

elōs Plus

Руководство пользователя



Syneron

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Права на прибор принадлежат Компании Syneron Medical Ltd. © 2012. Все права защищены.

Компания Syneron Medical Ltd. сохраняет за собой право внесения изменений в свои изделия или их технические характеристики с целью улучшения производительности, надёжности или технологичности. Информация, представляемая компанией Syneron Medical Ltd. считается точной и надёжной. Тем не менее, компания Syneron Medical Ltd. снимает с себя какую-либо ответственность за использование аппарата. Компания Syneron Medical Ltd. не предоставляет никаких лицензий, ни явно, ни косвенно, на использование принадлежащих ей патентов или прав на патенты.

Запрещается воспроизведение и передача данного документа частично или полностью любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей без специального письменного разрешения компании Syneron Medical Ltd.

Компания вправе изменять данные без предварительного уведомления.

Компания Syneron Medical Ltd. обладает патентами и находящимися на рассмотрении заявками на патенты, торговыми марками, авторскими правами либо любыми другими правами на интеллектуальную собственность в отношении предмета данного документа. Предоставление данного документа не является основанием для выдачи лицензии на эти патенты, торговые марки, авторские права или любые другие права на интеллектуальную собственность без явно выраженного письменного согласия со стороны компании Syneron Medical Ltd..

Компания вправе вносить изменения в технические характеристики без предварительного уведомления.

Номер инструкции по каталогу: PB74042EN
Дата выпуска документа после редакции: Июнь 2012 г.



- **Перед эксплуатацией прибора рекомендуется ознакомиться с местным законодательством. Если эксплуатация прибора нарушает какие-либо местные законы, то использовать его запрещается.**
- **Согласно требованиям федерального законодательства Соединенных Штатов Америки, устройства медицинского назначения могут продаваться только врачам, либо по предписанию врача, либо практикующим специалистам, имеющим соответствующие лицензии. Компания Syneron не предоставляет информацию о требованиях федерального, регионального или местного законодательства, которые могут распространяться на использование и эксплуатацию данного устройства..**

Контактная информация производителя оборудования и поставщика технических услуг:

- **Syneron, Inc.**
  3 Goodyear, Suite A
  Irvine, CA 92618
  USA
  Тел.: + 1.866.259.6661 (бесплатно)

- **CEpartner4u B.V. (полномочный представитель в странах Европейского Союза)**



  Esdoornlaan 13
  3951 DB Maarn
  The Netherlands
  Тел.: + 31.343.442.524
  Факс: + 31.343.442.162

- **Syneron Medical (HK) Ltd.**
  Room 504, Chinachem Tower
  34-37 Connaught Road, Central,
  Hong Kong
  Тел.: +852.2543.4326
  Факс: +852.2543.4327

- **Syneron Medical Ltd. (Производитель)**



  P.O. Box 550
  Industrial Zone, Tavor Building
  Yokneam Illit 20692
  Israel
  Тел.: + 972.73.244.2200
  Факс: + 972.73.244.2202



• Веб-сайт: www.syneron.com
• Эл. почта: info@syneron.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Перед началом эксплуатации 6
Условные обозначения 6
2. Безопасность 8
Введение 8
Безопасность пациента 8
Лечащий персонал 9
Процедурный кабинет 9
Предупреждения 9
Оптическая безопасность 10
РЧ безопасность 10
Электрическая и механическая безопасность 11
Риски возникновения пожара 11
Меры обеспечения безопасности системы 12
Классификация оборудования 12
Маркировка аппарата 13
3. Описание системы 14
Обзор 14
Знакомство с системой elōs™ 14
Общее описание системы 15
Панель управления 16
Элементы системного управления 16
Внешняя дистанционная система блокировки 16
Аппликаторы системы elōs Plus 17
4. Установка системы 19
Перечень оборудования 19
Стандартное оборудование 19
Дополнительные аппликаторы совместимые с системой elōs Plus 20
Требования по электропитанию 20
Требования к окружающей среде 20
Установка аппликаторных опор 21
Системные разъёмы 23
Подключение силового кабеля 23
Подключение дистанционной системы блокировки 23
Для подключения дистанционной блокировки 24
Подключение аппликаторов к системе 24
Первичное тестирование системы 25
Элементы управления системой 26
Запуск системы 26
Проверка кнопки аварийного отключения 26
Проверка дистанционной системы блокировки 27
Перемещение системы 27
Перемещение системы в учреждении 27
Перемещение системы в другое учреждение 27
По прибытию в новое учреждение 27
5. Инструкции по эксплуатации 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск системы 29
Включение системы 29
Окно Treatment (Лечение), инструкции по эксплуатации 32
Общие элементы окна Treatment (Лечение) 32
Общие элементы экрана аппликатора Sublative RF 35
Общие элементы экрана аппликаторов Motif 37
Звуковые эффекты системы 40
Элементы окна Utilities (Функции) 40
6. Техническое обслуживание 43
Очистка системы 43
Замена аппликаторов 43
Очистка воздушных фильтров 44
Обновление системных программ 44
Замена охлаждающей воды, дренирование системы и аппликатора 45
Замена деионизатора 46
Замена предохранителей 47
7. Устранение неисправностей 49
8. Технические характеристики 54
Характеристики выходных параметров аппликатора 54
Требования по электропитанию 54
Требования к окружающей среде 54
Процедурный кабинет 54
Хранение/транспортировка 54
Габариты 54
Вес 54

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перечень рисунков

Рисунок 2- 1 Предупредительные знаки для процедурного кабинета 9
Рисунок 2- 2: Маркировка аппарата 13
Рисунок 3- 1 Лазерная, импульсно-световая и РЧ энергия 15
Рисунок 3- 2: Описание системы elōs Plus 18
Рисунок 4- 1: Установка аппликаторных опор 21
Рисунок 4- 2: Установка панели управления 22
Рисунок 4- 3: Эксплуатационная панель 23
Рисунок 4- 4: Разъём дистанционной блокировки 24
Рисунок 4- 5: Размещение и подключение аппликаторов 25
Рисунок 5- 1: Расположение переключателя Вкл./Выкл. 29
Рисунок 5- 2: Окно Login (учётной записи) 30
Рисунок 5- 3: Home главное меню (выбор аппликаторов) 30
Рисунок 5- 4: Общие элементы окна Treatment (Лечение) 33
Рисунок 5- 5: Общие элементы экрана аппликатора Sublative RF 36
Рисунок 5- 6: Общие элементы экрана аппликатора Motif LHR (режим Motif) 38
Рисунок 5- 7: Элементы окна Utilities (Функции) 41
Рисунок 6- 1: Расположение воздушных фильтров 44
Рисунок 6- 2: Подключение USB устройства с программным обеспечением к системе 45
Рисунок 6- 3: Отсек с резервуаром для воды 46
Рисунок 6- 4: Деионизатор 47
Рисунок 6- 5: Замена предохранителей 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Перед началом эксплуатации

Прочтите данную инструкцию для ознакомления с техникой безопасности и эксплуатации перед запуском аппарата.

Читайте все инструкции пользователя ко всем аппликаторам, которые относятся к системе elōs Plus для ознакомления со всеми клиническими аспектами и особенностями использования перед их подключением и эксплуатацией.

Внимание



- Аппараты с повышенной оптической энергией или радиочастотой (РЧ) могут стать источником травм при неправильном использовании.
- Аппараты elōs Plus должны обслуживаться исключительно квалифицированным персоналом компании Syneron Medical Ltd.

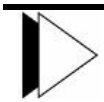


Опасно

Аппарат находится под высоким напряжением. Не забывайте о возможных опасностях в этой связи и соблюдайте надлежащие меры безопасности в соответствии с данной инструкцией.

Условные обозначения

1. В данной инструкции применяются следующие обозначения в виде примечаний и предупреждений:



Примечание

Информация со знаком ***«Примечание»*** предоставляет общие сведения, о которых следует помнить.



Внимание

Информация со знаком ***«Внимание»*** предупреждает пользователя о возможной потенциально опасной ситуации, которая может привести к незначительным или умеренным травмам пользователя или порче оборудования.



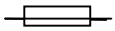
Опасно

Информация со знаком ***«Опасно»*** предупреждает пользователя о возможности серьёзной травмы, смертельного исхода или сильных побочных реакций, связанных с применением или неправильной эксплуатацией системы.

2. В данной инструкции будут неоднократно встречаться слова и фразы, выделяемые жирным шрифтом без засечек, например, **вот так**. Это слова и фразы, представленные на ЖК экране панели управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трактовка используемых в системе символов

Символ	***Описание***
	Внимание: Ознакомьтесь с сопроводительным документом
	Опасно: скрытое лазерное излучение
	Символ соответствия евростандартам
 10.08.2012	Избавьтесь от продукции по истечении срока её действия
	Только для одноразового применения
	Продукт стерилизован оксидом этилена
	Возле оборудования с данным символом возможно воздействие радиочастот
	Символ соответствия требованиям к утилизации электро и электронного оборудования
	Предохранитель
	Аппаратура BF типа
	Производитель
	Официальный представитель в Евросоюзе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Безопасность

В данной главе освещены вопросы безопасности в отношении использования и эксплуатации системы elōs Plus. При этом особое внимание уделяется оптической и электробезопасности.

Защищайте систему elōs Plus от неквалифицированного персонала путём ввода имени и пароля.

Введение

Система разработана для безопасной и надёжной эксплуатации с соблюдением соответствующих правил и инструкций. Системой разрешено пользоваться исключительно квалифицированному персоналу. Пользователь и работающий с системой персонал должен ознакомиться с правилами безопасности, представленными в данной главе. Компания Syneron Medical Ltd. не несёт какой-либо ответственности за повреждения или ущерб, нанесённый в результате использования аппарата при ненадлежащем исполнении предусмотренных для аппарата инструкций. Самое главное при работе с аппаратом – максимальное соблюдение безопасности обслуживающего персонала и пациента.

Прочитайте эту главу для ознакомления со всеми требованиями безопасности и инструкциями эксплуатации перед тем, как начать работу с системой. Постоянно будьте начеку в силу возможности возникновения опасности и надлежащим образом соблюдайте меры предосторожности, прописанные в данной инструкции.

Полная контактная информация представлена на 3-ей странице данной инструкции.



Опасно

- Лазерные и РЧ устройства могут привести к травмам при ненадлежащей эксплуатации устройств.
- Аппарат находится под высоким напряжением. Не забывайте о возможных опасностях в этой связи и соблюдайте надлежащие меры безопасности в соответствии с данной инструкцией.
- **При возникновении побочных эффектов или травм/заболеваний, немедленно обратитесь:**
  - **В странах Северной Америки: *Syneron, Inc.***
  - **В Европе: *CEpartner4u B.V.***
  - **В остальных странах: *Syneron Medical Ltd.***

Безопасность пациента

Безопасность пациента главным образом гарантируется высокопрофессиональным персоналом. Перед работой с системой должна быть составлена полная история болезни пациента. Пациенты должны быть полностью проинформированы о протоколе лечения, вероятных результатах и рисках, связанных с данным лечением. В процессе лечения на пациенте должны быть специальные защитные очки от «Syneron».

Более подробная информация представлена в соответствующем Клиническом Руководстве и в инструкциях пользователя для каждого аппликаторов.

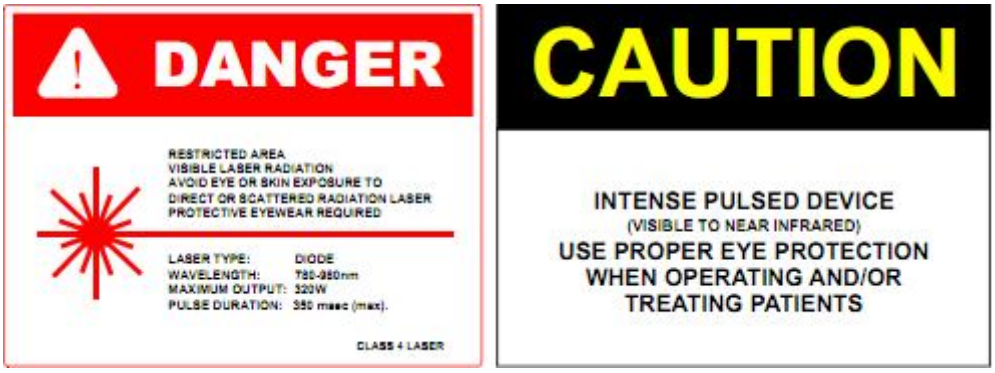
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лечащий персонал

Персонал не должен использовать систему до тех пор, пока полностью не овладеет техникой её эксплуатации. Во время эксплуатации системы лечащий персонал (а также любое другое лицо, находящееся в процедурном кабинете) должен быть в специальных защитных очках «Syneron».

Процедурный кабинет

Процедурный кабинет, где применяется система, должен быть чётко обозначен, а на двери должны висеть соответствующие предупредительные таблички как на Рисунке 2-1.



! ОПАСНО Посторонним вход воспрещён. Лазерное излучение. Избегать прямого или рассеянного попадания лазерного излучения на глаза и кожу. Защитные очки обязательны. Тип лазера: диодный Длина волны: 780-980 нм Максимальная мощность: 320 В Длительность импульса: 350 мс (макс). Лазер 4-ого класса	ОСТОРОЖНО Прибор с интенсивным импульсным излучением (длинноволновая ИК-область) При эксплуатации прибора и лечении пациентов обязательно наличие защитных очков.

Рисунок 2- 1 Предупредительные знаки для процедурного кабинета

Предупреждения

- В системе нет элементов самообслуживания. Самостоятельно можно лишь заполнять водосборники и прочищать воздушные фильтры (смотрите Главу 6).
- **ОБСЛУЖИВАНИЕМ СИСТЕМЫ И В ОСОБЕННОСТИ ВНУТРЕННИХ ЧАСТЕЙ МЕХАНИЗМА РАЗРЕШЕНО ЗАНИМАТЬСЯ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛИСТАМ КОМПАНИИ «SYNERON».**
- Не давайте загрязняться светопроводам и РЧ электродам; проверяйте их на разрывы.
- Не включайте систему при обнаружении протечек воды в системе или аппликаторе. Если протечка обнаружена во время работы системы, немедленно отключите устройство.
- Не давайте аппликатору контактировать с твёрдыми материалами, которые могут повредить РЧ электроды или выводящие светопроводы.
- Убедитесь в освоении системного управления обслуживающим персоналом и их умении отключать устройство при возникновении аварийных ситуаций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не пользуйтесь системой возле взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. При очистке и дезинфицировании системы спиртом протирайте её досуха перед включением системы в режим готовности (**Ready**) .

- Постоянно наносите тонкий слой прозрачного контактного геля (рекомендованного компанией «Syneron») с надлежащими характеристиками оптической прозрачности и электропроводимости (только не при мощных РЧ).

- Перед процедурой всегда выполняйте кожную пробу и ждите как минимум 15 минут для оценки его результатов при коже I-IV-ого типов либо 48 часов при коже V-VI-ого типов.

Оптическая безопасность

- Лазерное и сильное световое излучение потенциально опасна для глаз и может стать источником пожара. Проведите все необходимые меры предосторожности в местах применения системы.

- Избыток энергии может привести к термическому ожогу обрабатываемой кожи.

- Все присутствующие в процедурном кабинете во время работы системы должны носить защитные очки.

- При обработке кожи лица наденьте на пациента дымчатые (неметаллические) очки. Также посоветуйте пациенту закрывать глаза. Контролируйте аппликатор, направляя его в безопасное место.

- По завершении подачи импульсов положите аппликатор на опору и установите систему в режим ожидания (**Standby**).

- Если аппликаторы не используются, всегда держите их на опоре. Во время процедур прикладывайте кончик аппликатора непосредственно к месту лечения.

- Процедурный кабинет, где применяется система, должен быть чётко обозначен, а на двери должны висеть соответствующие предупредительные таблички как на Рисунке 2-1.

- Запрещается смотреть на кончик аппликатора даже в защитных очках.

- В процедурном кабинете запрещено нахождение светоотражающих объектов, например, драгоценных камней и зеркал.

РЧ безопасность

- Наносите тонкий слой прозрачного контактного геля (рекомендованного компанией «Syneron») с надлежащей электропроводимостью.



Внимание

При работе с мощным РЧ аппликатором запрещено использование геля, лосьона или контактного средства.

- Плотно разместите электродные РЧ направляющие на коже, осуществляя на неё небольшое давление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если с кожей соприкасается только один электрод, импульса не будет, а на экране появится сообщение (**Bad Coupling, improve contact**) об ошибке или плохом контакте.

- При неполном контакте с кожей двух электродов РЧ ток концентрируется в контактной части электродных направляющих, что может привести к чрезмерному тепловому излучению и легким ожогам эпидермиса. В таких случаях необходимо снизить мощность ВЧ энергии на участках, где невозможно добиться полного контакта электродов с кожей. РЧ необходимо уменьшать пропорционально объёму бесконтактной поверхности с электродными направляющими.

- Попытка запуска импульса без контактного геля либо при использовании не рекомендуемого геля, обладающего не соответствующей электропроводимостью, может привести к прохождению РЧ тока по коже, вызывая кожный перегрев и ожоги.

Электрическая и механическая безопасность

- Держите все крышки и панели системы закрытыми. Снятие крышек создает угрозу безопасности.

- При запуске системы не держите в руках аппликатор.

- При замене аппликатора система должна быть выключена

- Техобслуживание разрешено проводить только при выключенной системе, отсоединённой от источника электропитания.

- Передвигайте систему медленно и осторожно. Система весит около 40 кг (88 фунтов) и может привести к травмам при несоблюдении мер предосторожности при её перемещении.

- Система заземлена через заземляющий провод, расположенный внутри шнура питания. Защитное заземление необходимо для безопасной эксплуатации. РЧ электроды являются единственным незаземлённым компонентом системы из-за особенностей процедур.

- Портативные и мобильные средства связи, работающие на РЧ, могут оказывать негативное влияние на медицинское электрооборудование, вблизи от оборудования могут возникнуть помехи.

- Использование дополнительного оборудования и кабелей, отличных от указанных, может вызвать усиление излучения или понижение помехоустойчивости устройства. Запрещается подключать к системе оборудование, изготовленное сторонними организациями, без письменного одобрения компании Syneron Medical.

Риски возникновения пожара

- Поглощение энергии приводит к повышению температуры абсорбирующего материала. Не используйте систему вблизи взрывчатых веществ и легковоспламеняющихся материалов.

- Простыни и полотенца должны быть влажными, чтобы не допустить их возгорание. Используйте не пожароопасные приготовительные растворы.

- При подготовке кожи к процедурам не используйте легковоспламеняющиеся вещества.

- При использовании спирта для очистки и дезинфекции тщательно вытирайте систему перед её приведением в режим готовности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры обеспечения безопасности системы

Система включает в себя следующие меры обеспечения безопасности. Весь персонал, обеспечивающий работу системы, должен быть ознакомлен с данными мерами:

- Система elōs Plus защищена паролем. Применение терапевтического излучения и РЧ потоков возможно исключительно после ввода в систему правильного пароля через экран учетной записи (**Login**).
- Система оборудована кнопкой **аварийного отключения**, при нажатии которой она тут же отключается, даже если пребывает в рабочем режиме. Не рекомендуется использовать данную кнопку при стандартном отключении аппарата. Задействовать её следует лишь в аварийных ситуациях.
- Режим лечения не может быть активирован, если к системе не подключён аппликатор.
- При переключении системы из режима **Standby (Ожидание)** в режим **Ready (Готов)** раздается звуковой сигнал.
- При запуске системы проводится внутреннее системное тестирование аппаратной части и программного обеспечения.
- Аппаратные устройства проверяются каждые 50 мс для обеспечения надлежащей работы её электросхемы. При обнаружении проблемы система блокируется, и на экране появляется соответствующее сообщение об ошибке (смотрите главу «**Устранение неисправностей**»).
- Оперативный контроль выходной энергии позволяет не допустить чрезмерного излучения энергии на пациента.

Классификация оборудования

- Класс лазерной системы: Класс IV
- Защита от электрошока: Класс I, тип BF
- Класс влагозащищенности: Стандартное оборудование
- Режим эксплуатации: Непрерывный
- Не допускается использование вблизи легковоспламеняющихся веществ
- Система elōs Plus и сублативные аппликаторы RF, DS, DSL, Matrix IR, Motif HR, Sublime, LV, LVA, SR, SRA, AC, Motif LHR и Motif IR соответствуют федеральным постановлениям США и стандартам производительности медицинских лазерных систем 21 CFR1041.10 и 1041.11.
- Система elōs Plus классифицирована в качестве устройства IIa, согласно постановлению по медицинским устройствам (93/42/EEC) и подлежит сертификации CE [внесены поправки на стандарт 2007/47/EC].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка аппарата

На следующей иллюстрации (смотрите Рисунок 2-2) изображено расположение маркировки аппарата с номерами, а также требованиями к электропитанию и эксплуатации:

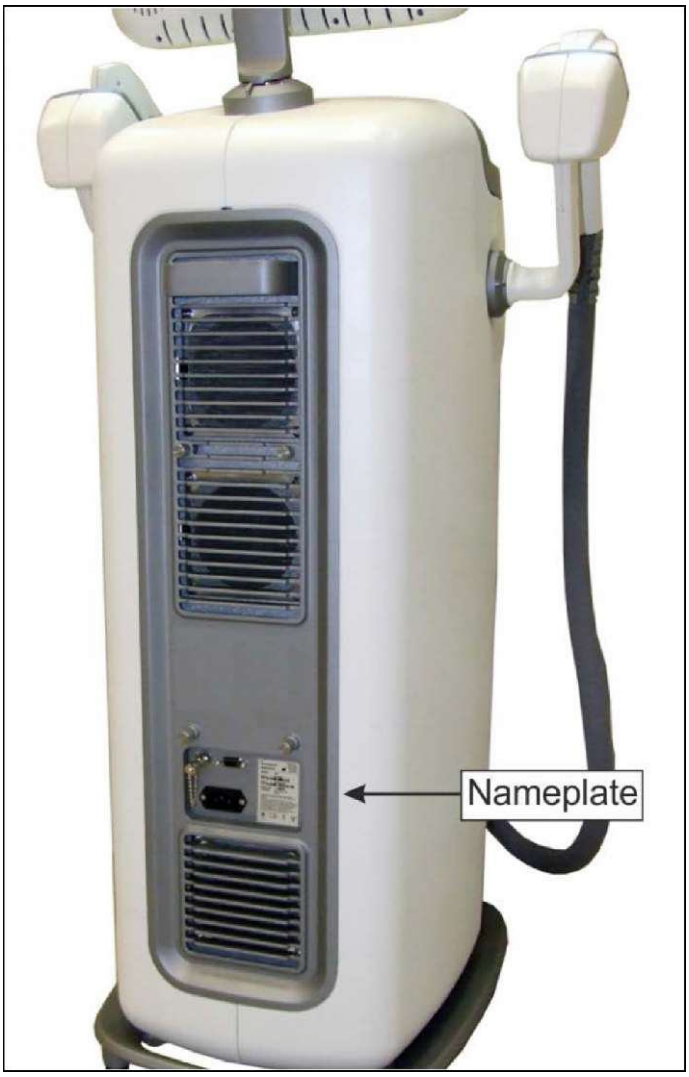


Рисунок 2- 2: Маркировка аппарата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Описание системы

Обзор

elōs Plus представляет собой аппарат для физиотерапевтического воздействия на кожу, работающий на комбинациях из трёх видов энергии, в трёх режимах:

- Лазерном и радиочастотном (РЧ)
- Световом (ИК или ИИИ (импульсы интенсивного излучения)) и РЧ
- Радиочастотном (сублативные РЧ)

Первые две комбинации дополняют друг друга, а вместе они обеспечивают селективную теплоотдачу для ряда биологических объектов. Если оптическая энергия поглощается значимыми хромофорами, РЧ энергия воздействует главным образом на участки ткани с более высокой электропроводимостью. Применение двух видов энергии в двух режимах улучшает селективность посредством двойного воздействия на участок, безопасность благодаря снижению расхода оптической энергии и эффективность посредством увеличения общего объёма энергии.

Сублативная РЧ технология применяется для сокращения морщин и в кожной терапии, направленной на удаление старых слоев кожи и обновление кожного покрова.

Параметры терапевтической системы задаются в соответствии с клиническими показателями для достижения максимальной безопасности и эффективности в отношении каждого пациента.

Система оснащена безопасным механизмом оперативного мониторинга энергетического воздействия на ткань.

Дополнительная функция безопасности системы заключается в механизме охлаждения контактов аппликатора, защищающем кожу перед подачей энергии.

Знакомство с системой elōs™

Elōs - это электро-оптическая синергия, на которой основана система elōs Plus, предназначенная для удаления волос (импульсным лазерным излучением), лечения пигментированных участков кожи, дефектов сосудов, вен на ногах, акне и морщин. Электровоздействие представлено биполярным радиочастотным (РЧ) потоком, а оптическое воздействие – энергией импульсного лазерного излучения. Оптическая и РЧ энергия подаются на кожу через охлаждаемый наконечник аппликатора. Синергия, возникающая в результате комбинированного воздействия оптической и РЧ энергий, представляет собой новый высокоэффективный способ лечения кожных заболеваний.

Традиционный метод лечения кожных заболеваний заключался в фототермолизе кожных участков. Удаление волос, пигментных пятен, разглаживание морщин или коррекция кожи успешно осуществляется светом фильтрованного спектра или волновым воздействием (при различной длине волн).

Существует две основных проблемы при лечении традиционным лазерным или импульсным излучением:

1. Если ткань-мишень поглощает недостаточное количество оптической энергии, то эффективность лечения снижается.
2. Избыток оптической энергии, поглощаемой нецелевыми тканями, означает побочные травмы или нежелательное побочное воздействие на внешние и внутренние слои кожи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технология **Elōs** позволяет решить эти проблемы. Поскольку оптическая и РЧ энергия играют равнозначные, но различные роли в формуле, снижение интенсивности одного вида энергии и повышение другого позволяет обеспечивать безопасность лечения, не снижая его эффективности. Каким образом достигается эта цель?

Оптическая энергия – **лазерное** или **импульсное излучение** – выборочно поглощается целевым участком и преобразуется в тепловую энергию, в результате чего происходит нагревание целевых участков. Данный процесс схематически изображён направленными вниз красными стрелками (смотрим рисунок 3-1).

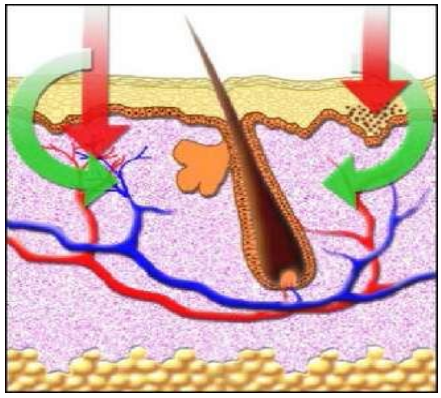


Рисунок 3- 1 Лазерная, импульсно-световая и РЧ энергия

РЧ поток идёт от одного электрода к другому и мягко прогревает всё на своём пути. На рисунке этот процесс отображён изогнутыми зелёными стрелками (смотрим рисунок 3-1). РЧ поток, как и все другие виды электроэнергий, не поглощается избирательно меланином, создавая безопасный источник энергии для всех цветов кожи. Этот процесс завершает тепловое воздействие необходимое для достижения желаемого биологического эффекта, например, чтобы в волосяных фолликулах прекратился рост волос, в коллагеновых волокнах произошли структурные изменения или чтобы дефекты сосудов были менее заметны.

В то же время происходит охлаждение кожи холодным наконечником аппликатора, что повышается её сопротивляемость. Это приводит к увеличению безопасности, через эпидермис проходит меньше ВЧ тока, при этом ток проникает в более глубокие, предварительно нагретые области кожи.

Помимо термолиза мишеней в дермальном слое РЧ-ток также служит своего рода "термометром" для дермы. При использовании РЧ энергии во время процедуры удаления волос или омоложения кожи, устройство замеряет изменения импеданса кожи. Зависимость температуры и импеданса является обратно пропорциональной: при повышении температуры происходит снижение электрического сопротивления. Благодаря этому с помощью системы **elōs Plus** можно проводить активный дермальный мониторинг при удалении волос или омоложении кожи. Таким образом, пользователь располагает "умным" устройством с уникальным механизмом обеспечения безопасности.

Общее описание системы

Система elōs Plus представляет собой систему подачи лазерной, ИИИ и РЧ энергии с микропроцессорным управлением, состоящую из следующих элементов:

- Панель управления с сенсорным ЖК экраном.
- Лазерные, IPL (ИИИ) и РЧ аппликаторы.
- Источник питания высокого напряжения, конденсаторная батарея и переключающий модуль.
- Система охлаждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель управления

Панель управления размещена на верхней панели системы для удобства доступа.

Контроль системы обеспечивается с помощью панели управления. Все встроенные в систему команды исполняются путём нажатия сенсорных клавиш на ЖК экране.

Панель представлена:

- микропроцессором, контролирующим программное обеспечение посредством пользовательского интерфейса. Микропроцессор получает команды от всех модулей и выполняет соответствующие функции.
- цветной жидкокристаллический (ЖК) дисплей с сенсорной технологией и высоким разрешением.

Элементы системного управления

Питание системы осуществляется посредством двух основных элементов:

- Ключом (вкл./выкл.)
- Кнопкой аварийного отключения

Использование данных элементов контроля более подробно рассмотрено в главе 5 – **Инструкции по эксплуатации**.

Внешняя дистанционная система блокировки

Система оснащена дистанционным соединительным блокировочным портом, который должен быть подключён к внешнему переключателю для формирования дистанционного блокировочного соединения. Внешний переключатель должен быть установлен на входную дверь процедурного кабинета так, чтобы при открытии двери во время проведения процедур дистанционная система блокировки тут же отключала аппарат, прерывая лазерное и световое излучение, и устанавливала его в режим **Standby (Ожидания)**. Для возобновления процедуры внешний переключатель должен быть выключен, а система должна быть вновь включена в режим **Ready (Готовности)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппликаторы системы elōs Plus

Аппликаторы системы elōs Plus предназначены для следующих клинических задач:

- **Sublative RF** аппликатор предназначен для разглаживания лицевых морщин и кожной терапии необходимой для удаления и обновления кожи.
- **DS** аппликатор предназначен для удаления волос и уменьшения волосяного покрова.
- **DSL** аппликатор предназначен для удаления волос и уменьшения волосяного покрова.
- Аппликатор **Matrix IR** предназначен для безоперационного разглаживания морщин.
- Аппликатор **Motif IR** предназначен для безоперационного разглаживания морщин.
- Аппликатор **Sublime** предназначен для безоперационного разглаживания морщин.
- Аппликатор **LV** предназначен для лечения вен ног и других сосудистых поражений.
- Аппликатор **LVA** предназначен для лечения более глубоких вен на ногах и других сосудистых поражений.
- Аппликатор **SR** предназначен для лечения поверхностных дефектов, доброкачественных поражений, пигментации кожи и сосудистых дефектов
- Аппликатор **SRA** предназначен для углубленного лечения поверхностных дефектов, доброкачественных поражений, пигментации кожи и сосудистых дефектов
- Аппликатор **AC** предназначен для лечения угревой сыпи.
- Аппликатор **Motif LHR** предназначен для удаления нежелательных волос с типом кожи I-VI для долговременного или пожизненного удаления волос. **Motif LHR** можно использовать для загорелой кожи.
- Аппликатор **Motif HR** предназначен для удаления нежелательных волос с типом кожи I-VI для долговременного или пожизненного удаления волос.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке 3-2 представлена система elōs Plus:



Рисунок 3- 2: Описание системы elōs Plus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Установка системы

Система предназначена для установки в медицинских учреждениях. Для установки системы необходимо выполнить следующие действия:

1. Распакуйте систему.

2. Проверьте систему и все её компоненты на повреждения.

3. Заполните систему пресной дистиллированной водой; инструкции по **замене охлаждающей воды** представлены далее.

4. Установите аппликаторные опоры (смотрите страницу 21).

5. Установите панель управления (смотрите страницу 22).

6. Установите систему удалённой блокировки (смотрите страницу 23).

7. Подсоедините аппликаторы (смотрите страницу 24).

8. Подсоедините кабель электропитания к соединительному порту системного кабеля.

9. Подключите кабель электропитания системы к соответствующей электророзетке.

10. Включите систему.

11. Проверьте систему на работоспособность.

Перечень оборудования

Стандартное оборудование

- Консоль системы elōs Plus
- Аппликатор Sublative RF
- Процедурные наконечники для аппликатора Sublative RF
- Защитные дымчатые очки (x 2)
- Защитные очки от лазерного излучения (x 2)
- Защитные очки от IPL (ИИИ) (x 2)
- Панель управления с сенсорным экраном
- Правосторонняя опора для светового аппликатора
- Левосторонняя опора для светового аппликатора
- Знак «**Внимание**» на дверь помещения, где проводится процедура, предупреждающий о наличии мощного импульсного светового излучения (IPL)
- Знак «**Опасно**» на дверь помещения, где проводится процедура, предупреждающий о наличии лазерного излучения
- Руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные аппликаторы совместимые с системой elōs Plus

- Аппликатор DS
- Аппликатор DSL
- Аппликатор Matrix IR
- Аппликатор Motif IR
- Аппликатор Sublime
- Аппликатор LV
- Аппликатор LVA
- Аппликатор SR
- Аппликатор SRA
- Аппликатор AC
- Аппликатор Motif LHR
- Аппликатор Motif HR

Требования по электропитанию

Система elōs Plus предоставляет универсальный источник электропитания, который можно подключать к любым стандартным электрическим розеткам. У системы существуют следующие требования по электропитанию:

- напряжение переменного тока 100-240 В; до 15 А; 50-60 Гц; Одна фаза

Требования по электропитанию выбиты на наклейке на задней панели системы. Системные провода должны быть без проседаний, бросков и скачков по напряжению или току. Поэтому системные провода нельзя задействовать при сильных переменных нагрузках характерных для элеваторов, систем воздушного кондиционирования, крупных двигателей, и т. д.

Рекомендуется подключить систему к отдельной линии электропитания с отдельными прерывателями. Syneron не гарантирует стабильной работы системы без вышеуказанного подключения.



Опасно

- для продолжительной защиты от возгорания меняйте предохранители только на идентичные образцы.
- для безопасной работы прибора требуется надлежащее заземление.

Требования к окружающей среде

- Агрессивные вещества могут нанести повреждения электронным элементам; поэтому система должна эксплуатироваться в атмосфере, не вызывающей коррозии.

- Металлическая пыль может нанести повреждения электрооборудованию. Частицы пыли, поглощая свет, нагреваются. Горячие частицы, попавшие на световод наконечника аппликатора, могут повредить его; поэтому количество частиц пыли следует свести к минимуму.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для оптимальной работы системы комнатная температура должна быть в районе 15-30 °C (59-86 °F), относительная влажность в районе 10-80% и атмосферное давление в районе 700-1060 гПа (0,7 – 1,06 баров).
- Процедуры необходимо проводить в хорошо проветриваемом помещении.

Внимание

- **Нельзя держать систему, заполненную водой при температуре ниже** 2 °C (35 °F).

Установка аппликаторных опор

Установите левую и правую аппликаторные опоры следующим образом (смотрите рисунок 4-1):

1. Распакуйте аппликаторные опоры.

2. Вставьте резьбовой соединитель опоры в резьбовой соединительный порт, расположенный в боковой части системы как показано на рисунке **A**.

3. Прокрутите резьбовой соединитель опоры по часовой стрелке до упора как показано на рисунке **B**.

4. Повторите операцию 2 и 3 для второй аппликаторной опоры с противоположного бока системы.

Внимание

- Не используйте инструментов для закрепления резьбовых соединителей.



Рисунок 4- 1: Установка аппликаторных опор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка панели управления

Установите панель управления следующим образом (смотрите рисунок 4-2):

1. Вставьте резьбовой соединитель панели управления в резьбовой соединительный порт, расположенный в верхней части системы как показано на рисунке **A**.

2. Следите за тем, чтобы направляющая риска на основании панели управления входила в соответствующую выемку соединительного порта как показано на рисунке **B**.

3. Прокрутите резьбовой соединитель панели управления по часовой стрелке до упора как показано на рисунке **C**.

Внимание

- Не используйте инструментов для закрепления резьбовых соединителей.

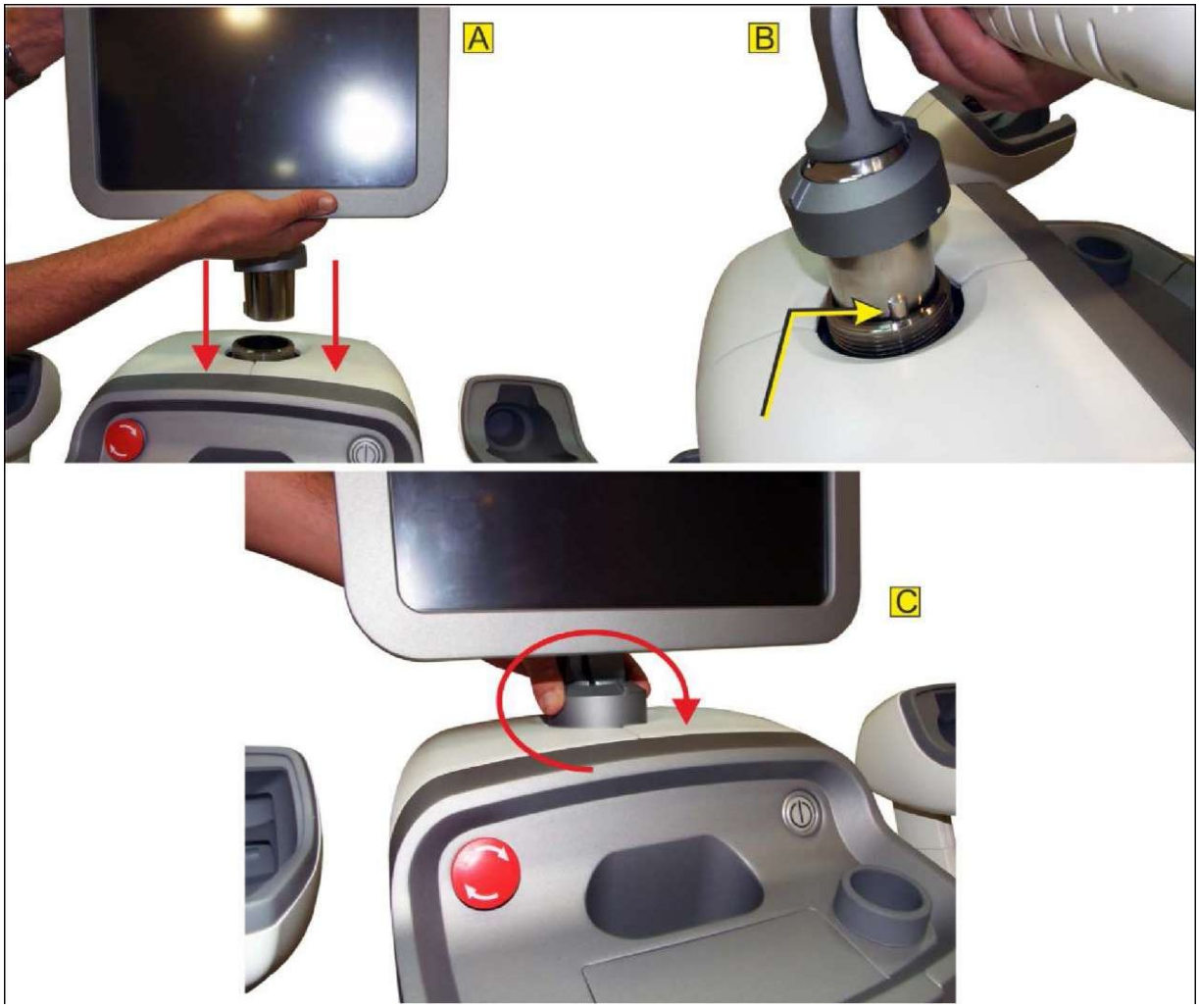


Рисунок 4- 2: Установка панели управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системные разъёмы

Эксплуатационная панель, расположенная в нижней части задней панели системы, представлена следующими элементами (смотрите рисунок 4-3):

1. Соединительный порт для силового кабеля (см. ниже).

2. Соединительный элемент для дистанционной блокировки (см. страницу 24).

3. Предохранители от скачков напряжения (см. главу 6 – **Техническое обслуживание**). *

4. Соединительный порт для передачи эксплуатационных данных (для сервисной службы).

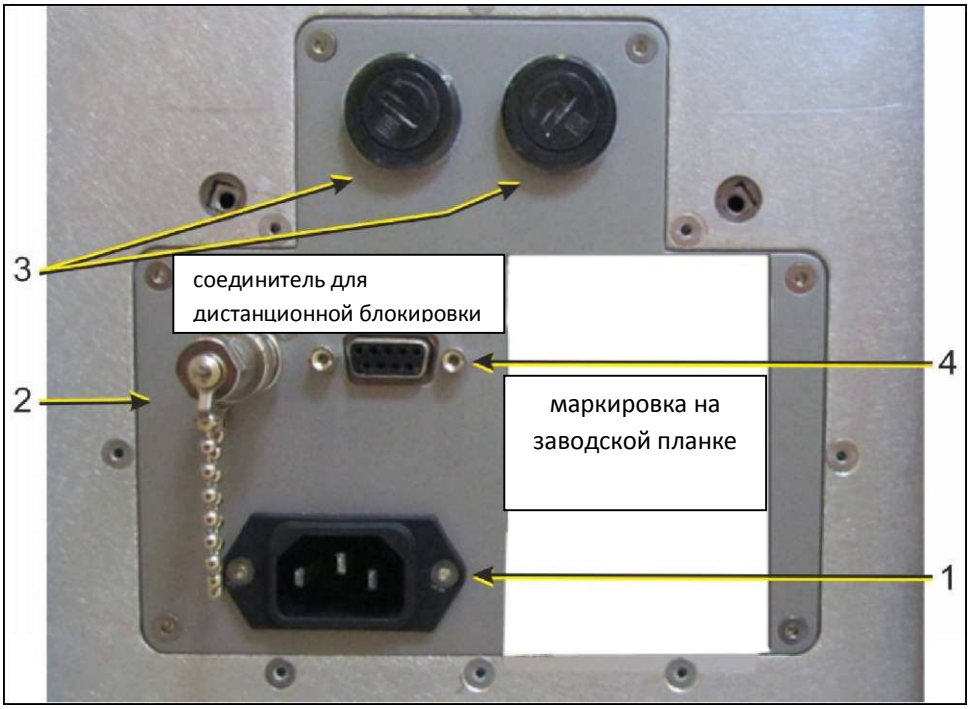


Рисунок 4- 3: Эксплуатационная панель

Примечание (*)

- Для получения доступа к защищающим от скачков напряжения предохранителям необходимо снять пластиковую решётку. Смотрите Главу 6 – **Техническое обслуживание**.

Подключение силового кабеля

Подключите силовой кабель к разъёму, расположенному на эксплуатационной панели системы (смотрите рисунок 4-3).

Подключите другой конец кабеля к электросети.

Подключение дистанционной системы блокировки

Система elōs Plus оборудована разъёмом для внешней дистанционной блокировки с целью обеспечения максимальной безопасности. Разъём расположен на эксплуатационной панели (см. рисунок 4-3). Для создания дистанционной системы блокировки к данному разъёму необходимо подключить внешний переключатель. Данный переключатель необходимо установить на входную

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дверь, чтобы при её открывании контакты переключателя, размыкаясь, блокировали работу системы.

Подключение дистанционной блокировки к разъёму системы и двери процедурного кабинета должно быть проведено профессиональным электриком.

Для подключения дистанционной блокировки (см. рисунок 4-4):

1. Снимите с разъёма дистанционной блокировки с эксплуатационной панели заглушку разъема (на цепочке).

2. Подключите кабель от переключателя дистанционной блокировки (расположенного на двери процедурного кабинета) к системному разъёму BNC типа.

Для более подробной информации или консультации обращайтесь в службу поддержки компании Syneron.



Рисунок 4- 4: Разъём дистанционной блокировки

Подключение аппликаторов к системе

Выберите нужные вам аппликаторы для подключения их к системе. Обратите внимание на следующие моменты:

- Аппликаторы **DS**, **SR**, **SRA**, **AC**, **Motif HR** и **Sublime** должны быть подключены к разъёму, расположенному с правой стороны.
- Аппликаторы **DSL**, **LV**, **LVA**, **Motif IR**, **Motif LHR** и **Matrix IR** должны быть подключены к разъёму, расположенному с левой стороны.
- **Sublative RF** подключается к центральному разъёму.

Разместите и подключите аппликаторы следующим образом (см. рисунок 4-5):

1. Установите аппликаторы на соответствующие опоры как показано на рисунке **A**.

2. Вставьте резьбовую вилку **светового** аппликатора в резьбовой разъём, расположенный в правой боковой части системы, как показано на рисунке **B**. Закрепите соединение, прокрутив внешнее кольцо по часовой стрелке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вставьте резьбовую вилку **лазерного** аппликатора в резьбовой разъём, расположенный в левой боковой части системы, как показано на рисунке **C**. Закрепите соединение, прокрутив внешнее кольцо по часовой стрелке.



Рисунок 4- 5: Размещение и подключение аппликаторов

3. Подключите соединитель аппликатора **Sublative RF** к центральному разъёму как показано на рисунке **D**:



- Необходимо совместить белую точку соединителя с белой стрелкой разъёма.
- Воткните соединитель. Звук щелка означает закрепления соединителя в разъёме.



- Для отключения аппликатора поверните чёрное кольцо соединителя против часовой стрелки (в направлении стрелки) пока не ослабнет крепление, а затем выньте соединитель.

Первичное тестирование системы

Перед применением системы elōs Plus проверьте её работоспособность, включая встроенные в систему защитные элементы.

Перед включением системы полностью прочтите инструкцию пользователя. Особое внимание уделите Главе 2 – **Безопасность**.

Систему elōs Plus запрещено эксплуатировать человеку, который не прошёл специальное обучение с профессионалом, уполномоченным компанией Syneron.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед тестированием системы проверьте на надежность и безопасность помещение, в котором проводится процедура. Весь персонал должен носить защитные очки.

Тестирование системы включает в себя следующие операции, которые должны быть проведены в указанном порядке:

1. **Запуск системы.**

2. **Проверка кнопки аварийного отключения.**

3. **Проверка установленной на двери системы блокировки.**

Если на каком-либо из этапов система не функционирует должным образом, прекратите эксплуатацию системы и обратитесь в службу поддержки.

Элементы управления системой

Перед запуском первичного теста системы ознакомьтесь с элементами её управления.

Главная панель управления расположена в верхней части консоли и представлена сенсорной ЖК панелью.

При проведении первичного теста необходимо знать расположение главного переключателя (**Вкл./Выкл.**) и **кнопки аварийного отключения**.

Запуск системы

1. Проверьте, чтобы кнопка аварийного отключения была выключена (отжата). Если кнопка включена, поверните её по часовой стрелке вплоть до её отжатия.

2. Нажмите голубой переключатель системы (**Вкл./Выкл.**), расположенный с правой стороны верхней части консоли (см. рисунок 5-1). Запустится программа, а на ЖК экране появится видеозаставка логотипа. По завершении видеозаставки на ЖК мониторе появится окно **Login (учётной записи)** (см. главу 5).

3. Введите пароль и нажмите кнопку **OK** в окне **Login (учётной записи)** (см. рисунок 5-2), а затем выберите IPL или лазерный аппликатор в **Home (главном меню)** (см. рисунок 5-3). Система выполнит набор системных тестовых операций, а затем появится окно режима **Treatment (Лечение)**.

4. Если система не функционирует должным образом, прервите её работу и обратитесь в службу поддержки компании Syneron. Если система работает как положено, переходите к проверке кнопки аварийного отключения.

Проверка кнопки аварийного отключения

Кнопка аварийного отключения предназначена для незамедлительного отключения системы и прекращения светового / лазерного / РЧ излучения при её нажатии. Для проверки данной функции:

1. Войдите в систему (см. главу 5) и выберите один из аппликаторов из **Home (главного меню)**. Появится окно режима **Treatment (Лечение).**

2. Нажмите кнопку аварийного отключения. Система тут же отключится.

3. Если система не отключается, оставаясь в рабочем режиме, отключите шнур электропитания и обратитесь в службу поддержки компании Syneron.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Если система отключается, значит, кнопка функционирует должным образом. Отожмите кнопку аварийного отключения и перезапустите систему.

Проверка дистанционной системы блокировки

IPL / лазерные / РЧ излучения блокируются, если дистанционный блокиратор не подключен или неправильно подключен к эксплуатационной панели, даже если прибор не подведён к дверному блокиратору. Для проверки дверной системы блокировки:

1. При включенной системе отключите дистанционный блокиратор в окне режима **Treatment (Лечение)** (см. рисунок 4-3). На экране системы должно появиться следующее сообщение: **interlock is disconnected (блокировка отключена)**.

2. Если система не отображает сообщение об ошибке и продолжает работать, отключите систему и обратитесь в службу поддержки компании Syneron.

3. Если система отображает сообщение об ошибке, значит, она функционирует должным образом. Подключите дистанционный блокиратор для удаления сообщения.

Перемещение системы

Перемещение системы в учреждении

1. Выключите систему.

2. Отключите систему от электросети.

3. Установите аппликаторы в опоры.

4. Отожмите фиксаторы колёс.

5. Одной рукой придерживайте аппликаторы, другой рукой возьмитесь за рукоять и не спеша тяните или толкайте систему.

Перемещение системы в другое учреждение

1. Слейте из системы воду (см. главу 6).

2. Выключите систему.

3. Отключите систему от электросети.

4. Отключите аппликаторы и положите их в контейнеры.

5. Снимите аппликаторные опоры.

6. Снимите панель управления.

7. Отожмите фиксаторы колёс.

8. Не спеша тяните или толкайте систему с помощью рукояти.

9. Загрузите систему в транспортное средство и аккуратно положите её на заднюю панель. Пол грузовика выстелите обивочным материалом, чтобы не поцарапать поверхность системы.

По прибытию в новое учреждение

1. Переместите систему с помощью рукоятки на новое место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установите панель управления.

3. Установите опоры аппликаторов.

4. Подключите аппликаторы.

5. Наполните резервуар дистиллированной водой и плотно закройте крышку (см. главу 6).

6. Подключите шнур электропитания.

7. Включите систему.

8. Проверьте уровень воды в резервуаре и в случае необходимости заполните его водой.

9. Выключите систему до проведения терапии.



Внимание

- Не поднимайте, не толкайте и не тяните систему за панель управления. При перемещении системы всегда используйте рукоятку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Инструкции по эксплуатации

Запуск системы

Перед включением системы проверьте, подключен ли кабель электропитания к соответствующему разъёму системы и к электросети.

Подключайте **только** те аппликаторы, которые рекомендованы системой **elōs Plus**. Обратитесь к разделу описания системы (Глава 3) для ознакомления со списком одобренных аппликаторов.

Опасно

- В системе присутствует напряжение опасное для здоровья.
- Применение элементов контроля, регулирования или выполнение операций, не представленных в данной инструкции, может вызвать опасное для здоровья излучение.
- Аппликаторы испускает интенсивное лазерное излучение, поэтому все присутствующие в процедурном кабинете должны носить соответствующие защитные очки.
- Никогда не смотрите прямо на луч, исходящий из аппликатора, даже в защитных очках.
- Никогда не направляйте наконечник аппликатора на какие-либо места кроме участков лечения.
- Слишком мощный луч света может привести к повреждению обрабатываемого участка кожи и возникновению аномальной пигментации, атрофии или гипертрофии.

Включение системы

1. Нажмите кнопку главного переключателя (**Вкл./Выкл.**), см. рисунок 5-1.



Рисунок 5- 1: Расположение переключателя Вкл./Выкл.

2. Система запускает программу самотестирования памяти контроллера, при этом на дисплее отображается загрузочная анимации. По завершении программы самотестирования появляется окно **Login (учётной записи)** (см. рисунок 5-2):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

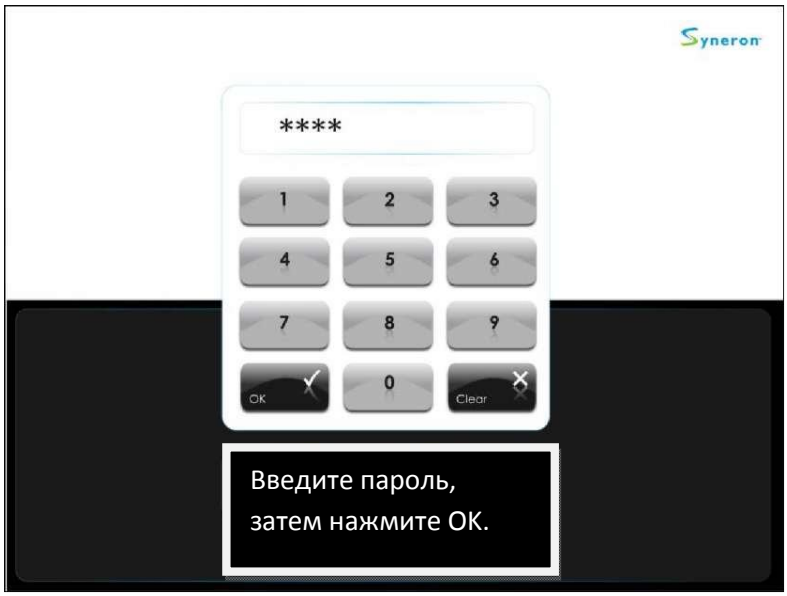


Рисунок 5- 2: Окно Login (учётной записи)

3. **Первая эксплуатация**: введите первичный заводской пароль (специально включённый в системную документацию) и нажмите OK на сенсорном экране, система перебросит вас в **Home (главное меню)** (см. рисунок 5-3).

Примечание

- Пользователь в целях удобства может выбрать другой пароль через меню **Utilities (Функции)**. Инструкции по составлению пароля представлены на странице 41.
- При этом будет действовать как заводской, так и пользовательский пароль.

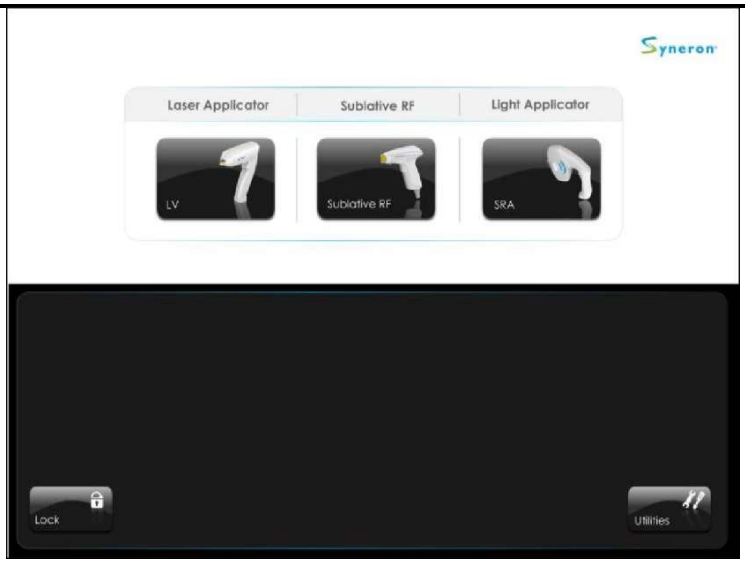


Рисунок 5- 3: Home главное меню (выбор аппликаторов)

4. В окне **Home (главное меню)** система отображает подключенные в данный момент аппликаторы (см. рисунок 5-3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Выберите нужный вам аппликатор, нажав соответствующую кнопку. Кнопка окрасится в голубой цвет, что означает выбор соответствующего аппликатора.



Примечание

- При подключении или отключении аппликаторов происходит обновление экрана.

6. Система позволяет войти в режим **Treatment (Лечение)** с рекомендуемыми компанией Syneron параметрами для выбора следующих пользовательских опций, отображенных на приведённых ниже иллюстрациях:

- Аппликаторы **DS, SR, SRA, AC, DSL, Motif IR, Motif LHR, Motif HR** и **Matrix IR**: выберите у пациента **тип кожи** по Фитцпатрику.



- Аппликаторы **LV** и **LVA:** выберите тип вены для лечения: **большая глубокая вена**, **малая поверхностная вена**, **носовая вена**.



- **Аппликатор Sublative RF:** выберите нужный **режим**: **A** (**мягкое воздействие**), **B** (**среднее воздействие**) или **C** (**сильное воздействие**).



- **Аппликатор Sublime:** выбор параметра не требуется. При нажатии кнопки **Sublime** система переходит в режим **лечения Sublime.**

Примечание

Опытные пользователи могут переходить в режим **Treatment (Лечение)** без установки рекомендуемых терапевтических параметров путём нажатия кнопки **Skip** (**Пропуск)**.



7. Перейдите в режим **Utilities (Функции)**. для смены параметров системы и других опций.



8. Заблокируйте систему, чтобы ею не воспользовался неквалифицированный персонал. При нажатии кнопки **Lock** (**Блокировка)** система переходит в режим **Login (Учетная запись)**. Таким образом, для продолжения работы системы необходимо повторно ввести пароль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. После выбора необходимого параметра на ЖК экране появляется режим **Treatment (Лечение)** в соответствии с выбранным аппликатором (см. рисунок 5-4).

Окно Treatment (Лечение), инструкции по эксплуатации.

Примечание

Данный раздел предлагает краткие инструкции по использованию системы elōs Plus и её аппликаторов посредством графического пользовательского интерфейса. Полное описание по эксплуатации аппликатора, включая установку параметров лечения, энергоснабжения и клиническое руководство можно найти в соответствующей инструкции к каждому аппликатору.

- Ниже представлены общие инструкции по эксплуатации всех аппликаторов elōs Plus за исключением аппликаторов **Sublative RF** и **Motif**.
- Начиная со страницы 36, идёт отдельный раздел с описанием окна режима **Treatment (Лечение)** для аппликатора **Sublative RF**
- Начиная со страницы 38, идёт отдельный раздел с описанием окна режима **Treatment (Лечение)** для аппликаторов **Motif** (**LHR**, **HR** и **IR** в режиме **Motif**).

Общие элементы окна Treatment (Лечение)

Описание элементов, изображенных на рисунке 5-4 и обозначенных цифрами, приведены ниже

Примечание

Все режимные кнопки экрана меняют цвет при нажатии:

- Голубая кнопка обозначает активное состояние режима.
- Серая (в верхней части экрана) или чёрная кнопки (в нижней части экрана) означает неактивное состояние режима.

1. **Название и изображение:** название и изображение применяемого в данный момент аппликатора.
2. **Описание:** данный элемент описывает функцию применяемого в данный момент аппликатора.
3. Кнопки **Standby (Ожидание) и Ready (Готов):** Нажмите кнопку **Ready (Готов)** для установления системы в режим **Готовности**. При нажатии спускового механизма через наконечник аппликатора начинают поступать лазерные импульсы и РЧ энергия. Нажмите кнопку **Standby (Ожидание)** для установления системы в режим **Ожидания**. Если система находится в режиме **Готовности**, то нажатие любой другой кнопки переведёт систему обратно в режим **Ожидания**.

Примечание

Если система пребывает в неактивном состоянии в течение пяти минут и при этом находится в режиме **Ready (Готов)**, то в итоге система автоматически переходит в режим **Standby (Ожидание).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

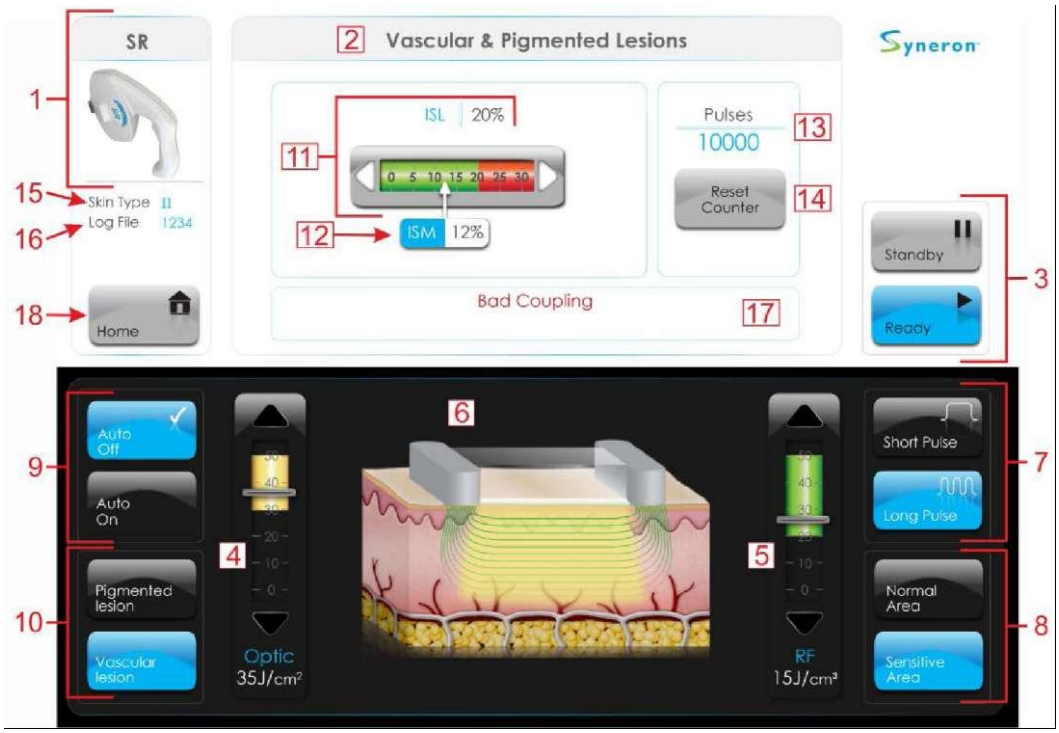


Рисунок 5- 4: Общие элементы окна Treatment (Лечение)

4. **Optic (Индикатор выбора оптической энергии)**: нажмите в любое место шкалы либо с помощью кнопок ▲ или ▼ увеличьте или снизьте количество лазерной/световой энергии, которой обрабатывается участок кожи.

5. **RF (Индикатор выбора РЧ энергии)**: нажмите в любое место шкалы либо с помощью кнопок ▲ или ▼ увеличьте или снизьте количество РЧ энергии, которой обрабатывается проходящий терапию участок.

Примечание

- Зелёная область на индикаторе выбора **РЧ** энергии обозначает диапазон РЧ энергии, рекомендуемый Syneron.
- Жёлтая область на индикаторе выбора **оптической** энергии обозначает диапазон лазерной/световой энергии, рекомендуемый Syneron.

6. **Изображение воздействия на ткани световой и РЧ энергий**: отображает относительную глубину подкожного проникновения лазерной/световой и РЧ энергий. Изображение меняется с изменением уровня применяемой лазерной/световой и РЧ энергий.

7. Кнопки режимов **Short Pulse (Короткий импульс)** и **Long Pulse (Длительный импульс)** (для **DS**, **DSL** и **SRA** аппликаторов): позволяют выбирать **короткие** или **длительные** импульсы в соответствии с рекомендацией.

8. Кнопки режимов **Normal (обычная)** и **Sensitive (Чувствительная) области**: позволяет выбрать режим работы для определённого типа обрабатываемого участка:

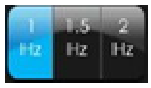
   - **чувствительный** режим применяется для участков тела с близкорасположенной костью (например, лоб) или чувствительной кожей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **чувствительный** режим автоматически снижает интенсивность излучаемой РЧ энергии на 30% (на 20%, если используется аппликатор **Sublime**), а излучаемой оптической энергии на 10% (снижения интенсивности не происходит, если используется аппликатор **Sublime**).

9. **Кнопки автоматического включения/отключения**: осуществляют включение/выключение режима **Auto Repeat (автоповтор)**, запускающего непрерывную цепь импульсов в заданной частоте повторений по направлению к области обрабатываемой поверхности. При зажатии и активации кнопки **автоматического включения** система выпускает импульсы до тех пор, пока эту кнопку не отжимают. С инструкциями по включению режима **автоповтора** можно ознакомиться в клиническом руководстве, представленного в инструкциях к аппликаторам **DSL**, **Matrix IR**, **Sublime**, **LV/LVA**, **Sublative RF**, **Motif IR** и **Motif LHR**.

   - При включении Автоповтора для аппликаторов Sublime, Sublative RF, Motif IR, Matrix IR и LV/LVA **частота повторения импульсов** установлена на уровне **1 Гц**.
   - Для аппликатора DSL при автоповторе **частота повторения импульсов** установлена в следующих диапазонах: **1**, **1,5** и **2** Гц.



10. Кнопки **Pigmented Lesion** (пигментное пятно) и **Vascular Lesion** (сосудистые поражения) (для SR и SRA аппликаторов): при нажатии одной из этих кнопок на экране отображается рекомендуемый компанией Syneron диапазон параметров в отношении РЧ (**зелёная** область **РЧ** шкалы) и оптической энергии (**жёлтая** область **оптической** шкалы).

11. **ISL** (Предел безопасности импеданса): представляет собой защитную функцию для аппликаторов **DS**, **DSL**, **SR** и **SRA**, которая блокирует РЧ и оптический импульс, когда значение измеренного импеданса кожи равно ISL. В целях безопасности ISL установлен на 30%. Что является максимально допустимым уровнем падения ISL. Уровень ISL может быть изменён в диапазоне от 10% до 30%, шаг изменений составляет 1%, изменения совершаются путём нажатия ► или ◄ кнопок на ползунке. **ISL** по умолчанию составляет 30% и в целях безопасности может быть снижен до 20% для кожи V-VI типов, и до 15% для загорелой кожи.

12. **ISM** (**Измеренная величина импеданса**): для аппликаторов **DS**, **DSL**, **SR** и **SRA**. При увеличении температуры кожи в процессе процедуры снижается её импеданс. Относительное уменьшение импеданса можно увидеть на экране в строке ISM в конце каждого импульса. **ISM** может оказаться полезным инструментом для точной настройки параметров лечения, при его правильной интерпретации.

13. **Pulses** (**Импульсы)**: счётчик, автоматически меняющий показания после каждого импульса. Отображает общее количество импульсов за сеанс лечения.

14. **Reset Counter (Сброс показателей)**: нажимая эту кнопку, вы сбрасываете счётчик **Pulses** (**Импульсы)** до 0 (нуля).

15. **Предварительный выбор параметров**: данный экранный элемент отображает следующее:

   - **Skin Type (тип кожи)** по Фитцпатрику на экране аппликаторов **AC**, **DS**, **DSL**, **Matrix IR**, **SR** и **SRA**.

   - **Vein Type (тип вен)** (малые, большие или носовые) на экране аппликаторов **LV** и **LVA**.

16. **Log File (системный журнал)**: название открытого на данный момент системного журнала системы elōs Plus. Системные журналы можно хранить на флэш-карте и по электронной почте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

направлять их компании Syneron для диагностики. Смотрите раздел **Элементы окна Utilities (Функции)**.

17. **Message Area (Место для сообщений)**: в данном разделе представлены сгенерированные системой информативные, предупреждающие сообщения, а также сообщения об ошибках.

18. **Home**: при нажатии кнопки **Home** система elōs Plus переходит в **главное меню** (см. рисунок 5-3).

С особым пользовательским интерфейсом и клиническими инструкциями для каждого из аппликаторов системы elōs Plus можно ознакомиться в соответствующих инструкциях пользователя.

Общие элементы экрана аппликатора Sublative RF

На рисунке 5-5 изображён экран режима аппликатора **Sublative RF**. Цифры на рисунке обозначают приведённые ниже соответствующие описания и определения элементов экрана:

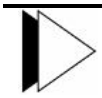
1. **Название и изображение:** название и изображение используемого в данный момент аппликатора.
2. **Описание:** данный экранный элемент описывает функцию применяемого в данный момент аппликатора.
3. Кнопки **Standby (Ожидание) и Ready (Готов):** Нажмите кнопку **Ready (Готов)** для установления системы в режим **Готовности**. При нажатии спускового механизма через наконечник аппликатора начинают поступать лазерные импульсы и РЧ энергия. Нажмите кнопку **Standby (Ожидание)** для установления системы в режим **Ожидания**. Если система находится в режиме **Готовности**, то нажатие любой другой кнопки переведёт систему обратно в режим **Ожидания**.



Примечание

Ждите появления зелёного свечения светодиодной полосы на задней панели аппликатора, что означает заряженность и готовность системы к импульсному излучению.

4. Шкала выбора РЧ энергии: нажмите в любое место шкалы либо с помощью кнопок ▲ или ▼ повышайте или снижайте значения РЧ энергии (в мДж) в рамках программы **A**, **B** или **C**.



Примечание

Зелёная область на шкале выбора **РЧ** энергии обозначает диапазон РЧ энергии, рекомендуемый Syneron

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

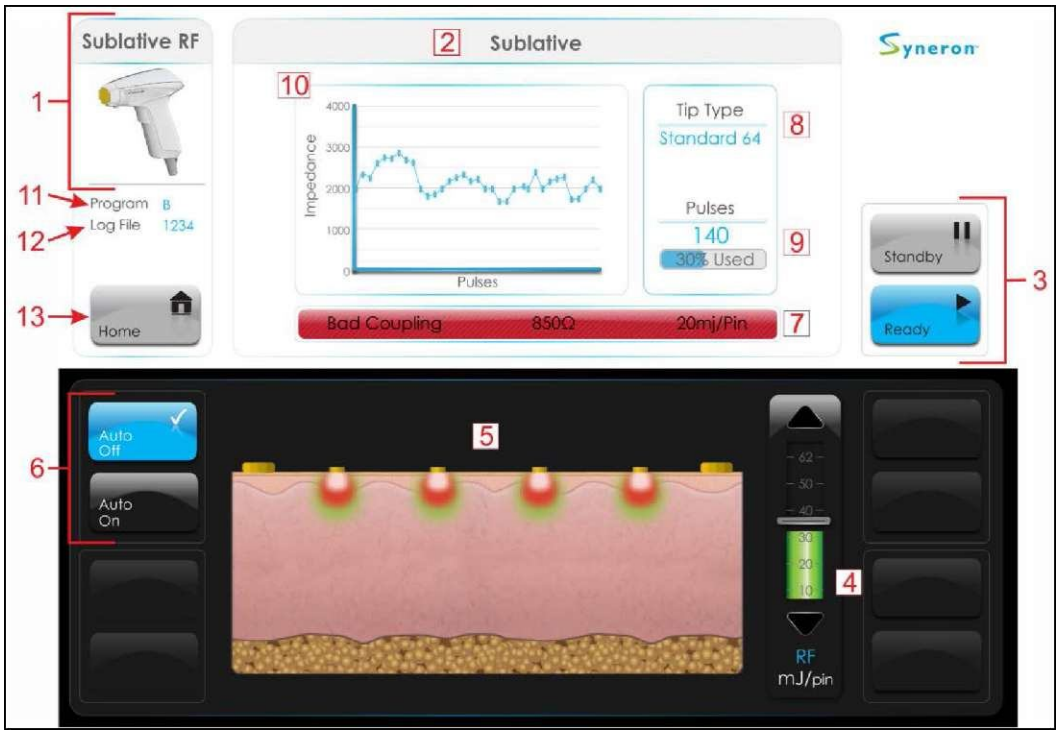


Рисунок 5- 5: Общие элементы экрана аппликатора Sublative RF

5. **Изображение воздействия на ткани РЧ энергии**: отображает относительную глубину подкожного проникновения РЧ энергии. Изображение меняется с изменением уровня применяемой РЧ энергии.

6. **Кнопки автоматического включения/выключения**:

- При включении кнопки **Auto On** (**Авто вкл.**) система излучает непрерывные импульсы на уровне 1 Гц (с частотой 1 импульс в секунду) до тех пор, пока кнопку не выключат.

- В неактивном режиме **Auto Off** (**Авто выкл.**) нажатие кнопки производит излучение единичного импульса.

7. **Skin Feedback Bar (Индикатор состояния кожи)**: после запуска импульса этот индикатор показывает: предупреждение об опасности (если таковая существует), кожный импеданс (измеряется в омах) и фактически излучаемая РЧ энергия. Фоновый цвет индикатора может быть **зелёным**, **оранжевым** или **красным**. С более подробной информацией относительно данного экранного элемента можно ознакомиться в соответствующей инструкции к аппликатору Sublative RF.

8. **Tip Type (Индикатор типа наконечника)**: указывает на тип наконечника, подключённый на данный момент к аппликатору Sublative RF.

10. **Pulses** (**Индикатор замера импульсов)**: при каждом сеансе терапии аппликатор выпускает до 400 импульсов (количество импульсов зависит от типа наконечника). С присоединением нового наконечника шкала с **0%** начинает ползти вверх в момент начала применения наконечника. Например, если показатель шкалы равен **50%**, значит, аппликатор уже выпустил 100 импульсов из 200 (двухсот).

11. **Impedance/Pulses** (**График импеданс / импульсы)**: На графике каждая точка на оси Y отображает среднее значение импеданса за пять предыдущих импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

- При первых четырёх импульсах сеанса терапии (до определения среднего значения импеданса при 5-ом импульсе) каждая точка на графике отображает измеренное значение импеданса для только что сделанного импульса. И меняется на среднее значение после запуска пятого импульса.
- Измеренный импеданс каждого импульса отображается на **Skin Feedback Bar (Индикатор состояния кожи)** (в омах).

12. **Program** (**Индикатор выбранной программы)**: отображает выбранную для терапии РЧ программу: **A** (слабое воздействие), **B** (среднее воздействие), **C** (сильное воздействие).

13. **Log File (системный журнал)**: название открытого на данный момент системного журнала системы elōs Plus. Системные журналы можно хранить на флэш-карте и по электронной почте направлять их компании Syneron для диагностики. Смотрите раздел **Элементы окна Utilities (Функции).**

14. **Home**: при нажатии кнопки **Home** система elōs Plus переходит в **главное меню** (см. рисунок 5-3).

Общие элементы экрана аппликаторов Motif

На рисунке 5-6 изображён общий экран **Motif LHR** в режиме **Motif**.

Примечание

- С полным описанием инструкций пользователя по каждому из аппликаторов можно ознакомиться в соответствующей инструкции.
- Данный экран предназначен для демонстрации общих инструкций по трём аппликаторам серии **Motif** (**LHR**, **HR** и **IR**) в режиме **Motif**.
- Эксплуатация данных аппликаторов вне режима Motif (в «стандартном» режиме) представлена в разделе Общие элементы окна Treatment (Лечение).

Цифры на рисунке обозначают приведённые ниже соответствующие описания и определения элементов экрана:

1. **Название и изображение:** название и изображение используемого в данный момент аппликатора.
2. **Описание:** данный экранный элемент описывает функцию применяемого в данный момент аппликатора.
3. Кнопки **Standby (Ожидание) и Ready (Готов):** Нажмите кнопку **Ready (Готов)** для установления системы в режим **Готовности**. При нажатии спускового механизма через наконечник аппликатора начинают поступать лазерные импульсы и РЧ энергия. Нажмите кнопку **Standby (Ожидание)** для установления системы в режим **Ожидания**. Если система находится в режиме **Готовности**, то нажатие любой другой кнопки переведёт систему обратно в режим **Ожидания**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

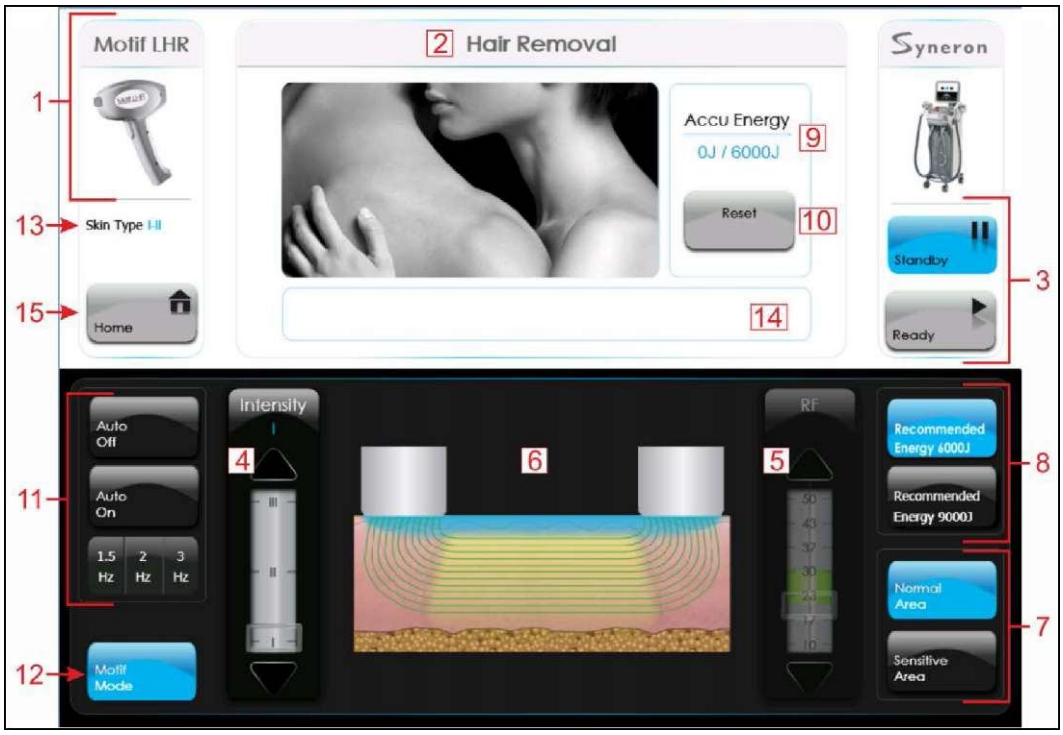


Рисунок 5- 6: Общие элементы экрана аппликатора Motif LHR (режим Motif)

4. **Intensity (Индикатор выбора световой энергии)**: нажмите в любое место шкалы либо с помощью кнопок ▲ или ▼ увеличьте или снизьте интенсивность световой энергии, которой обрабатывается участок кожи. Выберите уровень интенсивности: **I**, **II** или **III**.
5. **RF (Индикатор выбора РЧ энергии)**: кнопки выбора для данной шкалы неактивны; установите уровень РЧ энергии, выбрав одну из следующих опций: **Normal Area (Нормальный участок)** / **Sensitive Area (Чувствительный участок)**. Более подробная информация в пункте 7.

Примечание

- Зелёная область на индикаторе выбора **РЧ** энергии обозначает диапазон РЧ энергии, рекомендуемый Syneron для нормального или чувствительного участка кожи.

6. **Изображение воздействия на ткани световой и РЧ энергий**: отображает относительную глубину подкожного проникновения лазерной/световой и РЧ энергий. Изображение меняется с изменением уровня применяемой лазерной/световой и РЧ энергий.
7. Установите тип кожи участка, проходящего терапию **Normal Area (Нормальный участок)** / **Sensitive Area (Чувствительный участок)** и нажмите кнопку соответствующего режима на экране пользовательского интерфейса:
   - режим **Sensitive Area (Чувствительный участок)** необходимо задействовать при терапии участков с тонкой кожей, например, лба либо других участков с тонким слоем кожи, представляющих собой чувствительные участки. Во всех других случаях используйте **Normal Area (Нормальный участок)** режим.
   - В режиме **Normal Area (Нормальный участок)** используется больший уровень РЧ энергии .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- в **Normal Area (Нормальный участок)** аппликаторов **Motif LHR** и **IR** количество поступающей энергии равно 10 Дж/см^3.
- в **Normal Area (Нормальный участок)** аппликатора **Motif HR** количество поступающей энергии равно 6 Дж/см^3.
- в **Sensitive Area (Чувствительный участок)** аппликаторов **Motif LHR** и **IR** количество поступающей энергии равно 5 Дж/см^3.
- в **Sensitive Area (Чувствительный участок)** аппликаторов **Motif HR** количество поступающей энергии равно 3 Дж/см^3.

8. **Выбор максимального количества поступающей энергии**: при выборе **Recommended Energy (рекомендуемый объём энергии)** в количестве **6000 Дж** или **9000 Дж,** система автоматически прекращает излучение и переходит в режим **ожидания,** после уровень энергии на проходящий терапию участок будет равен 6000 или 9000 Дж (соответственно).
9. **Accumulated Energy (Накопленная энергия)**: данный энергетический счётчик автоматически меняет своё значение после каждого импульса и представляет собой накопленную в течение терапии энергию.
10. **Reset (Сброс)**: нажимая эту кнопку, вы сбрасываете счётчик накопленной энергии до 0 (нуля).
11. **Кнопки автоматического включения/отключения**: осуществляют включение/выключение режима **автоповтора**, запускающего непрерывную цепь импульсов в заданной частоте повторений по направлению к области обрабатываемой поверхности. При зажатии и активации кнопки **автоматического включения** система выпускает импульсы до тех пор, пока эту кнопку не отжимают. По умолчанию **Авто вкл.** включена, находится в режиме **Motif** и это не подлежит изменениям.
    - В режиме автоповтора **частота повторения импульсов** для аппликатора **Motif LHR** может быть установлена на уровне **1**, **1.5, 2** и **3** Гц.
    - Для аппликатора **Motif IR** в режиме автоповтора **частота повторения импульсов** установлена на уровне **1** Гц.
    - В активном состоянии (**Авто вкл**.) система непрерывно излучает импульсы пока кнопка пуска при выбранной частоте повторных импульсов находится в нажатом состоянии.
    - В неактивном состоянии (**Авто выкл**.) кнопку пуска необходимо нажимать каждый раз для выпуска единичного импульса.
12. **Кнопка выбора режима аппликатора**: нажатие данной кнопки осуществляет переключение между режимами **Motif** (см. рисунок 5-6) и **LHR** (см. рисунок 5-4).
13. **Skin Type (тип кожи):** указывает на тип кожи группы Фитцпатрика, выбираемый в Home (Главное меню) (см. рисунок 5-3).
14. **Message Area (Место для сообщений)**: в данном разделе представлены сгенерированные системой информативные, предупреждающие сообщения, а также сообщения об ошибках.
15. **Home**: при нажатии кнопки **Home** система elōs Plus переходит в **главное меню** (см. рисунок 5-3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Звуковые эффекты системы

В следующей таблице представлены различные звуковые эффекты, издаваемые системой elōs Plus, работающей в режиме **Sublative RF** и описание действия, стоящего за тем или иным эффектом.

Описание	***Определение***
Щелчок	1. Изменение параметра на экране. 2. Терапевтический импульс, представленный зелёным индикатором состояния кожи или (при отключении тестового звука) оранжевым индикатором состояния кожи (сопровождается сообщением о **Dry the skin (Высушите кожу**).
Одиночный сигнал	Терапевтический импульс, представленный оранжевым индикатором состояния кожи при включении функции тестового звука. Сопровождается сообщением о **Dry the skin (Высушите кожу**).
Двойной сигнал	Терапевтический импульс, представленный красным индикатором состояния кожи. Сопровождается сообщением о **Clean Tip (Протрите наконечник) / Check Contact (Проверьте контакт)**.
Затухающий гудок	Необходима протирка наконечника. Система при этом переходит в режим **(Standby) Ожидания**. Сопровождается сообщением о **Clean Tip (Протрите наконечник) / Check Contact (Проверьте контакт)**
Колокольчик	Внимание! Данный звук раздаётся при обнаружении системой ошибки. На экране появляется соответствующее сообщение.
Убывающий звонок	Данный звук производится при переходе системы в режим **Standby (Ожидания)**.
Нарастающий звонок	Данный звук производится при переходе системы в режим **Ready (Готовности)**.
Голосовое сообщение	Система выдаёт голосовое сообщение об инструкциях или параметрах выбора.

Элементы окна Utilities (Функции)

На рисунке 5-7 изображёно окно Utilities (Функции). Цифры на рисунке обозначают приведённые ниже соответствующие описания и определения элементов окна:

System Information (Информационный раздел системы):

1. Версии программного обеспечения: отображают версии пакетов программ, установленных для системы elōs Plus.

2. Счётчик импульсов и название аппликатора: эти счётчики отображают общее количество импульсов, выдаваемых подключёнными аппликаторами. Названия меняются автоматически в соответствии с типом подключённого аппликатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

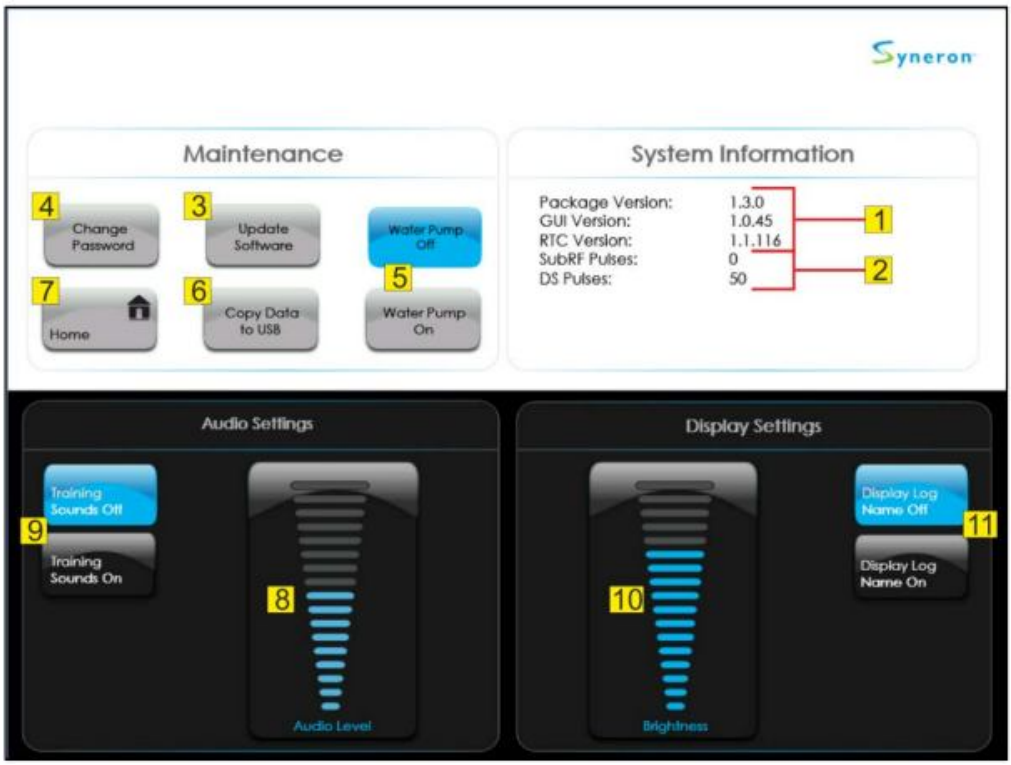


Рисунок 5- 7: Элементы окна Utilities (Функции)

Maintenance (Раздел «Эксплуатация»):

3. Update Software (Обновление программного обеспечения).

4. Change Password (Смена пароля): нажмите данную кнопку. Появится экран с виртуальной клавиатурой (наподобие клавиатуры с экрана учётной записи). Для смены пароля внимательно читайте инструкции на экране, расположенные под клавиатурой:

- Enter the current password and press **OK** (введите текущий пароль и нажмите **OK)**.
- Enter the new password and press **OK** (введите новый пароль и нажмите **OK)**.
- Enter the new password again for confirmation and press **OK** (повторно введите новый пароль для подтверждения и нажмите **OK**.)

Примечание

- Нажмите клавишу **Clear (Очистить)** для стирания пароля.
- Syneron настоятельно рекомендует установить пароль для защиты системы от несанкционированного использования.

5. **Water Pump ON/OFF (Насос Вкл./Выкл.)** Предназначены для включения или отключения насоса, предназначенного для периодической замены охладителя. Для получения более подробных инструкций обратитесь к соответствующему разделу **Техническое обслуживание**.

6. **Copy Data to USB (Копирование данных на USB носитель)**: сохранённые системные файлы (log files) можно загрузить на флешку, а затем отправлять их по почте компании Syneron для диагностики:

- Нажмите данную клавишу. Появится всплывающее окно.
- Следуйте инструкциям на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. **Home**: при нажатии кнопки **Home** система elōs Plus переходит в **главное меню** (см. рисунок 5-3)

Audio Settings Box Раздел «Настройка звуков»:

8. Audio level (Уровень громкости): настройте уровень громкости системных голосовых сообщений и звуковых сигналов.

9. Training Sound On/Off (Тестовый звук (Вкл./Выкл.): при включённом тестовом звуке система будет издавать разовый звук щелчка при каждом выпускаемом импульсе. Данную функцию можно выключить (X) или включить обратно (√) посредством включения/выключения данной кнопки.



Примечание

Функция **Тестового звука** действительна только в отношении аппликатора **Sublative RF**.

Display Setting Box (Раздел настроек изображения):

10. **Brightness (Яркость)**: настройте уровень яркости на ЖК экране.

11. **Display Log Name (Отображение наименования системного файла)**: при активации системного файла (*.csv) наименование соответствующего файла появится на экране **Treatment (Лечение)** непосредственно под значком действующего аппликатора. Данная функция полезна при проведении клинических испытаний с системой elōs Plus либо в целях диагностики. Данную функцию можно выключить (X) или включить обратно (√) посредством включения/выключения данной кнопки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Техническое обслуживание

В данной главе представлены стандартные функции техобслуживания, которые могут быть выполнены пользователями:

- Очистка системы elōs Plus
- Очистка наконечников аппликаторов
- Замена аппликатора
- Очистка воздушных фильтров
- Замена охлаждающей воды

Любые другие процедуры техобслуживания выполняются только специалистами компании Syneron.

Раз в год рекомендуется проводить проверку и калибровку системы специалистами компании Syneron. Аппликаторы с истекшим сроком гарантии и показывающие сообщение о необходимости «preventative maintenance» (профилактическое обслуживание) подлежат замене или заводской настройке.



Опасно

Символ, расположенный рядом с гнездом для подключения соединительного кабеля означает:
ВНИМАНИЕ! ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ОТСОЕДИНЯЙТЕ ШНУР ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ОТ СЕТИ ПЕРЕД ОБСЛУЖИВАНИЕМ УСТРОЙСТВА.
Для защиты устройства от возгорания при замене предохранителя необходимо использовать новый предохранитель того же типа и номинала.



Примечание

- для оптимальной производительности системы протирайте наконечники аппликатора не содержащими спирта очистителями, а также неабразивными тканями.
- для оптимальной работы системы рекомендуется проводить профилактическое техобслуживание

Очистка системы

Систему следует очищать не реже одного раза в неделю. Выключите систему и протрите все поверхности, особенно наконечник аппликатора, мягкой, неабразивной влажной тканью. Следите за тем, чтобы жидкости не попали на систему или внутрь нее. После сеанса лечения протрите весь аппликатор, особенно наконечник (световод и направляющие электродов), дезинфицирующим раствором, не содержащим спирт, хлор или ацетон.

Замена аппликаторов

В каждый аппликатор системы встроен идентификационный чип со своим серийным номером и настройками.

Аппликаторы меняют раз в год или в случае неисправности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

- Аппликаторы спроектированы и настроены на максимально точную отдачу энергии в соответствии с выбранным уровнем.
- Эффективность аппликатора со временем может снижаться. Пользователь может компенсировать подобное снижение путём увеличения расхода энергии. В первый раз используйте новый аппликатор осторожно. Проверьте, не слишком ли высок уровень энергии.

Очистка воздушных фильтров

Очистку воздушных фильтров системы (см. Рис. 6-1) следует выполнять не реже одного раза в три месяца. Выключите систему, снимите фильтры и очистите щеткой с мягкой щетиной внешние поверхности воздушного фильтра. Следите за тем, чтобы не повредить поверхность воздушного фильтра.
Фильтры вынимаются из держателей плоской отвёрткой.



Рисунок 6- 1: Расположение воздушных фильтров

Обновление системных программ

Обновление программ системы elōs Plus выполняется посредством программной версии, записанной на USB флэш-память.

1. Вставьте USB флэш-память в разъём, расположенный в левой части панели управления (см. рисунок 6-2).

2. Перейдите в режим Utilities (Функции) (см. рисунок 5-7) и нажмите кнопку **Update Software** (**Обновление программы)**.

3. Следуйте инструкциям до завершения процесса программного обновления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание

Никогда не подключайте какое-либо постороннее USB устройство в порт, только USB карту с программным обеспечением от elōs Plus



Рисунок 6- 2: Подключение USB устройства с программным обеспечением к системе

Внимание

Перед загрузкой программы в систему убедитесь в соответствии имеющейся версии программы с необходимой программной версией.

Замена охлаждающей воды, дренирование системы и аппликатора

Замену охлаждающей воды следует выполнять не реже одного раза в месяц. Кроме того, воду из системы elos Plus следует сливать при передаче в другое учреждение или при размещении на хранение в прохладном месте.

Внимание

В целях безопасности и надлежащей работы системы заменяйте охлаждающую воду пресной дистиллированной водой.

Для замены охлаждающей воды (см. рисунок 6-3):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 6- 3: Отсек с резервуаром для воды

1. Откройте дверь резервуарного отсека. Резервуар расположен в нижней части системной консоли.

2. Выньте резервуар из отсека. Придерживая крышку одной рукой, открутите резервуар, вращая его по часовой стрелке.

3. Вылейте охлаждающую воду и поставьте резервуар или глубокую плошку для сбора воды из трубок.

4. Включите насос, нажав на экране режима Utilities (Функции) кнопку **Water Pump (**см. рисунок 5-7) и ждите до тех пор, пока вода не будет откачана из трубок в резервуар.

5. Вновь нажмите кнопку **Water Pump** для отключения насоса.

6. Вылейте воду из резервуара. Почистите резервуар.

7. Наполните резервуар 1 литром (0,25 галлона при пересчёте в систему мер, принятых в США) пресной дистиллированной водой.

8. Установите резервуар и закрепите его, поворачивая корпус против часовой стрелки.

9. Включите насос, нажав кнопку **Water Pump** на экране, отображающем в режиме Utilities (Функции) (см. рисунок 5-7). Система распределит дистиллированную воду по системе охлаждения.

10. Долейте дистиллированную воду в резервуар и закройте дверь отсека.

11. Деионизатор резервуара необходимо менять раз в год.

Замена деионизатора

Деионизатор резервуара охлаждающей системы необходимо менять раз в год.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

При замене деионизатора всегда меняйте воду в системе охлаждения.

Для замены деионизатора (см. рисунок 6-4):

1. Откройте дверь резервуарного отсека. Отсек расположен в нижней части системной консоли.
2. Выньте резервуар из отсека. Придерживая крышку одной рукой, открутите резервуар, вращая его по часовой стрелке.
3. Отсоедините деионизатор от трубок, отсоединив коннектор. Выкиньте использованный картридж.
4. Распакуйте и подключите новый картридж к трубкам.



Рисунок 6- 4: Деионизатор

Замена предохранителей

Примечание

- Проводите замену предохранителей при идентичных габаритах и характеристиках заменяемых элементов.
- Всегда меняйте предохранители парами.

Обратите внимание на рисунок 6-5:

1. С помощью плоской отвёртки снимите пробку предохранителя (A) с соединительных элементов эксплуатационной панели.

2. Выньте стеклянный предохранитель (B) из пробки (A) и вставьте на его место новый.

3. Прикрутите пробку обратно к соединительному элементу и закрепите её плоской отверткой.

Тип предохранителя: 250 В (напряжение переменного тока), 16 А, медленно перегорающий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

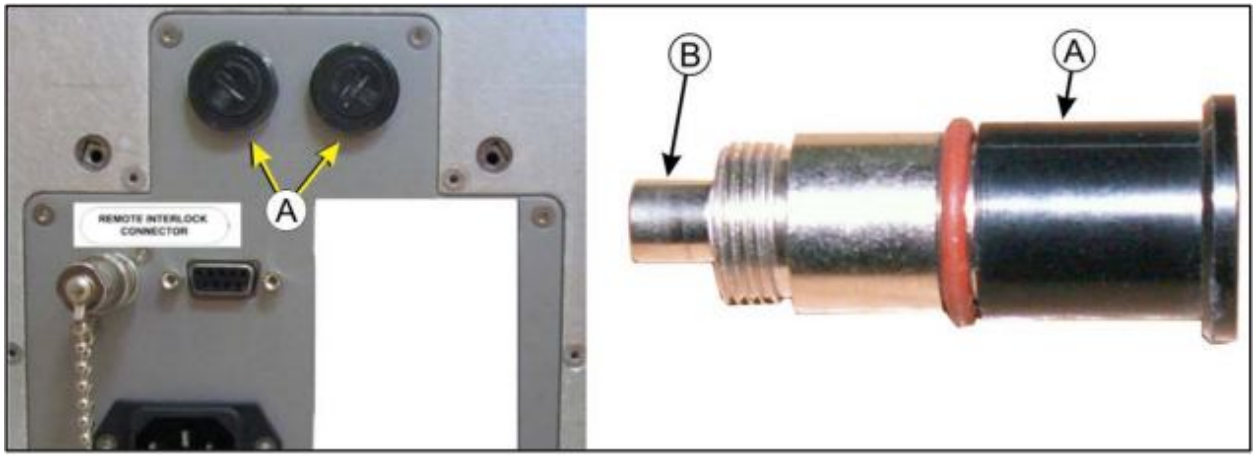


Рисунок 6- 5: Замена предохранителей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Устранение неисправностей

elōs Plus оснащена программой непрерывного самотестирования работоспособности системы. При обнаружении неполадок в системе на ЖК экране появляется сообщение об ошибке.

В таблице 7-1 перечислена часть возможных сообщений об ошибках системы. При обнаружении не представленной в таблице неполадки необходимо обратиться в сервисный центр компании Syneron.

В таблице 7-1 представлен перечень сообщений об ошибках, появляющихся на ЖК экране, возможные причины их возникновения и действия по их устранению. Если описанные в таблице действия не помогают решению проблемы, обратитесь в сервисный центр компании Syneron.

В таблице 7-2 перечислены возможные неполадки системы, не сопровождающиеся никакими сообщениями. Если описанные в таблице действия не помогают решению проблемы, так же обратитесь в сервисный центр компании Syneron.

Таблица 7-1: Инструкция по устранению неисправностей при возникновении сообщений об ошибках

Сообщение об ошибке	*Вероятная причина*	*Действие по устранению неполадки*
Internal communication error	Программный сбой.	1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Internal state conflict	Программный сбой.	1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Upper fan malfunction	Неполадки в системе охлаждения.	1. Проверьте, не заблокирован ли верхний вентилятор. 2. Проведите повторный выбор аппликатора. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Middle fan malfunction	Неполадки в системе охлаждения.	1. Проверьте, не заблокирован ли средний вентилятор. 2. Проведите повторный выбор аппликатора. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Bottom fan malfunction	Неполадки в системе охлаждения.	1. Проверьте, не заблокирован ли нижний вентилятор. 2. Проведите повторный выбор аппликатора. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7-1: Инструкция по устранению неполадок при возникновении сообщений об ошибках (продолжение)

Сообщение об ошибке	*Вероятная причина*	*Действие по устранению неполадки*
IPL applicator water flow error	Неполадки в системе охлаждения.	1. Проверить уровень воды. 2. Отключите и вновь подключите IPL аппликатор. 3. Подключите другой IPL аппликатор. 4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Laser applicator water flow error	Неполадки в системе охлаждения.	1. Проверить уровень воды. 2. Отключите и вновь подключите лазерный аппликатор. 3. Подключите другой лазерный аппликатор. 4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
RTC reference signal error	Неполадки в электросистеме.	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
High ambient temperature	Слишком высокая температура в помещении.	1. Сделайте так, чтобы температура в помещении не превышала 30C/86F. 2. Проверьте, не забились ли вентиляторные решётки. 3. Проведите повторный выбор аппликатора. 4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Charger malfunction	Неполадки в электросистеме.	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
IPL ignition error	Неполадки в электросистеме.	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Отключите и вновь подключите IPL аппликатор. 3. Подключите другой IPL аппликатор. 4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
IPL current too low	Неполадки в электросистеме.	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Отключите и вновь подключите IPL аппликатор. 3. Подключите другой IPL аппликатор. 4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
IPL switch error	Неполадки в электросистеме.	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Capacitor switch error	Неполадки в электросистеме.	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7-1: Инструкция по устранению неполадок при возникновении сообщений об ошибках (продолжение)

Сообщение об ошибке	*Вероятная причина*	*Действие по устранению неполадки*
Laser Driver error	Неполадки в электросистеме.	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Отключите и вновь подключите лазерный аппликатор. 3. Подключите другой лазерный аппликатор. 4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Interlock is disconnected	Не подключён или ослаблен соединитель дистанционного дверного блокиратора.	1. Проверить подключение блокировочного разъёма к системе (задняя панель). 2. Повторить вход в режим **Ready (Готов)**. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
IPL ground leakage fault	Неполадки в электросистеме.	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Отключите и вновь подключите IPL аппликатор. 3. Подключите другой IPL аппликатор. 4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Cooling Down Please wait	Внутренняя температура компонентов системы превысила предельно допустимое значение.	Дайте системе остудиться в течение нескольких минут, затем продолжайте работу в обычном режиме.
Applicator over temperature	- Внутренняя температура аппликатора превысила предельно допустимое значение. - низкий объём охлаждающей жидкости	1. Проверить уровень воды. 2. Отключите и вновь подключите аппликатор. 3. Через 5 минут попробуйте снова выбрать аппликатор. 4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
IPL TEC malfunction	Сбой в работе IPL аппликатора.	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Отключите и вновь подключите IPL аппликатор. 3. Подключите другой IPL аппликатор. 4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Laser TEC malfunction	Сбой в работе лазерного аппликатора.	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Отключите и вновь подключите лазерный аппликатор. 3. Попробуйте другой лазерный аппликатор. 4. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Bad Coupling, improve contact	Наконечник аппликатора плохо подсоединён к коже пациента во время проведения терапии.	Усильте контакт наконечника с кожей и продолжайте терапию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7-1: Инструкция по устранению неполадок при возникновении сообщений об ошибках (продолжение)

Сообщение об ошибке	*Вероятная причина*	*Действие по устранению неполадки*
Trigger pressed not in 'Ready' mode Please release trigger		Отпустите пуск аппликатора, войдите в режим **Ready (Готов)** и продолжайте работу.
Applicator data error	Сбой в программном обеспечении	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Отключите и вновь подключите аппликатор. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Applicator data Read/Write fail	Сбой в программном обеспечении	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Отключите и вновь подключите аппликатор. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Applicator not calibrated	Сбой в программном обеспечении	1. Проведите повторный выбор аппликатора. 2. Отключите и вновь подключите аппликатор. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Applicator preventive maintenance required		Обратитесь в сервисный центр компании Syneron и запишитесь на обслуживание.
Applicator preventive maintenance required prior to use		Обратитесь в сервисный центр компании Syneron и запишитесь на обслуживание.
RTC memory error	Сбой в программном обеспечении	1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
UI-CPU memory error	Сбой в программном обеспечении	1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
UI-CPU configuration files error	Сбой в программном обеспечении	1. Перезапустите систему. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
No Tip detected		Подключите наконечник и нажмите кнопку Ready (Готов), чтобы продолжить работу.
Incorrect Tip connected		Замените наконечник и нажмите кнопку Ready (Готов), чтобы продолжить работу.
Used Tip Detected		Замените наконечник и нажмите кнопку Ready (Готов), чтобы продолжить работу.
Tip cleaning required		Почистите наконечник и нажмите кнопку Ready (Готов), чтобы продолжить работу.
Tip is disconnected		Подключите наконечник и нажмите кнопку Ready (Готов), чтобы продолжить работу.
Tip expired		Замените наконечник и нажмите кнопку Ready (Готов), чтобы продолжить работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7-1: Инструкция по устранению неполадок при возникновении сообщений об ошибках (продолжение)

Сообщение об ошибке	*Вероятная причина*	*Действие по устранению неполадки*
Tip data Read/Write fail	Сбой в программном обеспечении	1. Отключите и вновь подключите наконечник аппликатора. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Copy data to USB error	Сбой в программном обеспечении	1. Отключите и вновь подключите USB устройство. 2. Вновь попробуйте скопировать файлы. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Change password failed	Сбой в программном обеспечении	1. Попробуйте изменить пароль ещё раз. 2. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Software upgrade file not found	Сбой в программном обеспечении	1. Проверьте, содержит ли USB устройство SW файлы обновления. 2. Попробуйте обновить ПО ещё раз. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Software upgrade wrong version	Сбой в программном обеспечении	1. Проверьте, содержит ли USB устройство нужные файлы обновления ПО. 2. Попробуйте обновить ПО ещё раз. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
Software upgrade file failed	Сбой в программном обеспечении	1. Проверьте, содержит ли USB устройство файлы обновления ПО. 2. Попробуйте обновить ПО ещё раз. 3. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании Syneron.

Таблица 7-2: Инструкция по устранению неполадок в системе

Симптом	*Вероятная причина*	*Действие по устранению неполадки*
Система не запускается	Отключен шнур питания	- Проверьте шнур питания - Подключите шнур питания к электросети
	Перегорели предохранители	Обратитесь в службу поддержки компании Syneron.
	Включена кнопка аварийного отключения	Отожмите кнопку аварийного отключения
На ЖК экране отсутствует изображение	- Включена кнопка аварийного отключения - Отключен шнур питания	- Отожмите кнопку аварийного отключения - Подключите шнур питания к электросети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Технические характеристики

Характеристики выходных параметров аппликатора

В данном случае необходимо смотреть инструкции пользователя по каждому аппликатору.

Требования по электропитанию

100-240 В (переменный ток), 15 А, 50/60 Гц, однофазный

Требования к окружающей среде

Процедурный кабинет

Температура: 15-30 C° (59-86 F°);

Относительная влажность: 10% – 80%

Диапазон атмосферного давления: 700 – 1060 гПа (0,7 – 1,06 бар)

Хранение/транспортировка

Температура: 10-55 C° (50-131 F°);

Относительная влажность: 10% – 80%

Диапазон атмосферного давления: 700 – 1060 гПа (0,7 – 1,06 бар)

Габариты

Система elōs Plus (Ш x Д x В): 54 x 52,5 x 140 см (21,5 x 22 x 55,2 дюйма)

Вес

Система elōs Plus: 40 кг / 88 фунтов

Аппликаторы: В данном случае необходимо смотреть инструкции пользователя по каждому аппликатору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru