



dalyance

Комплексная терапия в одном уникальном аппарате
Комбинирование радиочастот и ультразвука



ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для пользователей **dalyance** по установке, работе, терапии, контролю, мерах предосторожности и обслуживанию аппарата, для помощи в использовании и обслуживании аппарата.

Важно обеспечить надлежащее обучение касательно проведения терапии, выполняемой данным аппаратом. Производитель организует учебные курсы; важно, чтобы пользователи прошли обучение перед началом использования аппарата **dalyance**.

Данное руководство пользователя включает следующие разделы:

- ❖ **Сведения о безопасности и стандартах:** содержит разъяснения и указания о необходимых мерах безопасности для работы с аппаратом **dalyance**.
- ❖ **Хранение, обращение и транспортировка:** содержит рекомендации по хранению и обращению с продуктом с целью предупреждения повреждений.
- ❖ **Первичная проверка:** содержит обсуждения получения аппарата и перечня компонентов и аксессуаров **dalyance**.
- ❖ **Общее описание:** содержит краткий обзор различных подсистем **dalyance**.
- ❖ **Установка:** разъясняются электрические требования, пространство и окружающая обстановка, необходимые для установки аппарата **dalyance**.
- ❖ **Работа:** разъясняется, как использовать **dalyance**.
- ❖ **Аварийные сигналы:** содержит описание различных аварийных сигналов с системой счёта.
- ❖ **Описание процедуры:** содержит описание проводимых процедур и терапий на аппарате **dalyance** по протоколу и противопоказания.
- ❖ **Обслуживание:** содержит подробное разъяснение процедуры очистки и обслуживания аппарата и аксессуаров.
- ❖ **Спецификации:** содержит сводную таблицу всех спецификаций аппарата.



Допускается использование аппарата **dalyance** только персоналом с достаточным опытом работы и необходимыми знаниями, чтобы гарантировать правильное использование и обращение с аппаратом в пределах установленных параметров безопасности.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СТАНДАРТАХ

Положение

Маркировка CE подтверждает соответствие Европейской Директиве, применимой к аппарату.

Требования электробезопасности

Аппарат **dalyance** разработан и предназначен для непрерывной работы со стандартным напряжением сети 100-240 В, 50-60 Гц.

Dalyance защищён от удара током посредством защитного заземления. Аппарат заземлён посредством проводника на кабеле питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы не допустить возникновения риска удара током, данный аппарат должен быть подсоединён только к электрической сети с защитным заземлением. Линии электропередач должны быть без резких перепадов, скачков напряжения или выбросов тока, потери или бросков напряжения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует избегать подключения **dalyance** к той же линии электропередач, куда подключено чувствительное устройство.

Во внутренней части аппарата находится высокое напряжение, что может быть опасным. Запрещено самостоятельно снимать панель, за исключением работников, уполномоченных производителем. Запрещено оставлять **dalyance** во включённом состоянии без присмотра.

Защитное устройство аппарата – плавкий предохранитель с керамической изоляцией 6А (T6AH250V).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аппарат оборудован 1 установленным плавким предохранителем. Если он пропускает воздух, следует заменить его на новый со схожими характеристиками, чтобы гарантировать безопасность и избежать риска возгорания.

Требования электромагнитной безопасности

Аппарат **dalyance** разработан таким образом, что он не испускает электромагнитные помехи, которые могут влиять на услуги радиосвязи или основные операции других устройств. Подобным образом, **dalyance** разработан так, что он обладает надлежащей помехоустойчивостью, чтобы обеспечивать базовую безопасность и нормально функционировать при наличии электромагнитных помех.

Dalyance представляет собой аппарат, который целенаправленно использует RF электромагнитную энергию для выполнения своей основной функции, помечен символом IEC 60417-5140 (см. *нормы к маркировке и биркам*).



Dalyance требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитная совместимость) и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, предоставляемой касательно ЭМС. Переносные и мобильные RF средства связи могут влиять на аппарат **dalyance** в ходе обычного использования.



Должны использоваться только кабели и аксессуары, поставляемые производителем. Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных, может увеличивать испускание или снижать помехоустойчивость **dalyance**.



Запрещено использовать аппарат **dalyance**, подсоединённый к оборудованию. Если оборудование для работы подсоединено, будьте внимательны ко всем предупреждениям, которые могут отобразиться на сенсорной панели, и незамедлительно уведомите SAT.

Общие предупреждения и предупреждающие техники

1. В случае падения одной из манипул, **ни при каких обстоятельствах нельзя использовать её снова**, поскольку она может быть повреждена. Свяжитесь со службой технической поддержки.
2. Если на аксессуаре обнаружен какой-либо дефект, **незамедлительно прекратите его использование** и свяжитесь со службой технической поддержки.
3. По причинам безопасности, перед очисткой аппарата, отключите кабель питания из розетки.
4. Доступ к внутренним частям аппарата должен осуществляться уполномоченным обслуживающим персоналом. Для ремонта или получения другой информации свяжитесь с производителем.
5. Для правильного использования манипулы, убедитесь, что Вы обращаетесь с ней с осторожностью, избегая случайных ударов, которые могут повредить её или снизить её эффективность.
6. В случае инцидента (например, случайное падение аппликатора в ёмкость с водой), выдерните вилку из розетки и свяжитесь со службой технической поддержки.
7. Запрещается использовать неоригинальные аксессуары: они могут повредить аппарат и аннулировать гарантию. Производитель снимает с себя всю ответственность за повреждения, вызванные в результате использования неоригинальных запасных частей.
8. Область применения аппарата - профессиональная эстетическая медицина; терапия всегда должна осуществляться под медицинским наблюдением, таким образом, запрещено использовать аппарат для других целей или неквалифицированным персоналом. **Гарантия снимается в случае отсутствия наблюдения.**
9. Важно пройти курсы по обучению работе с аппаратом.
10. Инструкция по эксплуатации должна находиться рядом с аппаратом.
11. Следует периодически проверять, что провода аксессуаров в хорошем состоянии.
12. Запрещено использовать удлинители для подключения электропитания.
13. **Любое постороннее вмешательство неуполномоченным персоналом снимает гарантию.**
14. Запрещается подвергать аппарат воздействию жары, холода, дождя и т.д.
15. За неправильное использование аппарата никакая ответственность не предполагается.
16. Производитель и дистрибьюторы отвечают только за безопасность продукта, в случае, если ремонты, модификации и регулировки проводятся уполномоченным персоналом, и если аппарат используется квалифицированным персоналом и в соответствии с инструкциями.
17. Запрещается использовать аппарат при наличии воспламеняющихся газов и жидкостей.

18. Только специально уполномоченный производителем персонал может проводить техническое обслуживание, в частности внутри защитных корпусов. Это включает любые регулировки кабелей питания, усилителей мощности и управления питанием, поскольку внутри аппарата присутствует опасное электрическое напряжение.
19. По причинам безопасности, сетевой кабель подсоединён к вилке с подключением защитного заземления. Следует использовать только надлежащим образом заземлённые электрические розетки. В ином случае, это может привести к повреждениям устройства или людей. При возникновении каких-либо конкретных вопросов, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки производителя.
20. Следует использовать только продукты и жидкости, указанные производителем; в ином случае гарантия будет аннулирована.

Другие требования безопасности



ВАЖНО: При наличии сомнений касательно состояния здоровья, беременности, кормления грудью и т.д., пациента и оператора, следует проверить до начала терапии.

Правила маркировки



Символ S1 – Информация

Информация, основанная на Ст. 13 Законодательного Декрета. 151/05 от 25/07/2005.

«Исполнение Директивы 2002/96/ЕС «Снижение опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и отходах».

Присутствует на бирке с техническими характеристиками, указывает на то, что продукт запрещено выбрасывать в качестве городских отходов, а подлежит отдельному сбору.

Если отходы уничтожаются несоответствующим способом, существует возможность, что некоторые части продукта могут оказывать потенциальное негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.



Символ IEC 60417- 5333 – Информация

Рабочая часть Типа BF.

Незаземлённые рабочие части аппарата. Запрещается использовать в сочетании с дефибрилляторами.

Присутствует на основной бирке аппарата сзади.



Символ IEC 60417- 5007 – Информация

«ON» (включено).

Присутствует на магнитно-термическом выключателе аппарата. Означает, что аппарат включён и потребляет энергию.



Символ IEC 60417- 5008 – Информация

«OFF» (выключено)

Присутствует на магнитно-термическом выключателе аппарата. Означает, что аппарат выключен и энергию не потребляет.



Символ IEC 60417- 5134 – Информация

ЭМИ (Электромагнитное излучение).

Присутствует во вспомогательной документации в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта IEC60601-1-2:2007. Электромагнитное излучение может возникнуть, если аппарат находится вблизи некоторых устройств, отмеченных данным символом.



Символ ISO 7010- W001 – Информация

Общее предупреждение.

Присутствует в интерфейсе пользователя.

Появление данного символа в ходе нормальной работы аппарата означает, что Вам следует обратиться к руководству пользователя перед тем, как продолжить работу.



Символ 5.12 EN280 – Информация

Символ производителя.

Указывает данные производителя. Присутствует на основной бирке аппарата сзади.



Символ S2 - Информация

Плавкий предохранитель.

Присутствует на основной бирке аппарата сзади, содержит характеристики плавкого предохранителя.



Клеймо 1 – Информация

Клеймо, удостоверяющее соответствие аппарата обязательствам применимых директив Европейского сообщества.

Присутствует на основной бирке аппарата на нижней части сзади.

Общие предупреждения и техническая безопасность



Внешняя маркировка аппарата 1 – Информация

Бирка расположена на задней части аппарата около разъёма питания в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта IEC 60601-1 «Базовая безопасность медицинской электроаппаратуры».

Графические символы для медицинского устройства в соответствии с гармонизированным стандартом IEC980:2009.

Almacenamiento Storage	
Temperatura <u>Temperature</u>	2°C - 50°C
Humedad <u>Humidity</u> (Sin condensación) <u>(Non-condensing)</u>	< 90%

Маркировка на внешней упаковке аппарата – Информация

Данная бирка расположена на внешней части упаковки аппарата в соответствии с требованиями, применимыми в гармонизированном стандарте IEC 60601-1 «Условия хранения и работы».

ХРАНИЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Местонахождения и транспортировка аппарата

Учитывая вес аппарата, **dalyance** может причинить травму, если не транспортировать его с должным вниманием. **Dalyance** разработан для работы с передвижным стендом, хотя он может использоваться без стенда, в качестве настольной установки.

Если аппарат используется в качестве настольной установки, его транспортировка всегда должна осуществляться двумя людьми с последующим размещением его на рабочем месте с надлежащей высотой (приблизительно 1 метр от пола), чтобы обеспечить надлежащее обращение и видимость.



В случае транспортировки аппарата без надлежащей осторожности, персонал может получить травмы.

Аппарат должен находиться вдали от источников тепла. Должно быть достаточно места вокруг аппарата, чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию, в частности, необходимо удостовериться, что **вентиляционные решётки на всех панелях аппарата не заслонены**.



Должно быть, **как минимум, 40 см свободного места** сзади аппарата и **20 см по бокам**. Аппарат должен быть установлен на собственных ножках (режим настольной установки).

Рабочие условия и хранение

Чтобы удостовериться, что **dalyance** работает в оптимальном режиме, рекомендовано поддерживать рабочее место при температуре от 18°C до 30°C с относительной влажностью менее 80%.

Для надлежащей транспортировки и хранения аппарата рекомендована температура окружающей среды от 2°C до 50°C.

ПЕРВИЧНАЯ ПОВЕРКА АППАРАТА И АКСЕССУАРОВ

Особенно важно проверить аппарат в момент получения, в присутствии курьера и с большим вниманием, поскольку поглотительную способность упаковочных материалов, повреждения от падения или ударов поначалу невозможно отличить.

Для распаковывания и упаковывания устройства см. инструкцию в **Распаковка/упаковка**.

Хотя производитель упаковывает продукцию с особой тщательностью, этого может быть недостаточно, чтобы быть уверенным, что продукция не получит повреждения.

Следует проверить:

- ❖ Полученный товар соответствует перечню компонентов и аксессуаров внутри упаковки.
- ❖ Состояние наружной упаковки: влага, внешние повреждения или любые иные нарушения.
- ❖ Каждый компонент и аксессуар находятся в хорошем состоянии.



Следует сохранять оригинальную упаковку аппарата в течение первых 30 дней использования, поскольку замены не осуществляются без доставки аппарата в оригинальной упаковке в течение указанного периода.

Перечень компонентов и аксессуаров

Описание №	Описание №	Описание №	Описание №
Аппарат dalyance 1 (вспомогательный стенд) 	RF держатель электродов для тела 1 	Многополярный аппликатор для тела 2x2 1 	Многополярный аппликатор для тела 3x3 1 
70 Монополярный аппликатор для тела 1 	35 Монополярный аппликатор для лица 1 	Кавитационный вогнутый аппликатор (дополнительный) 1 	35 Биполярный аппликатор для лица 1 
Пассивная пластина 1 	Электропроводящий гель 	Глицерин (гель для кожи RF) 	RF держатель электродов для лица 1 
Кабель питания 2 	Педаль 1 	Протоколы английском и испанском языках 2 	Изображение dalyance 1 

Гарантия устройство 1	на	Руководство пользователя 3	Декларация соответствия 1	
				

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ АППАРАТА И МАНИПУЛ

Внешнее описание аппарата

Аппарат **dalyance** состоит из центрального блока и ряда радиочастотных головок со съёмными аппликаторами и аппаратным массажем. **Dalyance** также содержит аксессуары для безопасности пациента в ходе терапии. Далее будут описаны основные компоненты аппарата.



Общий вид – dalyance

Accessory cradle	Держатель аксессуара
TFT – Touch screen	TFT – сенсорный экран
RF accessory connector	Разъём подключения RF аксессуара
Passive plate Connector	Разъём подключения пассивной пластины
Ultrasound accessory connector	Разъём подключения ультразвукового аксессуара
Pedal	Педаль



Вид сзади – dalyance

Power switch – I/O	Выключатель питания – I/O
Mains cord socket	Гнездо сетевого шнура
Air ventilation	Вентиляция воздуха
Accessories support	Держатель аксессуаров
Passive plate support	Держатель пассивной пластины

Описание аппликаторов и аксессуаров

Аппарат **dalyance** имеет ряд радиочастотных **головок**, для использования на теле и лице, с большим количеством **съёмных аппликаторов** и головкой для проведения аппаратного массажа, как описано далее.



Следует очищать съёмные радиочастотные аппликаторы и головки аппаратного массажа при помощи влажной тряпки, чтобы не допустить скопления геля **в конце терапии**. Также, при необходимости, можно выполнять очистку в ходе терапии.



Необходимо удостовериться, что остатки геля не скапливаются во внутреннем электрическом соединении, в месте соединения и основания.



Для того чтобы отключить съёмные аппликаторы см. раздел инсталляция и запуск.

Радиочастотная головка для тела



RF держатель электродов для тела

Internal connector Applicator (electric)	Внутренний разъём головки (электрический)
Internal connector Applicator (mechanical)	Внутренний разъём головки (механический)
Connector head	Разъём головки

- ❖ **RF держатель электродов для тела:** основание радиочастотной головки для тела, которое позволяет вручную подсоединять/ отсоединять различные аппликаторы для тела легко и с удобством.
- ❖ **Разъём головки:** тип соединения, который позволяет подсоединять/ отсоединять RF головку к центральному блоку.
- ❖ **Внутренний разъём головки (электрический):** тип соединения (расположенный внутри основания головки), который электронным образом подсоединяет различные **съёмные аппликаторы для тела**, и гарантирует детектирование головки и активного RF излучения, когда соединение выполнено.
- ❖ **Внутренний разъём головки (механический):** центрирующий элемент (x2), который механическим образом соединяет основание головки с различными **съёмными аппликаторами для тела**.

Съёмные аппликаторы для тела – многополярный аппликатор (3x3) на 6 электродов

Многополярный аппликатор на 6 электродов для терапии тела использует многополярную радиочастотную технологию, таким образом, высокочастотный ток циркулирует между электродами без необходимости в пассивной пластине.

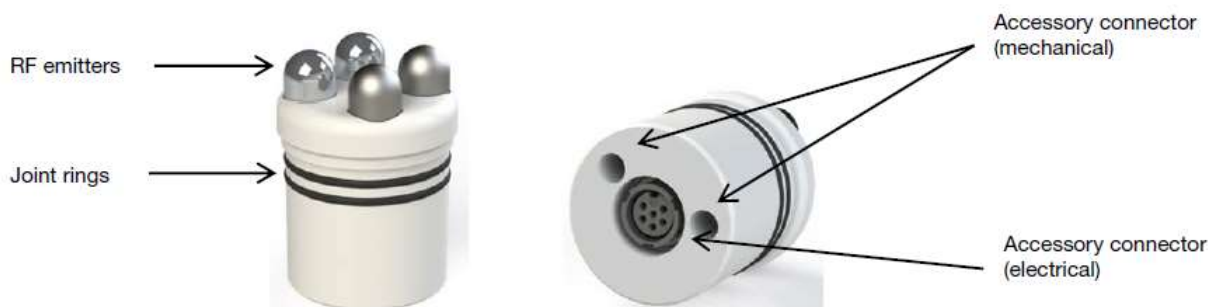


Многополярный аппликатор на 6 электродов

RF emitters	Электроды RF
Joint rings	Соединительные кольца
Accessory connector (mechanical)	Разъём аппликатора (механический)
Accessory connector (electrical)	Разъём аппликатора (электрический)

Съёмные аппликаторы для тела – многополярный аппликатор (2x2) на 4 электрода

Многополярный аппликатор на 4 электрода для терапии тела использует многополярную радиочастотную технологию, как и многополярный аппликатор на 6 электродов, таким образом, высокочастотный ток циркулирует между электродами без необходимости в пассивной пластине.



Многополярный аппликатор на 4 электрода

RF emitters	Электроды RF
Joint rings	Соединительные кольца
Accessory connector (mechanical)	Разъём аппликатора (механический)
Accessory connector (electrical)	Разъём аппликатора (электрический)

Съёмные аппликаторы для тела – монополярный аппликатор 70

Монополярный аппликатор 70 для терапии тела использует монополярную радиочастотную технологию, таким образом, высокочастотный ток требует использования пассивной пластины при контакте с телом для того, чтобы выполнять терапию.



Монополярный аппликатор

RF emitters	Электроды RF
Joint rings	Соединительные кольца
Accessory connector (mechanical)	Разъём аппликатора (механический)
Accessory connector (electrical)	Разъём аппликатора (электрический)

Далее указаны элементы, из которых состоят съёмные аппликаторы для радиочастотной терапии тела:

- ❖ **Разъём аппликатора (электрический):** тип соединения радиочастотных аппликаторов, которые электронным способом соединяются с **внутренним разъёмом головки (электрическим)**, расположенным в **держателе электродов**, что гарантирует детектирование головки и активное RF излучение, когда соединение выполнено.
- ❖ **Разъём аппликатора (механический):** центрирующий элемент (x2) «мама», который механическим образом соединяет различные съёмные аппликаторы для тела с **держателем электродов** для радиочастотной терапии тела.
- ❖ **Соединительные кольца:** два фиксирующих элемента, которые гарантируют **герметичность** соединения съёмных аппликаторов, главным образом, для того чтобы избежать попадания жидкостей или остатков геля в ходе работы.
- ❖ **Электроды RF:** рабочая часть, контактирующая с пациентом, через которую **происходит испускание радиочастотной энергии**, при условии, что электрическое соединение аппликаторов правильное (в том случае, когда радиочастотное излучение активно).



Необходимо удостовериться в **полном контакте электродов RF с кожей пациента**, а также в достаточном количестве геля, чтобы не допустить неверного соприкосновения при активном радиочастотном излучении. Обеспечение надлежащего контакта данных электродов гарантирует избежание различных побочных эффектов для пациента в ходе процедуры.

Радиочастотная головка для лица



RF держатель электродов для лица

Internal connector head (electric)	Внутренний разъём головки (электрический)
Internal connector head (mechanical)	Внутренний разъём головки (механический)
Joint rings	Соединительные кольца

Съёмный аппликатор для лица – биполярный

Биполярный аппликатор для терапии лица использует биполярную радиочастотную технологию, таким образом, высокочастотный ток циркулирует между электродами без необходимости в пассивной пластине.

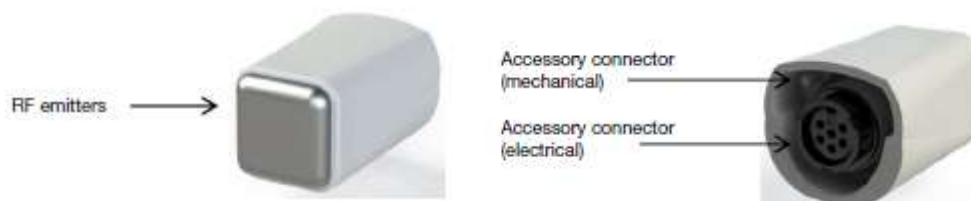


Биполярный аппликатор для лица

RF emitters	Электроды RF
Accessory connector (mechanical)	Разъём аппликатора (механический)
Accessory connector (electrical)	Разъём аппликатора (электрический)

Съёмный аппликатор для лица – монополярный

Монополярный аппликатор для терапии лица использует монополярную радиочастотную технологию, таким образом, высокочастотный ток требует использования пассивной пластины при контакте с телом для того, чтобы выполнять терапию.



Монополярный аппликатор для лица

RF emitters	Электроды RF
Accessory connector (mechanical)	Разъём аппликатора (механический)
Accessory connector (electrical)	Разъём аппликатора (электрический)

Далее указаны элементы, из которых состоит держатель электродов для лица:

- ❖ **RF головка для лица:** основание радиочастотной головки для лица, которое позволяет вручную подсоединять/ отсоединять различные аппликаторы для лица легко и с удобством.
- ❖ **Разъём головки:** тип соединения, который позволяет подсоединять/ отсоединять RF головку к центральному блоку.
- ❖ **Внутренний разъём головки (электрический):** тип соединения (расположенный внутри основания головки), который электронным образом подсоединяет различные *съёмные аппликаторы для лица*, и гарантирует детектирование головки и активного RF излучения, когда соединение выполнено.
- ❖ **Внутренний разъём головки (механический):** центрирующий элемент (x2), который механическим образом соединяет основание головки с различными *съёмными аппликаторами для лица*.
- ❖ **Соединительные кольца:** два фиксирующих элемента, которые гарантируют *герметичность* соединения съёмных аппликаторов, главным образом, для того чтобы избежать попадания жидкостей или остатков геля в ходе работы.

Элементы, из которых состоят съёмные аппликаторы для лица:

- ❖ **Разъём аппликатора (электрический):** тип соединения радиочастотных аппликаторов, которые электронным способом соединяются с *внутренним разъёмом головки (электрическим)*, расположенным в *основании головки*, что гарантирует детектирование головки и активное RF излучение, когда соединение выполнено.
- ❖ **Разъём аппликатора (механический):** центрирующий элемент «мама», который механическим образом соединяет различные съёмные аппликаторы для лица с *основанием головки* для радиочастотной терапии тела.
- ❖ **Электроды RF:** рабочая часть, контактирующая с пациентом, через которую *происходит испускание радиочастотной энергии*, при условии, что электрическое соединение аппликаторов правильное (в том случае, когда радиочастотное излучение активно).



Необходимо удостовериться в *полном контакте электродов RF с кожей пациента*, а также в достаточном количестве геля, чтобы не допустить неверного соприкосновения при активном радиочастотном излучении. Обеспечение надлежащего контакта данных электродов гарантирует избежание различных побочных эффектов для пациента в ходе процедуры.

Ультразвуковая головка

Вогнутая ультразвуковая головка превращает электрический сигнал в ультразвуковую волну с частотой от 36 кГц до 40 кГц. Сигнал глубоко и локально проникает в тело благодаря вогнутости аппликатора.



Ультразвуковая головка

Ultrasound transmitter	Ультразвуковой передатчик
Head connector	Разъём головки

- ❖ **Ультразвуковая головка:** головка для проведения ультразвуковой терапии.
- ❖ **Ультразвуковой передатчик:** рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, через который *испускается ультразвуковая энергия* (в том случае, когда ультразвуковое излучение активно).
- ❖ **Разъём головки:** тип соединения, который позволяет подсоединять/ отсоединять ультразвуковую головку к центральному блоку.



Необходимо удостовериться в полном контакте ультразвукового передатчика с кожей пациента, а также в достаточном количестве ультразвукового электропроводящего геля, чтобы не допустить возникновения нежелательных воздействий для пациента в ходе процедуры.

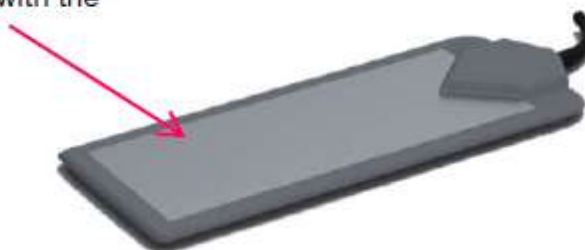
Аксессуары

Пассивная пластина: пассивная пластина представляет собой нейтральный элемент, который контактирует с телом при терапии с использованием монополярной радиочастоты для того, чтобы усилить прохождение тока из головок.



Монополярные аппликаторы для лица и тела требуют использования пассивной пластины для нормальной работы. Необходимо удостовериться, что данный аксессуар хорошо контактирует с телом пациента в ходе всей процедуры, чтобы избежать неправильного токового контакта. Обеспечение надлежащего контакта данных электродов гарантирует избежание различных побочных эффектов для пациента в ходе процедуры.

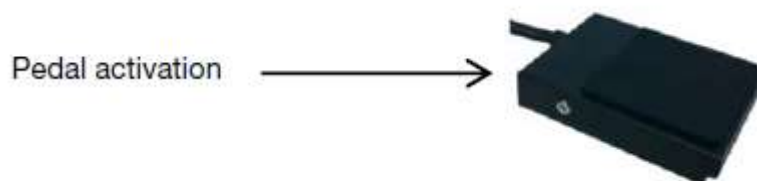
Surface in contact with the patient



Пассивная пластина

Surface in contact with the patient	Поверхность, контактирующая с пациентом
-------------------------------------	---

Педаль: удерживание педали в нажатом состоянии продолжительное время обеспечивает радиоизлучение различными головками для проведения терапии. Рекомендовано проводить RF терапии с педалью.



Педаль

Pedal activation	Активация педали
------------------	------------------



Если аппарат находится в **режиме работы**, радиоизлучение активируется путём удерживания одной ноги на педали.



При помещении, а также при поднятии головок с зоны терапии пациента, очень важно, чтобы **радиоизлучение было выключено** (педаль не нажата). Это предотвращает ошибочный контакт с током и гарантирует безопасную терапию.

ИНСТАЛЛЯЦИЯ И ЗАПУСК

Помещение аксессуаров на держатель

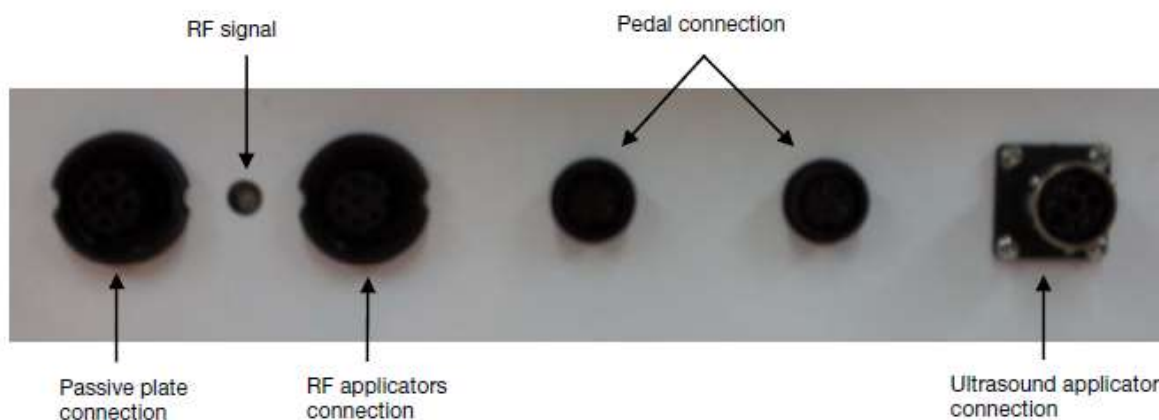
В задней части аппарат оборудован держателем для аксессуаров (см. *внешнее описание аппарата*). При запуске аппарата и после завершения их использования аксессуары должны всегда находиться на держателе.



Следует надлежащим образом размещать аксессуары в соответствующих отделениях, чтобы предотвратить удары и падения, которые могут привести к неправильному функционированию аппарата. **Запрещается использовать головку с дефектом.** В данном случае, свяжитесь с техническим обслуживанием.

Подключение аксессуаров и аппликаторов к аппарату

В схеме далее описано подключение аксессуаров и головок к аппарату **dalyance** перед началом терапии:



RF signal	Сигнал RF
Passive plate Connection	Разъём пассивной пластины
RF applicators connection	Разъём аксессуаров RF
Pedal connection	Разъём педали
Ultrasound applicator connection	Разъём ультразвукового аксессуара

- ❖ Используют разъём для **подсоединения ультразвуковой головки**, чтобы подключить ультразвуковой аксессуар.
- ❖ Используют разъём для **подсоединения радиочастотной головки**, чтобы подключить все радиочастотные головки (монополярные и многополярные).



Для работы с **монополярными головками** (для тела и для лица) должна быть подключена пассивная пластина. Для данной цели используют **разъём пассивной пластины**.

Для подключения педали используют **разъём педали**, после подключения головок, чтобы работать в данном режиме.



Радиочастотная, а также ультразвуковая терапии могут проводиться только при использовании **педали**.

Для **подсоединения/отсоединения** головок и аппликаторов правильно, следует:
Подсоединение головки:



Поместите разъём головки в порт на аппарате, слегка нажав. **Совместите гнездо разъёма с гнездом на порте аппарата, чтобы соединить их.** Поверните по часовой стрелке, как показано на рисунке, чтобы головка плотно закрепилась.

Отсоединение головки:

Поверните головку против часовой стрелки (**противоположно движению на рисунке**), до тех пор, пока она не разблокируется из порта аппарата. **Чтобы снять головку, запрещается тянуть за разъём, не повернув её.** После того, как она разблокируется, снимите разъём.

Распознавание головки

Аппарат оборудован системой распознавания съёмной головки, которая распознаёт правильное подсоединение радиочастотных головок, а также головки аппаратного массажа.

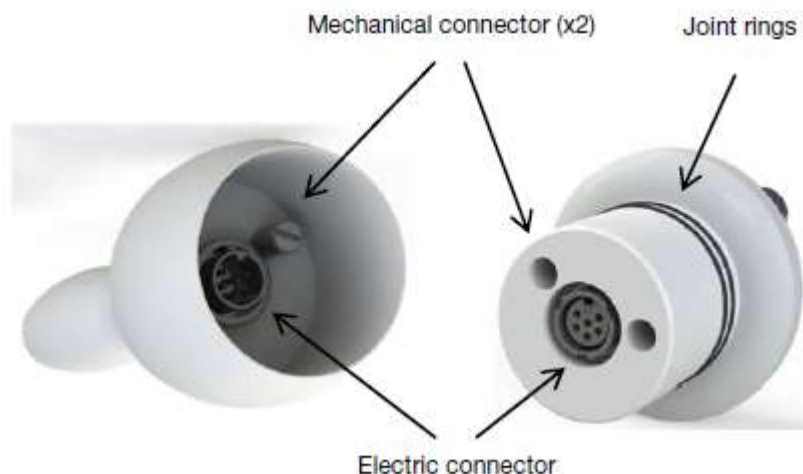
- ❖ В случае если какая-либо **радиочастотная или ультразвуковая головка** подсоединены ненадлежащим образом, аппарат не распознает её и **кнопка распознавания не появится в интерфейсе**. В случае отсоединения аппликатора или головки в ходе терапии, **появится кнопка распознавания**.



Пассивная пластина может оставаться подключённой к аппарату, даже если монополярная терапия не выполняется. Она распознаёт подсоединение **педали**, поэтому она может работать неотличимо с педалью или от интерфейса пользователя. **Строго рекомендуется использовать педаль в ходе радиочастотных терапий.**

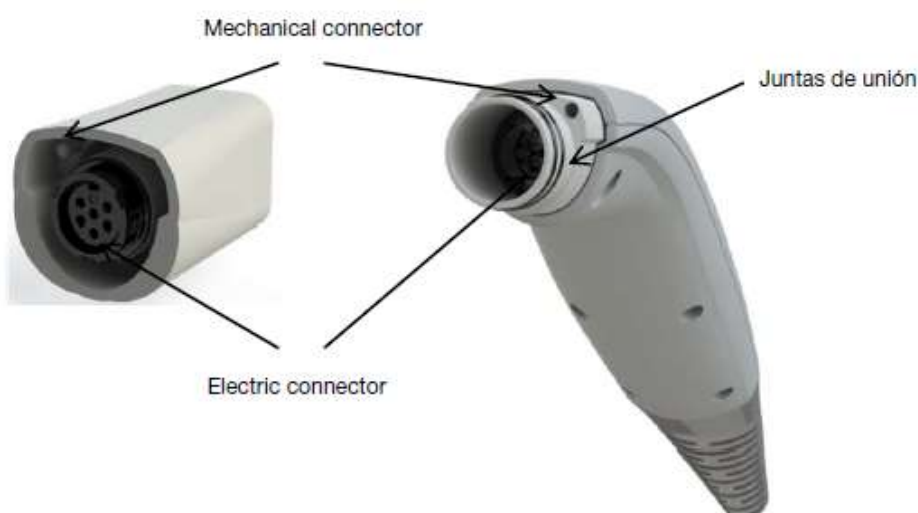
Подсоединение съёмных аппликаторов

Для правильного подсоединения съёмных радиочастотных аппликаторов на соответствующий держатель электродов для тела или для лица, следует выполнить следующее:



Mechanical connector (x2)	Механический разъём (x2)
Electric connector	Электрический разъём
Joint rings	Соединительные кольца

Совмещают **механические разъёмы** держателя электродов и аппликатора «папа» и «мама», соответственно, и вставляют аппликатор в головку пока разъёмы не соединятся. В этот момент **электрический разъём** будет автоматически подключён при лёгком нажатии или пока не установится на место.



Mechanical connector	Механический разъём
Electric connector	Электрический разъём
Joint rings	Соединительные кольца



Функция **соединительных колец** заключается в том, чтобы обеспечить **герметичность** головки, и избежать попадания жидкостей или геля внутрь головки, что может привести к неправильному функционированию электрических соединений головки.



Следует очищать съёмные аппликаторы и держатель электродов, в особенности места соединения, каждый раз после завершения терапии. Также рекомендуется очищать головку в ходе терапии.

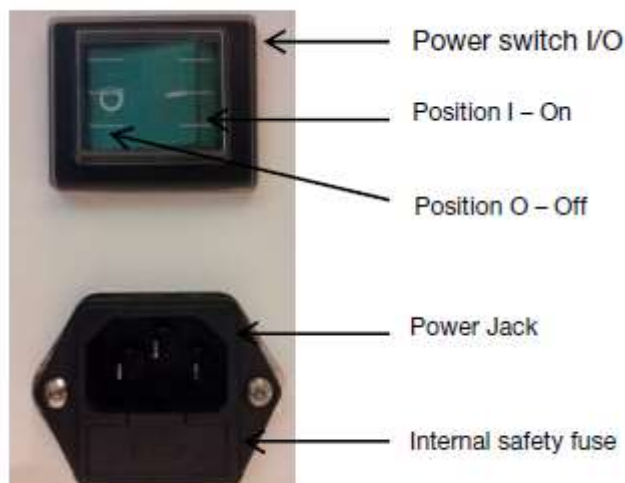
Включение аппарата



Перед первым включением аппарата внимательно ознакомьтесь с разделом **требования безопасности**, в котором описаны требования электробезопасности, базовые требования электромагнитной безопасности и требования к размещению, хранению и транспортировке, которые необходимо соблюдать, чтобы избежать неправильного функционирования аппарата, что может привести к повреждениям самого аппарата, а также оператора или пациента.

Для того чтобы запустить аппарат:

Убедитесь, что выключатель в **выключенном положении - О**. Аппарат имеет кабель, встроенный в держатель. Возьмите за конец надлежащего кабеля питания и вставьте в **разъём питания**, расположенный в нижней задней части аппарата.



Power switch I/O	Выключатель I/O
Position I – On	Положение I - Включено
Position O – Off	Положение O - Выключено
Power Jack	Разъём питания
Internal safety fuse	Внутренний плавкий предохранитель

Подсоедините другой конец кабеля питания в розетку на стене. Переключите выключатель I/O в **положение I - Включено**. В данном положении LED выключателя покажет, что он верно подключён.

Подождите несколько секунд, чтобы TFT – сенсорный экран загорелся, и появился главный экран.



TFT – сенсорный экран

Аппарат **dalyance** управляется оператором посредством сенсорного экрана. Следует без усилия нажимать на интерактивные кнопки, которые появляются на экране, чтобы просматривать различные меню и подменю системы.

Резистентная система сенсорного экрана чувствительна к касанию на различных участках, поэтому следует избегать контакта с гелями для терапии и другими продуктами, чтобы снизить риск повреждения и износа экрана.



См. **обслуживание**, чтобы гарантировать условия содержания в чистоте с целью недопущения ошибок в работе сенсорного экрана.

Выключение аппарата

Аппарат подлежит непрерывному использованию (см. **требования безопасности**), поэтому между терапиями его можно оставлять во включённом состоянии.

Чтобы отключить аппарат переключите выключатель I/O в **положение O – OFF** и достаньте кабель питания из аппарата и розетки.

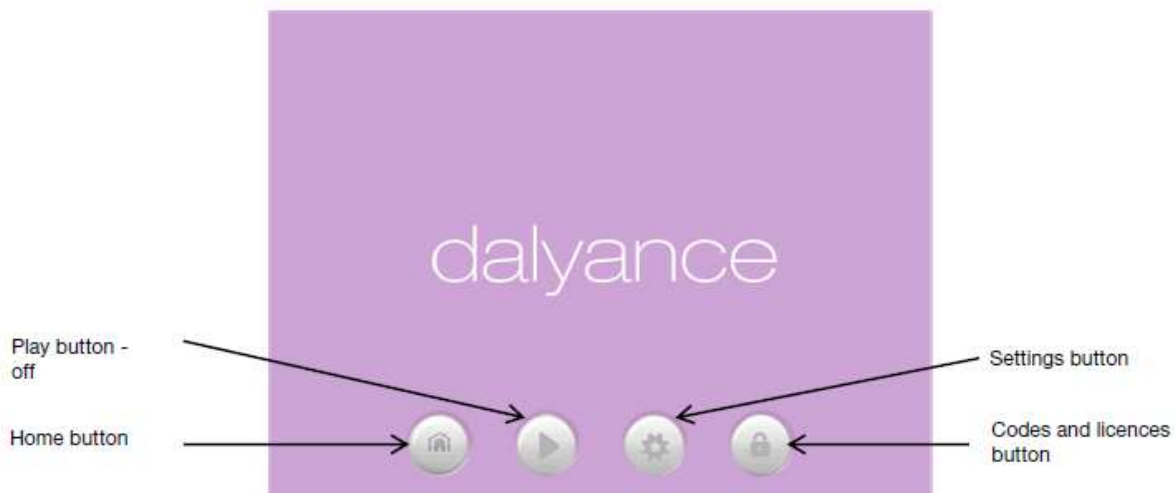
Осмотрите и очистите корпус аппарата, а также аппликаторы после выключения аппарата. Для этого, см. **обслуживание**, где указано как очистить и простерилизовать аппарат и аппликаторы.

Поместите аксессуары на держатель, как описано в разделе **Помещение аксессуаров на держатель**.

РАБОТА АППАРАТА

Главный экран

После включения аппарата отображается главный экран, как указано на рисунке:



Play button - off	Кнопка пуска – выключено
Home button	Кнопка "Домой"
Settings button	Кнопка настроек
Codes and licences button	Кнопка кодов и лицензий

Вначале кнопка **пуска** неактивна. Это означает, что доступ к **экрану терапии** отсутствует. Для активации кнопки **пуска** и перехода к следующему экрану:

Правильно подсоедините головку, которая будет использоваться, как указано в **подсоединении аксессуаров и головок к аппарату, подсоединении съёмных аппликаторов**. После подсоединения головки **сигнал подсоединения педали** высветится на экране.



Правильно подсоедините педаль, как указано в **подсоединении аксессуаров и головок к аппарату**.



При использовании монополярного аппликатора следует подсоединить пассивную пластину и головку перед тем, как появится сигнал подсоединения педали.

Как только головка и педаль будут правильно подсоединены, кнопка пуска станет активной.



Play button - on	Кнопка пуска – включено
------------------	-------------------------

Нажмите кнопку **пуска**, чтобы перейти к **экрану терапии**.

Другие функции

Из главного экрана можно перейти к другим экранам настроек и конфигураций, которые будут описаны далее в этом разделе:

- ❖ Чтобы перейти к экрану ввода кодов и лицензий, нажмите кнопку **коды и лицензии**.
- ❖ Чтобы перейти к экрану настроек, нажмите кнопку **настройки**.

Отсоединение аппликаторов

В случае отсоединения аппликаторов в ходе терапии, аппарат продолжит работу с оставшимися аппликаторами. Если оба аппликатора отсоединены в ходе терапии, аппарат **dalyance** вернётся к **главному экрану**.

Кнопка **пуска** будет активна только когда аппликаторы и педаль будут снова правильно подключены.

Экран терапии

После перехода к режиму терапии будут активированы различные режимы работы в соответствии с подсоединённым аппликатором.

Режим RF: Активируется после перехода к экрану терапии с подключённой RF головкой и **отмеченной** и нажатой иконкой.



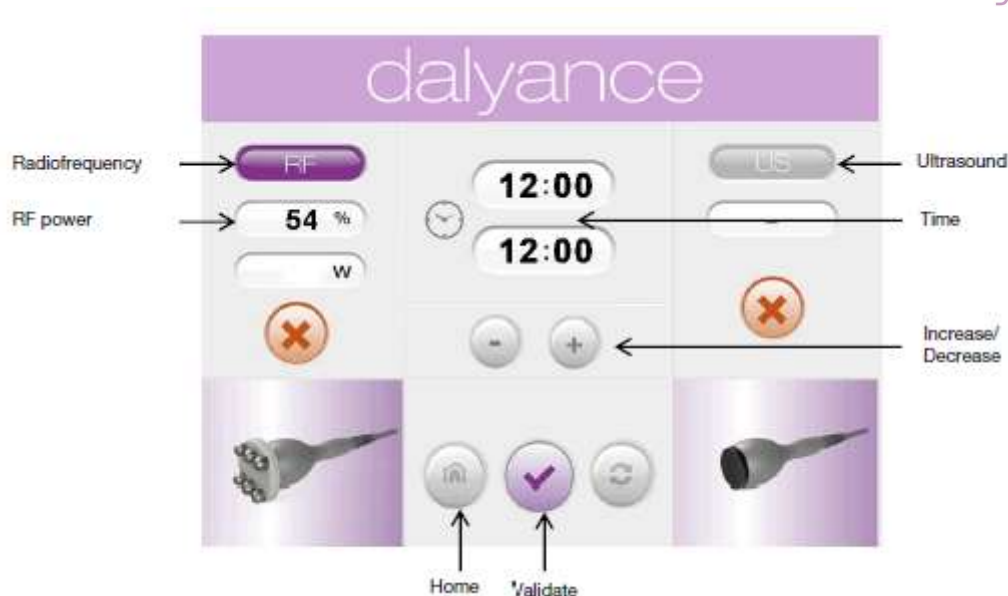
Режим ультразвука: Активируется после перехода к экрану терапии с подключённой ультразвуковой головкой и **отмеченной** и нажатой иконкой.



Если подключены две головки, **экран терапии активируется** в обоих режимах, в которые можно зайти по-отдельности для контроля настроек терапии.

Радиочастотный режим

Интерфейс пользователя в **режиме RF** выглядит следующим образом:



Radiofrequency	Радиочастотный
RF power	Мощность RF
Home	Домой
Validate	Валидировать
Ultrasound	Ультразвуковой
Time	Время
Increase/ Decrease	Увеличить/Уменьшить

Когда **режим RF** активирован, возможно следующее:

- ❖ При помощи кнопки **ультразвук** можно перейти к **режиму ультразвука** (только если ультразвуковая головка подключена)
- ❖ При помощи кнопки **RF** можно снова перейти к **режиму RF**.

Чтобы выбрать параметры терапии в **режиме RF** нужно:

- ❖ Нажав кнопку **мощность RF** выбрать мощность терапии, используя кнопки **Увеличить/Уменьшить** в пределах диапазона от 0% до 100%.
- ❖ Нажав кнопку **Время** (нажать на символ часов) выбрать время терапии, используя кнопки **Увеличить/Уменьшить** в пределах диапазона от 0 до 60 минут.
- ❖ Нажать **Валидировать**, чтобы аппарат стал готов к началу терапии.
- ❖ Вернуться к главному экрану, нажав **Домой**.

После валидации параметров терапии экран терапии станет в **режим паузы**, как показано на рисунке:



Power delivered	Отдаваемая мощность
Inactive RF emission	Неактивное RF излучение
Accessory	Аксессуар
PAUSE STATUS INDICATOR	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ПАУЗЫ

Когда аппарат находится в **режиме работы**, радиочастотное излучение активируется посредством удерживания **педали нажатой** одной ногой.



Без использования педали аппарат быстро возвращается в **режим паузы**. Индикацию действительного статуса аппарата можно увидеть по статусу **индикатора состояния паузы** и кнопок **индикатора состояния работы**, которые появляются на изображении.



Power delivered	Отдаваемая мощность
Active RF emission	Активное RF излучение
Accessory	Аксессуар
Restore	Обновить
PLAY STATUS INDICATOR	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ РАБОТЫ

Кнопка **Обновить** сбрасывает параметры терапии без возврата к главному экрану.

В ходе терапии осуществляется контроль следующих настроек:

- ❖ **Отдаваемая мощность:** отражает мощность в режиме реального времени, которую испускает головка в зависимости от типа аппликатора, зоны терапии и прилагаемого давления и перемещений.
- ❖ **RF излучение:** отражает RF излучение активно или неактивно. *Активный статус* соответствует режиму работы, в то время как *неактивный статус* соответствует режиму паузы.
- ❖ **Аксессуар:** показывает, что аксессуар для проведения терапии подключён. См. *подсоединение аксессуаров и головок/распознавание головок и аппликаторов*.

За одну минуту до завершения терапии и после завершения терапии, аппарат издаёт **звуковой сигнал**, который означает конец терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ: настройки терапии можно изменить в ходе терапии, когда аппарат на паузе, без сброса терапии.

Режим ультразвука

Интерфейс пользователя в **режиме ультразвука** выглядит следующим образом:



Radiofrequency	Радиочастотный
Time	Время
Ultrasound	Ультразвуковой
Ultrasound power	Мощность ультразвука
Increase/ Decrease	Увеличить/Уменьшить
Home	Домой
Validate	Валидировать

Когда **режим ультразвука** активирован, возможно следующее:

- ❖ При помощи кнопки **RF** можно перейти к **режиму RF** (только если RF головка подключена)
- ❖ При помощи кнопки **ультразвука** можно снова перейти к **режиму ультразвука**.

Чтобы выбрать параметры терапии в **режиме ультразвука** нужно:

- ❖ Нажав кнопку **мощность ультразвука** выбрать мощность терапии, используя кнопки **Увеличить/Уменьшить** в пределах диапазона от 0% до 100%.
- ❖ Нажав кнопку **Время** (нажать на символ часов) выбрать время терапии, используя кнопки **Увеличить/Уменьшить** в пределах диапазона от 0 до 60 минут.
- ❖ Нажать **Валидировать**, чтобы аппарат стал готов к началу терапии.
- ❖ Вернуться к главному экрану, нажав **Домой**.

После валидации параметров терапии экран терапии станет в **режим паузы**, как показано на рисунке:



Inactive ultrasound emission	Неактивное ультразвуковое излучение
Accessory	Аксессуар
PAUSE STATUS INDICATOR	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ПАУЗЫ

- ❖ Когда аппарат находится в **режиме работы**, ультразвуковое излучение активируется посредством удерживания **педали нажатой** одной ногой.



Без использования педали аппарат быстро возвращается в **режим паузы**. См. статус на индикаторе паузы/пуска.



Active ultrasound emission	Активное ультразвуковое излучение
Accessory	Аксессуар
Restore	Обновить
PLAY STATUS INDICATOR	ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ РАБОТЫ

Кнопка **Обновить** сбрасывает параметры терапии без возврата к главному экрану.

В ходе терапии осуществляется контроль следующих настроек:

- ❖ **Ультразвуковое излучение:** отражает ультразвуковое излучение активно или неактивно. *Активный статус* соответствует режиму работы, в то время как *неактивный статус* соответствует режиму паузы.
- ❖ **Аксессуар:** показывает, что аксессуар для проведения терапии подключён. См. *подсоединение аксессуаров и головок/распознавание головок и аппликаторов*.

За одну минуту до завершения терапии и после завершения терапии, аппарат издаёт **звуковой сигнал**, который означает конец терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ: настройки терапии можно изменить в ходе терапии, когда аппарат на паузе, без сброса терапии.

Терапия двумя wybranнми режимами (RF и ультразвуковой)

Когда аппарат распознаёт, что подключены две головки, RF и ультразвуковая, он позволяет перемещаться по меню терапии в обоих режимах работы.



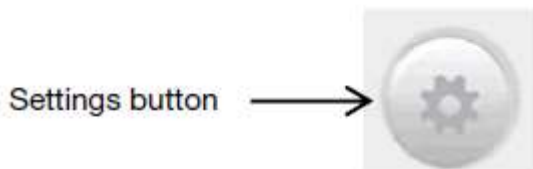
RF режим

Ультразвуковой режим

Обнаружение аксессуаров показывает, что обе головки подключены и можно задать рабочие настройки для каждого режима работы. Чтобы выбрать и валидировать настройки терапии, следуйте этапам, описанным в разделах **RF режим** и **ультразвуковой режим**.

Экран настроек

Перейти в экран настроек можно из **главного экрана** или **экрана кодов и лицензий**, нажав кнопку **настройки**.



Settings button	Кнопка настройки
-----------------	------------------

На экране отобразится информация по выбору аппарата и языка:



Device information	Информация об аппарате
Home button	Кнопка «Домой»
Language selection	Выбор языка

- ❖ **Номер:** указывается отдельный внутренний номер каждого аппарата. *Специфичная информация производителя.*
- ❖ **Модель:** указывается модель аппарата (**dalyance**).
- ❖ **Рабочие часы:** указываются часы работы аппарата в RF и ультразвуковом режимах.
- ❖ **Версия:** указывается версия внутреннего программного обеспечения аппарата.

В меню выбора языка, язык интерфейса аппарата может быть изменён и установлен:

- ❖ Выберите иконку желаемого языка или перемещайтесь стрелками **вправо и влево**, чтобы перейти к другим языкам.
- ❖ После выбора языка, он отобразится на экране. После выхода с экрана, установленный язык будет сохранён.

❖ Чтобы вернуть к главному экрану, нажмите кнопку *домой*.

Экран кодов и лицензий

Перейти в экран кодов и лицензий можно из *главного экрана* или *экрана настроек*, нажав кнопку *коды и лицензии*.



Codes and licences button	Кнопка кодов и лицензий
---------------------------	-------------------------

Внутренние коды можно ввести на экран. *Это специфичная информация производителя.* Чтобы вернуться к главному экрану, нажмите кнопку *домой*.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ РАБОТЫ С DALYANCE

Предполагаемое использование

Dalyance сочетает в себе радиочастотную и ультразвуковую технологии для контурной пластики тела и омоложения кожи лица, который обеспечивает сокращение числа морщин на обрабатываемой зоне и омоложение кожи, усиливая клетки и придавая большую упругость ткани.

Описание работы

Dalyance применяет ультразвуковую технологию для излучения волны с частотой от 36 до 40 кГц. Это приводит к образованию пузырьков во внутриклеточной жидкости. Затем они взрываются, повреждая ткань жировой клетки, до её разрушения. Впоследствии, остатки повреждённой ткани выводятся естественным образом, например, с мочой или лимфатической системой.

Dalyance применяет радиочастотную технологию для выработки радиочастотного тока 1 мГц, который воздействует на тело, вызывая локализованное повышение температуры. Повышенная температура внутри тканей активирует высвобождение белков температурного удара, которые защищают коллаген, не допуская их денатурализации и восстанавливая повреждённый. Кроме того, усиливается ответ циркуляции в обрабатываемой зоне, что способствует распределению кислорода и питания тканей, а также большей элиминации токсинов. Главным результатом является омоложение кожи, усиление клеток и большая упругость ткани.

Радиочастотная терапия

Радиочастоты вырабатывают электромагнитный ток, который проникает через ткани при контакте с головкой, работая от жидких поверхностных слоёв до более глубоких слоёв эпидермиса и дермиса. Когда он проходит через ткани ток порождает сопротивление, которая трансформируется в движения и данные движения порождают увеличение температуры в обрабатываемой ткани.

В момент, когда организм чувствует температуру выше, чем обычно, усиливается циркуляция крови на участке, чтобы охладить его. Избыток артериальной крови положительно влияет на ткани, увеличивая дополнительное распределение кислорода, питательных веществ и других олиго-элементов. Благодаря данному действию происходит также элиминация внутриклеточных токсинов. В конечном итоге, циркулирующая кровь переносит отработанные до точки эвакуации вещества из организма.

В результате, клетка усиливается и готовится к выполнению функции надлежащим образом и при максимальной производительности. В связи с этим, после получения эффекта от тока клетка мышечной ткани должна более интенсивно уплотниться, в то время как поверхностные кожные клетки усиливают митоз или деление клетки, чтобы обеспечить улучшение омоложения и большую защиту кожи от внешнего воздействия.

Монополярные и многополярные аппликаторы позволяют работать на разных глубинах, чтобы обеспечить лечение различных тканей и типов целлюлита, дряблости лица и других зон.

Радиочастота обеспечивает глубокое нагревание, которое воздействует на кожу и подкожные жировые ткани. Данное нагревание способствует:

- ❖ Лимфатический дренаж, который обеспечивает снижение жидкости и токсинов, которые внедряются в жир ткани, поражённой целлюлитом.
- ❖ Усиление циркуляции в зоне позволяет улучшить метаболизм подкожной ткани, а также улучшить внешний вид прилегаемой ткани.
- ❖ Образование нового **коллагена** в коже и подкожной ткани позволяет всем тканям получить упругость благодаря реорганизации фиброзных пространств и утолщению вышележащего дермального слоя.

- ❖ В заключение, после контролируемого термального поражения со стягиванием кожи, появляется воспалительная реакция, которая сопровождается перемещением фибробластов, усиливающих структуру коллагена, что приводит к **омоложению** обрабатываемой зоны.

Действие радиочастоты

Процедура, посредством которой ток проникает в ткани и создаёт биологическое действие, состоит из 4 фаз:



Первоначальное состояние



Проникновение радиочастотного тока



Повышение внутренней температуры



Покраснение кожи после терапии

Общие предупреждения

- ❖ Продукт всегда следует прикладывать к коже. Запрещается прикладывать продукт к другим аксессуарам.
- ❖ Следует всегда использовать рекомендованный продукт, поставляемый производителем. Запрещено использование любых других продуктов.
- ❖ При проведении терапии следует начинать с низкой мощности, чтобы нагреть зону терапии. После первого нагрева мощность можно постепенно увеличить, усиливая терапию. Конечная мощность должна быть всегда соотнесена с ответом пациента на терапию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае повреждения электрода или дефекта, следует незамедлительно прекратить работу. Применение повреждённого электрода может нанести вред пациенту.

Терапия лица

Преимущества терапии:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| ✓ Уплотнение лица | ✓ Профилактика появления морщин |
| ✓ Регенерация коллагена | ✓ Уменьшение шрамов |
| ✓ Уменьшение числа мимических морщин | ✓ Уменьшение следов акне |
| ✓ Лифтинг лица | ✓ Улучшение цвета кожи |
| ✓ Повышение тонуса и упругости лица | ✓ Обогащение кислородом и выведение токсинов |

Рекомендуемое время терапий указано в **протоколе терапии** аппарата. Терапия без труда выполняется следующим образом:

- ❖ Вначале нагревают зону терапии в течение короткого промежутка времени, массируя при низкой мощности (в зависимости от толерантности пациента на начальное нагревание).

- ❖ После нагрева мощность постепенно увеличивают (до завершения терапии), достигая температуры на коже, которая позволяет получать нужный эффект. Всегда работают при мощности в соответствии с ответом пациента на нагрев.
- ❖ Движения в ходе терапии должны быть в направлении снизу вверх, надавливая и спускаясь вниз без надавливания.

Терапия тела

Аксессуары специально разработаны для уплотнения и расщепления жира:

- ✓ Снижение дряблости
- ✓ Уплотнение
- ✓ Снижение количества растяжек
- ✓ Уменьшение шрамов
- ✓ Контуринг тела
- ✓ Уменьшение жировой ткани
- ✓ Избавление от целлюлита

Время для терапии тела указано в **протоколе терапии** аппарата.

Терапия без труда выполняется следующим образом:

- ❖ Вначале нагревают зону терапии в течение короткого промежутка времени, массируя при низкой мощности (в зависимости от толерантности пациента на начальное нагревание).
- ❖ После нагрева мощность постепенно увеличивают (до завершения терапии), достигая температуры на коже, которая позволяет получать нужный эффект. Всегда работают при мощности в соответствии с ответом пациента на нагрев.

При работе с **многополярным аппликатором на 6 электродов или на 4 электрода**:

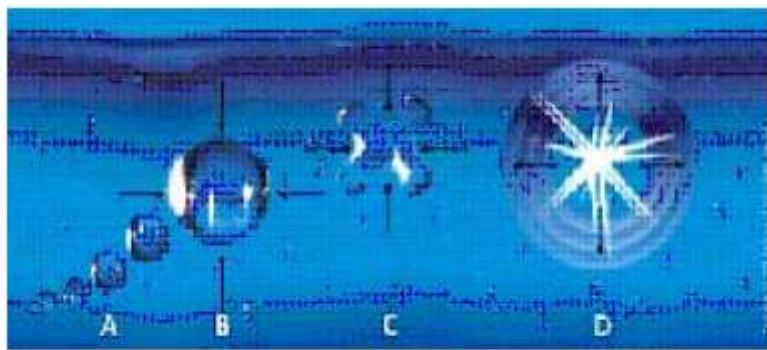
- ❖ Движения многополярным аппликатором для тела могут замедляться, учитывая обрабатываемую зону, вращая с надавливанием вверх и вниз, всегда с надавливанием, чтобы получить положительное уменьшение целлюлита и контуринг.

При работе с **монополярным аппликатором для тела**:

- ❖ Для работы с монополярным аппликатором (всегда с пассивной пластиной, хорошо контактирующей с телом пациента) рекомендовано работать в зависимости от зоны терапии или вращая с надавливанием или работать, чередуя движения снизу вверх с надавливанием и сверху вниз без надавливания, чтобы добиться контуринга и уплотнения целевой ткани. На каждом изображении терапии отображён рекомендованный режим массажа.

Ультразвуковая терапия

Dalyance представляет собой аппарат низкочастотной ультразвуковой терапии, посредством которой создаются пузырьки во внутриклеточной жидкости. Затем они взрываются и разрушают мембраны жировых клеток, которые переходят из твёрдого состояния в жидкое состояние. Это происходит без повреждения пограничных структур и направлено на запуск дренажа высвобождаемого жира. Данный эффект получается за счёт выработки волны от 36 до 40 кГц, которая, когда контактирует с телом, проникает глубоко в подкожные жировые ткани.



- A. Пузырьки увеличиваются в размере.
- B. Пузырьки достигают максимального состояния.
- C. Давление заставляет пузырьки сжиматься.
- D. Они взрываются.

При помощи вибраций источник ультразвука (аппликатор) генерирует давление/ослабление. Применяя давление/ослабление и благодаря использованию электропроводящего геля, который передаёт ультразвук на тело человека (на водной основе), возникает феномен кавитации.

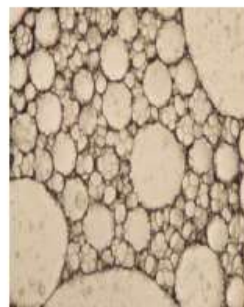
Применяя данный эффект к ткани, целлюлит или жир в твёрдой форме трансформируется в жидкую форму.



Структура до терапии



Структура после начала терапии



Структура через 10 минут применения



Состояние клетки после терапии

Впоследствии, целевая ткань, находящаяся в жидкой форме элиминируется лимфатической системой через мочевыводящие пути.

Общие характеристики ультразвуковой терапии

- Снижение локализованного ожирения
- Терапия зон с большим количеством жировой ткани
- Разрушение целлюлитных узлов
- Образование нескольких пузырьков большого размера и высокой мощности.

Противопоказания

Меры предосторожности

- ❖ Женщины, использующие ВМС
- ❖ Металлические импланты
- ❖ Сниженная температурная чувствительность в связи с нехваткой кожной чувствительности
- ❖ Запрещено использовать крема с охлаждающим или согревающим эффектом

Противопоказания

- ❖ Беременные женщины
- ❖ Период кормления грудью
- ❖ Риск тромбозов
- ❖ Новообразования (рак)
- ❖ Заболевания почек
- ❖ Запрещено применять продукты, содержащие ментол, спирт или продукты, которые усиливают регенерацию клеток (гликолиевая кислота или фруктовая кислота)
- ❖ Электрические и электронные импланты, внутренние или подключённые внешние, с батареями или радиоуправляемые, такие как: кардиостимуляторы, нейростимуляторы, устройства для дозирования лекарств, кохлеарные слуховые импланты или внешнее оборудование мониторинга
- ❖ Внутренние геморрагические заболевания в острой фазе
- ❖ Пациенты, проходящие коагуляционное лечение
- ❖ Впервые 48 часов после операции некоторых патологий
- ❖ Носители металлических протезов
- ❖ Пациенты с злокачественными опухолями
- ❖ Лица, которые не чувствительны к температуре
- ❖ Инфекции в острой фазе
- ❖ Лица, страдающие от некомпенсированной артропатии

Побочные эффекты

- ❖ Краснота на обрабатываемой зоне
- ❖ Ощущение высокого нагрева в обрабатываемой зоне в течение 30 минут после лечения

ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

Рекомендации по очистке и обслуживанию

- ❖ По причинам безопасности перед тем, как выполнять очистку аппарата, следует отсоединить кабель питания из настенной розетки.
- ❖ Для частей из метакрилата следует с особой осторожностью использовать чистящие средства, если материал контактирует с веществами, такими как спирт, растворители, аммиак или другими агрессивными веществами (растворитель, ацетон...) после очистки аппарата или в последующие дни может появиться «трещина».
- ❖ Для очистки поверхностей из метакрилата рекомендовано использовать специфический для изделия продукт, например, «Ветрил» либо использовать выжатую ткань, погруженную в воду с растворённым нейтральным мылом.
- ❖ Для очистки аппарата всегда следует использовать ткань или «мягкие» изделия, в особенности для акриловых поверхностей.
- ❖ После каждой терапии рекомендована очистка и дезинфекция аппликатора. Для этого после каждой терапии следует удалить остатки продукта (гель) с аппликатора, прочистить и продезинфицировать аппликатор перед новым использованием. **Запрещено использовать продукты, содержащие спирт для очистки аппликаторов.**
- ❖ После очистки внешней части, перед запуском аппарата и аппликатора тщательно просушите все элементы при помощи синтетической ткани.
- ❖ Для очистки TFT-экрана используют смоченную водой тряпку, предварительно высушенную.
- ❖ Запрещено использовать спреи, поскольку они проникают внутрь аппарата.
- ❖ Запрещено попадание любых чистящих средств в вентиляционные отверстия аппарата или очистка с их помощью внутренних частей. Ни при каких обстоятельствах не разрешается разбирать аппарат для очистки: нет необходимости чистить внутри, и, при необходимости, данная очистка должна выполняться только уполномоченными специализированным техническим персоналом производителя.
- ❖ **Запрещено погружать манипулу в жидкость.**

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ DALYANCE

ОСНОВНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	
ТИП АППАРАТА	Ультразвуковой и радиочастотный аппарат
RF ИЗЛУЧЕНИЕ	Монополярное/ Многополярное ёмкостное
УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	Фокусированная вогнутость
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
УЛЬТРАЗВУКОВАЯ МОЩНОСТЬ	120 Вт
РАДИОЧАСТОТНАЯ МОЩНОСТЬ	180 Вт
РАДИОЧАСТОТНАЯ МОЩНОСТЬ	1 мГц
УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ЧАСТОТА	36-40 кГц
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	Однофазный, 100-240 В
ЧАСТОТНАЯ СХЕМА	50-60 Гц
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ	300 Вт
ПОЛОЖЕНИЯ	
Классиф. согласно IEC 60601-1	Класс I ,Тип BF
DIRECTIVE 2006/95/EEC (LVD) Низковольтное оборудование	
DIRECTIVE 2994/108/EEC (EMC) Электромагнитная совместимость	
DIRECTIVE 2002/95/EEC (RoHS)	
DIRECTIVE 2002/96/EEC (RAEE)	
ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
РАЗМЕРЫ	430 x 400 x 300 мм
ВЕС	20 Кг
ЭКРАН	Сенсорный экран 10, 4"
РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН	18-30°C 2-50°C <90% влажности (без конденсата)

СДЕЛАЙТЕ МЕЧТЫ ПАЦИЕНТОВ РЕАЛЬНОСТЬЮ

Cocoon medical является Испанской компанией с головным офисом в Барселоне. Цель компании заключается в предложении наилучших технологий и инноваций в области эстетической медицины; разрабатывая медицинское и эстетическое оборудование, мы стремимся удовлетворить потребности самых требовательных клиентов.

В результате непрерывных усилий каждого работника **Cocoon medical** компания вышла на мировой уровень. У нас более 25 дистрибьюторов на национальном и международном уровне, которым мы полностью доверяем, чтобы знать потребности каждого рынка и, таким образом, предлагать индивидуальные решения для обслуживания наших клиентов.

Cocoon medical имеет собственный отел исследования и разработки в головном офисе, а также собственное производство в городе Матаро (Каталония), что определяет отличительные черты организации. **Cocoon medical** обладает наилучшими национальными и международными сертификатами качества, предлагая наилучший сервис в данной области.

www.cocoonmedical.com

High Technology Products
PASSATGE MASOLIVER, 24-28
08005 BARCELONA, SPAIN

Customer Service:
T. +34 934 588 566
info@cocoonmedical.com



Follow us on:



Руководство пользователя



elysion

Диодный лазер 2000 Вт
Безопасный, эффективный и прибыльный

 **COCOON**
MEDICAL

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для пользователей **elysion** по установке, работе, терапии, контролю, мерах предосторожности и обслуживанию аппарата, для помощи в использовании и обслуживании аппарата.

Важно обеспечить надлежащее обучение касательно проведения терапии, выполняемой данным аппаратом. Производитель организует учебные курсы; важно, чтобы пользователи прошли обучение перед началом использования аппарата **elysion**.

Данное руководство пользователя включает следующие разделы:

- ❖ **Сведения о безопасности и стандартах:** содержит разъяснения и указания о необходимых мерах безопасности для работы с аппаратом **elysion**.
- ❖ **Хранение, обращение и транспортировка:** содержит рекомендации по хранению и обращению с продуктом с целью предупреждения повреждений.
- ❖ **Первичная проверка:** содержит обсуждения получения аппарата и перечня компонентов и аксессуаров **elysion**.
- ❖ **Общее описание:** содержит краткий обзор различных подсистем **elysion**.
- ❖ **Установка:** разъясняются электрические требования, пространство и окружающая обстановка, необходимые для установки аппарата **elysion**.
- ❖ **Работа:** разъясняется, как использовать **elysion**.
- ❖ **Аварийные сигналы:** содержит описание различных аварийных сигналов с системой счёта.
- ❖ **Описание процедуры:** содержит описание проводимых процедур и терапий на аппарате **elysion** по протоколу и противопоказания.
- ❖ **Обслуживание:** содержит подробное разъяснение процедуры очистки и обслуживания аппарата и аксессуаров.
- ❖ **Спецификации:** содержит сводную таблицу всех спецификаций аппарата.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СТАНДАРТАХ

Общая безопасность



Данный предупредительный сигнал может отобразиться на экране в ходе нормальной работы. В данном случае следует прочесть инструкцию, чтобы эффективно решить данную ситуацию. Некоторые предупреждения останавливают работу аппарата, в то время как другие предупреждения только сообщают о необходимости мер по обслуживанию аппарата.



Допускается использование аппарата **elysion** только лицами с достаточным опытом работы и необходимыми знаниями по использованию и обращению с аппаратом для обеспечения безопасности.

Требования электробезопасности

Аппарат **elysion** разработан и предназначен для непрерывной оперативной слаботочной работы со стандартным напряжением 100-240 В, 50-60 Гц.

Elysion защищён от удара током посредством защитного заземления. Аппарат соединён посредством кабеля питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы не допустить возникновения риска удара током, данный аппарат должен быть подсоединён только к источнику тока с защитным заземлением. Линии электропередач должны быть без резких перепадов, скачков напряжения или выбросов тока, снижения напряжения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует избегать подключения **elysion** к той же линии электропередач, куда подключено чувствительное устройство.

Во внутренней части аппарата находится высокое напряжение, что может быть опасным. Запрещено самостоятельно снимать панель или корпус, за исключением работников, уполномоченных производителем. В ходе обслуживания системы запрещено оставлять **elysion** во включённом состоянии, открытым или без присмотра.

Защитное устройство аппарата - термомагнитный выключатель. Система защиты автоматически срабатывает при чрезмерном потреблении из электросети, перед повторным подключением аппарата должна быть проверена электрическая ёмкость инсталляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При сохранении проблемы, обратитесь в техническую службу, уполномоченную производителем.

Требования электромагнитной безопасности

Аппарат **elysion** разработан в соответствии с гармонизированным стандартом ИЕС 60601-1-2:2007 «Электромагнитная совместимость» (ЭМС), в котором указано, что медицинская электроаппаратура не должна излучать электромагнитные помехи, которые могут влиять на услуги радиосвязи или основные операции других устройств медицинского назначения. Медицинская электроаппаратура должна обладать достаточной помехоустойчивостью, чтобы обеспечивать базовую безопасность и нормальную работу при наличии электромагнитных помех.

Elysion представляет собой электромагнитное устройство, использующее радиочастотную энергию (РЭ) только для внутреннего функционирования. По этой причине испускание РЭ очень низкое и маловероятно вызывает помехи в находящихся поблизости электронных устройствах.



Elysion требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, предоставляемой касательно ЭМС. РЭ переносные устройства связи и мобильные телефоны могут влиять на аппарат **elysion** в ходе обычного использования.



Должны использоваться только кабели и аксессуары, поставляемые производителем. Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных, может увеличивать испускание или снижать помехоустойчивость **elysion**.



Запрещено использовать оборудование, подсоединённое к оборудованию. Если оборудование для работы подсоединено, будьте внимательны ко всем предупреждениям, которые могут отобразиться на сенсорной панели, и незамедлительно уведомите SAT.

Аппарат **elysion** разработан в соответствии с эталонными уровнями, допустимыми Директивой 2013/35/ЕС «О минимальных требованиях безопасности для работников в отношении рисков, связанных с физическим воздействием электромагнитных полей на человека» при частоте напряжения сети 50 Гц.

Опасность повреждения глаз

Аппарат **elysion** разработан для работы в непосредственном контакте с кожей пациента.



Любой непосредственный контакт с лазерным излучением потенциально опасен для глаз и может вызывать серьёзные повреждения для пациента.

Аппарат **elysion** должен использоваться только персоналом с достаточным количеством знаний о технике работы и самом аппарате. Следует использовать систему в полностью закрытом кабинете, где защита для глаз доступна для каждого, находящегося внутри. Следует предпринять меры, чтобы избежать доступа в кабинет, где активно лазерное излучение, например, предупреждения и значки на дверях. Аппарат позволяет дополнительно устанавливать разбём, который блокирует лазерное излучение при открывании двери в кабинет.

Минимальная защита для глаз должна быть с оптической плотностью 7 или выше (ОП7+). Производитель предоставляет защитные очки, чтобы закрыть волны при работе с аппаратом.

Следует всегда валидировать очки, гарантирующие защиту для глаз при длине волны, с которой будет работать оператор.



Следует избегать прямого воздействия лазерного излучения на глаза. Даже при использовании защиты для глаз, непосредственное излучение может нанести повреждения и поражения.



Запрещается смотреть прямо на окно апертуры лазера аппликатора. Погрешность или ошибка в использовании могут подвергнуть пользователя опасному лазерному излучению. Аппарат содержит инструкции в соответствии с применимыми требованиями, с указанием участков, где в данном аппарате возникает лазерное излучение.

Пациент, проходящий терапию лазером, всегда должен быть в непрозрачных защитных очках, чтобы не допустить воздействия лазерного излучения. Производитель поставляет с аппаратом очки, которые гарантируют данную защиту.



Запрещается работать с аппаратом на участках лица, находящихся вблизи глаз. Погрешность или ошибка в использовании могут подвергнуть пользователя опасному лазерному излучению.

Общие предупреждения и предупреждающие техники

1. В случае падения одной из манипул, **ни при каких обстоятельствах нельзя использовать её снова**, поскольку она может быть повреждена. Свяжитесь со службой технической поддержки.
2. Если на аксессуаре обнаружен какой-либо дефект, **немедленно прекратите его использование** и свяжитесь со службой технической поддержки.
3. По причинам безопасности, перед очисткой аппарата, отключите кабель питания из розетки.
4. Доступ к внутренним частям аппарата должен осуществляться уполномоченным обслуживающим персоналом. Для ремонта или получения другой информации свяжитесь с производителем.
5. Для правильного использования манипулы, убедитесь, что Вы обращаетесь с ней с осторожностью, избегая случайных ударов, которые могут повредить её или снизить её эффективность.
6. В случае инцидента (например, случайное падение аппликатора в ёмкость с водой), выдерните вилку из розетки и свяжитесь со службой технической поддержки.
7. Запрещается использовать неоригинальные аксессуары: они могут повредить аппарат и аннулировать гарантию. Производитель снимает с себя всю ответственность за повреждения, вызванные в результате использования неоригинальных запасных частей.
8. Область применения аппарата - профессиональная эстетическая медицина; терапия всегда должна осуществляться под медицинским наблюдением, таким образом, запрещено использовать аппарат для других целей или неквалифицированным персоналом. **Гарантия снимается в случае отсутствия наблюдения.**
9. Важно пройти курсы по обучению работе с аппаратом.
10. Инструкция по эксплуатации должна находиться рядом с аппаратом.
11. Следует периодически проверять, что провода аксессуаров в хорошем состоянии.

12. Запрещено использовать удлинители для подключения электропитания.
13. **Любое постороннее вмешательство неуполномоченным персоналом снимает гарантию.**
14. Запрещается подвергать аппарат воздействию жары, холода, дождя и т.д.
15. За неправильное использование аппарата никакая ответственность не предполагается.
16. Производитель и дистрибьюторы отвечают только за безопасность продукта, в случае, если ремонты, модификации и регулировки проводятся уполномоченным персоналом, и если аппарат используется квалифицированным персоналом и в соответствии с инструкциями.
17. Запрещается использовать аппарат при наличии воспламеняющихся газов и жидкостей.
18. Только специально уполномоченный производителем персонал может проводить техническое обслуживание, в частности внутри защитных корпусов. Это включает любые регулировки кабелей питания, усилителей мощности и управления питанием, поскольку внутри аппарата присутствует опасное электрическое напряжение.
19. По причинам безопасности, сетевой кабель подсоединён к вилке с подключением защитного заземления. Следует использовать только надлежащим образом заземлённые электрические розетки. В ином случае, это может привести к повреждениям устройства или людей. При возникновении каких-либо конкретных вопросов, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки производителя.
20. Следует использовать только продукты и жидкости, указанные производителем; в ином случае гарантия будет аннулирована.

Другие требования безопасности



ВАЖНО: При наличии сомнений касательно состояния здоровья, беременности, кормления грудью и т.д., пациента и оператора, следует проверить до начала терапии.

Регламент MDD

Аппарат **elysion** разработан и произведён таким образом, что включает основные требования в соответствии с Приложением II Директивы 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы» и её пересмотренными версиями в Директиве 2007/47/ЕЕС. **Elysion** классифицирован как медицинская электроаппаратура Класса IIB, определённый как активное терапевтическое устройство, обменивающееся энергией с человеческим организмом. **Elysion** классифицирован как медицинская электроаппаратура Класса I с защитой от замыканий на землю, в соответствии с требованиями, установленными в гармонизированном стандарте IEC 60601-1:2005 «Базовая безопасность медицинской электроаппаратуры». **Elysion** включает аксессуары в непосредственном контакте с пациентом для выполнения предусмотренной функции, классифицированные как Рабочие части Типа BF в приложении гармонизированного стандарта IEC 60601-1:2005. Маркировка CE подтверждает соответствие Европейской Директиве, применимой к аппарату.

Точнее говоря, в соответствии с предназначенным составом и работой, аппарат **elysion** классифицирован как лазерное устройство Класса IV в соответствии со стандартом IEC 60601-2-22:2013 «Лазерные устройства медицинского назначения», с непосредственной

ссылкой на стандарт IEC 60825-1:2007 «Безопасность лазерных устройств». Всем пользователем лазерных устройств рекомендовано внимательно ознакомиться с данным руководством пользователя и всей предоставляемой технической информацией, в которой разъясняется работа и безопасное использование аппарата. Кроме того, пользователи лазерных устройств должны быть ознакомлены с информацией, содержащейся в Европейском Стандарте EN207, в котором содержатся рекомендации по защите от энергии лазерного излучения. Все пользователи, присутствующие в кабинете, где испускается лазерное излучение, должны быть ознакомлены с рекомендациями и опасностями, описанными в данном руководстве пользователя.

Правила маркировки



Символ S1 – Информация

Информация, основанная на Ст. 13 Законодательного Декрета. 151/05 от 25/07/2005.

«Исполнение Директивы 2002/96/ЕС «Снижение опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и отходах».

Присутствует на бирке с техническими характеристиками, указывает на то, что продукт запрещено выбрасывать в качестве городских отходов, а подлежит раздельному сбору.

Если отходы уничтожаются несоответствующим способом, существует возможность, что некоторые части продукта могут оказывать потенциальное негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

В случае неправильного использования бракованной продукции предусмотрены санкции.



Символ IEC 60417- 5333 – Информация

Рабочая часть Типа BF.

Незаземлённые рабочие части аппарата. Запрещается использовать в сочетании с дефибрилляторами.

Присутствует на основной бирке аппарата на нижней части сзади.



Символ IEC 60417- 5007 – Информация

«ON» (включено).

Присутствует на переключателе. Означает, что аппарат включён и потребляет энергию.



Символ IEC 60417- 5008 – Информация

«OFF» (выключено)

Присутствует на переключателе. Означает, что аппарат выключен и энергию не потребляет.



Символ IEC 60417- 5134 – Информация

Электромагнитное излучение.

Присутствует во вспомогательной документации в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта IEC60601-1-2:2007. Электромагнитное излучение может возникнуть, если аппарат находится вблизи некоторых устройств, отмеченных данным символом.



Символ ISO 7010- W001 – Информация

Общее предупреждение.

Присутствует в интерфейсе пользователя, появление данного символа в ходе нормальной работы аппарата означает, что Вам следует обратиться к руководству пользователя перед тем, как продолжить работу.



Символ 5.12 EN280 – Информация

Символ производителя.

Указывает данные производителя. Присутствует на основной бирке аппарата сзади.



Символ дверь/кабинет IEC60825-1 – Информация

Расположен на аппарате около разъёма двери кабинета сзади.

Означает, что к аппарату возможно подключение индикатора открывания двери кабинета.



Символ прекращения лазерного излучения IEC60825-1 – Информация

Расположен на аппарате около кнопки STOP спереди.

Означает, что если данная кнопка заблокирована, лазерное излучение незамедлительно прекращается.



Символ апертуры лазера IEC60825-1 – Информация

Расположен на сапфировом наконечнике аппликатора, который контактирует с кожей.

Указывает на окно, через которое происходит лазерное излучение, подвержено внешним обстоятельствам.



Клеймо 1 – Информация

Клеймо, удостоверяющее соответствие аппарата юридическим обязательствам применимых директив Европейского сообщества.

Присутствует на основной бирке аппарата на нижней части сзади.



Внешняя маркировка аппарата – Информация

Бирка, присутствующая на задней части аппарата около разъёма питания в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта IEC 60601-1 «Базовая безопасность медицинской электроаппаратуры».

Символы для санитарного устройства в соответствии с гармонизированным стандартом IEC980:2009.



Маркировка на внешней части аппарата 2 – Информация

Данная бирка расположена на задней части аппарата около разъёма питания в соответствии с требованиями, установленными гармонизированным стандартом IEC 60825-1 «Базовая безопасность лазерных устройств».

Almacenamiento Storage	
Temperatura Temperature	2°C – 50°C
Humedad Humidity (Sin condensación) (Non-condensing)	< 90%

Маркировка на внешней части аппарата – Информация

Данная бирка расположена на внешней части упаковки аппарата в соответствии с требованиями, применимыми в гармонизированном стандарте IEC 60601-1 «Условия хранения и работы».

ХРАНЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Местонахождения и транспортировка аппарата

Учитывая свой вес, **elysion** может причинить вред, если не транспортировать с должным вниманием. **Elysion** разработан для работы в качестве настольной установки. Транспортировка оборудования должна осуществляться двумя людьми с последующим размещением его на рабочем месте с надлежащей высотой (1 метр от земли), чтобы обеспечить надлежащее обращение и видимость.

Аппарат должен находиться вдали от источников тепла. Должно быть достаточно места вокруг аппарата, чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию, в частности, необходимо удостовериться, что вентиляционные решётки на всех панелях не заслонены. (Минимальное расстояние около 40 см).

В аппарате имеются 4 подставки, обеспечивающие циркуляцию воздуха в нижней части. Аппарат всегда должен быть расположен на основании, где 4 подставки будут хорошо держаться. Запрещается закрывать вентиляционную струю в нижней части.



В случае транспортировки аппарата, не разблокировав тормоза, аппарат может перевернуться.



Elysion обладает системой охлаждения, которую запрещено заслонять. Должно быть, как минимум, 50 см свободного места сзади и 20 см по бокам. Аппарат должен быть установлен на собственных ножках (режим настольной установки).

Рекомендуется всегда переносить аппарат двумя людьми. Следует всегда транспортировать аппарат, придерживая за ручку на верхней части и непрерывно толкая, чтобы не допустить опрокидывания.

Рабочие условия и хранение

Чтобы быть уверенным, что **elysion** работает в оптимальном режиме, рекомендовано, поддерживать рабочее место при температуре от 18°C до 28°C с относительной влажностью менее 80%.

Для надлежащей транспортировки и хранения аппарата рекомендована температура транспорта/помещения от 2°C до 50°C с относительной влажностью менее 90%.



В случае если невозможно обеспечить указанную температуру в помещении хранения или транспортном средстве, следует полностью опорожнить гидравлическую систему внутри аппарата.

Транспортировка всегда должна осуществляться в вертикальном положении. Запрещено транспортировать аппарат на боку.

ПЕРВИЧНАЯ ПОВЕРКА АППАРАТА И АКСЕССУАРОВ

Особенно важно проверить компьютер в момент получения, в присутствии курьера и с большим вниманием, поскольку повреждения от падения или ударов поначалу невозможно отличить. Для распаковывания и упаковывания устройства см. инструкцию в **Распаковка/упаковка**.

Хотя производитель упаковывает продукцию с особой тщательностью, этого может быть недостаточно, чтобы быть уверенным, что продукция не получит повреждения.

Следует проверить:

- ❖ Полученный товар соответствует перечню компонентов и аксессуаров внутри упаковки.
- ❖ Состояние наружной упаковки: влага, внешние повреждения или любые иные нарушения.
- ❖ Каждый компонент и аксессуар находятся в хорошем состоянии.

Перечень компонентов и аксессуаров

Описание №	Описание №	Описание №	Описание №
Аппарат elysion 1 	Манипула 1 	Промывная канюля Аппликатор 1 	Защитные очки пациента и оператора 1 
Кабель питания 2 	Педаль 1 	Разъём двери кабинета 1 	Декларация соответствия 1 
Гарантия на устройство 1 	Руководство пользователя 3 	Иллюстрация 1 	Брошюры 20 

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ АППАРАТА И МАНИПУЛ

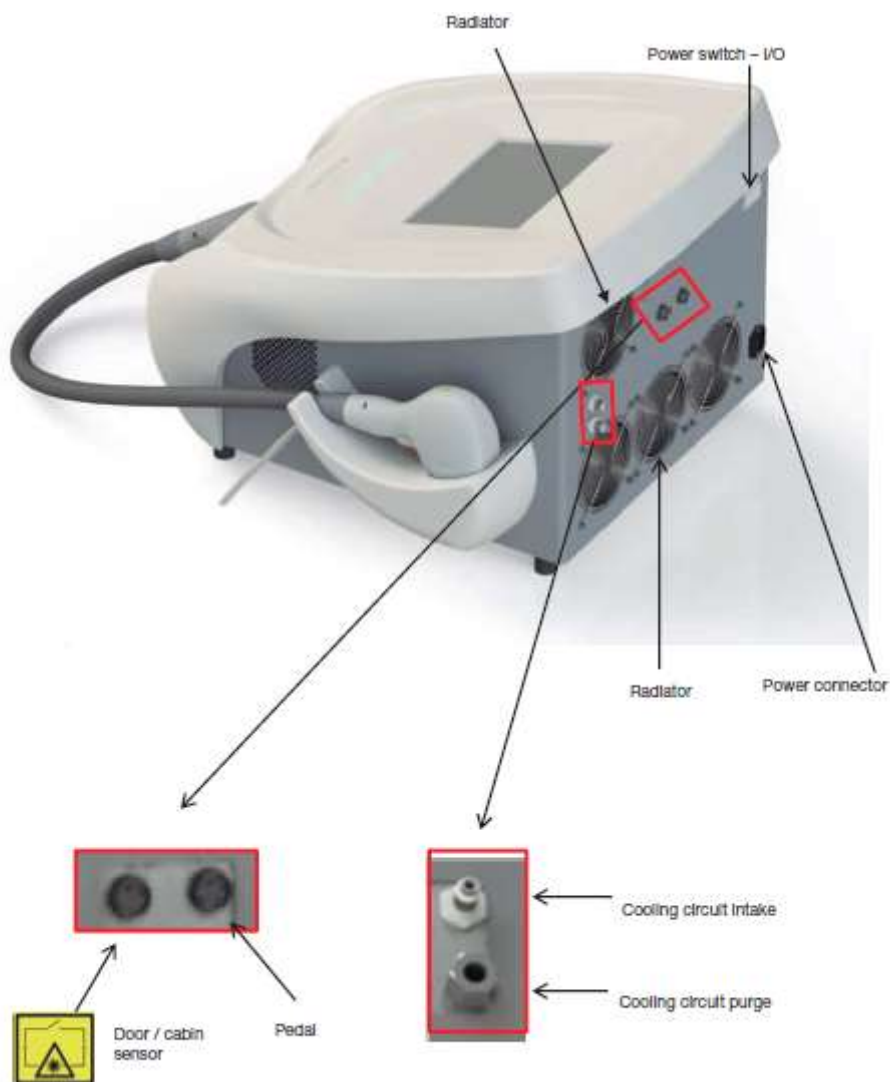
Внешнее описание аппарата

Аппарат **elysion** состоит из центрального блока и съёмного аппликатора. Далее будут описаны основные части аппарата.



Общий вид – elysion

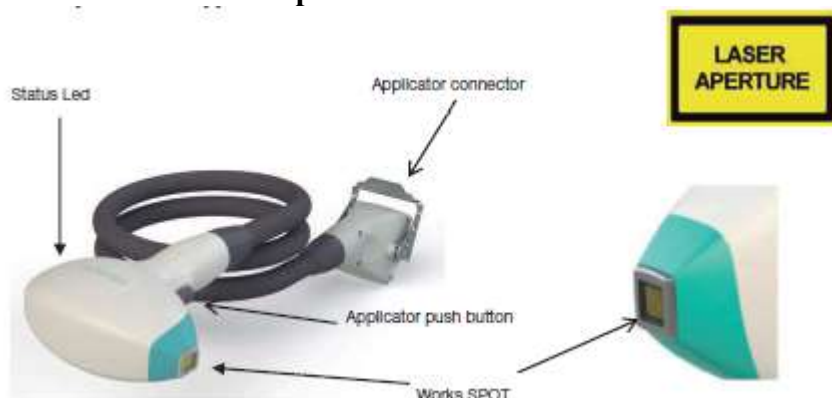
TFT-Touchscreen	TFT – сенсорный экран
Applicator	Аппликатор
STOP push button	Нажимная кнопка STOP
Applicator cradle	Держатель для аппликатора
Ventilation grilles	Вентиляционная решётка
Applicator connector	Разъём аппликатора



Вид сзади – elysion

Radiator	Радиатор
Power switch – I/O	Выключатель питания – I/O
Power connector	Разъём питания
Door/cabin sensor	Датчик двери кабинета
Pedal	Педадь
Cooling circuit intake	Впуск системы охлаждения
Cooling circuit purge	Слив системы охлаждения

Описание аппликатора



Вид аппликатора

Status Led	Светодиодный индикатор состояния
Applicator connector	Разъём аппликатора
Applicator push button	Нажимная кнопка аппликатора
Works SPOT	Рабочая ТОЧКА

Разъём аппликатора: съёмный тип соединения, позволяющий соединять или отсоединять аппликатор легко и удобно.

Нажимная кнопка аппликатора: кнопку нажимают для того, чтобы запустить импульсы в ходе терапии.



Разрешается активировать аппликатор только тогда, когда всё работает верно. Световой индикатор состояния должен быть голубым, что показывает готовность устройства к запуску.

Рабочая ТОЧКА: представляет собой кристалл сапфира, испускающий инфракрасное излучение при разных длинах волн, применяемых к зоне терапии.

Светодиодный индикатор состояния: отражает состояние аппликатора в различные моменты. См. *выбор параметров терапии* и *начало терапии*, чтобы проверить параметры, требуемые системой.

Светодиодная индикация состояния:

Голубой	В РАБОТЕ. Аппарат излучает импульсы, если нажимная кнопка аппликатора нажата или педаль в динамическом режиме.
Зелёный	ПАУЗА. Аппарат не излучает импульсы, когда нажимная кнопка аппликатора нажата. Для начала/ продолжения терапии перейдите в состояние В РАБОТЕ.
Красный	Предупреждение о неисправности устройства.
Фиолетовый	Устройство находится в состоянии калибровки до его использования.

ИНСТАЛЛЯЦИЯ И ЗАПУСК



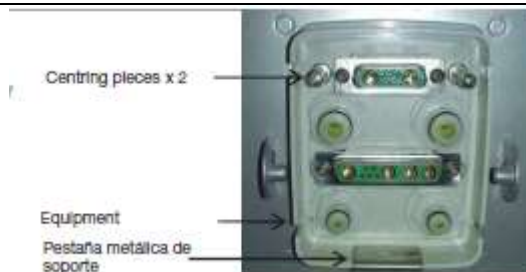
Следуйте пунктам в данном разделе для первичной **инсталляции аппарата и, в случае перемещения, для повторной инсталляции**. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что аппарат работает в оптимальных условиях.

Подключение аппликатора

См. положение аппликатора на устройстве



Поверните аппликатор таким образом, чтобы он установился в **задние отверстия** и **центрирующие фрагменты**, указанные на рисунке разъёма аппарата.



Centring pieces	Центрирующие фрагменты
Equipment	Устройство
Pestaña metálica de soporte	Металлическая подпорка для поддержки

Подсоедините **металлический фиксирующий элемент** разъёма аппликатора в **фиксирующий элемент разъёма** на аппарате таким образом, чтобы он плотно закрепился, как указано на рисунке.



Fijación	Фиксация
----------	----------



Убедитесь, что аппликаторы плотно закреплены в фиксирующих элементах, чтобы не допустить неправильного функционирования в ходе нормальной работы аппарата.



Чтобы не допустить неправильного функционирования запрещается тянуть аппликатор за шнур или крутить или прикладывать усилия к шнуру ручки аппликатора, чтобы не сломать корпус аппликатора.



ОЧЕНЬ ВАЖНО: Запрещается передвигать аппарат, потянув за аппликатор. Для того чтобы передвинуть аппарат, толкните его в заднюю часть.

Смена аппликатора

Для того чтобы сменить аппликатор необходимо сделать следующее:

1. Выключить аппарат **elysion**.
2. Отсоединить имеющийся аппликатор (в случае, если был подключён).
3. Подсоединить нужный аппликатор.
4. Включить аппарат **elysion**.

Помещение аппликатора на держатель

Аппарат оборудован держателем для помещения аппликатора, когда он не используется, когда аппарат транспортируют с одного места на другое или в ходе установки параметров режима перед терапией.



Помещайте аппликатор на держатель в любом случае, когда аппарат не будет использоваться. В аппликаторе присутствуют оптические элементы, которые внутри испускают световую энергию высокой интенсивности. Падение аппликатора может привести к повреждениям сапфира, контактирующего с кожей, а также внутренних элементов, что может привести к неправильному функционированию аппарата и изменениям в испускаемой энергии.



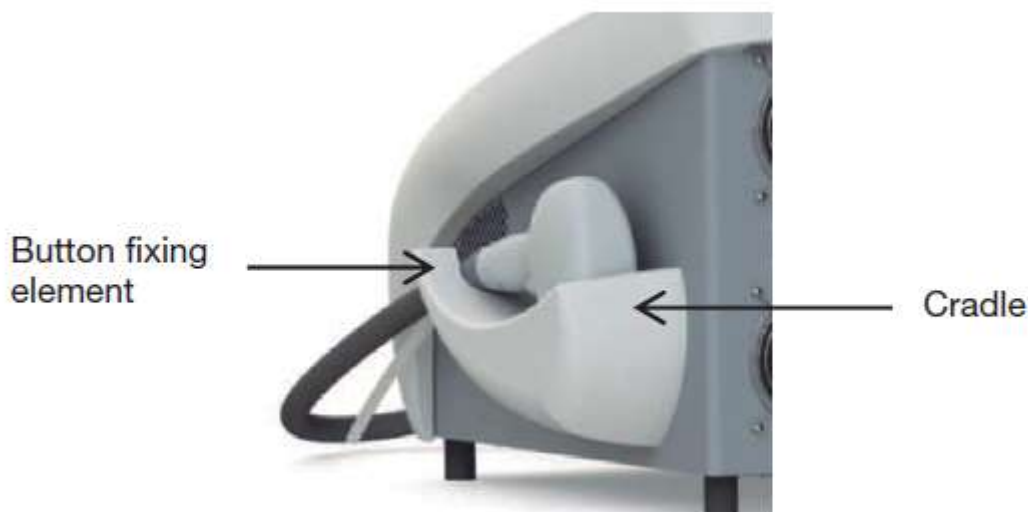
В случае падения аппликатора, необходимо убедиться, что он в хорошем рабочем состоянии. В данной ситуации свяжитесь с TAS.

Поместите аппликатор на держатель таким образом, чтобы рабочая ТОЧКА находилась внутри держателя, а шнур лежал в нижнем фиксирующем элементе держателя.



Всегда сохраняйте внутреннюю часть аппликатора **в чистоте** и в хорошем состоянии, таким образом, следует избегать сжигания остатков геля и загрязнений при запуске для калибровки аппарата, что приводит к появлению грязи и явных повреждений на поверхности сапфира.

Держатель аппликатора используется при калибровке аппарата. Калибровка всегда требует включённого аппарата, но в ней нет необходимости в ходе нормальной работы. Поместите аппликатор на держатель, чтобы откалибровать аппарат и следуйте инструкциям по **калибровке аппарата**.



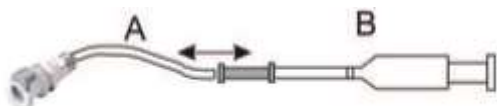
Button fixing element	Точечный фиксирующий элемент
Cradle	Держатель

Заполнение системы охлаждения

Аппарат оборудован внутренней гидравлической системой, которая позволяет аппарату и сапфиру работать в соответствующих рабочих условиях.

Аппарат обычно полностью заполнен, хотя могут быть исключительные случаи, такие как транспортировка по воздуху, когда аппарат доставляется пустым. В случае попытки использования аппарата без жидкости на экране отображается предупреждающее сообщение.

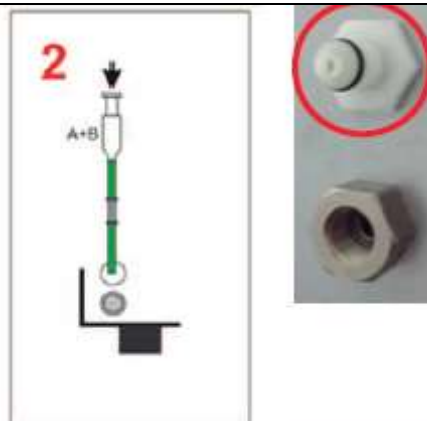
Когда аппарат отсоединён, при помощи поставляемого инструмента (A+B) выполняют заполнение:



Заполняют инструмент (отсоединив часть A) **10% этиленгликолевый антифризом (1)** (не используют другой вид жидкости или не используют жидкость повторно). Жидкость можно приобрести на заправочных станциях или в автомагазинах, например. Не разрешается использовать 50% антифриз ни при каких обстоятельствах.



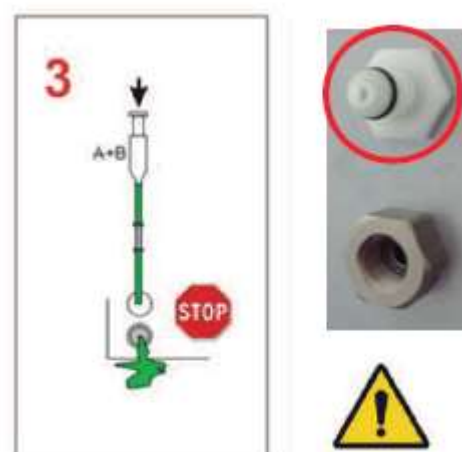
Подсоединяют инструмент к аппарату и продолжают заполнение (2).
Разъём находится на задней части аппарата.



Повторяют процедуру столько раз, сколько это необходимо до тех пор, пока жидкость не выйдет из точки дренажа (3).

При подсоединении аппарата в течение первых дней после заполнения может появляться начальное сообщение о нехватке охлаждающей жидкости. В данном случае, повторите процедуру заполнения.

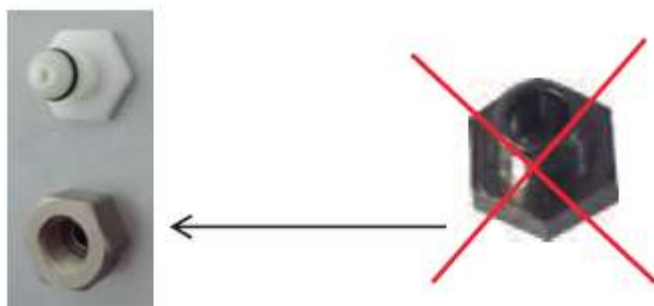
После подсоединения аппарата жидкость распределится и может потребоваться одно или несколько дополнительных заполнений.



Снятие внутренней торцевой крышки гидравлической системы

На задней части аппарата расположен колпачок, закрывающий сливной разъём внутренней гидравлической системы. Данный колпачок следует снять перед началом использования аппарата, для того, чтобы воздух поступал в гидравлическую систему и очищал её. Колпачок следует сохранить.

Если аппарат подлежит транспортировке, поставьте колпачок на место, убедитесь, что он плотно закрыт. Запрещается снимать колпачок до тех пор, пока аппарат не начнут использовать снова.

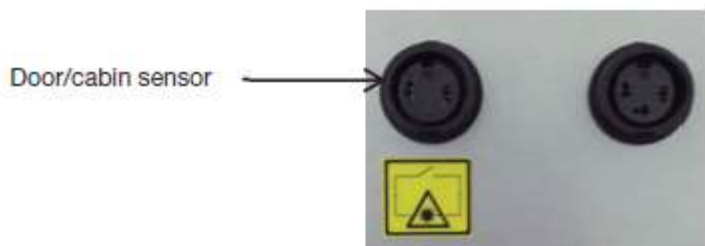




Запрещено использовать аппарат с закрытым колпачком. Работа с закрытым колпачком может значительно снизить надёжность аппарата.

Подключение датчика двери кабинета

Аппарат оборудован датчиком двери кабинета, который необходимо подключить, чтобы он функционировал нормально (см. рисунок ниже).



Door/cabin sensor	Датчик дверь кабинета
-------------------	-----------------------

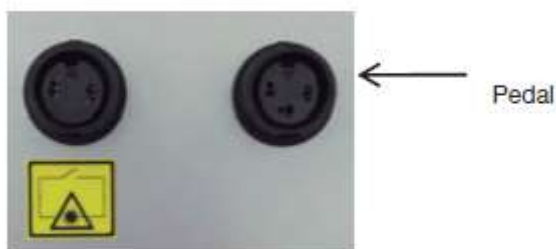
Перед началом работы на аппарате подключите **разъём блокировки**.



Аппарат позволяет использовать систему датчиков двери кабинета, таким образом, необходимо только отключить разъём блокировки и установить систему детектирования двери кабинета на своё место. Однако аппарат имеет данную блокировку по умолчанию.

Подключение педали

Аппарат имеет разъём для подключения **педали**.



Pedal	Педадь
-------	--------

Перед началом работы на аппарате подключите **педаль**.



Аппарат необходимо всегда использовать с педалью. Однако допустимо проведение работ без подключения педали.

Включение аппарата



Перед первым включением аппарата внимательно ознакомьтесь с разделом **требования безопасности**, в котором описаны требования электробезопасности, электромагнитной безопасности и базовые требования к размещению, хранению и транспортировке, которые необходимо соблюдать, чтобы избежать неправильного функционирования аппарата, что может привести к повреждениям самого аппарата, а также оператора или пациента.

Для того чтобы запустить аппарат:
Убедитесь, что выключатель в **выключенном положении**.

В качестве аксессуара вместе с аппаратом идёт сетевой кабель. Возьмите за конец надлежащего провода питания и вставьте в **разъём питания**, расположенный в нижней задней части устройства.



← Posición ON - Encendido

← Posición OFF - Apagado

← Interruptor magneto-térmico de energía I/O



← Conector de alimentación

Posición ON - Encendido	Положение ON - Включено
Posición OFF - Apagado	Положение OFF - Выключено
Interruptor magnetotérmico de energía I/O	Магнитно-термический переключатель энергии I/O
Conector de alimentación	Разъём питания

Подсоедините другой конец шнура в розетку. Проверьте, чтобы дренажные пробки были на месте.

Проверьте, чтобы разъём был расположен на двери кабинета. Проверьте, чтобы воздушный фильтр был правильно установлен. Переключите магнитно-термический переключатель I/O в положение ON.

В данном положении аппарат издаст несколько коротких сигналов. Подождите несколько секунд, чтобы TFT – сенсорный экран загорелся, и появилась заставка.



TFT – сенсорный экран

Аппарат **elysion** управляется оператором посредством сенсорного экрана. Следует без усилия нажимать на интерактивные кнопки, которые появляются на экране, чтобы просматривать различные меню и подменю системы.

Резистентная система сенсорного экрана чувствительна к касанию на различных участках, поэтому следует избегать контакта с гелями для терапии и другими продуктами, чтобы снизить риск повреждения и износа экрана, продлив срок службы. Перед использованием снимите защитную плёнку с экрана.



См. **обслуживание** для получения информации об условиях содержания в чистоте и избегания ошибок при работе с сенсорным экраном.

Настройка рабочих параметров



Данное действие выполняют при **начальной установке** аппарата и **при любом перемещении и установке в новом месте**.

Настройка страны

Перед началом работы с аппаратом, выберите страну, где он будет находиться, поскольку в некоторых странах существуют специальные нормы к рабочим параметрам. Программное обеспечение аппарата скорректирует данные параметры в соответствии с выбранной страной. Для стран, в которых нормы отсутствуют, аппарат работает на максимальной производительности.



Работа с настройками аппарата для другой страны, **ни в коем случае не подвергает опасности пациента**, но может вызвать предельное несоблюдение норм, разрешённых внутренним трудовым законодательством страны.

Для настройки аппарата используют нижнюю навигационную панель на экране:



Code and licenses button	Кнопка кода и лицензий
Dates button	Кнопка дат

Для того чтобы подтвердить страну, перейдите на экран данных, нажав на данные (описано далее под другими функциями). Отобразится флаг, как показано на рисунке:

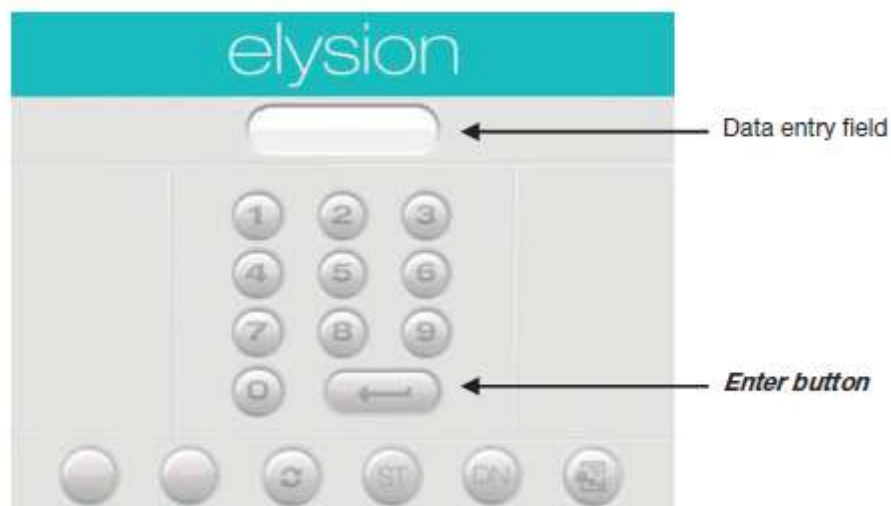


Country	Страна
---------	--------

Если флаг соответствует стране, где находится аппарат, пропустите данный шаг и перейдите к следующему разделу. Если флаг отсутствует или не соответствует стране, где работает аппарат, перейдите на экран с кодами и лицензиями. На данном экране введите код страны в соответствии с перечнем стран (описан на следующей странице). В случае если в перечне отсутствует страна, укажите код другой страны. Если введён код другой страны, оставьте поле с флагом незаполненным.

Country	Code	País	Code
Germany	85001	Poland	85008
Bulgaria	85002	Portugal	85009
Spain	85003	England	85010
France	85004	Czech Republic	85011
Greece	85005	Russia	85012
Italy	85006	Turkey	85013
Holland	85007	Others	85014

Введите код в соответствии с перечнем и нажмите кнопку ввода.



Data entry field	Поле ввода данных
Enter button	Кнопка ввода

Кнопка STOP

Кнопка **stop** с блокировкой находится на передней части аппарата и позволяет быстро останавливать систему при нажатии её оператором.

Аппарат заново автоматически запускает соединение, возвращаясь в главное меню, когда кнопка **stop** разблокирована.



Кнопка **stop** отмечена на передней части аппарата при помощи заданного символа и означает, что быстро останавливает лазерное излучение при нажатии, и, таким образом, не допускает опасных ситуаций, возникающих в результате неверного лазерного излучения. См. информацию о символах на аппарате в нормах к маркировке и биркам.

Световой индикатор состояния, USB-разъём и microSD-разъём

Разъёмы и световые индикаторы являются эксклюзивными у производителя.



Equipment luminous connector indicator	Световой индикатор разъёма аппарата
USB connector	USB-разъём
MicroSD Connector	MicroSD-разъём

Использование аппликатора. Система охлаждения

Аппликатор включает в себя сапфировую поверхность на наконечнике, контактирующем с кожей. Данный наконечник охлаждается в ходе всей процедуры терапии. Система охлаждения сапфира гарантирует максимальный комфорт для кожи в ходе терапии, исключает дискомфорт в результате чрезмерного тепла, получаемого при постоянном лазерном излучении.

При использовании аппликатора важно надеть наручный ремешок, чтобы исключить возможность падения. Аппликатор представляет собой чувствительное устройство, к которому нужно относиться с осторожностью.



В случае падения аппликатора, необходимо убедиться, что он в хорошем рабочем состоянии. В данной ситуации свяжитесь с SAT.

Чтобы не допустить неправильного функционирования аппарата запрещено тянуть аппликатор за шнур или крутить или прикладывать усилия к шнуру ручки аппликатора, чтобы не сломать корпус аппликатора.

Аппликатор должен контактировать с кожей, поэтому существует прямой контакт между сапфиром и кожей. Лазерная энергия испускается в форме непрерывных импульсов только тогда, когда световой индикатор состояния **включён** и остаётся активным при нажатии кнопки (См. данные об индикации состояния в **Описании аппликатора**).



Следует останавливать систему каждый раз, когда необходимо приостановить терапию. Световой индикатор состояния на аппликаторе покажет выключено (См. информацию о том, как приостановить процедуру в **процессе терапии**). Запрещается держать аппарат включённым с лазерным излучением в паузах терапии (аппликатор не контактирует с кожей), поскольку это может быть опасным, как для пациента, так и для оператора.



Sapphire	Сапфир
Applicator push button	Кнопка аппликатора
Luminous status indicator	Световой индикатор состояния
Wrists trap for protection	Наручный ремешок для защиты

Выключение аппарата

Аппарат подлежит непрерывному использованию (см. **требования безопасности**), поэтому между терапиями его можно оставлять во включённом состоянии.

Чтобы отключить аппарат нужно:

- ❖ Проверить, что лазерное излучение не испускается. На световом индикаторе состояния это будет отображено.

- ❖ Очистить аппликатор, следуя предупреждениям в Общих предупреждениях и мерах предосторожности.
- ❖ Поместите аппликатор на держатель.
- ❖ Настоятельно рекомендуется вернуть аппарат к главному экрану, в результате чего прекратится работа внутренних компонентов аппарата перед выключением аппарата.
- ❖ Переключите магнитно-термический выключатель I/O в положение OFF.
- ❖ Достаньте кабель питания из розетки.

Осмотрите и очистите корпус аппарата, а также аппликатор после выключения аппарата. Для этого, см. **обслуживание**, где указано как очистить и простерилизовать аппарат и аппликатор.

Нет необходимости отсоединять аппликатор после использования, он может оставаться подключённым. Если аппликатор отсоединён, всегда следует хранить его в надлежащем месте, где исключена возможность падения.

Проверка расположения нижнего воздушного фильтра

Аппарат оборудован фильтром в нижней части, который не допускает попадания грязи внутрь. Фильтр уже установлен в аппарат, но необходимо проверить, чтобы он был правильно установлен:

Перед первым использованием аппарата, проверьте, чтобы нижний фильтр был правильно установлен.



Аппарат всегда должен работать с правильно установленным фильтром. Если нижний воздушный фильтр установлен неверно, как показано на рисунке ниже, на экране аппарата отобразится **предупреждение** (См. **системные ошибки**).

Аппарат продолжит работу без фильтра в правильном положении, но **предупреждение** на экране исчезнет только тогда, когда фильтр будет установлен в правильном положении.



Filter detector	Детектор фильтра
Fit filter	Установить фильтр
Remove filter	Снять фильтр

Периодически фильтр следует снимать для очистки и его замены:

- ❖ Чтобы снять фильтр, осторожно потяните за него в направлении стрелки «снять фильтр».
- ❖ Чтобы установить фильтр, поместите его в боковые отверстия и потяните в направлении стрелки «установить фильтр».



Работа без фильтра или с плохо установленным фильтром приводит к попаданию грязи в аппарат. **Работа с заблокированным фильтром** не позволяет осуществлять надлежащее охлаждение аппарата. Рекомендуется периодически очищать фильтр сухой тряпкой или при помощи сжатого воздуха.

РАБОТА АППАРАТА

Главный экран

Когда аппарат включён, по умолчанию отображается экран **статического режима**. На центральной части экрана отображается значок режима паузы.



Pause mode	Режим паузы
------------	-------------

Статический режим

Для того чтобы просмотреть меню в СТАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ ELYSION:

- ❖ Используют кнопку **выбора динамического режима**, чтобы перейти на экран ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМА.
- ❖ Используют **кнопку начало/пауза** для того, чтобы начать или приостановить текущую терапию.
- ❖ Используют **кнопку код и лицензии**, чтобы перейти к **дополнительной информации**.



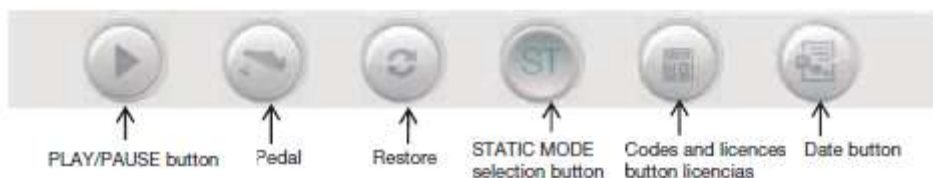
PLAY/PAUSE button	Кнопка НАЧАЛО/ПАУЗА
DYNAMIC MODE selection button	Кнопка выбора ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМА
Codes and licences button	Кнопка кода и лицензий
Date button	Кнопка даты

Динамический режим

Следующие значки могут использоваться для просмотра меню в **динамическом режиме**:

- ❖ Используют кнопку **выбора статического режима**, чтобы снова перейти на экран **статического режима**.

- ❖ Разрешается использование педали в ходе терапии. Для этого, нажмите кнопку **педаль включена/выключена** для её включения. Если Вы собираетесь работать только с кнопкой аппликатора, отключите опцию педали, снова нажав кнопку **педаль включена/выключена**.
- ❖ Используют кнопку **восстановить**, чтобы сбросить счётчик запусков и зон.



PLAY/PAUSE button	Кнопка НАЧАЛО/ПАУЗА
Pedal	Педаль
Restore	Восстановить
STATIC MODE selection button	Кнопка выбора СТАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА
Codes and licences button	Кнопка кода и лицензий
Date button	Кнопка даты



Установка аппарата в **режим работы** предполагает, что аппарат готов к лазерному излучению. Для того чтобы запустить лазерное излучение, нажмите кнопку аппликатора или педаль (в **режиме работы** и если он включён). Если аппарат в **режиме паузы**, лазерное излучение выключено.

Другие функции

Из главного экрана можно перейти к другим экранам настроек и конфигураций (для использования в случае технического обслуживания):

Чтобы перейти к экрану ввода кодов и лицензий, нажмите кнопку **коды и лицензии**. Нажав на кнопку даты, на экране отобразятся специальные коды, счётчик запусков аппарата и/или аппликатор в статическом и динамическом режиме, а также версия программного обеспечения аппарата и страна (См. Настройка конфигураций).



Codes and licences button	Кнопка кода и лицензий
Date button	Кнопка даты



Special codes	Специальные коды
Shot counter mode applicator static	Счётчик аппликатора в статическом режиме
Equipment shot counter mode static	Счётчик аппарата в статическом режиме
Software version	Версия программного обеспечения
Shot counter mode applicator dynamic	Счётчик аппликатора в динамическом режиме
Equipment shot counter mode dynamic	Счётчик аппарата в динамическом режиме

Температура окружающей среды: аппарат должен работать при комнатной температуре не выше 28°C. При разных экранах отображается температура окружающей среды, чтобы убедиться в том, что аппарат работает в нормальных условиях и предупредить перегрев. Показатель температуры окружающей среды и значки трёх цветов показывают, надлежащая ли температура:

Значок	Режим
	Оптимальная рабочая температура (не выше 28°C).
	За пределами диапазона оптимальной температуры. Можно продолжать работу с аппаратом (от 28 до 35°C).
	Высокая температура. Аппарат может быть остановлен в любое время из-за перегрева (более 35°C).

Экран в процессе терапии

Статический режим

Экран в процессе терапии в *статическом режиме* выглядит следующим образом:



PHOTOTYPE Selection	Выбор ФОТОТИПА
Pulse duration	Продолжительность импульса
Wavelength	Длина волны
Temperature	Температура
Programmable working frequency	Программируемая рабочая частота
Programmable workflow	Программируемый ход работы

Чтобы просмотреть **статический режим** и выбрать рабочие параметры:

1. Используют кнопку **выбора фототипа**, чтобы подобрать самый подходящий из **Фототипов I-VI**. В соответствии с выбранным фототипом, в аппарате регулируются следующие параметры:

- ❖ Максимальные параметры **программируемого хода** и **программируемого хода работы**, применяемые для терапии.
- ❖ **Продолжительность импульса в миллисекундах (мс)**. Данный параметр автоматически регулируется аппаратом в соответствии с выбранным **программируемым ходом** и **программируемым ходом работы**.

Некоторые аппликаторы могут блокировать выбор некоторых типов кожи, поскольку они специфичны для конкретных типов кожи.

2. Выбор хода работы:

- ❖ Для выбора энергии импульсов (измеряемой в Дж/кв.см.), необходимых для терапии, используют **программируемый ход работы**. Максимальный показатель, который можно выбрать, зависит от выбранного фототипа, как описано в *Выборе фототипа*.
- ❖ Используют **стрелки вверх/вниз** для выбора необходимого хода работы.

3. Выбор рабочей частоты:

- ❖ Используют интерфейс **программируемой рабочей частоты** для выбора рабочей частоты (измеряемой в Гц), необходимой для терапии.
- ❖ Максимальный показатель, который можно выбрать, зависит от используемых параметров: Выбор фототипа и Выбор хода работы.
- ❖ Используют **стрелки вверх/вниз** для выбора необходимой рабочей частоты.

Динамический режим

Экран в процессе терапии в **динамическом режиме** выглядит следующим образом:



PHOTOTYPE Selection	Выбор ФОТОТИПА
Pulse duration viewer	Окошко продолжительности импульса
Wavelength	Длина волны
Areas counter	Счётчик зон
Temperature	Температура
Programmable working frequency	Программируемая рабочая частота
Programmable workflow	Программируемый ход работы

Чтобы просмотреть **динамический режим** и **выбрать рабочие параметры**:

1. Выбор фототипа:

- ❖ Используют кнопку **выбора фототипа**, чтобы подобрать самый подходящий из **Фототипов I-VI**.
- ❖ В соответствии с выбранным фототипом, в аппарате регулируются следующие параметры: максимальные параметры **программируемого хода** и **программируемого хода работы**, применяемые для терапии.
- ❖ **Продолжительность импульса в миллисекундах (мс)**. Данный параметр автоматически регулируется аппаратом в соответствии с выбранным **программируемым ходом** и **программируемым ходом работы**.

Некоторые аппликаторы могут блокировать выбор некоторых типов кожи, поскольку они специфичны для конкретных типов кожи.

2. Выбор хода работы:

- ❖ Для выбора энергии импульсов (измеряемой в Дж/кв.см.), необходимых для терапии, используют **программируемый ход работы**. Максимальный показатель, который можно выбрать зависит от выбранного фототипа, как описано в *Выборе фототипа*.
- ❖ Используют **стрелки вверх/вниз** для выбора необходимого хода работы.

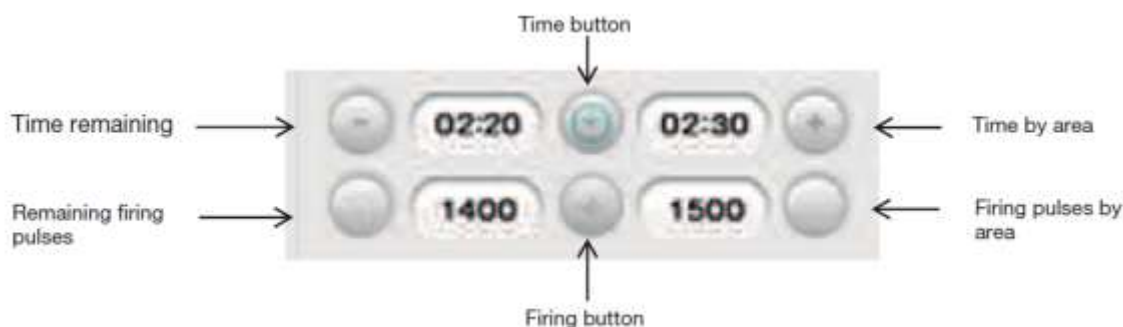
3. Выбор рабочей частоты:

- ❖ Используют интерфейс **программируемой рабочей частоты** для выбора рабочей частоты (измеряемой в Гц), необходимой для терапии. Максимальный показатель, который можно выбрать зависит от используемых параметров: Выбор фототипа и Выбор хода работы.
- ❖ Используют **стрелки вверх/вниз** для выбора необходимой рабочей частоты.

4. Окошко продолжительности импульса: в окошке продолжительности импульса отображается **продолжительность импульса**, выраженная в **миллисекундах (мс)**, в соответствии со всеми ранее выбранными параметрами:
- ❖ 1. Выбор фототипа.
 - ❖ 2. Выбор ХОДА РАБОТЫ.
 - ❖ 3. Выбор рабочей частоты.

После установки общих рабочих параметров в ДИНАМИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ, необходимо выбрать продолжительность терапии по зонам.

Продолжительность терапии по зонам можно выбрать, установив время или установив количество раз запуска.



Time remaining	Оставшееся время
Remaining firing pulses	Количество оставшихся пусковых импульсов
Time button	Кнопка времени
Firing button	Кнопка пуска
Time by area	Время по зонам
Firing pulses by area	Пусковые импульсы по зонам

Аппарат позволяет работать в двух режимах: используйте стрелки **время/запуск** для выбора рабочего режима.

- ❖ Программирование продолжительности терапии по зонам (**время по зонам**), для этого: выберите режим времени (кнопка времени). Выберите **время терапии по зонам** при помощи кнопок + и -.
- ❖ Программирование общего количества раз запуска по зонам (**пуск по зонам**), для этого: выберите режим пуска (кнопка пуска). Выберите **количество раз запуска по зонам** при помощи кнопок + и -.

После начала терапии на экране отобразится *Оставшееся время* и *Количество оставшихся пусковых импульсов* до окончания рабочей зоны.

Когда рабочая зона завершена, показатель в **Счётчике зон** увеличится.



Каждый раз, когда запланированное время для зоны заканчивается, аппарат автоматически переходит на **паузу**. **Время по зонам** и **запуски по зонам** обнуляются, и можно начать терапию для следующей рабочей зоны.

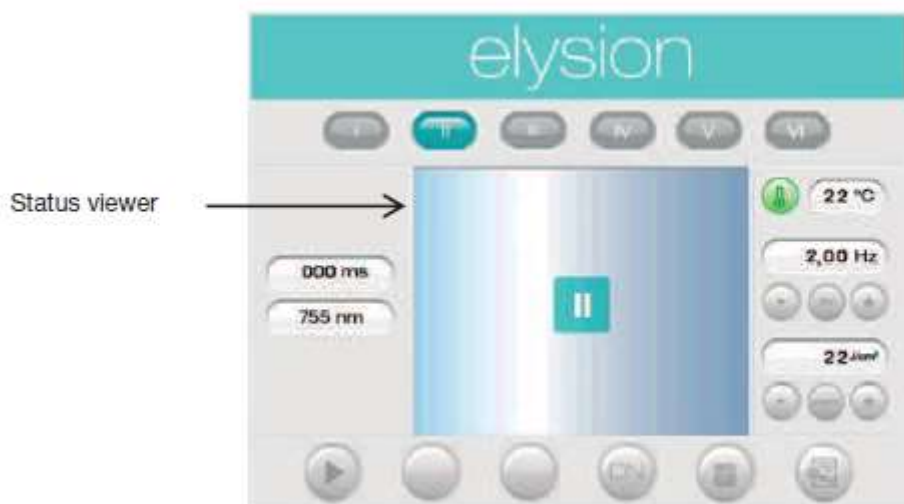
Начало терапии

Перед началом терапии в аппарате выполняется ряд пусковых этапов.



В ходе пусковых этапов закрыт доступ к **режиму работы**, вследствие этого лазерное излучение не происходит. Аппарат остаётся в состоянии паузы.

Состояние аппарата в каждый момент отображается в **окне состояния**, в центре экрана:



Status viewer	Окно состояния
---------------	----------------

1. Запуск: аппарат запускается после переключения магнитно-термического выключателя I/O и издаёт ряд односекундных сигналов, при которых экран остаётся **чёрным**. После прекращения сигналов, появляется **главный экран** (издаётся более длительный и непрерывный сигнал).
2. Распознавание аппликатора (окно состояния). В процессе распознавания аппликатора и чтения внутренних параметров на экране появится следующее изображение.



После готовности, автоматически запустится **охлаждение и калибровка** аппликатора.

3. Калибровка аппарата (окно состояния). Аппарат автоматически начнёт калибровку после того, как определит аппликатор, и он будет верно размещён на держателе. В ходе калибровки в аппарате активна фаза охлаждения.



Примечание: В некоторых случаях в аппарате происходит охлаждение до калибровки. В данном случае в течение некоторого времени в окне состояния высвечивается следующее изображение:



Аппарат **требует калибровки только** каждый раз при включении (ON). Если аппарат остаётся во включённом состоянии и при выполнении различных терапий в течение дня, аппарат автоматически калибрует параметры без необходимости выполнения нового процесса калибровки.

Если в момент планируемой калибровки **аппликатор** неправильно помещён на держателе, на экране появится предупреждение (окно состояния), в котором отобразится, что необходимо поместить аппликатор на держатель, чтобы начать процесс.



В ходе калибровки на экране появится предупреждение (окно состояния), которое означает, что аппарат выполняет процесс:



Если в ходе фазы калибровки снять аппликатор с держателя, аппарат вернётся к предыдущему экрану (в ожидании пока аппликатор будет помещён на держатель), остановив калибровку и, следовательно, лазерное излучение. Калибровка начнётся заново с того момента, где была остановлена, после того, как аппликатор был снят с держателя.

В ходе калибровки световой индикатор аппликатора показывает непрерывное фиолетовое мигание (См. **Описание аппликатора**). Аппарат непрерывно издаёт короткие сигналы, означающие, что калибровка в активной фазе.

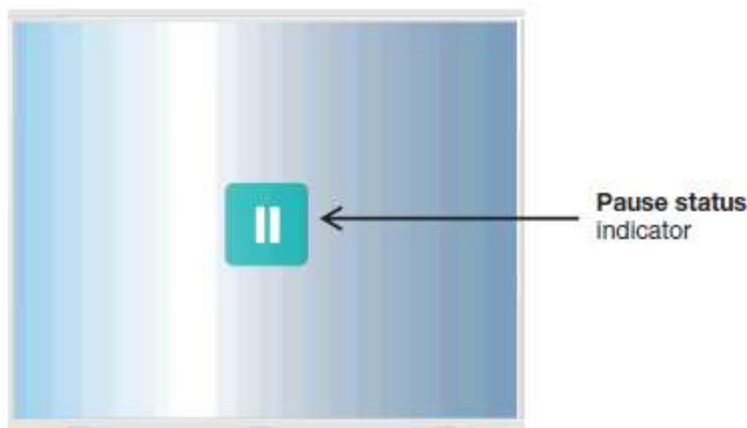
После завершения калибровки аппарат вернётся в **состояние паузы**, это означает, что аппарат «готов к использованию» (если охлаждение завершено) или в **состояние охлаждения** (если нужно больше времени для охлаждения).

Если появилось следующее изображение в окне состояния, перейдите в раздел **Конфигурация рабочих параметров**. Без данной конфигурации аппарат не начнёт терапию.



Процесс терапии

После завершения всех предыдущих этапов аппарат готов к работе. Вначале аппарат вернётся в режим ПАУЗЫ.



Pause status indicator	Индикатор состояния паузы
------------------------	---------------------------

Аппарат в **режиме паузы** готов к работе, но лазерное излучение «выключено». Световой индикатор состояния аппликатора остаётся зелёным.

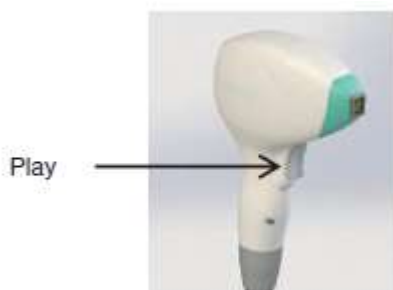
Аппарат может быть переведён в **режим работы** двумя способами:

- ❖ При помощи **кнопки пуска**, которая появляется на включённом экране.



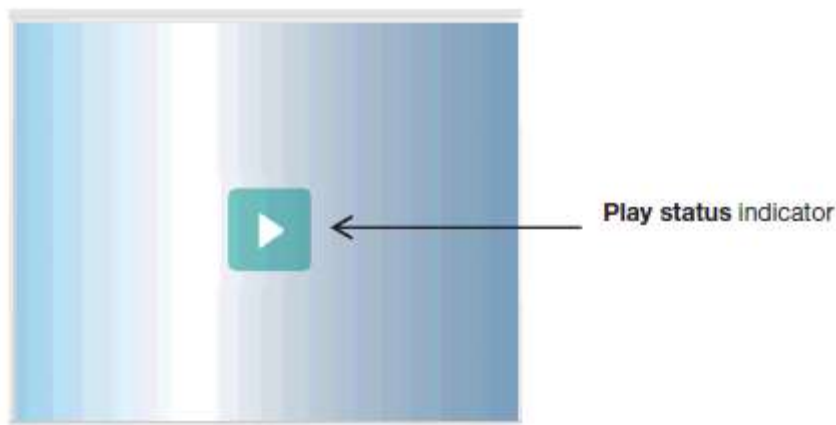
Play	Пуск
------	------

- ❖ Посредством **удерживания кнопки нажатой** в течение около 1 или 2 секунд.



В ходе этого процесса световой индикатор аппликатора будет бледно зелёным (ожидание) и голубым (активно). После завершения времени ожидания после отпущения кнопки, световой индикатор останется голубым (активно).

Когда аппарат в режиме РАБОТЫ на экране появится:

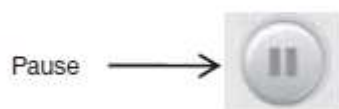


Play status indicator	Индикатор состояния работы
-----------------------	----------------------------

Когда аппарат в **режиме РАБОТЫ**, лазерное излучение испускается при каждом **нажатии кнопки аппликатора** или педали (при работе в ДИНАМИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ с активированной опцией педали). Световой индикатор состояния аппликатора остаётся голубым.

Аппарат может быть переведён в **режим ПАУЗЫ** двумя способами:

- ❖ При помощи **кнопки ПАУЗЫ**, которая появляется на включённом экране.



- ❖ После помещения **аппликатора на держатель**.



СИСТЕМА ОПОВЕЩЕНИЯ

В интерфейсе прописан ряд **аварийных сигналов** и **предупреждений**, которые могут возникнуть в ходе нормального использования аппарата. Различают три рабочих состояния:

- ❖ **Нормальная работа:** аппарат соответствует надлежащим условиям.
- ❖ **Предупреждение:** состояние аппарата отображается в окне в момент возникновения отклонения от нормы. Это не требует незамедлительного реагирования пользователя.
- ❖ **Аварийные сигналы:** аппарат незамедлительно прекращает работу, отображается изображение на экране, требует незамедлительного реагирования пользователя.

Аварийные сигналы и предупреждения описаны далее.

Индикация состояния аппарата. Нормальная работа

В ходе нормальной работы системы аппарат находится в состоянии, установленном пользователем, без отображения каких-либо индикаторов, *например, отображён экран РАБОТЫ.*

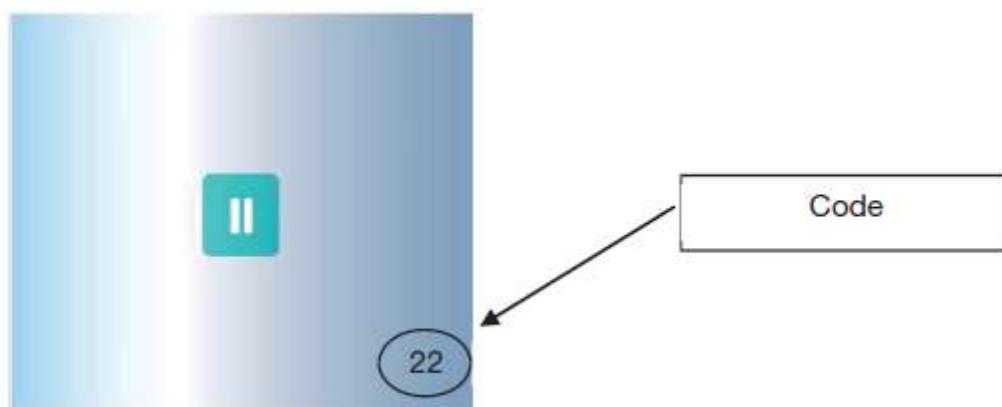


Индикация состояния аппарата. Предупреждения и аварийные сигналы

Аппарат может отображать два типа отклонений от нормы, описанных выше.

Предупреждения: код предупреждения появляется в нижнем правом углу и остаётся до тех пор, пока предупреждение не будет разрешено. Данные уведомления не блокируют систему и позволяют пользователю продолжать работу с аппаратом. Свет аппликатора обычный, в зависимости от состояния аппарата.

В данном случае отображён индикатор состояния системы:



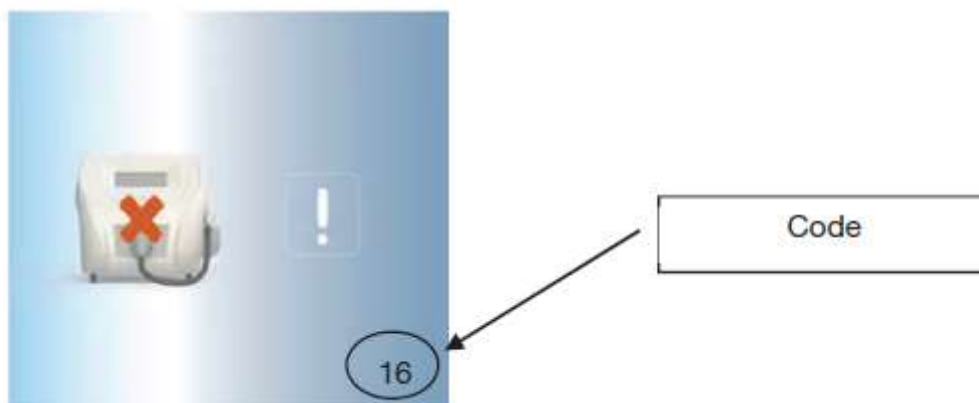
Code	Код
------	-----

Уведомления в ходе нормальной работы аппарата могут появиться в любой момент, за исключением случаев, когда система оповещения сработала ранее. Данные уведомления должны быть разрешены пользователем, но нет необходимости в незамедлительном реагировании. Сообщения нацелены на последующее предупреждение ошибок системы. Свяжитесь с SAT производителя, если предупреждение появляется часто.



Важно отметить, что использование аппарата с некоторыми предупреждениями в любом случае не влияет на нормальную работу аппарата и проводимую терапию.

Аварийные сигналы: при возникновении системной ошибки в ходе нормальной работы аппарата, аппарат незамедлительно прекращает работу с отображением предупреждающего экрана на экране состояния. Код аварийного сигнала появляется в нижнем правом углу, указывая на опасность. Свет аппликатора становится красным активным аварийным сигналом.



Данные предупреждения позволяют пользователю заново начать нормальную работу. Нажав кнопку пуска, аппарат запустится заново из режима сна. В данной ситуации важно зафиксировать номер аварийного сигнала, чтобы не потерять данную информацию.



Если аппарат не работает правильно после нескольких попыток, выключите его, обождите, как минимум 30 секунд и запустите аппарат заново. Если проблема не исчезла, обратитесь в SAT производителя.



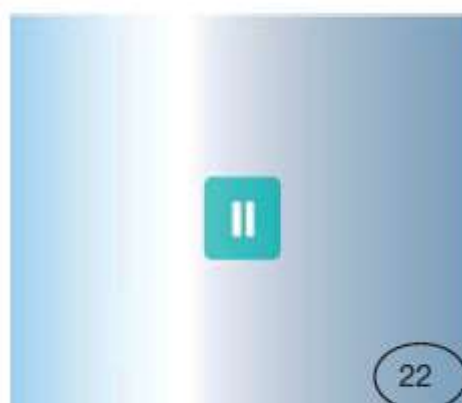
В случае поломки аппликатора, вероятно световой индикатор не включится, поэтому красный свет не будет виден. На аппарате отобразится код аварийного сигнала.

Отображение системных ошибок

Код аварийного сигнала или предупреждения появляются на экране состояния при терапии.



Alarm



Warning

Alarm	Аварийный сигнал
Warning	Предупреждение

Чтобы определить причину аварийного сигнала или предупреждения, см. отобразившийся числовой код.

Перечень аварийных сигналов и предупреждений, появляющихся в ходе нормальной работы аппарата

КОД	ТИП	ЧТО ДЕЛАТЬ	ИНФОРМАЦИЯ
01	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Ошибка внутренней связи между ЦПУ
02	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Перегрев диода из-за высокого уровня
03	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Перегрев диода из-за низкого уровня
04	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Перегрев диода из-за высокого уровня (2)
05	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Перегрев диода из-за низкого уровня (2)
06	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Перегрев наконечника из-за высокого уровня
07	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Перегрев диода из-за низкого уровня
16	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Система циркуляции воды в наконечнике вне диапазона
17	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Система циркуляции воды в диоде вне диапазона
18	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Давление в диодной цепи слишком высокое
19	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Потребляемая электроэнергия вентилятора вне диапазона
20	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Потребляемая электроэнергия насоса вне диапазона
21	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	См. предупреждения	Низкий уровень воды. Обратитесь к разделу заполнение гидравлической системы и продолжите работу с аппаратом
22	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	См. предупреждения	Воздушный фильтр не определён. Обратитесь к разделу установка воздушного фильтра и продолжите работу с аппаратом
23	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Низкое давление циркуляции воды в диоде

24	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Длительное время ОТКЛЮЧЕНИЯ импульса
25	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Короткое время ВКЛЮЧЕНИЯ импульса
26	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Длительное время ОТКЛЮЧЕНИЯ импульса (2)
27	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Короткое время ВКЛЮЧЕНИЯ импульса (2)
32	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Сильный ток в MOSFET1
33	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Сильный ток в MOSFET0
34	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Слабый ток в MOSFET1
35	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Сильный ток в MOSFET0
36	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Запущен ограничитель тока
41	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Элементы насадок НТК аппликатора не соответствуют данному диапазону
42	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Калибруемый элемент слишком высокий
43	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Калибруемый элемент слишком низкий
48	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	См. предупреждения	Разъём двери кабинета не подключён или дверь кабинета открыта (если применимо). Обратитесь к разделу Подключение датчика двери кабинета и продолжите работу с аппаратом
50	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Низкое потребление аппликатором
52	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Предельное насыщение в результате излишней регулировки напряжения конденсатора
53	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Ошибка связи с аппликатором
56	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Идентифицирующий код аппликатора не соответствует аппликатору
57	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Другие параметры аппликатора не соответствующие
58	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Версия параметров аппликатора несовместима с версией программного обеспечения аппарата
61	АВ.СИГНАЛ	См. ав. сигналы	Атмосферное давление слишком высокое

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ РАБОТЫ С ELYSION

Предполагаемое использование

Elysion представляет собой аппарат, разработанный для лазерной эпиляции, основной принцип работы которого заключается в селективном фототермолизе, который включает уничтожение специфичных клеточных структур в результате повышения температуры, вызванного лучом света.

Аппарат elysion испускает лазерное излучение (луч инфракрасного света при различных длинах волн) в импульсном режиме через апертуру лазера, расположенную на наконечнике аппликатора. Данное лазерное излучение используют для прогрессивного удаления волос при постоянном снижении.

Аппликатор обладает диодом, испускающим лазерное излучение. Выходная мощность и рабочая частота контролируются из центрального блока устройства. Аппликатор испускает энергию через сапфировое окно при контакте с кожей в процессе терапии, с целью повреждения волосяного фолликула. При нажатии кнопки аппликатора выходная мощность активируется в форме непрерывных импульсов.



Вся излучаемая энергия сопровождается «коротким сигналом» активности лазера.



Внимательно ознакомьтесь со всеми требованиями безопасности к аппарату перед началом лазерного излучения, чтобы предотвратить возможные повреждения.

Сапфировый наконечник аппликатора охлаждается при постоянной температуре для того, чтобы охлаждать кожу, таким образом, обеспечивая частичную анестезию кожи, снижая риск травмирования кожи в ходе терапии.

Протокол лазерной терапии



Запрещено проводить терапию, если пациент находился на солнце в течение 3 последних дней. Запрещено находиться на солнце в течение 3 дней после терапии. Для оценки условий пигментации кожи всегда необходимо выполнять **пробу на пальце**.



Разрешается работать только со здоровой кожей (без раздражения и хорошо увлажнённой). Иным образом, возникает риск ожогов и дискомфорта в ходе терапии и возникновения возможных нежелательных побочных эффектов.

Необходимо выбрать правильный тип кожи пациента на главном экране терапии в статическом и динамическом режиме.

В зависимости от выбранного аппарата, рабочие параметры фототипа автоматически настраивают рабочую частоту.



На аппарате **elysion** продолжительность импульса (мс) программируется автоматически, как функция фототипа и параметры предварительно выбранной процедуры.

Важно отметить, что на первом сеансе следует оценить пациента и понаблюдать за результатом первого сеанса, перед тем, как принимать решение о рекомендуемых параметрах для последующих сеансов. Следует учитывать:

- ❖ Оценку присутствия чрезмерной боли в ходе или после терапии.
- ❖ Оценку видимых следов ожогов после завершения терапии, чтобы убедиться в том, что сеанс прошёл успешно и без происшествий.
- ❖ Анализ состояния волос пациента (количество, толщина, жёсткость и т.д.).

Выбор параметров для последующих сеансов должен быть субъективным решением оператора, на основании решения пациента и состояния волос и кожи на участке терапии. Если оценка положительная и оператор принял решение продолжать терапию, на втором сеансе увеличивают до 2 Джоулей, относительно показателя на первом сеансе. Затем повторяют процесс для 3-го и 4-го сеансов. Иным образом, повторяют воздействие из первого сеанса.

Примечание: в данном случае, для последующих сеансов оценку проводят снова, включая диагностическую пробу или толерантность кожи, и принимают решение об увеличении или оставлении без изменений.

Примечание: при обнаружении оператором отклонений от нормы, следует проконсультироваться со специалистом.

Динамический режим: для того чтобы динамический режим работал надлежащим образом, необходимо следовать данным правилам:

- ❖ На зоне терапии размером 10x10 отмечают чёткий квадрат. Это будет зоной перемещения в ходе терапии.
- ❖ Лазер удерживают перпендикулярно отмеченной зоне терапии и начинают терапию, двигаясь лазером с обычной скоростью.
- ❖ Продолжают терапию до тех пор, пока не будут видны признаки клинической эффективности, такие как опасность фолликулярной эритематозной реакции с отёком, незначительным болевым ощущением или гиперчувствительностью.

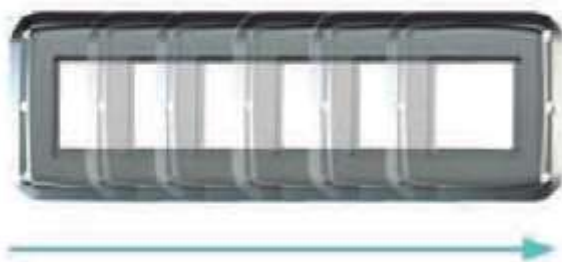
Предупреждения:

- ❖ Для тонких волос требуется меньшее количество тока и движений (непрерывные горизонтальные и вертикальные).
- ❖ Параметры терапии приблизительно динамично регулируются в соответствии с клиническими показаниями и признаками толерантности к терапии.
- ❖ Параметры настраиваются для каждой новой терапии на основании клинического ответа.

Статический режим: для того чтобы статический режим работал надлежащим образом, необходимо следовать данным правилам:

- ❖ Лазер удерживают перпендикулярно зоне терапии и начинают равномерную терапию и систематическое распределение импульсов.
- ❖ Необходимо удостовериться, что перекрытие достаточное (степень перекрытия) и необработанные зоны отсутствуют.
- ❖ Проверить признаки эффективности.

- ❖ На участках с избыточной кожей рекомендовано растянуть кожу, чтобы достичь хорошего распределения импульсов.
- ❖ Периодически следует очищать лазер, чтобы не допустить ожогов.



Общие указания



В случае если кожа загорелая, рекомендовано работать в динамическом режиме.



При выполнении процедур на лице солнцезащитный крем для пациента всегда должен быть 50+.



Запрещено проводить сеансы на участках, подвергнутых воздействию солнечных лучей в летний период (в результате носки коротких вещей). В случае сомнения, запрещено проводить сеанс. Участок должен быть полностью покрыт одеждой в течение трёх дней до и трёх дней после сеанса.

Лица, проходящие медицинское лечение:

Если человек проходит лечение любым лекарственным средством, необходимо дождаться истечения недельного срока после окончания лечения, чтобы кровь обновилась.

В случае продолжительного лечения следует выполнить тест на испытание толерантности кожи и оценить результаты до проведения терапии. Следует обождать от 24 до 48 часов.



Если пациент продолжительное время проходит лечение светочувствительным препаратом, рекомендовано выполнять тест перед каждым сеансом.

Сеансы эпиляции волос должны проводиться в установленном порядке с соблюдением требований для получения наилучших результатов: первые 3 визита каждые два месяца. Начиная с 4-го и 5-го сеансов, проведение сеансов должно быть каждые 3 месяца.



Если время не соблюдается, волосы могут стать более твёрдыми, что требует возврата к первоначальным параметрам. До 4-х месяцев, в перерывах между сеансами оператор может принять решение об увеличении терапии. С 6 месяцев между сеансами обязательно вернуться к первоначальным параметрам терапии.

ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

Рекомендации по очистке и обслуживанию

- ❖ По причинам безопасности перед тем, как выполнять очистку аппарата, следует отсоединить кабель питания из настенной розетки.
- ❖ Для частей из метакрилата следует с особой осторожностью использовать чистящие средства, если материал контактирует с веществами, такими как спирт, растворители, аммиак или другими агрессивными веществами (растворитель, ацетон...) после очистки аппарата или в последующие дни может появиться «трещина».
- ❖ **Для очистки поверхностей из метакрилата** рекомендовано использовать специфический для изделия продукт, например, «Ветрил» либо использовать выжатую ткань, погруженную в воду с растворённым нейтральным мылом.
- ❖ Для очистки аппарата всегда следует использовать ткань или «мягкие» изделия, в особенности для акриловых поверхностей.
- ❖ После каждой терапии рекомендована очистка и дезинфекция аппликатора. Для этого после каждой терапии следует удалить остатки продукта (гель) с аппликатора, прочистить и продезинфицировать аппликатор перед новым использованием. **Запрещено использовать продукты, содержащие спирт для очистки аппликатора.**
- ❖ После очистки внешней части, перед запуском аппарата и аппликатора тщательно просушите все элементы при помощи синтетической ткани.
- ❖ Для очистки TFT-экрана используют смоченную водой тряпку, предварительно высушенную.
- ❖ Запрещено использовать спреи, поскольку они проникают внутрь аппарата.
- ❖ Запрещено попадание любых чистящих средств в вентиляционные отверстия аппарата или очистка с их помощью внутренних частей. Ни при каких обстоятельствах не разрешается разбирать аппарат для очистки: **нет необходимости чистить внутри**, и, при необходимости, данная очистка должна выполняться только уполномоченными специализированным техническим персоналом производителя.
- ❖ **Запрещено погружать аппликатор в жидкость.**

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ ELYSION

ОСНОВНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	
ТИП АППАРАТА	Аппарат диодного лазера для эпиляции волос
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	Прямое с кварцевой призмой
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ ПИКА	4500 Вт
ДЛИНА ВОЛНЫ	755 нм – 810 нм
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ	140 Дж
МАКСИМАЛЬНЫЙ РАСХОД	170 Дж/кв.см.
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА	3 мс – 400 мс
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	Красная монофаза, 100-240 В
ЧАСТОТНАЯ СХЕМА	50-60 Гц
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ	1600 Вт
МАКСИМАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (200-240 В)	7А
ПОЛОЖЕНИЯ	
ДИРЕКТИВЫ MDD	Класс IIb
Классиф. согласно IEC 60825-1	Лазер класса IV
Классиф. согласно IEC 60601-1	Класс I ,Тип B
ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
РАЗМЕРЫ	650 x 500 x 450 мм
ВЕС	38 Кг
ЭКРАН	Сенсорный экран 10, 4”
РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН	18-28°C
ХРАНЕНИЕ	2-50°C <90% влажности (без конденсата)

Руководство по эксплуатации



«Праймлейз»

Предельная мощность. Лучшие результаты. Наивысшая безопасность.

Логотип: кокун медикал

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ
 - 1.1 ТРЕБОВАНИЯ ДИРЕКТИВЫ ЕС О МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ*
 - 1.2 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ
 - 1.3 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
 - 1.4 ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ГЛАЗ
 - 1.5 ДРУГИЕ ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ
 - Местонахождение и перевозка оборудования
 - Технический осмотр и контроль оборудования и его компонентов
 - 1.5.1 Общие технические предупреждения
 - 1.6 МАРКИРОВКА
 - 1.6.1 Общая техническая информация и предупреждения
2. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ
 - 2.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
 - 2.2 ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
 - 2.3 ОПИСАНИЕ ВНЕШНЕЙ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ
 - 2.4 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА
 - 2.5 СПИСОК АКССЕСУАРОВ
 - 2.6 УПАКОВКА И РАСПАКОВКА ОБОРУДОВАНИЯ
3. УСТАНОВКА И НАЧАЛО ЭКСПЛУАТАЦИИ
 - 3.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА
 - 3.2 ПРИСОЕДИНЕНИЕ АППЛИКАТОРА
 - 3.3 ЗАПРАВКА ГИДРАВЛИЧЕСКОГО КОНТУРА
 - 3.4 СНЯТИЕ КОЛПАЧКА ВНУТРЕННЕГО ГИДРАВЛИЧЕСКОГО КОНТУРА
 - 3.5 ВКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ
 - 3.5.1 ТТ – СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН
 - 3.5.2 КНОПКА «СТОП»
 - 3.5.3 ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ, USB РАЗЪЕМ И uSD РАЗЪЕМ
 - 3.5.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППЛИКАТОРА. СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ
 - 3.5.5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ
 - 3.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКИРУЮЩИХ РАЗЪЕМОВ
 - 3.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ
4. ОПИСАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА
 - 4.1 КНОПКА «ПОМОЩЬ»

4.2 ЭКРАН ПРИ ЗАПУСКЕ

4.2.1 Другие функции

4.3 ЭКРАН ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

4.3.1 ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ЛЕЧЕНИЯ

4.3.2 НАЧАЛО ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

4.3.3 ЛЕЧЕБНАЯ ПРОЦЕДУРА В ПРОЦЕССЕ

5. СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

5.1 ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. ИСПРАВНАЯ РАБОТА

5.2 ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. СБОИ В РАБОТЕ

5.2.1 НЕИСПРАВНАЯ РАБОТА ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИ КОТОРОЙ ВОЗМОЖЕН ПЕРЕЗАПУСК

5.2.2 НЕИСПРАВНАЯ РАБОТА ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИ КОТОРОЙ НЕВОЗМОЖЕН ПЕРЕЗАПУСК

5.2.3 СБОИ В РАБОТЕ. ДРУГИЕ ОШИБКИ

5.3 ВИЗУАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМНЫХ ОШИБОК

6. ЛЕЧЕБНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

6.1 Протокол лечения лазером

6.1.1 ДИНАМИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

6.2 Общие предупреждения

6.3 ТАБЛИЦА ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР В СТАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

6.3.1 ТАБЛИЦА ЛЕЧЕНИЯ В ДИНАМИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Версия 1.2 (22 сентября 2014) REV.SLF
SWF06.00

1. ВВЕДЕНИЕ. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Целью данного руководства является предоставление пользователю оборудования «ПРАЙМЛЕЙЗ» информации об инструкциях по эксплуатации, проведении лечебных процедур, контроля, техники безопасности, установке и техническому обслуживанию оборудования, а также помощи по использованию и уходу за системой. **Однако очень важно пройти необходимую подготовку по применению данного оборудования. Очень важно пройти посетить учебные курсы, организованные квалифицированным персоналом изготовителя перед использованием оборудования «ПРАЙМЛЕЙЗ».**

Настоящее руководство содержит следующие разделы:

- **Описание:** Общее описание различных подсистем оборудования «ПРАЙМЛЕЙЗ».
- **Безопасность:** Содержит информацию и инструкции о необходимых мерах безопасности для использования оборудования «ПРАЙМЛЕЙЗ».
- **Установка:** Содержит информацию по требованиям по электропитанию, по пространству и экологии для установки оборудования «ПРАЙМЛЕЙЗ».
- **Инструкция по применению:** Содержит информацию о том, как использовать оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ».
- **Техническое обслуживание:** Содержит подробную информацию о процедурах, о техническом обслуживании оборудования и его аксессуаров.
- **Вспомогательное оборудование:** Описание аксессуаров используемых с оборудованием «ПРАЙМЛЕЙЗ».



Данный предупреждающий знак может появиться на экране во время обычной эксплуатации оборудования. Если это произойдет, вы должны остановить работу и внимательно прочитать руководство по эксплуатации для того, чтобы эффективно решить возникшую проблему. Некоторые предупреждения останавливают работу оборудования, другие сообщают о необходимости выполнения действий по техническому обслуживанию оборудования.

В целях обеспечения безопасности использование оборудования «ПРАЙМЛЕЙЗ» допускается только лицами, обладающими достаточной квалификацией и необходимыми знаниями по использованию оборудования.

1.1 ТРЕБОВАНИЯ ДИРЕКТИВЫ ЕС О МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ*

В общих чертах, оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» было разработано и изготовлено, в соответствии с основными требованиями Приложения II Директивы 93/42 / ЕЕС на товары медицинского назначения и его пересмотренные версии в Директиве 2007/47 / ЕЕС. Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» классифицируется как электромедицинское медицинское устройство класса IIa, определенное как активное терапевтическое оборудование, которое обменивается энергией с человеческим телом. Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» классифицируется как электромедицинское устройство класса I с защитой от замыканий на землю, в соответствии с требованиями, установленными в согласованном стандарте МЭК 60601-1: 2005 по основам безопасности для электромедицинских устройств. Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» включает в себя аксессуары, которые вступают в непосредственный контакт с пациентом, для выполнения своих функций, которые классифицируются как рабочие части аппарата, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом; типа BF в применении согласованного стандарта МЭК 60601-1: 2005. Маркировка CE подтверждает соответствие требованиям Европейской директивы, применимой к данному устройству.

Более конкретно, в соответствии с предполагаемым составом и работой оборудования «ПРАЙМЛЕЙЗ» классифицируется как лазерное изделие класса IV в соответствии со Стандартом МЭК 60601-2-22: 2013 для лазерных изделий медицинского назначения, с прямой ссылкой на Стандарт МЭК 60825- 1: 2007 по безопасности лазерных изделий. Всем пользователям лазерного устройства рекомендуется внимательно прочитать данное руководство и всю предоставленную техническую информацию, объясняющую работу и безопасное использование оборудования. Кроме того, пользователи лазерного устройства должны быть знакомы с информацией, которую можно найти в Европейском стандарте EN207, которая дает рекомендации по защите от лазерной энергии. Все пользователи, присутствующие в помещении, в котором излучается энергия лазера, должны быть знакомы с рекомендациями и опасностями, описанными в данном руководстве.

1.2 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» разработано и предназначено для непрерывной работы, что позволяет ему работать при 100 - 240 В, 50 - 60 Гц универсального напряжения питающей сети.

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» защищено от поражения электрическим током путем защиты от КЗ на землю. Блок заземлен через кабель сети заземления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током, это оборудование должно быть подключено только к источнику питания от сети с защитой от КЗ на землю. Линия подачи должна быть свободна от импульсных помех, пикового напряжения или тока,



падения напряжения или превышения напряжения.

ВНИМАНИЕ: Избегайте подключения оборудования «ПРАЙМЛЕЙЗ» к тому же источнику электроэнергии, к которому подключен чувствительный прибор.

*информация находится на рассмотрении

Оборудование находится под высоким напряжением, что может представлять опасность. Только персонал, уполномоченным изготовителем имеет право снимать панели или крышки оборудования. **Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ»** никогда не следует оставлять включенным, открытым или без присмотра во время технического обслуживания системы.

Устройством защиты оборудования является терромагнитный переключатель. В случае, если система защиты автоматически выключит оборудование из-за чрезмерного потребления в сети электроснабжения, то необходимо проверить функциональные возможности установки перед повторным подключением оборудования.



ВНИМАНИЕ: Если проблема сохраняется, то вы всегда должны связаться со службой технического обслуживания одобренной изготовителем.

1.3 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» было разработано в соответствии с согласованным стандартом МЭК 60601-1-2: 2007 по электромагнитной совместимости (ЭМС), которая предусматривает, что электромедицинское оборудование не должно излучать электромагнитные помехи, которые могут повлиять на услуги радио или основную работу другой медицинской техники. Электромедицинское оборудование должно иметь достаточную защиту, чтобы соответствовать основным требованиям техники безопасности и нормальной работы в присутствии электромагнитных помех.

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» представляет собой электромагнитный прибор, который использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине радиоизлучение очень низко, и вряд ли, сможет вызвать помехи у соседнего электронного оборудования.



Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, и оно должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией в отношении электромагнитной совместимости. Радиочастотное портативное оборудование связи и мобильные телефоны могут влиять на работу **оборудования «ПРАЙМЛЕЙЗ»** во время его нормальной эксплуатации.



Следует использовать только кабели и аксессуары, поставляемые изготовителем. Использование аксессуаров, излучателей и кабелей, отличающихся от тех, что указаны, может привести к увеличению излучения или снижению защищенности оборудования



«ПРАЙМЛЕЙЗ».

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» не должны использоваться рядом или поставленным на какое-либо другое оборудование. В случае возникновения такой ситуации, необходимо проверить правильную работу оборудования «ПРАЙМЛЕЙЗ».

1.4 ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ГЛАЗ

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» предназначено для работы в непосредственном контакте с кожей пациента.



Любой прямой контакт энергии лазерного излучения с глазом является потенциально опасным и может нанести серьезный ущерб здоровью.

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» должно использоваться только тем персоналом, который обладает достаточным знанием техники и оборудования как такового. Систему необходимо использовать в полностью закрытом помещении, где защита глаз доступна каждому. Должны быть приняты меры, такие как предупреждения и знаки на двери, чтобы предотвратить вход в комнату, когда лазерное излучение активно. Оборудование предусматривает возможностью установки дополнительного разъема для блокировки лазерного излучения, если дверь кабины открыта.

Минимальная защита глаз должна иметь оптическую плотность 4 или выше (ОП4+) при длине 810 нм волны. Производитель предоставляет очки, обладающие данной защитой.



Избегайте непосредственного воздействия излучения энергии лазера на глаза. Даже если глаза защищены, прямое воздействие на глаз может привести к поражению.



Никогда не смотрите прямо в отверстие аппликатора излучающее лазер. Неисправность или ошибка при использовании может подвергнуть пользователя опасному воздействию лазерного излучения. Оборудование включает в себя инструкции в соответствии с правилами, которые будут применяться, с указанием областей, в которых лазерное излучение производится в оборудовании.

Человек, проходящий лечебную процедуру лазером, должен всегда носить непрозрачные защитные очки, чтобы избежать воздействия лазерного излучения. Производитель предоставляет очки, которые гарантируют эту защиту совместно с оборудованием.



Не работайте с оборудованием в области лица, которая очень близко к глазам. Неисправность или ошибка при использовании может подвергнуть пользователя воздействию опасного лазерного излучения.

1.5 ДРУГИЕ ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Местонахождение и транспортировка оборудования

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» весит приблизительно 75 кг и его транспортировка может привести к травмам, если данное мероприятие не осуществляется с необходимой осторожностью. Всегда фиксируйте задние колеса, как только оборудование расположено в рабочей зоне путем опускания рычага на колеса.

Расположите оборудование вдали от источников тепла. Поддерживать достаточное пространство вокруг оборудования, чтобы обеспечить его правильную вентиляцию, особенно убедитесь в том, что вентиляционные решетки на всех панелях всегда свободны. (Минимальное расстояние примерно 40 см).

Тормоза на задних колесах необходимо разблокировать при транспортировке оборудования в помещении.



Если вы попытаетесь транспортировать оборудование без разблокирования тормозов, то это может привести к опрокидыванию.

Мы рекомендуем, чтобы оборудование всегда транспортировалось двумя людьми. Оборудование всегда следует транспортировать, удерживая и потянув за ручку, расположенную в задней части, сверху оборудования. Запрещается нажимать на ручку.



Оборудование никогда не следует толкать во время транспортировки. Это движение может привести к опасным ситуациям и опрокидыванию.

Условия работы и хранение

Для того, чтобы убедиться в том, что **оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ»** работает оптимально, мы рекомендуем, чтобы температура в рабочей зоне поддерживалась на уровне 18 °C - 30 °C при относительной влажности воздуха менее 80%.

Для правильной транспортировки и хранения оборудования, мы рекомендуем, чтобы температура в транспортном средстве / комнате была от 2 °C до 50 °C, при относительной влажности воздуха менее 90%.



Если поддержание указанной температуры в помещении для хранения или транспортном средстве не представляется возможным, то гидравлический контур внутри оборудования должен быть полностью опустошен.

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

Технический осмотр и контроль оборудования и его компонентов

Очень важно, чтобы доставляемые компоненты, проверялись по прибытию:

- Количество упаковок
- Внешнее состояние упаковки (влажность, наличие внешних повреждений).
- Эта проверка должна проводиться в присутствии транспортного агента и при максимальном внимании, так как благодаря способности поглощения упаковочного материала, повреждения из-за падений или ударов можно не заметить на первый взгляд. Даже если производитель упаковал оборудование с должной осторожностью, этого может быть недостаточным для того, чтобы гарантировать, что грузу не был нанесен ущерб.

1.5.1 Общие технические предупреждения

1. В случае падения одного из аппликаторов, **ни при каких обстоятельствах не следует его использовать снова**, так как он мог быть поврежден. Обратитесь в службу технической поддержки.
2. Если аксессуар обладает каким-либо дефектом, **вы должны прекратить использовать его и немедленно связаться со службой технической поддержки.**
3. В целях безопасности, перед очисткой прибора, главный кабель должен быть отключен.
4. Доступ к внутренним частям оборудования должен производиться только техническим персоналом. Для ремонта и другой информации, вы должны связаться компанией «ХАЙ ТЕХНОЛОДЖИ ПРОДАКТС» С.Л.
5. Для того, чтобы правильно использовать аппликатор, вы должны обращаться с ним осторожно, избегая случайных ударов, которые могут повредить его или уменьшить его эффективность.
6. Всегда используйте "мягкие" ткани или бумагу для чистки оборудования.
7. Очистка и стерилизация аппликатора рекомендуется после каждого использования. Для этого, удалите остатки продукта (гель), нанесенного на аппликатор, очистите и продезинфицируйте его перед повторным использованием. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОДУКТЫ, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТ СПИРТ ДЛЯ ОЧИСТКИ АППЛИКАТОРОВ.**
8. После очистки корпуса снаружи, протрите насухо все части, используя синтетические ткани перед запуском оборудования или аппликаторов.
9. Влажную хлопчатобумажную ткань следует использовать для очистки ТПТ экрана.
10. Необходимо полностью отказаться от использования аэрозолей, так как они проникают внутрь оборудования.
11. Не вводить никакие очищающие средства в вентиляционные отверстия оборудования, и не пытаться очистить детали внутри, которые можно увидеть через них. Ни в коем

случае не разбирать оборудование для очистки: **нет необходимости чистить изнутри** и если это будет необходимо, то очистка должна осуществляться квалифицированными специалистами, уполномоченными, компанией «Хай Технолоджи Продактс», С.Л.

12. Не опускайте аппликатор в жидкости любого типа.

13. В случае инцидента (например, если аппликатор, случайно, попадет в емкость с водой) выключите оборудование и обратитесь в службу поддержки.

14. Используйте только оригинальные аксессуары: в противном случае это может привести к повреждению оборудования, и отменит гарантию. Компания «Хай Технолоджи Продактс» С.Л. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный аксессуарами, которые не являются оригинальными.

15. Область применения оборудования является профессиональная медицинская косметология. Лечебные процедуры всегда должны проводиться квалифицированным персоналом. Поэтому данное оборудование нельзя использовать в других целях, либо неквалифицированным персоналом. **Гарантия будет прекращена за несоблюдение данного пункта.**

16. Необходимо провести учебный курс по пользованию оборудованием.

17. Инструкции по эксплуатации должны храниться рядом с оборудованием.

18. Периодически проверяйте, чтобы кабели на вспомогательном оборудовании были в отличном состоянии.

19. Запрещается растягивание электрических кабелей для подключения сетевого кабеля к источнику питания.

20. Любое нетехническое и / или непрофессиональное обращение с оборудованием отменит гарантию.

21. Оборудование не должно подвергаться воздействию атмосферных осадков (тепло, холод, дождь ...).

22. Производитель не несет никакой ответственности за неправильное использование оборудования.

23. Производитель и дистрибьюторы будут нести ответственность только за сохранность продукта, ремонт, модификации и корректировки, которые будет осуществлять специально уполномоченный квалифицированный персонал и, если прибор используется квалифицированным персоналом и в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

24. Прибор никогда не должен использоваться в помещении, наполненном газом, или в помещении, где находятся легковоспламеняющиеся жидкости.

25. Только персонал, уполномоченный производителем, может провести техническое обслуживание прибора, особенно под защитными панелями. Это включает в себя любые

регулировки к источникам питания, блокам питания и регулирующим ступеням, в связи с опасным напряжением внутри оборудования.

26. В целях безопасности, сетевой кабель поставляется с вилкой с подключением защиты от КЗ на землю. Используйте только подходящий электрический разъем, с защитой от КЗ на землю. В противном случае ущерб может быть нанесен прибору и здоровью людей. В случае возникновения проблем или вопросов, обратитесь в службу поддержки компании «ХАЙ ТЕХНОЛОДЖИ ПРОДАКТС», С.Л..

27. Мы рекомендуем осмотр внутренней части оборудования компанией «ХАЙ ТЕХНОЛОДЖИ ПРОДАКТС», С.Л. через 12 месяцев.

28. Только продукты и жидкости, указанные производителем, должны использоваться, в противном случае гарантия будет отменена.

1.6 Маркировка



Символ S1 - Информация.

Информация, основанная на Ст.13 D.Lgs. 151/05 от 25.07.2005.

«Действие директивы 2002/96 / СЕЕ в отношении сокращения опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и ухудшения отходов.

Он расположен над этикеткой с техническими характеристиками, и указывает на то, что продукт нельзя утилизировать как бытовые отходы, а его следует собирать отдельно.

Если отходы не утилизировать соответствующим образом, то возможно продукт может оказать потенциально опасные воздействия на окружающую среду и здоровье человека.



Символ МЭК 60417- 5333 - Информация.

Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, тип ВФ.

Свободно передвигаемая прикладная часть. Ее использование вместе с дефибриллятором не допускается. Символ расположен на главной этикетке, на задней панели оборудования.



Символ МЭК 60417- 5007 - Информация.

Включенный "ВКЛ" (питание).

Он расположен на общем термоманитном выключателе. Указывает на то, что оборудование включено и энергия потребляется.



Символ МЭК 60417- 5008 - Информация.

Выключенный "ВЫКЛ" (питание).

Он расположен на общем термоманитном выключателе. Указывает на то, что оборудование выключено и не потребляет энергию.



Символ МЭК 60417- 5134 - Информация.

Электромагнитная интерференция.

Он находится в сопроводительных документах в соответствии с требованиями, установленными в согласованном стандарте МЭК 60601-1-2: 2007. Электромагнитные помехи могут возникнуть, если оборудование находится вблизи оборудования, обозначенного этим символом.



Символ ISO 7010- W001- Информация.

Общее предупреждение.

Он расположен на пользовательском интерфейсе. Появление этого символа во время обычной эксплуатации оборудования указывает на то, что вы должны проконсультироваться с инструкцией перед выполнением каких-либо действий.



Символ 5,12 EN280- Информация.

Символ производителя

Указывает на детали изготовителя. Он расположен на главной этикетке оборудования, расположенной на задней панели.



Символ дверь / кабина МЭК 60825-1- Информация.

Он расположен на устройстве сзади рядом с разъемом для двери / кабины. Указывает на то, что оборудование позволяет подключать устройство, которое определяет: открыта ли дверь кабины.



Символ прекращения испускания лазерного излучения МЭК 60825-1 - Информация.

Он расположен на устройстве рядом с кнопкой «СТОП» на передней панели. Указывает на то, что когда эта кнопка блокируется, то излучение лазерного излучения немедленно прекращается.



Символ лазерной апертуры МЭК 60825-1 - Информация.

Расположен на сапфировом наконечнике аппликатора, который вступает в контакт с кожей. Он указывает на окно, через которое излучение лазерного излучения попадает наружу.



Маркировка 1 - Информация.

Данная маркировка подтверждает соответствие оборудования стандартам Европейского Сообщества, обязательным по закону.

Она расположена на главной этикетке оборудования в нижней задней части оборудования.

1.6.1 Общая техническая информация и предупреждения



SERIAL NO: MODEL: PRIMELASE 100-240 V 50- 60 Hz	СЕРИЙНЫЙ № МОДЕЛЬ: «ПРАЙМЛЕЙЗ» 100-240 В 50- 60 Гц
---	--

2800 W High Technology Products S.L. Passatge Masoliver, 24-28 Barcelona (Spain) MADE IN SPAIN	2800 Вт. «Хай Технолоджи Продактс» С.Л. Пассатхе Масоливер, 24-28 Барселона (Испания) СДЕЛАНО В ИСПАНИИ
--	---

Маркировка на внешней стороне оборудования 1 - Информация.

Данная маркировка расположена на задней части оборудования рядом с разъемом питания, в соответствии с требованиями, установленными в согласованном стандарте МЭК 60601-1 для основ безопасности электромедицинских устройств. Графические символы для медицинских устройств в соответствии с согласованным стандартом МЭК 980: 2009.



LASER PRODUCT CLASS 4 INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION	ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, КЛАСС 4 НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАТЬ ПРЯМОЕ ИЛИ ДИФФУЗНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ
Laser product class 4 according to harmonized standards: IEC 60825-1:2007 IEC 60601-2-22:2013	Лазерное оборудование 4 класса в соответствии с согласованными стандартами: МЭК 60825-1:2007 МЭК 60601-2-22:2013
MAX. ENERGY: 156 J MAX @ 3 Hz PULSE DURATION: 5-400ms WAVE LENGTH: 800 – 810 nm	МАКС. ЭНЕРГИЯ 156 Дж МАКС @ 3Гц ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА: 5-400мс ДЛИНА ВОЛНЫ: 800-810 нм

Маркировка на внешней стороне оборудования 2 - Информация.

Данная этикетка расположена на задней части оборудования рядом с разъемом питания, в соответствии с требованиями, установленными в рамках согласованного стандарта МЭК 60825 -1 для базовой безопасности оборудования лазерного излучения.

Хранение

Температура	2°C - 50°C
Влажность Не конденсации	< 90%

Маркировка на внешней стороне оборудования - Информация.

Данная этикетка расположена на внешней стороне упаковки оборудования в соответствии с требованиями, применяемыми в согласованном стандарте МЭК 60601-1 для условий хранения и эксплуатации.

2. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

2.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» предназначено для лечебных процедур по удалению волос диодным лазером, основным принципом которого является селективный фототермолиз, который заключается в специфическом разрушении клеточной структуры из-за повышения температуры пучком света

2.2 ОПИСАНИЕ РАБОТЫ

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» испускает лазерное излучение (луч инфракрасного света с длиной волны 810 нм.), пульсирующее через апертуру лазера, расположенного на конце аппликатора. Данное лазерное излучение используется для постепенного устранения волос на теле, уменьшая их на постоянной основе.

Аппликатор содержит диод, который излучает энергию лазера, мощность и рабочая частота контролируется центральным блоком аппарата. Аппликатор излучает энергию через сапфировое окно, в контакте с кожей в течение лечебной процедуры, нацелен на повреждение волосяного фолликула. Излучение энергии активируется в виде непрерывных импульсов при нажатии кнопки аппликатора.



Каждый импульс, испуская лазерную энергию, сопровождается «коротким звуковым сигналом», который указывает на то, что лазерное излучение активно.



Внимательно прочитайте все требования безопасности, касающиеся устройства перед проведением процедуры, при которой лазерной энергия будет излучаться, чтобы предотвратить все возможные опасности, которые могут возникнуть.

Сапфировый наконечник аппликатора охлаждается до постоянной температуры, чтобы охладить кожу, таким образом, он частично анестезирует ткани, снижая риск повреждения эпидермиса во время лечения. **См. РАЗДЕЛ 3.6 ВКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ / 3.6.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППЛИКАТОРА. СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ.**

2.3 ОПИСАНИЕ ВНЕШНЕЙ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование «ПРАЙМЛЕЙЗ» состоит из центрального блока и сменного аппликатора. Основные части оборудования описываются следующим образом:



Рис. 1. Общий вид – «ПРАЙМЛЕЙЗ»

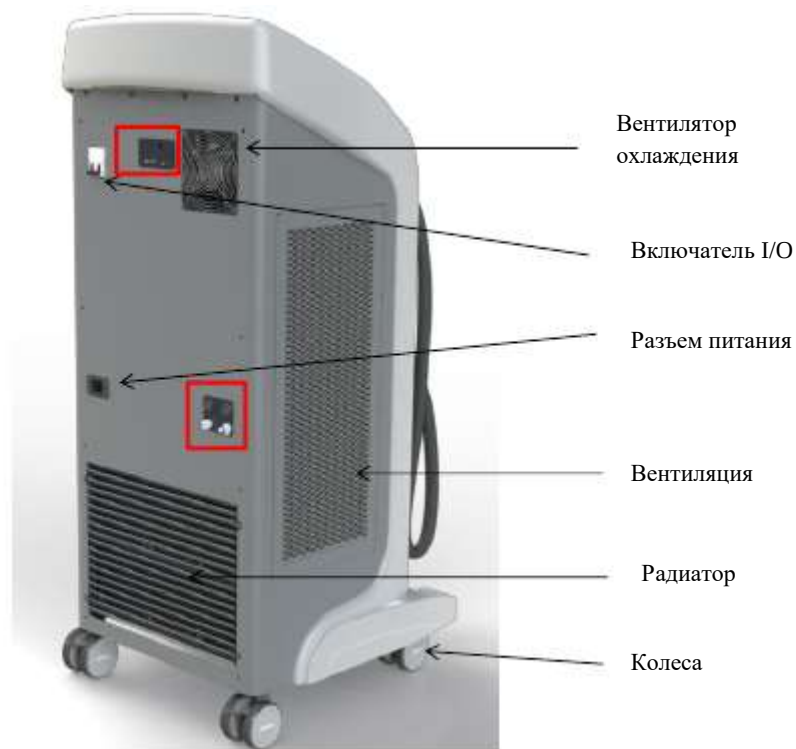
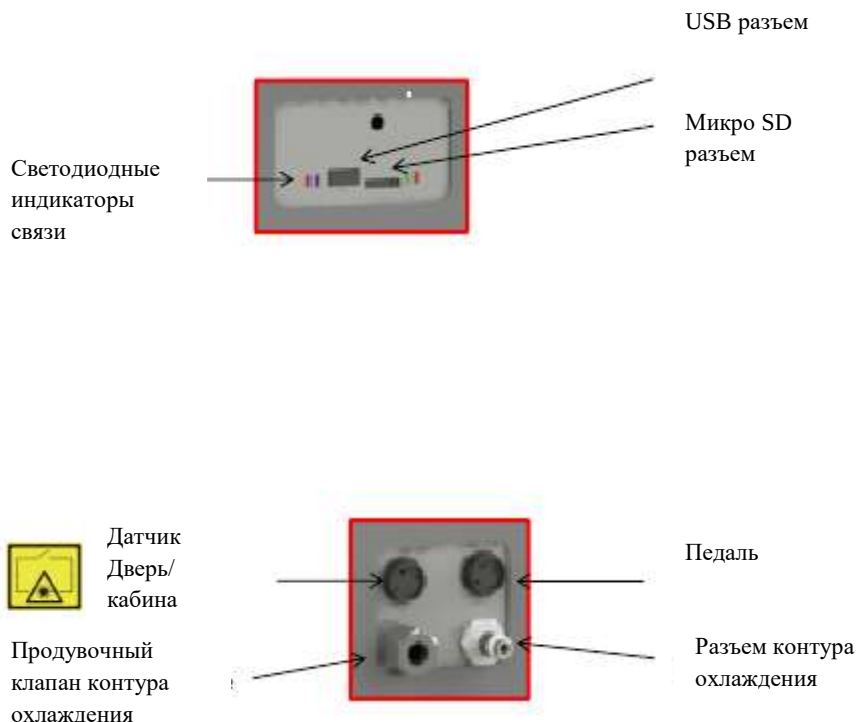


Рис. 2. Вид сзади – «ПРАЙМЛЕЙЗ»



2.4 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА



- **Разъем аппликатора:** Съёмное соединение, которое предоставляет легкое и удобное подключение / отключение аппликатора.
- **Кнопка аппликатора:** Кнопка для экспонирования аппликатором во время лечебной процедуры.



Экспонирование разрешается только тогда, когда условия работы подходят. Светодиод, показывающий состояние должен быть синего цвета с указанием о том, что оборудование готово к экспонированию.

- **ОКНО:** Сапфировое стекло, которое излучает волну 810 нм. Инфракрасный свет, который применяется во время проведения лечебной процедуры на определенном участке кожи.
- **Светодиод состояния:** Всегда показывает состояние аппликатора. См. раздел **4.3.1 ВЫБОР ПАРМЕТРОВ ЛЕЧЕНИЯ** и **4.3.2 Начало лечебной процедуры**, чтобы проверить параметры, требуемые системой.

Светодиод, показывающий состояние, указывает:

Синий	Устройство активно. Устройство излучает световой импульс, если кнопка на аппликаторе нажата.
Зеленый	Перерыв в работе устройства. Устройство не излучает световой импульс, если кнопка аппликатора нажата. Переведите устройство в активное состояние, чтобы начать / продолжить лечение.
Оранжевый	Датчик двери / кабины обнаруживает неисправность или датчик обнаруживает малый объем воды в гидравлическом контуре.
Красный	Системная ошибка в устройстве. Может заблокировать или не заблокировать оборудование. Ошибка имеет прямое отношение к коду ошибки на экране.
Фиолетовый	Оборудование в состоянии калибровки, перед использованием.

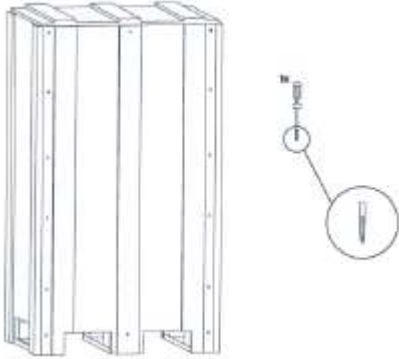
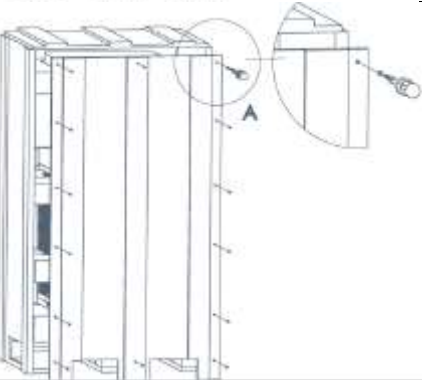
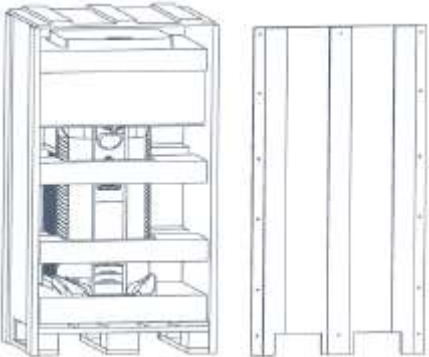
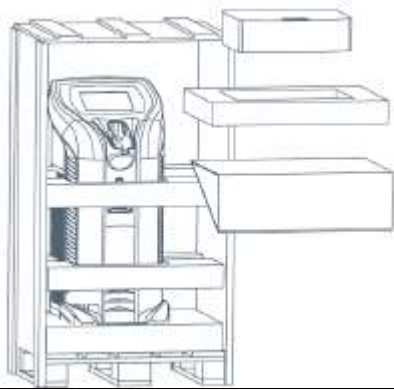
2.5 СПИСОК АКСЕССУАРОВ

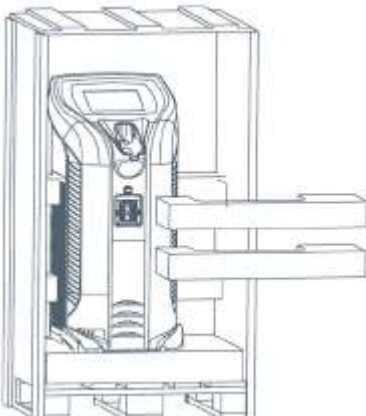
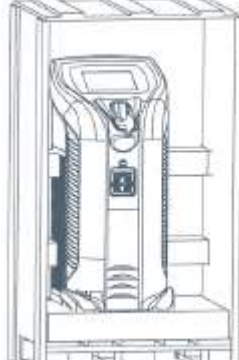
Ссылка	Вспомогательное оборудование	Количество	Картинка
	Аппликатор*	1	
	Очки оператора	1	
	Очки для пациентов	1	
	Кабель сетевого питания	1	
	Педаль (по желанию)	1	
	Разъем Дверь/Кабина	1	
	Чехол для транспортировки аппликатора	1	
	Трубка для заполнения	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	
	Гарантия на оборудование	1	
	Декларация соответствия	1	

* Аппликатор с дополнительным рабочим Окном (9х9, 20х9, 30х9)

2.6 УПАКОВКА И РАСПАКОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

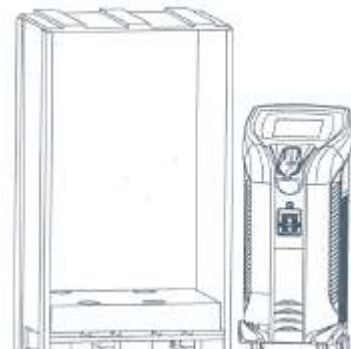
Распаковка

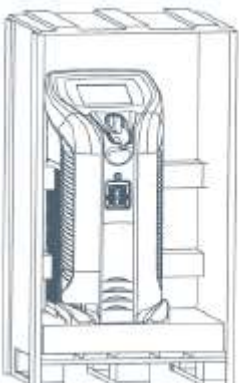
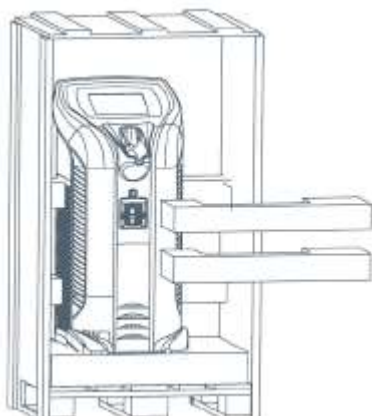
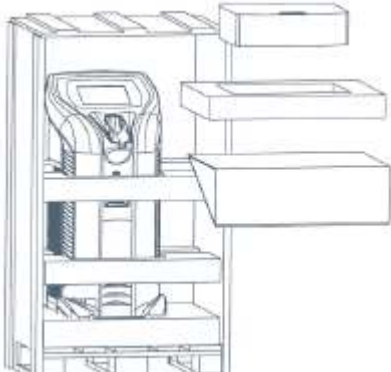
	<p>Изображение упаковочной коробки и инструмента, которым необходимо открутить панель</p> <p> Отвертка PZ-2</p>
	<p>С помощью отвертки, выкручиваются винты, чтобы снять часть упаковки.</p>
	<p>После снятия части упаковки, мы можем видеть всю внутреннюю структуру упаковки.</p>
	<p>Мы вынимаем ящик с аппликатором и его защиту.</p>

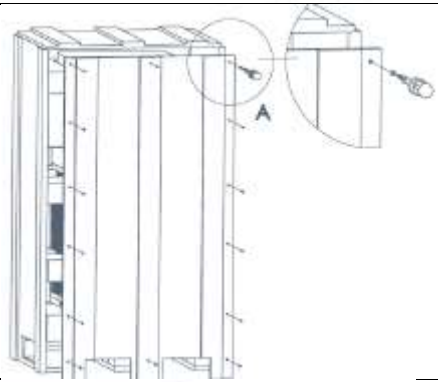
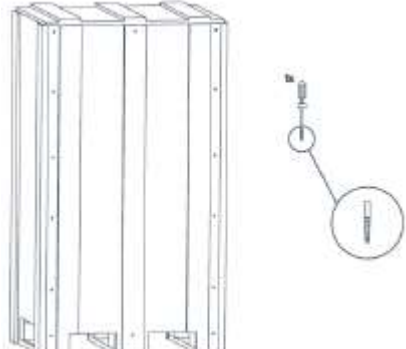
	<p>Далее, мы удалили основные панели защиты устройства и оставили компьютер без защитной панели</p>
	<p> Затем, убедившись, что упаковка всегда состоит из 2х частей, мы убираем ее оставшуюся часть.</p>

	<p>Поскольку у нас есть удаленный компьютер, мы можем приступить к его использованию</p>
---	--

Упаковка

	<p>Мы подготовили оборудование к упаковке</p>
---	---

	<p> Затем мы вносим оборудование внутрь упаковки. Необходимо, чтобы данную операцию всегда проводили 2 человека.</p>
	<p>Мы устанавливаем переднюю панель защиты, чтобы не допустить повреждения при транспортировке.</p>
	<p>Хранить аппликатор в ящике и поместить внутрь упаковки.</p>
	<p>Закрепляем панель на ящике.</p>

	<p>С помощью отвертки закрепляем крышку. Болты хранить всегда рядом.</p>
	<p>Мы упаковали оборудование и оно готово к транспортировке</p>

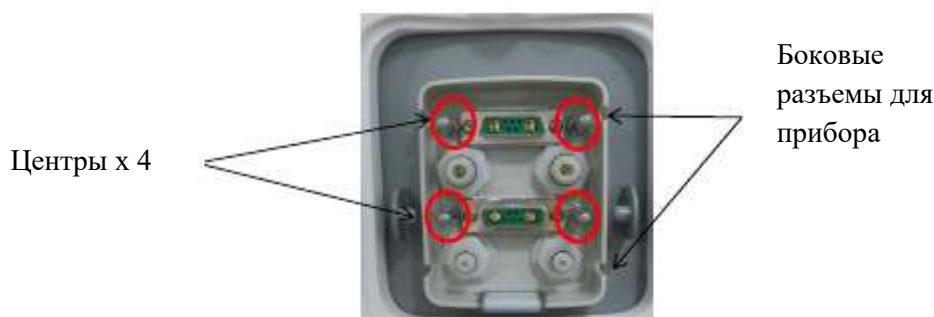
3. УСТАНОВКА И НАЧАЛО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППЛИКАТОРА

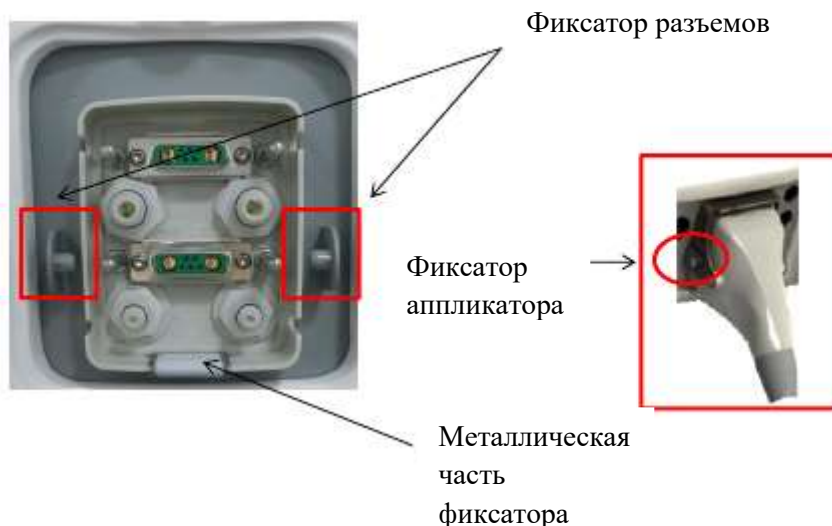
Используйте диаграмму **Рис.1. Общий вид – «ПРАЙМЛЕЙЗ»**, раздел **2.3 Описание оборудования**, которое детализирует положение аппликатора на оборудовании.

Чтобы присоединить аппликатор:

- Подключите разъем аппликатора так, чтобы он вписался в боковую вставку, как показано на фотографии. Разъем для подключения оборудования.



- Закрепите металлический крепежный элемент разъема аппликатора в металлической крепежной детали разъема в оборудовании, пока аппликатор не будет полностью зафиксирован, как показано на фото (металлическое соединение):



Убедитесь, что аппликатор прекрасно зафиксирован в креплении, чтобы предотвратить неисправности во время обычной эксплуатации оборудования.

3.2.1. Обнаружение аппликатора

Устройство позволяет использовать различные аппликаторы. Для того, чтобы устройство обнаружило подключенный аппликатор действуйте следующим образом:



- Подключите нужный аппликатор. См. пункт 3.1. СОЕДИНЕНИЕ АППЛИКАТОРА
- Подключите оборудование См. пункт 3.5. ВКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ
- Перейдите к экрану с кодами и лицензиями
- Вводим с помощью клавиатуры код аппликатора, подключенного к устройству (ранее)

Рабочее ОКНО	Код обнаружения
9x9	44001
20x9	44003
30x9	44004

После введения **кода обнаружения** аппликатора, светодиод состояния будет зеленого цвета, и устройство автоматически перезагрузится, затем вы сможете работать с подключенным аппликатором.



Если обнаружение не совпадает с подключенным аппликатором, то появится символ неисправной работы и устройство не сможет получить доступ к экрану проведения лечебной процедуры.

3.2 ПРИСОЕДИНЕНИЕ АППЛИКАТОРА

У оборудования есть подставка для аппликатора, когда он не используется, когда оборудование перемещается из одного места в другое, и во время предварительного выбора параметров до лечения.



Всегда кладите аппликатор на его подставку, когда она не используется. Аппликатор содержит оптические элементы, которые испускают световую энергию высокой интенсивности изнутри. Падение аппликатора может привести к повреждению сапфирового окна, которое вступает в контакт с кожей и внутренними элементами, и может привести к неправильной работе оборудования и изменениям в излучении энергии.



В случае падения аппликатора убедитесь, что он все еще находится в отличном рабочем состоянии. В данном случае свяжитесь с технической службой.

- Закрепить аппликатор в его подставке так, чтобы ОКНО было помещено внутрь держателя, а шланг крепился к нижней опоре фиксатора.

Опора аппликатора используется во время калибровки оборудования. Оборудование должно быть включено для калибровки, но не обязательно во время обычного использования.

- Поместите аппликатор в опору для калибровки оборудования и следуйте инструкциям, которые появляются в разделе **4.3.2, НАЧАЛО ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ / калибровка оборудования**



Держатель

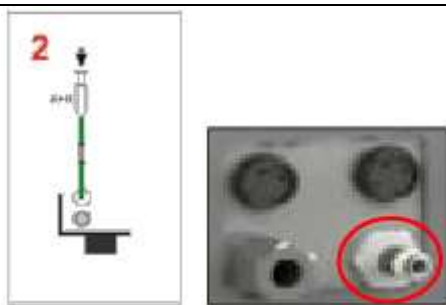
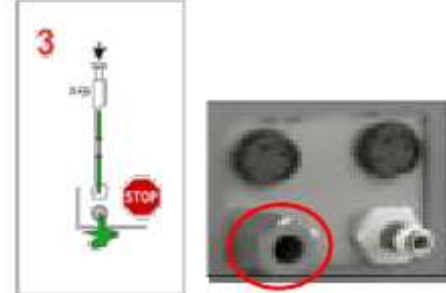
Нижняя
опора
фиксатора

3.3 ЗАПРАВКА ГИДРАВЛИЧЕСКОГО КОНТУРА

Оборудование имеет внутреннюю гидравлическую схему, которая позволяет аппликатору и сапфировому окну работать при соответствующей температуре и условиях работы.

Обычно оборудование поставляется в комплекте с полным гидравлическим контуром, однако могут быть исключительные условия, такие как транспортировка по воздуху, при котором оборудование поставляется пустым. Появится предупредительный сигнал тревоги, если вы пытаетесь использовать оборудование без жидкости.

Чтобы заполнить внутренний гидравлический контур:

	<p>Заполните контур отключенного от сети оборудования с помощью инструмента (A + B):</p>  <p>Заполните инструмент (отсоединяя часть A) дистиллированной водой с этиленгликолем 10% антифриз (1) (не используйте любой другой тип жидкости или переработанную жидкость). Например, ее можно купить на заправочных станциях или на станциях технического обслуживания.</p> <p>Ни при каких обстоятельствах не использовать антифриз 50%.</p>
	<p>Подключите инструмент к оборудованию, и приступите к заполнению (2). Разъем расположен в задней части оборудования.</p>
	<p>Повторите эту операцию столько раз, сколько необходимо, пока жидкость не начнет вытекать из выпускного отверстия (3).</p> <p>Вполне возможно, что при включении оборудования, предупредительный знак первоначального отсутствия жидкости для охлаждения будет вновь появляться в течение первых нескольких дней после заполнения. Если дело обстоит именно так, повторите действия по заполнению.</p> <p>Жидкость перераспределяется при подключении и возможно потребуются один или несколько раз долить жидкость.</p>

3.3.1 Метод контроля заполнения устройства:

Перейдите к экрану с кодами и лицензией:



1. Введите код **4401** на экране:

Система активирует водяные насосы для распределения воды из бака

2. Добавляете воду, пока цвет не изменится:
 - а. **Зеленый цвет:** Бак полон и вода не может распределяться.
 - б. **Красный цвет:** Вода распределяется и бак сейчас пуст.

2.1 В случае если цвет красный

А) Заполните бак, следуя инструкциям, рассмотренным ранее (**пункт 3.3**)

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот процесс можно повторить 3 или 4 раза, если устройство полностью пустое

- б. Повторите **шаги 1 и 2**.

2.2. В случае если цвет зеленый:

- а. Повторите **шаги 1 и 2**.

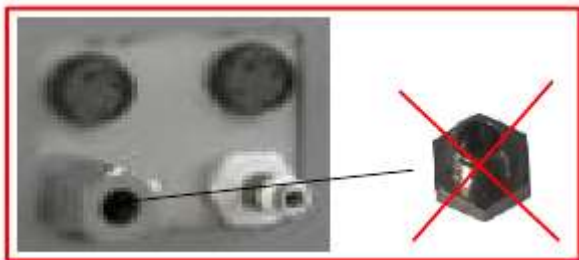
3. После того, как цвет поменяется на зеленый (например, 3 раза), то это укажет на то, что вода не может быть распределена по контуру, что означает, что контур полностью заполнен.

4. Ввести код **1010**: Устройство проведет автоматическую чистку, чтобы удалить избыток воздуха внутри гидравлического контура

3.4 Снятие колпачка внутреннего гидравлического контура

В задней части оборудования находится колпачок, которая закрывает **разъем для продувки**, принадлежащий к внутренней гидравлической цепи. Этот разъем должен быть открыт, прежде чем начать использовать оборудование, чтобы позволить воздуху входить в бак гидравлического контура и для продувки. Колпачок должен храниться в надежном месте.

В случае перемещения оборудование, колпачок должен быть на своем месте.



Постоянная работа с колпачком на своем месте, может значительно снизить надежность оборудования.

3.5 ВКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ



Перед включением оборудования в первый раз, внимательно прочитайте Раздел 1. **ВВЕДЕНИЕ. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ**, который описывает требования электрической безопасности, требования к электромагнитной безопасности и основные требования к расположению, хранению и транспортировке, которые должны поддерживаться, чтобы предотвратить неисправности, которые могут причинить вред оборудованию, здоровью оператора или лицам.

Чтобы запустить оборудование:



Положение переключателя
«ВКЛ» - Включен

Положение переключателя
«ВКЛ» - Выключен

Термомагнитный
переключатель питания
I/O



Разъем питания от
сети переменного
тока



- Убедитесь, что термомагнитный переключатель питания находится в **положении ВЫКЛ.**
- У оборудования есть главный кабель в качестве аксессуара. Возьмите нужный конец основного кабеля и подключите его к основному разъему питания, расположенному на задней части оборудования.
- Подключите противоположный конец кабеля питания к розетке электросети.
- Включите термомагнитный переключатель энергии I / O, переставив его в положение «ВКЛ» - включен. На данный момент оборудование и будет выдавать

короткие звуковые сигналы и СВД связи будут мерцать, указывая на процесс включения оборудования.

- Подождите несколько секунд для того, чтобы сенсорный экран ТПТ включился и появился начальный экран.

3.5.1 ТТ- Сенсорный экран

Устройство «ПРАЙМЛЕЙЗ» взаимодействует с оператором через сенсорный экран. Аккуратно нажмите на интерактивные кнопки, которые появляются на экране, чтобы перемещаться по различным меню системы и подменю.

Резистивная система сенсорного экрана чувствительна к прикосновению к различным областям, и поэтому прикосновение с нанесенным на руки гелем для проведения лечебных процедур и другими продуктами следует избегать, чтобы свести к минимуму повреждения и износ экрана, тем самым продлевая срок его службы.



См. 1. ВВЕДЕНИЕ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ / Общие технические предупреждения для получения информации об условиях для очистки и предотвращения ошибок в работе сенсорного экрана.

Снимите защитную пластиковую пленку, прежде чем использовать его.

3.5.2 Кнопка «СТОП»

Кнопка «СТОП» с блокировкой на передней части оборудования позволяет немедленно вернуть систему в исходное состояние при нажатии оператором.

Оборудование автоматически перезапускает подключение и появится начальный экран. Для того, чтобы использовать оборудование снова, кнопка «СТОП», должна быть разблокирована.



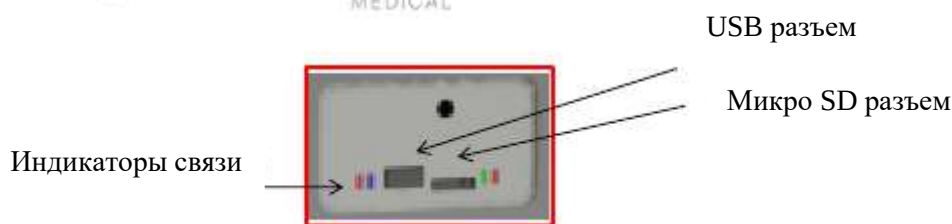
Кнопка «СТОП» появится на передней части оборудования в виде символа, показанного ниже, указывая, что излучение лазерной энергии прекратилось, активируется для предотвращения опасных ситуаций, возникающих в результате неправильного излучения лазерной энергии.



См. пункт 1.6. **Правила маркировки** для получения информации об условных обозначениях в системе, используемых в оборудовании.

3.5.3 Индикатор состояния, USB разъем и uSD разъем

Подключение и световые индикаторы для исключительного использования производителем.



3.5.4 Использование аппликатора. Система охлаждения.

Аппликатор имеет сапфировую поверхность на кончике, которая вступает в контакт с кожей. Этот наконечник охлаждается на протяжении всей лечебной процедуры. Система охлаждения сапфира гарантирует максимальный комфорт кожи во время лечения, предотвращения вреда из-за избыточного тепла, генерируемого непрерывным излучением лазерной энергии.

Мы настоятельно рекомендуем использовать наручное крепление для аппликатора во время обычного использования, чтобы предотвратить его падение



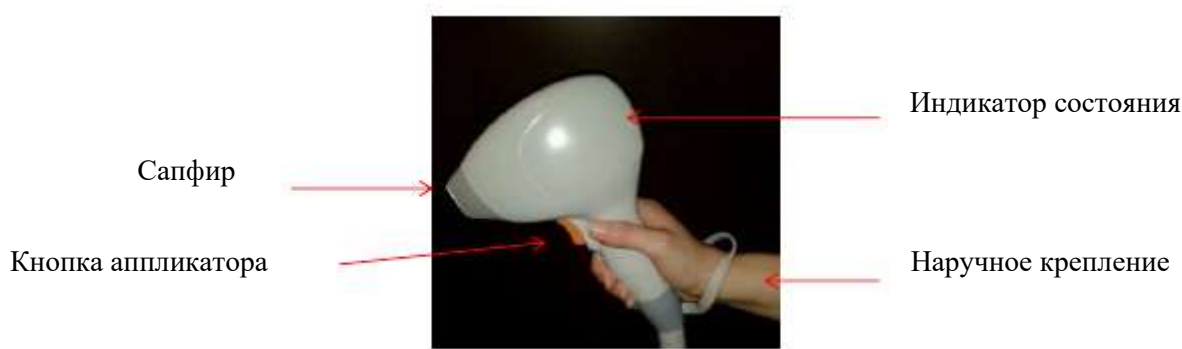
В случае падения аппликатора необходимо убедиться, что он все еще находится в рабочем состоянии. Обратитесь в отдел технического обслуживания в данной ситуации.

Никогда не тяните шланг аппликатора, не скручивайте его и не тяните шланг, используя аппликатор, чтобы избежать его повреждения. Эти действия могут повредить пластмассовое покрытие аппликатора

Аппликатор должен быть расположен таким образом, чтобы сапфировая поверхность имела непосредственный контакт с кожей. Лазерная энергия излучается в виде продолжительных импульсов только тогда, когда индикатор состояния **включен** и кнопка нажата. (См **2.4 ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА** для получения подробной информации об индикаторе состояния.)



Останавливайте систему каждый раз, когда лечебную процедуру необходимо прекратить. Индикатор состояния на аппликаторе погаснет (см **4.3.3 ЛЕЧЕБНАЯ ПРОЦЕДУРА В ПРОЦЕССЕ** Подробная информация о том, как прервать процедуру.) Оборудование никогда не должно оставаться включенным, испуская излучение лазерной энергии во время пауз в лечебных процедурах, которое может подвергнуть пациента и пользователя возможным опасностям.



3.5.5 Выключение оборудования

Оборудование предназначено для непрерывного использования, (см 1. **ВВЕДЕНИЕ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**), поэтому оно может оставаться включенным и между различными процедурами.

Чтобы отключить оборудование:

- Убедитесь, что индикатор излучения лазерной энергии **отключен**. Показания появляются на индикаторе состояние аппликатора.
- Очистите аппликатор, следуя инструкциям, приведенным в пункте **1.5.1. Общие предупреждения**.
- Поместите аппликатор на его подставку.
- Перед выключением оборудования, мы настоятельно рекомендуем вернуться к **экрану запуска**, в тот момент внутренние компоненты оборудования перейдут в состояние бездействия.
- Переместить терромагнитный переключатель энергии I / O в **положение «ВЫКЛ»**.
- Отсоедините сетевой кабель от оборудования и розетки.

Проверить и очистить пространство вокруг оборудования и аппликатор после выключения оборудования. Для этого см. пункт 1. **ВВЕДЕНИЕ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ / Общие технические предупреждения**, где можно найти информацию о том, как очищать и стерилизовать оборудование и аппликатор.

- Не надо отсоединять аппликатор, после того как вы закончили использовать его. Он может оставаться подключенным.
- Если аппликатор отключен, всегда держите его в подходящем месте, чтобы оградить его от падения.

3.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКИРУЮЩИХ РАЗЪЕМОВ

Устройство имеет разъем дверь / кабина, которые должны быть заблокированы при обычном использовании (см. изображение)



Датчик
Дверь/Кабина



- Соедините **блокирующий разъем** поставляемый с устройством, прежде чем использовать его.



Устройство готово к использованию разъема дверь/ кабина. В этом случае удалите блокирующий разъем, и подключите систему обнаружения кабины / двери. Тем не менее, устройство включает в себя разъем блокирования при дефекте.

3.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ

Устройство включает в себя один разъем для подключения **педали**.



Педадь

- Подключите **педаль**, прежде чем использовать устройство.



Устройство всегда должно использоваться с педалью. Тем не менее, устройство готово к работе и без подключенной педали.

4 ОПИСАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

4.1 КНОПКА «ПОМОЩЬ»



Описание различных экранов и программного обеспечения оборудования приводится ниже. Для получения более подробной информации, вам нужно всего лишь нажать на кнопку «ПОМОЩЬ». В то время как кнопка «помощь» активирована вам нужно всего лишь нажать на любую область или кнопку на экране для вызова информации связанной с ней. Данная кнопка появляется на всех экранах.

4.2 ЭКРАН ПРИ ЗАПУСКЕ

После включения оборудования, появляется **начальный экран**, как показано на следующем рисунке:

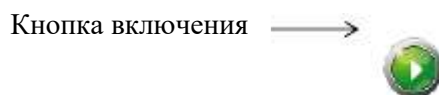


Экран при запуске обеспечивает доступ к различным меню в зависимости от выбранной кнопки, как показано на картинке:

- Кнопка включения появляется в сером цвете (отключено), если аппликатор не подключен правильно.

Чтобы включить кнопку включения, и получить доступ к ЭКРАНУ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ:

- Подключите необходимый аппликатор для правильного использования, как указано в разделе **Запуск / Подключение аксессуаров и аппликаторов**.
- После того, как он правильно подключен, кнопка воспроизведения появится в зеленом цвете (включено).



4.2.1 Другие функции

Стартовый экран обеспечивает доступ к другим экранам для регулировки и конфигурации, информация о которых будут представлена позже в этом разделе:

- Чтобы получить доступ к экрану для ввода кодов и лицензий нажмите на кнопку **КОДЫ И ЛИЦЕНЗИИ**.
- Для того, чтобы получить доступ к экрану конфигурации нажмите на кнопку **КОНФИГУРАЦИИ**.

4.3 ЭКРАН ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

4.3.1 ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ЛЕЧЕНИЯ

После получения доступа, используя кнопку «ВКЛЮЧИТЬ», пользовательский интерфейс будет выглядеть, как показано ниже:



После появления экрана лечебной процедуры:

- С помощью кнопки «ВОССТАНОВИТЬ» уберите рабочие параметры, установленные ранее.
- С помощью кнопки «ПОМОЩЬ», как это было описано в начале раздела можно узнать значение каждой из кнопок на пользовательском интерфейсе.

С помощью кнопки «ВОЗВРАТ В ГЛАВНОЕ МЕНЮ» можно вернуться на экран запуска.

СТАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

1. Выберите длительность импульса:

- Используйте **рабочий режим** интерфейса для выбора длительности импульсов во время лечебной процедуры. Можно выбирать значения: 30 мс, 100 мс, 400 мс и **АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ**.



АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ автоматически выбирает минимальную длительность импульса, разрешенного оборудованием, в соответствии с запрограммированным рабочим питанием. На экране (см. изображение) появится установленное время.



Длительность установленного импульса в **АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ**, в соответствии с запрограммированной мощностью

- Выберите нужную длительность импульса, нажав на кнопку, и он отобразится, синим цветом (включено).

2. Выберите рабочее питание:

Используйте интерфейс программируемой мощности импульсов (измеряется в Дж / см²) для выбора мощности импульсов, которые вы хотите использовать во время лечебной процедуры. Максимально выбранное допустимое значение варьируется в зависимости от выбранного **режима работы**.

Рабочий режим	Максимальная программируемая мощность 9x9	Максимальная программируемая мощность 20X9	Максимальная программируемая мощность 30x9
АВТО	63 Дж	37 Дж	24 Дж
30 мс	60 Дж	34 Дж	23 Дж
100 мс	47 Дж	40 Дж	27 Дж
400 мс	57 Дж	66 Дж	44 Дж

- Нажмите на **кнопку программирования рабочего питания**, и она отобразится, синим цветом (включен).
- С помощью клавиш **увеличения / уменьшения**, выберите нужное рабочее питание.

3. Выберите запрограммированную рабочую частоту:

- Используйте **программируемый интерфейс рабочей частоты**, чтобы выбрать рабочую частоту (измеряется в Гц), которую вы хотите использовать во время лечебной процедуры.
- В интерфейсе появится запрограммированная частота, как показано ниже:

Запрограммированная частота	Описание	Определение
До 3 Гц		Указывает, что оборудование было запрограммировано на максимальную рабочую частоту в 3 Гц.
До 2 Гц		Указывает, что оборудование было запрограммировано на максимальную рабочую частоту в 2 Гц.
До 1 Гц		Указывает, что оборудование было запрограммировано на максимальную рабочую частоту в 1 Гц.

На дисплее в режиме реального времени отобразится максимальная частота разрешенная оборудованием для выбранной процедуры лечения, в соответствии со всеми ранее выбранными параметрами:

1. Выбранный режим работы.
2. Запрограммированное рабочее питание.
3. Максимальная запрограммированная рабочая частота.



← Индикатор рабочей частоты в режиме реального времени (максимально разрешенной) оборудованием для выбранной процедуры лечения, в соответствии со всеми ранее выбранными параметрами.



Запрограммированная частота и рабочее питание.

Оборудование позволяет выбрать **частоту**, с которой вы хотите работать (см. пункт 3. Запрограммированная рабочая частота). Однако, в соответствии с пунктом 1. Режим работы и пунктом 2. Запрограммированная мощность, максимальная частота разрешенная оборудованием исправляет себя автоматически в случае очень мощных рабочих параметров, всегда устанавливая свое максимально допустимое значение. Данное значение отобразится (см. Реальная рабочая частоты) на экране.



В особых ситуациях и условий работы, в которых оборудование должно работать при комнатных температурах выше, чем при нормальных рабочих условиях, реальная рабочая частота может уменьшиться, чтобы избежать ошибок в работе оборудования.

- Выберите запрограммированную **рабочей частоты**, нажав на кнопку которая отобразится в синем цвете.
- С помощью клавиш **увеличить / уменьшить**, выберите нужное рабочее питание.

Динамический режим

Интерфейс динамического режима выглядит следующим образом:



1. Выберите **динамический режим**:

- Используйте интерфейс **рабочего режима** для выбора **динамического режима (ДР)**.
- Нажмите кнопку **Динамический режим (ДР)**, и она будет отображаться синим цветом (включено).

2. Выберите рабочее питание:

- С помощью **интерфейса программирования рабочего питания** выберите мощность импульсов (измеряется в Дж / см²), которую вы хотите использовать во время лечебной процедуры. Максимальное допустимое значение изменяется в зависимости от выбранного **режима работы**.

Программируемая мощность в динамическом режиме: **1 - 10 Дж / см²**

- Нажмите кнопку **программируемое рабочее питание**, и она отобразится, синим цветом (включено).
- С помощью клавиш **Увеличить / уменьшить** выберите нужную рабочую силу.

3. Выберите запрограммированную рабочую частоту:

- Используйте интерфейс **программируемой рабочей частоты**, чтобы выбрать рабочую частоту (измеряется в Гц), которую вы хотите использовать во время лечебной процедуры.
- Можно запрограммировать частоту со следующими значениями:
Программируемая частота в динамическом режиме: **5 - 10 Гц**
- Выберите программируемую **рабочую частоту**, и она будет включена, т.е. высветится в синем цвете.
- С помощью клавиш **увеличить / уменьшить**, выберите нужную рабочую частоту.

После того, как общие рабочие параметры (мощность и частота) запрограммированы, выберите конкретные рабочие параметры динамического режима:



- Нажмите на кнопку «**длительность импульса**» во внутреннем меню динамического режима (ДР) и используйте клавиши **увеличения / уменьшения**, чтобы запрограммировать длительность импульса:

Программируемая длительности импульса: **3 - 15 мс Дж / см²**

- Выберите кнопку программируемая подача энергии во внутреннем меню динамического режима (ДР) и используйте кнопки увеличения / уменьшения для программирования максимальной энергии, для требуемой площади (сетки):

Запрограммированная энергия: **0,5 кДж - 15 кДж**

- После того, как значения **длительности импульса** и **запрограммированная подача энергии** введены, устройство автоматически заранее введет **время и значение подачи энергии в счетчик**:
- **Время** - > заранее заданное время для проведения лечебной процедуры на площади (сетки) в соответствии с **запрограммированной подачей энергии** и общими параметрами ранее запрограммированными: **частота (Гц)** и **мощность импульса (Дж / см²)**.
- **Поставляемая энергия** -> Счетчик начинает свой отсчет с нуля по запрограммированное значение поставленной энергии.

Другие рабочие параметры для динамического режима (ДР):

- **Счетчик области** -> увеличивает на одну единицу, как только область будет завершена.
- **Перезапуск** -> перезагружает параметры времени счетчика и поставляемой энергии.
- **Режим использования - педаль** -> Устройство излучает импульсный свет с помощью педали, когда оно подключено в задней части.

- **Режим использования - кнопка аппликатора** - > Устройство излучает импульсный свет при обычном использовании, с помощью кнопки аппликатора.



Когда лечебная процедура будет завершена, устройство перейдет в состояние паузы автоматически.
Для того чтобы запустить лечебную процедуру войдите в режим включения, как описано в пункте 4.3.3. **Лечебная процедура в процессе.**

ДРУГИЕ РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ:

- **Счетчик экспонирований:** Оборудование подсчитывает количество экспонирований, проведенные в течение дня, при условии, что оборудование остается включенным (ВКЛ).



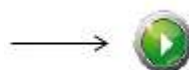
Счетчик экспонирований всегда будет возвращаться к нулю при отсоединении или выключении оборудования.

- **Индикатор состояния:** Показывает состояние оборудования все время, наряду с действиями, которые будут осуществляться пользователем, чтобы оборудование работало правильно.

4.3.2 НАЧАЛО ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Оборудование готово начать лечебную процедуру, только когда кнопка ВКЛЮЧИТЬ АКТИВНА.

Включить - «Активно»



Оборудование готово к началу, как только внутреннее охлаждение достигнет оптимальной рабочей температуры, и калибровка оборудования закончена.

Индикатор охлаждения оборудования (индикатор состояния).

- Оборудование начинает охлаждаться с момента его включения. Если во время процесса охлаждения вы получаете доступ к экрану лечебной процедуры, то значок ожидания появится на индикаторе состояния. Этот значок будет оставаться активным, пока процедура охлаждения не достигнет оптимальной рабочей температуры.

Состояние ожидания
охлаждения



2. Калибровка оборудования (индикатор состояния).

- Оборудование начнет калибровку автоматически, как только вы получили доступ к панели лечебной процедуры, при условии, что аппликатор находится в держателе.



Оборудование **нуждается в калибровке** только при включении (ВКЛ). Если оборудование остается включенным в течение дня и проводятся несколько различных лечебных процедур, то оборудование автоматически калибрует параметры без необходимости проведения нового процесса калибровки.

- Если аппликатор неправильно помещен в держатель перед началом калибровки то на экране (индикатор состояния) появится предупреждение, которое указывает на то, что аппликатор должен быть помещен в держатель, чтобы получить возможность начать процесс.

Предупреждение о том, что
аппликатор неправильно
помещен в держатель



- Во время калибровки на экране появится предупреждающий знак (индикатор состояния), который указывает, что оборудование осуществляет процесс:

Калибровка в процессе



- Фиолетовый светодиод аппликатора мерцает непрерывно (см. пункт 2.4 **ОПИСАНИЕ АППЛИКАТОРА**), указывая на то, что состояние калибровки активно.
- Оборудование постоянно выдает короткие звуковые сигналы, указывая на то, что состояние калибровки активно.

4.3.3 ЛЕЧЕБНАЯ ПРОЦЕДУРА В ПРОЦЕССЕ

После того, как все предыдущие шаги были выполнены, оборудование готово к работе. Лечебная процедура появляется сначала на экране паузы.



Доступ к включению

Чтобы перейти в режим включения:

- Используйте кнопку «ВКЛЮЧИТЬ», которая появится активной на экране.

Кнопка «включить»



- Нажмите на кнопку и удерживайте ее 1- 2 секунды.

Кнопка
«ВКЛЮЧИТЬ»



Во время этого процесса индикатор аппликатора будет мерцать, меняя цвет: зеленый (пауза) и синий (активен). Как только время ожидания закончится, после того как вы отпустите кнопку, светодиод станет синим (активен).

После того, как оборудование перейдет в режим «включено» - появится экран, который показано ниже:



Возможность нажать на кнопку «Пауза»

- Когда оборудование находится в режиме «включено», то лечебную процедуру можно проводить в обычном режиме.

Для того, чтобы перейти в режим паузы:

- Используйте кнопку «ПАУЗА», которая появляется активной на экране

«ПАУЗА»



Если экспонирования не будут проводиться в течение 10 секунд во время лечебной процедуры, то оборудование немедленно возвращается в состояние ожидания. Этим система гарантирует безопасность во время лечебной процедуры, предотвращая возможные нежелательные экспонирования, когда лечебная процедура не проводится.

- Поместите аппликатор в держатель.



5. СИСТЕМНЫЕ ОШИБКИ

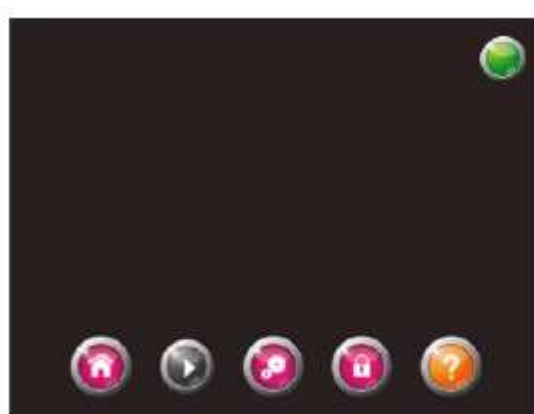
Интерфейс представляет ряд ошибок, которые могут возникнуть во время обычной эксплуатации оборудования.

Оборудование обладает индикатором рабочего состояния, таким образом, оно может определить, когда оборудование находится в исправном состоянии или, когда возникает какая-либо неисправность.

- Различные рабочие состояния: правильная работа, неисправная работа, которая позволяет перезагрузить систему и неисправная работа, которая блокирует использование оборудования.

5.1 ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. ИСПРАВНАЯ РАБОТА

Во время нормальной работы системы, знак правильной работы оборудования всегда появляется, как показано на следующем экране:



Индикатор правильной работы оборудования

- Для того, чтобы иметь возможность правильно использовать оборудование, индикатор состояния оборудования всегда должен быть зеленого цвета.
- Любой другой цвет индикатора состояния оборудования указывает на неисправную работу. См. пункт 5.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. Информация об ошибках во время работы системы.

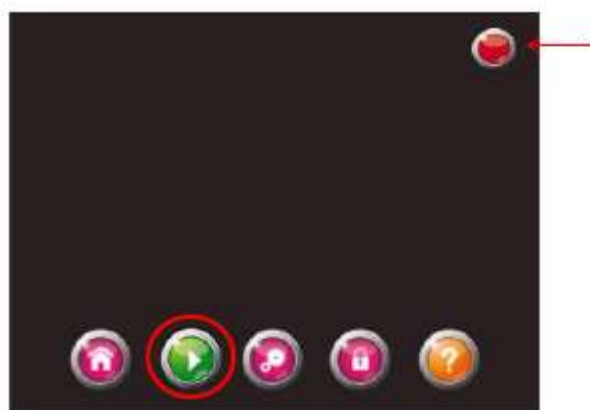
5.2 ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. СБОИ В РАБОТЕ

Существуют две возможные системные ошибки в случае неправильной работы оборудования:

- Неправильная работа, которая допускает перезагрузку системы.
- Неправильная работа, которая блокирует систему.

5.2.1 НЕИСПРАВНАЯ РАБОТА ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИ КОТОРОЙ ВОЗМОЖЕН ПЕРЕЗАПУСК

В этом случае индикатор состояния системы выглядит, как показано на следующем экране:



Индикатор неисправной работы оборудования

- Если при нормальной эксплуатации оборудования появляется ошибка системы, оборудование немедленно возвращается к начальному экрану, на котором появляется красный индикатор неисправной работы.

Этот тип ошибки позволяет пользователю перезагрузить оборудование с целью его нормальной эксплуатации. Таким образом, когда индикатор показывает состояние неисправной работы, оборудование немедленно возвращается в состояние ожидания.

- Нажмите на кнопку «ВКЛЮЧИТЬ», это позволит по-новому повторить попытку выведения оборудования из нерабочего состояния.



Если оборудование не работает надлежащим образом после нескольких повторных попыток, выключите оборудование и подождите не менее 30 секунд и затем перезапустите его. Если проблема не устраняется, то обратитесь непосредственно в службу технической поддержки производителя.

Коды ошибок при неисправном функционировании, которые позволяют перезагрузить оборудование

Код ошибки	Тип ошибки	Описание ошибки	Информация для пользователя
00	Отбой тревоги	Оборудование работает правильно.	-
01	Тревога. Время охлаждения.	Оборудование не достигает температуры охлаждения.	Убедитесь в том, что температура в помещении подходит для работы оборудования. Повторная попытка запуска системы. Если проблема не устраняется, обратитесь

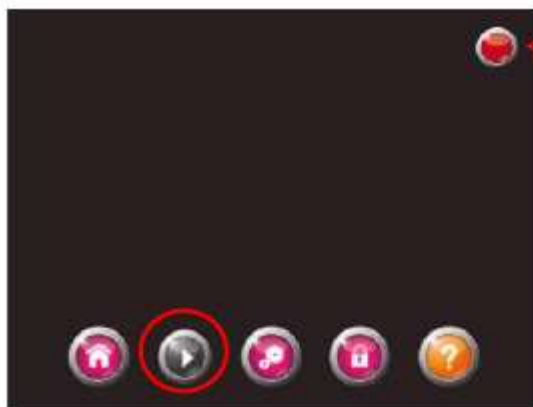
			непосредственно к производителю.
02	Тревога. Время испытания	Оборудование не калибруется правильно.	Повторная попытка запуска системы. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
03	Тревога. Регулировка частоты.	Оборудование не работает на оптимальной частоте.	Убедитесь, что температура в помещении подходит для работы оборудования. Повторная попытка запуска системы. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
04	Тревога. Высокую температура светового индикатора.	Температура охлаждения светового индикатора превышает максимально допустимую.	Убедитесь, что температура в помещении подходит для работы оборудования. Повторная попытка запуска системы. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
05	Сигнал тревоги светового индикатора. Низкий поток	Световой индикатор. Поток охлаждающего контура является очень низким.	Проверьте наличие возможной утечки в контуре охлаждения. Повторная попытка запуска системы. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
06	Тревога. Высокое потребление насоса	Давление в соответствующих контурах охлаждения слишком высокое.	Заново подсоедините аппликатор, чтобы убедиться в том, что
07	Тревога. Высокое потребление насоса		

	в верхней части.		он находится в правильном положении. Повторная попытка запуска системы. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
08	Тревога. Высокое потребление насоса радиатора.		
09	Тревога. Подключение.	Основной ЦП неправильно взаимодействует с остальными процессорами	Выключите и перезагрузите систему. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
10	Длинный сигнал тревоги TOFF	Запрограммированная длительность экспонирования не была выполнена правильно.	Перезагрузите систему. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
11	Короткий сигнал тревоги TON		
12	Длинный сигнал тревоги TON		
13	Короткий сигнал тревоги TOFF		
14	Состояние простоя экспонирования. Тревога.	Проверка экспонирования заблокирована. Возможно неправильное экспонирование.	Перезагрузите систему. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
15	Высокий ток в M1. Тревога.	Ток экспонирования очень высок в любом из соответствующих линий питания.	Перезагрузите систему. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
16	Высокий ток в M0. Тревога.		
17	Низкий ток в M1. Тревога.		
18	Низкий ток в M0. Тревога.		
19	Высокий ток в M3. Тревога.		
20	Высокий ток в M2. Тревога.		
21	Низкий ток в M3. Тревога.		
22	Низкий ток в M2. Тревога.		
23	Высокое напряжение в	Напряжение для экспонирования	Перезагрузите систему. Если

	конденсаторах Тревога.	превышает максимально допустимое.	проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
24	Тревога в регистре импульсов.	Условия для экспонирования не являются правильными.	Перезагрузите систему. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
25	Тревога в проверке регистра.		
26	Тревога в автоматическом режиме.	Система была не способна генерировать нужную частоту в соответствующих рабочих режимах.	Перезагрузите систему. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
27	Тревога при расчете максимальной частоты.		
28	Высокая температура светового индикатора. Тревога ДР	Температура охлаждения диода превышает максимально допустимую.	Убедитесь, что температура в помещении подходит для работы оборудования. Повторная попытка запуска системы. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.

5.2.2 НЕИСПРАВНАЯ РАБОТА ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИ КОТОРОЙ НЕВОЗМОЖЕН ПЕРЕЗАПУСК

В этом случае индикатор состояния системы выглядит, как показано на следующем экране:



Индикатор неисправной работы

- Если при нормальной работе появляется ошибка системы, оборудование немедленно возвращается в начальный экран с указанием неправильного функционирования в красном цвете

Этот тип блоков ошибок системы и не позволяет пользователю перезагрузить оборудование для нормальной работы (кнопка воспроизведения отключена). Когда индикатор показывает неисправную работу, оборудование немедленно возвращается в нерабочее состояние. Перезагрузка системы невозможна.



Следуйте инструкциям, и свяжитесь с технической службой производителя, если вы столкнулись с ошибкой блокировки.

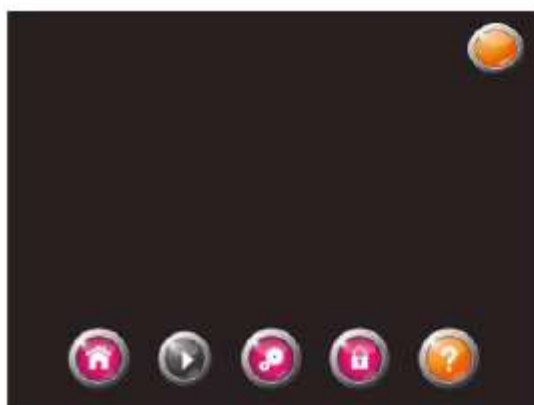
Коды ошибок при сбоях в работе, которые позволяют перезагрузку оборудования

Код ошибки	Тип ошибки	Описание	Информация для пользователя
100	Аппликатор не подключен.	Аппликатор не подключен или не распознается оборудованием.	Выключите оборудование. Подключите и проверьте разъем аппликатора, пока он не зафиксируется должным образом. Если проблема не устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
101	Ошибка подключения аппликатора.	Оборудование неправильно подключено к аппликатору	Выключите оборудование. Подключите и проверьте разъем аппликатора, пока он не зафиксируется должным образом. Если проблема не

			устраняется, обратитесь непосредственно к производителю.
--	--	--	--

5.2.3 СБОИ В РАБОТЕ. ДРУГИЕ ОШИБКИ

В этом случае индикатор состояния системы выглядит, как показано на следующем экране:



← Индикатор неисправной работы

- Если во время нормального использования устройства появляется индикатор оранжевого цвета, система прекратит переход к главному экрану. Эти ошибки могут являться причиной:

Уменьшение количества воды в гидравлическом контуре -> Система обнаруживает, что бак пуст. Заправьте бак устройства, как подробно описано в разделе **3.3. Заправка гидравлического контура**.

Блокирующие разъемы не подключены -> Устройство обнаруживает, что блокирующие разъемы для подключения педали и двери / кабины не подключены. Систему невозможно запустить. Заново подключите блокирующие разъемы, как описано в **пункте 3.6. подключение блокирующих разъемов**.

- Если вы выполнили данные действия и проблема сохраняется, то необходимо связаться с технической службой.

5.3 ВИЗУАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМНЫХ ОШИБОК

Чтобы получить доступ к экрану с кодами ошибок:



Кнопка «КОНФИГУРАЦИИ»

- Используйте кнопку «КОНФИГУРАЦИИ» чтобы получить доступ к коду ошибки.

После этого, в окне конфигурации:



Код ОШИБКИ

Обратите внимание на S / N список ЧИСЛОВОЙ КОД ОШИБКИ, который появляется среди тех, которые упомянуты в разделах **5.2.1 СБОИ В РАБОТЕ, ПОЗВОЛЯЮЩИЕ ПЕРЕЗАПУСК ОБОРУДОВАНИЯ** и **5.2.2 СБОИ В РАБОТЕ, НЕ ПОЗВОЛЯЮЩИЕ ПЕРЕЗАПУСК ОБОРУДОВАНИЯ**.

- Для возврата к начальному экрану используйте кнопку «ВОЗВРАТ В ГЛАВНОЕ МЕНЮ»



Кнопка «ВОЗВРАТ В ГЛАВНОЕ МЕНЮ»

6. ЛЕЧЕБНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

6.1 Протокол лечения лазером



Кожа подвергшаяся воздействию солнца и / или загару (меланин активен) за 3 дня до облучения и через 3 дня после воздействия не подлежит лечебной процедуре. Всегда проводите испытание мягкий точечный массаж для оценки состояния пигментации кожи.



Только здоровую кожу можно подвергать лазерному облучению (не раздраженную и хорошо увлажненную). В противном случае существует риск ожога и дискомфорта во время лечения, вместе с возможными нежелательными и побочными эффектами.

Рекомендуемый мониторинг лечебных процедур для кожи типов I, II и III

После того, как первая лечебная процедура пройдет в соответствии со значениями, указанными в таблице для проведения лечебных процедур (**6.3. Таблица лечебных процедур**), то необходимо провести мониторинг состояния пациента, и оценить результаты, полученные во время первой лечебной процедуры, прежде чем решить, какой рекомендованный параметр использовать для последующих лечебных процедур:

- Узнать чувствовал ли сильную боль пациент во время или после процедуры.
- Выполнить визуальную проверку кожи на наличие ожогов после лечебной процедуры, что будет указывать, на то: прошел ли сеанс правильно и без инцидентов.
- Оценка состояния волос пациента (количество, густота, жесткость и т.д.).

Выбор параметров для следующих процедур должен определяться оператором на основе мнения пациента и состояния волос и кожи в области проведения процедур.

- Если оценка оператора будет положительной, и он решит продолжить лечение, то мощность должна быть увеличена примерно на 2 Дж во время второй лечебной процедуры от значения во время первой процедуры. Этот процесс будет повторяться и во время 3-й и 4-й лечебной процедуры.
- Если оценка оператора не положительная, и он решил не интенсифицировать лечение, то следует использовать такую же мощность, которую использовали во время первой лечебной процедуры. Примечание: В этом случае необходимо провести новую оценку для следующих лечебных процедур, в том числе диагностику или испытания ПЕРЕНОСИМОСТИ КОЖИ, чтобы решить, следует ли увеличивать мощность или оставить ее на том же уровне.

С 4-го сеанса лечения, если оператор отмечает, что волосы присутствуют и в хорошем состоянии, то можно работать в автоматическом режиме, и мощность будет снижена с 4-х до 6 джоулей относительно последней лечебной процедуры.



ТИПЫ КОЖИ V и VI никогда не подходят для **АВТОМАТИЧЕСКОГО** режима, так как риск ожогов очень высок.

Рекомендуемый мониторинг для лечебных процедур КОЖИ ТИПА IV



Для лечебных процедур КОЖИ ТИПА IV мы рекомендуем использовать 2 Гц в качестве максимальной частоты. Никогда нельзя работать при 3 Гц, так как риск перекрывающегося экспонирования во время лечения высок и может вызвать ожоги.

После того, как первая лечебная процедура пройдет в соответствии со значениями, указанными в таблице для проведения лечебных процедур (**6.3. Таблица лечебных процедур**), то необходимо провести мониторинг состояния пациента, и оценить результаты, полученные во время первой лечебной процедуры, прежде чем решить, какой рекомендованный параметр использовать для последующих лечебных процедур:

- Узнать чувствовал ли сильную боль пациент во время или после лечения.

- Выполнить визуальную проверку кожи на наличие ожогов после лечебной процедуры, что будет указывать, на то: прошел ли сеанс правильно и без инцидентов.
- Оценка состояния волос пациента (количество, густота, жесткость и т.д.).

Выбор параметров для следующих процедур должны определяться оператором на основе мнения пациента и состояния волос и кожи в области проведения процедур.

- Если оценка оператора будет положительной, и он решит интенсифицировать лечение, то мощность должна быть увеличена примерно на 2 Дж во время второй лечебной процедуры по сравнению с первой. Этот процесс будет повторяться и во время 3-й и 4-й лечебной процедур.
- Если оценка оператора не положительная, и он решил не продвигать лечение, то следует использовать такую же мощность, которую использовали во время первой лечебной процедуры. Примечание: В этом случае необходимо сделать новую оценку для следующих лечебных процедур, в том числе диагностику или испытания ПЕРЕНОСИМОСТИ КОЖИ, чтобы решить, следует ли увеличивать мощность или оставить на том же уровне.

С 4-го сеанса лечения, если оператор отмечает, что волосы присутствуют и в хорошем состоянии, то можно работать в автоматическом режиме, и мощность будет снижена с 4-х до 6 джоулей относительно последней лечебной процедуры.



В случае, если оставшиеся волосы не исчезают полностью, то можно использовать автоматический режим. В этом режиме разрешено только работать при 20, 22 или 24 Дж., максимально и при частоте 1 Гц, чтобы избежать ожогов. Область должна быть охлаждена и оператор должен контактировать с пациентом, чтобы выяснить, чувствует ли он / она сильную температуру во время экспонирования. Если это так, то лечебная процедура должна быть прервана.



Перед началом работы в **автоматическом режиме** необходимо провести испытание переносимости кожи (за 1 день до). Сделать это посредством серии экспонирования, чтобы оценить реакцию волос и переносимость лечебных процедур кожей и пациентом.

Рекомендуемый мониторинг для типов кожи V и VI



Для этих типов кожи вы всегда должны работать при **400мс** или если это невозможно, использовать динамический режим (**см пункт 6.1.1. Динамический режим**)

После того, как первая лечебная процедура пройдет в соответствии со значениями, указанными в таблице для проведения лечебных процедур (**6.3. Таблица лечебных процедур**), то необходимо провести мониторинг состояния пациента, и оценить

результаты, полученные во время первой лечебной процедуры, прежде чем решить, какой рекомендованный параметр использовать для последующих лечебных процедур:

- Узнать чувствовал ли сильную боль пациент во время или после лечения.
- Выполнить визуальную проверку кожи на наличие ожогов после лечебной процедуры, что будет указывать, на то: прошел ли сеанс правильно и без инцидентов.
- Оценка состояния волос пациента (количество, густота, жесткость и т.д.).

Выбор параметров для следующих процедур должны определяться оператором на основе мнения пациента и состояния волос и кожи в области проведения процедур.

- Если оценка оператора будет положительной, и он решит интенсифицировать лечение, то мощность должна быть увеличена примерно на 2 Дж во время второй лечебной процедуры по сравнению с первой. Этот процесс будет повторяться и во время 3-й и 4-й лечебной процедур.
- Если оценка оператора не положительная, и он решил не интенсифицировать лечение, то следует использовать такую же мощность, которую использовали во время первой лечебной процедуры. Примечание: В этом случае необходимо сделать новую оценку для следующих лечебных процедур, в том числе диагностику или испытания ПЕРЕНОСИМОСТИ КОЖИ, чтобы решить, следует ли увеличивать мощность или оставить на том же уровне.



Для последующих лечебных процедур мощность должна поддерживаться или увеличиваться постепенно в зависимости от оценки оператора, однако рабочий режим 400 мс НИКОГДА нельзя изменять.

6.1.1 Динамический режим

Для корректной работы в динамическом режиме всегда следует соблюдать следующие инструкции:

- Отметьте квадрат 10x10 площади, подлежащей лечебной процедуре. Это будет областью движения во время процедуры.
- Удерживать головку перпендикулярно к обозначенному месту и начать сметающее движение головки при нормальной скорости.
- Продолжить процедуру, пока клинические признаки эффективности не наблюдаются, такие как эритематозная реакция с пери фолликулярным отеком, с легким ощущением боли или повышенной чувствительности.

Предупреждения:

- Тонкие волосы требует меньше плотности энергии и больше движений (непрерывные горизонтальные и вертикальные).
- Параметры в **таблице проведения лечебных процедур в динамическом режиме** (см. пункт 6.3.1. **таблица проведения лечебных процедур в**

динамическом режиме) являются приблизительными. Эти параметры должны быть скорректированы в соответствии с клиническими данными и признаками переносимости лечебных процедур.

- Настройка параметров в каждом новом способе лечения в зависимости от клинического ответа.

6.2 Общие предупреждения



В случае загорелой кожи мы рекомендуем работать в **динамическом режиме**. Если вы работаете в статическом режиме всегда используйте 100мс или выше, и мощность должна быть уменьшена на 4 Дж, в соответствии с таблицей рекомендуемых параметров для первых лечебных процедур.



Только здоровая кожа допускается к лечебным процедурам (не раздраженная и хорошо увлажненная). В противном случае существует риск ожогов и дискомфорта во время лечения, вместе с возможными нежелательными и побочными эффектами.



Всякий раз, когда процедуры на коже лица проводятся в летнее время, пациент должен всегда использовать защиту 50+.



Лечебные процедуры никогда не следует проводить на коже, которая подвергается воздействию солнца в течение лета (из-за использования короткой одежды).

Лечебные процедуры никогда не следует проводить, если есть сомнения относительно того, происходило ли это когда то.

Область должна быть полностью покрыта за 3 дня до и 3 дня после лечебной процедуры.

Пациенты, проходящие лечебные процедуры:

- Если человек принимает лекарственные средства, указанные в СПИСКЕ СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ, то он / она должен ждать, еще неделю после окончания лечения, пока лекарство не выйдет из организма.
- Для лечения хронических заболеваний кожи необходимо провести ИСПЫТАНИЕ НА ПЕРЕНОСИМОСТЬ КОЖИ и должна быть проведена оценка результатов до начала лечения, ожидая от 24 до 48 часов.



Мы рекомендуем проводить испытание перед каждой лечебной процедурой, если пациент проходит лечение от хронического недомогания при помощи любого из лекарственных средств, упомянутых в СПИСКЕ СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (см. приложение)

Лечебные процедуры по удалению волос должны соответствовать установленному порядку действий, с тем чтобы получить наилучшие результаты и соответствовать требованиям: первые 3 посещений каждые 2 месяца. С 4-го и 5-го посещения, проводить лечебные процедуры каждые 3 месяца.



Если установленные интервалы времени не выполнены, то волосы могут расти сильнее, что будет означать возвращение к исходным параметрам. До 4-х месяцев, так как предел между процедурами, оператор может решить увеличить мощность во время процедур. От 6 месяцев между процедурами, необходимо обязательно вернуться к исходным параметрам лечения.

6.3 ТАБЛИЦА ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР В СТАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

РАБОЧЕЕ ОКНО 9X9

ТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МИНИМАЛЬНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ПОТОКА	МАКСИМАЛЬНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА (мс)
I	Светлый	Хорошая	20-22	36-38	Автоматический режим
		Густая	24-26	30-33	Автоматический режим / 30
	Каштановый	Хорошая	20-22	30-33	30
		Густая	24-26	33-35	30
	Черный	Хорошая	24-26	36-38	Автоматический режим
		Густая	22-24	30-32	30
II	Светлый	Хорошая	24-26	30-32	Автоматический режим
		Густая	22-24	26-28	30
	Каштановый	Хорошая	22-24	30-35	Автоматический режим
		Густая	20-22	26-28	30
	Черный	Хорошая	20-22	30-32	Автоматический режим
		Густая	18-20	26-28	30
III	Светлый	Хорошая	22-24	28-30	Автоматический режим
		Густая	20-22	26-28	30
	Каштановый	Хорошая	22-24	26-28	30
		Густая	20-22	20-22	30
	Черный	Хорошая	18-20	26-28	30
		Густая	16-18	18-20	30
IV	Светлый	Хорошая	18-20	Не установлено	100
		Густая	22-24	Не установлено	100
	Каштановый	Хорошая	16-18	18-20	100
		Густая	16-18	20-22	100
	Черный	Хорошая	16-18	18-20	30
		Густая	16-18	20-22	100
V	Светлый	Хорошая	Не установлено	Не установлено	Не установлено
		Густая	Не установлено	Не установлено	Не установлено
	Каштановый	Хорошая	18-20	18-20	100
		Густая	16-18	16-18	100

VI	Черный	Хорошая	16-18	16-18	100
		Густая	14-16	14-16	100
	Светлый	Хорошая	Не установлено	Не установлено	400
		Густая	Не установлено	Не установлено	400
	Каштановый	Хорошая	Не установлено	Не установлено	400
		Густая	Не установлено	Не установлено	400
	Черный	Хорошая	8-10	8-10	400
		Густая	6-8	6-8	400

РАБОЧЕЕ ОКНО 20X9

ТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	МИНИМАЛЬНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ПОТОКА	МАКСИМАЛЬНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ПОТОКА	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА (мс)
I	Светлый	Хорошая	22-24	28-30	Автоматический режим
		Густая	20-22	26-28	Автоматический режим
	Каштановый	Хорошая	20	26	Автоматический режим
		Густая	18-20	24-26	Автоматический режим
	Черный	Хорошая	18	24	Автоматический режим /30
		Густая	16-18	22-24	30
II	Светлый	Хорошая	22-24	28-30	30/ Автоматический режим
		Густая	20-22	26-28	30
	Каштановый	Хорошая	22-24	28-30	30/ Автоматический режим
		Густая	20	26	30
	Черный	Хорошая	18-20	24-26	30
		Густая	16-18	22-24	30
III	Светлый	Хорошая	20	26-28	30/ Автоматический режим
		Густая	18-20	24-26	30
	Каштановый	Хорошая	18-20	24-26	30/ Автоматический режим
		Густая	16-18	22-26	30
	Черный	Хорошая	16-18	22-26	30
		Густая	14-16	20-24	30
IV	Светлый	Хорошая	16-18	Не установлено	100/30
		Густая	16	Не установлено	100
	Каштанов	Хорошая	14-16	Не установлено	100/30

V	Черный	Густая	12-14	Не установлено	100
		Хорошая	12-14	Не установлено	100/30
	Светлый	Густая	10-12	Не установлено	100
		Хорошая	Не установлено	Не установлено	100
	Каштановый	Густая	Не установлено	Не установлено	100
		Хорошая	10-12	Не установлено	100
	Черный	Густая	8-10	Не установлено	100
		Хорошая	10	Не установлено	100
VI	Светлый	Густая	8-10	Не установлено	100
		Хорошая	Не установлено	Не установлено	400
	Каштановый	Густая	Не установлено	Не установлено	400
		Хорошая	Не установлено	Не установлено	400
	Черный	Густая	Не установлено	Не установлено	400
		Хорошая	8-10	Не установлено	400

РАБОЧЕЕ ОКНО 30X9

ТИП КОЖИ	ЦВЕТ ВОЛОС	ТЕКСТУРА ВОЛОС	ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ (Дж/СМ2)	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА (мс)
I	Светлый	Хорошая	24	Автоматический режим
		Густая	24	Автоматический режим
	Каштановый	Хорошая	24	Автоматический режим
		Густая	22	Автоматический режим
	Черный	Хорошая	18	Автоматический режим
		Густая	14-16	Автоматический режим
II	Светлый	Хорошая	16-18	Автоматический режим
		Густая	14-16	Автоматический режим
	Каштановый	Хорошая	14-16	Автоматический режим
		Густая	12-14	Автоматический режим
	Черный	Хорошая	12-14	30
		Густая	10-12	30
III	Светлый	Хорошая	16	Автоматический режим / 30
		Густая	14-16	30
	Каштановый	Хорошая	12-14	30
		Густая	12-14	30

	Черный	Хорошая	10-12	30
		Густая	8-10	30
IV	Светлый	Хорошая	12-14	100
		Густая	10-12	100
	Каштановый	Хорошая	12-14	100
		Густая	10-12	100
	Черный	Хорошая	10	100
		Густая	8	100
V	Светлый	Хорошая	Не установлено	Не установлено
		Густая	Не установлено	Не установлено
	Каштановый	Хорошая	12-14	100
		Густая	10-12	100
	Черный	Хорошая	10	100
		Густая	8	100
VI	Светлый	Хорошая	Не установлено	Не установлено
		Густая	Не установлено	Не установлено
	Каштановый	Хорошая	8-10	400
		Густая	8	400
	Черный	Хорошая	6-8	400
		Густая	6	400

6.3.1 ТАБЛИЦА ЛЕЧЕНИЯ ПРИ ДИНАМИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

РАБОЧЕЕ ОКНО 9X9. Рекомендуемые параметры для использования динамического режима.

Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Миллисекунды	Диапазон количества проходов *	Размер сетки	Количество импульсов	Накопленная энергия (кДж)
I	7-10	8-10	3-5 мс	6-12	10 x 10	800 -1400	8-14
II	7-10	8-10	3-5 мс	6-12	10 x 10	800 -1400	8-14
III	7-10	8-10	3-5 мс	6-12	10 x 10	800 -1400	8-14
IV	8	8	10 мс	6-10	10 x 10	750 -1000	6-8
V	7	5-6	10 мс	6-10	10 x 10	700 – 1000	5-7
VI	5	5	15 мс	6-10	10 x 10	1000 - 1300	5-7

РАБОЧЕЕ ОКНО 20X9. Рекомендуемые параметры для использования динамического режима.

Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Миллисекунды	Диапазон количества проходов *	Размер сетки	Количество импульсов	Накопленная энергия (кДж)

I	7	10	10 мс	6-12	10 x 10	1000 -1500	10-14
II	7	10	10 мс	6-12	10 x 10	1000 -1500	10-14
III	7	10	10 мс	6-12	10 x 10	1000 -1500	10-14
IV	4-5	8	10 мс	6-10	10 x 10	1000	8-10
V	4-5	5-6	10 мс	6-10	10 x 10	1000	8-10
VI	4	5	15 мс	6-10	10 x 10	1200 - 1500	8

РАБОЧЕЕ ОКНО 30X9. Рекомендуемые параметры для использования динамического режима.

Тип кожи	Плотность энергии (Дж/см ²)	Частота (Гц)	Миллисекунды	Диапазон количества проходов *	Размер сетки	Количество импульсов	Накопленная энергия (кДж)
I	5	10	10 мс	6-12	10 x 10	1000 -1500	10-14
II	5	10	10 мс	6-12	10 x 10	1000 -1500	10-14
III	5	10	10 мс	6-12	10 x 10	1000 -1500	10-14
IV	3-4	8	10 мс	6-10	10 x 10	1000	8-10
V	3-4	5-6	10 мс	6-10	10 x 10	1000	8-10
VI	3	5	15 мс	6-10	10 x 10	1200 - 1500	8

ЭТИ ТАБЛИЦЫ ОСНОВАНЫ НА ДАННЫХ ПЕРВЫХ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР.

Эти таблицы могут подвергаться изменениям в зависимости от оператора, чувствительности пациента и переносимости процедуры кожей.

Мы рекомендуем вам проконсультироваться с протоколом лечения, а также противопоказания и медицинскими рекомендациями.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОСНОВНАЯ РАБОТА			
ТИП УСТРОЙСТВА		Диодное лазерное оборудование для удаления волос	
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		Прямое воздействие посредством кварцевой призмы	
ТЕХНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ			
РАЗМЕР АППЛИКАТОРА	ОКНО 9 X9	ОКНО 20X9	ОКНО 30X9
ОСОБЕННОСТИ ДИОДА	14 бар @ 200 Вт.	18 бар @ 200 Вт.	18 бар @ 200 Вт.

МАКСИМАЛЬНАЯ ПИКОВАЯ МОЩНОСТЬ	2800 Вт.	3600 Вт.	3600 Вт.
ДЛИНА ВОЛНЫ		800-810 нм.	
МАКСИМАЛЬНАЯ ЭНЕРГИЯ		156 Дж/макс.	
ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ		100 Дж/см ²	
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА		30 – 400 мс. /Автоматический режим	

ПИТАНИЕ	
ПИТАНИЕ	100- 240 В.
ЧАСТОТА	50-60 Гц
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ	3500 Вт.
НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
ДИРЕКТИВА ЕС О МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ	Класс IIa
Классификация в соответствии со стандартом МЭК 60825-1	Класс IV лазер
Классификация в соответствии со стандартом МЭК 60601-1	
ФИЗИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ	
РАЗМЕР	1000 x 450 x 450 мм.
ВЕС	75 кг.
ЭКРАН	Сенсорный экран 10, 4 “
ДИАПАЗОН РАБОТЫ	18- 30 °С
	2- 50 °С
	< 90 % Влажность (БЕЗ КОНДЕНСАЦИИ)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



«САФИР»

Омоложение кожи лица и контурная пластика тела в одном устройстве

КОКУН МЕДИКАЛ

ВВЕДЕНИЕ

Целью данного руководства является предоставление пользователю оборудования «САФИР» информации об инструкциях по применению, лечению, контролю, техники безопасности, установке и техническому обслуживанию оборудования, а также практических советов по использованию и уходу за системой.

Соответствующее обучение, проведенное квалифицированным персоналом, является необходимым условием для проведения лечебных процедур с использованием данного оборудования.

Производитель данного оборудования предоставляет учебные курсы, которые необходимы для того, чтобы получить возможность использовать устройство «САФИР».

Настоящее руководство по эксплуатации содержит следующую информацию:

- **Сведения о безопасности и стандартах:** Содержит разъяснения и указания о необходимых мерах техники безопасности во время эксплуатации устройства «сафир».
- **Хранение, обращение и транспортировка:** Рекомендации по хранению и обращению с оборудованием, во избежание повреждений.
- **Первичная проверка:** Рекомендации по получению устройства и списка компонентов и аксессуаров «сафир».
- **Общее описание:** Обзор различных подсистем устройства «сафир».
- **Установка:** Информация о требованиях по электропитанию, пространству и окружающей среде, необходимыми для установки устройства «сафир».
- **Эксплуатация:** Информация об эксплуатации устройства «сафир».
- **Предупреждения:** Описание различных аварийных сигналов с системой подсчета.
- **Описание процедуры:** лечебные процедуры, которые могут быть проведены при помощи устройства «сафир». Протокол и противопоказания.
- **Техническое обслуживание:** содержит подробное объяснение процедур очистки и технического обслуживания устройства и аксессуаров.
- **Технические характеристики:** Содержит сводную таблицу со всеми техническими характеристиками устройства.



Использование оборудования «сафир» разрешается только людям, прошедшим соответствующую подготовку и обладающими достаточными знаниями для гарантии его правильного использования в пределах установленных параметров безопасности.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СТАНДАРТАХ

Нормативные требования

Маркировка CE свидетельствует соответствие с Европейской директивой, применимой к данному устройству.

Требования по электробезопасности

Оборудование «сафир» разработано и предназначено для непрерывной работы, что позволяет ему работать при универсальном напряжении сети 100 - 240 В, 50 - 60 Гц.

Оборудование «сафир» защищено от поражения электрическим током благодаря заземлению. Блок заземлен через проводник на кабеле питания.



ВНИМАНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током, оборудование должно быть подключено только к электрической сети с заземленной нейтралью. Линии электрической сети должны быть свободны от переменного тока, скачков напряжения или пиков тока, перепадов напряжения.



ВНИМАНИЕ: Избегайте подключения оборудования «сафир» к той же линии электрической сети, к которой подключен чувствительный прибор.

Внутренние детали оборудования находятся под высоким напряжением, которое может быть опасным, поэтому никто не должен снимать панели корпуса, кроме персонала, уполномоченного изготовителем. Оборудование «сафир» никогда нельзя оставлять без присмотра во включенном состоянии.

Распределительным защитным устройством является одноразовый предохранитель в керамическом корпусе 5А (T5AH250V).



ВНИМАНИЕ: В данное оборудование установлен 1 предохранитель. Если он перегорит, то его необходимо заменить на тот, который имеет тот же уровень безопасности, чтобы избежать риска пожара.

Требования электромагнитной безопасности

Оборудование «сафир» было разработано таким образом, чтобы не излучать электромагнитные помехи, которые могут повлиять на радио или основную работу других устройств. Так же оборудование «сафир» разработано таким образом, чтобы предоставить базовую безопасность и нормальное функционирование в присутствии электромагнитных помех.

Оборудование «сафир» намеренно применяет РЧ электромагнитную энергию, для выполнения своих функций, отмеченные символом МЭК 60417-5140 (**см. нормативные требования по маркировке**).



Оборудование «сафир» требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по ЭМС. Портативное и мобильное оборудование РЧ связи может повлиять на оборудование «сафир» во время его нормальной эксплуатации.



Необходимо использовать только кабели и аксессуары, поставляемые изготовителем. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или



снижению защищенности оборудования «сафир».

Оборудование «сафир» не должно использоваться рядом или соприкасаться с другим оборудованием. Если это произойдет, необходимо следить за его правильной работой.

Общие предупреждения и техника безопасности

1. В случае падения одного из манипуляторов вы не должны **ни при каких обстоятельствах** использовать его, так как он может быть поврежден. Обратитесь в службу технической поддержки.
2. Если во вспомогательном оборудовании проявляется какой-либо дефект, **то вы должны прекратить его использование немедленно** и обратиться в службу технической поддержки.
3. В целях безопасности перед очисткой устройства, отсоедините кабель питания от розетки.
4. Доступ к внутренним частям устройства должен выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом. **За информацией и ремонтом свяжитесь с компанией «Хай Технолоджи Продактс» С.Л.**
5. Для правильного использования манипулятора, убедитесь, что вы используете его осторожно, во избежание случайности, которая может повредить его или снизить его эффективность.
6. В случае происшествия (например, случайное падение аппликатора в емкость с водой) отключите устройство и обратитесь в службу технической поддержки.
7. Не используйте вспомогательное оборудование, которое не являются оригинальным: оно может привести к повреждению устройства и потере гарантии. Компания «Хай Технолоджи Продактс» С.Л, снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный неоригинальными запасными частями.
8. Областью применения данного устройства является профессиональная эстетическая медицина; лечение следует проводить всегда под наблюдением врача, поэтому его нельзя использовать в других целях или неквалифицированным персоналом. **Гарантия аннулируется в случае нарушения данного пункта.**
9. Необходимо пройти учебный курс по эксплуатации устройства.
10. Руководство по эксплуатации должно храниться в непосредственной близости от устройства.
11. Периодически проверяйте, чтобы провода аксессуаров находились в отличном состоянии.
12. Не используйте электрические удлинители для подключения провода питания.

13. Любой несанкционированный доступ неуполномоченным персоналом аннулирует гарантию.

14. Устройство не должно подвергаться воздействию элементов окружающей среды (тепло, холод, дождь ...).

15. Ответственность снимается за неправильное использование устройства.

16. Производитель и дистрибьюторы будут нести ответственность только за сохранность продукта, если ремонт, модификации и корректировка осуществляются специально уполномоченным персоналом, а также, если устройство используется квалифицированным персоналом и в соответствии с инструкциями.

17. Устройство никогда нельзя использовать в присутствии горючих газов или жидкостей.

18. Только персонал, специально уполномоченным изготовителем, может проводить техническое обслуживание, особенно внутри защитного покрытия. Это включает в себя любые корректировки в блоках питания, усилителях мощности и управления, так как в детали внутри устройства находятся под опасным электрическим напряжением.

19. По соображениям безопасности, сетевой кабель оснащен вилкой с заземлением. Используйте только электрическую розетку с заземлением. В противном случае, это может привести к повреждению прибора или нанести ущерб здоровью людей. Если у вас есть какие-то конкретные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Хай Технолоджи Продактс», С.Л.

20. Вы должны использовать только глицерин или продукты и жидкости, указанные изготовителем; в противном случае гарантия будет аннулирована.

Другие требования к технике безопасности



ВАЖНО: Проконсультируйтесь со специалистом до начала лечения по любым вопросам, касающимся состояния здоровья, беременности, кормления грудью, и т.д.



ВАЖНО: «СУММАРНОЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ ПЕРСОНАЛА БЕЗПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЗА РАБОЧУ СМЕНУ (ДЕНЬ) ДОЛЖНО СОСТАВЛЯТЬ НЕ БОЛЕЕ 4,5 ЧАСОВ»



ВАЖНО: «СУММАРНОЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ ПЕРСОНАЛА БЕЗПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОТ ШУМА ЗА РАБОЧУ СМЕНУ (ДЕНЬ) ДОЛЖНО СОСТАВЛЯТЬ НЕ БОЛЕЕ 4-Х ЧАСОВ»

Требования к маркировке



Символ S1 - Информация

Информация, основанная на ст.13 Законодательного акта. 151/05 от 25.07.2005.

«Исполнение Директивы 2002/96 / ЕС о сокращении вредных веществ в электрическом и электронном устройстве и отходах».

Находится на этикетке технических особенностей, указывающих, что продукт не следует утилизировать как бытовые отходы, а его необходимо собирать отдельно.

Если отходы утилизируются несоответствующим образом, то вполне возможно, что некоторые части продукта могут иметь потенциально негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

В случае использования неисправного оборудования, предусмотрены санкции.

**Символ МЭК 60417- 5333 - Информация**

Тип BF рабочая часть аппарата; находящаяся в непосредственном контакте с пациентом.

Рабочая часть аппарата; находящаяся в непосредственном контакте с пациентом. Не разрешается использовать ее в сочетании с дефибрилляторами. Находится на главной этикетке устройства в нижней задней части.

**Символ МЭК 60417- 5007 - Информация**

"ВКЛ" (питание).

Находится на блоке выключателя. Это указывает на то, что устройство включено и потребляет энергию.

**Символ МЭК 60417- 5008 - Информация**

"ВЫКЛ" (Энергия).

Находится на блоке выключателя. Указывает, что устройство выключено и энергия не потребляется.

**Символ МЭК 60417- 5134 - Информация**

Электромагнитная интерференция.

Находится в сопроводительных документах в соответствии с требованиями согласованного стандарта МЭК 60601-1-2: 2007. Электромагнитные помехи могут возникнуть, если устройство находится поблизости от какого-либо устройства, отмеченного данным символом.



Символ ISO 7010- W001 - Информация

Общее предупреждение.

Находится в пользовательском интерфейсе, появление этого символа во время нормального использования устройства означает, что вы должны проконсультироваться с руководством по эксплуатации перед любыми дальнейшими действиями.



Символ 5,12 EN280 - Информация

Символ производителя.

Указывает на данные производителя. Находится на главной маркировочной этикетке устройства в задней части.



Символ S2 - Информация

Предохранитель.

Присутствует на основной этикетке устройства в нижней части задней панели, указывая свои особенности.



Марка 1 - Информация

Данная марка, подтверждает соответствие устройства правовым обязательствам директив Европейского сообщества.

Находится на основной этикетке устройства в нижней части задней панели.

Общие технические предупреждения



SERIAL NO:	СЕРИЙНЫЙ №
MODEL: SAFYRE	МОДЕЛЬ: «САФИР»
100-240 V 50-60 Hz 350 W	100 -240 В, 50 – 60 Гц, 350 Вт
Type BF High Technology Products S.L. Passatge Masoliver, 24-28 Barcelona (Spain) MADE IN SPAIN	Тип ВФ Компания «Хай Технолоджи Продактс» С.Л. Пассадхе Масоливер, 24-28 Барселона (Испания) СДЕЛАНО В ИСПАНИИ

Внешняя маркировка устройства - Информация

Этикетка находится в задней части устройства рядом с разъемом питания в соответствии с требованиями МЭК 60601-1 согласованный стандарт для базовой безопасности медицинского электрического прибора. Символы для оздоровительного устройства согласно согласованному стандарту МЭК 980: 2009.

Хранение

Температура
Влажность
Без конденсации

2°C - 50°C
<90%

Маркировка на внешней стороне упаковки - Информация

Этикетка находится на внешней упаковке устройства в соответствии с действующими требованиями согласованного стандарта МЭК 60601-1 для условий эксплуатации.

ХРАНИЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И ПЕРЕВОЗКА

Расположение и транспортировка устройства

Из-за своего веса устройства «сафир» может привести к травме, если его передвигать без необходимых мер предосторожности. Устройство «сафир» предназначено для работы с мобильным стендом, хотя оно может быть использовано и без стенда, необходимо расположить его на плоской поверхности.

При использовании оборудования на плоской поверхности, его всегда следует переносить вдвоем и размещать на рабочем столе при соответствующей высоте (около 1 м от пола), чтобы гарантировать его правильную работу и видимость.



Попытка транспортировки оборудования без надлежащих мер безопасности может привести к травмам персонала.

Держите оборудование вдали от источников тепла. Поддерживайте достаточное пространство вокруг устройства для обеспечения его правильной вентиляции, прежде всего, убедитесь, что вентиляционные решетки любой из панелей устройства не закупорены.



Рекомендуется, чтобы расстояние было как минимум 40 см. сзади и 20 см. по сторонам. Устройство должно стоять на ножках (если оно используется в настольном режиме).

Работа и условия хранения

Для того, чтобы гарантировать, что оборудование «сафир» работает оптимальным образом, рекомендуется поддерживать температуру от 18 ° C до 30 ° C на рабочем месте, при относительной влажности ниже 80%.

Для правильного хранения и транспортировки оборудования, рекомендуется поддерживать температуру окружающей среды от 2 ° C до 50 ° C.

ПЕРВИЧНАЯ ПОВЕРКА УСТРОЙСТВА И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ

Очень важно проверить ваше устройство при получении, в присутствии перевозчика и очень внимательно, потому что повреждения в результате падения или ударов можно и не заметить с самого начала.

Хотя производитель принял все меры предосторожности при упаковке, этого может и не быть достаточно, чтобы гарантировать, что изделию не был нанесен ущерб.

Вы должны проверить:

- Полученный материал совпадает со списком компонентов и аксессуаров.
- Внешняя упаковка защищает от влажности, внешних повреждений или каких-либо отклонений от нормы.
- Каждый из компонентов и каждое вспомогательное оборудование находится в хорошем состоянии.



Сохраняйте оригинальную упаковку устройства в течение первых 30 дней использования, так как любые изменения не принимаются без доставки оборудования в оригинальной упаковке в течение этого периода.

Список компонентов и аксессуаров

Описание № Устройство «сафир» 	Описание № SD корпус держателя электрода	Описание № Мультиполярный корпус аппликатора 2x2 	Описание № Мультиполярный корпус аппликатора 3x3 
Однополюсный корпус аппликатора 70 	Однополюсный аппликатор лицевой 35 	Массажер 	SD корпус держателя электрода для работы с кожей лица 
Пассивная пластинка 	Вспомогательное оборудование массажера 	Глицерин (кожный гель) Для проведения радиочастотных процедур 	Педаль 
Гарантия 	Руководства по эксплуатации и упаковке 	Протоколы на английском и испанском языках 2 	Описание оборудования «сафир» 1 
Декларация соответствия 1 			

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И МАНИПУЛЯТОРА

Внешнее описание устройства

Устройство «сафир» состоит из центрального блока и ряда радиочастотных головок, с извлекаемыми аксессуарами и устройства для механического массажа. Устройство «сафир» также включает в себя вспомогательное оборудование для безопасности пациента во время лечения. Ниже приводится описание основных компонентов устройства.



Общий вид – устройство «сафир»



Вид сзади – «сафир»

Описание аппликаторов и вспомогательного оборудования

Устройство «сафир» включает в себя ряд радиочастотных головок, как для использования на коже тела, а также для использования на коже лица, с несколькими извлекаемыми аксессуарами, а также головку для выполнения функции механического массажа как описано ниже.



Крайне важно, очищать извлекаемые радиочастотные аксессуары и головки для механического массажа с помощью влажной ткани, чтобы избежать накопления геля **в конце каждого сеанса лечения**. Также выполнять очистку во время лечебной процедуры, если это необходимо.



Обращать особое внимание на **внутреннее электрическое соединение**, как у аксессуара, так и у основного оборудования, в случае, если остатки геля или жидкости накапливаются во время работы.

Корпус радиочастотной головки



- **Держатель корпуса радиочастотного электрода:** Основание корпуса радиочастотной головки, которое позволяет подключить / отключить различные аксессуары корпуса вручную легко и комфортно.
- **Разъем для подключения головки:** Тип разъема, который позволяет подключить / отключить радиочастотную головку к центральному блоку.
- **Внутренний разъем для подключения головки (электрический):** Тип разъема (расположен внутри основания головки), который соединяет с различными извлекаемыми аксессуарами для работы с кожей тела, гарантируя обнаружение головки и активного радиочастотного излучения, когда соединение произведено.
- **Внутренний разъем для головки (механический):** Центрирующая часть (x2), которая механически соединяет основание головки с различными извлекаемыми аксессуарами для работы с кожей тела.

Извлекаемые аксессуары для работы с кожей тела - многополярные с 6 контактами (3 + 3)

6 контактный многополярный аксессуар для массажа использует многополярную радиочастотную технологию, так что ток радиочастоты циркулирует между штифтами без необходимости пассивной пластины.



Съёмный аксессуар для работы с кожей тела - многополярный 4-х контактные (2 + 2)

4х-контактный многополярный аксессуар для работы с кожей тела использует многополярную радиочастотную технологию точно так же, как 6 контактный многополярный аксессуар, поэтому радиочастота тока радио циркулирует между штырьками без необходимости пассивной пластины.



Корпус съемного аксессуара - монополярный 70

Монополярный 70 аксессуар для работы с кожей тела использует монополярную радиочастотную технологию, так что ток радиочастоты требует использования пассивной пластины в контакте с телом, чтобы получить возможность проводить лечебную процедуру.



Далее предоставлена информация о деталях, которые составляют извлекаемые аксессуары для радиочастотного корпуса:

- **Разъем для аксессуара (электрический):** Тип разъема для радиочастотных аксессуаров, которые электронным путем связаны с внутренней головкой разъема (электрической), расположенной в держателе электрода, что гарантирует обнаружение головки и активного радиочастотного излучения при правильном подключении.
- **Разъем для аксессуара (механический):** Охватывающая центрирующая деталь (x2), которая механически соединяет различные извлекаемые аксессуары корпуса с держателем электрода для радиочастотного корпуса.
- **Уплотнительные кольца:** два крепежных элемента, которые гарантируют герметичность уплотнения соединения извлекаемых принадлежностей, главным образом, избегая попадания жидкости или остатки геля во время его использования.
- **Радиочастотный (е) излучатель (и):** Применимая часть в контакте с пациентом, через которую радиочастотная энергия испускается как если электрическое подключение аксессуаров правильное (только, если радиочастотное излучение активировано).



Очень важно, чтобы всегда гарантировать полный контакт радиочастотного излучателя с кожей пациента, вместе с достаточным количеством геля, чтобы избежать ложных контактов, в то время как радиочастотное излучение активировано. Гарантирование хорошего контакта этих излучателей позволяет

избежать какое-либо неблагоприятное воздействие на пациента во время лечебной процедуры.

Радиочастотная головка лицевая сторона

Головка внутреннего
разъема (электрическая)

Головка внутреннего
разъема (механическая)



Радиочастотный держатель электрода для
работы с кожей лица

Части, которые составляют держатель электрода для работы с кожей лица:

- **Радиочастотная головка для работы с кожей лица:** Основание радиочастотной головки для работы с кожей лица, позволяет подключение / отключение различных аксессуаров для работы с кожей лица вручную, что легко и комфортно.
- **Головка соединителя:** Тип подключения, который позволяет подключение / отключение радиочастотной головки к центральному блоку.
- **Внутренняя головка соединителя (электрическая):** Тип подключения (расположен во внутренней основе держателя электрода), который электронным путем связан с различными извлекаемыми аксессуарами для работы с кожей лица, гарантируя обнаружение головки и активного радиочастотного излучения, когда соединение завершено.
- **Внутренняя головка соединителя (механическая):** центрированный наконечник, который механически соединяет основание головки с различными извлекаемыми аксессуарами для лица.
- **Уплотнительные кольца:** два крепежных элемента, которые гарантируют герметичность уплотнения соединения извлекаемых принадлежностей, главным образом, избегая попадания жидкости или остатков геля внутрь во время его использования.

Извлекаемый монополярный аксессуар для работы с кожей лица

Монополярный аксессуар для работы с кожей лица использует монополярную радиочастотную технологию, так что ток радиочастоты требует использования пассивной пластины в контакте с телом, чтобы замкнуть контур.

Излучатель
радиочастот



Части, которые содержат держатель электрода для лица:

- **Разъем для аксессуара (электрический):** Тип соединения для радиочастотных аксессуаров, соединенных электронным путем к внутренней головке разъема (электрической), расположенной на основании головки, гарантируя направление головки и активного радиочастотного излучения, когда соединение завершено.
- **Разъем для аксессуара (механический):** Охватывающая центрирующая деталь, которая механически соединяет различные извлекаемые аксессуары для работы с кожей лица с корпусом основного радиочастотного устройства.
- **Радиочастотный (е) излучатель (и):** Применимая часть в контакте с пациентом, через которую **радиочастотная энергия испускается**, как только электрическое подключение к аксессуару было произведено правильно (до тех пор, как излучение радиочастоты активно).



Крайне важно обеспечить **полный контакт между радиочастотными излучателями и кожей пациента**, вместе с достаточным количеством геля, чтобы избежать ложных контактов в то время как радиочастота активна. Обеспечить хороший контакт этих излучателей, чтобы избежать каких-либо неблагоприятных последствий для пациента во время лечения.

Головная часть механического массажера

Далее, описываются детали составляющие головку механического массажера:



- **Основание головной части механического массажера:** Основание головной части механического массажера позволяет ручное подключение / отключение массажного ролика, что легко и удобно.
- **Аксессуары массажера:** Вращательная часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом (извлекаемая) часть, которая подключается к основанию головной части и выполняет массаж тела, когда эта функция включена, с помощью пользовательского интерфейса или кнопки на головной части.
- **Разъем для головной части:** Тип подключения, что позволяет подключение / отключение основы головной части механического массажера от центрального блока.
- **Нажмите кнопку:** Главная кнопка, которая позволяет включение / отключение массажа и изменения направления поворота ролика.

Функционирование кнопки запуска механического массажа

Длительное нажатие	Когда массаж неактивен, при удержании ее в нажатом состоянии, активирует вращение ролика. (После нажатия проводить процедуру, не удерживая ее).
Длительное нажатие	Когда массаж активен, ее удерживание останавливает вращение ролика (пауза в лечебной процедуре).
Короткое нажатие	Когда массаж активен, короткое нажатие изменяет направление движения ролика.



Кнопка не должна быть нажата во время использования головки механического массажа. Цель кнопки, начало или прекращение лечения и изменения направления поворота (если это будет необходимо), без необходимости использовать пользовательский интерфейс, что легко и удобно.



Головка механического массажа не используется с помощью педали.

Аксессуары

Пассивная пластина: Пассивная пластина является нейтральным элементом, который используется в контакте с телом во время лечения с использованием монополярной радиочастоты, чтобы облегчить прохождение тока через головку.

Поверхность, находящаяся
в контакте, с кожей
пациента.



Пассивная пластина

Педаль: Удерживание педали постоянно нажатой активирует радиоизлучение частот различными головками для осуществления лечения. **Рекомендуется выполнять радиочастотные процедуры лечения с применением педали.**

Активация педали



Педаль



С помощью оборудования в режиме воспроизведения, радиоизлучение частоты активируется, держа одну ногу на педали.



Как при размещении, а также при подъеме головки из зоны обработки у пациента, очень важно, чтобы радиочастотное излучение было отключенным (педаль не нажата). Это позволяет избежать ложных текущих контактов, гарантируя безопасное лечение.

УСТАНОВКА И ЗАПУСК

Размещение устройства

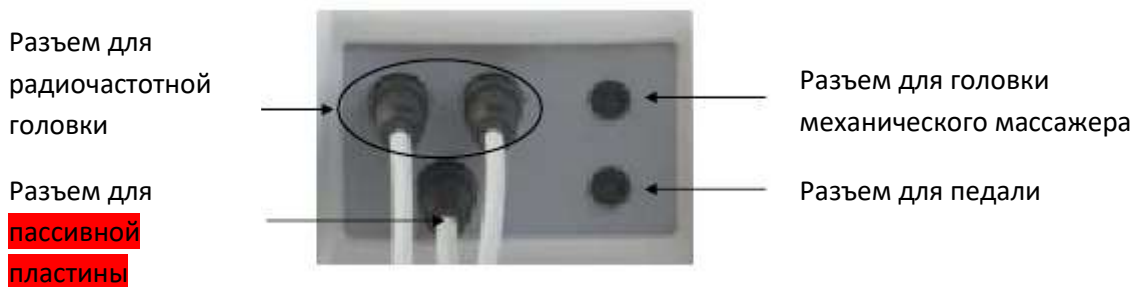
Оборудование имеет подставку для аксессуаров, расположенную на задней панели (см. **Внешний описание оборудования**). Аксессуары всегда должны быть помещены в их подставки, при запуске оборудования и когда его использование завершено.



Остальные аксессуары должны храниться надлежащим образом в своих коробках, чтобы избежать ударов и падений, которые могут привести к неправильной работе оборудования. Никогда не используйте неисправную головку. В таких случаях, свяжитесь с технической службой.

Подключение аксессуаров и аппликаторов к оборудованию

Следующая схема описывает подключение различных аксессуаров и головок к оборудованию «САФИР», перед началом лечения:



- Используйте разъем для подключения аксессуара механического массажера к головке механического массажера.
- Используйте разъемы для подключения радиочастотной головки, чтобы подключить любую радиочастотную головку (монополярную или многополярную).



Пассивная пластина должна быть подключена для работы с монополярными головками (для работы с кожей тела и лица). Используйте разъем для подключения пассивной пластины для этой цели.

Используйте разъем для подключения педали, как только головки, которые будут использоваться соединены, для того, чтобы работать в этом режиме.

Для того чтобы правильно подключить / отключить головку и аксессуары:

Подключите головку:	
Поместите разъем головки в порт на оборудовании, слегка нажав для того, чтобы установить контакт. Поместите гнездо в одну плоскость со слотом на порту оборудования, чтобы подключиться к нему. Поверните провод, как показано на изображении по часовой стрелке до тех пор, пока он не будет полностью зафиксирован.	
Отключение головки:	
Поверните провод, как показано в изображении, против часовой стрелки (в противоположном направлении к изображению), пока он не отсоединится от порта. Никогда не растягивайте разъем , не дождавшись поворота провода, чтобы высвободить его. После того как он отсоединится, снимите разъем.	

Распознавание головки

Оборудование включает в себя систему распознавания извлекаемой головки, которая определяет правильность подключения радиочастотных головок, а также головку механического массажа.

- В случае если любая **радиочастотная головка или головка механического массажа** не будет должным образом подключены, то оборудование не распознает их и **кнопка распознавания не будет отображаться на интерфейсе**. В случае отключения аксессуара или головки во время лечения, **кнопка распознавания исчезнет**.



Пассивная пластина может оставаться подключенной к оборудованию, хотя монополярная лечебная процедура не проводится. Она распознает подключение педали, так что она может работать нечетко с помощью педали или из пользовательского интерфейса. Крайне важно, использовать педаль во время радиочастотной лечебной процедуры.

Подключение извлекаемого аксессуара

Для правильного подключения извлекаемых радиочастотных аксессуаров из соответствующих держателей электрода для работы с кожей лица или тела, необходимо выполнить следующие действия:



Совместите механические соединители держателя электрода и аксессуара, вставной элемент и охватывающий элемент соответственно и установите аксессуар в головку, пока разъемы не соединяются друг с другом. В этот момент электрический разъем автоматически будет соединен с небольшим давлением, пока он не зафиксирован на месте.





Функцией уплотнительных колец является гарантия герметичности соединения головки, чтобы избежать попадания жидкости или геля, внутрь полости головки, что будет являться причиной помех в работе электрических соединений головки.



Очищать извлекаемые аксессуары и держатель электрода, особенно точки соединения, каждый раз, когда процедура закончена. Очистка головки во время лечения также рекомендуется.

Продолжайте таким же образом, как описано выше, чтобы правильно подключить извлекаемый аксессуар массажера к основанию. Таким образом:

Механический
разъем (x4)



Совместите механические соединители держателя электрода и аксессуара, вставной элемент и охватывающий элемент соответственно, и установите аксессуар в головку, пока разъемы не соединяются друг с другом, нажимая слегка до их фиксации.



Никогда не нажимайте на головку механического массажера с остатками геля на ваших руках, чтобы избежать неисправности в ее работе.

Включение оборудования



Перед включением оборудования в первый раз, внимательно прочитайте раздел **«требования к технике безопасности»**, в котором подробно описаны основные требования к электромагнитной безопасности и требования к местонахождению, хранению и транспортировке, которые необходимо соблюдать, чтобы избежать сбоев в работе оборудования, что может причинить ущерб оборудованию, нанести вред здоровью оператора или пациента.

Для того чтобы запустить оборудование:

Убедитесь в том, что выключатель питания находится в положении «Выкл.». Вставьте конец силового кабеля, установленного в держателе, и подключите его к **разъему питания** на нижней задней части устройства. Подключите другой конец шнура в электрическую розетку в помещении.

Включите питание I / O, сменив положение переключателя на «Вкл.». На данный момент, выключатель питания перейдет в **светящееся состояние**, указывающее на то, что он правильно подключен. Подождите несколько секунд для того, чтобы сенсорный экран и при запуске компьютера загрузился.

* Если электрическая розетка отличается от кабеля, поставляемого с компьютером, необходимо сначала подключить кабель, который будет поставляться как аксессуар.



Переключатель I / O

Положение I - Вкл.

Положение O - Выкл.

Разъем питания

Внутренний плавкий предохранитель

ТПТ - сенсорный экран

Оборудование «Сафир» взаимодействует с оператором через сенсорный экран. Мягко нажмите на кнопки взаимодействия, которые появляются на экране для просмотра различных меню и подменю системы.

Система защиты сенсорного экрана является чувствительной для прикосновения в различных областях, так что контакт с нанесенными на руки гелями для лечебных процедур и другими продуктами следует избегать, чтобы свести к минимуму повреждение и износ экрана.



См. **обслуживание**, там указаны условия чистоты, чтобы избежать ошибок в работе сенсорного экрана.

Выключение оборудования

Оборудование предназначено для непрерывного использования (см. требования к технике безопасности), так что оно может оставаться включенным между различными лечебными процедурами.

Чтобы отключить оборудование, установите переключатель питания I / O в **положении О – Выкл.** - и отсоедините кабель питания от оборудования, а также из розетки.

Проверьте и очистите как корпус оборудования, так и аксессуары, после выключения оборудования. Для этого, см. **техническое обслуживание**, где рассказывается о том, как очищать и стерилизовать оборудование и аксессуары.

Поместите принадлежности в их держатели, как описано в разделе **Размещение принадлежностей в держателе**.

РАБОТА УСТРОЙСТВА

Экран выбора лечебной процедуры

После того как оборудование включено, появится экран лечебной процедуры как показано на нижнем рисунке. Время обработки выбирается на экране обработки, после выбора режима работы (см. **радиочастотный режим** и **режим механического массажа**). После того как режим работы выбран, параметры работы выбираются на том же экране и лечебная процедура начинается (см **радиочастотный режим** и **режим механического массажа**).



Для выбора общего времени лечения для обоих режимов работы (режим радиочастот и режим механического массажа):

- Клавиши для увеличения времени (+) и уменьшения времени (-) пользовательского интерфейса, чтобы установить желаемое время лечебной процедуры.
- Используйте кнопку восстановления для перезагрузки времени лечения. Устройство вернется к последнему выбранному периоду времени.



Если радиочастотная головка и головка для механического массажа были связаны, то время лечебной процедуры является общим для обоих режимов.

Используйте кнопки кода и лицензии для доступа к экрану кода. Эта кнопка только для технического обслуживания.

Радиочастотный режим



Перед использованием радиочастотного режима:

- Подключите радиочастотную головку, которая будет использоваться, правильно, как указано в разделе «**подключение аксессуаров и головок к оборудованию**».
- Подключите извлекаемый радиочастотный аксессуар для использования, правильно, как указано в разделе «**Подключение извлекаемых аксессуаров**».

- На данный момент оборудование **распознает головку и выбранные аксессуары**, таким образом, экран должен отображать **распознавание** для этого выбора.

Кнопка распознавания



Кнопка распознавания **аксессуара для работы с кожей лица** отображается на экране после того, как головка подключена.

Кнопка распознавания **аксессуара для работы с кожей тела** отображается на экране после того, как головка подключена.



В случае использования головки с монополярным аксессуаром, то и головка и пассивная пластины должны быть соединены.



В случае подключения головок к радиочастотным разъемам оборудования (разъем 1 и разъем 2), оборудование должно отображать кнопку распознавания для обоих разъемов. В противном случае, оно должно показать только кнопку распознавания того разъема к которому головка была подключена.

Для использования оборудования с помощью педали, подключите педаль правильно, как указано в разделе «**подключение аксессуаров и головок к оборудованию**».

Для **выбора параметров работы** в радиочастотном режиме:

- Для работы в радиочастотном режиме, необходимо только запрограммировать значение мощности (выраженное в %), для работы. Для этого используйте клавиши увеличения мощности (+) и уменьшения мощности (-) режима радиочастот.
- значения мощности радиочастоты могут регулироваться в диапазоне от 0% до 100%.

Для того, чтобы **начать / прекратить** лечебную процедуру:

- Нажмите кнопку необходимую для распознавания радиочастот (разъем 1 или разъем 2) и требуемый радиочастотный разъем будет включен.

Кнопка распознавания радиочастот



- Чтобы начать радиочастотную лечебную процедуру используйте кнопки Начало / Пауза на пользовательском интерфейсе. Они будут отмечены. Нажмите кнопку Начало / Пауза радиочастотной лечебной процедуры снова на пользовательском интерфейсе. Она будет отмечена. Нажмите кнопку Начало / Пауза радиочастотной лечебной процедуры снова для приостановки процедуры.

Кнопка Начало/ пауза радиочастотной лечебной процедуры





Если педаль используется, включите / выключите педаль, чтобы начать / приостановить радиочастотную лечебную процедуру.

Экран лечебной процедуры в процессе:

Радиочастотный разъем активен

Лечебная процедура в процессе

Излучение энергии на пациента активно



- Во время активного лечения, **кнопка лечебной процедуры** остается включенной. Кроме того, кнопка распознавания включена с помощью установленного разъема.
- Во время активного лечения, отображаемая кнопка **мощность излучения** включена и активная радиочастотная мощность отображается на экране выраженная в Вт, в режиме реального времени.

Режим механического массажа



Кнопка распознавания массажа

Начало/ пауза процедуры массажа

Выбор скорости

Выбор направления вращения

Перед использованием режима механического массажа:

- Соедините головку механического массажа вместе с вращающимся аксессуаром, правильно, как указано в разделе «**подключение аксессуаров и головок к оборудованию**».
- На данный момент, оборудование будет распознавать головку и аксессуары, выбранные таким образом, и кнопка распознавания этого выбора будет отображаться на экране.

Кнопка распознавания

Кнопка распознавания механического массажа отображается на экране, когда головка правильно подключена.

Для **выбора параметров работы** в режиме механического массажа:

- Используйте переключатель скорости для выбора скорости вращения головки в соответствии с 3-мя возможными скоростями: малая, средняя и высокая.



- Используйте кнопки направления вращения аксессуара механического массажа.



Для того, чтобы **начать / прекратить** лечебную процедуру:

- Нажмите **кнопку распознавания механического массажа**, чтобы выбрать работу в этом режиме. Эта кнопка должна быть включена на пользовательском интерфейсе.

Кнопка
распознавания
массажа



Начать лечебную процедуру на пользовательском интерфейсе с помощью кнопки **Пуск / пауза** механического массажа. Она будет отмечена. Нажмите кнопку **Пуск / пауза** механического массажа еще раз, чтобы прекратить лечебную процедуру.

Кнопка Старт/ пауза процедуры
лечебного механического
массажа



- Начните лечебную процедуру с помощью кнопки на головке путем долгого нажатия, чтобы **активировать механический массаж** (Кнопка Пуск / пауза лечебного, механического массажа активируется не с пользовательского интерфейса). Повторное длительное нажатие на кнопку остановит механический массаж (Кнопка Пуск / пауза механического массажа находится на пользовательском интерфейсе).



Гель для механического массажа

Кнопка активации аксессуара

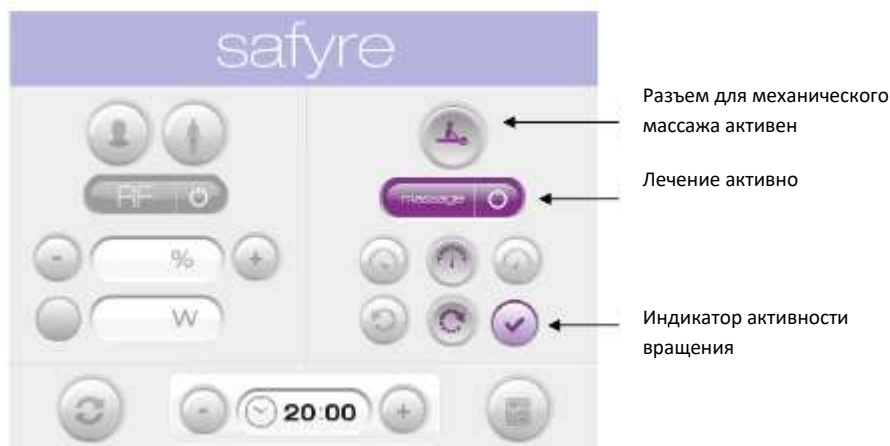


Кнопку не надо удерживать при использовании головки механического массажа. Цель кнопки - начать или приостановить процедуру и изменить направление вращения (если это будет необходимым), без необходимости использовать пользовательский интерфейс, что просто и удобно.



Когда массаж активен, то короткое нажатие изменяет направление вращения головки массажа. Головка механического массажа не используется с помощью педали.

Экран **лечебной процедуры** в процессе:



- Во время активной процедуры лечения, **кнопка лечение** остается включенной. Аналогично, кнопка распознавания включена.
- Во время активной процедуры лечения, индикатор поворота включен.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛЕЧЕНИЯ УСТРОЙСТВОМ «сафир»

Использование по назначению

Оборудование «сафир» сочетает радиочастоту и механические массажные технологии для контурной пластики тела и омоложения лица, получение видимых результатов омоложения кожи, устранение целлюлита, укрепление клеток и большей упругость ткани.

Описание работы

Оборудование «сафир» использует радиочастотную технологию для генерирования электромагнитного тока при частоте 1 МГц, которая действует на организм, вызывая локализованную гиперемию. Рост температуры внутри тканей активизирует высвобождение белков посредством теплового удара, которые защищают коллаген, избегая его лишения природных свойств и восстановления. В дополнение к этому процессу происходит увеличение кровеносной реакции в зоне, в которой проводится лечебная процедура, что облегчает доступ кислорода и вносит свой вклад в питание тканей, а также большему выведению токсинов. Основным результатом является омоложение кожи, укрепление клеток и большая твердость ткани.

Устройство «сафир» также включает в себя механический массаж, обеспечивающийся вращением регулируемой головки с разной скоростью и направлением, что оказывает

массажно - восстановительное действие на кожу, стимулирует сокращения и восстановление кожи при помощи радиочастотной технологии.

Радиочастотные методы лечения

Радиочастоты генерирует электромагнитный ток, который проникает через ткани в контакте с головками, работающими с жидких поверхностных слоев ткани в более глубокий слой эпидермиса и дермы. Когда он проходит через ткани, ток создает сопротивление, которое преобразуется в движение и что создает повышение температуры в ткани, во время процедуры.

В тот момент, когда организм обнаруживает более высокую температуру, чем обычно, он усиливает приток крови в область, чтобы охладить ее. Обилие артериальной крови является положительным для тканей, увеличивая содержание кислорода, питательных веществ и других микроэлементов. Именно благодаря этому эффекту, устраняются внутриклеточные токсины. И, наконец, циркуляция крови транспортирует отходы, образующиеся в точки удаления из организма.

В результате, клетка укрепляется и готова выполнять свои функции правильно и в полном объеме. В связи с этим, клетки мышечной ткани будут более крепкими после воздействия тока, в то время как поверхность кожных клеток ускорит их митоз или клеточное деление, для гарантии повышенного омоложения и более высокой степени защиты кожи от внешних элементов.

Монополярные и многополярные аксессуары позволяют работать при различных глубинах, для лечения различных тканей и типов целлюлита, расслабления лица и других областей.

Радиочастоты вызывают глубокое прогревание, которое влияет на кожу и подкожно-жировые ткани. Прогревание способствует:

- Лимфодренажу, что позволит снизить объем жидкости и токсинов, которые находятся в жировой ткани, пораженной целлюлитом.
- Увеличению циркуляции в области воздействия, что позволит повысить метаболизм в подкожной клетчатке, а также улучшить внешний вид кожи.
- Формированию нового коллагенового слоя как для кожи, так и для подкожной клетчатки, что даст возможность тканям приобрести упругость благодаря формированию коллагеновых волокон кожи и утолщению слоя дермы.
- И, наконец, после контролируемого термического воздействия с втягиванием ткани, возникновению воспалительная реакция, которая сопровождается миграцией фибробластов, которые должны укреплять структуру коллагена еще больше, что приводит к омоложению обрабатываемой площади.

Воздействие радиочастот

Процедура, с помощью которой ток проникает в ткани и создает биологический эффект состоит из 4-х этапов:



Общие предупреждения

- Продукт должен всегда наноситься на кожу. Никогда не наносить продукт на аксессуары.
- **Всегда следует использовать рекомендованный продукт, поставляемый изготовителем. Никогда не используйте любой другой вид продукта.**
- При выполнении лечебной процедуры, нужно всегда начинать с низкой мощности для нагрева зоны обработки. После первичного нагрева, мощность может быть увеличена постепенно путем интенсификации лечения. Максимальная мощность всегда должна быть адаптирована к реакции клиента на лечебную процедуру.

ВНИМАНИЕ: В случае если электроду нанесен какой-либо ущерб или он неисправен - немедленно прекратить работу с ним. Применение поврежденного электрода может нанести вред здоровью клиента.

Лечебные процедуры на коже лица

Преимущества лечения являются:

- Укрепление кожи лица
- Регенерация коллагена
- Уменьшение мимических морщин
- Лифтинг лица
- Тонирование кожи лица и упругость
- Профилактика морщин
- Ликвидация шрамов
- Уменьшение количества прыщей
- Улучшение светимости кожи
- Обогащение кислородом и ликвидация токсинов

Рекомендуемое время для таких лечебных процедур обеспечивается **протоколом лечения** оборудования. Лечение проводится достаточно просто следующим образом:

- Первичный нагрев зоны проведения лечения в течение короткого промежутка времени, массаж при малой мощности (в зависимости от переносимости клиентом начального тепла).
- После нагрева, мощность постепенно поднимается (до завершения процедуры) достижения температуры на коже, для получения желаемого эффекта. Всегда работать при мощности в соответствии с реакцией клиента на температуру.
- Движение во время лечения должно быть направлено вверх с давлением в зоне и вниз без давления.

Процедуры для кожи тела

Аксессуары разработаны специально для укрепления кожи и процедуры сжигания жира:

- Уменьшение дряблости мышц
- Укрепление
- Ликвидация растяжек
- Ликвидация шрамов
- Контурная пластика тела
- Уменьшение жировой ткани
- Ликвидация целлюлита

Время для лечебной процедуры устанавливается протоколом использования оборудования. Для выполнения процедуры просто, действуйте следующим образом:

- Первичный нагрев зоны проведения процедуры в течение короткого промежутка времени, массируя ее при низкой мощности (в зависимости от, того как клиент переносит начальную температуру).
- После нагрева, мощность должна постепенно повышаться (до завершения процедуры) достижения температуры на коже, для получения желаемого эффекта от лечебной процедуры. Всегда работать при мощности в соответствии с реакцией клиента на выделяемое тепло.

Для работы с многополярным 6-контактным или многополярным 4-контактным аксессуаром для работы с кожей тела:

- Движения могут совершаться с помощью основного многополюсного аксессуара для сокращения движения и в зависимости от площади проведения лечебной процедуры, циркуляции с давлением или движением вверх и вниз, всегда с давлением, чтобы получить благоприятное снижение целлюлита и вычерчивания контура.

Для работы с **монопольным аксессуаром для работы с кожей тела:**

- Для работы с монопольным аксессуаром (всегда с пассивной пластиной, помещенной для отличного контакта с телом пациента) рекомендуется работать, в зависимости от зоны проведения процедуры, или круговой с давлением, или работать чередуя подъемы с давлением и вниз без давления для того, чтобы достичь пластики и укрепления эффективной ткани. Каждое из изображений процесса лечебной процедуры описывает рекомендуемый режим массажа.

ПротивопоказанияПредосторожность

- Женщины, которые используют ВМС
- Металлические **имплантаты**
- Снижение тепловой чувствительности из-за отсутствия кожной **чувствительности**

- Не используйте кремы с холодным или тепловым эффектом

Противопоказания

- Беременные женщины
- Периоды кормления грудью
- Риск тромбоза
- Новообразования (рак)
- Болезни почек
- Не применять продукты содержащие ментол, алкоголь или продукты, которые ускоряют регенерацию клеток (гликолевую или фруктовую кислоту).
- Электрические и электронные имплантаты, внутренние или подключенные к внешней стороне, с батареями или под контролем радиосвязи, такие как: кардиостимуляторы, нейростимуляторы, устройства дозировки лекарств, кохлеарных имплантов слуха или внешние устройства мониторинга.
- Процессы внутреннего кровоизлияния в острой фазе
- Пациенты, проходящие коагуляционное лечение
- В первые 48 ч. после хирургического вмешательства для некоторых патологий
- Носители металлических протезов
- Пациенты со злокачественной опухолью
- Люди, которые не чувствительны к температуре
- Активные инфекционные процессы
- Лица, которые страдают от некомпенсированных артропатий

Вторичные эффекты

- Покраснение на обрабатываемой площади
- Чувство высокой температуры в зоне проведения лечебной процедуры в течение 30 минут после лечения

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Рекомендации по чистке и техническому обслуживанию

- Из соображений безопасности, перед выполнением очистки устройства, отсоедините кабель питания от электрической розетки.
- Для частей метакрилата, необходимо быть предельно осторожным при уходе с помощью моющих средств, если материал вступает в контакт с веществами, такими как спирт, растворители, аммиак или другие агрессивные продукты (растворители, ацетон ...) вступают в реакцию с образованием «трещин» внутри, это не происходит сразу после очистки устройства, а происходит в последующие дни.
- Для очистки этого материала рекомендуется использовать продукт определённый метакрилат такой как "Ветрил" или использовать смоченную тряпку с разбавленным нейтральным мылом.
- Для очистки устройства всегда использует ткань или «мягкие» свертки, особенно для акриловых поверхностей.

- После очистки корпуса «снаружи», высушить все детали тщательно, с использованием синтетических тканей перед запуском устройства или аппликаторы.
- Для очистки экрана ТПТ необходимо использовать хлопковую ткань, смоченную водой.
- Полностью избежать использования аэрозолей, так как они проникают внутрь устройства.
- Не вводите в вентиляционные отверстия устройства какой-либо продукт для очистки, или не пытайтесь очистить внутренние детали, которые вы можете увидеть через них. Ни по какой причине устройство нельзя разбирать для очистки: нет необходимости проводить очистку изнутри, и в том случае, если очистка необходима, ее должны производить только уполномоченные представители компании «Хай Технолоджи Продактс», С.Л.
- **Не погружать наконечник в жидкость.**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА «сафир»

ОСНОВНАЯ ОПЕРАЦИЯ	
ТИП УСТРОЙСТВА	Радиочастотное оборудование с функцией механического массажа
ИСПУСКАНИЕ РАДИОЧАСТОТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	Емкостный Монополярный/ мультиполярный
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ	300 Вт.
МОЩНОСТЬ РАДИОЧАСТИЦ	150 Вт.
МОЩНОСТЬ РАДИОЧАСТИЦ	1 МГц
МОЩНОСТЬ	
МОЩНОСТЬ	Однофазная, 100-240 В
ЧАСТОТА ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	50-60 Гц.
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ	300 Вт.
ПОЛОЖЕНИЯ	
Класс в соответствии с МЭК 60601-1	Класс 1, тип BF
Директива 2006/95 / ЕЕС (Отключение при низком напряжении)	
ДИРЕКТИВА 2994/108 / ЕС (ЭМС) по электромагнитной совместимости	
Директива 2002/95 / ЕЕС (Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ)	
Директива 2002/96 / ЕС (АИОР)	
ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ	430 x 300 x 400 мм
РАЗМЕРЫ С ПОДСТАВКОЙ (ОПЦИЯ)	403 x 1015 x 500 мм
ВЕС	20 кг.
ЭКРАН	Сенсорный экран 10, 4 “
ДИАПАЗОН РАБОТЫ	18-30 °C 2-50 °C <90 % Влажность (без конденсации)

Руководство пользователя



cooltech®

Самое современное неинвазивное контурирование тела

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство предназначено для предоставления пользователям устройства **cooltech®** всей необходимой информации по установке, эксплуатации, проведению процедур, управлению, технике безопасности и техническому обслуживанию при использовании и осуществлении ухода за устройством.

Для проведения процедур, выполняемых с применением данного устройства, обязательным является прохождение соответствующего обучения в области медицины или эстетической медицины. Производитель проводит учебные курсы. Важно пройти их, прежде чем использовать устройство **cooltech®**.

Количество часов и проведенных процедур, которое высвечивается при включении системы, предусмотрено для контроля износа в рамках контроля качества и оценки пригодности устройства перед использованием.

В данном Руководстве пользователя содержатся следующие разделы:

- ❖ **Регуляторная информация и информация по безопасности:** Содержит разъяснения и указания о необходимых мерах безопасности при работе с устройством **Cooltech®**.
- ❖ **Хранение, обращение и транспортировка:** Рекомендации по хранению и обращению с продуктом во избежание повреждений.
- ❖ **Первоначальная проверка:** Рекомендации по приемке устройства **Cooltech®** и список компонентов и принадлежностей.
- ❖ **Общее описание:** Обзор различных подсистем устройства **Cooltech®**.
- ❖ **Установка:** Описание требований к электропитанию, пространству и окружающей среде, необходимых для установки устройства **Cooltech®**.
- ❖ **Эксплуатация:** Содержит правила эксплуатации устройства **Cooltech®**.
- ❖ **Предупреждения:** Описание различных предупреждений, выдаваемых измерительными системами.
- ❖ **Описание процедуры:** Порядок проведения процедур с применением устройства **cooltech®**, методы и противопоказания.
- ❖ **Техническое обслуживание:** Подробное описание процедур очистки и технического обслуживания устройства и его принадлежностей.
- ❖ **Технические условия:** Содержит сводные технические условия устройства.

Интеллектуальная собственность

Данное устройство защищено Европейским патентом EP12382287

Регуляторная информация и информация по безопасности

Общие правила техники безопасности



обслуживанию устройства.

Этот предупреждающий сигнал может отображаться на экране во время нормальной работы. Если это произойдет, прочитайте инструкцию, чтобы надлежащим образом решить проблему. Некоторые предупреждения вызывают остановку работы устройства, в то время как другие просто напоминают о необходимости проведения мероприятий по техническому

Требования по электробезопасности

Устройство **Cooltech®** разработано и предназначено для непрерывной работы при стандартном напряжении 100-240 В, 50-60 Гц.

Устройство **Cooltech®** защищено от поражения электрическим током посредством заземления. Оборудование заземлено через проводник кабеля питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование должно подключаться к сети только с защитным заземлением. Линии электропитания должны быть защищены от переходных токов, скачков напряжения, обесточивания или перенапряжения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте подключения **Cooltech®** к линии питания, к которой подключено чувствительное устройство.

Внутри устройства присутствует высокое напряжение, которое может быть опасным. Не допускается снимать панель или крышку лицам, не авторизованным производителем. Во время технического обслуживания системы никогда не оставляйте устройство **Cooltech®** без присмотра в открытом или работающем состоянии.

Защитное устройство оборудования представляет собой керамический предохранитель с задержкой на срабатывание 10А (Т10АН250V).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройство имеет 2 предохранителя, и, в случае расплава, замените их на новые с аналогичными характеристиками для обеспечения безопасности и избежания риска возгорания.

Требования к электромагнитной безопасности

Устройство Cooltech® было разработано в соответствии с гармонизированным стандартом электромагнитной совместимости IEC60601-1-2:2007 (ЭМС), в котором говорится, что электрическое оборудование не должно создавать электромагнитных помех, которые могут влиять на радиочастотные устройства или работу медицинских приборов. Медицинское электрическое устройство должно иметь надлежащую помехоустойчивость для обеспечения элементарной безопасности и нормальной работы в случае возникновения электромагнитных помех.

Cooltech® представляет собой электрическое медицинское устройство, которое использует радиочастотную (РЧ) энергию для своей внутренней работы. Поэтому уровень радиоизлучения является очень низким, и маловероятно, что оно будет создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.



Устройство **cooltech®** требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Выполняйте установку и настройку оборудования в соответствии с предоставленной информацией по ЭМС. Стационарные и мобильные радиочастотные коммуникационные устройства могут влиять на **Cooltech®** во время нормального использования.



Используйте только кабели и принадлежности, предоставляемые производителем. Использование иных принадлежностей, датчиков и кабелей может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости устройства **Cooltech®**.



Не используйте устройство, подсоединенное к другому оборудованию. При подключении оборудования обратите внимание на предупреждения, которые могут появиться на сенсорном экране, и немедленно уведомите службу технической поддержки.

Прочие требования к технике безопасности



ВАЖНО: Перед проведением лечения обратитесь к специалисту при возникновении любых вопросов о состоянии здоровья пациента, намеревающегося пройти процедуру, а также о возможности проведения процедуры в период беременности, лактации т.д.

Общие предупреждения и меры предосторожности

1. В случае падения одной из насадок **ни в коем случае не используйте ее**, поскольку она может быть повреждена. Обратитесь в службу технической поддержки.
2. При наличии признаков дефекта какой-либо принадлежности **немедленно прекратите ее использование** и обратитесь в службу технической поддержки.
3. По соображениям безопасности перед очисткой устройства отсоедините сетевой кабель от розетки.

4. Доступ к внутренним частям устройства должен выполняться авторизованным сервисным персоналом. По вопросам проведения ремонта или получения дополнительной информации обратитесь в компанию High Technology Products, S.L.
5. Для обеспечения надлежащей работы насадок обращайтесь с ними осторожно, избегая случайных воздействий, которые могут повредить их или снизить их эффективность.
6. В случае происшествий (например, случайного падения аппликатора в емкость с водой) отсоедините устройство от сети и свяжитесь с нашей службой технической поддержки.
7. Не используйте принадлежности, которые не являются оригинальными: это может привести к повреждению устройства и к аннулированию гарантии. Компания High Technology Products S.L. снимает с себя всякую ответственность за ущерб, причиненный благодаря использованию неоригинальных запасных частей.
8. Областью применения устройства является профессиональная эстетическая медицина; процедуры всегда должны проводиться под медицинским наблюдением, поэтому данное устройство не должно использоваться в иных целях или неквалифицированным персоналом. **Гарантия аннулируется в случае нарушения этого требования.**
9. Важно пройти обучающий курс по работе с данным устройством.
10. Инструкция по эксплуатации должна храниться вблизи устройства.
11. Периодически проверяйте состояние принадлежностей и кабелей.
12. Не используйте электрические удлинители для подключения кабеля питания.
13. **Любое вмешательство неуполномоченного персонала влечет аннулирование гарантии.**
14. Устройство не должно подвергаться воздействию погодных условий (жара, холод, дождь и т.д.).
15. Производитель не несет ответственности за неправильное использование устройства.
16. Производитель и дистрибьюторы отвечают только за безопасность продукта при условии, что ремонт, модификации и настройки осуществляются специально уполномоченным персоналом и если устройство используется квалифицированным персоналом и в соответствии с инструкциями.
17. Не допускается использование устройства в присутствии легковоспламеняющихся газов или жидкостей.
18. Техническое обслуживание, особенно требующее снятия защитных крышек, может проводиться только персоналом, специально уполномоченным изготовителем. Это включает любые изменения в блоке питания, усилителях мощности и органах управления, поскольку внутри устройства присутствует опасное напряжение.
19. По соображениям безопасности сетевой кабель оснащен вилкой с защитным заземлением. Используйте только надлежащим образом заземленную розетку переменного тока. В противном случае это может привести к повреждению прибора или травмам людей. При возникновении каких-либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки компании High Technology Products, S.L.
20. Допускается использовать только продукты и жидкости, указанные изготовителем; в противном случае гарантия аннулируется.

Соответствие требованиям Директивы о медицинских устройствах

Устройство **cooltech®** разработано и создано в соответствии с основными требованиями приложения II к Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах с изменениями и дополнениями, внесенными директивой 2007/47/ЕЕС. **Cooltech®** классифицируется как медицинское электрическое устройство класса IIa и определяется как активное терапевтическое устройство, предполагающее обмен энергией с телом человека. **Cooltech®** классифицируется как медицинское электрическое устройство класса I с защитным заземлением в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта IEC60601-1:2005 в отношении основной безопасности медицинского электрического устройства; **Cooltech®** включает в себя принадлежности, которые должны находиться в контакте с пациентом при выполнении устройством своих функций, и классифицируется как тип BF (устройства, имеющие дополнительную защиту от токов утечки через пациента) согласно гармонизированному стандарту IEC60601-1:2005. Знак CE подтверждает соответствие устройства применимой Европейской директиве.

Указания по маркировке изделия



Символ S1 - информация

Информация согласно статье 13 Испанского законодательного декрета 151/05 от 25/07/2005.

«Реализация директивы 2002/96/ЕС о сокращении содержания вредных веществ в электрических и электронных устройствах и их отходах».

На маркировке указываются технические характеристики, а также информация о том, что продукт не должен утилизироваться как бытовые отходы, а подлежит отдельному сбору.

Если отходы не утилизируются надлежащим образом, вполне возможно, что некоторые из частей продукта могут оказать потенциально негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

В случае умышленного злоупотребления изделием предусмотрены санкции.



Символ IEC 60417- 5333 - Информация

Применяемые части имеют тип BF.

Гибкие применимые части. Нельзя использовать в сочетании с дефибрилляторами. Находится на основной табличке в нижней задней части устройства.



Символ IEC 60417- 5007 - Информация

«ON» (питание).

Находится на выключателе устройства. Указывает на то, что устройство включено и потребляет электроэнергию.



Символ IEC 60417- 5008 - Информация

«OFF» (питание).

Находится на выключателе устройства. Указывает, что устройство выключено и не потребляет электроэнергию.



Символ IEC 60417- 5134 - Информация

Электромагнитные помехи

Содержится в сопроводительной документации согласно требованиям гармонизированного стандарта IEC60601-1-2:2007. Электромагнитные помехи могут возникнуть, если устройство находится вблизи оборудования, маркированного этим символом.



Символ ISO 7010- W001 - Информация

Общие предупреждения.

Содержится в пользовательском интерфейсе. Появление этого символа во время нормальной эксплуатации устройства означает, что вы должны обратиться к руководству пользователя перед совершением каких-либо дальнейших действий.



Символ 5.12 EN280 - Информация

Символ производителя.

Содержит данные производителя. Присутствует на основной табличке устройства сзади.



Символ S2 - информация

Предохранитель.

Находится на основной табличке в нижней задней части устройства и указывает на его характеристики.



0051

Марка 1 - Информация

Марка, подтверждающая соответствие устройства правовым требованиям директив Европейского сообщества.

Находится на основной табличке в нижней задней части устройства.

Серийный номер:
МОДЕЛЬ:

100-240 В 50-60 Гц

T10AH250V

1000 Вт

I -----1



High Technology Products S.L
Passatge Masoliver, 24-2 В
Барселона (Испания)
СДЕЛАНО В ИСПАНИИ



Внешняя маркировка устройства - информация

Маркировка находится на задней панели устройства рядом с разъемом питания в соответствии с требованиями гармонизированного стандарта IEC 60601-1 по базовой безопасности медицинских электрических устройств.

Символы для санитарных устройств согласно гармонизированному стандарту IEC980:2009.

Almacenamiento Хранение	
Temperatura Температура	2 °C - 50 °C
Humedad Влажность (Sin condensation) (Без конденсации)	< 90%

Маркировка внешней упаковки устройства - информация

Маркировка присутствует на наружной упаковке устройства в соответствии с применимыми требованиями гармонизированного стандарта IEC60601-1 по условиям эксплуатации.

Хранение, обращение и транспортировка

Устройство **Cooltech**® весит 40 кг и может привести к травмам при перемещении без надлежащей осторожности.

Устройство должно располагаться на опоре. При отсутствии подходящей опоры поместите устройство на столе, убедившись в его достаточной устойчивости и прочности, чтобы выдерживать вес устройства. Важно, чтобы стол имел нужную высоту для эргономичного использования устройства и его принадлежностей. Прибор должен быть расположен так, чтобы дисплей находился на расстоянии одного метра над уровнем пола.



Попытки переноски устройства без соблюдения требований техники безопасности могут привести к травмированию персонала.

Держите устройство вдали от источников тепла и обеспечьте вокруг него достаточное пространство для надлежащей вентиляции, а также убедитесь, что **вентиляционные отверстия на задней и боковых панелях свободны**.



Рекомендуется обеспечить свободное пространство как минимум 40 см от задней стенки и 20 см по бокам. Устройство должно опираться на ножки (если располагается на столе).

Чтобы обеспечить оптимальную работу устройства **Cooltech**®; температура окружающей среды должна находиться в пределах 18-30 °C при относительной влажности менее 80%.

Транспортировка и хранение устройства должны происходить при температуре от 2 до 50 °C.



ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА УСТРОЙСТВА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Очень важно внимательно проверить устройство при получении в присутствии перевозчика, потому что повреждения вследствие падения или ударов могут быть не замечены сразу.

Хотя производитель уделил особое внимание упаковке, этого может быть недостаточно для защиты товара от повреждений.

Проверьте:

- ❖ Соответствие полученного материала перечню компонентов и принадлежностей, содержащемуся в настоящем руководстве.
- ❖ Состояние наружной упаковки на предмет намокания, наличия внешних повреждений или любых иных отклонений.
- ❖ Убедитесь, что каждый из компонентов и принадлежностей находится в хорошем состоянии.

Перечень компонентов и принадлежностей

Описание	Кол-во	Описание	Кол-во	Описание	Кол-во	Описание	Кол-во
Устройство Cooltech® и опора (дополнительно)	1	Канюля для заполнения контура охлаждения	1	Канюля для очистки аппликатора	1	Вакуумный бактериальный фильтр (запасной)	2
							
Внешний вакуумный бак	2	Держатель для внешнего контейнера	2	Охлаждающий гель	1	Защитная мембранная подушка	20
							
Муфта	2	Кронциркуль	1	Сетевой кабель	1	Декларация соответствия	1
							
Прямые съемные насадки	2	Шаблоны процедур	1	Дисплей Cooltech®	1	Протокол на английском и испанском языке	2
							
Гарантийный сертификат	1	Руководство по эксплуатации и установке	2	Комплект держателей для насадок	2		
							



ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И НАСАДОК

ВНЕШНЕЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство Cooltech® включает в себя центральный блок и его опору, два сменных аппликатора, подающих холод в область применения и ряд принадлежностей, используемых для нормальной эксплуатации и/или технического обслуживания.



Cooltech®, главный вид

- Сенсорный TFT-экран
- Защитная пленка
- Кнопка аппликатора
- Насадки 1 и 2
- Держатели насадок
- Кнопка СТОП
- Разъемы для насадок

- Электронный вентилятор
- Радиатор
- Разъемы для подключения вакуума
- Воздушная вентиляция
- Крепление опоры
- Выключатель питания (вкл/выкл)
- Разъем для сетевого кабеля



Rear view cooltech®

- Проверьте охлаждающую жидкость

Дренаживание контура охлаждения

Rear view cooltech – cooltech, вид сзади

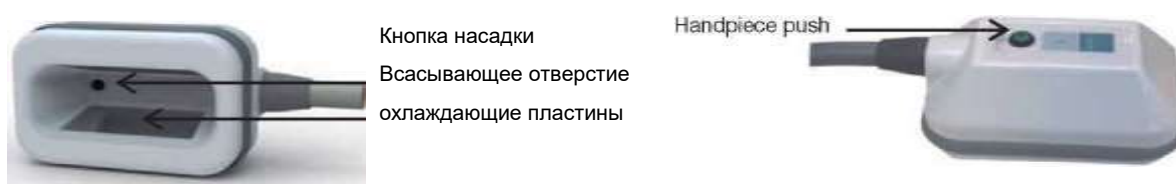
Описание насадок

Два независимых взаимозаменяемых аппликатора позволяют работать на двух обрабатываемых областях одновременно. Они специально разработаны и созданы для засасывания обрабатываемой области, что позволяет отделять жир от остальных тканей, обеспечивая более точное и тщательное охлаждение.



Handpiece connector – вилка насадки

Насадка включает:



- ❖ **Всасывающее отверстие:** Через это отверстие, находящееся внутри магнитного аппликатора, происходит засасывание кожи и жировой ткани, которые, попадая во внутреннюю полость, вступают в контакт с холодом.
- ❖ **Охлаждающие пластины:** Две холодных контактных зоны по бокам каждой насадки площадью 10,8x5,5 см (60 см²) каждая, обеспечивающих в общей сложности 240 см² обрабатываемой охлаждаемой области.
- ❖ **Кнопка аппликатора:** Кнопка **Старт** и **Стоп** для начала и остановки процедуры. Кнопка имеет световой индикатор статуса процедуры. См. раздел **"Световой индикатор аппликатора"**.

Для подключения аппликаторов см. раздел **"Подключение аппликаторов"**.

Световой индикатор насадки

Световой индикатор аппликатора отображает следующие состояния в зависимости от выполняемой устройством операции:



Выключено	Процедура не начата или остановлена	Кнопка на устройстве остается выключенной, если устройство не начало работу или было остановлено путем ее нажатия (ПАУЗА).
Часто мигает	Насадка находится в режиме всасывания	После начала процедуры (путем нажатия кнопки) устройство выполняет постепенное засасывание ткани. В процессе засасывания индикатор продолжает быстро мигать.
Горит постоянно	В процессе обработки. Всасывание приостановлено	При выполнении обработки кнопка устройства в норме остается включенной в течение всего процесса. Если индикатор горит, ткань всегда находится под вакуумом.
Медленно мигает	Обработка завершена. Всасывание приостановлено	Кнопка устройства всегда продолжает медленно мигать по окончании процедуры, но до нажатия на нее ткань все еще остается под вакуумом. После нажатия на кнопку всасывание прекращается, и индикатор гаснет.

УСТАНОВКА

Размещение устройства на опоре

Для удобства перемещения и эксплуатации устройство сопровождается опорой. На рисунке показано, как должно выглядеть устройство после установки на опору.



Для данной операции необходимо два человека, чтобы взять устройство с каждой стороны и разместить его на опоре.



Два человека осторожно поднимают устройство и устанавливают его задние ножки в указанные положения.



Затем устанавливаются передние ножки, чтобы устройство выглядело так, как на первом рисунке.



Для выполнения этой операции отсоедините аппликаторы, так как они могут упасть и повредиться, что нарушит нормальную работу устройства.

Размещение внешних вакуумных емкостей

С устройством поставляются две подсоединяемых внешних емкости (по одной на каждый аппликатор), необходимые для всасывания жировой ткани и для защиты устройства от попадания внутрь него геля или других веществ.

Для правильного подсоединения внешних вакуумных емкостей:

Расположите металлический держатель для емкостей на креплениях на задней части, как показано на рисунке, и зафиксируйте его.

Вставьте емкости в держатель, как показано на рисунке, и зафиксировать их в соответствующих разъемах.

Постепенно и без усилий вставьте соединитель емкости в соответствующий разъем на устройстве до появления характерного щелчка, свидетельствующего о правильном подключении. Соединители емкостей и разъемы на устройстве имеют уникальное положение, что исключает неправильное присоединение.

Примечание: Соединители емкостей, помеченные цветной полоской, должны соответствовать разъемам на устройстве, помеченным тем же цветом (при наличии).

Убедитесь в том, чтобы трубки не были согнуты или защемлены, т.к. это будет препятствовать нормальному потоку воздуха через внутреннюю полость.

Соединители внешней емкости

Антибактериальный фильтр

Внешняя емкость



Держатель для емкостей

Крепление держателя для емкостей



Присоединение емкостей



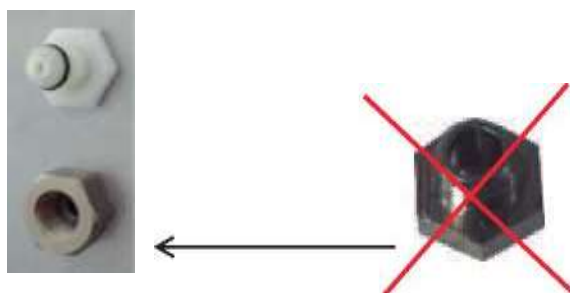
Для удаления содержимого затяните серые ушки, расположенные в устройстве и соединителях контейнеров, затем постепенно и без усилий освободите трубки. Наконец, снимите контейнер с опоры.



При выполнении работ по техническому обслуживанию воздушного контура, например, для очистки или замены контейнеров или бактериального фильтра, см. раздел **"Техническое обслуживание и очистка"**.

Удалите пробку внутреннего контура охлаждения

В нижней левой части устройства имеется желтая пробка, закрывающая **дренажное отверстие** контура охлаждения. **Перед использованием устройства эту пробку следует удалить** для проникновения воздуха в контур охлаждения и его осушения. Следите за тем, чтобы не потерять эту пробку.



В случае необходимости перемещения устройства **пробка должна находиться на своем месте на протяжении всей транспортировки**.



Не используйте оборудование со вставленной пробкой. Работа со вставленной пробкой может снизить надежность устройства.

Подсоединение насадок

См. расположение насадок устройства.

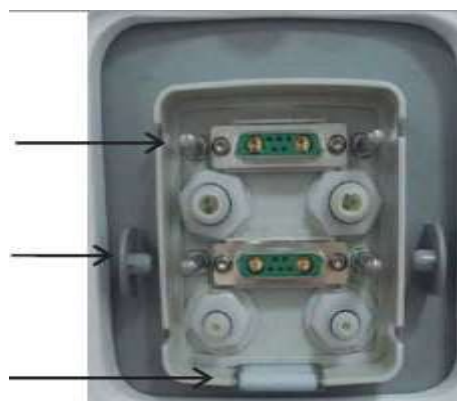


Направьте соединитель аппликатора так, чтобы он вошел в разъем, изображенный на рисунке.

Центровка (x 4)

Крепежные элементы разъема 2 x

Фланец металлического держателя



Установите **металлический крепежный элемент** соединителя аппликатора в **крепление разъема** устройства до полной фиксации, как показано на

Крепление



рисунке.



Убедитесь, что аппликаторы полностью зафиксированы в креплениях во избежание сбоев в процессе нормальной эксплуатации устройства.



Во избежание неправильной работы аппликатора никогда не тяните шланг и не допускайте его скручивания. Это может привести к нарушению оболочки аппликатора.



Если вы не намерены использовать аппликатор, **не отсоединяйте его от устройства.**

Устройство может оставаться в отключенном состоянии с присоединенным аппликатором. Отсоединяйте аппликаторы в случае транспортировки устройства.



Очень важно: Никогда не перемещайте устройство, потянув за аппликаторы. Перемещайте устройство, толкая его со стороны задней панели.

Заполнение контура охлаждения



При появлении предупреждения при доступе к экрану с установками процедуры или во время ее проведения.

Данное устройство имеет внутренний гидравлический контур охлаждения, который должен быть заполнен. **Устройство поставляется с пустым водяным контуром охлаждения.**

Отключите устройство и заполните его с помощью приспособления, входящего в комплект поставки (A + B):



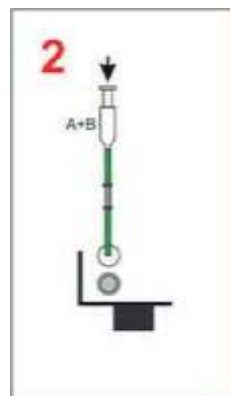
Заполните приспособление (отсоединив часть A) дистиллированной водой с 20%-ным антифризом на основе этиленгликоля (1) (не используйте другие жидкости, а также не используйте охлаждающую жидкость повторно). Его можно приобрести, например, на автозаправочных станциях.

Ни в коем случае не используйте 50%-ный антифриз.



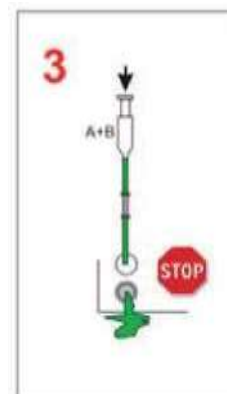
Подсоедините приспособление к устройству и заполните его (2).

Разъем находится на задней стороне устройства.



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

Подключите устройство. Первоначальное предупреждение об отсутствии охлаждающей жидкости может появиться снова в течение первых дней после наполнения; в этом случае повторите наполнение (когда устройство подключено, жидкость перераспределяется и, возможно, потребуется дополнительное наполнение).



Включение устройства



Перед первым включением устройства внимательно прочитайте раздел **Регуляторная информация и информация по безопасности**, где описаны все требования к электрической и электромагнитной безопасности, а также требования к размещению, хранению и транспортировке. Это позволит избежать неполадок в работе устройства, которые могут привести к повреждению самого устройства, а также травмированию оператора или пациента.

Для включения устройства:

Убедитесь, что выключатель питания находится в положении **off (ВЫКЛ.)**.

Комплект поставки устройства включает сетевой кабель в качестве принадлежности. Возьмите конец соответствующего кабеля питания и вставьте его в **разъем питания**, расположенный в нижней задней части устройства.



Подключите другой конец кабеля в настенную розетку.

Установите выключатель питания I/O в положение ON (вкл.). В этот момент индикатор питания будет отображать состояние, указывающее на то, что устройство правильно подключено к сети.



Через несколько секунд включится сенсорный TFT-дисплей и появится стартовый экран.

Сенсорный TFT-экран

Взаимодействие оператора с устройством **Cooltech®** осуществляется посредством сенсорного экрана. Посредством легких нажатий на интерактивные кнопки на экране перемещайтесь по различным меню и подменю системы.

Резистивная система сенсорного экрана чувствительна к прикосновениям в различных его областях, поэтому не допускайте контакта экрана с гелями, применяемыми в процессе выполнения процедур, и другими веществами во избежание его повреждения и выгорания.



См.раздел **"Регуляторная информация и информация по безопасности"** для получения информации об общих предупреждениях и мерах предосторожности при проведении очистки во избежание повреждения сенсорного экрана.

Перед использованием удалите с экрана защитную пленку.

Выключение устройства

Устройство предназначено для непрерывного использования (см. раздел **"Регуляторная информация и информация по безопасности"**), поэтому оно может оставаться включенным между различными процедурами.

Для выключения устройства:

- ❖ Перед выключением устройства настоятельно рекомендуется перейти в **начальный экран** - точку, в которой внутренние компоненты переходят в спящий режим.
- ❖ Переведите выключатель питания (I/O) в положение **off (выкл.)**.
- ❖ Отключите кабель питания от электрической розетки.
- ❖ После завершения работы осмотрите и очистите корпус устройства и его принадлежности. См. раздел **"Техническое обслуживание"** для получения информации об общих предупреждениях и мерах предосторожности при проведении очистки и дезинфекции устройства и его принадлежностей.
- ❖ Поместите принадлежности в держатель, как указано в разделе **"Установка"**.

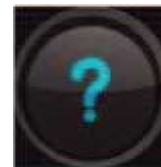


Эксплуатация устройства

Кнопка HELP (помощь)

Ниже приводится описание различных экранов и программного обеспечения устройства. Для дальнейших запросов нажмите клавишу HELP. После вызова функции "помощь" нажмите на любую кнопку или область экрана для отображения соответствующей информации.

Эта кнопка появляется на всех экранах.



Главный экран

После включения устройства появляется **главный экран**, как показано на рисунке:



С главного экрана вы можете получить доступ к различным меню в зависимости от выбранной кнопки, как показано на рисунке выше. Нажмите кнопку **Пуск** для доступа к экрану процедуры.

С главного экрана вы можете получить доступ к другим экранам настройки и конфигурации, которые будут объяснены ниже в данном разделе.

Для получения доступа к экрану кодов и лицензий, нажмите кнопку **Коды и лицензии**. Для получения доступа к экрану конфигурации, нажмите кнопку **Конфигурация**.

Экран выбора процедуры

После нажатия кнопки Пуск отображается пользовательский интерфейс:

<u>Клавиатура</u> Строка ввода Подтвердить Удалить		
<u>Насадка 1-</u> Обрабатываемая поверхность		<u>Насадка 2</u> Обрабатываем ая поверхность
HOME (Главный экран)	RESTORE (ВОССТАНОВИТЬ)	HELP (Помощь)

Экран выбора процедуры позволяет программировать рабочие значения для обеих насадок перед началом процедуры. Для этого:

- ❖ Нажмите на кнопку **обрабатываемая поверхность** для аппликатора 1 или аппликатора 2 и введите с помощью клавиатуры предварительно измеренное с помощью кронциркуля значение зоны обработки и нажмите **«Подтвердить»**. Нажмите **«Удалить»**, чтобы ввести новое значение.
- ❖ После ввода измеренных значений для каждой насадки остальные параметры обработки **активируются** автоматически с отображением значений по умолчанию.



Необходимо ввести реальное значение, измеренное с помощью кронциркуля в обрабатываемой области, чтобы значения для процедуры, показанные по умолчанию, были подходящими для ее правильного проведения. Использование

протокола процедуры cooltech®.

- ❖ Нажмите кнопку **Restore (Восстановить)**, чтобы удалить текущие значения и перезапустить экран выбора процедуры.
- ❖ Чтобы вернуться на главный экран, нажмите кнопку Home.



Чтобы изменить параметры по умолчанию:



Параметры по умолчанию, отображаемые для аппликатора 1 и аппликатора 2, могут быть изменены оператором в допустимых пределах.

- ❖ Нажмите кнопку **температура обработки** аппликатора 1 или аппликатора 2, измените значение по умолчанию с помощью **клавиатуры** и нажмите **«Подтвердить»**. Нажмите **Удалить**, чтобы ввести новое значение.
- ❖ Нажмите кнопку **время обработки** аппликатора 1 или аппликатора 2, измените значение по умолчанию с помощью **клавиатуры** и нажмите **«Подтвердить»**. Нажмите **«Удалить»**, чтобы ввести новое значение. Диапазон времени составляет от 35 до 70 мин.
- ❖ Нажмите кнопку **давление всасывания** аппликатора 1 или аппликатора 2, измените значение по умолчанию с помощью **клавиатуры** и нажмите **«Подтвердить»**. Нажмите **«Удалить»**, чтобы ввести новое значение. Давление всасывания составляет от 100 до 250 мбар.

После выбора параметров обработки можно войти в следующий экран.

Для получения доступа к экрану обработки, нажмите кнопку **Пуск**.

Таблица значений по умолчанию

Заданные значения для режимов обработки являются следующими:

Область обработки (мм)	Температура обработки (°C)	Время обработки (мин)	Давление всасывания (мБар)
< 20 мм	м.п.	70 мин	200
21 - 30 мм	м.п.	70 мин	210
31 - 40 мм	м.п.	70 мин	220
41 - 50 мм	м.п.	70 мин	225
51 - 60 мм	м.п.	70 мин	230
61 - 70 мм	м.п.	70 мин	240

м.п. - минимальная программируемая

* Переменные зависят от выбранного аппликатора. Обратитесь к протоколу процедуры. **Экран обработки**

После нажатия кнопки «**Пуск**» и входа в экран выбора обработки отображается пользовательский интерфейс, как показано на следующем рисунке:

Насадка 1 Отключена	Насадка 1	Насадка 2	Насадка 2 Отключена
Температура обработки			Температура обработки
Время обработки			Время обработки
Давление всасывания			Давление всасывания
RESTORE (ВОССТАНОВИТЬ)	Увеличение/уменьшение		HELP (Помощь)

Иконки Аппликатор 1 и Аппликатор 2 отмечены (X) и неактивны; это означает, что процедура не была начата.

Экран обработки позволяет просматривать и изменять значения обработки по умолчанию для обоих аппликаторов перед началом процедуры. Для этого:

Нажмите кнопку «**температура обработки**» аппликатора 1 или аппликатора 2, измените текущее значение с помощью кнопок «**увеличение/уменьшение**».

Нажмите кнопку «**давление всасывания**» аппликатора 1 или аппликатора 2, измените текущее значение с помощью кнопок «**увеличение/уменьшение**».



Время обработки не может быть изменено с экрана обработки. Чтобы изменить его, нажмите кнопку «**Восстановить**», чтобы вернуться на главный экран и запрограммировать новые параметры с экрана выбора обработки, см. п. 4.3 "**Экран выбора обработки**".

Чтобы вернуться на главный экран, нажмите кнопку «**Восстановить**».

Обработку всегда следует начинать с помощью **кнопки аппликатора**.



Кнопка насадки

После начала процедуры экран обработки находится в **рабочем режиме**.

Насадка 1

Насадка 2

Насадка 1
ВКЛЮЧИТЬ

Рабочая
температура

Рабочее
время

Рабочее
давление

Насадка 2
ВКЛЮЧИТЬ

Рабочая
температура

Рабочее
время

Рабочее
давление

Иконки «Аппликатор 1» и «Аппликатор 2» отмечены (V) и активны; это означает, что процедура была начата.

Экран обработки позволяет визуализировать реальные рабочие параметры обработки, выполняемой обоими аппликаторами, используемыми устройством:

- ❖ **Рабочая температура:** Указывает фактическую температуру, на которой работает устройство. Рабочая температура снижается постепенно, пока не достигнет предварительно установленного значения, и останавливается на этой точке.
- ❖ **Рабочее время:** Указывает фактическое истекшее время обработки. Оно указывается с использованием обратного отсчета от предварительно выбранного значения.
- ❖ **Рабочее давление:** Указывает давление всасывания в процессе выполнения процедуры в режиме реального времени. Устройство выполняет постепенное засасывание ткани в области обработки до тех пор, пока не будет достигнуто предварительно установленное давление, которое сохраняется до конца процедуры.



В устройстве могут возникать незначительные потери давления во время процедуры, и эта информация отображается на индикаторе рабочего давления. Незначительная потеря давления не является показателем поломки, и устройство может продолжать работать.

Чтобы приостановить и возобновить процедуру, используйте **кнопку аппликатора**.



Кнопка насадки

Устройство издает звуковой сигнал за одну минуту до окончания процедуры и после ее завершения.



По окончании процедуры в аппликаторах еще сохраняется давление, и область обработки остается под вакуумом. (Указывается посредством светового индикатора насадки, см. раздел **"Описание насадок"**.) Чтобы удалить аппликатор, необходимо нажать **кнопку аппликатора** для прекращения всасывания.

Устройство возвращается на **главный экран** после отключения и удаления обоих аппликаторов или нажатия кнопки **«восстановить»** на экране выбора обработки.

Экран конфигурации

Доступ к экрану конфигурации осуществляется через **главный экран** или через экран **"Коды и лицензии"** путем нажатия кнопки **"Конфигурация"**.



Экран будет сообщать интересующую пользователя информацию, как показано на следующем рисунке:

Информация по
оборудованию

Выбор
языка

кнопка HOME (Главный экран)

- ❖ **Порядковый номер:** Указывает внутренний уникальный номер каждого устройства. Конкретная информация для производителя.
- ❖ **Модель:** Указывает модель устройства **cooltech®**.
- ❖ **Наработка:** Указывает количество часов работы устройства.
- ❖ **Версия:** Указывает версию программного обеспечения устройства.

В меню выбора языка можно изменить язык интерфейса устройства и установить его по умолчанию:

- ❖ Выберите иконку нужного языка или используйте стрелки **вправо** и **влево**, чтобы выбрать новый язык.
- ❖ Как только язык выбран, он отображается на экране. При выходе из этого экрана сохраняется язык, выбранный по умолчанию.

Чтобы вернуться на главный экран, нажмите кнопку Home.

Экран "Коды и лицензии"

Доступен через **Главный экран** или **Экран конфигурации** путем нажатия кнопки **коды и лицензии**.

Кнопка "коды и лицензии"



Экран позволяет ввести внутренние коды. Конкретная информация для производителя.



Кнопка «Главный экран»

В зависимости от введенного кода вы получите доступ к различным экранам: **Экран конфигурации для параметров по умолчанию, экран "Общие сведения" экран "Коды и лицензии"**

Есть и другие коды, которые, после их ввода, позволяют использовать устройство в различных режимах.



Только изготовитель или его дистрибьюторы имеют доступ к кодам специальных режимов и рабочих экранов.

Чтобы вернуться на главный экран, нажмите кнопку **Home**.

Предупреждения системы

Устройство имеет несколько сообщение об ошибке, указывающих на необычные ситуации.



Появляющийся на экране предупреждающий символ означает, что вы должны внимательно прочитать руководство пользователя перед применением устройства, чтобы понять ошибку, которая только что возникла.

Отсутствие воды во внутреннем контейнере



Указывает на необходимость пополнения охлаждающего контура.

Проведите **техническое обслуживание**
Заполните контур охлаждения

Включена кнопка безопасности



Была нажата кнопка безопасности. Чтобы продолжить работу, разблокируйте кнопку.

Примечание: Если вы находитесь в рабочем экране (который остановлен или работает), устройство будет перезагружено. В противном случае на экране будет

отображаться предупреждение.

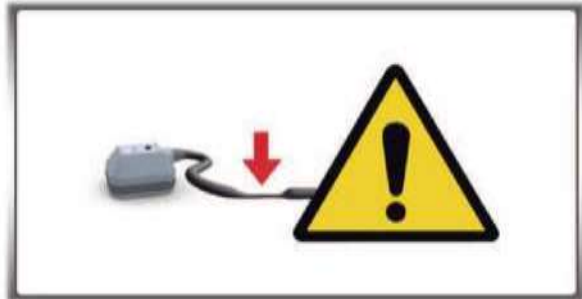
Закупорка трубки насадки



Это означает, что необходимо очистить трубки аппликаторов, как описано в разделе "**Техническое обслуживание устройства**".

Рекомендуется делать это через каждые 100 процедур.

Защемление трубки насадки



До появления этого сообщения устройство издает звуковой сигнал, сообщая пользователю, что трубка находится в неправильном положении. Если это положение сохраняется, на экране появится сообщение. Оно указывает на то, что трубка одного из аппликаторов находится в неправильном положении, поэтому устройство **не будет** продолжать работать.

Чтобы возобновить процедуру, разместите трубку правильно, нажмите на экран и снова активируйте аппликатор. Данное предупреждение может появиться по причине неподходящего антифриза.

Недостаточное всасывание



Это предупреждение означает, что насадка не обеспечивает надлежащее всасывание. Необходимо изменить положение насадки, нажать на экран и снова активировать насадку.

Если эта ошибка возникает 3 раза, обратитесь в службу технической поддержки.

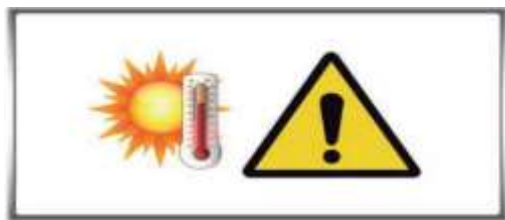
Высокая температура



В одном из аппликаторов зарегистрирована проблема с температурой. Прекратите работу и обратитесь в службу технической поддержки.

Убедитесь, что внутренний фильтр не засорен пылью.

Слишком высокая температура окружающей среды



Handpiece offline

Температура воздуха в помещении слишком высокая или слишком низкой для непрерывной работы. Это сообщение не свидетельствует о системной ошибке, и устройство должно работать нормально.

Чтобы избежать появления данного сообщения, рекомендуется поддерживать в помещении комфортную температуру.

Насадка отключена



Это предупреждение означает, что насадка выключена во время работы.

Проверьте надежность подключения насадок.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ cooltech®

Использование по назначению

Cooltech® представляет собой устройство, предназначенное для использования в медицинских целях для контролируемого косметического уменьшения количества жира путем воздействия холода на жировые клетки в течение длительного периода времени.

Процедура создает точное и контролируемое охлаждение, которое воздействует на жировой слой через кожу. Холод выдерживается в течение рекомендованного времени (от 45 до 70 минут). Благодаря этому жировая ткань начинает сокращаться естественным образом. Это приводит к уменьшению количества жировой ткани.

Cooltech® - это совершенно новая неинвазивная и безболезненная процедура, основанная на адипоцитоллизе посредством замораживания для селективного удаления жира как с отдельных участков, так и по всему телу.

Процедура Cooltech® особенно подходит для больших и малых участков, таких как живот, подбородок, руки, бедра, бока, внутренняя поверхность коленей, спина и ягодицы.

В момент начала процедуры пациент будет чувствовать легкое чувство стянутости из-за вакуумного давления, прилагаемого на ткани внутри насадки между двумя холодными поверхностями. Необходимо сделать так, чтобы ткань оказалась между ними, чтобы избежать появления синяков.

После начала охлаждения в течение первых нескольких минут пациент будет чувствовать холод в обрабатываемой области. Затем обрабатываемая область утратит чувствительность.

Используйте муфту для плотной жировой ткани или для тонкой жировой ткани.

ВАЖНО: В устройстве Cooltech® предусмотрено несколько мер предосторожности для обеспечения безопасности процедуры, включая контроль охлаждения пластины аппликатора с использованием нескольких датчиков температуры в целях обеспечения и контроля температуры и предотвращения возможных инцидентов.

Перед началом процедуры cooltech®

Всегда используйте защитную мембрану. Начиная с определенных температур начинается замораживание, поэтому важно использовать защитную мембрану.

Мембрана должна предоставляться производителем или утвержденным поставщиком. Можно использовать только этот продукт. В случае использования любого другого продукта изготовитель не несет ответственности за любые повреждения устройства.



ВАЖНО: При каждом применении важно **использовать защитные противозамораживающие мембраны**, которые должны быть вскрыты в присутствии пациента. Они являются одноразовыми и **никогда не должны использоваться повторно**.

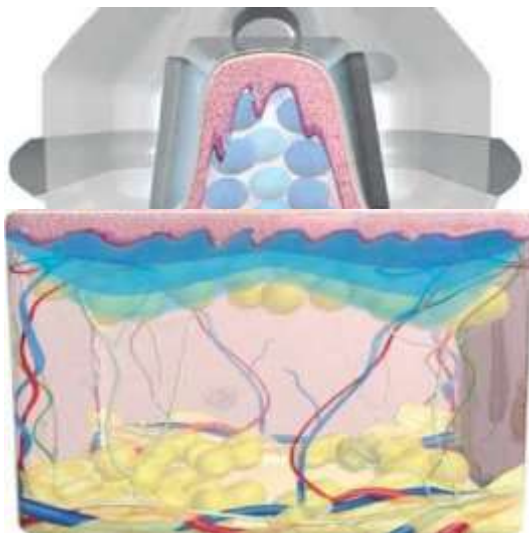
Процедура является безболезненной и не требует применения анестезии или обезболивающих лекарственных средств.

ВАЖНО. Настоятельно рекомендуется всегда использовать две защитные мембраны вместе (а не одну) при выполнении процедуры с применением муфты.

Принцип процедуры cooltech®

При проведении процедуры **Cooltech®** используются два аппликатора, которые пригодны для применения в различных обрабатываемых областях, охватывая большие площади жира.

После начала процедуры аппликатор засасывает жир и начинает процесс охлаждения ткани, находящейся под вакуумом. Предоставляемые изготовителем противозамораживающие защитные мембраны следует расположить заранее. Охлаждение проникает от поверхностного слоя жира в его глубокие слои.



Процедура должна длиться не менее 45-70 минут, чтобы холод смог проникнуть вглубь и разрушить ткани. После этого в организме происходит постепенное естественное удаление пораженной ткани (лимфатическим путем). Видимые результаты заметны через 15 дней, а оптимальные результаты - через 90 дней после процедуры.

Муфта для небольших участков с небольшой глубиной

Представляет собой алюминиевую пластину, проводящую холод. Площадь всасывания уменьшается, но позволяет сохранять площадь зоны холода.

Противозамораживающий гель необходимо нанести на обе стороны приспособления. Таким образом, температура передается инструменту. Используйте большое количество продукта.

Поместите адаптер внутри аппликатора, проталкивая его до тех пор, пока он не будет надежно удерживаться в самой глубокой части.



Холодная область соприкосновения остается неизменной, поэтому он позволяет обрабатывать небольшие участки без чрезмерного всасывания обрабатываемой зоны.

Использование приспособления для небольших участков во время процедуры Cooltech®

В некоторых случаях при проведении процедуры Cooltech® требуется адаптер для небольших участков. Эта принадлежность специально разработана для использования на плотных тканях с низкой эластичностью или небольших участках с локализованным жиром, где всасывание может повредить кожу.

Рекомендуется работать без этого приспособления, если это возможно. Чтобы определить, стоит ли его использовать, выполните следующие испытания до начала процедуры:

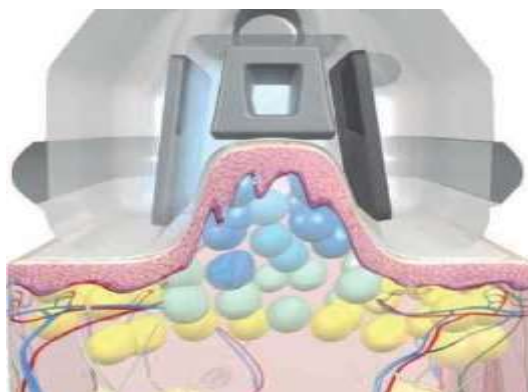
- ❖ Нанесите противозамораживающий гель на обрабатываемую область. Никогда не используйте другой вид геля.
- ❖ Установите аппликатор в обрабатываемой области и начните процедуру, нажав на кнопку аппликатора.
- ❖ После окончания процесса засасывания сразу же **остановите** процедуру с помощью кнопки на аппликаторе.
- ❖ Снимите аппликатор с обрабатываемой области и проверьте глубину, на которую противозамораживающий гель проник в полость насадки. Следует использовать адаптер только в том случае, если глубина проникновения геля **не** превысила половины охлаждающей пластины. Если глубина проникновения геля превысила половину охлаждающей пластины (указывая на то, что есть достаточное количество жировой ткани), процедуру следует проводить без применения муфты.

Области, в которых всегда рекомендуется использовать муфту:

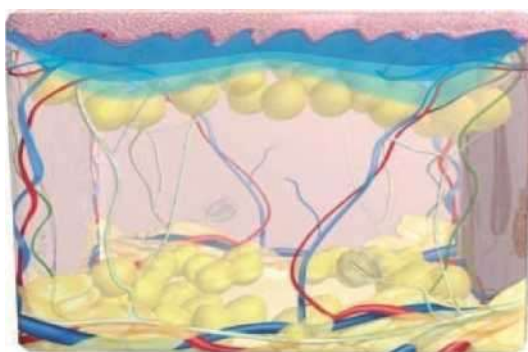
- ❖ **Колени с плотной тканью**
- ❖ **Жировые отложения на талии**

ПРИМЕЧАНИЕ: При применении муфты рекомендуется всегда использовать **две защитных мембраны** (одна на другой) для предотвращения замерзания геля и повреждения ткани.

После размещения аксессуара процедура проводится так же, как и без муфты.



В этом случае объем ткани, пострадавшей от холода, меньше, так как в обрабатываемой области меньше жировой ткани.



После процедуры cooltech®

После окончания процедуры пациент может вернуться к повседневной деятельности немедленно. Процедура не требует времени на восстановление.

Очень важно внимательно отслеживать процесс с проведением измерений и фотографированием до и после процедуры.

Пациент может повторить процедуру **cooltech®** через 6-8 недель.

У некоторых пациентов может наблюдаться трудный процесс восстановления по окончании процедуры вследствие возобновления кровотока в обработанной области. Это может длиться 5-10 минут.

Предупреждения, побочные эффекты и противопоказания

После окончания процедуры возможна потеря чувствительности в обработанной области (парестезии), что связано с незначительным повреждением нервных окончаний вследствие продолжительного воздействия холода. Этот эффект может длиться до 8 недель. Полное восстановление чувствительности в обработанной области наступает во всех случаях без исключения.

Возможное побочное действие

- ❖ Эритема (покраснение) в обработанной области, которая может длиться от нескольких минут до нескольких часов.
- ❖ Иногда могут появиться локализованные синяки, связанные с процессом всасывания.
- ❖ Возможны парестезии и дизестезии (изменения чувствительности кожи) в обработанной области, которые могут длиться до 8 недель.
- ❖ Астенический синдром (усталость) с возможностью лихорадочных состояний продолжительностью менее 24 часов.
- ❖ Незначительная боль во время процедуры, главным образом, в течение первых 10 минут.
- ❖ Боль в обработанной области на протяжении 7-10 дней, а также, возможно, припухлость, без ограничений повседневной деятельности.
- ❖ Исключительные побочные эффекты: возможность возникновения обморока, поверхностных травм, связанных с эффектом замораживания.

Меры предосторожности

- ❖ Не обрабатывайте зоны, имеющие растяжки и шрамы; это может ухудшить их состояние.
- ❖ Не обрабатывайте линию бровей, это может привести к травмам.
- ❖ Не загорать или подвергаться воздействию УФ-лучей за 5 дней до и в течение 5 дней после процедуры.
- ❖ Не проводить IPL-терапию (терапию, основанную на действии импульсов высокоинтенсивного света) или лазерную эпиляцию в соответствующей области перед процедурой.

Противопоказания

- ❖ Непереносимость криотерапии.
- ❖ Болезнь Рейно.
- ❖ Холодовая крапивница.
- ❖ Криоглобулинемия.

- ❖ Гипопротеинемия.
- ❖ Функциональная органная недостаточность (серьезные заболевания печени, сердечная недостаточность, почечная недостаточность, и др.).
- ❖ Недостаточно контролируемый диабет с осложнениями на его фоне.
- ❖ Лихорадка.
- ❖ Инфекционные процессы.

- ❖ Хронические инфекционные процессы с сопутствующими заболеваниями (ВИЧ, гепатит С и др.).
- ❖ Беременность и грудное вскармливание.
- ❖ Системные заболевания, сопровождающиеся поражениями кожи: системная красная волчанка, дерматомиозит, склеродермия.
- ❖ Активные поражения кожи в обрабатываемой области.
- ❖ Варикозное расширение вен, флебит и тромбофлебит.
- ❖ Новообразования.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Рекомендации по очистке и техническому обслуживанию

- ❖ По соображениям безопасности перед проведением очистки устройства отсоедините сетевой кабель от розетки.
- ❖ В отношении частей из метакрилата следует проявлять особую осторожность при выборе чистящих средств, т.к. если материал вступает в контакт с такими веществами, как алкоголь, растворители, аммиак или иные агрессивные продукты (средства для разбавления, ацетон и т.д.), это может привести к внутреннему растрескиванию, которое происходит не сразу после очистки устройства, а в течение последующих дней.
- ❖ Для очистки частей из этого материала рекомендуется использовать специальные продукты, пригодные для метакрилата, например, "Vetрил", или использовать ткань, смоченную раствором разбавленного нейтрального мыла.
- ❖ Для очистки устройства всегда используйте ткань или мягкие ролики, особенно для акриловых поверхностей.
- ❖ Рекомендуется очищать и дезинфицировать аппликаторы после каждого применения. После каждой процедуры удалите с аппликатора остатки продукта (геля), затем очистите и продезинфицируйте аппликатор перед повторным использованием. **Для очистки аппликаторов не используйте спиртосодержащие средства.**
- ❖ После очистки внешней поверхности корпуса тщательно высушите все детали при помощи синтетических тканей перед повторным применением устройства или аппликаторов.
- ❖ Для очистки TFT-экрана используйте смоченную водой и хорошо отжатую хлопчатобумажную ткань.
- ❖ Категорически запрещается использовать аэрозоли, так как они могут проникнуть внутрь устройства.
- ❖ Не допускайте попадания чистящих средств в вентиляционные отверстия устройства и не пытайтесь очищать внутренние детали, которые через них видны. Ни в коем случае не разбирайте устройство для очистки, т.к. оно не нуждается в очистке изнутри. В случае возникновения такой необходимости очистка должна производиться только специализированным техническим персоналом, уполномоченными компанией High Technology Products, SL.
- ❖ **Не погружайте насадку в какую-либо жидкость.**

Очистка внешней емкости

Для очистки этой части устройства отсоедините все трубки, соединяющие емкость с устройством. Нажмите на серый язычок разъемов и потяните их. Это позволит полностью отсоединить емкость от устройства.

После удаления соединителей извлеките емкость из держателя. Это должно быть сделано аккуратно,

поскольку он зафиксирован. Для обеспечения тщательной очистки отсоедините круглый воздушный фильтр от емкости и трубки. Открутите крышку емкости и промойте обе части большим количеством воды.

После очистки снова закройте ее, верните фильтр в исходное положение (как описано выше), затем поместите собранную емкость в держатель и подсоедините трубки в соответствующие места. Убедитесь, что емкость правильно установлена в держателе, а трубки подсоединены надлежащим образом. Положение соединителей

указано цветом. **Необходимо убедиться, что емкость плотно закрыта, в противном случае устройство не будет работать должным образом, а характеристики вакуума или всасывания не будут соответствовать ожидаемым.**



Очистка воздушного фильтра (вентиляции)

В нижней части устройства имеется воздушный фильтр, используемый для предотвращения попадания внутрь пыли. Чтобы снять этот фильтр, потяните его. Следует очищать его раз в месяц.

Для очистки можно использовать пылесос или просто вытряхнуть его. Фильтр следует заменять ежегодно. Для заказа этих фильтров обратитесь к производителю.



Замена вакуумного антибактериального фильтра

Когда фильтр загрязнен и препятствует надлежащему всасыванию насадкой, его следует заменить.

Бактериальный фильтр имеет две трубки: одна идет от фильтра к разъему на устройстве, другая - от фильтра к емкости. Замените фильтр, отсоединив эти трубки, медленно потянув за них. **Подсоедините новый фильтр в том же самом положении, совмещая цвет полосы на трубке, соединенной с устройством, с цветом полосы на фильтре.**



Очистка внутренней поверхности насадки

Необходимо регулярно очищать аппликатор, так как во время проведения процедуры в трубке скапливается гель.

Это приводит к постепенной потере мощности всасывания аппликатора, что может привести к полному прекращению всасывания (полное засорение трубки).

Периодичность очистки зависит от количества процедур и количества скопившегося геля. **Важное**

замечание: Перед тем как приступить к

очистке, отключите устройство от источника

питания.

Для очистки аппликатора отсоедините трубку с красной меткой, соединяющую емкость с оборудованием (как показано на рисунке).

ВАЖНО: Операция должна выполняться для емкости, соответствующей аппликатору.



Аппликатор
1

Аппликатор
2

Чтобы отсоединить ее, нажмите на ушко серого соединителя и медленно потяните трубку емкости до ее полного отсоединения.

Во время процесса очистки рекомендуется держать аппликатор так, чтобы жидкость, вводимая при помощи поставляемого с устройством приспособления для очистки, не вытекала из принадлежности. Чтобы очистить аппликатор, заполните прилагаемое приспособление (см. изображение) дистиллированной водой.



Затем вставьте один конец трубки шприца, наполненного дистиллированной водой, во внутреннее отверстие аппликатора и введите воду внутрь. Извлеките трубку из отверстия. Наполните шприц воздухом, снова вставьте конец трубки шприца во внутреннее отверстие аппликатора и введите воздух внутрь, чтобы удалить более крупные остатки геля. Повторите эти операции (с использованием сначала дистиллированной воды, а затем воздуха), пока вода, вытекающая в емкость в задней части устройства, не станет чистой.



Важное замечание. Во время процесса очистки следите за тем, чтобы емкость, расположенная в задней части устройства и соответствующая очищаемому аппликатору, не переполнялась, так как это приведет к повреждению бумажного фильтра. Всегда опустошайте ее перед введением воды.

По окончании очистки выполните несколько дополнительных операций без применения воды, чтобы максимально удалить воду, оставшуюся в трубке.

Затем опустошите и очистите емкость. Для этого необходимо снять крышку и налить много воды, чтобы вымыть остатки геля, а затем снова закрыть крышку.

Правильно закройте емкость. Аккуратно наденьте крышку и плотно закройте ее, убедившись в полной герметичности (в противном случае произойдет потеря давления во время процедуры).

После завершения очистки аппликаторов и емкостей вновь подсоедините емкости, как описано в разделе 2 "Установка устройства".

Помните, что емкости имеют уникальное положение для подсоединения.

Имейте в виду, что цвет полосы на емкости и цвет полосы на устройстве должны соответствовать.



После завершения операции подсоедините емкости, как показано на рисунке, установив справа бумажный фильтр и обеспечив соответствие цветных полосок.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные операции

ТИП УСТРОЙСТВА Управляемое охлаждающее устройство для медицинского использования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МАКСИМАЛЬНОЕ НЕПРЕРЫВНОЕ ДАВЛЕНИЕ ВАКУУМА	250 мбар
ДИАПАЗОН УСТАНОВКИ	-100 мбар до - 250 мбар (погрешность $\pm 10\%$)
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ ОХЛАЖДЕНИЯ (в каждом аппликаторе)	160 Вт
МОЩНОСТЬ ОХЛАЖДЕНИЯ (в каждом аппликаторе)	90 Вт при 0 °C при Токр. 25 °C
МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА	-8 °C (погрешность $\pm 5\% \pm 1\text{ °C}$)
ПРОГРАММИРОВАНИЕ ВРЕМЕНИ	35-70 мин (погрешность $\pm 5\%$)

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	Красный монофазный, 100-240 В
ЧАСТОТА СЕТИ	50-60 Гц
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ	1 000 Вт

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

ДИРЕКТИВА (MDD)	Класс IIa
Класс согласно IEC 60601-1	Класс I, тип BF
МАРКИРОВКА	CE0051

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ГАБАРИТЫ	540 x 440 x 550 мм
МАССА	39 кг
ЭКРАН	Сенсорный экран 10,4"