщина фильтра	2,0 ± 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность

	190-400	5+
	1980-2550	5+
	5200-11000	5+
	1450-1650	2+
	1650-1775	3+
	1775-3000	4+
	9000-10600	6+
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)		41
Поле зрения	По вертикали, °	160
	По горизонтали, °	100

Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм ± 10 %, ширина 54 мм ± 10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	640 мм ± 10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм ± 10 %, ширина 90 мм ± 10 %, высота 60 мм ± 10 %	
Масса, г	40 г ± 10 %	
Масса футляра, г	75 г ± 10 %	
Толщина фильтров, мм	2,0 мм ± 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность
	190-534	7+
	960-1064	7+
	850-925	5+
	925-1070	6+
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)		35
Поле зрения	По вертикали, °	160
	По горизонтали, °	100

Технические характеристики изделий, входящих в состав:

Кабель питания

Габаритные размеры, мм	2900 см ± 10 %
Масса, г	Неприменимо

Педаля ножная

Габаритные размеры, мм	Длина 137 мм ± 10 %, Высота 135 мм ± 10 %, ширина 37 мм ± 10 %
Масса, г	760 г ± 10 %
Усилие нажатия, Н	30 ± 5 Н
Степень защиты	IPX7

Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий)

Габаритные размеры, мм	Высота 160 мм ± 10 %, диаметр 70 ± 10 %,
Масса, г	375 ± 10 %

Набор для слива и залива воды в систему

Габаритные размеры, мм	Длина 925 мм ± 10 %, Высота 141 мм ± 10 %, ширина 97 мм ± 10 %
Масса, г	98 г ± 10 %

Табличка предупреждающая на дверь кабинета

Габаритные размеры, мм	Высота 184 мм ± 10 %, ширина 156 мм ± 10 %
Масса, г	15 г ± 10 %

Устройство блокировки с удаленным управлением

Габаритные размеры, мм	Длина 43 мм $\pm 10\%$, ширина 12 мм $\pm 10\%$ в широкой части, 8 мм $\pm 10\%$ в узкой части
Масса, г	5 г $\pm 10\%$

Аппликатор для поддержки оптоволокна

Габаритные размеры, мм	Длина 1300 мм $\pm 10\%$, 400 мм $\pm 10\%$, ширина
Масса, г	550 г $\pm 10\%$

Шланг для соединения с системой охлаждения

Габаритные размеры, мм	2000 мм $\pm 10\%$ x 38 мм $\pm 10\%$
Масса, г	259 г $\pm 10\%$

Адаптер к шлангу для соединения с системой охлаждения

Габаритные размеры, мм	80 x 36 мм
Масса, г	40,3

Флеш-накопитель USB

Габаритные размеры, мм	Длина 41,0 мм $\pm 10\%$, Высота 17,0 мм $\pm 10\%$, ширина 7,0 мм $\pm 10\%$,
Масса, г	3,1 г

Розетка

Габаритные размеры, мм	44,7 x 53,4 x 48
Масса, г	27,1

Условия окружающей среды при эксплуатации:

Рабочая температура	от +10° С до +27° С
Рабочая относительная влажность	от 40% до 60%
Максимальная высота над уровнем моря	2000 м

Условия хранения и транспортировки:

Температура транспортирования	От -5° С до +70° С
Относительная влажность воздуха при	От 10% до 80%
Стабилизация	Недопустимо
Защищать от попадания прямых солнечных лучей!	
Хрупкое медицинское оборудование, транспортировать бережно!	
Избегать попадания влаги на упаковку!	
Транспортное положение груза указано на упаковке!	
Оборудование и его части поставляются нестерильными.!	



ВНИМАНИЕ! При получении оборудования проверяйте целостность упаковки. Если упаковка повреждена или открыта, проверьте все аксессуары и детали, чтобы убедиться, что ничего не пропало и не повреждено.

Жидкости в системе охлаждения:

Деионизированная вода: это вода, из которой удалены почти все минеральные ионы: катионы, такие как натрий, кальций, железо и медь, и анионы, такие как хлорид и сульфат.

Состав: Вода химически чистая (без ионов) и с низкой проводимостью.

Артикул для приобретения деионизированной воды через службу технической поддержки VYDENCE

Medical:

- Деионизированная вода (1 л): номер VYDENCE 7419.

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

IEC 60601-1:2005 + AMD:2012 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам;

IEC 60601-1-2:2014 – Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

IEC 60601-1-6:2010 – Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования;

IEC 60601-2-22:2007 - AMD:2012 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 2. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования;

IEC 60601-2-57:2011 – Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам нелазерного источника света, предназначенного для терапевтического, диагностического, контрольного и косметического/эстетического использования;

IEC 62304:2006 – Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.

ISO 10993-5:2009 – Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro;

ISO 10993-10:2013 – Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность кожи.

ISO 13485:2016 – Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;

ISO 14971:2019 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

IEC 60825-1:2007 – Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования;

ISO 15223-1:2016 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

IEC 62366-1:2015 – Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

EN 207:2017 – Средства индивидуальной защиты глаз. Светофильтры и очки для защиты от лазерного излучения (средства индивидуальной защиты от лазерного излучения);

Соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.

Соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.

По умолчанию считается, что на территориях стран, признающих регулирование IEC, в которых есть действующие организации, ответственные за интернационализацию международных правил (например, ABNT в Бразилии или ANSI/AAMI в США), изложенные выше правила автоматически соблюдаются эквивалентными правилами. Поэтому могут использоваться соответствующие правила каждой конкретной территории, если они эквивалентны изложенным выше правилам.

БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Рассматриваемые детали: Все описаны в данном руководстве

Со всей ответственностью заявляем, что материалы, используемые в рабочих частях оборудования и его аксессуаров, давно и в течение длительного времени широко использовались в медицинской сфере.

Поэтому можно сделать вывод, что эти материалы биосовместимы и не представляют опасности.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ

Как и другое электрическое медицинское оборудование, ZYE требует особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) необходимо устанавливать и эксплуатировать данный аппарат в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном руководстве, см. Приложение 1, рекомендации по электромагнитной совместимости и рекомендаций производителя. Оборудование было спроектировано и протестировано в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2014 по электромагнитной совместимости с другими устройствами.



ВНИМАНИЕ: Данный аппарат предназначен только для использования медицинским персоналом. Эта система может вызывать радиочастотные помехи (RF) или прерывать работу оборудования, находящегося рядом с ней. Возможно, потребуется принять меры, например, переориентировать или переместить систему, или изолировать кабинет, где установлена система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать другой кабель питания или сторонние аксессуары, кроме поставляемых с аппаратом. Сторонний кабель может увеличивать электромагнитное излучение или снижать невосприимчивость аппарата к электромагнитному излучению. Ниже приведены артикулы шнуров питания и аксессуаров, разрешенных к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Мобильное или переносное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на нормальную работу аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется использовать аппарат слишком близко к другому оборудованию или устанавливать поверх другого аппарата.

ВНИМАНИЕ: Если необходимо использовать аппарат рядом с другим оборудованием, сначала проверьте и убедитесь, что лазерная система в той конфигурации, в которой она будет использоваться, функционирует нормально без отклонения, и только после этого можете использовать ее в процедуре.

Кабель питания:
- VYDENCE Код: 1010

Педаль ножная:
- VYDENCE Код: 014875
- Производитель: Steute

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм

Насадка 3-10/VL

Насадка 3-24/HR

Насадка 5-15/L

Насадка 8-18/HR



ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать другой кабель питания или сторонние аксессуары, кроме поставляемых с ZYE. Сторонний кабель может увеличивать электромагнитное излучение или снижать невосприимчивость аппарата к электромагнитному излучению. Ниже приведены артикулы шнуров питания и аксессуаров, разрешенных к использованию.

ДИРЕКТИВЫ ЭМС И РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



Внимание: ни при каких обстоятельствах аппарат не может излучать лазер мощностью, превышающую в 1,2 раза мощность, установленную пользователем и отображаемую на дисплее (мощность скорректирована + 20% погрешности)

НАПРАВЛЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия			
Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Ethera MX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А		
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует		

Устойчивость к воздействию электромагнитного излучения

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Ethera MX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
П р и м е ч а н и е – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1]^{1/2}$, $d = [3,5/E_1]^{1/2}$, (от 80 до 800 МГц) $d = [7/E_1]^{1/2}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ² . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

² Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1. В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Руководство и декларация изготовителя				
Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.				
Частота [МГц]	Тестовая частота [МГц]	Сервис	Модуляция	Уровень тестирования [В/м]
380 до 390	385	TETRA 400	Импульс, 18 Гц	27
430 до 470	450	GMRS 460, FRS 460	FM, 1 кГц, Отклонения от ± 5 кГц	28

704 до 787	710 745 780	Band LTE 13, 17	Импульс, 217 Гц	9
800 до 960	810 870 930	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Band LTE 5	Импульс, 18 Гц	28
1,700 до 1,990	1,720 1,845 1,970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульс, 217 Гц	28
2,400 до 2,570	2,450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Band LTE 7	Импульс, 217 Гц	28
5,100 до 5,800	5,240 5,500 5,785	WLAN 802.11 a/n	Импульс, 217 Гц	9

13 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ

При соблюдении условий эксплуатации и технического обслуживания, описанных в данном руководстве, срок службы оборудования составляет 5 лет, считая с предполагаемой даты начала эксплуатации.

Оборудование может быть использовано по истечении пятилетнего срока службы при условии проведения капитального ремонта на заводе-изготовителе

СРОК СЛУЖБЫ НАСАДОК

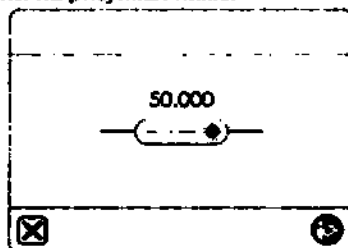


ВНИМАНИЕ. По истечении срока службы ламп во всех насадках, они должны быть заменены сервисными службами VYDENCE Medical или уполномоченными представителями. Несоблюдение этой рекомендации может привести к потере эффективности процедуры.

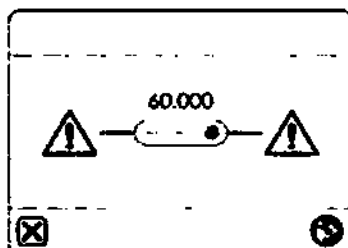
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

Общий срок службы лампы насадки IPL-SQ составляет 60 000 (шестьдесят тысяч) импульсов. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 50 000 вспышек, потом по достижении 55,000 с сигналом уведомления, появляющимся на экране после достижения каждой последующей 1 000 вспышек пока общее количество вспышек не достигнет 60 000.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:



Начальное предупреждение о том, что 50,000 вспышек было израсходовано, далее после 55,000 вспышек через каждую 1,000 будет появляться следующее предупреждение

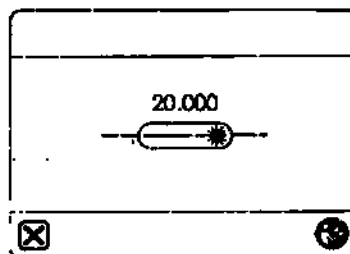


Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы.

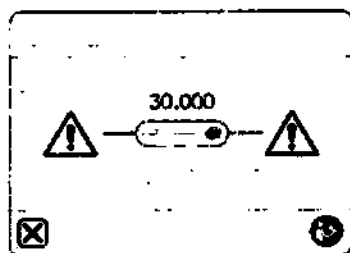
Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

Общий срок службы лампы насадки INTENSEIR составляет 30,000 (тридцать тысяч) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 20,000 вспышек, с оповещающим сигналом, появляющимся на экране после достижения 25,000 вспышек и далее после каждой последующей 1,000 вспышек, пока не будет исполнено 30,000 вспышек.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:



Система предупреждений запустится по достижении 20,000 вспышек. Следующее предупреждение запустится по достижении 25,000 вспышек и будет появляться через каждую последующую 1,000 вспышек



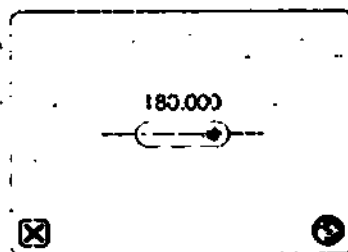
Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы.

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

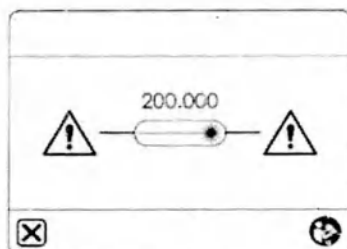
Общий срок службы лампы насадки LONGPULSE составляет 200,000 (двести тысяч) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 150,000 вспышек, последующее предупреждение появится по достижении 180,000 и далее предупреждение будет появляться через каждые 10,000 вспышек, пока не будет исполнено 200,000 вспышек.

Для насадки LONGPULSE DYNAMICS (режим работы короткими импульсами) доступной на системе, счетчик лампы работает в соотношении 1:5, каждые 5 вспышек отсчитываются как 1 вспышка в общем расходе импульсов ресурса лампы

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже.



Начальное предупреждение о достижении 180,000 вспышек, следующие предупреждения будут появляться через каждые 10,000 вспышек.



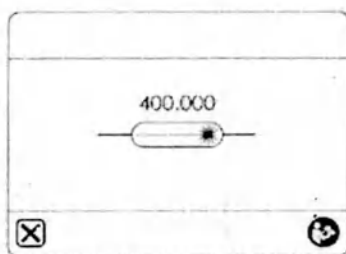
Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

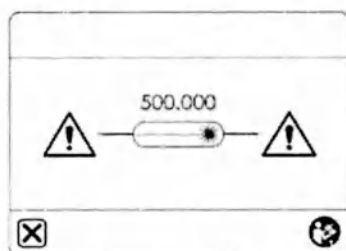
Общий срок службы лампы насадки PRODEEP составляет 500,000 (пятьсот тысяч) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 400,000 вспышек, последующее предупреждение появится по достижении 450,000 и далее предупреждение будет появляться через каждые 10,000 вспышек, пока не будет исполнено 500,000 вспышек.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки.

Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:



Начальное предупреждение о достижении 400,000 вспышек, следующие предупреждения будут появляться через каждые 10,000 вспышек

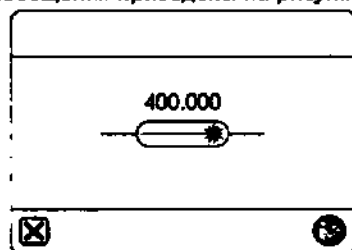


Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы

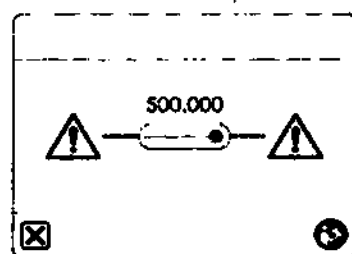
Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

Общий срок службы лампы насадки DUALMODE составляет срок службы 500,000 (пятьсот тысяч) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 450,000 вспышек, и далее предупреждение будет появляться через каждые 10,000 вспышек, пока не будет исполнено 500,000 вспышек.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже.



Начальное предупреждение о достижении 400,000 вспышек следующие предупреждения будут появляться через каждые 10,000 вспышек

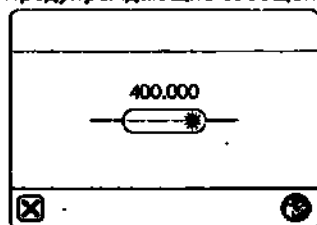


Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы

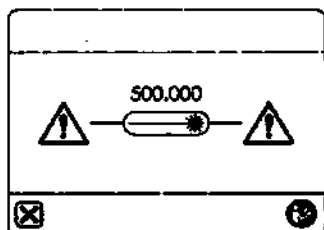
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

Общий срок службы лампы насадки GOSMOOTH составляет 500,000 (пятьсот тысяч) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 400,000 вспышек, последующее предупреждение всплывает по достижении 450,000 вспышек, и далее каждые 10,000 вспышек, пока не будет исполнено 500,000 вспышек.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:



Начальное предупреждение о достижении 400,000 вспышек следующее предупреждение появится через 10,000 вспышек

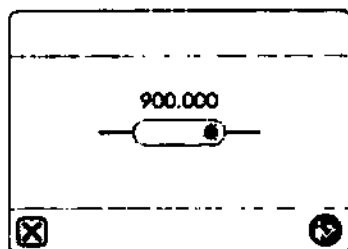


Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы

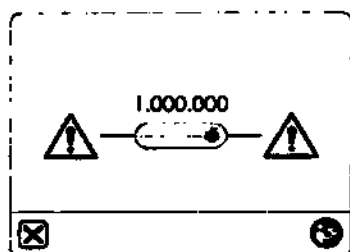
Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм

Общий срок службы лампы насадки ACROMA составляет 1,000,000 (один миллион) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 900,000 вспышек, последующее предупреждение всплывает по достижении 950,000 вспышек, и далее через каждые 10,000 вспышек, пока не будет исполнено 1,000,000 вспышек.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках



Начальное предупреждение о достижении 900,000 вспышек
Последующие предупреждения будут появляться через каждые 10,000 вспышек.

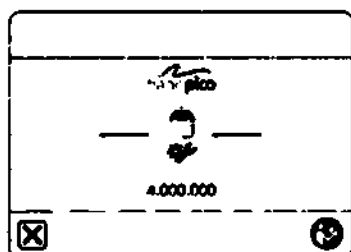


Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы.

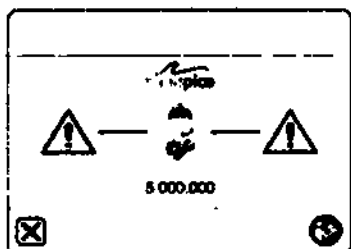
Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм

Общий срок службы лампы насадки handPICO составляет 5,000,000 (пять миллионов) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 4,000,000 вспышек, последующее предупреждение появится через 4,500,000, и далее через каждые 100,000 вспышек пока не будет исполнено 5,000,000 вспышек

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:



Начальное предупреждение о достижении 4,000,000 вспышек.
Следующее предупреждение появится через 4,500,000 вспышек и далее через каждые 100,000 вспышек



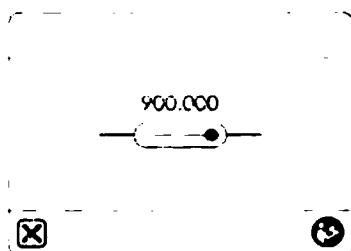
Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы.

Лазер внутренней полости с длиной 1064нм (Насадка 3-10/VL, насадка 3-24/HR, насадка 5-15/L, насадка 8-18/HR)

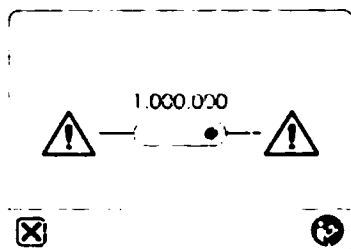
Общий срок службы лампы лазера внутренней полости с длиной волны 1064 нм (ZYE YAG) составляет 1,000,000 (один миллион) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 900,000 вспышек, последующее предупреждение появится через 950000 вспышек и далее через каждые 10,000 вспышек, пока не будет исполнено

1,000,000 вспышек.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:



Начальное предупреждение о достижении 900,000 вспышек, следующее предупреждение будет появляться через каждые 10,000 вспышек после того, как будет достигнуто 950.000 вспышек

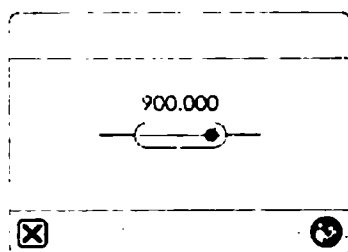


Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы.

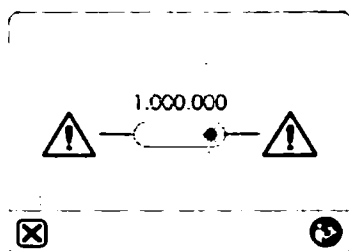
Лазер внутренней полости с длиной 755нм (Насадка 3-10/VL, насадка 3-24/HR, насадка 8-18/HR)

Общий срок службы лампы лазера внутренней полости с длиной волны 755нм (ZYE ALEX) составляет 1,000,000 (один миллион) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 900,000 вспышек, следующее предупреждение будет появляться через каждые 10,000 вспышек после того, как будет достигнуто 950.000 вспышек, пока не будет исполнено 1,000,000 вспышек

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже



Начальное предупреждение о достижении 900,000 вспышек, следующее предупреждение будет появляться через каждые 10,000 вспышек после того, как будет достигнуто 950.000 вспышек



Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы.

УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ (ПО ЗАВЕРШЕНИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО СРОКА)



Утилизация данного оборудования должна осуществляться в соответствии с местным законодательством. Пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила и законы.

В соответствии с требованиями Директивы 2002/96 ЕС (WEEE) переработка или утилизация электронных устройств не должны наносить вреда окружающей среде.

На рисунке слева черная полоса внизу указывает на то, что устройство поступило в продажу после 13 августа 2005 года (см. IN 50419:2005).

Обратите внимание, что данное оборудование подпадает под действие Директивы 2002/96 ЕС (WEEE) и законов, применяемых в стране эксплуатации, и должно соответствовать законодательству по охране окружающей среды.

Сведения об утилизации на территории РФ: Категория опасности медицинских отходов в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» – класс А.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с ответственным представителем для получения информации о конечном пункте назначения оборудования.

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ

ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ

Внимание:

Услуги технической помощи будут предоставляться производителем или агентами, аккредитованными этой компанией.

При необходимости обратиться в Службу технической помощи производителя:

Telephone: + 55 16 3306-5050

Fax: + 55 16 3306-5055

www.vydence.com

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ»

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Басманный, пер Лалин, д. 19, к.1, помещ. 1/2

Тел.: + 7 (495) 741-75-04

Адрес эл. почты: info@spatechnology.ru.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации для платформы ZYE YAG и ZYE ALEX – 24 месяца.

Гарантия на лампы (две на устройство) пропорциональна и ограничена 1 000 000 (одним миллионом) вспышек. Данный гарантийный срок ограничен и покрывает замену ламп в случае дефекта пропорционально количеству выстрелов, использованных в рамках рассматриваемой гарантии. В случае необходимости замены ламп клиент несет ответственность за расходы, связанные с ранее произведенными вспышками, которые рассчитываются следующим образом: стоимость замены ламп на общую сумму гарантии (один миллион), умноженную на общее количество вспышек до момента обмена.

Гарантия на лазерные кристаллы ALEXANDRITA (ZYE ALEX) или Nd:YAG (ZYE YAG) действует в пропорциональном режиме и ограничена 3 000 000 (тремя миллионами) вспышек или 2 (двумя) годами, считая с даты покупки, в зависимости от того, что наступит раньше. Данный срок гарантии является ограниченным и покрывает замену кристалла LASER в случае дефекта, пропорционально количеству вспышек, использованных в рамках рассматриваемой гарантии. В случае необходимости замены кристалла LASER в течение 2 (двух) лет с даты покупки клиент несет ответственность за расходы, связанные с ранее произведенными вспышками, которые рассчитываются следующим образом: стоимость замены кристалла в рамках рассматриваемой гарантии (три миллиона), умноженная на общее количество вспышек, произведенных до момента обмена.

Модели насадок 3-10, 3-24, 8-18 и 5-15, имеют гарантию до 1 000 000 (одного миллиона) вспышек или один (1) год с даты покупки, в зависимости от того, что наступит раньше. Следует отметить, что насадки имеют оптическое волокно, срок службы которого зависит от аккуратности использования и обращения и на которое распространяется юридическая гарантия 90 (девяносто) дней с даты покупки.

Несанкционированная самостоятельная модификация оборудования или технических характеристик платформы отменяет все гарантийные обязательства, вне зависимости от срока эксплуатации платформы. Компания-производитель не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию таких измененных устройств.

**Аппарат терапевтический многофункциональный,
вариант исполнения: Etherea MX**



**РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**



Vydence Medical Industria e Comercio Ltda.

**Улица Альдо Германо Кляйн, 359 – Промышленный
район – Почтовый индекс CEAT: 13573-470
Сан-Карлос, СП. Бразилия.
ТЕЛЕФОН: +55 16 3306 5050
ФАКС: +55 16 3306 5055**

**ETHEREA MX полностью производится
в Бразилии – Vydence Medical Ltd.
Все права защищены**

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ И НАЧАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ	6
ТЕРМИНЫ, ЕДИНИЦЫ И СОКРАЩЕНИЯ	9
ПРЕЗЕНТАЦИЯ	10
ПРИНЦИП РАБОТЫ	10
Система фракционного лазера	10
Операционные системы не лазерного излучения	12
Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR	12
Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм	12
Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм	13
Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм	13
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм	14
Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм	14
Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм ..	15
Описание медицинских изделий или изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ	15
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	16
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ	16
Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR	17
Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм	17
Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм	17
Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм	18
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм	18
Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм	18
Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм ..	18
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	19
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА	19
ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ	19
РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗРЕНИЯ: ЛАЗЕР	22
РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗРЕНИЯ: Интенсивный импульсный свет	23
ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ – ИНТЕНСИВНЫЙ ИМПУЛЬСНЫЙ СВЕТ	23

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ – ЛАЗЕР	23
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	24
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ И МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	24
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ	25
ДОСТУП ПО ПАРОЛЮ	25
АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ	25
ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ	25
ЛАЗЕРНЫЕ НАСАДКИ – ВСЕ МОДЕЛИ	72
РАСПАКОВКА	73
КОМПЛЕКТАЦИЯ	73
ПЕРЕДВИЖЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБОРУДОВАНИЯ	76
УСТАНОВКА	77
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ РАБОТЫ	77
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИКИ	77
ЛАЗЕРНЫЕ НАСАДКИ	84
СМЕНА НАСАДОК	85
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ НАСАДКИ IPL-SQ	85
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ЛАЗЕРНОЙ НАСАДКИ	86
ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	86
РАБОТА НА АППАРАТЕ	87
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ	88
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	88
ОСЛОЖНЕНИЯ	88
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	88
УХОД ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ	89
ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ РАБОТЫ	90
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ	90
Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR	91
Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм	91
Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм	92
Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм	92
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм	94
Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм	94

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм .	96
УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ	98
ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ.....	108
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	114
Технические характеристики аппарата	114
Технические характеристики насадок	115
Технические характеристики защитных очков.	121
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ.....	125
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	125
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	131
СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ	131
СРОК СЛУЖБЫ НАСАДОК	131
УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ (ПО ЗАВЕРШЕНИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО СРОКА)	137
ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ	137

ПРЕДИСЛОВИЕ И НАЧАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Поздравляем с покупкой аппарата терапевтического многофункционального, вариант исполнения: Etherea MX (далее по тексту – система, аппарат, изделие, оборудование).

Это руководство поможет вам правильно, безопасно и эффективно использовать приобретенное оборудование.

Держите это руководство рядом с оборудованием для удобства использования.

Начальные положения:

Перед установкой или использованием этого оборудования внимательно прочтите руководство по эксплуатации, следуйте инструкциям, содержащимся в нем. Обращайтесь к данному руководству при необходимости.

Только специалисты, прошедшие квалифицированное обучение, могут работать на с аппаратом. Квалификация пользователя варьируется от страны к стране, в соответствии с указаниями местных регулирующих органов.

Данное руководство является сопроводительным документом к оборудованию. Полное или частичное воспроизведение данного руководства запрещено без разрешения VYDENCE Medical.

Не используйте данное оборудование, предварительно не ознакомившись с его характеристиками, поскольку это может представлять опасность как для пациента, так и для пользователя.

Только для США – Внимание! Федеральный закон разрешает продажу данного оборудования только врачам или по разрешению врачей.

Условные обозначения

	Переменный ток
	Рабочее заземление (земля)
	Защитное заземление (земля)
	Внимание
	Внимание требуется действие
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Сигнал тревоги низкого приоритета
	Разъем подключения устройства блокировки с удаленным управлением
	Внимание: Лазерное излучение
	Рабочая часть типа BF
	Подключение (С подачей электрического напряжения)
	Выключено (Напряжение отсутствует)
	Включено (Для отдельных частей оборудования)
	Выключено (Для отдельных частей оборудования)
	Кнопка аварийного отключения лазера
	Данный продукт не должен утилизироваться вместе с обычными бытовыми отходами. Он должен быть отправлен для утилизации в специально уполномоченный для этого центр.
	Ножная педаль
	Мощность/Плотность потока
	Длительность импульса
	Частота импульса
	Беречь от влаги
	Этой стороной вверх
	Максимальное количество в стабилизации: Для этого оборудования штабелирование не допускается.



Диапазон влажности



Предел температуры



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Поднимать с этой стороны



Внимание: Оптическое излучение высокой интенсивности



Осторожно! Высокое напряжение!

ТЕРМИНЫ, ЕДИНИЦЫ И СОКРАЩЕНИЯ

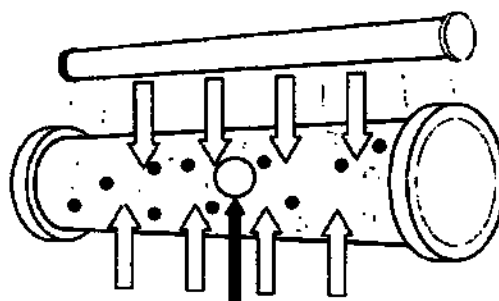
s	с	секунда - единица времени
ms	мс	миллисекунда - 1 000 мс = 1 с
µs	мкс	микросекунда - 1 000 000 мкс = 1 с
ns	нс	наносекунда - 1 000 000 000 нс = 1 с
ps	пс	пикосекунда - 1 000 000 000 000 пс = 1 с
°C	°C	единица измерения температуры
cm ²	см ²	квадратный сантиметр - метрическая единица измерения площади. 10 000 см ² = 1 м ²
mm	мм	миллиметр - единица измерения длины 10 мм = 1 см
Hz	Гц	Герц (циклы в секунду) - единица частоты
mtz	млз мтз	микротермальная лечебная зона
J	Дж	Джоуль - единица энергии
mJ	мДж	Миллиджоуль - 1000 мДж=1 Дж
nm	нм	нанометр - длина волны лазера
W	Вт	Ватт - единица измерения мощности

ПРЕЗЕНТАЦИЯ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИНЦИП РАБОТЫ

О ТВЕРДЫХ ЛАЗЕРАХ

Лазерная система, специально разработанная для аппарата, основана на НID-лампе широкого спектра, в которой излучение лазерного луча происходит за счет активности кристалла. В зависимости от длины волны используются разные типы кристаллов и насадок. Лампа НID управляется микропроцессором, контролирующим эмиссию лазерного излучения, который обеспечивает идеальную синхронизацию импульса с передачей электрического тока, что позволяет обеспечить стабильность, безопасность и надежность системы. Вынужденная эмиссия лазерного луча определенной длины волны частично или полностью отражается в зеркалах оптического резонатора, в то время как излучаемая энергия напрямую связана с энергией излучаемой – НID лампой.



Возбужденный атом

Образец оптического резонатора

Лазерный луч, излучаемый кристаллом, проходит через специфический оптический узел, расположенный внутри каждой насадки, который также определяет его окончательную геометрию (коллимированный или сфокусированный луч и выходной диаметр применения). Оптический узел охлаждается водой, что необходимо, учитывая высокую рассеиваемую энергию в процессе генерации импульса света НID-лампы и самого кристалла / активной среды.

Система фракционного лазера

Фракционный фототермолиз является одним из самых последних открытий в области лазерной технологии, используемой для шлифовки кожи. Принцип действия основан на формировании микроскопических зон обработки (лечения) (называемых млз) путем деления коллимированного лазерного луча одновременно на многоточечные пункты доставки. Формирование млз, создаваемого линзами, специально разработанными для лучшего использования луча и излучаемой энергии, позволяет сконцентрировать поток с высокой плотностью энергии в одном месте, способствуя индукции тепла, сохраняя при этом соседние необработанные области незатронутыми, что обеспечивает лучшую регенерацию тканей.

ETHEREA MX родом из Бразилии, но смогла покорить весь мир всего за 9 лет, на ней работают в Европе, Азии и в Северной Америке. С 2009 года успех платформы ETHEREA MX продолжил расти, за счет использования бизнес-моделей, которые обеспечили платформе замечательный успех в продажах: от ЕЖЕГОДНОГО СОВЕЩАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ETHEREA, направленного на развитие и расширение клинической практики с помощью технологий, до послепродажной помощи и обслуживания, создание прочного фундамента для любой врачебной практики. В дополнение к предложению лучшей на рынке и наиболее полной технологии интенсивного импульсного света (IPL) с пятью различными длинами волн, все лазерные насадки ETHEREA MX также имеют регулируемый размер пятна, что увеличивает диапазон использования и воплощает концепцию универсальности в соответствии с новым стандартом в вашей клинической практике:

ЛАЗЕРНАЯ платформа, в которую входит 8 технологий, применяемых при проведении большого спектра самых разнообразных процедур

- Установлено более 1000 систем по всему миру;
- Лидер на втором по величине рынке эстетической медицины в мире;
- Максимальная окупаемость инвестиций при покупке комплексной системы со всеми насадками;
- Бразилия лидирует по количеству продаж: продано больше систем, чем во всех остальных странах ;
- Современная модернизированная система: ETHEREA MX с использованием новейших технологий и расширенными

показаниями является ценным приобретением для любого практика;

- **ИЗГОТОВЛЕНА В СООТВЕТСТВИИ С МИРОВЫМИ СТАНДАРТАМИ:** ETHEREA MX, выпускается в соответствии со стандартами ISO / IEC, получены все важные мировые сертификаты, идеально подходит для мирового рынка;

- **СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРЕВОСХОДНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ:** эффективное использование фракционности излучения позволяет максимально уменьшить риск остаточных термических повреждений, технология прямоугольных импульсов, обеспечивает безопасность при лучших результатах. Универсальная система наконечников plug-and-play позволяет легко подбирать параметры для различных вариантов процедур. Это лишь некоторые примеры преимуществ ETHEREA MX.

- **СИЛЬНАЯ ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА НА МИРОВОМ РЫНКЕ:** VYDENCE, возникла в результате приобретения американскими инвесторами ведущей косметической компании Бразилии, и при значительной поддержке некоторых из крупнейших высокотехнологичных фирм венчурного капитала в США. Таким образом, VYDENCE обладает необходимыми возможностями и ресурсами, чтобы обеспечить успех ETHEREA MX на мировом рынке как на данный момент, так и в ближайшие годы

- **УНИВЕРСАЛЬНАЯ СИСТЕМА С ПЕРЕДОВЫМИ ТЕХНОЛОГИЯМИ**

Основной блок Etherea MX варианта исполнения Etherea MX не содержит встроенный источник лазерного излучения.

Аппарат не может работать без насадок, описанных ниже.

Представлены следующие типы насадок:

1. Насадки, которые излучают свет полного спектра и генерируют лазер внутри насадки:

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм, Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм, Насадка лазерная COSMOOTH 1540 нм, Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм, Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 и Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм имеют твердотельный лазерный резонатор, то есть лампу и кристаллы. Эти насадки также содержат оптику, которая ограничивает генерируемый ЛАЗЕР целевой геометрией пятна в области воздействия. Для питания насадки и связи с основным оборудованием используется электрическое соединение.

2. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ, насадки на основе импульсного света, в которых используется ксеноновая лампа для генерации света полного спектра от 390 нм до 1200 нм, а также применяется съемная система фильтров для усиления спектра в соответствии с показаниями к применению и типом кожи пациента

3. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR излучает энергию в инфракрасном спектре.

Операционные системы не лазерного излучения

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

Насадка IPL-SQ включает в себя технологию IPL последнего поколения и эксклюзивную технологию SQUARE-WAVE Pulse, которая позволяет получать эффективные результаты, безопасность и универсальность в одной насадке. IPL-SQ предлагает мультидисциплинарный подход к процедурам.

ТЕХНОЛОГИЯ SQUARE-WAVE PULSE (квадратного импульса) в отличие от привычных аппаратов IPL, где выходит свободный разряд энергии и, следовательно, энергия, подаваемая в начале времени импульса, больше, чем энергия, подаваемая в конце, технология SQUARE-WAVE PULSE (IPL-SQ) позволяет контролировать доставку энергии при помощи микропроцессора, равномерно высвобождая ее в течение всего импульса. Такая конфигурация разряда: (1) исключает образование зон критического риска, которые могут вызвать нежелательные эффекты; (2) Обеспечивает излучение энергии с постоянным и однородным спектральным выходом вдоль импульса, позволяя получить лучшие результаты; и (3) гарантирует безопасность и эффективность процедуры;

- УНИВЕРСАЛЬНЫЙ СПЕКТР: шесть фильтров, на одной насадке (400, 515, 540, 580, 640 и 695 нм), и интеллектуальная система переключения с автоматическим распознаванием длины волны (plug-and-play), IPL-SQ был специально разработан для проведения самых востребованных процедур в клиниках по всему миру. Кроме того, IPL-SQ также включает в себя широко известный наконечник VASCUTIPS, используемый для работы с труднодоступными участками и лечения локальных поражений;

- ЕДИНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ДЛЯ ВСЕХ ФОТОТИПОВ: большая длительность импульса (до 100 мс) и надежный фильтр обеспечивающий длину волны 695 нм позволяет при работе с насадкой IPL-SQ безопасно проводить широкий спектр процедур даже для пациентов с более темным типом кожи;

- ВСТРОЕННОЕ КОНТАКТНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ: наконечник с сапфировым стеклом и пятиуровневым контролем температуры, позволяет дополнительно повысить безопасность, комфорт и терапевтическую эффективность процедуры;

- ВОЗМОЖНОСТЬ ПРОВОДИТЬ ЭКСПРЕСС-ПРОЦЕДУРЫ: Насадка IPL-SQ обеспечивает большую зону покрытия до 40 x 12 мм и высокую частоту импульсов до 2 Гц;

- ИДЕАЛЬНОЕ СОЧЕТАНИЕ ПАРАМЕТРОВ: Используя высокоэффективные отражатели, технология SQUARE-WAVE PULSE обеспечивает выход импульсов с большой мощностью энергии, которые на практике гарантируют лучшие результаты для всех видов процедур. Кроме того, импульсы с переменной продолжительностью от 5 до 100 мс позволяют выбрать необходимые параметры для лечения сосудов, обеспечивая безопасность даже для более темных фототипов.

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

Приобретая технологию INTENSE-IR вы сможете проводить в вашей клинике самые современные неабляционные процедуры лифтинга. В дополнение к полностью неаблативной, неинвазивной технологии, не требующей реабилитационного периода, в насадке DeepIR используются последние достижения в данной области, что позволяет обеспечить максимальную безопасность процедур и их разнообразие:

- Встроенная система контактного охлаждения: До и после излучения: в насадке IR используется сапфировое стекло для глубокого предварительного / последующего охлаждения с 5 уровнями интенсивности, что позволяет безопасно использовать энергию большой мощности, не повреждая при этом ткани во время процедуры. Предварительное охлаждение защищает эпидермис от повреждений во время излучения. Интенсивный режим охлаждения сапфирового стекла, применяемый предварительно, позволяет защитить ткани, предотвращая термическое повреждение эпидермиса. Излучаемая энергия будет непосредственно воздействовать на целевую часть дермы, не повреждая ткани, прилегающие к области воздействия. Инфракрасное излучение высокой мощности, излучаемое галогенной лампой, создает зону интрадермального нагрева, что приводит к сокращению волокон коллагена и, таким образом, стимулирует процесс регенерации клеток;

- Большое разнообразие процедур: Насадка DeepIR может использоваться как для работы по лицу, так и по телу, в двух режимах: статичном (стандартном) и динамичном – это технология, которую легко адаптировать к конкретным потребностям каждого отдельного пациента индивидуально.

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

Насадка лазерная LONGPULSE, представляет самую передовую технологию неинвазивного удаления глубоких и поверхностных сосудистых поражений лица и нижних конечностей, это идеальное сочетание длины волны, длительности импульса и плотности энергетического потока:

- СОВЕРШЕННАЯ ДЛИНА ВОЛНЫ: Длина волны 1064 нм обеспечивает глубокое проникновение энергии лазера Nd: YAG в ткани, где происходит соответствующая абсорбция в гемоглобине при равномерном и постоянном распределении энергии, что гарантирует эффективность процедуры даже для более глубоких сосудов. В данном случае также обеспечивается защита прилегающих к области воздействия тканей от перегрева, чем гарантируется безопасность процедуры. Длина волны 1064 нм поглощается гемоглобином, что при ее высокой проникающей способности, гарантирует корректную пиковую мощность лазерного импульса, а значит безопасность процедур. Энергия лазера 1064 LONGPULSE

способна проникать в ткани, где он поглощается гемоглобином. Тепло, выделяемое при поглощении энергии, нагревает гемоглобин, что приводит к коагуляции и последующему схлопыванию сосуда. Обработанный сосуд дегенерирует и исчезает с поверхности кожи. Выведение продуктов коагуляции осуществляется за счет процесса фагоцитоза;

- **Насадка лазерная LONGPULSE** – длинноимпульсный лазер: Длительность импульса имеет большую вариативность – до 60 мс, что позволяет проводить длительный нагрев поражения и увеличивать таким образом внутреннюю температуру сосуда, одновременно усиливая избирательное повреждение эндотелия. Это приводит к большей клинической эффективности и снижению частоты нежелательных побочных эффектов;

- **СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ:** технология LONGPULSE с ЛАЗЕРНЫМИ наконечниками диаметром 2, 3, 6 и 9 мм и максимальной плотностью потока до 500 Дж / см², позволяет лечить сосуды и вены разного размера и глубины и подбирать индивидуальные параметры для каждого клиента и для каждой процедуры;

- **ТЕРМИЧЕСКИЙ ПИЛИНГ** в динамическом режиме LONGPULSE DYNAMICS: Технология Dynamics, встроенная в насадку LONGPULSE, предоставляет новые возможности для обладателей аппарата ETHEREA MX, значительно расширяя спектр процедур. Dynamics LONGPULSE предлагает пациентам целый ряд преимуществ и самые разнообразные процедуры безопасные и эффективные.

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм

Насадка лазерная ACROMA, использует технологию Q-switched ND:YAG для процедур по омоложению и для неабляционного лечения пигментных поражений всех типов кожи с клинически доказанной эффективностью и безопасностью даже для более темных типов кожи. ACROMA-QS позволяет лечить меланодермию и удалять татуировки, что безусловно станет еще одним преимуществом вашего бизнеса:

- **ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ САМЫХ ТЕМНЫХ ТИПОВ КОЖИ:** в дополнение к низкой абсорбции меланином энергии лазера Nd: YAG на длине волны 1064 нм и фотоакустическому эффекту, ACROMA-QS является самой безопасной технологией для процедур омоложения для темных типов кожи – IV–VI по Фицпатрику, стимулируя выработку коллагена и защищая эпидермис. ACROMA-QS это новый самый современный метод омоложения LASER TONING для лечения мелких морщин, уменьшения размера пор и возвращения энергии, жизненной силы и сияющего цвета коже – максимально безопасно и без реабилитационного периода для всех типов кожи;

- **НОВОЕ СЛОВО В ОБЛАСТИ ФРАКЦИОННОГО НЕАБЛЯЦИОННОГО ОМОЛОЖЕНИЯ:** ACROMA-QS это новая технология с использованием фракционной техники для неабляционных и практически безболезненных процедур для лица и тела. Это процедура, которую можно сделать в обеденный перерыв с минимальными ограничениями, которая не требует реабилитационного периода и позволяет получить быстрый видимый результат, сохраняющийся надолго.;

- **НОВЕЙШАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ДЛЯ ЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ :** два лазера и две длины волны в одной насадке – Nd: YAG 1064 нм и KTP 532 нм – предлагают широкий спектр различных процедур. Система ACROMA-QS объединяет две системы лазеров в одной насадке, обеспечивая более высокую пиковую мощность лазерного импульса, и тем самым безопасность процедур и эффективные результаты.

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Насадка ProDeer представляет лазер последнего поколения с технологию неабляционной фракционированной шлифовки кожи (процедуры омоложения). ProDeer воздействует на подкожные слои ткани и стимулирует выработку коллагена, эффективно уменьшая легкие и средние морщины, растяжки и шрамы:

- **Лазер ProDeer:** Глубокое проникновение энергии лазера в ткани обеспечивает высокую эффективность лечения. Технология ProDeer усиливает воздействие лазера на коллаген за счет выбранной плотности энергетического потока, что позволяет значительно улучшить внешний вид кожи, придать ей упругость и четкость очертаний. По сравнению с традиционными технологиями, лазер ProDeer проникает в 9 раз глубже, чем другие технологии. Обратите внимание, что зависимость между глубиной проникновения лазера напрямую связана с коэффициентом водопоглощения: чем ниже этот коэффициент, тем больше проникновение лазера в ткань.

- **ТЕХНОЛОГИЯ,** которая подойдет любой клинике: лазерная энергия высокой мощности, наносимая по микроскопическим зонам (млз), в сочетании с длительностью импульса 3–20 мс и сменными фракционными линзами 100 и 400, позволяет создавать мощный прогрев подкожной ткани, при этом предоставляя возможность выбрать параметры индивидуально для каждой процедуры и для каждого клиента;

- **Лучшие неабляционные процедуры на мировом рынке:** Помимо отличных результатов, видимых после первых сеансов, процедуры с технологией ProDeer не требуют времени на реабилитационный период, либо этот период совсем непродолжительный. Так же данная технология позволяет свести к минимуму возможные побочные эффекты, осложнения и кровотечения, повышая безопасность процедуры. ProDeer может успешно использоваться в качестве самостоятельной процедуры или же в сочетании с косметикой и другими технологиями;

- **БЕЗОПАСНОСТЬ НА ПРАКТИКЕ И РАСШИРЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ:** световые пятна квадратной формы, размером 8 мм с плотностью 100 млз / см² и 10 мм с 400 млз / см² обеспечивают максимальное покрытие и высокую безопасность во время процедуры, обеспечивая лучший результат. Технология ProDeer была разработана и эффективно используется в процедурах омоложения на протяжении многих лет. Световое пятно ProDeer квадратной формы с площадью покрытия на 25% больше для 8 мм и 100 млз / см² и в 2 раза больше для 10 мм и 400 млз / см², чем у конкурентов. В дополнение к большей области одновременного покрытия, что позволяет значительно сократить время самой процедуры, квадратная форма пятна

значительно увеличивает удобство использования и точность нанесения. Меньший размер фракционированного пучка микро-лучей увеличивает силу и глубину воздействия благодаря общей площади воздействия, в то же время повышая безопасность и уменьшая болезненность за счет неповрежденных участков кожи между точками;

- История: технология ProDeer, широко используется самыми известными врачами во всем мире, имеет обширную историю применения, доказывающую ее эффективность.

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

Система включает технологию GOSMOOTH LASER для неабляционного омоложения с использованием усовершенствованной оптической системы и нескольких размеров светового пятна:

- **НЕАБЛЯЦИОННАЯ ФРАКЦИОННАЯ ШЛИФОВКА КОЖИ:** во время процедуры GOSMOOTH происходит точное воздействие на эпителиальный слой, где создается однородный остаточный термический эффект. Динамический эффект, благодаря оптической точности фракционированных микролучей, передается через эпидермис вниз к дерме, удаляя частично поврежденную кожу и вызывая регенерацию коллагена. Комбинация длин волн, построена на высокой абсорбции энергии хромофорами воды, чем объясняется относительный поверхностный эффект лазера и возможность, обеспечивающая неабляционную шлифовку с технологией GOSMOOTH. Эффект внутрикожного нагрева возникает за счет образования так называемых, однородных нагревательных колон, которые проходят через эпидермис до дермы, вызывая локальный неоколлагенез;

- **УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ ПРОЦЕДУР:** технология GOSMOOTH была специально разработана и позволяет не только успешно проводить эффективное лечение различных дефектов кожи, но и гарантирует эффективность и безопасность процедур не зависимо от того, для какой области тела она применяется;

- **ОПТИЧЕСКОЕ КАЧЕСТВО СОВЕРШЕНСТВА:** высокое качество микрофракционного луча достигается благодаря специальной квадратной линзе, обеспечивающей большую точность, безопасность и удобство использования насадки GOSMOOTH, что позволяет получить лучшие результаты;

- **ВСТРОЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.** Встроенная в платформу ETHEREA MX, технология GOSMOOTH добавляет ряд возможностей в клинических и косметических процедурах, что делает ее популярной и востребованной во всем мире.

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

Познакомьтесь с лазером нового поколения Er: YAG – лазер, который благодаря эксклюзивной технологии DUALMODE сочетает характеристики абляционного и коагуляционного воздействия в одной вспышке. Совершенно новая концепция лазерной шлифовки, позволит расширить вашу клиническую практику и привлечет много новых клиентов:

- **ПРЕВОСХОДНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ С ТЕХНОЛОГИЕЙ DUALMODE:** двойной импульс (наложение) с испарением и коагуляцией одновременно увеличивает образование RTD (ОСТАТОЧНОГО ТЕПЛОВОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ) обработанных тканей. RTD стимулирует сокращение коллагена в более глубоких слоях и обеспечивает лучший конечный результат при меньшем количестве процедур. Результаты, полученные с применением технологии DUALMODE соответствуют результатам, полученным на процедурах с применением CO₂-лазеров – однако из-за присущих технологии характеристик реабилитационный период и риск осложнений намного ниже. Комбинация абляционных и коагуляционных импульсов системы DUALMODE увеличивает показатель остаточного теплового повреждения и, как следствие, значительно улучшает прямую стимуляцию ЛАЗЕРОМ коллагена.

- **МОЩНОСТЬ ЭРБИЯ:** Высокое поглощение лазерной энергии при длине волны 2940 нм, оказывает чисто абляционное воздействие с импульсами (300–500 пс), позволяя проводить контролируемый абляционный поверхностный пилинг с минимальным реабилитационным периодом. Универсальный дизайн, позволяет работать с различными показаниями, а также использовать насадку DUALMODE в сочетании с другими технологиями, улучшая результаты и повышая удовлетворенность пациентов. Эта технология, предназначенная для удаления мелких морщин и солнечного лентиги, удаляет верхний слой кожи с максимальной точностью и эффективностью, улучшая текстуру и обновляя поврежденные ткани;

НОВАЯ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЗВОЛЯЕТ СРАВНИТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ CO₂-ЛАЗЕРА: по сравнению с CO₂-лазером использование фракционного лазера Er: YAG – позволяет провести более безопасное и эффективное лечение с меньшим риском осложнений и побочных эффектов, а также сокращает время реабилитации и демонстрирует быстрое улучшение после процедуры. Опубликованные исследования показывают, что проведение процедур с применением лазера Er: YAG по различным участкам тела демонстрирует такую же безопасность, преимущества и эффективность, как и CO₂ лазер ;

- **УСОВЕРШЕНСТВОВАННАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА:** оптимизированная система микрофракции лазера, генерирует меньшие лучи с более высокой концентрацией энергии и увеличивает мощность излучения при вспышке во время работы с системой DUALMODE, что обеспечивает большую глубину проникновения и снижает риск поствоспалительной гиперпигментации из-за образования пограничного некроза. Как и в случае с лазерными системами CO₂, технология DUALMODE демонстрирует повышенную безопасность и лучшие результаты за счет гораздо более точного луча;

- **УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ:** фракционные линзы на 100 и 400 млз, длительность импульса в широком диапазоне – от 300 мкс до 5 мс – и частота повторения до 5 Гц используемые в технологии DUALMODE позволяют комбинировать процедуры с разными уровнями энергии;

- **ЛАЗЕРНЫЙ ПИЛИНГ МЕНЬШЕ, ЧЕМ ЗА МИНУТУ:** с частотами до 5 Гц в одном режиме технология DUALMODE позволяет проводить процедуру лазерного пилинга максимально быстро.

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм

Насадка handPICO представляет новую терапевтическую возможность для безопасного и эффективного удаления пигмента и татуировок. Эта современная технология широко применяется в дерматологии.

Насадка handPICO сочетает в себе технологию лазеров последнего поколения с модуляцией добротности (Q-switched) и предлагает платформу для дифференцированного лечения с длинами волн 1064/532 нм, что дает врачам и пациентам идеальное сочетание мгновенной мощности и короткой длительности импульса (2, 5 нс для нано-режима и 530 пс для пико-режима), вызывая фрагментацию хромофор-мишени в результате фотомеханического процесса от ударной волны, вызванной внезапной подачей энергии.

Описание медицинских изделий или изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ

Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения Etherea MX может работать совместно с системой воздушного охлаждения, применяющейся для дополнительного охлаждения места обработки холодным воздухом до, после и во время процедуры

Совместимые изделия:

- Система криотерапевтическая «SIBERIAN FIT», производитель VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda.

Подача охлажденного воздуха к месту проведения процедуры осуществляется посредством аксессуаров, входящих в состав Системы криотерапевтической «SIBERIAN FIT». Система криотерапевтическая «SIBERIAN FIT» находится в процессе регистрации на территории Российской Федерации. Совместное применение возможно только после успешного завершения регистрации и получения регистрационного удостоверения для Системы криотерапевтической «SIBERIAN FIT».

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Ethernex MX предназначен для выполнения терапевтических процедур в дерматологии, сосудистой хирургии и гинекологии с помощью интенсивного импульсного излучения (IPL) и/или инфракрасного излучения высокой мощности и/или лазерного излучения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

Насадка IPL-SQ с фильтром 400 нм используется для:

- Акне при умеренной форме воспаления (acne vulgaris);
- Доброкачественные пигментные поражения эпидермиса: включая дисхромии;
- Возможность работы на всех типах кожи по Фитцпатрику I-VI.

Насадка IPL-SQ с фильтром 515 нм используется для:

- Доброкачественные пигментные поражения эпидермиса: в том числе дисхромия, гиперпигментация, эфелиды (веснушки), лентиго, невусы и «кофейные пятна»;
- Доброкачественные кожные сосудистые поражения: включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазии лица, тела и ног, розацеа, эритему, ангиомы и сосудистые звездочки, пойкилодермию Сиватта и венозные мальформации;
- Удаление нежелательных волос для достижения стабильного долгосрочного или постоянного сокращения роста волос. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур. Для работы на I-VI типах кожи по Фитцпатрику.

Насадка IPL-SQ с фильтром 540 нм используется для:

- Доброкачественные пигментные эпидермальные поражения: включая дисхромии, гиперпигментацию, эфелиды (веснушки), лентиго, невусы и «кофейные пятна»;
- Доброкачественные кожные сосудистые поражения: включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазии лица, туловища и ног, розацеа, эритему, ангиомы и сосудистые звездочки, пойкилодермию Сиватта и венозные мальформации;
- Рубцы и стрии;
- Удаление нежелательных волос для достижения стабильного долгосрочного или постоянного сокращения роста волос. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур. Для работы на I-VI типах кожи по Фитцпатрику.

Насадка IPL-SQ с фильтром 580 нм используется для:

- Доброкачественные пигментные поражения эпидермиса: включая гиперпигментацию и эфелиды (веснушки);
- Рубцы и стрии;
- Доброкачественные кожные сосудистые поражения: включая винные пятна, гемангиомы, телеангиэктазии на лице, туловище и ногах, розацеа, ангиомы и сосудистые звездочки, пойкилодермию Сиватта и венозные мальформации;
- морщины;
- Удаление нежелательных волос для достижения стабильного долгосрочного или постоянного сокращения роста волос. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур. Для работы на I-VI типах кожи по Фитцпатрику.

Насадка IPL-SQ с фильтром 640 нм используется для:

- Акне в воспалительной и пустулезной стадии легкой и средней степени тяжести;
- Доброкачественные пигментные эпидермальные поражения: включая гиперпигментацию и эфелиды (веснушки), лентиго, невусы и «кофейные пятна»;
- морщины;
- Удаление нежелательных волос для достижения стабильного долгосрочного или постоянного сокращения роста волос. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур. Для работы на I-VI типах кожи по Фитцпатрику.

Насадка IPL-SQ с фильтром 695 нм используется для:

- Удаление нежелательных волос для достижения стабильного долгосрочного или постоянного сокращения роста волос. Необратимое снижение роста волос определяется как долгосрочное, стабильное снижение количества вновь отрастающих волос через 6, 9 и 12 месяцев после завершения курса процедур;
- Для работы на I-VI типах кожи по Фитцпатрику.

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

Насадка IntenseIR работает в инфракрасном спектре, обеспечивая местное (подкожное нагревание), повышая температуру тканей, чтобы вызывать рост нового коллагена для уплотнения кожи.

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм используется для:

- Удаление волос для обеспечения стабильного, длительного или постоянного уменьшения количества волос. Лазерную насадку можно применять при работе с любым типом кожи с I-VI по Фитцпатрику. Постоянное снижение роста волос определяется как долгосрочное стабильное уменьшение количества отрастающих волос, измеряемое через 6, 9 и 12 месяцев после завершения процедур;
- псевдофолликулит зоны роста бороды
- Доброкачественные кожные сосудистые поражения: в том числе винные пятна, гемангиомы, поверхностные и глубокие телеангиэктазии, венулэктазии, розацеа, сетчатые вены голени (диаметром 0,1–4,0 мм), ангиомы и паутинчатые ангиомы, пойкилодермия Сиватта и венозные мальформации
- Доброкачественные кожные поражения: включая рубцы, шрамы от акне, стрии, уменьшение пигментации красного цвета в гипертрофических и келоидных рубцах, где васкуляризация является неотъемлемой частью поражения;
- Неабляционная лазерная процедура для уменьшения выраженности мимических морщин;
- Подиатрия для лечения онихомикоза (например, дерматофитов *Trichophyton rubrum* и *Trichophyton mentagrophytes* и / или дрожжей *Candida albicans* и т. д.);

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм

Насадка лазерная ACROMA с длиной волны 1064 нм используется для:

- Доброкачественные пигментные поражения: включая лентиго (пигментные пятна); солнечные лентиго (солнечные пятна); «кофейные пятна»; себорейный кератоз; невусы и невусы Оты; хлоазма (мелазма); бородавки; кератозы
- Удаление черных, синих или зеленых татуировок (значительное снижение яркости черных и / или синих / черных татуировок);
- Уменьшение размера доброкачественных пигментных образований для пациентов с поражениями, которым потенциально может помочь агрессивное лечение, и для пациентов с поражениями, которые не поддаются лечению другими лазерами;
- Подходит для кожи I–VI типов по Фитцпатрику

Насадка лазерная ACROMA с длиной волны 532 нм используется для:

- Удалять голубые; желтые; красные; зеленые татуировки;
- Доброкачественные пигментные поражения: включая «кофейные пятна»; лентиго (старческие и солнечные); веснушки (эфелиды); невусы; невус ота; невусы Беккера; кератозы;

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм:

- Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм предназначена для неабляционной шлифовки кожи во фракционном режиме для лечения пигментных образований и морщин.

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм с коллимирующим наконечником Ø 6мм используется для следующих процедур:

- Уменьшение выраженности тонких морщин и линий;
- Уменьшение выраженности периорбитальных морщин;
- Уменьшение выраженности периоральных морщин;
- Лечение акне на спине;
- Лечение атрофических шрамов после акне;
- Лечение акне vulgaris в воспалительной стадии средней и слабой степени

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

- Предназначена для фракционной неаблятивной шлифовки кожи, для удаления шрамов после акне, растяжек, меланодермии, а также для уменьшения выраженности морщин.

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

- Насадка лазерная DUALMODE используется при абляции мягких тканей для фракционной абляционной шлифовки кожи и абляции доброкачественных кожных поражений, включая бородавки, (в том числе и на подошвах);
- Для уменьшения выраженности морщин, удаления эпидермальных невусов, актинического хелита, кератозов;
- Рубцов (включая рубцы после акне и травматические рубцы);
- Удаления доброкачественных образований;
- Удаления кисты;
- Удаления поверхностных поражений кожи.
- Насадка лазерная DUALMODE с наконечником INLIFT используется при абляции мягких тканей и слизистой оболочки рта для фракционной абляционной шлифовки кожи и абляции доброкачественных кожных образований.
- Насадка лазерная DUALMODE с наконечником ATHENA используется при абляции мягких тканей и слизистой оболочки при гинекологическом лечении для фракционной абляционной шлифовки кожи и абляции доброкачественных кожных образований.

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм

Насадка handPICO используется в медицине, в области дерматологии и пластической хирургии, для эстетических применений, в которых используется селективный фототермолиз или принцип фотоакустического или фотомеханического эффекта лазера.

Насадка handPICO с длиной волны 532 нм (Pico) используется для:

- Удаление татуировок для кожи I–III типов по Фитцпатрику с татуировками следующих цветов: красный, желтый и оранжевый;

- Удаление доброкачественных пигментных образований кожи I–VI типов по Фитцпатрику

Насадка handPICO с длиной волны 1064нм (Pico) используется для:

- Удаление татуировок на всех типах кожи (по Фитцпатрику I–VI типов) с татуировками следующих цветов: черный, коричневый, зеленый, синий и фиолетовый;

- Удаление доброкачественных пигментных образований кожи I–VI типов по Фитцпатрику

Насадка handPICO с длиной волны 532нм (Nano) используется для:

- Удаление доброкачественных пигментных образований кожи I–VI типов по Фитцпатрику;
- Удаление более светлых татуировок, в том числе красных и желтых, для кожи I–III типов по Фитцпатрику.

Насадка handPICO с длиной волны 1064нм (Nano) используется для:

- Удаление доброкачественных пигментных образований кожи I–VI типов по Фитцпатрику.
- Удаление темных и разноцветных татуировок, содержащих темные чернила, на коже I–VI типа по Фитцпатрику.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Возраст	Взрослый (> 18 лет)
Вес	Без ограничений
Пол	М и Ж
Состояние здоровья (в целом)	В зависимости от планируемой процедуры должно соответствовать требованиям на переносимость анестезии, пациент должен быть предварительно осмотрен врачом.
Участки тела для проведения процедур, Места контакта	Участки тела для проведения процедур: Все тело: лицо, конечности верхние и нижние, спина, грудь, живот, волосистая часть головы, ногтевая пластина, слизистые оболочки полости рта и влагалища. Места контакта: Поверхность кожи (поврежденная и неповрежденная кожа), слизистые оболочки, мягкие ткани. (обратитесь к п. "Показания к применению" за подробной информацией об области применения конкретных насадок)
Состояние пациента	Должен быть в состоянии предоставить обратную связь в режиме реального времени относительно чувствительности к процедуре.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА

Поверхность кожи (поврежденная и неповрежденная кожа), слизистые оболочки, мягкие ткани.

ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ

Условия окружающей среды

Система должна быть размещена в помещении, специально предназначенном для процедур на данном аппарате, с соблюдением условий влажности, давления и температуры (кондиционирование воздуха для поддержания требуемых условий окружающей среды обязательно).

Чтобы обеспечить правильную работу изделия, оно должно быть правильно установлено, и должны быть соблюдены следующие условия:

- Аппарат нельзя подвергать воздействию источников тепла или размещать в местах, подверженных воздействию воды или влаги;
- Нельзя размещать аппарата под прямым попаданием солнечных лучей;
- Пол для установки аппарата должен быть ровным, без возвышенностей и впадин;
- Для обеспечения вентиляции и достаточного охлаждения внутренних частей, вокруг аппарата должно быть не менее 50 см свободного пространства со всех сторон.



ВНИМАНИЕ: Задняя панель аппарата должна находиться на расстоянии не менее 50 см от стены для обеспечения лучшего охлаждения аппарата.

ВНИМАНИЕ: После размещения аппарата для использования, заблокируйте колёсики, чтобы предотвратить нежелательное движение аппарата.

Потенциальный пользователь

Только квалифицированные специалисты, прошедшие соответствующее обучение, могут пользоваться оборудованием. Квалификация пользователя варьируется от страны к стране в соответствии с установками местных регулирующих органов;

- Пользователь так же должен, прочитать и понять сопроводительную документацию, и понимать механизм процедуры, что именно является целевой зоной воздействия и как происходит процесс взаимодействия излучения с тканью.
- Если пользователь не имеет клинического опыта работы с аналогичным оборудованием,

рекомендуется пройти обучение в учебном центре компании или у уполномоченного представителя производителя.

- Пользователь должен иметь хорошее зрение или использовать средства коррекции;
- Пользователь не должен иметь каких-либо физических нарушений, препятствующих надлежащему выполнению процедур.

УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Предупреждение: После использования оборудования авторизованным персоналом, оборудование должно быть выключено или заблокировано.

Предупреждение: не удаляйте этикетки с оборудования

Предупреждение: Система является медицинским электрооборудованием, которое может быть опасным как для оператора, так и для пациента при определенных обстоятельствах, особенно в процессе установки, использования, работы и обслуживания.

Предупреждение: Пользуйтесь услугами только сертифицированных представителей.

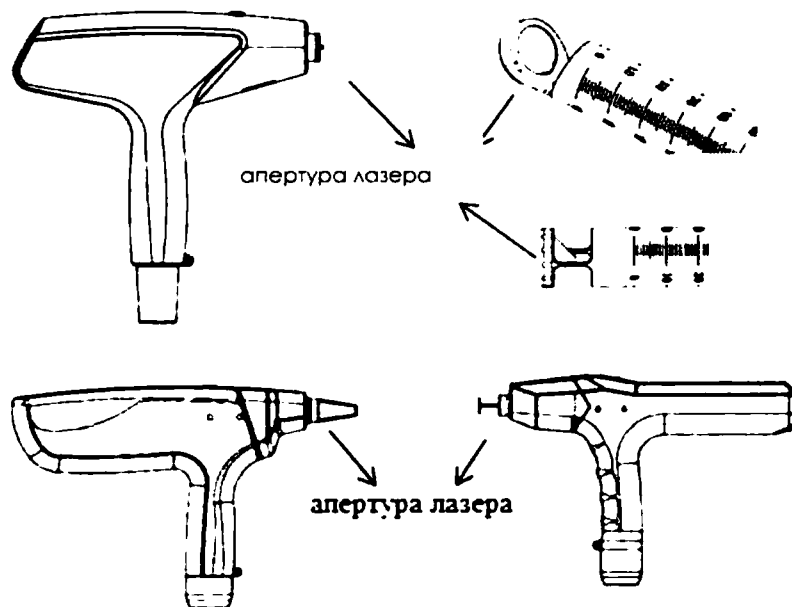
Система была разработана в соответствии с действующими международными нормами, применимыми для минимизации опасности поражения электрическим током и радиации.

Несмотря на то, что система была спроектирована, произведена, установлена и используется в соответствии с установленными стандартами безопасности, из-за рабочих характеристик аппарата полная безопасность может быть обеспечена только в том случае, если оборудование используется правильно и осторожно.

Все врачи, работающие с системой, включая ассистирующий персонал, медсестры или другие медицинские работники, должны пройти программу обучения, которая может включать такие предметы, как основы лазерной физики, лазерная безопасность, взаимодействие тканей, работа с лазером на процедурах, определение лазера, потенциальные риски, демонстрации и практический опыт. В качестве альтернативы руководство IEC TR 60825-8 «Безопасность лазерного оборудования», часть 8: Руководство по безопасному использованию лазерных лучей в процедурах для людей (1371, второе издание) посвященное тому, как следует учитывать аспекты безопасности лазеров в медицинской практике. Рекомендуется ознакомиться с этим руководством и принять указанные в нем меры. В разделе 3.1 руководства требуется, чтобы ответственный орган указал представителя по лазерной безопасности и определил его обязанности.

VYDENCE не несет ответственности за прямые эффекты или эффекты, возникающие в результате ненадлежащего использования систем по вине пользователя, и прямая ответственность за которые лежит на пользователе.

РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗРЕНИЯ: ЛАЗЕР



ВНИМАНИЕ: Не используйте защитные очки, не соответствующие указанным требованиям.

ВНИМАНИЕ: Простое закрытие глаз не обеспечивает достаточной защиты от лазерного излучения (видимого и невидимого).

ОСТОРОЖНО: Никогда не смотрите прямо в световые отверстия насадки, особенно в отверстия с надписью «Лазерная апертура», даже если вы пользуетесь средствами защиты глаз.

ВНИМАНИЕ: Переводите оборудование в режим «ОЖИДАНИЕ» ("STAND BY"), когда оно не используется (в режиме ожидания лазерный луч не может быть активирован непреднамеренно).

• Лазерный свет может вызвать необратимое повреждение глаз. Интенсивный импульсный свет, генерируемый системами, содержит видимый и невидимый свет, а также может привести к необратимому повреждению зрения. Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, даже если вы носите защитные очки. Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, интенсивный пульсирующий свет, инфракрасное излучение или рассеянный свет от металла или отражающей поверхности;

VYDENCE несет ответственность только за очки, поставляемые вместе с устройством и соответствующие используемой длине волны;

• Для использования системы должна быть контролируемая зона и ограниченный доступ персонала, который должен соблюдать правила использования лазера и техники безопасности;

• В местах, где используется лазер, не должно быть горючих или отражающих материалов;

• Для каждой насадки, лазерной или нет, необходимо использовать соответствующие защитные очки.

Убедитесь, что вы выбрали очки с правильными характеристиками в соответствии с описанием в данном руководстве;

• Все люди, находящиеся в помещении, во время процедуры должны носить защитные очки;

• Ограничьте доступ посторонних людей в помещение, где установлена система, и примите меры предосторожности против непреднамеренного попадания излучения в окружающую среду;

• Задрапируйте занавесками окна, чтобы предотвратить попадание лазерного луча в окружающую среду;

• Расположите оборудование таким образом, чтобы обеспечить быстрый доступ к элементам управления и аварийному ключу;

• Используйте лазер только на обрабатываемой области;

• Четко обозначьте процедурные кабинеты, чтобы избежать неожиданного входа пациента во время процедуры. Снаружи каждого помещения, где установлена система должна быть прикреплена Табличка с информацией о наличии внутри источника лазерной энергии (Табличка предупреждающая на дверь кабинета).



ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ
ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА И КОЖУ



	1064 LongPulse	1340 ProDeep	2940 DualMode
длина волны	1064 нм	1340 нм	2940 нм
длит. импульса	0,3 мс – 60 мс	3 мс – 20 мс	0,3 мс – 400 мс
макс. энергия	45 Дж	15 Дж	11 Дж

	1540 GoSmooth	ACROMA-QS	Intense IR
длина волны	1540 нм	532 нм / 1064 нм	850 нм – 1800 нм
длит. импульса	20 мс – 15 мс	20 нс	3 мс – 10 мс
макс. энергия	8 Дж	1500 мДж	130 Дж/см ²

	handPICO	IPL-Sq
длина волны	532 нм / 1064 нм	390 нм – 1200 нм
длит. импульса	530 нс / 2,5 мс	5 мс – 100 мс
макс. энергия	130 мДж	1 – 33 Дж/см ²
частота		2 Гц

IV КЛАСС ЛАЗЕРА

РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ЗРЕНИЯ: Интенсивный импульсный свет

Излучаемый системой интенсивный импульсный свет, может повредить глаз в случае прямой вспышки или непрерывного непрямого излучения. Поэтому все люди, находящиеся в зоне работы оборудования, должны пользоваться соответствующими защитными очками.

ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ

Во время применения абляционных лазеров, в данном случае насадки DUALMODE, лазерный луч испаряет ткани, вследствие чего образуется дым, который может содержать жизнеспособные частицы ДНК или вируса. Эти частицы могут оседать в дыхательных путях. Требуется обязательное использование масок в помещении, где работает абляционный лазер, а также использование дымоотсоса.



ПРИМЕЧАНИЕ. Дым от лазера может содержать жизнеспособные частицы ДНК или вирусы. Рекомендуется использование дымоотсоса, а также защитной маски для оператора.

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ – ИНТЕНСИВНЫЙ ИМПУЛЬСНЫЙ СВЕТ

Излучение света не представляет значительной опасности с точки зрения воспламенения неметаллических материалов. Тем не менее, мы рекомендуем вам держать рабочую зону свободной от легковоспламеняющихся предметов, таких как бумага, хлопок, шерсть, пластик и дерево.

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ – ЛАЗЕР

• При контакте лазерного луча с какой-либо поверхностью, может происходить поглощение энергии лазера этой поверхностью. При этом температура поверхности повышается — это относится к поверхностям кожи, волос, одежды или любого легковоспламеняющегося вещества.

- Операторы должны принять следующие меры предосторожности для предотвращения возгорания при работе с лазером:
 - Используйте негорючие вещества при анестезии, подготовке кожи и очистке инструментов. Будьте особенно осторожны с использованием кислорода. Кислород ускоряет горение и, следовательно, увеличивает тяжесть и степень пожара;
 - Держите минимальное количество горючих материалов (например, спирта) в процедурном кабинете. Если для процедуры требуется использование марли, предварительно смочите ее в воде.



ВНИМАНИЕ При использовании лазера в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов или в среде, богатой кислородом, существует опасность возгорания или взрыва.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Система работает с высоким напряжением. Если корпус оборудования не закрыт должным образом или насадки повреждены в результате падения, не используйте оборудование и обратитесь в службу технической поддержки.

Не используйте электрические удлинители или одну и ту же розетку/вилку для подключения системы и любого другого оборудования.

Открывать корпус оборудования могут только авторизованные специалисты сервисного центра. В случае сомнений обращайтесь в службу технической поддержки VYDENCE.



ВНИМАНИЕ: Не используйте адаптеры или удлинители при подключении аппарата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно быть подключено только к заземленному источнику питания.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ И МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Перемещайте оборудование медленно и осторожно, чтобы не повредить его.

Аккуратно обращайтесь с насадками, избегайте ударов и падений. Если насадка не используется, поместите ее в специальный держатель для насадок.

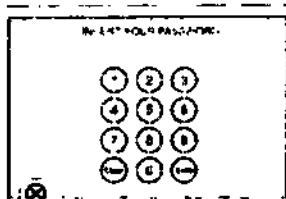
Если насадка отключена от оборудования, держите ее в предназначенной упаковке.

Заземление осуществляется на центральном контакте вилки. Необходимо, чтобы электрик проконтролировал наличие заземления (см. раздел «Требования к установке»).

Не подключайте систему, если вы заметили, что из оборудования или насадки вытекает вода. Если же вода вытекает из оборудования или насадки при включенной системе, немедленно выключите ее.

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ДОСТУП ПО ПАРОЛЮ



Необходимо контролировать доступ к активации системы. Только авторизованный персонал с доступом по паролю может запускать систему. Держите пароль в секрете, чтобы избежать использования посторонними лицами.

Заводской пароль по умолчанию: "0000"

Примечание. При первом использовании оборудования измените пароль. Если пароль был утерян, пользователь должен связаться с представителем Vydence



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Заблокируйте систему для предотвращения несанкционированного использования.

АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ



При нажатии на красную кнопку происходит немедленное отключение системы.

Устройство блокировки с удаленным управлением – REMOTE INTERLOCK (Интерлок)



Устройство блокировки несет функцию безопасности, и подключается с помощью электропроводки к входной двери процедурного кабинета, что позволяет отключать систему, как только дверь будет открыта.

В случае, если даже система не установлена, разъем на картинке должен быть поставлен обязательно для функционирования оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если пользователь хочет использовать эту функцию в своем процедурном кабинете, следует связаться с компанией или дистрибьютором, для предоставления подходящей схемы подключения.

ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Использование защитных очков обязательно для всех присутствующих в кабинете во время процедуры

Очки для защиты от лазерного излучения предназначены для защиты только от случайного (непредвиденного) излучения.

В качестве исходного значения времени воздействия для оценки их предельных параметров при испытаниях на устойчивость к лазерному излучению принято максимальное время воздействия 5 с; для защиты от случайного воспроизведения импульса.

Поврежденные очки подлежат замене.

Способ чистки защитных очков:

- Хранить только в футляре/чехле, в котором поставляются очки
- Дужки очков и линзы (светофильтры) протирать безворсовой тканью

- Снимать и надевать очки двумя руками
- На поверхность стола класть очки дужками вниз

Случайное отражение лазерного излучения, например, отражение от отражающих поверхностей (включая очки) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасности.



Защитные очки соответствуют требованиям защиты пользователя, описанным в EN207 и IEC 60825-1.

Защитные очки для пациента

Защитные очки для пациента изготовлены из металлического материала, полностью не пропускающего свет и полностью закрывают глаза.

Очки изготовлены из нержавеющей стали, имеют силиконовую оправу для комфорта пациента.

Защитные очки для пациента поставляются компанией ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия з Комерсио Лтда в составе каждого варианта исполнения, используются со всеми насадками, независимо от типа лазерного/светового излучения.

VYDENCE код: 007277

Маркировка защитных очков для пациента

- o Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):

190 – 10600 OD 7+

где OD - оптическая плотность

Степень защиты, в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021

180-315 D LB9 + RLB3

>315 - 1400 D LB6 + IRM LB7

>1400 - 10600 DI LB4

Где D - Лазер непрерывного режима работы

I - Лазер импульсного режима работы

R - Лазер с модуляцией добротности

M - Импульсный лазер с синхронизацией мод

LB - Градационный шифр

Защитные очки для оператора

Использование защитных очков обязательно для всех присутствующих в кабинете во время процедуры

При работе с насадками, используйте соответствующие очки для защиты глаз от излучения.

Таблица: Соответствие защитных очков выбранной насадке*.

	Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3)	Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL)	Очки защитные для оператора 1340 (IRD5)	Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2)	Очки защитные для оператора 2940 (HOY)	Очки защитные для оператора ACROMA- QS (DRY)
Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR		X				
Насадка интенсивного импульсного излучения IPL- SQ		X				
Насадка лазерная LONGPULSE	X					
Насадка PRODEEP			X			
Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм				X		
Насадка лазерная DUALMODE					X	
Насадка лазерная ACROMA						X
Насадка handPICO						X

* Очки входят в состав соответствующей насадки.

Маркировка защитных очков для оператора.

Для идентификации на светофильтры защитных очков нанесена следующая информация:

- o диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD)
- o Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207-2021, где D, I, R, M – обозначение типа лазера.
- o Степень защиты, в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021 (от LB1 до LB 10)
- o если испытания защитных очков не проводились с низкой частотой повторения импульсов (25 Гц), то к номеру шкалы добавлен суффикс Y
- o наименование изготовителя
- o если защитные очки отвечают требованию к механической прочности в соответствии с п. 3.10.2 ГОСТ EN 207-2021, дополнительно нанесено одно из условных обозначений
- o Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT)
- o Код светофильтра по классификации NOIR
- o Знак соответствия требованиям CE

На дужке оправы продублирован код светофильтра по классификации NOIR для дополнительной идентификации пользователем.

Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3)

Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3) предназначены для защиты глаз оператора при работе с насадкой лазерной LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм на всех вариантах исполнения.

Принцип действия насадок 3-10/VL, 3-24/HR, 5-15/L, 8-18/HR при применении с вариантом исполнения ZYE YAG реализуется за счет неодимового лазера Nd: YAG с длиной волны 1064 нм, располагающегося в основном блоке ZYE YAG.

Для защиты глаз оператору также необходимо применять очки для оператора YAG 1064/915/980 (YG3).

Поставляются компанией ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио Лтда в составе насадки лазерной LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм.

VYDENCE код: 008110

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):
190-400nm+>840-950nm+>1080-1090nm OD 5+
808-840nm OD4->950-1080nm OD7+
Где nm – нм
2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207-2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021:
190-315 D LB8+IR LB4+M LB6Y 808-840 DIRM LB4
>315-425+>840-950+>1080-1090 DIRM LB5
790-<808 DIRM LB3>950-1080 D LB6+IRMLB7
Где D – Лазер непрерывного режима работы
I – Лазер импульсного режима работы
R – Лазер с модуляцией добротности
M – Импульсный лазер с синхронизацией мод

LB – Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 59 %
 4. Код светофильтра по классификации NOIR: YG3
- Наименование изготовителя: NOIR

Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL)

Применяются при работе с насадкой инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR и насадкой интенсивного импульсного излучения IPL-SQ. Поставляются в составе насадок компанией ВИДЕНСЕ Медикал Индустрия э Комерсио Лтда для всех вариантов исполнения.

VYDENCE код: 4201

Информация на светофильтрах:

3 NOIR I F,

Где 3 – градационный шифр

NOIR – наименование изготовителя светофильтров

I – оптический класс

- F – Символ низкоэнергетического удара
4. Код светофильтра по классификации NOIR: 3PL

Очки защитные для оператора 1340 (IRD5)

Применяются при работе с насадкой PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм. Поставляются в составе насадки PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм компанией ВИДЕНС Медикал Индустрия э Комерсио Лтда для всех вариантов исполнения.
VYDENCE код: 008109

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):
190–480nm + 820–950nm +
>1400–1750nm OD 6+800–1790nm OD 5+
>950–1400nm OD7+
2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207–2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207–2021:
190–315 D LB8 + IR LB3 > 315–480 D LB5 + IR LB6
>795–820 DIR LB5 > 820–1400 D LB5 + IR LB6
775–795 DIR LB4 > 1400–1880 DIR LB2
Где D – Лазер непрерывного режима работы
I – Лазер импульсного режима работы
R – Лазер с модуляцией добротности

LB – Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 16 %
4. Код светофильтра по классификации NOIR: IRD5
5. Наименование изготовителя: NOIR

Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2)

Применяются для защиты глаз оператора при работе с насадкой лазерной GOSMOOTH 1540 нм. Поставляются в составе насадки компанией ВИДЕНС Медикал Индустрия э Комерсио Лтда для всех вариантов исполнения.
VYDENCE код: 009254

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):
190–400nm OD 5+ 785–<830nm OD 2+
830–1700nm OD 3+
Где nm – нм
2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207–2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207–2021:
785–<830 DIR LB2 830–1700 DIR LB3

Где D – Лазер непрерывного режима работы
I – Лазер импульсного режима работы
R – Лазер с модуляцией добротности

LB – Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 23 %
4. Код светофильтра по классификации NOIR: IRD2
5. Наименование изготовителя: NOIR

Очки защитные для оператора 2940 (HOY)

Применяется для защиты глаз оператора при работе с насадкой лазерной DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм. Поставляются в составе насадки компанией ВИДЕНС Медикал Индустрия з Комерсио Лтда для всех вариантов исполнения.

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (нм), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):

190-400 nm + 1980-2550 nm + 5200-11000 nm OD 5+ 1450-1650nm OD 2+ >1650-1775 nm OD 3+ >1775-3000 nm OD 4+ 9000-10600 nm OD 6+

Где nm - нм

2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207-2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021:

1400-1450 DI LB1 >1450-1650 DI LB2 >1800-3000-5200-11000 DI LB4 >1650-1800 DI LB3

Где D - Лазер непрерывного режима работы

I - Лазер импульсного режима работы

LB - Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 41 %

4. Код светофильтра по классификации NOIR: NOY

5. Наименование изготовителя: NOIR

Очки защитные для оператора ACROMA-OS (DBY)

Применяются для защиты глаз оператора при работе с Насадкой лазерной ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм и Насадкой handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм. Поставляются в составе насадки компанией ВИДЕНС Медикал Индустрия з Комерсио Лтда для всех вариантов исполнения.

VYDENCE код: 010562

Информация на светофильтрах:

1. Диапазон длин волн в нанометрах (nm), при которых защитные очки обеспечивают защиту и спектральный коэффициент пропускания (OD):

190-534 nm + 960-1064 nm OD 7+ 850-925 OD 5+ 925-1070 nm OD 6+

Где nm - нм

2. Условия испытания в соответствии с таблицей 4 ГОСТ EN 207-2021 и степень защиты в соответствии с таблицей 1 ГОСТ EN 207-2021:

180-315 D LB7+R LB4 >315-534 D LB5+IRM LB6 >925-980 D LB5 + IRM LB5+850-1064 D LB6 +IRM LB7850-925+1064-1085DIRM LB5

Где D - Лазер непрерывного режима работы

I - Лазер импульсного режима работы

R - Лазер с модуляцией добротности

M - Импульсный лазер с синхронизацией мод

LB - Градационный шифр

3. Коэффициент поглощения видимого света, в % (VLT): 35 %

4. Код светофильтра по классификации NOIR: DBY

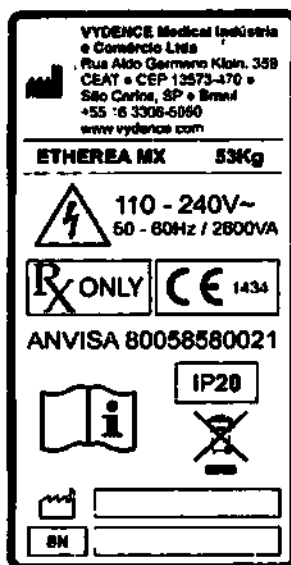
5. Наименование изготовителя: NOIR



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: компания VYDENCE Medical несет ответственность только за защитные очки своего производства, поставляемые вместе с оборудованием и используемые в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве.

Маркировка Основного блока

Пример оригинальной маркировки производителя



Вариант исполнения: Ethera MX

Маркировка для Российской Федерации:

Требования к маркировке:

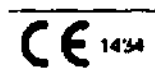
Маркировка должна содержать информацию о:

- Наименование и адрес производителя;
- Вариант исполнения;
- Масса;
- Параметры электропитания;
- Степень защиты IP;
- Серийный номер;
- Дата производства
- Тип рабочей части

Символы, используемые на маркировке основного блока:



Изготовитель

	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Осторожно! Высокое напряжение!
IP	Степень защиты от проникания воды или твердых частиц
	Только по предписанию врача. Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача
	Соответствие стандарту CE
	Данный продукт не должен утилизироваться вместе с обычными бытовыми отходами. Он должен быть отправлен для утилизации в специально уполномоченный для этого центр.
	Рабочая часть типа BF

Все знаки должны поддерживаться в исходном положении и в хорошем состоянии, а также немедленно заменяться в случае их повреждения

Маркировка лазерных насадок

Пример оригинальной маркировки производителя



Символы, используемые на маркировке лазерных насадок

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
IP	Степень защиты от проникновения воды или твердых частиц
	Защитная пломба от несанкционированного доступа к оборудованию Отображается во многих местах
	Светодиодная маркировка • ГОТОВ
	Маркировка кнопки, система готова к работе • СТАРТ

	Индикация направления открытия и закрытия разъемов насадки Направление разъема насадки
	Маркировка лазерной насадки индикация апертуры лазерной насадки
	Маркировка световой насадки индикация апертуры световой насадки
	Модель насадки
	Фильтр 390nm
	Фильтр 400nm
	Фильтр 515nm
	Фильтр 540nm
	Фильтр 580nm
	Фильтр 640nm
	Фильтр 695nm
	Модель насадки
	Модель и лого насадки LONGPULSE
	Модель и лого насадки PRODEEP
	Модель и лого насадки DUALMODE
	Модель и лого насадки ACROMA
	Модель и лого насадки GOSMOOTH
	Модель и лого насадки handPICO

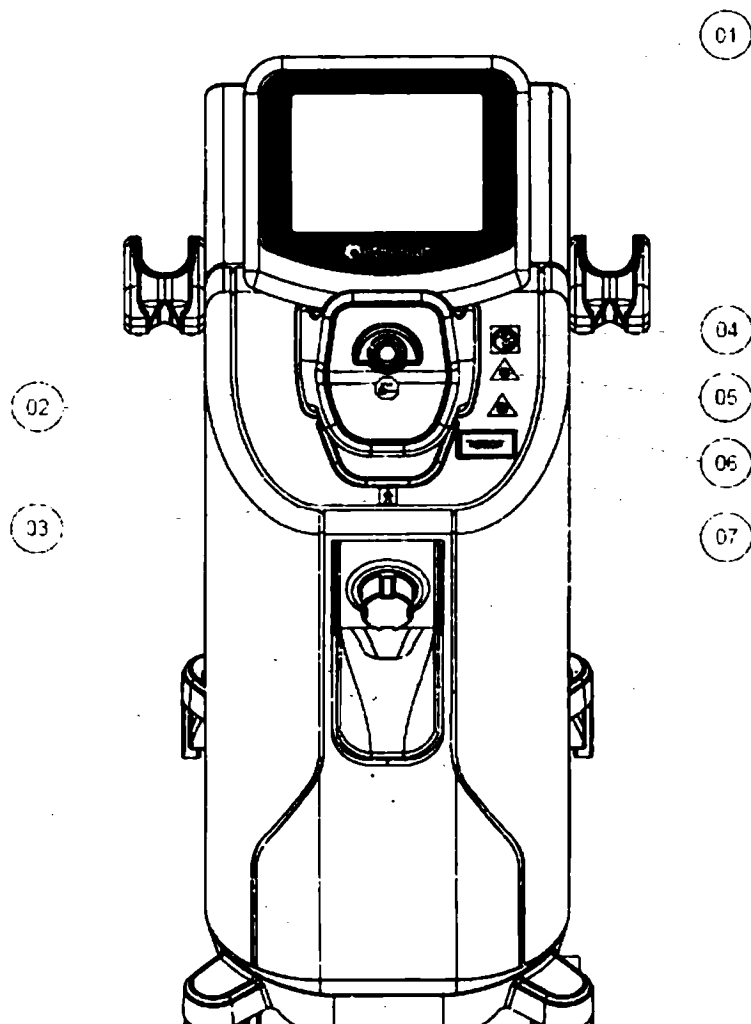
3-10 VL ALEX	Модель и лого насадки
3-10 VL Y A G	3-10/VL
3-24 VL ALEX	Модель и лого насадки
3-24 VL Y A G	3-24/HR
5-15 LT Y A G	Модель и лого насадки 5-15/L
8-18 HR ALEX	Модель и лого насадки 8-18/HR
8-18 HR Y A G	

Символы, используемые на маркировке транспортной упаковки

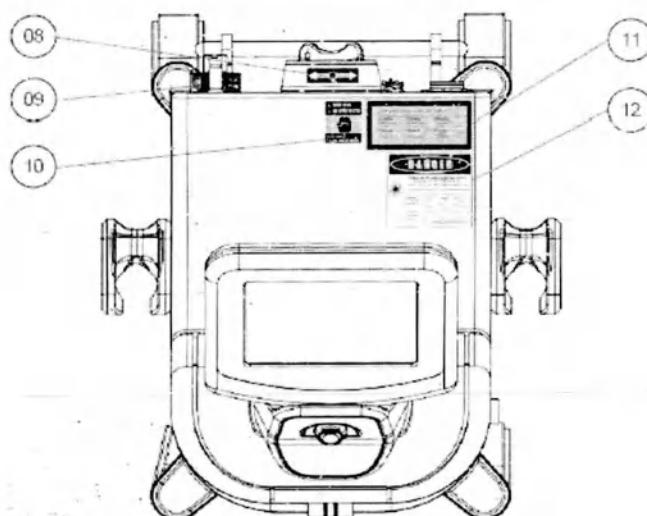
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Этой стороной вверх
	Максимальное количество в стабилизации: Для этого оборудования штабелирование не допускается.
	Поднимать с этой стороны

Места расположения этикеток безопасности

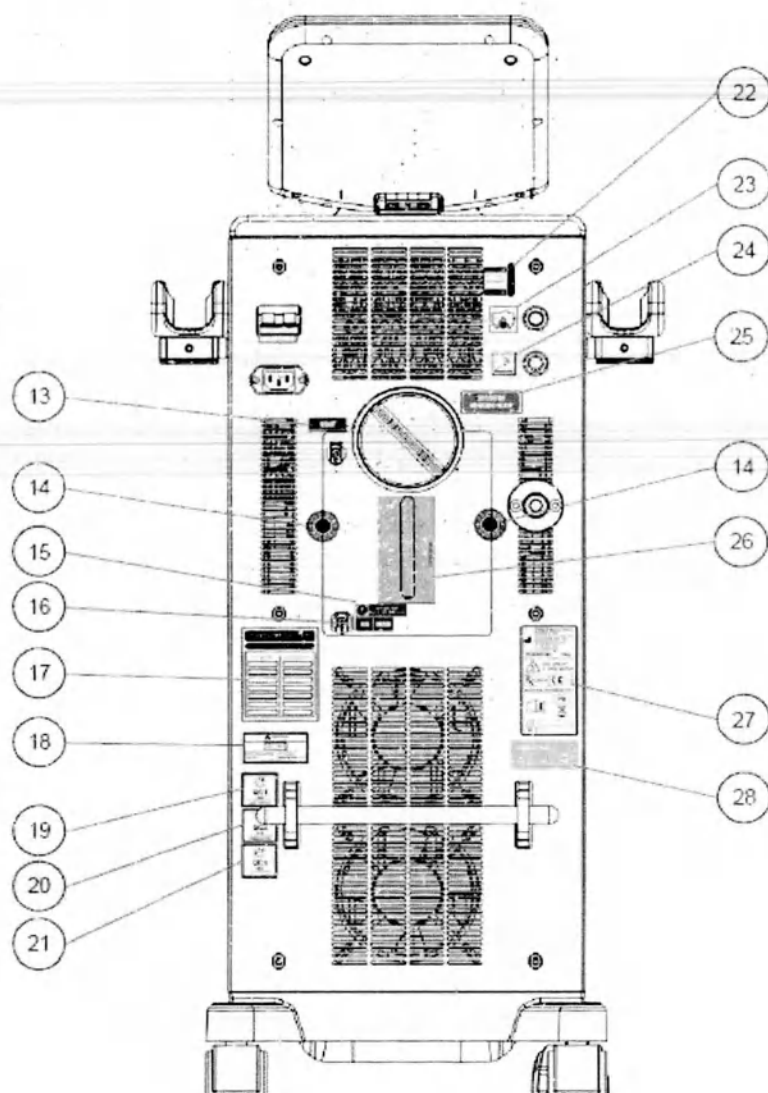
Вид спереди



Вид сверху



Вид сзади



Вид изнутри

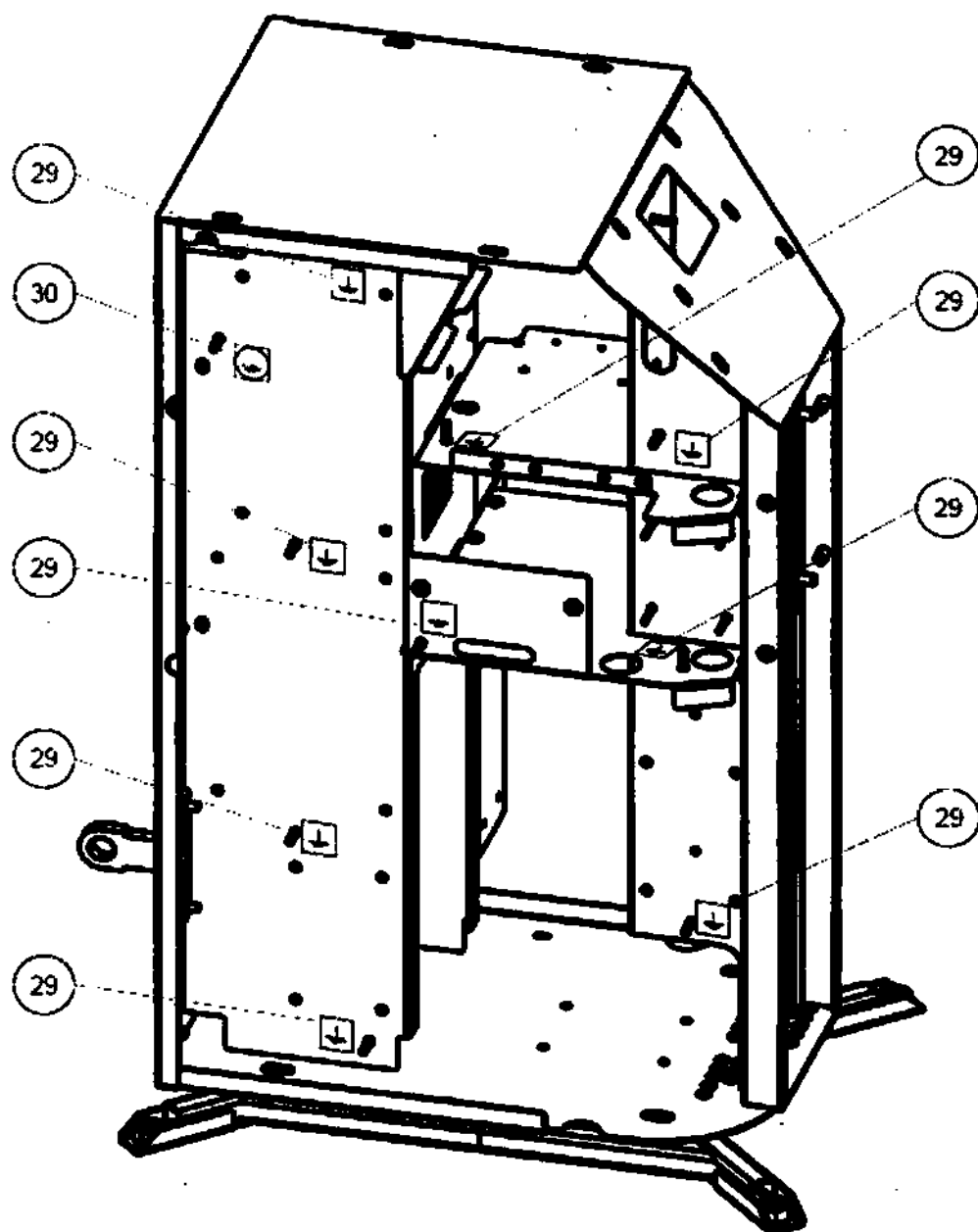
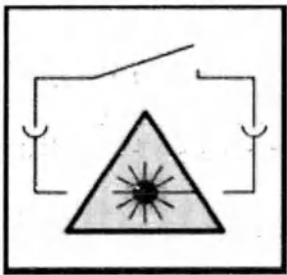
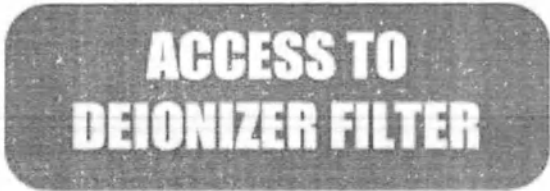


Таблица символов

№	Символ	Расшифровка
01		Символ экрана Etherea MX
02		Кнопка аварийного отключения лазера
03		Рабочая часть типа BF
04		Обратитесь к руководству по эксплуатации
05		Внимание: Лазерное излучение
06		Внимание: Оптическое излучение высокой интенсивности

07		
08		Открыть-закрыть Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий)
09		КОННЕКТОР/ДЕРЖАТЕЛЬ
10		Предупреждение о необходимости использовать защитные очки: «Внимание! Необходимо использовать защитные очки»
11		

17	DEIONIZER FILTER MUST BE REPLACED IN 1 YEAR <table> <tr> <th>NEXT CHANGE</th> <th>PREVIOUS CHANGE</th> </tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table>	NEXT CHANGE	PREVIOUS CHANGE															Таблица отметок и контроля замены Фильтра для системы охлаждения (деионизирующего): NEXT CHANGE Следующая замена – PREVIOUS CHANGE Предыдущая замена
NEXT CHANGE	PREVIOUS CHANGE																	
18	vydence medical EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L. Phone + 34951214054 C/ Horacio Lengo n18 C.P. 29006 Fax + 34952330100 Málaga-Spain info@cmcmedicaldevices.com www.cmcmedicaldevices.com	Информация о европейском уполномоченном представителе																
19, 20, 21	QC1 SGQ VYDENCE MEDICAL LEVEL 1 APPROVED	Отметка о прохождении контроля качества																
	QC2 SGQ VYDENCE MEDICAL LEVEL 2 APPROVED	Отметка о прохождении контроля качества																
	QC3 SGQ VYDENCE MEDICAL LEVEL 3 APPROVED	Отметка о прохождении контроля качества																
22	SDCARD	Карта SD																

23		Разъем подключения устройства блокировки с удаленным управлением
24		Разъем подключения педали
25		Доступ к Фильтру для системы охлаждения (деионизирующему)
26		Уровень воды в системе охлаждения оборудования (water level indicator) Мин. (min) = минимальный рекомендуемый уровень Макс. (max) =максимально рекомендуемый уровень

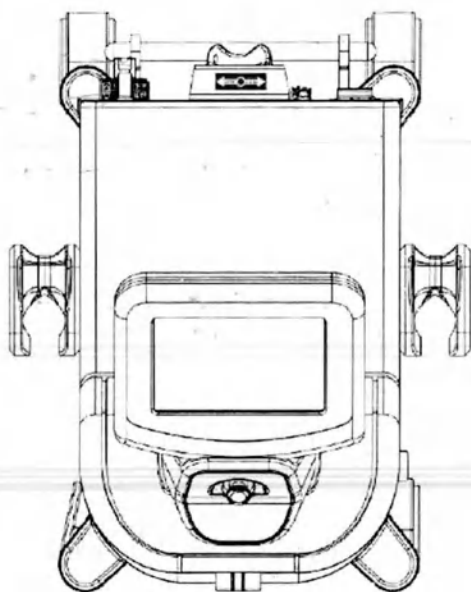
27		Маркировка основного блока
28		Обязательная маркировочная табличка INMETRO* Бразилия *INMETRO – Бразильский институт метрологии стандартизации и промышленного качества
29		Рабочее заземление (земля)
30		Защитное заземление (земля)

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

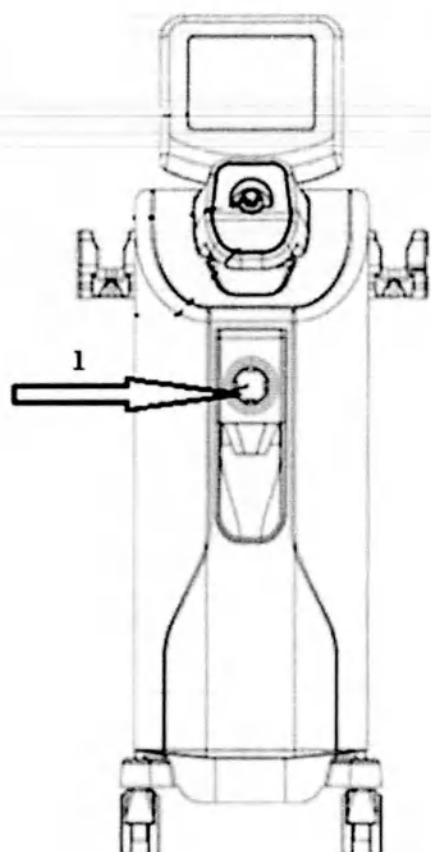
ОБЩИЙ ОБЗОР АППАРАТА

Схематические изображения изделия, описывающие соединение всех составных частей Аппарата терапевтического многофункционального, варианты исполнения: Etherea MX

Схематическое изображение, вид сверху

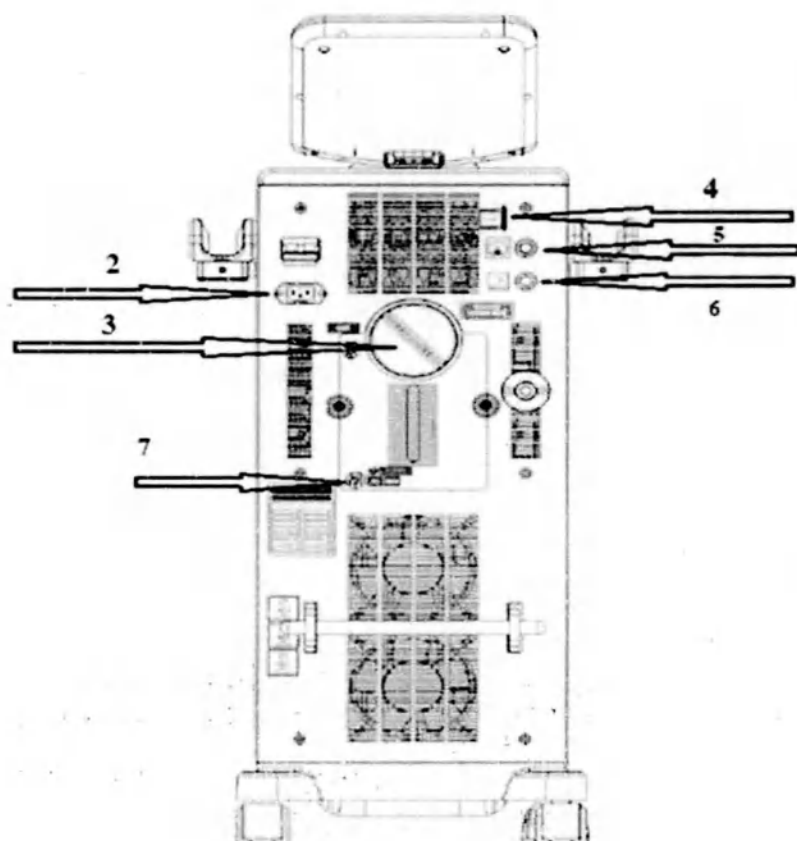


Схематическое изображение передней панели



1 - место подключения: Насадки инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR, Насадки интенсивного импульсного излучения IPL-SQ, Насадки лазерной LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм, Насадки PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм, Насадки лазерной GOSMOOTH 1540 нм, Насадки лазерной DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм, Насадки лазерной ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064–532 нм, Насадки handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм к основным блокам.

Схематическое изображение задней панели



2 – место присоединения к основному блоку Кабеля питания

3 – место установки в основной блок Фильтра для системы охлаждения

(деионизирующего)

4 – место присоединения к основному блоку Флеш-накопителя USB

5 – место присоединения к основному блоку Устройства блокировки с удаленным управлением

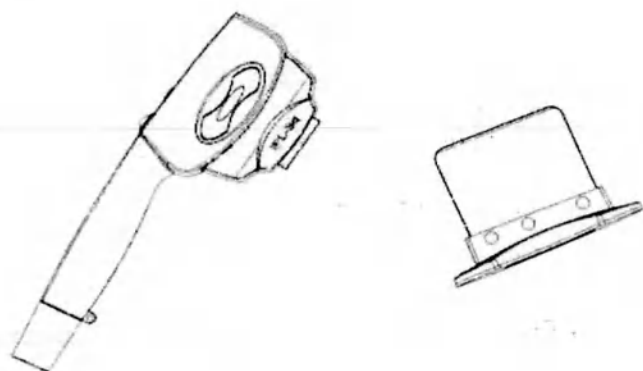
6 – место присоединения к основному блоку Педали ножной

7 – место присоединения к основному блоку шланга из Набора для слива и залива воды в систему

Описание работы насадок с Аппаратом терапевтическим многофункциональным, варианты исполнения: Etherea MX

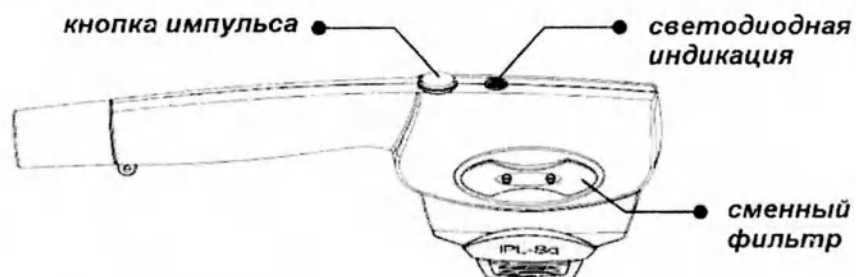
В зависимости от типа подключенной насадки, аппарат имеет свое меню управления. Более подробное описание представлено ниже.

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ



Фильтры

- фильтр 400 нм
- фильтр 515 нм
- фильтр 540 нм
- фильтр 580 нм
- фильтр 640 нм
- фильтр 695 нм



Основной особенностью насадки IPL-SQ является использование сменной системы фильтров Plug In. Настройка фильтров осуществляется с помощью магнитов и оборудование автоматически распознает подключенный фильтр и показывает его в верхней части экрана.

Эта система позволяет ускорить ход процедуры, так как нет необходимости отключать оборудование для замены фильтра, достаточно перевести его в режим ожидания.

Фильтры поставляются в защитном футляре.

Кнопка импульса (Shot button) – Должна быть нажата для воспроизведения желаемой вспышки. Так же для импульса может использоваться педаль.

Светодиодная индикация (LED indication) – Зеленый огонек означает, что оборудование готово к воспроизведению вспышки. Если огонек отсутствует, значит оборудование находится в режиме ожидания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В условиях высокой относительной влажности и в зависимости от количества времени, в течение которого аппликатор остается в режиме ожидания за счет охлаждения сапфира, возможно образование конденсата. Проверьте фильтры на наличие избыточного конденсата и при необходимости удалите его марлей.

Система контроля безопасной мощности вспышки IPL-SQ

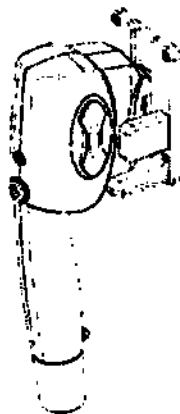
Аппарат имеет систему контроля безопасной мощности вспышки, предназначенную исключительно для использования с насадками IPL. Эта система обеспечивает еще более безопасное использование данной насадки.

Ядром данной системы является уникальный держатель для насадки IPL, оснащенный датчиками энергии.

Проведите проверку мощности вспышки, следуя алгоритму, описанному ниже..



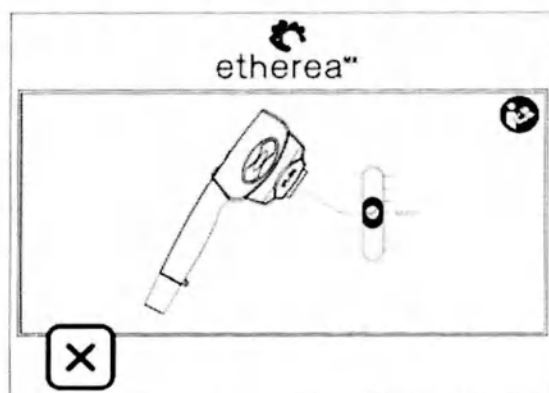
Вставьте в насадку IPL-SQ фильтр 400nm.



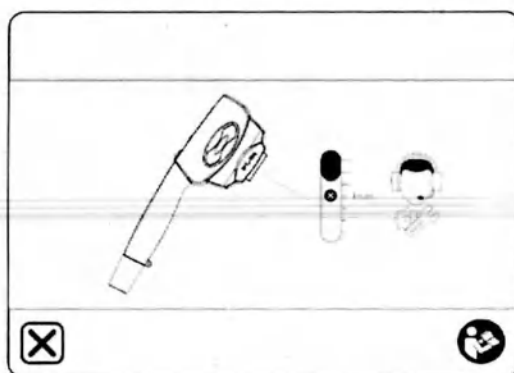
Поместите насадку IPL в держатель для насадки, как показано выше и нажмите педаль, когда появится запрос.

По завершении вспышки, оборудование измеряет мощность вспышки насадки.

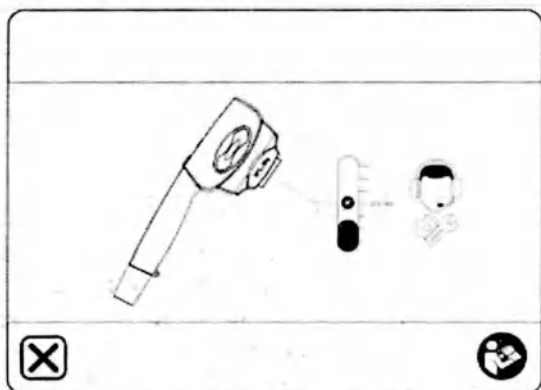
Если мощность вспышки насадки находится в допустимом диапазоне, пользователь увидит следующее изображение на экране:



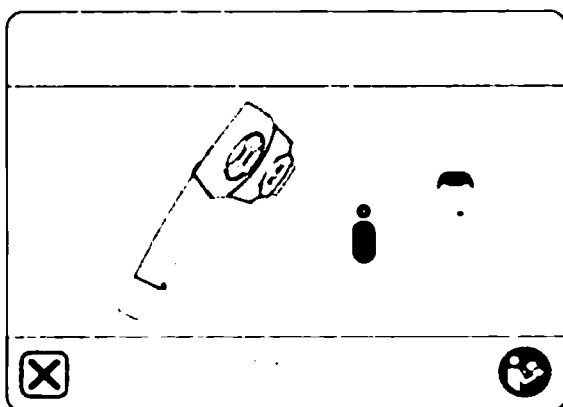
По различным причинам мощность вспышки насадки может не соответствовать допустимому диапазону, в этом случае на экране будет отображено один из трех вариантов не соответствия вспышки:



1. Насадка выдает большую мощность – Мощность вспышки насадки выше установленного допустимого диапазона и может вызвать дискомфорт или даже ожоги у пациента. Аппарат не позволит использовать насадку с таким показателем, поэтому пользователь должен будет обратиться в службу технической поддержки для ремонта насадки.

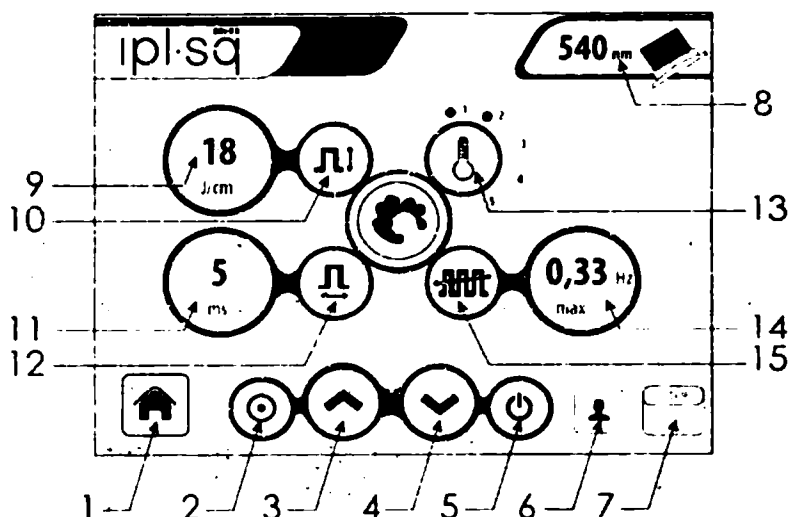


2. Насадка не выдает необходимую мощность. Мощность вспышки насадки ниже установленного допустимого диапазона и может не дать ожидаемый результат после процедуры. Аппарат не позволит использовать насадку с таким показателем, поэтому пользователь должен будет обратиться в службу технической поддержки для ремонта насадки.



3. Насадка выдает мощность немного ниже необходимой – Мощность вспышки насадки немного ниже, но близка к нижнему пределу допустимого диапазона. Пользователь по-прежнему сможет использовать насадку, но рекомендуется обратиться в службу технической поддержки для проведения технического обслуживания.

Дисплей управления – IPL SQ



1



ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

2



ГОТОВО

Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО».

Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к в производству вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

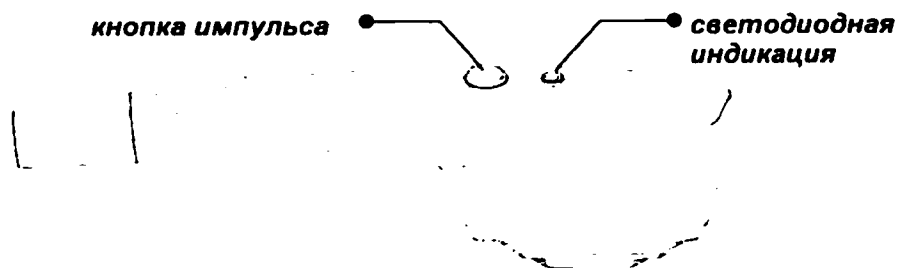
3



Увеличение значений выбранной функции.

4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "ОЖИДАНИЕ". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК/КНОПКА СБРОСА	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс.
8		РАЗМЕР ФИЛЬТРА	Указывает модель фильтра на насадке. На рисунке: 540 нм.
9			Указывает выбранную плотность энергетического потока в Дж/см ² (J/cm ²)
10		МОЩНОСТЬ	Выберите параметры энергетического потока нажатием кнопки ^ или v
11			Указывает выбранную длительность импульса в миллисекундах (ms)
12		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Выберите необходимую длину импульса, нажатием кнопки ^ или v
13		ОХЛАЖДЕНИЕ САФИРОВОГО ЭЛЕМЕНТА	Показывает уровень охлаждения сапфирового стекла. Всего 5 уровней. Для изменения уровня охлаждения нажмите на ту же кнопку.
14			Указывает выбранную частоту и максимальную разрешенную к использованию в Герцах (Hz).
15		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Выберите нужную частоту импульса, нажатием кнопки ^ или v

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

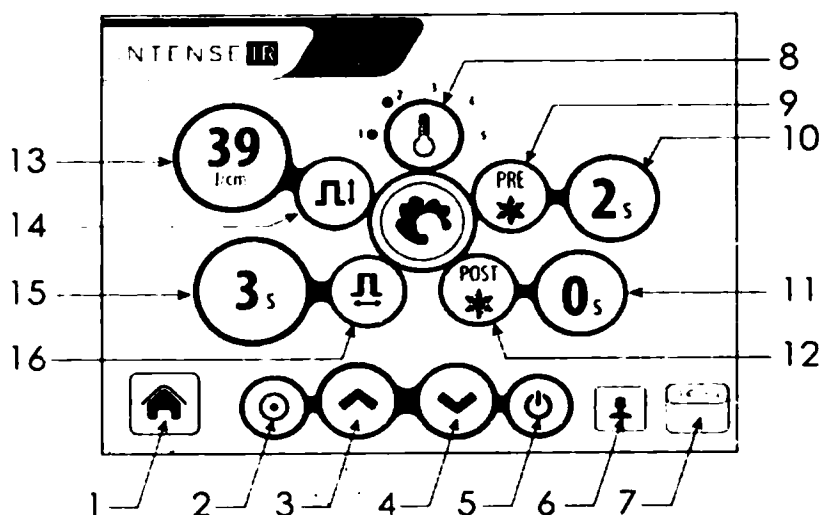


Кнопки управления и индикации на насадке

Кнопка импульса (Shot button) - Должна быть нажата для воспроизведения желаемой вспышки. Так же для импульса может использоваться педаль.

Светодиодная индикация (LED indication) - Зеленый огонек означает, что оборудование готово к воспроизведению вспышки. Если огонек желтого цвета, значит вспышка была произведена, а голубой огонек показывает, что система отсчитывает время необходимое для охлаждения эпидермиса до или после вспышки.

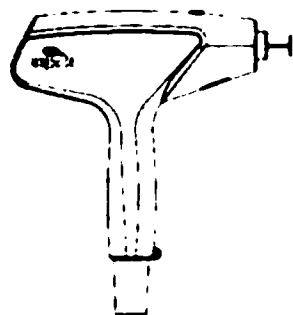
Дисплей управления - INTENSEIR



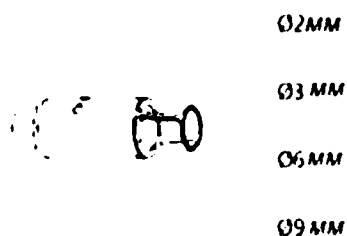
1		ГЛАВНОЕ МЕНЮ	Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.
2		ГОТОВО	Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к воспроизведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

3			Увеличение значений выбранной функции.
4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс.
8		ОХЛАЖДЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА	Указывает выбранный уровень температуры в °C. Чем выше уровень, тем ниже температура. Нажмите кнопку, чтобы изменить уровень.
9		ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ	Позволяет регулировать время охлаждения перед вспышками в секундах (s). Примечание: «pre» – «до»
10			Указывает время охлаждения перед установленным импульсом в секундах (s)
11			Указывает время охлаждения после установленного импульса в секундах (s)
12		ОХЛАЖДЕНИЕ ПОСЛЕ ВСПЫШКИ	Позволяет регулировать время охлаждения после вспышки в секундах Примечание: «post» – «после»
13		МОЩНОСТЬ	Позволяет регулировать плотность энергетического потока во время вспышки, измеряется в Дж/см².
14			Показывает установленную плотность потока
15			Показывает установленную длительность импульса в секундах (s)
16		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет регулировать длительность импульса в секундах (s)

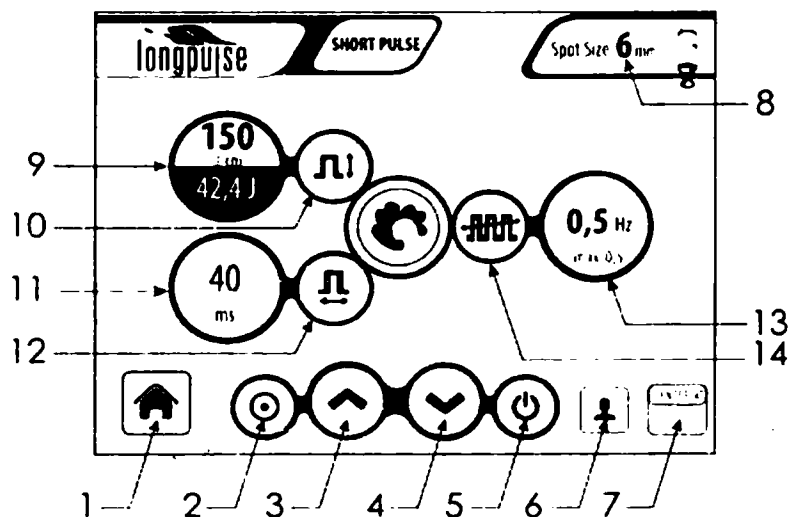
Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм



Наконечники



Дисплей управления – LONGPULSE



1

ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

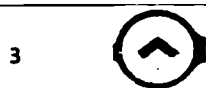


2

ГОТОВО

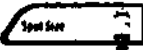
Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО».

Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к в произведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.



3

Увеличение значений выбранной функции.

4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Указывает размер установленного наконечника Примечание: «Spot size» – размер светового пятна На рисунке: Размер светового пятна 6 мм (Spot Size 6 mm)
9			Указывает выбранную плотность энергетического потока
10		МОЩНОСТЬ	Выберите параметры энергетического потока нажатием кнопки ^ или v
11			Указывает выбранную длительность импульса
12		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Выберите необходимую длину импульса, нажатием кнопки ^ или v
13			Указывает выбранную частоту и максимальную разрешенную к использованию в Герцах (Hz). Максимально (max.): 0,5
14		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах (Hz)
15		РЕЖИМ ВСПЫШКИ	Переключатель между режимами «ШОРТ ПУЛЬС» (SHORT PULSE) и «ЛОНГ ПУЛЬС» (LONGPULSE). Примечание: «short pulse» – короткий импульс «longpulse» – длинный импульс

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм



Наконечники

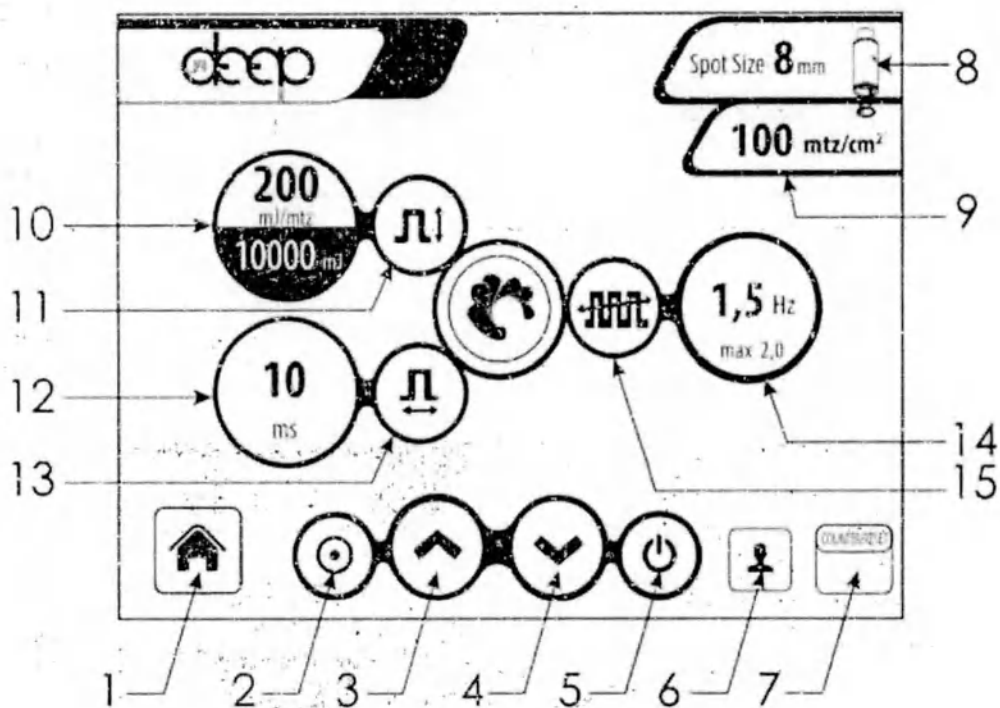


Ø 6 мм

Ø 8 мм -
100 МЛЗ/см²

Ø 10 мм -
400 МЛЗ/см²

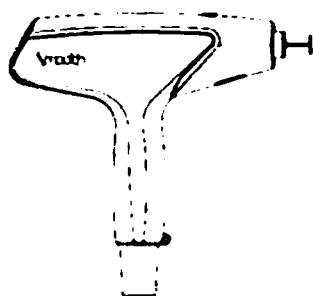
Дисплей управления – PRODEEP



1		ГЛАВНОЕ МЕНЮ	Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.
2		ГОТОВО	Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к в произведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.
3			Увеличение значений выбранной функции.
4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "ОЖИДАНИЕ". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Указывает размеры светового пятна установленного наконечника Примечание: «Spot size» – размер светового пятна На рисунке: Размер светового пятна 8 мм (Spot Size 8 mm)
9			Указывает тип фракционной линзы с количеством микрозон на квадратный сантиметр. На рисунке: 100 млз/ см² (mtz/ cm²)
10		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей) (mJ). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиДжоули на тепловую микрозону) (mJ/mtz), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см² - (J/cm²)
11			Указывает выбранную мощность и плотность потока
12			Указывает выбранную длительность импульса в миллисекундах (ms)

13		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать желаемую длительность импульса в миллисекундах (ms)
14			Указывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию частоту в Герцах (Hz). Максимально (max.): 2,0
15		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах (Hz)

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм



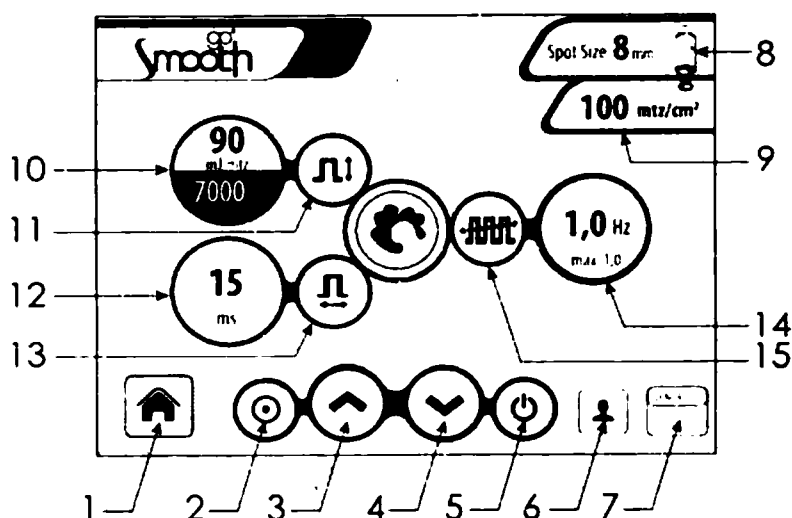
Наконечники



Ø 8 мм -
100 мЛЗ·см²

Ø 10 мм -
400 мЛЗ·см²

Дисплей управления - GOSMOOTH



1	HOME	Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.
2	READY	Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к в произведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.
3		Увеличение значений выбранной функции.
4		Уменьшение значений выбранной функции
5	STAND BY	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "STAND BY". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ». Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "STAND BY". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6	SERVICE	Нажмите для получения информации по оборудованию
7	COUNTER	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		Указывает размеры светового пятна установленного наконечника
9		Указывает тип фракционной линзы с количеством микрозон на квадратный сантиметр.
10	ENERGY	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиДжоули на тепловую микрозону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см ² .
11		Указывает выбранную мощность и плотность потока
12		Указывает выбранную длительность импульса
13	PULSE DURATION	Позволяет выбрать желаемую длительность импульса в миллисекундах
14		Указывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию частоту.
15	FREQUENCY	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм



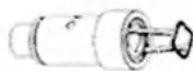
Наконечники

Ø2,5 mm *

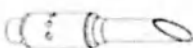
Ø6 mm

Ø8 mm- 100 мтз/см²

Ø8 mm- 400 мтз/см²

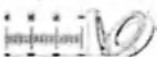


Наконечник для ротовой полости

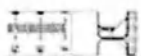


INLET

Гинекологические наконечники



ATHENA +90° *



ATHENA 360° *

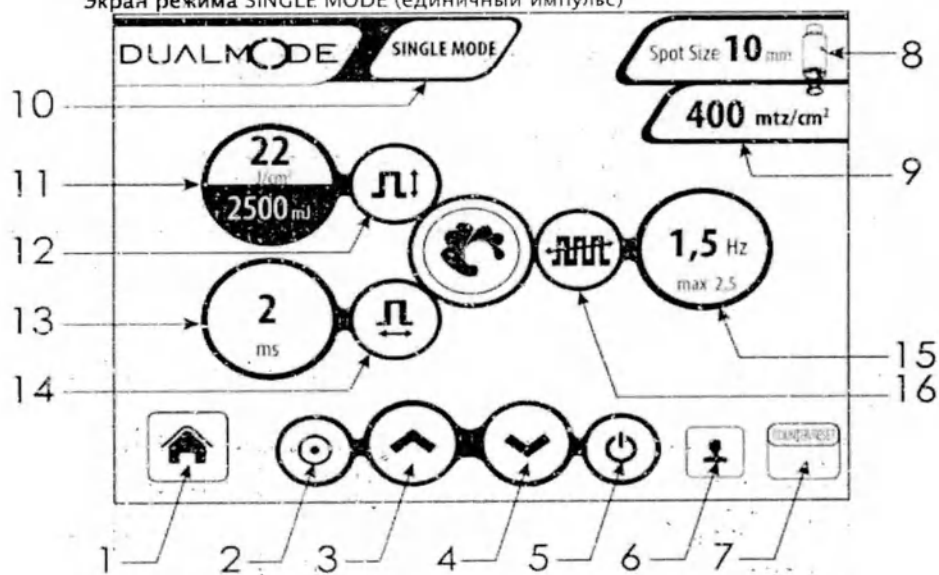


Расширитель для гинекологического наконечника

*при необходимости

Дисплей управления - DUALMODE

Экран режима SINGLE MODE (единичный импульс)



Экран фракционного режима

1		ГЛАВНОЕ МЕНЮ	Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.
2		ГОТОВО	Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к производству вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО»
3			Увеличение значений выбранной функции.
4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "STAND BY". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Указывает размеры светового пятна установленного наконечника
9			Указывает тип фракционной линзы с количеством микрозон на квадратный сантиметр.
10			Позволяет изменить режим работы аппарата: SINGLE MODE (единичный импульс) или DUAL MODE (двойной импульс).
11			Указывает выбранную мощность и плотность потока
12		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиджоули на тепловую микрозону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см².
13			Указывает выбранную длительность импульса

14		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать желаемую длительность импульса в миллисекундах
15			Указывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию частоту.
16		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах (Hz)

Кнопки для переключения режима импульса



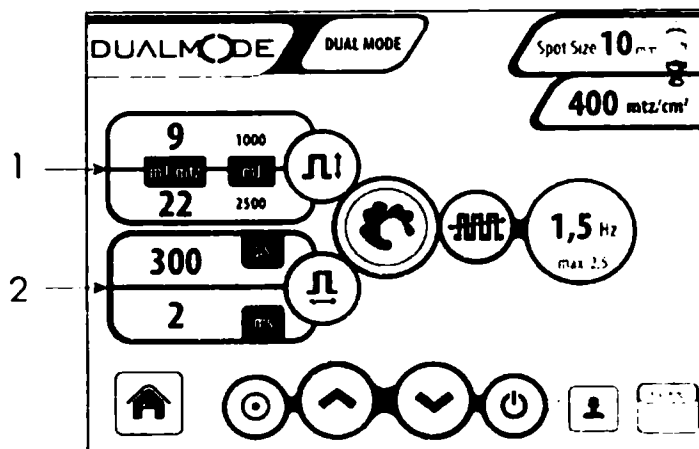
Система позволяет выбрать режим импульса.

Если выбран SINGLE MODE- режим единичного импульса, лазер будет воспроизводить один импульс в пределах выбранной частоты.

Если выбран DUAL MODE - режим двойного импульса, будет воспроизводиться два импульса в выбранном диапазоне, с возможностью регулировки мощности и длительности каждого импульса.

В режиме DUAL MODE экран показывает два окошка для выбора мощности и длительности импульсов, как показано ниже:

Экран режима DUAL MODE SCREEN (двойной импульс)



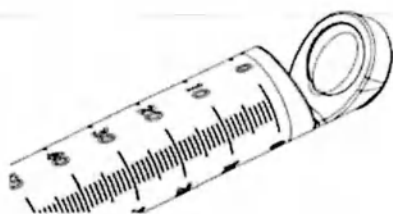
1		Указывается выставленные мощность и плотность энергетического потока для первого и второго импульсов в милли Джоулях – мДж (mJ).
2		Указывается длительность первого и второго импульсов в микросекундах (µs) или в миллисекундах (ms). Если аппарат не готов к работе, то кнопка "ГОТОВО" будет серого цвета. Если нажать на нее, то аппарат перейдет в режим "ГОТОВО" и будет готов к работе.

Наконечники INLIFT, ATHENA +90° и ATHENA 360°

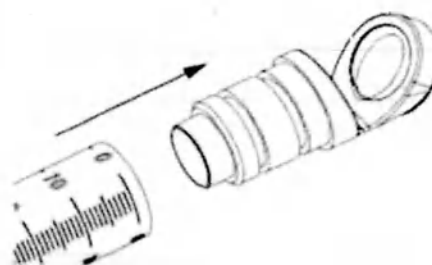
Световые пятна данных наконечников можно коллимировать или формировать с помощью сетки с микроапертурой – трафарета. В зависимости от показаний, при необходимости может быть установлен трафарет. См. ниже инструкции по установке трафарета.

УСТАНОВКА трафарета для наконечников ATHENA +90° AND INLIFT

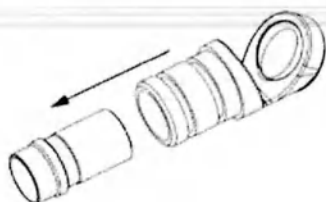
На рисунках ниже изображен наконечник ATHENA +90°, где указано место, куда вставляется трафарет, чтобы блокировать часть лазерного луча.



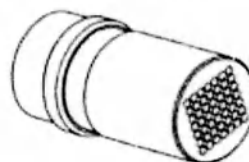
Наконечник Athena



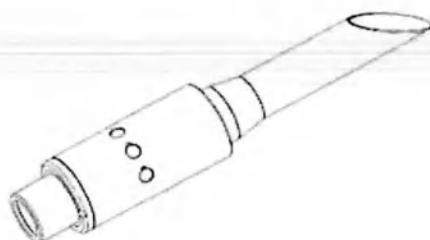
Отделение зеркальной части от корпуса



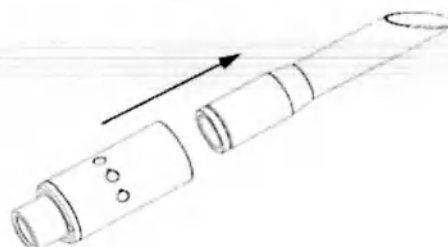
Наконечник 100 мл/см2 вставляется в эту часть



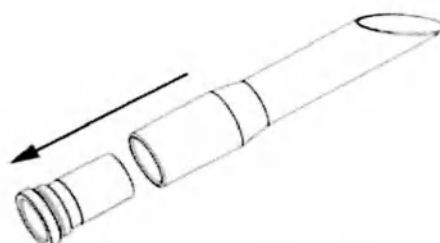
Наконечник



Наконечник INLIFT



Отделение наконечника от основной части



Место крепления наконечника 100 мл/см2

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАКОНЕЧНИКА ATHENA +90° И INLIFT

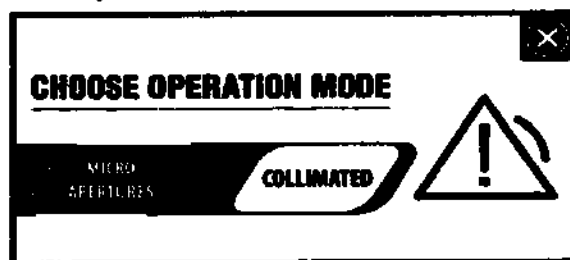
Так как данные наконечники позволяют использовать коллимированный луч или трафарет, при их подключении

программное обеспечение отображает следующую информацию на экране, на котором пользователь может выбрать один из двух вариантов:

CHOOSE OPERATION MODE: Выберите режим работы

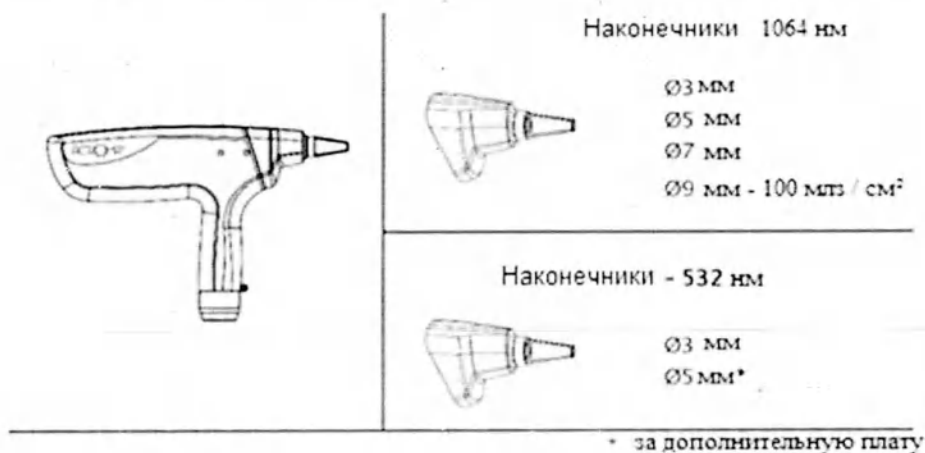
MICRO APERTURES – трафарет

COLLIMATED – коллимированный луч



ВНИМАНИЕ: Выбор данных режимов обеспечивает правильную настройку параметров процедуры.

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм



Дисплей управления – ACROMA QS



1  ГЛАВНОЕ МЕНЮ Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

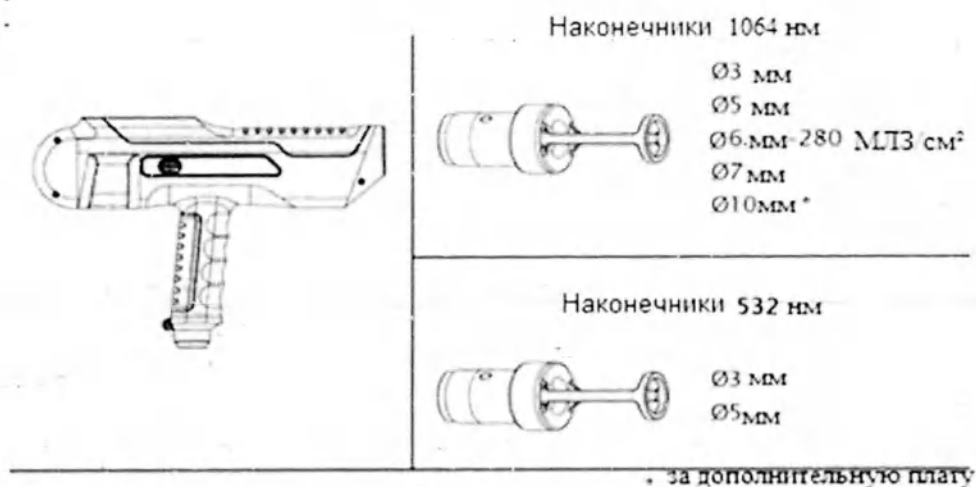
2  ГОТОВО

Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к воспроизведению вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

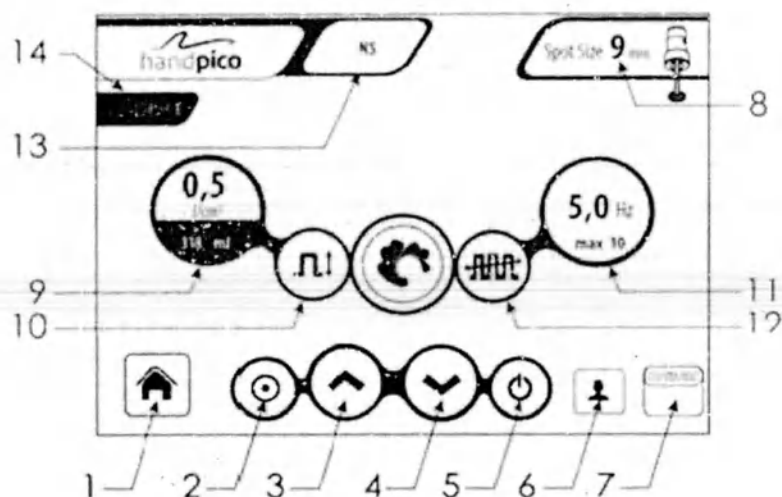
3  Увеличение значений выбранной функции.

4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "STAND BY". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8			Показывает диаметр установленного наконечника Spot size – Размер пятна На рис. 7 мм
9			Показывает установленную мощность в мДж/млз (mJ/mltz)
10		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиДжоули на тепловую микрону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см².
11			Указывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию в Герцах (Hz). Максимально (max.): 5.0
12		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм



Дисплей управления – HANDPICO



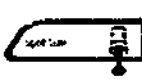
1  **ГЛАВНОЕ МЕНЮ**

Возврат к главному меню, где можно выбрать насадку.

2  **ГОТОВО**

Когда оборудование готово к работе и находится в режиме «ГОТОВО», кнопка становится зеленой, указывая на готовность к вспышке. Нажатие кнопки на дисплее аппарата в момент, когда она горит зеленым, не вызовет никакого ответа со стороны аппарата. Оборудование останется в режиме «ГОТОВО». Если же кнопка серого цвета, и оборудование не готово к воспроизведению

вспышки, нажатие кнопки «ГОТОВО», переводит аппарат в состояние готовности, а кнопка становится зеленой.

3			Увеличение значений выбранной функции.
4			Уменьшение значений выбранной функции
5		ОЖИДАНИЕ	Когда оборудование находится в режиме «ОЖИДАНИЕ», цвет кнопки синий, что указывает на этот режим. При нажатии на кнопку с этим цветом ничего не происходит. Оборудование будет продолжать находиться в состоянии "ОЖИДАНИЕ". Когда оборудование не находится в режиме ожидания, цвет кнопки серый. При нажатии оборудование переходит в режим «ОЖИДАНИЕ».
6		СЕРВИСНОЕ МЕНЮ	Нажмите для получения информации по оборудованию
7		СЧЕТЧИК	Указывает количество вспышек, сделанных во время сеанса. Кнопка сброса. Позволяет сбросить указанное количество вспышек, сделанных за сеанс, до нуля.
8		РАЗМЕР НАКОНЕЧНИКА	Показывает диаметр установленного наконечника Примечание: «Spot size» – размер светового пятна На рисунке: размер светового пятна 9 мм (Spot size 9 mm)
9			Показывает установленную мощность
10		МОЩНОСТЬ	Позволяет выбрать мощность вспышки в мДж (миллиДжоулей) (mJ). При использовании фракционного наконечника указывается преобразование в мДж/млз (миллиджоули на тепловую микрозону), а при использовании коллимированного наконечника — в Дж/см ² (J/cm ²)
11			Указывает выбранную частоту и максимально допустимую к использованию в Герцах (Hz). Максимально (max.): 10

12		ЧАСТОТА ИМПУЛЬСА	Позволяет выбрать необходимую частоту импульса в Герцах (Hz)
13			Наносекунды (ns) или пикосекунды (ps)
14			Указывает рабочую длину волны 1064nm или 532nm

ИНДИКАТОРЫ ЛАЗЕРНЫХ НАСАДОК

Светодиодная индикация:

Зеленый: режим готовности. Оборудование готово к использованию;

Мигает: насадка используется;

Выкл.: режим ожидания;

Кнопка импульса:

На лазерных насадках отсутствует кнопка импульса. Импульс воспроизводится помощью педали.

Индикация работы лазера:

Звуковой сигнал: Во время вспышки подается звуковой сигнал;

Визуальный сигнал: Во время вспышки происходит мигание светодиодной индикации.

Пилотный луч лазерных насадок:

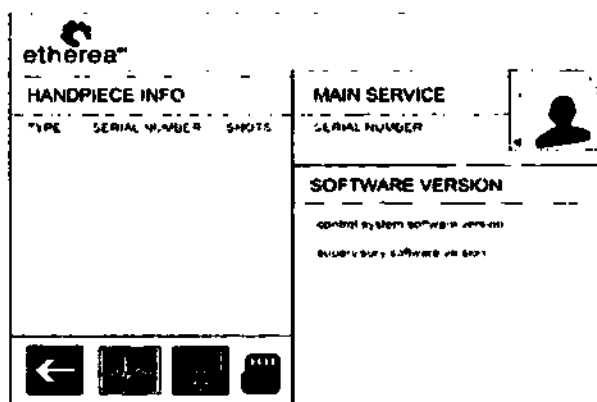
Только насадка LONGPULSE оснащена красным пилотным лучом для более точного направления импульса.



Предупреждение: Диаметр пилотного луча не соответствует фактическому диаметру лазерного луча. Пилотный луч используется только как указание на позицию центра лазерного луча.

ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN SERVICE)

В сервисном меню ETHEREA MX можно посмотреть некоторую техническую информацию об оборудовании.



Данные по насадке (HANDPIECE INFO)

Тип насадки (Applicator Type)	Указывает последнюю подключенную к оборудованию насадку. Если имеется более одной насадки той же модели, то оборудование всегда будет показывать данные последней подключенной к нему насадки.
Серийный номер (Serial number)	Показывает серийный номер насадки.
Количество вспышек (SHOTS (Number of shots))	Показывает количество вспышек, оставшихся на насадке.

Главное меню (MAIN SERVICE)

Серийный номер (Serial number)	Показывает серийный номер насадки.
-----------------------------------	------------------------------------

Версия ПО (SOFTWARE VERSION)

Версия программного обеспечения системы управления (Control System software version)	Показывает версию программного обеспечения, установленного на оборудовании
Программное обеспечение управления (Monitoring software version)	Показывает версию ПО, установленного на программы наблюдения



Кнопка выхода в меню сервисного обслуживания



В этом разделе содержится информация, касающаяся обслуживания оборудования. Только авторизованный специалист по обслуживанию имеет пароль доступа.

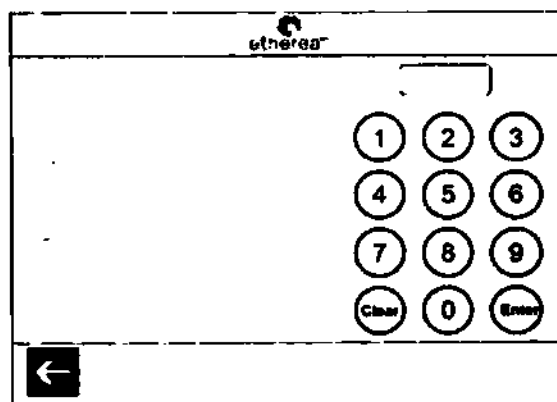


Запускает систему слива воды из оборудования и резервуаров



Кнопка для сохранения файла журнала на SD-карте. SD-карта должна быть подключена к разъему на задней панели аппарата

МЕНЮ СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ





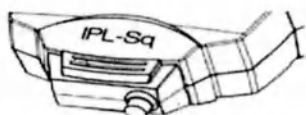
Данная кнопка выводит на экран клавиатуру для ввода пароля для доступа к разделу ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Enter – ввод

Clear – очистить

В этом разделе содержится информация, касающаяся обслуживания оборудования. Только авторизованный специалист по обслуживанию имеет пароль доступа.

АКСЕССУАРЫ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ



Круглое световое пятно
Материал: Сапфир
Размер: 08 мм



Квадратное световое пятно
Материал: Сапфир
Размер: 12 x 12мм



Прямоугольное световое пятно
Материал: Сапфир
Размер: 12 x 40мм

Сапфировые стекла насадок IPL-SQ и IntenseIR считаются рабочими частями. Пластиковая часть насадки IPL-SQ считается не рабочей частью, т.е. частью, к которой можно прикоснуться.



ВНИМАНИЕ: Квадратные (12x12 мм) и круглые (08 мм) наконечники также имеют охлаждение, как и прямоугольные (12x40 мм), но имеют меньший интерфейс для теплопередачи и их система охлаждения не так эффективна, как у прямоугольных. Внимательно прочитайте протоколы использования данных наконечников.

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

Насадка intenseIR - Прямоугольный наконечник

Материал: Сапфир

Размеры: 12 x 40мм



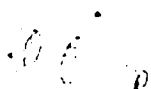
Сапфировое стекло насадки intenseIR считаются рабочими частями. Пластиковая часть насадки intenseIR считается не рабочей частью, т.е. частью, к которой можно прикоснуться.

ВНИМАНИЕ: Квадратные (12x12 мм) и круглые (08 мм) наконечники также имеют охлаждение, как и прямоугольные (12x40 мм), но имеют меньший интерфейс для теплопередачи и их система охлаждения не так эффективна, как у прямоугольных. Внимательно прочитайте протоколы использования данных

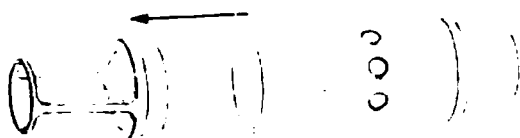


наконечников.

ЛАЗЕРНЫЕ НАСАДКИ – ВСЕ МОДЕЛИ



Алюминиевая вставка лазерных наконечников считается рабочей частью. Корпус лазерных наконечников считается частью, к которой можно прикоснуться.



ВНИМАНИЕ: Ограничители лазерных наконечников могут нагреваться до температуры выше 41°C, но не выше 43°C. Помимо того, что поверхность, к которой они прикасаются, очень мала, а режим работы наконечника динамический, никаких нежелательных клинических эффектов в этом случае не наблюдается, даже если наконечник достигает максимальной температуры 43°C.

РАСПАКОВКА

- Внимательно осмотрите коробку с оборудованием, прежде чем открывать ее. В случае обнаружения каких-либо видимых повреждений следует отказаться от доставки и немедленно связаться с компанией или дистрибьютором;
- Держите коробку в положении, рекомендуемом внешними символами, и с аккуратностью откройте коробку;
- Снимите коробку, потянув ее вертикально вверх, стараясь не задеть оборудование;
- Снимите внутренние защитные экраны из полиуретана и перепроверьте содержимое, не обнаружатся ли очевидные повреждения, вызванные транспортировкой. Если видимых повреждений нет, достаньте оборудование из коробки;
- Проверьте, нет ли очевидных повреждений, вызванных транспортировкой.;
- Немедленно свяжитесь с перевозчиком и VYDENCE MEDICAL, если есть очевидные признаки повреждения, вызванного транспортировкой;

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат терапевтический многофункциональный, вариант исполнения Etherea MX, в составе:

1. Основной блок Etherea MX – 1 шт.
2. Очки защитные для пациента, в футляре – 1 шт.
 - Очки – 1 шт.
 - Шнур для фиксации оправы – 3 шт.
 - Рамка оправы сменная – 2 пары.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Педаль ножная – 1 шт.
5. Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) – 1 шт.
6. Набор для слива и залива воды в систему, в составе:
 - Воронка со шнурком для заглушки – 1 шт.
 - Шланг – 1 шт.
7. Табличка предупреждающая на дверь кабинета – 1 шт.
8. Руководство пользователя – 1 шт.
9. Устройство блокировки с удаленным управлением – 1 шт.
10. Флеш-накопитель USB- 1 шт.
11. Насадка в вариантах исполнения, от 1 до 16 шт.:
 - 11.1. Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1.1. Насадка INTENSEIR – 1 шт.
 - 11.1.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре – 2 шт.
 - 11.1.3. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
 - 11.2. Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.2.1. Насадка IPL-SQ – 1 шт.
 - 11.2.2. Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре – 2 шт.
 - 11.2.3. Комплект фильтров и стекол для насадки IPL-SQ, в составе:
 - фильтр 400 нм – 1 шт.
 - фильтр 515 нм – 1 шт. (при необходимости)
 - фильтр 540 нм – 1 шт.
 - фильтр 580 нм – 1 шт.
 - фильтр 640 нм – 1 шт.
 - фильтр 695 нм – 1 шт.
 - стекло сапфировое круглое, 8 мм – 1 шт.
 - стекло сапфировое квадратное, 12 x 12мм – 1 шт.
 - 11.2.4. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
 - 11.3. Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.3.1. Насадка LONGPULSE – 1 шт.
 - 11.3.2. Очки защитные YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре – 2 шт.
 - 11.3.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 11.3.4. Комплект наконечников для насадки LONGPULSE, в составе:
 - Наконечник Ø 2 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 3 мм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6 мм – 1 шт.

- Наконечник Ø 9 мм – 1 шт.
- 11.3.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 11.4. Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.4.1. Насадка PRODEEP – 1 шт.
 - 11.4.2. Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре – 2 шт.
 - 11.4.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 11.4.4. Комплект наконечников для насадки PRODEEP, в составе:
 - Наконечник Ø 8 мм – 100 мЛз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 10 мм – 400 мЛз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6мм – 1 шт.
 - 11.4.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 11.5. Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.5.1. Насадка GOSMOOTH – 1 шт.
 - 11.5.2. Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре – 2 шт.
 - 11.5.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 11.5.4. Комплект наконечников для насадки GOSMOOTH, в составе:
 - Наконечник Ø 8 мм – 100 мЛз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 10 мм – 400 мЛз/см² – 1 шт.
 - 11.5.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 11.6. Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.6.1. Насадка DUALMODE – 1 шт.
 - 11.6.2. Очки защитные для оператора 2940 (HOY), в футляре – 2 шт.
 - 11.6.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 11.6.4. Комплект наконечников для насадки DUALMODE, в составе:
 - Наконечник Ø 8 мм – 100 мЛз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 8 мм – 400 мЛз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 2,5 мм – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник ATHENA 360° – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник ATHENA +90° – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник INLIFT – 1 шт. (при необходимости)
 - Расширитель для наконечника ATHENA 360°, ATHENA +90° – 1 шт. (при необходимости)
 - 11.6.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 11.7. Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.7.1. Насадка ACROMA QS – 1 шт.
 - 11.7.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY), в футляре – 2 шт.
 - 11.7.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 11.7.4. Комплект наконечников для насадки ACROMA QS, в составе:
 - Наконечник Ø 3мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 5 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 7 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник КТР Ø 3 мм 532 нм – шт.
 - Наконечник Ø 9мм – 100 мЛз / см² 1064 нм – 1 шт. (при необходимости)
 - Наконечник КТР Ø 5 мм 532 нм – 1 шт. (при необходимости)
 - 11.7.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.
- 11.8. Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм – не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.8.1. Насадка handPICO – 1 шт.
 - 11.8.2. Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBY) в защитном чехле – 2 шт.
 - 11.8.3. Колпачок защитный на лазер – 1 шт.
 - 11.8.4. Комплект наконечников и модулей для насадки handPICO, в составе:
 - Наконечник Ø 3 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 5 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 6мм – 280 мЛз/см² – 1 шт.
 - Наконечник Ø 7 мм 1064 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 3 мм 532 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 5 мм 532 нм – 1 шт.
 - Наконечник Ø 10 мм 1064 нм – 1 шт. (при необходимости)

- КТР модуль 532 нм – 1 шт.

11.8.5. Чемодан для транспортировки – 1 шт.

ПЕРЕДВИЖЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

ПЕРЕДВИЖЕНИЕ

Чтобы переместить оборудование, следуйте процедуре, описанной ниже:

- Выключите аппарат и отсоедините кабель питания;
- Отсоедините установленную насадку и храните ее в чемоданчике для транспортировки;
- Установите экран в исходное положение;
- Выньте устройство блокировки с удаленным управлением (интерлок);
- Встаньте рядом с оборудованием и поднимите его за ручки, расположенные спереди и сзади. Для безопасной транспортировки необходимо, как минимум, два человека.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Крайне важно выполнять шаги, описанные в этом разделе, чтобы избежать повреждения оборудования во время транспортировки на большие расстояния или в местах, где температура может упасть ниже 0°C. При такой температуре вода в системе охлаждения может замерзнуть, что приведет к повреждению оборудования и насадок.

Помимо слива воды из всей системы, важно чтобы перевозка проводилась в оригинальной заводской упаковке, поставляемой с оборудованием.

ОСУШЕНИЕ РЕЗЕРВУАРОВ

Для осушения резервуара:

- Подключите патрубок быстрого соединения «Вент» ("Vent")
- Затем подсоедините шланг к воронке с маркировкой «слив» ("drain")
- Опустите воронку (оставив шланг натянутым) на уровень ниже резервуара и слейте воду в емкость или подходящее место;
- Прикрепите насадку, поднимите ее вверх и держите выше дисплея

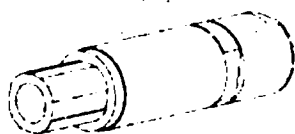


На экране "СЕРВИС" нажмите кнопку слива:

- Оборудование включит водяной насос, чтобы удалить воду из насадки и системы;
- Через некоторое время на дисплее появится сообщение с просьбой заменить насадку или отключить аппарат;
- Повторите процесс со всеми насадками.

ОТКЛЮЧЕНИЕ АКСЕССУАРОВ

Не забудьте снять Устройство блокировки с удаленным управлением перед отправкой оборудования. Если это устройство будет повреждено, то мешает использованию оборудования



Устройство Блокировки с удаленным управлением (Интерлок)

Выполнив слив воды и сняв аксессуары, выполните следующие действия:

- Выключите аппарат и отсоедините кабель питания;
- Отсоедините установленную насадку и храните ее в упаковке и транспортировочном чемоданчике;
- Установите экран в исходное положение..



ВНИМАНИЕ: При транспортировке система всегда должна находиться в вертикальном положении.

УСТАНОВКА

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ РАБОТЫ

Температура:	10 - 27°C
Относительная влажность:	40 - 60%
Максимальная рабочая высота:	2000м над уровнем моря

Оборудование должно быть размещено в помещении, специально предназначенном для процедур на данном аппарате, с соблюдением условий влажности, давления и температуры (кондиционирование воздуха для поддержания требуемых условий окружающей среды обязательно).

Чтобы обеспечить правильную работу ETHEREA MX, оборудование должно быть правильно установлено, и должны быть соблюдены следующие условия:

- Аппарат нельзя подвергать воздействию источников тепла или размещать в местах, подверженных воздействию воды или влаги;
- Нельзя размещать аппарата под прямым попаданием солнечных лучей;
- Пол для установки ETHEREA MX должен быть ровным, без неровностей;
- Для обеспечения вентиляции и достаточного охлаждения внутренних частей, вокруг аппарата должно быть не менее 50 см свободного пространства со всех сторон.



ВНИМАНИЕ: Задняя панель аппарата должна находиться на расстоянии не менее 50 см от стены для обеспечения лучшего охлаждения аппарата.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИКИ

Соблюдая электрические и экологические требования, поместите оборудование на плоское, твердое и устойчивое место, оставив вокруг аппарата свободное от предметов расстояние не менее 50 см, включая заднюю панель, чтобы не препятствовать охлаждению аппарата и отсоединению штепсельной вилки кабеля питания от сети. Вилка шнура питания, подключаемая к гнезду на задней панели оборудования, является формой одновременного отключения двух электрических фаз, и ничто не должно препятствовать ее быстрому отключению от сети при возникновении аварийной ситуации.

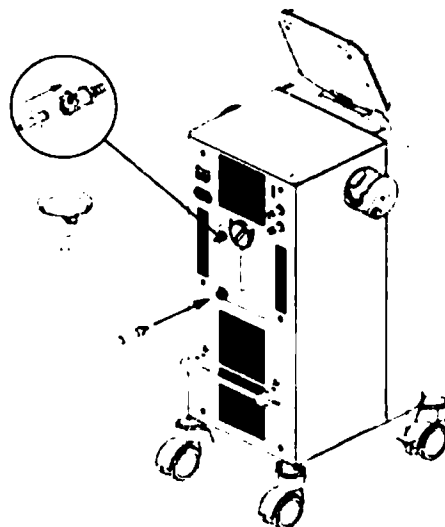
Перед подключением оборудования необходимо, чтобы электрик проверил, правильно ли подобрана электропроводка здания и находится ли она в хорошем состоянии. Также необходимо проверить напряжение в сети. Оборудование работает в диапазоне от 110 до 240 В переменного тока (50/60 Гц), с автоматическим выбором.



ВНИМАНИЕ: Не устанавливайте и не используйте оборудование без защитного провода заземления. Не подключайте защитное заземление к нулевому проводу от электроустановки. В этих условиях существует риск получения травмы как для оператора, так и для пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте оборудование таким образом, чтобы было трудно отсоединить от сети вилку кабеля питания, подключенную к задней панели оборудования. Отключение кабеля от розетки – это способ экстренного отключения оборудования от сетевого напряжения.

Наполнение резервуара



- При полностью отключенном оборудовании (вилка питания отключена от сети), подключите патрубок быстрого соединения (VENT):
- В разъем FILL/DRAIN установите шланг с воронкой;
- Держите воронку выше резервуара для воды. Залейте воду через воронку; заполните резервуар до максимального уровня;
- Отсоедините патрубок быстрого соединения от отверстия для залива воды, а затем отсоедините шланг с воронкой.

Первичное наполнение водой

Оборудование и соответствующие насадки поставляются с завода без воды. Поэтому при первом использовании оборудования необходимо заполнить водой всю систему. Для этого следуйте процедуре, описанной ниже:

- Перед подключением оборудования заполните его деионизированной водой до максимального уровня;
- Подключите первую насадку и включите аппарат. Уровень воды упадет, так как часть воды заполнит шланги от насадки;
- Выключите аппарат полностью, отсоединив после выключения кабель питания, и снова залейте воду до максимального уровня;
- Повторяйте процедуру до тех пор, пока не будут установлены все насадки
- Если система не полностью заполнена водой, или при ее первом использовании и первом подключении насадок, может появиться сильный шум, от водяного контура. Это нормально, и система должна оставаться включенной в течение нескольких минут с патрубком быстрого соединения в отверстии VENT для удаления воздуха.



ВНИМАНИЕ: В систему охлаждения можно заливать только деионизированную воду. Несоблюдение этой рекомендации может поставить под угрозу работу оборудования и аксессуаров, а также привести к сокращению ожидаемого срока службы. Информацию о воде, пригодной к заливанию в систему, смотрите в данном руководстве по эксплуатации.

INTERLOCK – Устройство блокировки с удаленным управлением

Оборудование настроено на использование удаленной системной блокировки дверей. Неактивное оборудование (в режиме ожидания), а также разъем удаляются (см. этикетку на задней стороне оборудования).

Удаленная система блокировки дверей — это дополнительный ресурс безопасности, который можно включить путем подключения к внешнему дверному выключателю, что позволяет выключать систему, пока дверь открыта.

При использовании данного ресурса по стандартам оборудования предусмотрено Устройство блокировки с удаленным управлением, которое необходимо установить для его работы.



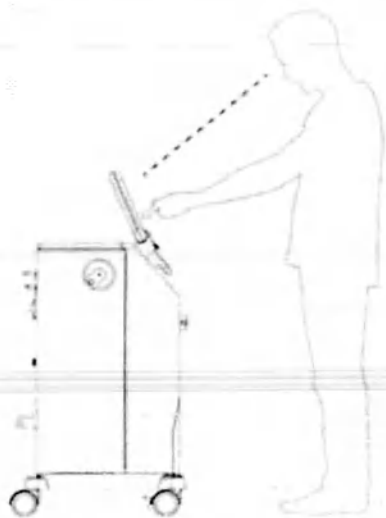
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если пользователь хочет использовать эту функцию в своем процедурном кабинете, следует

связаться с компанией или уполномоченным представителем производителя, чтобы предоставить электрическую схему подключения системы

Рекомендации к использованию

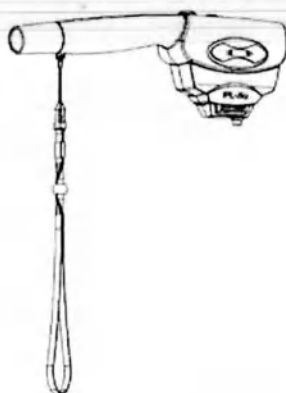
Для большего удобства использования оборудования ETHEREA MX рекомендуется, при работе располагать оборудование сбоку от пользователя, на расстоянии не более 1 м, при этом пациент должен находиться прямо перед врачом. В таком положении наиболее удобно использовать элементы управления системы, так же необходимо убедиться, что вся отображаемая информация хорошо видна на указанном расстоянии.

Сенсорный экран можно наклонять, чтобы лучше адаптировать к росту оператора. Перед началом любой процедуры выберите наиболее удобное положение для использования дисплея.



Рекомендуемое время использования не должно превышать 8 часов в сутки для оператора и 1 часа в сутки для пациента. Не рекомендуется, чтобы пациент и оператор находились на расстоянии менее 30 см от оборудования, чтобы избежать дискомфорта из-за издаваемого шума.

РАБОТА С НАСАДКОЙ (УХОД)



Все насадки имеют браслет, закрепленный в корпусе, как показано на фото выше. Данный браслет предназначен для того, чтобы избежать случайных падений.

Держите браслет на запястье при работе с насадками. Отрегулируйте ремешок на запястье, чтобы он был хорошо затянут. Врач (медицинский персонал) работает с насадками в перчатках, контакт браслета с пациентом отсутствует.

Всегда проверяйте насадку перед включением оборудования. Убедитесь, что фильтры или наконечники надежно вставлены.



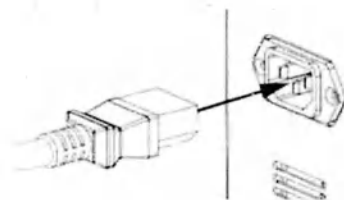
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте насадку, не надев браслет на запястье.

ВНИМАНИЕ: Все насадки, наконечники и фильтры, имеют компоненты, которые могут быть легко повреждены или разбиты при падении с высоты и ударе. Всегда обращайтесь с осторожностью с насадками! В случае падения не используйте насадку и немедленно обратитесь в службу технической поддержки.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Если состояние электросети соответствует спецификациями (см. раздел Требования к установке) выполните следующие действия.

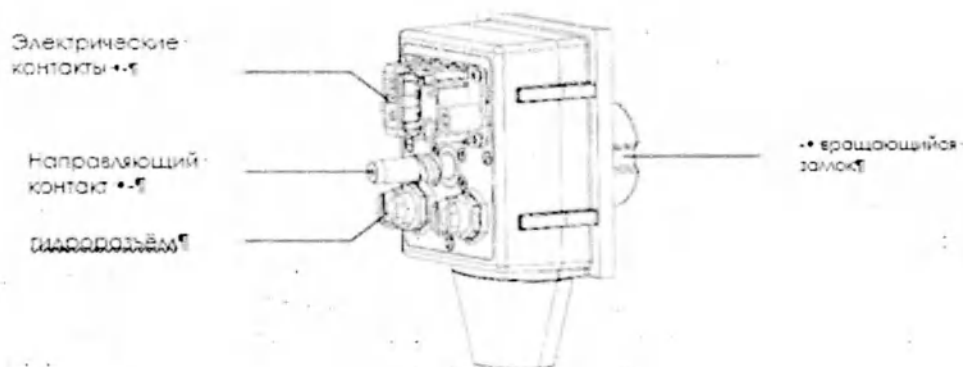
- Убедитесь, что переключатель на задней панели оборудования выключен. Подключите кабель питания к разъему на аппарате (как показано на рисунке ниже), а штепсельную розетку кабеля подключите к сети электроснабжения;

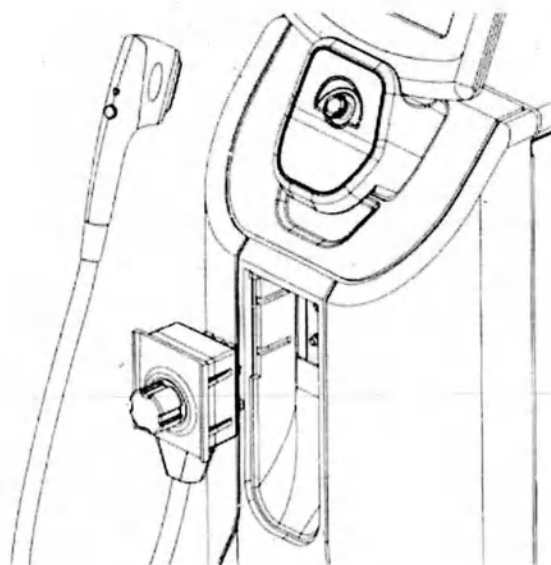


- Введите пароль для доступа на главный экран и убедитесь, что аварийный ключ не активирован. Если он задействован, на аварийном ключе будет указано направление для разблокировки. Аккуратно поверните аварийный ключ в указанном направлении, чтобы разблокировать его;

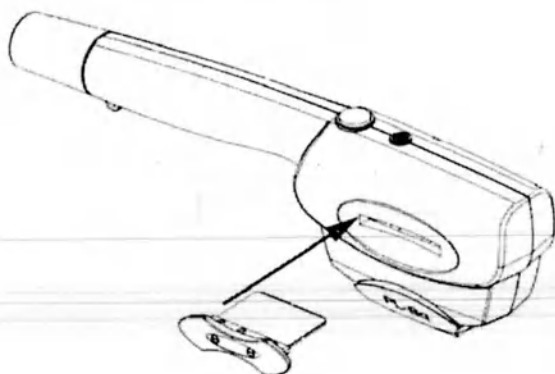
- Подключите педаль. Обратите внимание на правильное положение соответствующего разъема сзади;

- Вставьте разъем насадки в передний разъем на аппарате. Медленно вращайте вращающуюся кнопку по часовой стрелке до упора. Ниже см изображение разъема и его частей:

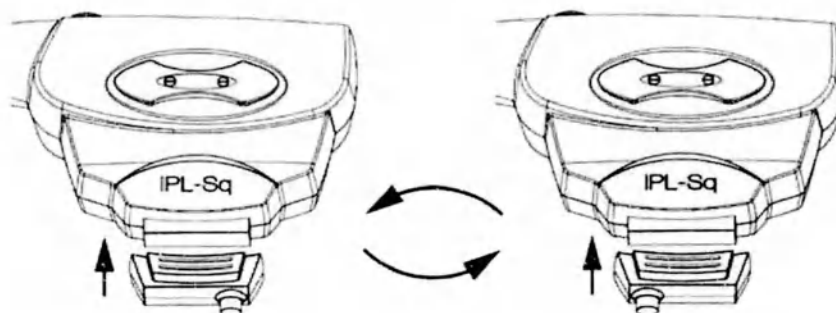




• После того, как насадка была правильно установлена, выберите один из фильтров или наконечников для использования. Вставьте фильтр или наконечник к соответствующий разъем на насадке, как фильтр, так и наконечник удерживаются в нужном раземе магнитами. Если фильтры размещены не той стороной, программное обеспечение укажет на это. Кроме того, магниты закреплены таким образом, чтобы выталкивать фильтр, если он вставляется не той стороной. См. изображение ниже:



• При необходимости вставьте один из наконечников — квадратный или круглый — на насадке IPL. Для этого просто приложите выбранный наконечник к основному сапфировому стеклу насадки, как показано ниже. Установить наконечник можно любой стороной, как показано на рисунках ниже. Его можно использовать в обоих случаях:



- Отрегулируйте положение дисплея для вашего удобства;
- Включите главный выключатель, расположенный на задней панели оборудования;
- Домашнее меню системы будет отображаться в течение нескольких секунд. Подождите, пока не появится запрос на ввод пароля;
- Если вы подключаете оборудование без установки насадки, появится сообщение «ПОДКЛЮЧИТЕ НАСАДКУ», указывающее на необходимость установки насадки;
- Оборудование автоматически распознает, какая насадка установлена, отображая информацию в верхней части экрана;

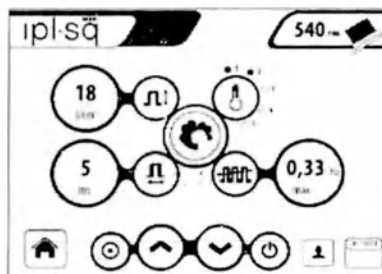


PRESS "START" OR CHANGE THE HANDPEACE: нажмите "Старт" или смените насадку

- Нажмите кнопку «PLAY», и если все процедуры установки были выполнены правильно, запустится экран загрузки. В этот момент насадка должна быть вставлена в держатель
- Если в насадке не установлен фильтр, на экране появляется предупреждающее сообщение «ПОДКЛЮЧИТЕ ФИЛЬТР»;



Подключите фильтр



- Поместите насадку в держатель на время загрузки системы;
- Когда система загрузится, появится главный экран ПО для IPL-sq, как показано в разделе УПРАВЛЕНИЕ IPL-sq. Оборудование готово к работе. Теперь можно выбрать нужные параметры в соответствующее приложение;
- Установите параметры и нажмите «ГОТОВО», чтобы начать процедуру. На несколько секунд на экране появится сообщение «Cooling Spot»: Сапфировое стекло охлаждается



Параметры для IPL

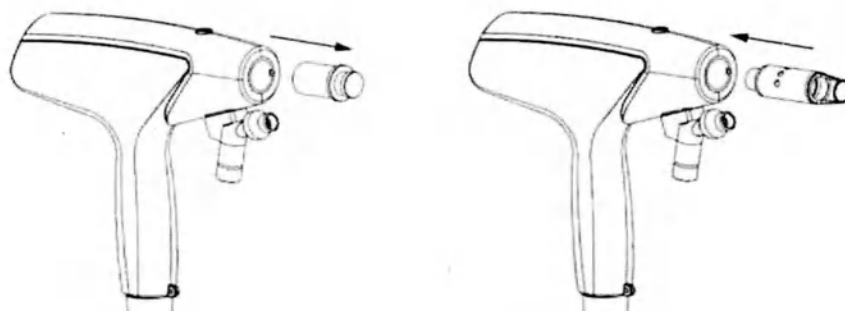
- По прошествии времени, необходимого для подготовки охлаждения убедитесь, что установленный фильтр правильно указан в верхнем углу экрана.

ЛАЗЕРНЫЕ НАСАДКИ



• Если вы используете другую насадку, вернитесь к главному меню , установите лазерную насадку и нажмите СТАРТ. Процедура для лазерных насадок аналогична процедуре с насадками IPL-SQ, но вместо установки фильтров устанавливаются наконечники;

- Снимите защитный колпачок с отверстия насадки и установите один из наконечников



• Подключите насадку к аппарату и оставьте ее в держателе для насадок;
• Нажмите «PLAY», чтобы аппарат идентифицировал насадку. Откроется главное меню управления выбранной лазерной насадкой;

- Если лазерная насадка установлена без наконечника, появится следующее сообщение: **CONNECT A NOZZLE** (ПРИСОЕДИНИТЕ НАКОНЕЧНИК)



СМЕНА НАСАДОК

Аппарат оснащен системой автоматического распознавания установленной насадки. Оборудование распознает, какая насадка установлена, и покажет соответствующее меню выбора параметров. Индикация типа насадки отображается на экране.

Отсоединяйте любую насадку от оборудования только тогда, когда на экране появляется следующее сообщение: «НАЖМИТЕ СТАРТ ИЛИ ЗАМЕНИТЕ НАСАДКУ» ("PRESS START OR CHANGE THE HANDPIECE").

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не отключайте насадку от оборудования, если оно используется, и открыто меню



параметров, т. е. при включенной системе охлаждения.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ НАСАДКИ IPL-SQ

Убедитесь, что насадка IPL-sq установлена правильно. Если нет, выполните процедуру установки, как описано в данном руководстве.

Проверьте, подходит ли установленный фильтр для вашей процедуры. Если нет, произведите замену.

Поместите насадку в держатель и отрегулируйте параметры: длительность импульса, частоту, плотность энергетического потока и уровень охлаждения.

Нажмите кнопку «Готово» («ready»), и оборудование автоматически перейдет в режим готовности. Снимите насадку с держателя и проверьте, чтобы загорается зеленый светодиод, указывающий на то, что устройство готово к вспышке.

Необходимо надеть защитные очки всем находящимся в кабинете: оператору, пациенту и другим присутствующим.

Расположите насадку в области, подлежащей обработке. Всегда держите насадку перпендикулярно к обрабатываемой области, слегка прижимая ее к коже.

Нажмите кнопку импульса или педаль для воспроизведения вспышки. Оборудование автоматически загрузится для следующей вспышки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если кнопка импульса или педаль остаются нажатыми, насадка будет непрерывно производить вспышки в соответствии с запрограммированной частотой

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ЛАЗЕРНОЙ НАСАДКИ

Убедитесь, что лазерная насадка установлена правильно. Если нет, выполните процедуру установки, как описано в данном руководстве.

Проверьте, подходит ли наконечник, установленный на наконечнике, для вашей процедуры. Если нет, произведите замену.

Поместите насадку в держатель и отрегулируйте параметры.

Нажмите кнопку «Готово» («ready»), и оборудование автоматически перейдет в режим готовности для воспроизведения вспышки. Снимите насадку с держателя и проверьте, чтобы загорается зеленый светодиод, указывающий на то, что устройство готово к вспышке.

Необходимо надеть защитные очки всем находящимся в кабинете: оператору, пациенту и другим присутствующим.

Расположите насадку в области, подлежащей обработке. Всегда держите насадку перпендикулярно к обрабатываемой области, слегка прижимая ее к коже.

Нажмите педаль для воспроизведения вспышки.



ВНИМАНИЕ Если педаль остается нажатыми, насадка будет непрерывно производить вспышки в соответствии с запрограммированной частотой

ВНИМАНИЕ: наконечники рассчитаны на точное расстояние. Всегда используйте наконечник, касаясь кожи пациента.

ВНИМАНИЕ: Использование элементов управления или подбора параметров для выполнения процедур, отличных от указанных здесь, может привести к воздействию вредного излучения.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Для правильного выключения аппарата необходимо соблюдать следующую последовательность:

- Переведите аппарат в режим «ОЖИДАНИЕ»;



- Нажмите кнопку (если вы находитесь в меню параметров);
- Снимите насадку и выполните процедуру чистки, как описано в данном руководстве;
- Выключите оборудование с помощью главного выключателя, расположенного на задней стороне оборудования;
- Отсоедините кабель питания.

РАБОТА НА АППАРАТЕ

Профиль оператора



ВНИМАНИЕ: Только квалифицированные соответственно обученные специалисты, освоившие методы работы с аппаратом, могут использовать оборудование ETHEREA MX. Квалификация пользователя варьируется от страны к стране.

ПРИМЕЧАНИЕ: Существуют риски, связанные с неправильным использованием насадок. Данное руководство не предназначено для использования в качестве полного руководства по использованию насадок и техник, которые позволят использовать данное оборудование. Оператор должен убедиться, что он/она понимает все доступные процедуры, а также умеет пользоваться аппаратом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нарушения зрения и моторики могут снизить способность оператора правильно использовать оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предлагаемые здесь параметры не являются абсолютными и неизменными в клинической практике. Операторы должны понимать технику взаимодействия излучения с тканью-мишенью и руководствоваться своим клиническим опытом и профессиональными навыками.

ТРЕНИНГ



ВНИМАНИЕ: VYDENCE Medical рекомендует, чтобы весь персонал, обученный работе с ETHEREA MX, имел, по крайней мере, предыдущий опыт работы с аналогичным оборудованием или прошел практическое обучение, предоставляемое VYDENCE Medical в его учебном центре или у Уполномоченного представителя производителя.

Для получения более подробной информации об обучении, пожалуйста, свяжитесь с компанией или ее представителем

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Беременность или кормление грудью;

• коллагенозы (ревматоидный артрит, ревматизм, системная красная волчанка, системная склеродермия, узелковый периартериит, дерматомиозит);

• ВИЧ, гепатит С, herpes simplex в активной форме, ОРВИ, Грипп, Коронавирусная инфекция;

• кардиостимулятор, аритмия, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (острая сердечно-сосудистая недостаточность, стенокардия, неконтролируемая артериальная гипертензия)

• Наличие в анамнезе непереносимости анестезии;

• Коагулопатические кровотечения в анамнезе;

• Наличие в анамнезе плохого образования рубцов;

• Склонность к келоидным образованиям;

болезнь Иценко-Кушинга, рак щитовидной железы, гормонально-активные опухоли надпочечников, хроническая надпочечниковая недостаточность;

• локализованное заболевание в зоне лечения (злокачественные образования);

• Участок заполнения фагоцитированными или не реабсорбированными веществами;

• Загорелая кожа;

• Фоточувствительность и/или аллергия на солнечный свет;

• Эпилепсия;

• Использование аспирина или антикоагулянтов в течение двух недель до процедуры;

• употребление ибупрофена или употребление алкоголя в течение двух недель до процедуры;

• Использование фотосенсибилизирующих препаратов, таких как третиноин и эстроген;

• Наличие перманентных филлеров (небиodeградируемые, биополимерные гели) в зоне обработки

• Лабиальный сахарный диабет

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Среди побочных эффектов, описанных в литературе, обычно отмечают боль и экхимоз. Кроме того, следует учитывать и другие, такие как:

- Отек или эритема;
- Раздражение или повышенная чувствительность;
- Ощущение жара/жжения;
- Гиперпигментация или гипопигментация;
- Поверхностный тромбофлебит;
- пурпура;
- Гипертрофические рубцы и келоиды

Также нужно отметить риск повреждения глаз из-за случайного воздействия IPL или лазера. По этой причине и пациент, и оператор должны быть в защитных очках в течение всей процедуры.

После процедуры у большинства пациентов возникает легкое ощущение солнечного ожога, которое обычно проходит без лечения в течение 2-3 часов. У некоторых пациентов гиперпигментация возникает даже при наличии защиты от солнца, которая обычно исчезает в течение определенного периода времени (транзиторный эффект). Однако в редких случаях, особенно при лечении отсутствующей или меньшей пигментации (гипопигментация), изменение окраски в этой области может быть постоянным.

Неправильная настройка параметров и/или неправильное использование аппарата и насадок может привести к образованию ожогов, язв и рубцов, которые могут остаться навсегда.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и в случае большинства лазерных и IPL процедур, существует неотъемлемый риск развития побочных эффектов от легкой до умеренной степени тяжести, особенно:

- инфекции;
- Шрамы или трудности с заживлением;
- образование келоидов;
- Изъязвление тканей и/или ожоги;
- некроз тканей;
- Осложнения, связанные с введением анестетика;

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не рекомендуется использовать воск (горячий или холодный), кремы для бритья, пинцеты, кремы для загара, лосьоны или спреи в течение двух недель до начала лечения или между сеансами.

Перед каждой процедурой ВСЕГДА протирайте сапфировые фильтры или линзы наконечников марлей. Следы примесей на границе раздела муфты могут привести к появлению горячих точек, нарушающих ход процедуры. Это также может привести к нежелательным побочным эффектам (гиперхромия или гипохромия). Для системы IPL-SQ такая же осторожность требуется при очистке сапфировых муфт на наконечнике. Горячие точки на насадке могут повредить покрытие фильтра.

Тщательно осмотрите область обработки, проверяя, нет ли явных повреждений ткани. Оцените тип кожи и загар. При обнаружении незаживших ран или недавнего сильного загара отложить процедуру.

Следует избегать прямого воздействия солнечных лучей, по крайней мере, за четыре недели до процедуры и на протяжении всего курса процедур. Даже с одеждой следует проявлять осторожность и подбирать одежду особенно внимательно перед выходом на солнце, чтобы предотвратить возможные осложнения.

Всегда удаляйте любые следы макияжа, загрязнений, крема или духов в области, подлежащей. Обязательно проведите с пациентом разъясняющую беседу перед процедурой и подробно объясните нюансы лечения. Попытайтесь выяснить причину обращения к такого рода процедуре.

Постарайтесь выяснить ожидания клиента и сообщить о реально возможных результатах, побочных эффектах и возможных осложнениях, а также о продолжительности лечения и количестве сеансов. Если вы сомневаетесь в правильности используемых параметров, проведите процедуру на небольшом тестовом участке для последующей оценки. Выберите наименее заметную область.

Для фототипов I-III подождите 30-60 минут для оценки. Для фототипов III-VI целесообразно выждать не менее 24 часов. Всегда начинайте с минимальных рекомендуемых параметров.

Всегда делайте вспышки перпендикулярно области применения и следите за тем, чтобы при вспышке упор насадки, касался кожи пациента. Никогда не производите вспышки, если сапфировое стекло не касается кожи.

Убедитесь, что все пункты, связанные с безопасностью процедуры и использованием оборудования, понятны и учтены, особенно те, которые касаются использования очков.

БУДЬТЕ ЧРЕЗВЫЧАЙНО ОСТОРОЖНЫ при использовании насадок для обработки областей кожи вокруг глаз. Избегайте излучения на любой из доступных длин волн. Пациент, проходящий процедуру, должен надеть соответствующие защитные очки. Луч света всегда должен быть направлен на кожу за пределами области глазницы (используйте внутриглазную защиту).

УХОД ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Рекомендуется использовать солнцезащитный крем SPF 60 на протяжении всего курса процедур и не менее чем за 30 дней до первого сеанса. Пациент должен всегда использовать солнцезащитный крем на обработанных участках до, во время и после процедуры.

Использование воска или крема для бритья, пинцета или крема для загара не рекомендуется в течение двух недель до и после процедуры.

Использование успокаивающего лосьона, наносимого круговыми движениями, а также компрессов со льдом может помочь свести к минимуму ощущение жжения после процедуры. После процедуры обработанный участок следует осторожно мыть в течение трех дней, избегая интенсивного растирания.

Использование IPL и местных и/или пероральных кортикостероидов всегда рекомендуется для успокоения кожи сразу после каждого сеанса. Клинические действия до и после лечения являются ключом к достижению желаемого результата, а также к предотвращению нежелательных и побочных эффектов.

Пациенты также должны быть проинструктированы о необходимости немедленно обратиться к врачу при появлении любых признаков инфекции (таких как гной, зуд, выделения или лихорадка), выраженной боли или осложнений и побочных эффектов.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу за неотложной помощью в случае тяжелых или аномальных побочных эффектов после процедуры.

Пациенты должны вернуться, чтобы специалист проверил состояние пациента в соответствии с предписаниями, через 24–72 часа после процедуры.

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ РАБОТЫ

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

АКНЕ				
Тип кожи по Фитспатрику	Плотность потока	Длина волны	Длительность импульса	Охлаждение
I-II	13-16 Дж/см ²	400 нм	1 00 мс	IV-V
III-IV	10-14 Дж/см ²	400 нм	1 00 мс	IV-V
V	9-12 Дж/см ²	400 нм	1 00 мс	IV-V

ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ (ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ)				
Тип кожи по Фитспатрику	Плотность потока	Длина волны	Длительность импульса	Охлаждение
I-II	13-17 Дж/см ²	540/580 нм	1 0 мс	II-V
III	12-17 Дж/см ²	540/580 нм	1 5 мс	II-V
IV	10-16 Дж/см ²	540/580 нм	15-20 мс	II-V
V	10-15 Дж/см ²	580 нм	20 мс	II-III

МОРЩИНЫ, ШРАМЫ, РАСТЯЖКИ И ТОНУС КОЖИ				
Тип кожи по Фитспатрику	Плотность потока	Длина волны	Длительность импульса	Охлаждение
I-II	12-18 Дж/см ²	640/695 нм	30-40 мс	IV-V
III	10-16 Дж/см ²	640/695 нм	30-40 мс	IV-V
IV	10-16 Дж/см ²	640/695 нм	50-100 мс	IV-V
V	10-18 Дж/см ²	695 нм	1 00 мс	V

СОСУДИСТЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ				
Тип кожи по Фитспатрику	Плотность потока	Длина волны	Длительность импульса	Охлаждение
I-II	13-18 Дж/см ²	540/580 нм	10-15 мс	V
III	13-16 Дж/см ²	540/580 нм	15-20 мс	V
IV	13-17 Дж/см ²	540/580 нм	15-20 мс	V

ЭПИЛЯЦИЯ				
Тип кожи по Фитспатрику	Плотность потока	Длина волны	Длительность импульса	Охлаждение
I-II	16-22 Дж/см ²	640 нм	20 мс	IV-V
III	14-19 Дж/см ²	640/695 нм	30 мс	IV-V
IV	14-19 Дж/см ²	640/695 нм	40 мс	IV-V
V	10-16 Дж/см ²	695 нм	50 мс	IV-V

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

ЛИФТИНГ-КОЖИ					
РАБОЧИЙ РЕЖИМ	Плотность потока Дж/см ²	Длительность импульса	Время предварительного охлаждения	Время последующего охлаждения	Охлаждение
in-motion (в движении)	32.5-52	5 с	0 с	0 с	V
Stamping (наложение вспышек)	39-58.5	5 с	3-5 с	0 с	V

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG-EM 1064 нм

РЕЖИМ РАБОТЫ LONG-PULSED

УДАЛЕНИЕ ВОЛОС			
Тип кожи по Фитспатрику	Плотность потока	Размер наконечника	Длительность импульса
I-III	35-50 Дж/см ²	9 мм	30 мс
IV	35-45 Дж/см ²	9 мм	30-40 мс
V	35-45 Дж/см ²	9 мм	40 мс
VI	40-60 Дж/см ²	9 мм	40 мс

СОСУДИСТЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ			
Диаметр сосуда	Плотность потока	Размер наконечника	Длительность импульса
0.5 до 1.0 мм	200-400 Дж/см ²	2 мм	10-20 мс
до 1.0 мм	125-250 Дж/см ²	3 мм	20-30 мс
до 1.0 мм	125-175 Дж/см ²	3 мм	20-30 мс
1.0 до 2.0 мм	70-120 Дж/см ²	6 мм	30-40 мс
2.1 до 4.0 мм	80-140 Дж/см ²	6 мм	30-60 мс

РЕЖИМ РАБОТЫ SHORT-PULSE: LONGPULSE DYNAMICS

РУБЦЫ, РАСТЯЖКИ И ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ ПОРАЖЕНИЯ КОЖИ, ПРИ КОТОРЫХ СОСУДИСТЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ПОРАЖЕНИЯ

ЧАСТОТА	Плотность потока	Размер наконечника	Длительность импульса
3-5 Гц	8-10 Дж/см ²	6 мм	0.65 мс

МОРЩИНЫ И ТОНУС КОЖИ

ЧАСТОТА	Плотность потока	Размер наконечника	Длительность импульса
3-5 Гц	8-10 Дж/см ²	6 мм	0.65 мс

ЛЕЧЕНИЕ ОНИХОМИКОЗА

ЧАСТОТА	Плотность потока	Размер наконечника	Длительность импульса
2-5 Гц	9-13 Дж/см ²	3 мм	0.3 мс

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм

ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ

Длина волны	МОЩНОСТЬ	Размер	Частота
1,064 нм	600-1,200 мДж	5 мм	1-3 Гц
1,064 нм	600-1,200 мДж	3 мм	1-3 Гц
1,064 нм	600-1,500 мДж	7 мм	1-3 Гц
1,064 нм	600-1,500 мДж	9 мм • 100	1-3 Гц
532 нм	600-1,200 мДж	5 мм	1-3 Гц
532 нм	600-900 мДж	3 мм	1-3 Гц

ЛЕЧЕНИЕ МЕЛАЗМЫ

Длина волны	МОЩНОСТЬ	Размер наконечника	Частота
1,064 нм	600-900 мДж	7 мм	3-5 Гц

УДАЛЕНИЕ ТАТУИРОВОК

Длина волны	МОЩНОСТЬ	Размер наконечника	Частота
1,064 нм	600-900 мДж	5 мм	1-5 Гц
1,064 нм	600-1,500 мДж	3 мм	1-5 Гц
532 нм	600-1,200 мДж	5 мм	1-3 Гц
532 нм	600-900 мДж	3 мм	1-3 Гц

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Неабляционный лазерный пилинг (фракционный лазер)

ПЛОТНОСТЬ (мДж/МЛЗ)	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы	Количество проходов
70-90	3-5 мс	8 мм	100 млз/см ²	1-2
10-16	3-10 мс	10 мм	400 млз/см ²	2-3

Морщины и тонус кожи

ПЛОТНОСТЬ (мДж/ МЛЗ)	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы	Количество проходов
70-90	3-5 мс	8 мм	100 млз/см ²	1-2
90-120	3-5 мс	8 мм	100 млз/см ²	1
120-140	3-10 мс	8 мм	100 млз/см ²	1

ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ

ПЛОТНОСТЬ (мДж/ млЗ)	Длительность импульса	Размер наконечни	Плотность линзы	Количество проходов
10-16	3-5 мс	1 0 мм	400 млЗ/см ²	2-3
14-20	3-5 мс	1 0 мм	400 млЗ/см ²	2
10-14	3-1 0 мс	1 0 мм	400 млЗ/см ²	1-3



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании насадки PRODEEP всегда производите импульсы в одном направлении. Никогда не накладывайте импульсы один на другой и не перекрывайте их частично.

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

Морщины, тонус кожи и неабуляционный лазерный пилинг фракционным лазером				
ПЛОТНОСТЬ (мДж/ млЗ)	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы	Количество проходов
30-40	10-15 мс	8 мм	100 млЗ/см ²	1-2
40-50	15 мс	8 мм	100 млЗ/см ²	1
50-60	15 мс	8 мм	100 млЗ/см ²	1

ШРАМЫ (ШРАМЫ ПОСЛЕ АКНЕ, ТРАВМАТИЧЕСКИЕ РУБЦЫ)				
ПЛОТНОСТЬ (мДж/ млЗ)	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы	Количество проходов
40-50	15 мс	8 мм	100 млЗ/см ²	1
50-60	15 мс	8 мм	100 млЗ/см ²	1

РАСТЯЖКИ				
ПЛОТНОСТЬ (мДж/ млЗ)	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы	Количество проходов
40-50	15 мс	8 мм	100 млЗ/см ²	1
50-60	15 мс	8 мм	100 млЗ/см ²	1

ЛЕЧЕНИЕ МЕЛАЗМЫ				
ПЛОТНОСТЬ (мДж/ млЗ)	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы	Количество проходов
3-5	15 мс	10 мм	400 млЗ/см ²	2
4-6	15 мс	10 мм	400 млЗ/см ²	1-2

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ ВКЛЮЧАЯ КЕРАТОЗ				
Плотность энергетического потока	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы	Количество проходов
10-12.5 мДж/млЗ	300 пс	8 мм	100	1-3
2.3-3.5 мДж/млЗ	300 пс	8 мм	100	1-3
2.5 - 5.5 Дж/см ²	300 пс	6 мм	-	2-4
13-16 Дж/см ²	300 пс	2.5 мм	-	1-4

МОРЩИНЫ И ТОНУС КОЖИ				
Плотность энергетического потока	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы	Количество проходов
12.5-25 мДж/млз	1 мс	8 мм	100 млз/см ²	1-4
20-45 мДж/ млз	2 мс	8 мм	100 млз/см ²	1-3
3-13.5 мДж/ млз	2 мс	8 мм	400 млз/см ²	1-2

Фракционный неабляционный пилинг кожи, включая абляцию доброкачественных образований кожи (бородавки), родимые пятна, абляцию кист и поверхностных кожных образований

Плотность энергетического потока	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы	Количество проходов
12.5-15, 20-50 мДж/ млз	300 пс, 3мс	8 мм	100 млз/см ²	1-2
12.5-15, 30-52.5 мДж/ млз	300 пс, 5мс	8 мм	100 млз/см ²	1-2
2-3, 3-9 мДж/ млз	300 пс, 3мс	8 мм	400 млз/см ²	1

ШРАМЫ (ШРАМЫ ПОСЛЕ АКНЕ, ТРАВМАТИЧЕСКИЕ РУБЦЫ)

Плотность энергетического потока	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы	Количество проходов
12.5-15, 20-50 мДж/ млз	300 пс, 3мс	8 мм	100 млз/см ²	1-2
12.5-15, 30-52.5 мДж/ млз	300 пс, 5мс	8 мм	100 млз/см ²	1-2
2-3, 3-9 мДж/ млз	300 пс, 3мс	8 мм	400 млз/см ²	1
12.5-15, 20-40 мДж/ млз	300 пс, 5мс	8 мм	100 млз/см ²	1-2

ПОЛОВЫЕ ОРГАНЫ И ГИНЕКОЛОГИЯ: Лечение поражений наружных половых органов и ануса, полового члена и мошонки; поражения влагалища, полипы, и полипы толстой кишки; кисты и кандиломы

Плотность энергетического потока	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы
13-19 Дж/см ²	300 пс	2.5 мм	-
2.5-3.5 Дж/см ²	300 пс	6 мм	-
1.5-4 Дж/см ²	-	ATHENA 360°	-
30-40 мДж/ млз	-	ATHENA +90°	100 млз/см ²

ОРАЛЬНЫЕ/ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВЫЕ ПОРАЖЕНИЯ И ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ (голова шея):

Лечение доброкачественных поражений полости рта, и языка и проведение гингивэктомии; Лечение поражений уха, горла и носа, полипов, кист, гиперкератоза;

Оральная лейкоплакия

Плотность энергетического потока	Длительность импульса	Размер наконечника	Плотность линзы
13-19 Дж/см ²	300 пс	2.5 мм	-
2.5-3.5 Дж/см ²	300 пс	6 мм	-
30-40 мДж/ млз	-	INLIFT	100 млз/см ²

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064–532 нм

ТЕМНЫЕ ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ					
РЕЖИМ	A	Размер наконечника	Плотность потока	Частота	Количество импульсов
PS	1.064 нм	7 мм	0.6–1.3 Дж/см ²	5–10 Гц	4,000–8,000 (на все лицо)
PS	1.064 нм	5 мм	1.1–2.0 Дж/см ²	5–10 Гц	4,000–8,000 (на все лицо)
PS	1.064 нм	3 мм	3.5–5.0 Дж/см ²	1–2 Гц	Локально (1 проход)

ЧИСТЫЕ ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ					
РЕЖИМ	A	Размер наконечника	Плотность потока	Частота	Количество импульсов
PS	532 нм	5 мм	1.1–1.8 Дж/см ²	5–10 Гц	2,000–4,000 (на все лицо)
PS	532 нм	3 мм	3.5–7.0 мДж/млз	1–2 Гц	Локально (1 проход)

УДАЛЕНИЕ ТЕМНЫХ ТАТУИРОВОК					
РЕЖИМ	A	Размер наконечника	Плотность потока	Частота	Количество импульсов
PS	1.064 нм	5 мм	1.1–2.5 Дж/см ²	1–2 Гц	Локально (1 проход)
PS	1.064 нм	3 мм	3.5–7.0 Дж/см ²	1–2 Гц	Локально (1 проход)

УДАЛЕНИЕ СВЕТЛЫХ ТАТУИРОВОК					
РЕЖИМ	A	Размер наконечника	Плотность потока	Частота	Количество импульсов
PS	532 нм	5 мм	1.1–2.5 Дж/см ²	1–2 Гц	Локально (1 проход)
PS	532 нм	3 мм	3.5–7.0 Дж/см ²	1–2 Гц	Локально (1 проход)

ВНИМАНИЕ: СВЕТОИЗЛУЧАЮЩИЕ НАСАДКИ

• Не рекомендуется использование восков или кремов для депиляции, пинцетов, кремов-бронзаторов в течение двух недель до и после процедуры;

• Обрабатываемый участок следует тщательно проанализировать, проверив, нет ли на коже повреждений. Определите тип кожи и степень загара. Если раны еще не зажили или обнаружится загар, отложите процедуру;

• Следует избегать пребывания под прямыми солнечными лучами как минимум за четыре недели до процедуры и во время всего курса. После курса так же необходимо пребывать на солнце с осторожностью, чтобы избежать осложнений, в противном случае возможно образование дисхромии;

• Пациент должен будет использовать солнцезащитный крем на обработанных участках до, во время и после всего курса;

• И оператор, и пациент должны использовать защитные очки. Если процедура проводится по периорбитальной области, всегда используйте защитные очки, которые полностью блокируют свет;

• Избегайте наличия отражающих поверхностей в процедурном кабинете, где работает оборудование

• Всегда протирайте сапфировые стекла марлей перед каждой процедурой. Присутствие грязи на них может вызвать точки концентрации тепла и нарушить ход процедуры, а так же вызвать нежелательные осложнения;

• Таким же образом следует всегда очищать фильтры перед каждой процедурой. Грязь на поверхности

фильтров может вызвать точки концентрации тепла и тем самым повредить «покрытие» фильтров;

- Всякий раз, когда возникают сомнения относительно используемого параметра, обработайте на этих параметрах небольшой участок кожи для оценки, выбрав при этом наименее заметное место. Для кожи с фототипом I–III подождите от 15 до 30 минут после проведения тестирования для правильной оценки результатов. Для кожи с фототипом IV – V рекомендуется подождать не менее 24 часов;

- Всякий раз, когда требуется получить более сильное воздействие и больший эффект, можно увеличить плотность энергетического потока, уменьшить время импульса, уменьшить охлаждение или, в крайнем случае, поменять фильтр, как например в случае работы с тонкими волосами. Прибегать к подобным изменениям возможно только после того, как специалист хорошо обучится работе с оборудованием и будет понимать и технику взаимодействия излучения с тканями.

ВНИМАНИЕ: ЛАЗЕРНЫЕ НАСАДКИ

- Обращайтесь с лазерными насадками крайне осторожно, чтобы не допустить случайного излучения в глаза. Рабочая длина волны насадки обладает высокой проникающей способностью и имеет потенциальный риск вызвать повреждения глаз. Все, проходящие процедуру, специалист и просто присутствующие в процедурном кабинете должны всегда использовать специальные защитные очки во время работы с лазерными насадками

- Нельзя проводить удаление сосудов, если они перекрыты сверху пигментным образованием или татуировкой. Также перед процедурой следует удалить волосы с области воздействия;

- Правильно определите фототип кожи пациента. Фототипы IV и V представляют больший риск образования гиперпигментации после процедуры. Использование внешнего охлаждения и выбор более длительного по времени импульса могут уменьшить этот риск;

- Возможно дополнительное охлаждение холодным воздухом до, после и во время процедуры. Тонкий слой охлаждающего геля также может быть нанесен на обрабатываемую ткань для защиты поверхности кожи во время процедуры и лечебных сеансов;

- Не надавливайте на сосуды наконечником насадки во время работы с лазерной насадкой. При надавливании кровь, находящаяся внутри сосудов может вытекать наружу, таким образом нарушая мишень-хромофор, в которой должна абсорбироваться волна данной длины, что может снизить общую эффективность процедуры. Всегда размещайте наконечник на коже перпендикулярно области воздействия;

- Подождите несколько минут после серии вспышек, так как результаты могут проявляться с задержкой, в основном для более темной кожи. С этим типом лазера не рекомендуется проводить двойные или «повторные» вспышки, чтобы избежать возможных осложнений;

- Избегайте наличия отражающих поверхностей в процедурном кабинете;

- Лазер Nd:Yag обладает высокой проникающей способностью. Таким образом, при проведении лечения в области рта рекомендуется разместить защиту между зубами и губами, чтобы избежать ощущения дискомфорта у пациента;

- Всегда перед началом каждой процедуры проверяйте целостность и чистоту линз наконечника (02, 03, 06 и 09 мм). Никогда не используйте линзы, если на них имеются сколы или трещины. Если необходимо очистить линзу, действуйте в соответствии с инструкциями данного руководства;

- Всякий раз, когда возникают сомнения относительно используемого параметра, обработайте на этих параметрах небольшой участок кожи для оценки, выбрав при этом наименее заметное место. Для кожи с фототипом I–III подождите от 15 до 30 минут после проведения тестирования для правильной оценки результатов. Для кожи с фототипом IV – V рекомендуется подождать не менее 24 часов;

УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ



ВНИМАНИЕ: Перед любыми процедурами очистки или техническим обслуживанием аппарата, убедитесь, что аппарат не подключен к сети. Не выполняйте никаких работ по техническому обслуживанию аппарата в процессе его использования, и если ведется работа с пациентом.

ЧИСТКА И УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ

Протирайте оборудование не реже одного раза в неделю тряпочкой, используя нейтральный мыльный раствор, чтобы не повредить краску и пластиковые детали. Будьте осторожны и не мочите тряпку слишком сильно, чтобы вода не стекала с нее и не попала в оборудование.

Обязательно проверяйте состояние вентиляционных отверстий в задней части аппарата.

При необходимости протрите их сухой тряпкой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все материалы, которые могут быть потенциально заражены должны быть утилизированы как медицинские отходы. Соблюдайте правила данной конкретной страны для такого типа утилизации

ОЧИСТКА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ НАСАДОК IPL-SQ

Фильтры для насадок IPL-SQ необходимо очищать ежедневно или по мере необходимости. По завершении рабочего дня проверьте целостность пленки. Пленка должна быть однородной и не иметь полупрозрачных участков.

Очистку следует выполнять ватой или марлей, смоченной изопропиловым спиртом. Чтобы не повредить пленку фильтра, очищайте осторожно, не прилагая чрезмерных усилий.



Фильтр для насадок IPL-SQ



~~**ВНИМАНИЕ:** Любое загрязнение на фильтрах во время воспроизведения вспышки может вызвать точки концентрации тепла и вызвать необратимые повреждения фильтров.~~

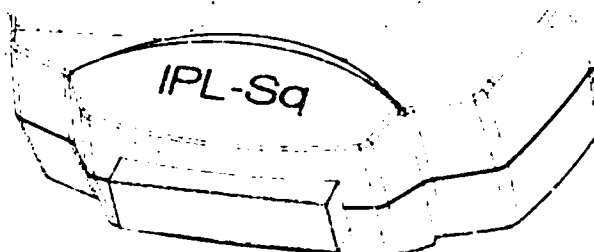
ЧИСТКА НАСАДКИ IPL-SQ



Круглый наконечник для лечения сосудистых образований



Квадратный наконечник для лечения сосудистых образований



Наконечник 12x40мм

Перед каждой процедурой обязательно производите очистку излучающего пятна насадки. Присутствие загрязнений может вызвать точки концентрации тепла и нарушить ход процедуры, и вызвать нежелательные осложнения.

Как и фильтры, их нужно чистить марлей с 70% изопропиловым спиртом. Перед первой вспышкой убедитесь, что все продукты очистки испарились и что нет ворсинок марли

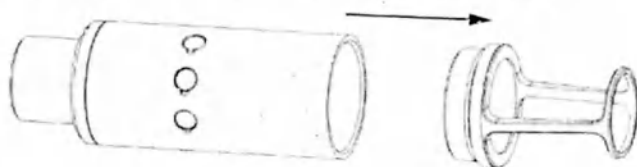
Удалите лишнюю влагу со стекла насадки чистой, впитывающей и не осыпающейся салфеткой.

Все время проверяйте целостность сапфировых стекол. Протирайте насадку не реже одного раза в неделю тряпочкой, используя нейтральный мыльный раствор, чтобы не повредить краску и пластиковые детали. Будьте осторожны и не мочите тряпку слишком сильно, чтобы вода не стекала с нее и не попала в насадку.

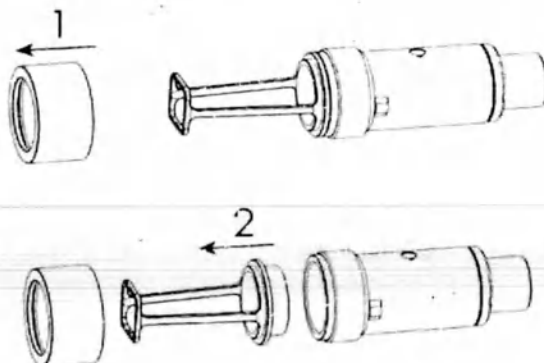
ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАКОНЕЧНИКОВ

Всегда, прежде, чем сделать первую вспышку, убедитесь, что все остатки спирта после чистки испарились.

РАЗБОРКА ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ И ИХ ОГРАНИЧИТЕЛЕЙ



Отсоедините оптическое основание ограничителя, повернув его против часовой стрелки. Модель с круглым ограничителем.



Отсоедините оптическое основание ограничителя, повернув его против часовой стрелки. Модель с квадратным ограничителем.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ

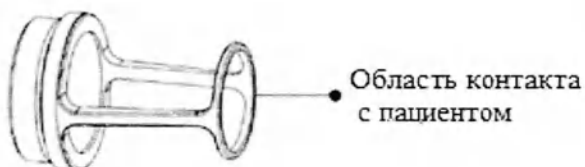
Данный раздел относится к лазерным наконечникам следующих насадок: LONGPULSE, PRODEEP, GOSMOOTH, ACROMA и handPICO.

После каждой процедуры очищайте и дезинфицируйте наконечники насадок.



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае нельзя использовать автоматическую очистку

ВНИМАНИЕ: Наконечники поставляются недезинфицированными и должны быть очищены и продезинфицированы перед первым использованием.



Для надлежащей очистки лазерного наконечника необходимо его отделить от насадки. Поверните его против часовой стрелки и снимите.

ЧИСТКА

После полной разборки наконечника, как показано в предыдущем разделе, выполните процедуру ручной очистки следующим образом:

- Ополоснуть изделие под проточной (водопроводной) водой;
- Приготовьте ультразвуковую ванночку с моющим средством с ферментом (с нейтральным pH), зарегистрированным на территории Российской Федерации в установленном порядке;
- погрузить все компоненты в приготовленный раствор и убедиться, что обеспечивается контакт раствора со всеми поверхностями изделия
- Включите ультразвуковую ванночку на 5 минут;
- Оставив детали погруженными, промойте труднодоступные места и просветы, раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
- После обработки ультразвуком и чистки достаньте изделие из раствора;
- Приготовьте ванночку с моющим средством, используя теплую водопроводную воду;
- Погрузите детали в ванночку, промойте труднодоступные места и просветы, раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
- Промойте все детали под проточной водой.

СУШКА ЧАСТЕЙ

Просушите компоненты фильтрованным сжатым воздухом. Убедитесь, что на изделии нет остаточной влаги.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Выполните процедуру дезинфекции лазерного наконечника, как описано ниже;
- Заполните стерильный контейнер 70% изопропиловым спиртом, чтобы наконечник мог быть полностью погружен в него;
- Погрузите наконечник в 70% изопропиловый спирт на пять минут;
- По истечении времени высушите устройство стерильной марлей;
- Чистку металлического корпуса необходимо производить сухой и мягкой тряпкой;
- Не прикасайтесь к линзе лазера. Для очистки используйте гибкий стержень с ваткой с изопропиловым спиртом. Нигде не должно остаться никакой грязи. Перед первым выстрелом убедитесь, что все остатки продуктов очистки испарились.

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ – DUALMODE



ВНИМАНИЕ: Комплектующие для лазерных наконечников DUALMODE поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед использованием.

Для абляционного лазерного наконечника, используемого с насадкой DUALMODE, производитель рекомендует очистку, следующую за процессом стерилизации, как описано ниже:

Примечание. Для первоначальной обработки наконечников лазерных насадок DUALMODE™ поместите наконечники в упаковку для стерилизации (использовавшуюся до стерилизации) и отнесите и отнесите наконечники в специальное помещение для очистки/стерилизации, как описано ниже:

ЧИСТКА



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае нельзя использовать автоматическую очистку

- После полной разборки наконечника, как показано в предыдущем разделе, выполните процедуру ручной очистки следующим образом:
 - Промойте наконечники под проточной (водопроводной) водой;
 - Приготовьте ультразвуковую ванночку с моющим средством с ферментом (с нейтральным pH), зарегистрированным на территории Российской Федерации в установленном порядке.
 - Погрузите все компоненты в приготовленный раствор и убедитесь, что обеспечивается контакт раствора со всеми поверхностями изделий
 - Включите ультразвуковую ванночку на 5 минут;
 - Оставив детали погруженными, промойте труднодоступные места и просветы, раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
 - После обработки ультразвуком и чистки достаньте компоненты из раствора;
 - Приготовьте ванночку с моющим средством, используя теплую водопроводную воду;
 - Погрузите детали в ванночку, промойте труднодоступные места и просветы, раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
 - Промойте все детали под проточной водой .

СУШКА ЧАСТЕЙ

Просушите компоненты феном, сжатым воздухом. Убедитесь, что на изделии нет остаточной влаги.

СБОРКА

- После высыхания снова осмотрите детали и проверьте на отсутствие следов чистящих средств и остаточной влаги;
- Не устанавливайте оптическую базу, так как ее нельзя стерилизовать в автоклаве

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Упакуйте все части в индивидуальный двойной пакет;
- Сделайте пометку на упаковке с информацией о стерилизации: дата, срок годности, партия, описание материала и т.д.;
- Поместите идентифицированные упаковки в лоток, чтобы приступить к стерилизации влажным жаром;
- Настройте автоклав по следующим параметрам:

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ	
Тип стерилизации	Prevacuum
Предварительные импульсы	4
Температура	134°C
Время полного цикла	3 минуты
Время сушки	30 минут

Если вы внимательно следуете инструкциям, изложенным в данном руководстве по эксплуатации, абляционный лазерный наконечник, используемый с насадкой DUALMODE, может выдерживать до 500 циклов очистки и стерилизации.

ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЛАЗЕРНЫХ НАКОНЕЧНИКОВ – ATHENA И INLIFT

ВНИМАНИЕ: Принадлежности для лазерных наконечников ATHENA и INLIFT поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед использованием.

Наконечники ATHENA и INLIFT необходимо очищать и стерилизовать перед первым использованием и после каждой процедуры.

Примечание. Для начальной обработки наконечников ATHENA и INLIFT поместите наконечники в упаковку для стерилизации (использовавшуюся до стерилизации) и отнесите наконечники в специальное помещение для очистки/стерилизации, как описано ниже.

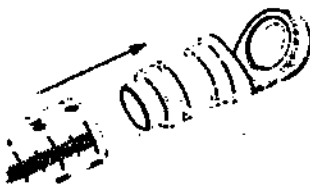
Для правильной очистки следуйте процедуре, как описано ниже:

РАЗБОРКА НАКОНЕЧНИКОВ

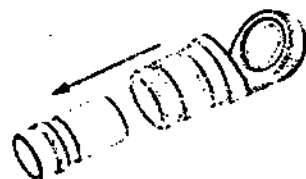
Отделите наконечник ATHENA от зеркала;



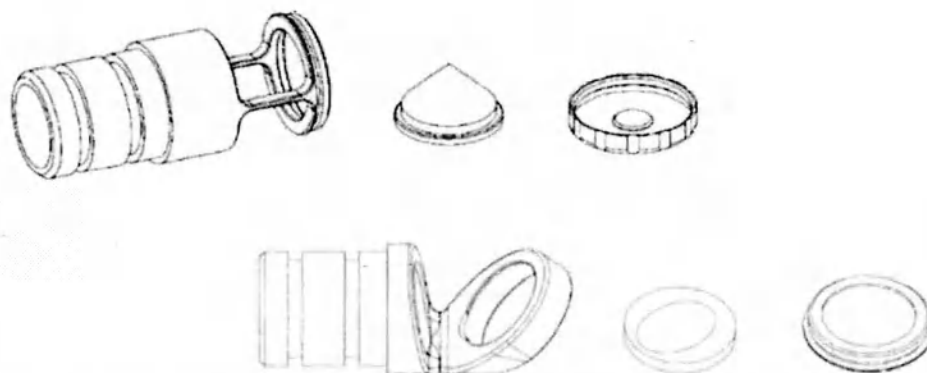
Отделите оптическую основу от миллиметровой трубки, потянув за детали согласно схемам;



Отделите наконечник ATHENA +90° или ATHENA 360° от миллиметровой трубки, потянув за детали;



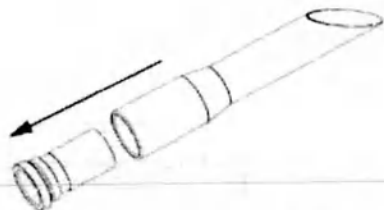
Открутите фракционер от наконечника ATHENA +90° или ATHENA 360°;



Открутите крышку от наконечника ATHENA +90° или ATHENA 360° и вытащите зеркало. Отделите резиновое колечко (прокладку) от наконечника и миллиметровой трубки



Отсоедините оптическое основание от трубки из нержавеющей стали, потянув за части, как показано на рисунке;



Открутите фракционер от наконечника INOX.

ЧИСТКА НАКОНЕЧНИКОВ ATHENA и INLIFT

Все части аппликаторов ATHENA и INLIFT, кроме оптической базы, необходимо всегда очищать, как описано ниже



Фото частей, которые можно стерилизовать в автоклаве

1. ОЧИСТКА



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае нельзя использовать автоматическую очистку.

Перед первым использованием и после первоначальной обработки наконечников, после полной разборки деталей, как показано в предыдущем разделе, выполните процедуру ручной очистки следующим образом:

1. Промойте наконечники под проточной (водопроводной) водой;
2. Приготовьте ультразвуковую ванночку с моющим средством с ферментом (с нейтральным pH), зарегистрированным на территории Российской Федерации в установленном порядке
3. Погрузите все компоненты в приготовленный раствор и убедитесь, что обеспечивается контакт раствора со всеми поверхностями изделий
 - 4. Включите ультразвуковую ванночку на 5 минут;
 - Оставив детали погруженными, промойте труднодоступные места, просветы и полости раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. **НЕЛЬЗЯ ЧИСТИТЬ ЩЕТКОЙ ЗОЛТЫЕ ЗЕРКАЛА 90° И 360°** Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
5. Смочите приготовленным раствором ватный диск и аккуратно протрите золотое зеркало 90° и 360°;
6. После работы звуковой ванночки и чистки вытащите все составляющие из раствора
7. Приготовьте ванночку с моющим средством, используя теплую водопроводную воду;
8. Погрузите детали в ванночку, промойте труднодоступные места и просветы, раствором моющего средства. Почистите изделие, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной и щетку из волокон, чтобы удалить видимую грязь. **НЕЛЬЗЯ ЧИСТИТЬ ЩЕТКОЙ ЗОЛТЫЕ ЗЕРКАЛА 90° И 360°** Уделите особое внимание очистке участков, в которые может остаться загрязнение, таких как резьба винтов, канавки, щели, просветы, глухие отверстия и т. д.
9. Смочите приготовленным раствором ватный диск и аккуратно протрите золотое зеркало 90° и 360°;
10. Промойте все детали под проточной водой (RO/DI).



ВНИМАНИЕ: Позолоченные зеркала ATHENA +90° и ATHENA 360° нельзя чистить нейлоновой щеткой. Для очистки зеркал следуйте приведенным выше инструкциям.

СУШКА ЧАСТЕЙ

Просушите компоненты феном, сжатым воздухом. Убедитесь, что на изделии нет остаточной влаги.

1. СБОРКА

После высыхания снова осмотрите детали и проверьте на отсутствие следов чистящих средств и остаточной влаги;

- Снова соберите все детали, выполнив процедуру, обратную описанной выше в разделах по разборке. Не устанавливайте оптическую базу, так как ее нельзя стерилизовать в автоклаве

2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Упакуйте все части в индивидуальный двойной пакет;
- Сделайте пометку на упаковке с информацией о стерилизации: дата, срок годности, партия, описание материала и т.д.;
- Поместите идентифицированные упаковки в лоток, чтобы приступить к стерилизации влажным жаром;
- Настройте автоклав по следующим параметрам;

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ	
Тип стерилизации	Prevacuum
Предварительные импульсы	4
Температура	134°C
Время полного цикла	3 минуты
Время сушки	30 минут

Если вы внимательно следуете инструкциям, изложенным в данном руководстве по эксплуатации, наконечники ATHENA и INLIFT могут выдерживать до 500 циклов очистки и стерилизации.

Особое внимание следует уделить золотым зеркалам для наконечников ATHENA +90 и ATHENA 360. Важно проводить тщательный осмотр зеркал на наличие царапин или пятен, которые могут уменьшить или исказить отражение лазерного луча.

Любые компоненты от ATHENA, INLIFT и лазерного наконечника следует утилизировать как биологические отходы.

3. ЧИСТКА ОПТИЧЕСКОЙ БАЗЫ

Оптическая база и микролинза, показанные ниже, подвергаются специальной процедуре очистки, их нельзя разбирать, чистить и стерилизовать вместе с другими деталями.



Оптическая база наконечников ATHENA и INLIFT

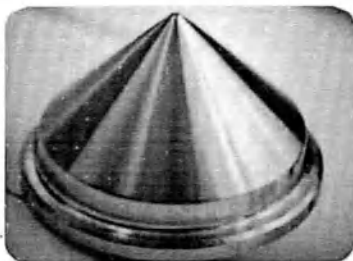
При стандартном правильном использовании оптическая база не имеет контакта со слизистыми оболочками или открытыми тканями. Поэтому рекомендуется проводить только наружную чистку линз при помощи марли, смоченной в 70% растворе спирта. Попытка провести очистку линз иным способом, может привести к необратимому повреждению линз.



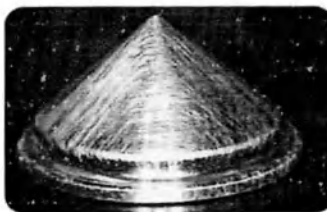
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не используйте автоклав или другие средства стерилизации, которые не рекомендованы в данном руководстве для очистки оптических баз.

4. ВНЕШНИЙ ОСМОТР ЗОЛОТЫХ ЗЕРКАЛ

Золотые зеркала аппликатора ATHENA +90 и ATHENA 360 необходимо тщательно осмотреть перед сборкой наконечника. С ними следует обращаться особенно бережно во время процесса очистки и сборки-разборки, чтобы избежать царапин и повреждений, которые могут повлиять на отражение лазера и тем самым на эффективность процедуры. Ниже приведены иллюстрации, демонстрирующие детали в хорошем рабочем состоянии и сильно поцарапанные.



Неповрежденное золотое зеркало 360



Поврежденное зеркало 360 покрытое царапинами

БАК ДЛЯ ВОДЫ

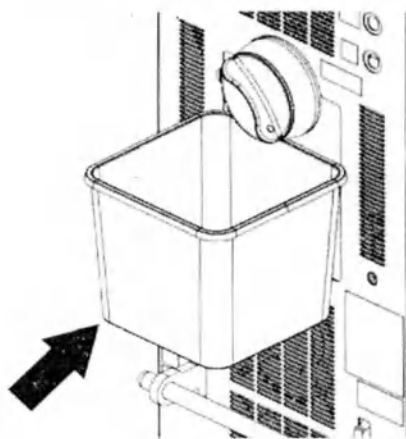
Хотя бы раз в неделю проверяйте уровень воды в системе охлаждения. Он должен оставаться между минимальным уровнем и максимальным. При необходимости долить воду в систему охлаждения, используйте только деионизированную воду. Для того, чтобы долить воду вставьте разъем из комплекта для залива воды в соответствующий вход оборудования и с помощью воронки долейте требуемое количество воды, соблюдая разметку максимального значения уровня воды, указанное на этикетке. Не забудьте разместить разъем комплекта на входе VENT. см. пункт «Наполнение резервуара».

ЗАМЕНА Фильтра для системы охлаждения (деионизирующего)

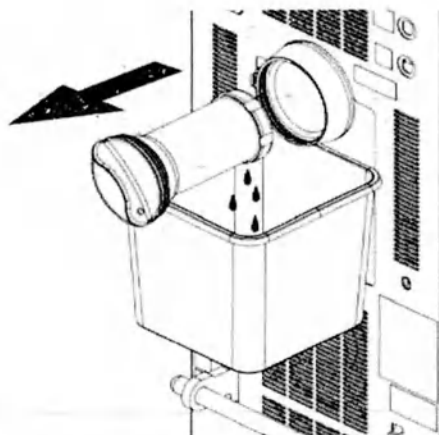
Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) используются для удаления неорганических веществ (солей, минералов, частиц металлов и т. д.), которые не могут быть удалены обычными процессами фильтрации.

Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) (далее фильтр) необходимо менять один раз в год. Пользователь может легко заменить его самостоятельно, выполнив описанный ниже процесс. Этот фильтр создан специально для ETHEREA MX. Свяжитесь с VYDENCE Medical или с Уполномоченным представителем производителя для получения дополнительной информации.

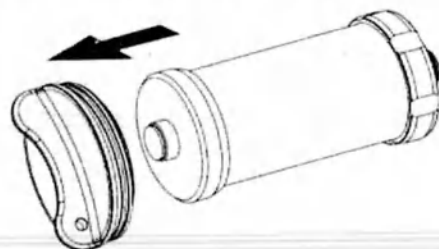
- Отключите оборудование от сети;
- Расположите резервуар непосредственно под фильтром, прежде чем снимать его, т.к. после снятия фильтра выльется немного воды;



- Открутите крышку фильтра;
- Аккуратно потяните фильтр на себя;



- Отделите старый фильтр от крышечки и поместите туда новый;



- Закрутите крышечку фильтра до упора;
- Запишите дату замены на этикетке, расположенной на задней стороне оборудования;
- Чтобы купить деионизационный фильтр и фильтр твердых частиц, обратитесь в службу технической поддержки VYDENCE Medical или к Уполномоченному представителю производителя и сообщите, что нужен Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий).



ВНИМАНИЕ: Для заполнения резервуара для воды используйте только деионизированную воду. Заменяйте Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий) не реже одного раза в год. Несоблюдение этих рекомендаций может сократить срок службы оборудования, а также привести к повреждению системы охлаждения и оптических компонентов.

ЧИСТКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

- Всегда касайтесь экрана только чистыми руками;
- Выключите оборудование перед очисткой;
- Используйте мягкую ткань или специальный очиститель для оптики для удаления пыли. Никогда не используйте пористый материал, например, губки, которые могут повредить систему сенсоров экрана;
- Накрывайте оборудование чехлом, когда оно не используется, чтобы предотвратить попадание пыли;
- Нельзя чистить сенсорный экран спиртом или водой;
- Чистку экрана необходимо производить ежемесячно;

ПАРАМЕТРЫ И КАЛИБРОВКА СИСТЕМА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специалист наводит проверку работоспособности системы предупреждения. Чтобы гарантировать правильную работу этой системы, необходимо проводить проверку и калибровку оборудования один раз в год при условии, что соблюдались нормальные условия использования. Эта услуга может быть выполнена только технической службой компании, дистрибьютора или уполномоченным персоналом, указанным ими. Свяжитесь со службой технической поддержки VYDENCE Medical для получения дополнительной информации.

Оборудование:

Оборудование необходимо проверять и калибровать один раз в год при соблюдении всех стандартных условий использования, чтобы гарантировать его правильные характеристики мощности. Эта услуга может быть выполнена только технической службой компании, дистрибьютора или уполномоченным персоналом, указанным ими. Свяжитесь со службой технической поддержки VYDENCE Medical для получения дополнительной информации.

НАСАДКИ С НАКОНЕЧНИКАМИ И ФИЛЬТРАМИ

Насадки необходимо проверять и калибровать один раз в год соблюдении всех стандартных условий использования, чтобы гарантировать правильные характеристики мощности насадок. Эта услуга может быть выполнена только технической службой компании, дистрибьютора или уполномоченным персоналом, указанным ими. Свяжитесь со службой технической поддержки VYDENCE Medical для получения дополнительной информации.

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ



ВНИМАНИЕ: Запрещается проводить какую-либо модификацию данного оборудования без предварительного разрешения производителя.

ВНИМАНИЕ: Запрещается открывать оборудование для доступа к его внутренним частям, существует опасность поражения электрическим током. Только авторизованный технический специалист может выполнять корректировку, осмотр или ремонт оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СИГНАЛИЗАЦИЯ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

Все предупреждения и аварийные сигналы, выдаваемые оборудованием, отображаются на экране. Предупреждения указывают на действие, которое должен предпринять пользователь, чтобы проделать простые манипуляции с оборудованием или проверить состояние оборудования. Сигнал тревоги, подаваемый оборудованием, указывает на неправильную операцию или сбой действий, которые предотвратило само оборудование, чтобы избежать возникающего риска для пациента или пользователя. В таблице ниже приведен список предупреждений

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

180,000 SHOTS REACHED (ВСПЫШЕК ВЫПОЛНЕНО)

Это предупреждение означает, что срок службы лампы подходит к концу. Пользователь должен обратиться в службу технической поддержки, чтобы запланировать периодическое техническое обслуживание.



ВНИМАНИЕ

Подключите Устройство блокировки с удаленным управлением (INTERLOCK) Разъем блокировки с удаленным управлением не подключен. Пользователь должен подключить его, чтобы оборудование заработало.



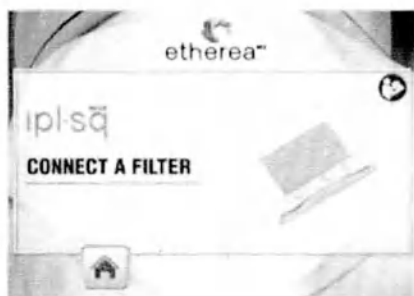
ВНИМАНИЕ

EMERGENCY STOP SWITCH ACTIVATE – нажата кнопка аварийного отключения. Нажата кнопка аварийного отключения, и оборудование заблокировано. Чтобы возобновить работу с оборудованием, аккуратно поверните кнопку в направлении, указанном стрелками



ВНИМАНИЕ

COOLING – Идет охлаждение. Идет процесс охлаждения сапфирового стекла насадки !PL-SQ. Подождите, пока температура не достигнет требуемого уровня



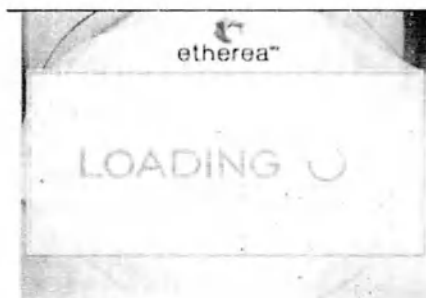
ВНИМАНИЕ

CONNECT A FILTER – Вставьте фильтр
Для работы с насадкой IPL-SQ, вставьте нужный фильтр.



ВНИМАНИЕ

CONNECT A NOZZLE (SPOT)– подключите наконечник
Для работы с лазерной насадкой подключите нужный наконечник.



ВНИМАНИЕ

LOADING – ЗАГРУЗКА
Оборудование определяет тип насадки. Подождите немного



ВНИМАНИЕ

PRESS START OR CHANGE THE
HANDPIECE –Нажмите кнопку «Старт» или поменяйте насадку

Подключена лазерная насадка 1064LP.

нажмите на кнопку , чтобы начать работать с насадкой или поменяйте насадку



ВНИМАНИЕ

PRESS START OR CHANGE THE HANDPIECE – Нажмите кнопку «Старт» или поменяйте насадку

Подключена насадка IPL-SQ™

Нажмите кнопку , чтобы начать работать с насадкой или поменяйте насадку.



ВНИМАНИЕ

CONNECT A HANDPIECE – Подключите насадку.
Подключите нужную насадку, чтобы начать работу.

Аварийные сигналы сообщают пользователю о том, что произошел какой-то сбой в системе, обнаруженный одним из датчиков оборудования. В таблице ниже приведен список возможных аварийных сигналов



Обозначение для низкоприоритетных аварийных сигналов

Обнаружение аварийных состояний выполняется автоматически с небольшими задержками. Отображение на экране сообщений об ошибках происходит с задержкой менее пяти секунд с момента обнаружения неисправности.

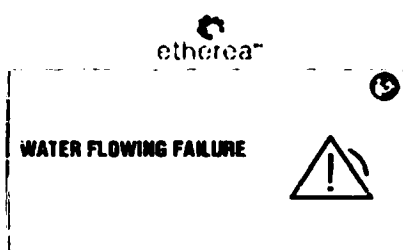
Аппарат переходит в режим "STAND BY" («ОЖИДАНИЕ») всякий раз, когда обнаруживается сбой, что позволяет избежать любого возможного риска неправильной настройки параметров во время вспышки, без необходимости немедленного вмешательства пользователя для обеспечения безопасности.

Все аварийные сигналы, классифицированные как низкоприоритетные, представленные графически восклицательным знаком (!), как в символе, на рисунке выше. Существует порядок отображения аварийных сигналов от наиболее приоритетного до самого низкого уровня приоритета, как представлено на таблице ниже.

- FLOW OF WATER FAILURE; ОТСУТСТВУЕТ ПОДАЧА ВОДЫ;
- GENERAL FAILURE – ОБЩАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ;
- POWER SOURCE FAILURE – НЕИСПРАВНОСТЬ БЛОКА ПИТАНИЯ;
- CIRCUIT SIMMER FAILURE – СБОЙ В ЦЕПИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ;
- FILL WATER TANK – НАПОЛНИТЕ БАК ДЛЯ ВОДЫ;
- HANDPIECE COOLING ERROR – ОШИБКА СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ НАСАДКИ;
- HIGH SYSTEM TEMPERATURE – ПЕРЕГРЕВ СИСТЕМЫ;
- SHOT TIME ERROR – ОШИБКА ВРЕМЕНИ ВСПЫШКИ.

Найдите ниже таблицу устранения неполадок.

ETHEREA MX АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

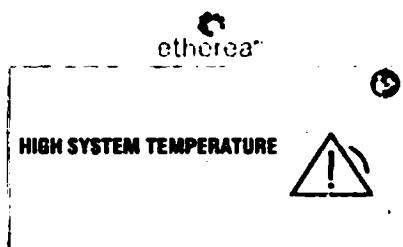


АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ ОТСУТСТВУЕТ ПОДАЧА ВОДЫ

Данное предупреждение возникает, когда оборудование не может определить расход воды в системе;

Эта ошибка может возникнуть из-за отсутствия воды в системе охлаждения или при установке новой насадки, в которую не залита вода;

Проверьте подключение насадки и уровень воды в резервуаре

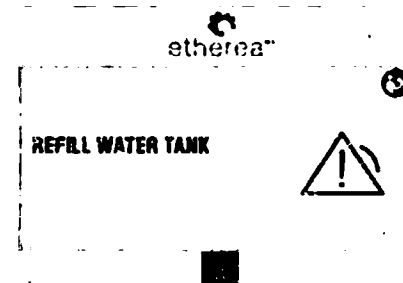


АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ ПЕРЕГРЕВ СИСТЕМЫ

Если внутренняя температура оборудования поднимется выше установленной нормы, система отключится во избежание необратимых повреждений;

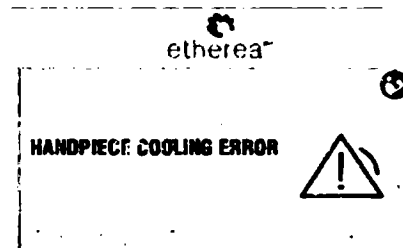
Проверить условия окружающей среды, не слишком ли жарко в кабине;

Подождите несколько минут, чтобы система остыла и попробуйте запустить снова;



АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ НАПОЛНИТЕ БАК ДЛЯ ВОДЫ

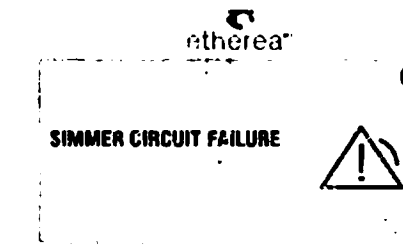
- Уровень воды в системе охлаждения упал до минимума
- Проверьте уровень воды.



АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ ОШИБКА СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ НАСАДКИ

Датчик температуры насадки не может считывать температуру;

Выключите оборудование, отключите насадку и попробуйте подключить ее снова

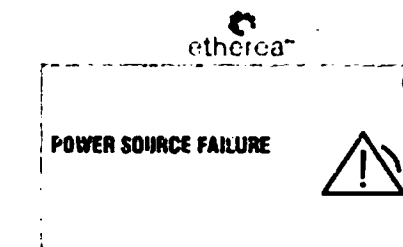


АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ

СБОЙ В ЦЕПИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ Аппарат не смог запустить лампу подключенной насадки;

• Попробуйте отключить эту насадку и подключить ее снова;

Подключите другую насадку и проверьте, работает ли она в штатном режиме.



АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ

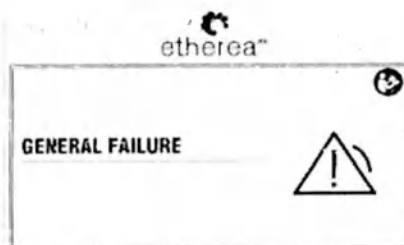
НЕИСПРАВНОСТЬ БЛОКА ПИТАНИЯ;

Блок питания не иницируется;

Выключите аппарат и попробуйте включить его еще раз;

Проверьте правильность установки, соответствует ли напряжение в сети требуемым параметрам для работы аппарата;

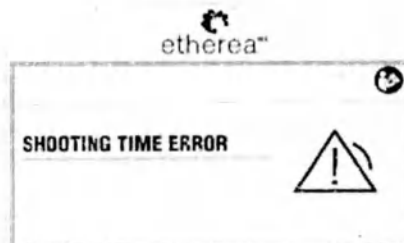
Проверьте, хорошо ли подключен кабель питания;

**АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ****ОБЩАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ ОШИБКА № 9**

Система определила несоответствующий расход энергии для насадки IPL-sqTM или лазерной насадки. Это означает, что система обнаружила, что уровень энергии не соответствует требуемому и отключила систему, чтобы избежать повреждений.

Выключите аппарат и попробуйте включить его еще раз;

- Подключите другую насадку и проверьте, работает ли она в штатном режиме.

**АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ****ОШИБКА ВРЕМЕНИ ВСПЫШКИ**

Система определила импульс с несоответствующей длительностью импульса для насадки IPL-sqTM или лазерной насадки. Это означает, что система обнаружила недопустимую длительность импульса и отключила систему, чтобы избежать повреждений;

- Выключите аппарат и попробуйте включить его еще раз;

- Подключите другую насадку и проверьте, работает ли она в штатном режиме.

Не все ошибки аппарата отображаются на дисплее. В следующей таблице показаны некоторые технические проблемы, их причины и предлагаемые решения.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Аппарат не включается	Нет сетевого напряжения.	Проверьте наличие сетевого напряжения; хорошо ли подключен кабель питания.
	Нажата кнопка аварийного отключения.	Проверьте кнопку и поверните ее в направлении, указанном стрелками.
	Выключатель на аппарате	Убедитесь, что основной выключатель находится в позиции
Не производится вспышка при нажатии педали или кнопки импульса.	Система в режиме	Активируйте систему, нажав на кнопку READY.
	Педаль отключена.	Подключите педаль.
	Ошибка кнопки импульса/педа	Свяжитесь с сервисным центром.
Экран завис на меню первичной загрузки.	Пользователь не перешел в меню параметров.	Нажмите "PLAY" для запуска насадки и перехода в меню параметров
	Ошибка интерлока (устройства блокировки с удаленным управлением)	Проверьте подключение интерлока (устройство блокировки с удаленным управлением)
Черный экран, как будто аппарат выключен (в режиме OFF)	Оборудование не подключено к сети питания	Проверьте сетевое напряжение; Проверьте выключатель аппарата Проверьте кабель питания.
	Перегорел дисплей.	Выключите аппарат и попробуйте включить его еще раз; Свяжитесь с сервисным центром

Сообщения, отображаемые на экране аппарата, всегда содержат информацию, которой пользователь может воспользоваться, чтобы перейти к следующему шагу. Всегда следуйте указаниям, отображаемым на экране.

Если вы выполнили все действия, предложенные в данном руководстве для решения возможных проблем, но проблемы остались, свяжитесь с сервисным центром.

В случае обнаружения какой-либо проблемы, не указанной выше, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки.

Оператор не имеет права вскрывать аппарат самостоятельно ни при каких обстоятельствах. Любое несанкционированное действие оператора может привести к серьезной опасности или повреждению устройства с безоговорочной потерей гарантии.



ВНИМАНИЕ Запрещается производить любые модификации оборудования, если это не было предварительно согласовано с производителем

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики аппарата

Место производства:

Vydence Medical Industria e Comercio Ltda, Rua Aldo Germano Klein, 359 CEAT 13573-470 São Carlos, São Paulo BRAZIL

Почтовый индекс: 13573-470 Сан-Карлос, SP. Бразилия. Телефон: +55 (16) 3306-5050 / Факс: +55 (16) 3306-5055

Название и модель аппарата:

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX

Вариант исполнения: ETHEREA MX

Классификация в соответствии со стандартами: IEC 60601-1:

Защита от поражения электрическим током	Класс I
Рабочая часть	тип BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц - система	IP20
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц - педаль	IP27
Режим работы	Продолжительный
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода

Классификация лазерных аппаратов : деректива IEC 60601-2-22 / IEC 60825:

Класс риска лазера	Класс IV
Степень защиты от поражения электрическим током от рабочих частей	тип BF

Общие характеристики:

Характеристика	Вариант исполнения
	Etherea MX
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	430 x 510 x 1040 ± 10 мм
Масса	53 ± 5 кг
Электропитание	110 – 240 В, переменный ток
Максимальная потребляемая мощность	2600 ВА
Частота	50/60 Гц
Плавкий предохранитель	T 16 A/250 В
Кабель питания	3 x 1,5 мм ²
Wi-Fi модуль	Wi-Fi 2.4GHz
Программное обеспечение	Класс В Версия: SW-MX-001 V1.401 от 08/09/2021
Режим работы	Продолжительный
Уровень звукового давления, не более	65 дБА
Время установления рабочего режима	Не более 16 с.

Технические характеристики насадок

В следующем разделе приведено техническое описание насадок, совместимых с оборудованием.



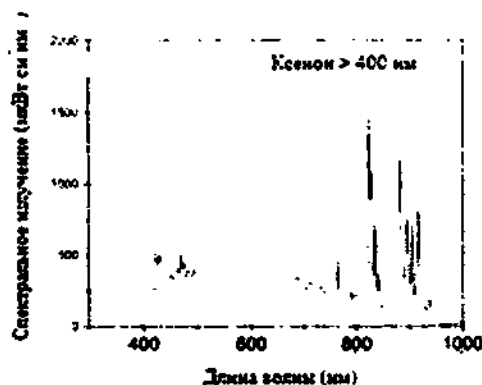
ВНИМАНИЕ. Для всех насадок в следующих разделах даны параметры без спецификационных ошибок в значениях подаваемой энергии с погрешностью не более ± 20% для области применения. Эти значения не должны увеличиваться в течение срока службы оборудования и насадок.

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ :

Характеристика	Значение
Источник излучения	ксеноновая лампа
Длина волны	400 – 1200 нм
Плотность энергетического потока	5 – 33 Дж/см ²
Длительность импульса	5 – 100 мс
Частота	До 2 Гц
Уровень охлаждения	5 уровней, 1 - минимальное охлаждение 5 – максимальное охлаждение

Совместимые фильтры	400 нм 515 нм 540 нм 580 нм 640 нм 695 нм
Размер светового пятна наконечника	Стандарт: 40 x 12мм Для сосудистых образований: 12x12мм и 8 мм
Расстояние, на котором существует опасность повреждения глаз	50 м
Расстояние, на котором существует опасность повреждения кожи	50 м
Максимальная температура нагрева контактной поверхности	< 45 °C
Длина кабеля	197 см ± 10 %
Габаритные размеры	длина 24,5 см ± 10 %, высота 10,5 см ± 10 %, ширина 4,5 см ± 10 %
Масса	1,795 кг ± 10 %
Чемодан для транспортировки	Длина: 46 см ± 10%, Ширина 15 см ± 10%, Высота 34 см ± 10%, Масса 2,47 кг ± 10%

Спектральная плотность интенсивности падающего излучения лампы, используемой в насадке IPL-SQ, приведена на графике ниже:



Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR:

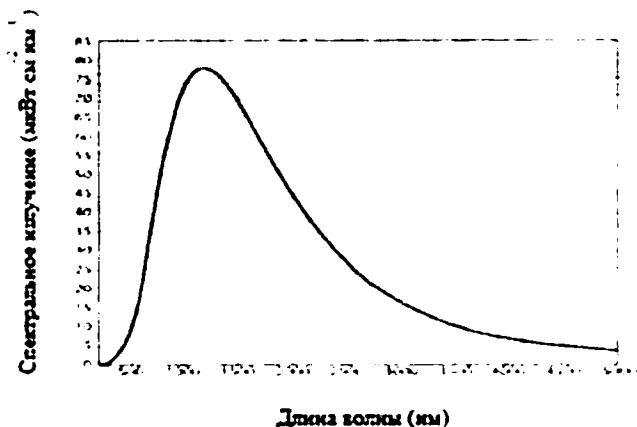
Характеристика	Значение
Источник излучения	Ксеноновая лампа
Длина волны	850 до 1 800 нм
Плотность потока энергетического потока	19,5 – 130 Дж/см²
Длительность импульса	3 до 10с
Время пред охлаждения	0 до 10с
Время последующего охлаждения	0 до 5 с
Тип охлаждения	5 уровней, 1 – минимальное охлаждение 5 – максимальное охлаждение.
Размер области воздействия	30 x 12 мм
Расстояние, на котором существует опасность	40м

повреждения глаз	
Расстояние, на котором существует опасность повреждения кожи	40м
Интервал между вспышками	Интервал между импульсами зависит от времени, необходимого для повторного нажатия на педаль.
Частота повторения	Нет режима автоматического повтора вспышек, для повторной вспышки, педаль нужно нажимать повторно.
Количество вспышек в серии	Насадка работает в режиме единичных вспышек, режим серии вспышек отсутствует
Длина кабеля	203 см $\pm$ 10 %
Габаритные размеры	длина 25 см $\pm$ 10 %, высота 10,5 см $\pm$ 10 %, ширина 4,5 см $\pm$ 10 %
Масса	1,840 кг $\pm$ 10 %
Чемодан для транспортировки	Длина: 46 см $\pm$ 10%, Ширина 15 см $\pm$ 10% Высота 34 см $\pm$ 10%, Масса 2, 47 кг $\pm$ 10%



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Время предварительного и последующего охлаждения — это счетчики поддержки процедуры, которые помогают оператору контролировать время ожидания охлаждения области воздействия, когда это необходимо.

Спектральная плотность интенсивности падающего излучения лампы, используемой в насадке intenseIR приведена на графике ниже:



Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

Паспорт лазерам СОПТОБСЗ, Nd: YAG см 1064 нм					
Характеристика		Значение			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл Nd: YAG, ксеноновая лампа)			
Длина волны		1064 нм ± 5 нм			
Частота		До 10 Гц			
Длина кабеля		186 см± 10 %			
Габаритные размеры		длина 23 см ± 10 %, высота 20 см ± 10 %, ширина 4,5 см ± 10 %.			
Масса		1,660 кг± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина: 46 см ± 10%, Ширина 15 см ±10% Высота 34 см ± 10%, Масса 2, 47 кг ± 10%			
Наконечники					
Наконечник	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока (Дж/см²)	Мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
2 мм	0,3 – 20	9 – 500	0,28 – 15,7	24	9,46
3 мм	0,3 – 30	9 – 400	0,63 – 28,2	49	3,95
6 мм	0,3 – 60	2 – 150	0,56 – 42,4	15	29,57
9 мм	20 – 40	20 – 65	12,7 – 41,3	7	74,05

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Характеристика		Значение			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл Nd: YAP, ксеноновая лампа)			
Длина волны		1340 ± 5 нм			
Частота		До 2,5 Гц			
Длина кабеля		188 см ± 10 %			
Габаритные размеры		длина 23 см ± 10 %, высота 20 см ± 10 %, ширина 4,5 см ± 10 %			
Масса		1,657 кг ± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина: 46 см ± 10%, Ширина 15 см ± 10% Высота 34 см ± 10%, Масса 2, 47 кг ± 10%			
Наконечники					
Наконечник	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока	Мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
8мм - 100млз/см2	3 - 10	60 - 200 мДж/млз	3,84 - 12,8	20	3,13
10мм - 400млз/см2	3 - 10	4 - 20 мДж/млз	1,6 - 8,0	236	0,5
6мм	3 - 20	10 - 40 Дж/см²	2,83 - 11,3	13	6,3

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

Характеристика		Значение			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл Er: YAG, ксеноновая лампа)			
Длина волны		2940 $\pm$ 5 нм			

Частота		До 5 Гц			
Длина кабеля		190 см ± 10 %			
Габаритные размеры		длина 23,5 см ± 10 %, высота 20 см ± 10 %, ширина 4,5 см ± 10 %			
Масса		1,725 кг ± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина: 45,5 см ± 10%, Ширина 15 см ± 10%, Высота 34 см ± 10%, Масса 2, 47 кг ± 10%			
Наконечники					
Наконечник	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока	Максимальная мощность (мДж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
8мм - 400млз/см2	0,3 - 5	2 - 1335 мДж/млз	3456	202	0,39
8мм - 100млз/см2	0,3 - 5	10 - 52,5 мДж/млз	3360	18	4,53
6мм	0,3 - 1	2,5 - 5,5 Дж/см²	1555	10	9,35
2,5мм	0,3 - 1	13 - 31 Дж/см²	1521	27	3,55
ATHENA +90°	400	1,5 - 6,0 Дж/см²	3015	5	14,56
ATHENA 360°	400	0,5 - 3,5 Дж/см²	7696	5	14,56
INLIFT	400	1,5 - 6,0 Дж/см²	3015	5	14,56
12мм	0,2 - 1	0,25 - 1,5 Дж/см²	1690	10	9,35

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

Характеристика		Значение			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл Er:glass, ксеноновая лампа)			
Длина волны		1540 ± 5 нм			
Частота		До 1 Гц			
Длина кабеля		187 см ± 10 %			
Габаритные размеры		длина 23,5 см ± 10 % , высота 20 см ± 10 % , ширина 4,5 см ± 10 %			
Масса		1,700 кг ± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина: 46 см ± 10%, Ширина 15 см ± 10% Высота 34 см ± 10%, Масса 2,47 кг ± 10%			
Наконечники					
Наконечник	Длительность импульса (мс)	Плотность энергетического потока (мДж/млз)	Мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
8мм - 100млз/см²	10 - 15	15 - 95	0,96 - 6,08	17	3,1
10мм - 400млз/см²	10 - 15	3 - 16	1,2 - 6,4	209	0,22

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм

Характеристика		Значение			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл, ксеноновая лампа) Nd: YAG Q-Switched			
Длина волны		532 ± 5 нм			

		1064 ± 5 нм		
Частота		До 5 Гц		
Длина кабеля		183 см± 10 %		
Габаритные размеры		высота 20,5 см ± 10 % длина 24 см± 10 %, ширина 4 см± 10 %.		
Масса		1,725 кг± 10 %		
Чемодан для транспортировки		Длина: 45,6 см ± 10%, Ширина 15 см ±10%, Высота 34 см ± 10%, Масса 2,5 кг ± 10%		
Наконечники				
Наконечник	Длительность импульса (нс)	Максимальная мощность (мДж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
3мм (1064нм)	20	1500	90	8
5мм (1064нм)			42	25
7мм (1064нм)			10	552
9мм – 100млз/см²			30	31
3мм (532нм)			90	169
5мм (532нм)			42	25

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм

Характеристика		Значение			
Источник излучения		Твердотельный лазер (кристалл, ксеноновая лампа) Nd: YAG Q-Switched			
Длина волны		532 ± 5 нм 1064 ± 5 нм			
Частота		До 10 Гц			
Длина кабеля		185 см± 10 %			
Габаритные размеры		высота 20,5 ± 10 %, длина 31,5 см± 10 %, глубина 4,5 см± 10 %			
Масса		2,110 кг± 10 %			
Чемодан для транспортировки		Длина: 46 см ± 10%, Ширина 15 см ±10% Высота 34 см ± 10%, Масса 2, 5 кг ± 10%			
Наконечники					
Наконечник	Длительность импульса	Плотность энергетического потока	Максимальная мощность (Дж)	Расходимость излучения (мрад)	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз, м
3мм (1064нм)	2,5 нс (Режим Nano)	3,5 - 7,0 Дж/см²	700 мДж (Режим Nano)	95	376
5мм (1064нм)		1,1 - 2,5 Дж/см²		60	595
6мм - 280МЛЗ/см²		1,0 - 3,0 мДж/млз		58	615
7мм (1064нм)		0,6 - 1,3 Дж/см²		45	793
10мм (1064нм)	600 пс (режим Pico)	0,4 - 0,65 Дж/см²	500 мДж (режим Pico)	20	1780
3мм (532нм)		3,5 - 7,0 Дж/см²		95	376
5мм (532нм)		1,1 - 2,5 Дж/см²		60	595

Технические характеристики защитных очков.

Очки защитные для пациента, в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 126 мм ± 10 %, ширина 40 мм ± 10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	490 мм ± 10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 160 мм ± 10 %, ширина 75 мм ± 10 %, глубина 39 мм ± 10 %	
Масса, г	21 г ± 10 %	
Масса футляра, г	125 г ± 10 %	
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	0 %	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность, ОП
	190 - 10600	ОП 7+

Очки защитные для оператора YAG 1064/915/980 (YG3), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм ± 10 %, ширина 54 мм ± 10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	640 мм ± 10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм ± 10 %, ширина 90 мм ± 10 %, высота 60 мм ± 10 %	
Масса, г	40 г ± 10 %	
Масса футляра, г	75 г ± 10 %	
Толщина фильтра	2,2 мм ± 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность, ОП
	190-400	5+
	808-840	4+
	>840-950	5+
	>950-1080	7+
	1080-1090	5+
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	59	
Поле зрения	По вертикали, °	160
	По горизонтали, °	100

Очки защитные для оператора IPL-Sq (3PL), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм ± 10 %, ширина 54 мм ± 10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	640 мм ± 10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм ± 10 %, ширина 90 мм ± 10 %, высота 60 мм ± 10 %	
Масса, г	40 г ± 10 %	
Масса футляра, г	75 г ± 10 %	
Толщина фильтра	2,2 мм ± 0,05 мм	
Оптический класс	1	
Световой коэффициент пропускания τ_v	9,5%	
Спектральный коэффициент пропускания (τ_λ)		
210 нм ≤ λ ≤ 313 нм	%	≤ 0,0003
313 нм ≤ λ ≤ 365 нм	%	≤ 2,8
365 нм ≤ λ ≤ 380 нм		≤ TV

380 нм ≤ λ ≤ 480 нм		≤т (480нм)
коэффициент пропускания инфракрасного излучения τ _а (от 780 до 1400 нм)	%	≤ 12
Поле зрения	По вертикали,°	160
	По горизонтали,°	100

Очки защитные для оператора 1340 (IRD5), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм±10 %, ширина 54 мм±10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм±10 %, ширина 90 мм±10 %, высота 60 мм±10 %	
Масса, г	40 г±10 %	
Масса футляра, г	75 г±10 %	
Толщина фильтра	2,2 мм ± 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны	Оптическая плотность
	190 нм - 315 нм	OD > 6
	> 315 нм - 480 нм	OD > 6
	775 нм - 795 нм	OD > 4
	> 795 нм - 820 нм	OD > 4
	> 820 нм - 1400 нм	OD > 6
	> 1400 нм - 1880 нм	OD > 2
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	16	
Поле зрения	По вертикали,°	160
	По горизонтали,°	100

Очки защитные для оператора 1540/1470 (IRD2), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм±10 %, ширина 54 мм±10 %	
Длина шнура для фиксации оправы, мм	640 мм ±10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм±10 %, ширина 90 мм±10 %, высота 60 мм±10 %	
Масса, г	40 г±10 %	
Масса футляра, г	75 г±10 %	
Толщина фильтра	2,1 ± 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность
	190 - 400 - < 830 нм	OD 5+
	785 - < 830	OD 2+
	830 - 1700nm	OD 3+
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	23	
Поле зрения	По вертикали,°	160
	По горизонтали,°	100

Очки защитные для оператора 2940 (HOY), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм $\pm$ 10 %, ширина 54 мм $\pm$ 10 %	
Длина шнуры для фиксации оправы, мм	640 мм $\pm$ 10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм $\pm$ 10 %, ширина 90 мм $\pm$ 10 %, высота 60 мм $\pm$ 10 %	
Масса, г	40 г $\pm$ 10 %	
Масса футляра, г	75 г $\pm$ 10 %	
Толщина фильтра, мм	2,0 $\pm$ 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность
	190-400	5+
	1980-2550	5+
	5200-11000	5+
	1450-1650	2+
	1650-1775	3+
	1775-3000	4+
	9000-10600	6+
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	41	
Поле зрения	По вертикали,°	160
	По горизонтали,°	100

Очки защитные для оператора ACROMA-QS (DBV), в футляре

Габаритные размеры, мм	Длина 155 мм $\pm$ 10 %, ширина 54 мм $\pm$ 10 %	
Длина шнуры для фиксации оправы, мм	640 мм $\pm$ 10 %	
Габаритные размеры футляра, мм	Длина 170 мм $\pm$ 10 %, ширина 90 мм $\pm$ 10 %, высота 60 мм $\pm$ 10 %	
Масса, г	40 г $\pm$ 10 %	
Масса футляра, г	75 г $\pm$ 10 %	
Толщина фильтров, мм	2,0 мм $\pm$ 0,05 мм	
Спектральный коэффициент пропускания	Длина волны, нм	Оптическая плотность
	190-534	7+
	960-1064	7+
	850-925	5+
	925-1070	6+
Световой коэффициент пропускания (пропускание видимого света, VLT, %)	35	
Поле зрения	По вертикали,°	160
	По горизонтали,°	100

Технические характеристики изделий, входящих в состав

Кабель питания

Габаритные размеры, мм	2900 см $\pm$ 10 %
Масса, г	Неприменимо

Педаля ножная

Габаритные размеры, мм	Длина 137 мм $\pm$ 10 %, Высота 135 мм $\pm$ 10 %, ширина 37 мм $\pm$ 10 %
Масса, г	760 г $\pm$ 10 %
Усилие нажатия, Н	30 $\pm$ 5 Н
Степень защиты	IPX7

Фильтр для системы охлаждения (деионизирующий)

Габаритные размеры, мм	Высота 160 мм $\pm$ 10 %, диаметр 70 $\pm$ 10 %
Масса, г	375 $\pm$ 10 %

Набор для слива и залива воды в систему

Габаритные размеры, мм	Длина 925 мм $\pm$ 10 %, Высота 141 мм $\pm$ 10 %, ширина 97 мм $\pm$ 10 %
Масса, г	98 г $\pm$ 10 %

Табличка предупреждающая на дверь кабинета

Габаритные размеры, мм	Высота 184 мм $\pm$ 10 %, ширина 156 мм $\pm$ 10 %
Масса, г	15 г $\pm$ 10 %

Устройство блокировки с удаленным управлением

Габаритные размеры, мм	Длина 43 мм $\pm$ 10 %, ширина 12 мм $\pm$ 10 % в широкой части, 8 мм $\pm$ 10 % в узкой части
Масса, г	5 г $\pm$ 10 %,

Флеш-накопитель USB

Габаритные размеры, мм	Длина 41,0 мм $\pm$ 10 %, Высота 17,0 мм $\pm$ 10 %, ширина 7,0 мм $\pm$ 10 %
Масса, г	3,1 г

Условия окружающей среды при эксплуатации:

Рабочая температура	от +10° С до +27° С
Рабочая относительная влажность	от 40% до 60%
Максимальная высота над уровнем	2000 м

Условия хранения и транспортировки:

Температура транспортирования	От -5° С до +70° С
Относительная влажность воздуха	От 10% до 80%
Стабилизация	Недопустимо
Защищать от попадания прямых солнечных лучей!	
Хрупкое медицинское оборудование, транспортировать бережно!	
Избегать попадания влаги на упаковку!	
Транспортное положение груза указано на упаковке!	
Оборудование и его части поставляются нестерильными.!	



ВНИМАНИЕ! При получении оборудования проверяйте целостность упаковки. Если упаковка повреждена или открыта, проверьте все аксессуары и детали, чтобы убедиться, что ничего не пропало и не повреждено.

Жидкости в системе охлаждения:

Деионизированная вода: это вода, из которой удалены почти все минеральные ионы: катионы, такие как натрий, кальций, железо и медь, и анионы, такие как хлорид и сульфат.

Состав: Вода химически чистая (без ионов) и с низкой проводимостью.

Артикул для приобретения деионизированной воды через службу технической поддержки VYDENCE Medical:

- Деионизированная вода (1 л): номер VYDENCE 7419.

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

IEC 60601-1:2005 + AMD:2012 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам;

IEC 60601-1-2:2014 – Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

IEC 60601-1-6:2010 – Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования;

IEC 60601-2-22:2007 – AMD:2012 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 2. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования;

IEC 60601-2-57:2011 – Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам нелазерного источника света, предназначенного для терапевтического, диагностического, контрольного и косметического/эстетического использования;

IEC 62304:2006 – Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.

ISO 10993-5:2009 – Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro;

ISO 10993-10:2013 – Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность кожи.

ISO 13485:2016 – Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;

ISO 14971:2019 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

IEC 60825-1:2007 – Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация оборудования и требования;

ISO 15223-1:2016 – Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

IEC 62366-1:2015 – Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

EN 207:2017 – Средства индивидуальной защиты глаз. Светофильтры и очки для защиты от лазерного излучения (средства индивидуальной защиты от лазерного излучения);

Соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.

Соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.

По умолчанию считается, что на территориях стран, признающих регулирование IEC, в которых есть действующие организации, ответственные за интернационализацию международных правил (например, ABNT в Бразилии или ANSI/AAMI в США), изложенные выше правила автоматически соблюдаются эквивалентными правилами. Поэтому могут использоваться соответствующие правила каждой конкретной территории, если они эквивалентны изложенным выше правилам.

БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Рассматриваемые детали: сапфир для насадок IPL-sq и IntenseIR, ацеталь для насадки IntenseIR, анодированный алюминий для лазерных наконечников и нержавеющей сталь для наконечников Athena и Inlift.

Со всей ответственностью заявляем, что материалы, используемые в рабочих частях оборудования и его аксессуаров, давно и в течение длительного времени широко использовались в медицинской сфере.

Поэтому можно сделать вывод, что эти материалы биосовместимы и не представляют опасности.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ

Как и другое электрическое медицинское оборудование, ETHEREA MX требует особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) необходимо устанавливать и эксплуатировать данный аппарат в

соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном руководстве, см. Приложение 1, рекомендации по электромагнитной совместимости и рекомендаций производителя. Оборудование было спроектировано и протестировано в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2014 по электромагнитной совместимости с другими устройствами.



ВНИМАНИЕ: Данный аппарат предназначен только для использования медицинским персоналом. Эта система может вызывать радиочастотные помехи (RF) или прерывать работу оборудования, находящегося рядом с ней. Возможно, потребуются принять меры, например, переориентировать или переместить систему, или изолировать кабинет, где установлена система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Мобильное или переносное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на нормальную работу аппарата ETHEREA MX. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата ETHEREA MX, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности аппарата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется использовать аппарат ETHEREA MX слишком близко к другому оборудованию или установив поверх другого аппарата.

ВНИМАНИЕ: Если необходимо использовать аппарат ETHEREA MX рядом с другим оборудованием, сначала проверьте и убедитесь, что лазерная система в той конфигурации, в которой она будет использоваться, функционирует нормально без отклонения, и только после этого можете использовать ее в процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать другой кабель питания или сторонние аксессуары, кроме поставляемых с ETHEREA MX. Сторонний кабель может увеличивать электромагнитное излучение или снижать невосприимчивость аппарата к электромагнитному излучению. Ниже приведены артикулы шнуров питания и аксессуаров, разрешенных к использованию: ETHEREA MX.

Кабель питания:

- VYDENCE Код: 1010

Педаля ножная:

- VYDENCE Код: 014875

- Производитель: Steute

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм

ДИРЕКТИВЫ ЭМС И РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Декларация об основных характеристиках: ни при каких обстоятельствах аппарат не может излучать лазер мощностью, превышающую в 1,2 раза мощность, установленную пользователем и отображаемую на дисплее (энергия скорректирована + 20% погрешности).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае превышения номинальных электромагнитных помех потеря основных характеристик может привести к тому, что оборудование будет излучать мощность лазера, превышающую отображаемую на дисплее и установленную пользователем мощность более чем в 1,2 раза (энергия скорректирована + допуск 20%).

НАПРАВЛЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Ethera MX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к воздействию электромагнитного излучения

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Ethera MX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
П р и м е ч а н и е - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2}$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{3/2}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот². Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

² Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V₁ В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Руководство и декларация изготовителя				
Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE ALEX, Etherea MX предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.				
Частота [МГц]	Тестовая частота [МГц]	Сервис	Модуляция	Уровень тестирования [В/м]
380 до 390	385	TETRA 400	Импульс, 18 Гц	27
430 до 470	450	GMRS 460, FRS 460	FM, 1 кГц, Отклонения от ± 5 кГц	28
704 до 787	710 745 780	Band LTE 13, 17	Импульс, 217 Гц	9
800 до 960	810 870 930	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Band LTE 5	Импульс, 18 Гц	28
1,700 до 1,990	1,720 1,845 1,970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульс, 217 Гц	28
2,400 до 2,570	2,450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Band LTE 7	Импульс, 217 Гц	28
5,100 до 5,800	5,240 5,500 5,785	WLAN 802.11 a/n	Импульс, 217 Гц	9

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ

При соблюдении условий эксплуатации и технического обслуживания, описанных в данном руководстве, срок службы оборудования составляет 5 лет, считая с предполагаемой даты начала эксплуатации.

Оборудование может быть использовано по истечении пятилетнего срока службы при условии проведения капитального ремонта на заводе-изготовителе.

СРОК СЛУЖБЫ НАСАДОК



ВНИМАНИЕ: По истечении срока службы ламп во всех насадках, они должны быть заменены сервисными службами VYDENCE Medical или уполномоченными представителями. Несоблюдение этой рекомендации может привести к потере эффективности процедуры.

Насадка интенсивного импульсного излучения IPL-SQ

Общий срок службы лампы насадки IPL-SQ составляет 60 000 (шестьдесят тысяч) импульсов. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 50 000 вспышек, с сигналом тревоги, появляющимся на экране после достижения каждой 1 000 вспышек, пока общее количество вспышек не достигнет 60 000.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:



Начальное предупреждение о том, что 50,000 вспышек было израсходовано, далее после 55,000 вспышек через каждую 1,000 будет появляться следующее предупреждение



Предупреждение сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы.

Насадка инфракрасного излучения высокой мощности INTENSEIR

Общий срок службы лампы насадки intenseIR составляет 30,000 (тридцать тысяч) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 20,000 вспышек, с сигналом тревоги, появляющимся на экране после

достижения 25,000 вспышек и далее после каждой последующей 1,000 вспышек, пока не будет исполнено 30,000 вспышек.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:



Система предупреждений запустится по достижении 20,000 вспышек. Следующее предупреждение запустится по достижении 25,000 вспышек и будет появляться через каждую последующую 1,000 вспышек



Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы.

Насадка лазерная LONGPULSE: ND: YAG EM 1064 нм

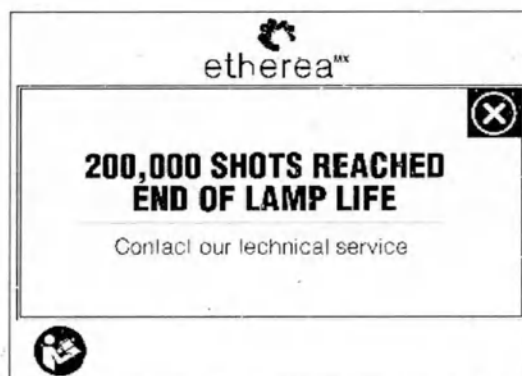
Общий срок службы лампы насадки LONGPULSE составляет 200,000 (двести тысяч) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 180,000 вспышек, и далее предупреждение будет появляться через каждые 10,000 вспышек, пока не будет исполнено 200,000 вспышек.

Для насадки LONGPULSE DYNAMICS (режим работы короткими импульсами) доступной на системе, счетчик лампы работает в соотношении 1:5, каждые 5 вспышек отсчитываются как 1 вспышка в общем расходе импульсов ресурса лампы

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:



Начальное предупреждение о достижении 180,000 вспышек, следующее предупреждение появится через 10,000 вспышек.



Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы

Насадка PRODEEP: фракционный лазер ND: YAP с длиной волны 1340 нм

Общий срок службы лампы насадки PRODEEP составляет 500,000 (пятьсот тысяч) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 400,000 вспышек, последующее предупреждение всплывает через 50,000 вспышек, пока не будет исполнено 500,000 вспышек.



При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:

Начальное предупреждение о достижении 400,000 вспышек следующее предупреждение появится через 50,000 вспышек.



Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы

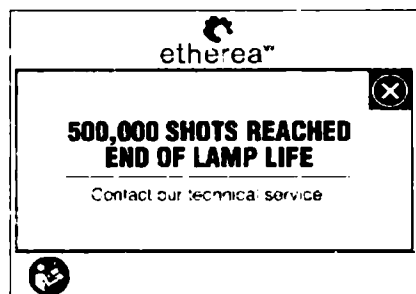
Насадка лазерная DUALMODE: ER: YAG EM 2940 нм

Общий срок службы лампы насадки DUALMODE составляет 500,000 (пятьсот тысяч) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 400,000 вспышек, последующее предупреждение всплывает через 50,000 вспышек, пока не будет исполнено 500,000 вспышек.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки.



Начальное предупреждение о достижении 400,000 вспышек следующее предупреждение появится через 50,000



Предупреждение, сообщаемое об истечении эксплуатационного срока лампы

Предупреждение, сообщаемое об истечении эксплуатационного срока лампы

Насадка лазерная GOSMOOTH 1540 нм

Общий срок службы лампы насадки GOSMOOTH составляет 500,000 (пятьсот тысяч) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 400,000 вспышек, последующее предупреждение всплывает через 50,000 вспышек, пока не будет исполнено 500,000 вспышек.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:

Начальное предупреждение о достижении 400,000 вспышек следующее предупреждение появится через 50,000 вспышек:





Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы

Насадка лазерная ACROMA: ND: YAG Q-SWITCHED на длине 1064-532 нм

Общий срок службы лампы насадки ACROMA составляет 1,000,000 (один миллион) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 900,000 вспышек, последующее предупреждение всплывает через 50,000 вспышек, пока не будет исполнено 1,000,000 вспышек.

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:

Начальное предупреждение о достижении 900,000 вспышек
следующее предупреждение появится через 10,000 вспышек



Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы.

Насадка handPICO: ND: YAG LASER Q-SWITCHED с длиной волны 1064-532 нм

Общий срок службы лампы насадки handPICO составляет 5,000,000 (пять миллионов) вспышек. Система предупреждает пользователя о необходимости замены лампы. Предупреждающее сообщение о том, что срок службы лампы истекает, появляется при достижении 4,000,000 вспышек, последующее предупреждение появится через 4,500,000 вспышек 100,000 пока не будет исполнено 5,000,000 вспышек

При запуске системы оповещений необходимо связаться со службой технической поддержки. Предупреждающие сообщения приведены на рисунках ниже:



Начальное предупреждение о достижении 4,000,000 вспышек. Следующее предупреждение появится через 4,500,000 вспышек и далее через каждые 100,000 вспышек



Предупреждение, сообщающее об истечении эксплуатационного срока лампы.

УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ (ПО ЗАВЕРШЕНИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО СРОКА)

Утилизация данного оборудования должна осуществляться в соответствии с местным законодательством. Пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила и законы.



В соответствии с требованиями Директивы 2002/96 ЕС (WEEE) переработка или утилизация электронных устройств не должны наносить вреда окружающей среде.

На рисунке слева черная полоса внизу указывает на то, что устройство поступило в продажу после 13 августа 2005 года (см. IN 50419:2005).

Обратите внимание, что данное оборудование подпадает под действие Директивы 2002/96 ЕС (WEEE) и законов, применяемых в стране эксплуатации, и должно соответствовать законодательству по охране окружающей среды.

Сведения об утилизации на территории РФ: Категория опасности медицинских отходов в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» - класс А.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с ответственным представителем для получения информации о конечном пункте назначения оборудования.

ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ

Внимание:

Услуги технической помощи будут предоставляться производителем или агентами, аккредитованными этой компанией.

При необходимости обратитесь в Службу технической помощи производителя:

Telephone: + 55 16 3306-5050

Fax: + 55 16 3306-5055

www.vydence.com

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «СПА ИННОВАЦИИ»

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. Муниципальный округ Басманный, пер Лялин, д. 19, к.1, помещ. 1/2.

Тел.: + 7 (495) 741-75-04

Адрес эл. почты: info@spatechnology.ru.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации для платформ EthereumX – 24 месяца.

Гарантия на лампы (две на устройство) пропорциональна и ограничена 1 000 000 (одним миллионом) вспышек. Данный гарантийный срок ограничен и покрывает замену ламп в случае дефекта пропорционально количеству выстрелов, использованных в рамках рассматриваемой гарантии. В случае необходимости замены ламп клиент несет ответственность за расходы, связанные с ранее произведенными вспышками, которые рассчитываются следующим образом: стоимость замены ламп на общую сумму гарантии (один миллион), умноженную на общее количество вспышек до момента обмена.

Несанкционированная самостоятельная модификация оборудования или технических характеристик платформы отменяет все гарантийные обязательства, вне зависимости от срока эксплуатации платформы. Компания-производитель не несет никакой ответственности за использование или эксплуатацию таких измененных устройств.

СОГЛАСОВАНО

«ВИДЕНСЕ Медикал Индустриа э Комерсио Лтда»
(VYDENCE Medical Indústria e Comércio Ltda)

Организация

Улица Альдо Джермано Кляйн, 359 – почт. индекс: 13573-470 – CEAT – почт. индекс 13573-470 –

Сан-Карлус, СП – Бразилия

Адрес

Генеральный директор

Должность

Андре Луис Спина Танака

Фамилия, Имя

13.08.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

Подпись

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на медицинское изделие

Аппарат терапевтический многофункциональный, варианты исполнения: ZYE YAG, ZYE
ALEX, Etherea MX

(для применения на территории Российской Федерации)

Штамп: 2-й отдел гражданской регистрации в Сан-Карлусе

Наклейка:

/QR-код/

Нотариальная коллегия Бразилии

122762

ШТАМП 1

S10977AA0235589

Гражданский реестр физических лиц 2-го подрайона Сан-Карлуса – Сан-Паулу

КАРМЕН СУЭЛИ СОРРЕА ДЕШТРУ – ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО

Руа Жозе Бенетти, 263 – Вила Праду

Сан-Карлус/Сан-Паулу – индекс: 13574-300

Телефон/факс: (16) 3374-2010

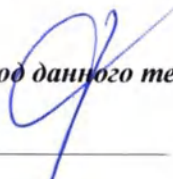
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ АНДРЕ ЛУИС СПИНА ТАНАКА
ЗАВЕРЕНО

Оплачено 8,22 реалов, подлинность /Подпись/ подтверждена.

ДЖУЛИАНА ВЕРРУМО

14.08.2024, 11:13 S1:AA-235589

ПОДТВЕРЖДЕНА ПОДЛИННОСТЬ ПЕЧАТИ И ОТСУТСТВИЕ ИСПРАВЛЕНИЙ


Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-40-16

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





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 162 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

