/логотип: CANDELA/

Vbeam® Perfecta
Vbeam® Platinum
Vbeam® Aesthetica



Руководство по эксплуатации лазерной системы

PN 8501-01-1780 Ред. G – Октябрь 2021 г.

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



Установка параметров/режимов или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем документе, может стать причиной опасного воздействия лазерного излучения.

Согласно федеральному закону США продажа данного оборудования разрешается только врачом или по указанию врача или другого практикующего специалиста, имеющего лицензию по законодательству штата, в котором предполагается приобретение/эксплуатация оборудования.

Федеральный закон и отдельные международные законы также разрешают эксплуатацию данного оборудования только под руководством врача. Данное оборудование должно использоваться исключительно специалистами здравоохранения, уполномоченными государственным законодательством США или международным законодательством, для лечения пациентов. Все лица, использующие данное оборудование для лечения пациентов, должны подтвердить, являются ли они уполномоченными специалистами здравоохранения в соответствии с действующим законодательством США или международным законодательством.

(Уполномоченный представитель в ЕС)

«СЕпартнер4U Б.В.» (CEpartner4U B.V.)
ЭСДООРНЛАНН 13, DB МААРН
Нидерланды (ESDOORNLANN 13, 3951 DB MAARN, The Netherlands)
Тел.: +31 (0) 343 442 524
Факс: +31 (0)343 442 162

Candela Corporation («Кандела Корпорейшн»)
530 Бостон Пост Роуд
Уэйленд, Массачусетс 01778-1886 (530 Boston Post Road, Wayland, MA 01778-1886)
Тел. (508) 358-7637
Бесплатная линия: (800) 733-8550 (техническая поддержка)
Факс: +1 (508) 358-5602
Сайт: www.candelamedical.com

CE
2460

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

Содержание

Раздел 1: Лазерная система Vbeam....1
Области применения....1
Описание....2
Спецификации системы....6
Требования к электропитанию....7
Требования к окружающей среде....9
Раздел 2: Опасности, меры предосторожности и защитные функции....11
Меры предосторожности в месте установке лазерной системы....11
Риски пожара и вспышки....11
Меры предосторожности по защите зрения....12
Электрические и механические риски....13
Химические риски....14
Общие рекомендации по организации процедурных кабинетов....15
Риск пожара....16
Риск загрязнения воздуха при работе лазера....17
Электромагнитные помехи....17
Защитные функции....21
Защита окружающей среды:....22
Риски при утилизации и правила утилизации....22
Раздел 3: Эксплуатация системы....25
Панель управления....25
Строка состояния системы....28
Системные настройки....30
Рабочие параметры....32
Прочие элементы управления....40
Раздел 4. Запуск лазерной системы....43
Порядок запуска лазерной системы....43
Раздел 5: Процедура калибровки....47
Процедура калибровки лазера....47
Раздел 6. Техническое обслуживание, диагностика и устранение неисправностей, ручные тесты передающей системы....51
Обновление программного и аппаратного обеспечения лазерной системы....51
Волоконно-оптическая передающая система....52
Окна и линзы....52
Очистка и дезинфекция....55
Замена передающей системы....62

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

Баллон с криогенным веществом 64
Картридж MegaDye и комплект для замены красителя....65
Система водяного охлаждения 66
Сенсорный экран....67
Ручные тесты 67
Диагностика и устранение неисправностей 73
Сообщения об ошибках и предупреждения 75
Раздел 7: Наклейки и знаки
Общие наклейки/знаки 83
Маркировка главного выключателя (выключателя питания) 83
Маркировка ключевого переключателя 84
Знаки состояния лазерной системы 84
Наклейки и знаки лазерной системы 85
Расположение наклеек.... 89
Раздел8: Упаковочные ведомости лазерной системы, запасные части и принадлежности....91
Упаковочные ведомости 91
Запасные части и принадлежности 94
Раздел 9: Процедура внутренней сервисной калибровки 95
График калибровки 95
Внутренняя калибровка 96

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

Раздел 1: Лазерная система Vbeam

Области применения

В настоящем документе представлена инструкция по эксплуатации лазерной системы Vbeam со всеми доступными размерами лазерного пятна. Размер лазерного пятна зависит от конфигурации лазерной системы, выбранной при заказе. В таблице ниже перечислены все доступные размеры пятна для лазерных систем Vbeam.

Таблица 1.1: Конфигурации лазерных систем Vbeam

Конфигурация лазерной системы	Размер пятна (мм)
Vbeam Aesthetica	Дистанцирующие насадки типа «Smart Gauge» *7* и 10 мм Дистанцирующие насадки PL 7 и 10 мм
Vbeam Platinum	Дистанцирующие насадки типа «Smart Gauge» 3, 5, 7, 10, 12 и 3x10 мм
Vbeam Perfecta	Дистанцирующие насадки типа «Smart Gauge» 3, 5, 7, 10, 12 и 3x10 мм; Дистанцирующие насадки PL 7 и 10 мм

Лазерная система Vbeam производства компании «Кандела» (Candela) предназначена для применения в дерматологии. В основе системы используется импульсный лазер на красителе с ламповой накачкой.

Vbeam излучает импульсы лазерной энергии с длиной волны 595 нм, которые проходят через слои дермы и эпидермиса и поглощаются гемоглобином в кровеносных сосудах, а не окружающими тканями. Поглощённая энергия лазерного излучения преобразуется в тепло, вызывающее коагуляцию целевых сосудов, которые впоследствии не регенерируются. Длительность импульса достаточно велика, чтобы обеспечить контролируемую коагуляцию, но достаточно коротка, чтобы избежать термического повреждения окружающих тканей.

Данный процесс целенаправленного воздействия на конкретный хромофор (гемоглобин) называется «селективный фототермолиз». В идеальном случае длина волны, выбранная для лечения сосудистых новообразований, должна обеспечивать максимальное поглощение тканями новообразования и минимальное поглощение другими хромофорами кожи. Длительность импульса лазера должна быть короче или равной периоду тепловой релаксации цели, поглощающей лазерное излучение, для ограничения тепловых повреждений и защиты окружающих тканей. Период тепловой релаксации цели зависит от размера (миллисекунды или больше для сосудистых новообразований).

Дерматологическое применение Vbeam включает лечение доброкачественных кожных сосудистых новообразований, доброкачественных сосудистых гинекологических новообразований и периорбитальных морщин. Инструкции по применению и установке параметров для конкретных процедур содержатся в документе «Candela Treatment Guidelines for the Vbeam Laser System» (Руководство по клиническому применению лазерной системы Candela Vbeam) (номер документа Candela (P/N): 8502-00-0891).

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

Описание

Лазерная система Candela Vbeam (рис. 1.1 и 1.2) оснащена импульсным лазером на красителе с ламповой накачкой и управляется с помощью двух отдельных процессоров. Один процессор используется для управления графическим интерфейсом пользователя, а другой — для управления лазером. Графический интерфейс пользователя отображается на жидкокристаллическом дисплее с сенсорным экраном. На экране пользователь может настраивать рабочие параметры лазера, запускать процедуру автоматической калибровки и выбирать параметры устройства динамического охлаждения (DCD).

Лазерная система

В качестве активной среды лазера системы Vbeam используется жидкий раствор красителя с накачкой ксеноновой импульсной лампой с высокой интенсивностью излучения. Раствор красителя непрерывно циркулирует через излучатель. Поскольку после определённого количества рабочих циклов краситель деградирует, картридж с красителем подлежит периодической замене. Картридж с красителем MegaDye уникальной конструкции имеет срок службы в несколько тысяч импульсов.



Излучатель лазера охлаждается посредством циркуляции деионизированной или дистиллированной воды, которая, в свою очередь, охлаждается воздухом окружающей среды, проходящим через теплообменник. Температура различных компонентов системы поддерживается в пределах оптимального диапазона для эффективной работы лазера посредством комбинации нагревателей и теплообменников. Калибровочное отверстие расположено посередине передней части лазера. Данное отверстие предназначено для калибровки мощности лазера через манипулятор при заданном уровне плотности энергии.

Для питания импульсной лампы высоковольтный источник питания заряжает накопительный конденсатор. Высоковольтный ключ подаёт часть энергии с накопительного конденсатора на импульсную лампу. Возникающая в результате вспышка возбуждает раствор красителя, приводя к возникновению импульса лазерного излучения.

Выходное излучение лазера передаётся через оптическое волокно в манипулятор со съёмной дистанцирующей насадкой. Дистанцирующая насадка имеет внутренние фокусные линзы и выступающее дистанцирующее кольцо. Данное кольцо прижимается к коже для обеспечения правильной фокусировки и положения лазерного пятна в обрабатываемой зоне. Рабочий переключатель (ручной или педальный) позволяет контролировать подачу импульсов.

Рисунок 1.1: Лазерная система

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

Пользователь выбирает требуемый уровень плотности энергии и включает или выключает лазер на панели управления. Лазер генерирует импульсы с частотой повторения до 1,5 импульсов в секунду в зависимости от параметров плотности энергии, длительности импульса, частоты повторения и размера пятна.

Лазерная система оснащена устройствами блокировки, которые отключают лазерное излучение в случае размыкания цепи дистанционной блокировки или отсоединении волоконно-оптического кабеля.

Зелёный направляющий луч обеспечивает индикацию рабочей области. Направляющий луч и лазерный луч имеют одинаковый размер, поэтому направляющий луч позволяет точного определять место воздействия. Направляющий луч включается, когда лазерная система переходит в режим готовности.



Рисунок 1.2: Задняя часть лазерной системы

Устройство динамического охлаждения (DCDTM)

Лазерная система оснащена устройством охлаждения кожи, называемым устройством динамического охлаждения (DCD). Данное устройство расположено внутри отсека для устройства динамического охлаждения и хранения принадлежностей (рис. 1.1). Устройство динамического охлаждения одобрено FDA за номером K001589. Устройство динамического охлаждения состоит из распылительной форсунки с электрическим управлением, расположенной на рабочем конце манипулятора, баллона с криогенным веществом и соответствующей схемы электронного управления, расположенной внутри корпуса системы.

Криогенное вещество GentleCool™ хранится в баллоне под давлением и подаётся к электромагнитному клапану по трубке. Когда устройство динамического охлаждения включено, нажатие на рабочий переключатель приводит к распылению криогенного спрея на кожу перед подачей лазерного импульса. На передней панели лазера расположены элементы управления для регулировки продолжительности распыления и задержки времени между распылением и лазерным импульсом. Инструкции по установке, подогреву, извлечению и утилизации баллона с криогенным веществом указаны в Разделе 6 настоящего руководства.

Передающая система манипулятора

Каждая конфигурация лазерной системы имеет собственную передающую систему и набор дистанцирующих насадок. Лазерная система Vbeam Perfecta поставляется с передающей системой Perfecta и набором дистанцирующих насадок двух типов: насадки типа Smart Gauges и насадки для пигментных новообразований. Модели Platinum и Aesthetica поставляются с другими наборами передающих систем и дистанцирующих насадок (см. Таблицу 1.1).

Все передающие системы (Рис. 1.3) состоят двух основных частей: кабеля и манипулятора. Для каждого размера пятна требуется установка соответствующей дистанцирующей насадки в манипулятор.

Кабель состоит из оптоволокна, трубки подачи криогенного вещества и проводов управления клапаном. Манипулятор состоит из форсунки распыления криогенного вещества, рабочего (ручного) переключателя и электронных компонентов, обеспечивающих безопасность и контроль. Апертура лазера расположена на дистальном конце манипулятора, где устанавливается дистанцирующая насадка. Рядом с дистанцирующей насадкой расположена распылительная форсунка. В верхней части манипулятора расположен пальцевый переключатель.

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

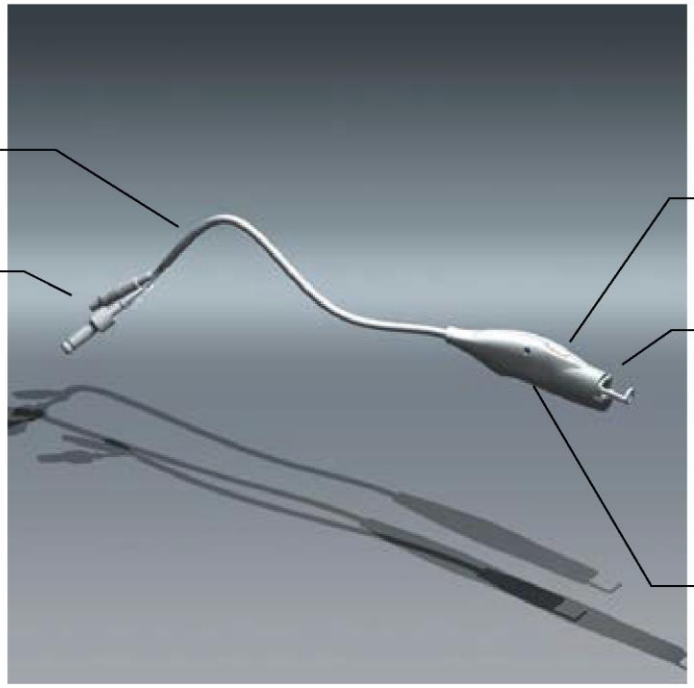


Рисунок 1.3: Передающая система манипулятора

Дистанцирующие насадки типа «Smart Gauge»

«Smart Gauge»

В комплект поставки системы Vbeam Perfecta входят 6 алюминиевых дистанцирующих насадок типа «Smart Gauge». Внутри дистанцирующей насадки находятся внутренние фокусирующие линзы, а также входное и выходное окна для защиты линз от попадания пыли и посторонних предметов.

Насадки «Smart Gauge» обеспечивают размеры пятна 3, 5, 7, 10, 12 и 3x10 мм. Порядок снятия и очистки окон описан в Разделе 6 настоящего руководства.



Рисунок 1.4: Насадки «Smart Gauge»

Дистанцирующие насадки для пигментных новообразований

Дистанцирующие насадки данного типа предназначены для выполнения процедур с доброкачественными эпидермальными пигментными новообразованиями. Дистанцирующая насадка (Рис. 1.5) аналогична насадке «Smart Gauge» за исключением наличия дополнительной линзы в кольце. Данная линза контактирует с кожей.

В комплект поставки лазерных систем Vbeam Aesthetica и Perfecta входят дистанцирующие насадки 7 мм и 10 мм. Поскольку линза находится в постоянном контакте с кожей, для эффективной работы её важно содержать в чистоте. Инструкции по очистке приведены в Разделе 6 настоящего руководства.

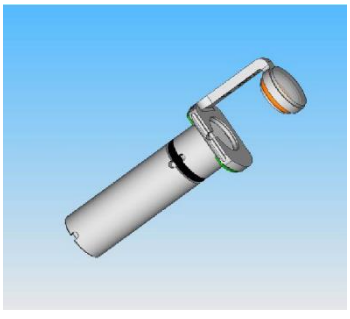


Рисунок 1.5. Дистанцирующая насадка для пигментных новообразований

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

Стойка волоконно-оптического кабеля

Стойка волоконно-оптического кабеля поддерживает кабель передающей системы, как показано на Рисунке 1.6. Она поддерживает кабели в подвешенном состоянии и уменьшает вес передающей системы во время работы.



Стойка волоконно-оптического кабеля может быть отрегулирована или снята с лазерной системы без использования инструментов. Крючок на конце стойки поддерживает волоконно-оптический кабель и предотвращает его перекручивание или изгиб. Чёрная ручка на колене стойки предназначена для блокировки поворотных соединений. Поверните чёрную ручку против часовой стрелки, чтобы ослабить и переместить стойку в нужное положение. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы затянуть и зафиксировать стойку.

Осторожно!

Для снижения риска травмирования людей и повреждения линий передающей системы, всегда используйте стойку. Когда манипулятор не используется, вставьте его в калибровочное отверстие. Это уменьшит провисание волоконно-оптического кабеля системы доставки и риск повреждения системы и/или травмирования людей в результате наступания, спотыкания и/или сдавливания колёсами.

Рисунок 1 j6: Узел стойки волоконно-оптического кабеля

Осторожно!

При использовании стойки убедитесь в отсутствии изгибов кабеля передающей системы под острым углом. Лазерная система Vbeam использует волоконно-оптический кабель, который может быть повреждён при чрезмерном изгибе. Запрещается осуществлять подачу лазерного излучения, если радиус изгиба кабеля передающей системы составляет менее 15 см (6 дюймов). В противном случае существует риск повреждения оптического волокна.

Стойка волоконно-оптического кабеля может быть сложена для хранения, когда она не используется. Снимите кабель с крючка и поверните чёрную ручку против часовой стрелки, чтобы ослабить все соединения. Сложите стойку и затяните чёрную ручку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать её в текущем положении.

Чтобы полностью снять узел стойки с лазерной системы, резко вытяните нижнюю часть стойки из двух боковых прокладок. В основании опоры имеется пластиковая заглушка. Она должна быть установлена вместе с опорой.

Блокируемые/поворотные (передние) и фиксированные (задние) колёса

Лазерная система оснащена колёсами. Два передних колеса являются поворотными, что облегчает установку в условиях ограниченного пространства. Два задних колеса являются неповоротными (фиксированными) и предназначены для прямого перемещения лазерной системы (рис. 1.1).

Передние поворотные колеса имеют рычаги, блокирующие вращение. Для предотвращения перемещения лазера оба передних колеса должны быть заблокированы. Чтобы заблокировать передние колеса, нажмите на рычаг блокировки каждого из колёс. Для снятия блокировки потяните рычаг вверх. Задние колёса не имеют тормозных рычагов.

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

Спецификации системы

Технические характеристики лазерной системы Vbeam

Таблица 1.2 Технические характеристики лазерной системы Vbeam	
Тип лазера	**Импульсный лазер на красителе с ламповой накачкой**
Длина волны	**595 нм**
Способ вывода оптического излучения	**Оптическое волокно с линзовым соединением и возможностью выбора размера пятна.**
Максимальная выходная энергия	**8 Дж**
Точность измерения выходной энергии	**± 20%**
Частота повторения импульсов	**До 1,5 Гц.**
Длительность импульса	**0,45–40 мс**
Размер лазерного пятна	**3, 5, 7, 10, 12 и 3x10 мм (эллипс)**
Способ охлаждения	**Атмосферный воздух**
Размеры (В x Ш x Г)	**1092 x 406 x 762 (991 с картриджем) см / 43" x 16" x 30" (39" с картриджем)**
Вес	**131.5 кг / 290 фунтов**
Направляющее устройство	**Излучатель Класса 2 (EN 60825-1), 520–550 нм, 5,0 мВт**
Криогенное вещество	**HFC 134a**
Напряжение и мощность	**220–230 В~ , 50/60 Гц, одна фаза, 4000 ВА или 17,4 А при 230 В~**

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

Стандартные технические характеристики и классификация медицинского электрического изделия

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Таблица 1.3: Соответствие стандарту IEC/EN60601-1	
Тип защиты от поражения электрическим током:	**Оборудование класса I**
Степень защиты от поражения электрическим током, обеспечиваемая рабочей частью	**Тип B**
Метод стерилизации	**Не требуется**
Степень защиты от пыли и влаги	**Обычный корпус**
Не является оборудованием категории AP или APG	

Нормативная классификация

Система представляет собой лазерное устройство класса 4 с направляющим лучом класса 1 в соответствии с классификацией лазерной опасности EN60825-1. Лазерная система Candela представляет собой медицинское устройство класса II в соответствии с разделом 21 Свода федеральных постановлений США 878.4810 Управления по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств США и неинвазивное активное устройство класса 2b (Правило 9) в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/EEC и Классификацией Министерства здравоохранения Канады.

Серия лазерных систем Candela, использующих импульсные лазеры на красителях соответствует требованиям с раздела 21 Свода федеральных постановлений 1040.10 и 1040.11 США, за исключением отклонений в соответствии с Уведомлением о лазерах № 50 от 26 июля 2001 г.

Серия лазерных систем Candela, использующих импульсные лазеры на красителях предназначена для установки и эксплуатации в соответствии со стандартом CAN/CSA-Z386-92: Лазерная безопасность в медицинских учреждениях.

Требования к электропитанию

Требования к электропитанию лазерной системы Vbeam перечислены в Таблице 1.4.



Осторожно!
ЗАМЕНА ВИЛКИ ИЛИ СЕТЕВОГО ШНУРА ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ С УЧЁТОМ ИНФОРМАЦИИ, УКАЗАННОЙ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, А ТАКЖЕ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИМИ НОРМАМИ И ПРАВИЛАМИ, ПРИМЕНИМЫМИ В МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

В комплект поставки лазерной системы входит сетевой шнур длиной 3,7 м (12 футов) с вилкой NEMA L6-30P с фиксатором стандарта США. В помещении установки должна быть предусмотрена соответствующая электрическая розетка NEMA L6-30R в пределах 3 м (10 футов) от предполагаемого места установки лазерной системы. Требования к электропитанию указаны в Таблице 1.4.

При установке в других странах следует использовать двухконтактную вилку и розетку с заземляющим контактом. Вилка и розетка должны быть рассчитаны как минимум на напряжение сети электропитания и выдерживать мощность 4000 ВА (подробные значения указаны в Таблице 1.4). На сетевой шнур лазерной системы должна быть установлена вилка, соответствующая этим требованиям. В качестве альтернативы сетевой шнур может полностью заменён на новый с вилкой подходящего типа.

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

Таблица 1.4. Требования источнику питания в месте установки	
Соединенные Штаты Америки	**220-230 В~, 60 Гц, с центральным отводом, одна фаза, выделенная распределительная цепь с заземляющим проводом, обеспечивающая питание нагрузки мощность 4000 ВА.**
В других странах	**220-230 В~ (±10%), 50/60 Гц, одна фаза, выделенная распределительная цепь с заземляющим проводом, обеспечивающая питание нагрузки мощность 4000 ВА.**

Подключение лазерной системы Vbeam к источнику питания, не соответствующему данным требованиям, может стать причиной выхода из строя, а также приведёт к утрате гарантии.

Примечание

Чтобы изолировать систему от сети переменного тока необходимо отключить кабель питания от сети.



Рисунок 1.7: Сменный блок ввода кабеля питания

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

Проверка целостности заземления

Лазерная система должна быть подключена к заземлению для снижения риска поражения электрическим током. Для контроля заземления следует проверять целостность цепи между шасси лазерной системы и заземляющим контактом сети не реже, чем раз в год (ежемесячно при частом перемещении лазера), а также каждый раз после замены шнура и/или вилки питания. Если вы не уверены, какой контакт вилки является заземляющим, обратитесь к электрику. Порядок проверки целостности заземления:

- Установите мультиметр или омметр в режим измерения сопротивления, масштаб – x1. Измерьте сопротивление между заземляющим контактом вилки и любой неокрашенной проводящей поверхностью шасси лазерной системы. Сопротивление должно составлять 0-0,1 Ом.

- В случае отсутствия прибора для измерения сопротивления, для контроля целостности цепи заземления можно использовать батарейку и световой/звуковой индикатор. При этом включение индикатора будет обозначать целостность цепи заземления.

Требования к окружающей среде

Перед установкой лазерной системы Vbeam необходимо подготовить место установки, как описано в данном разделе. Помещение должно иметь достаточно пространства для размещения лазерной системы, предусматривать подходящую конфигурацию электропитания и розеток, а также отвечать дополнительным требованиям к окружающей среде.



Важно:
Установка лазерной системы должна осуществляться представителем отдела обслуживания компании Candela. После установки консультант компании Candela по клиническим вопросам обязан проинструктировать персонал по вопросам эксплуатации лазерной системы и ухода за ней. Медицинский работник обязан полностью пройти клиническую подготовку для приобретения навыков работы с системой Vbeam.
СПРАВОЧНЫЙ ДОКУМЕНТ: РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ VBEAM (№ 8501-00-1795).



Важно:
В зонах процедурных кабинетов, где предполагается использование криогенных веществ, должны соблюдаться особые меры предосторожности. Общие рекомендации по организации процедурного кабинета, а также дополнительная информация указаны в пункте «Химическая опасность» Раздела 2 настоящего руководства, а также в паспорте безопасности материала (MSDS) (документ Candela № 8501-00-1701).

Требования к пространству

В помещении должно быть предусмотрено достаточно пространства для установки лазерной системы. Необходимо предусмотреть наличие свободного пространства прибл. 40 см (15 дюймов) между задней панелью системы и стеной помещения для кабеля питания и циркуляции воздуха через вентиляционные отверстия.

Влажность

В процедурной комнате должна поддерживаться влажность воздуха на уровне от 20% до 80% (без образования конденсата).

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

Качество воздуха

Убедитесь, что в воздухе отсутствуют частицы солей, кислот или других агрессивных веществ. Кислоты, коррозионные и летучие материалы могут с большой вероятностью оказывать негативное воздействие на электрическую проводку и поверхности оптических компонентов.

Обеспечивайте минимальное количество частиц пыли в воздухе. Частицы пыли могут вызывать необратимые повреждения поверхностей оптических компонентов. Металлическая пыль может стать причиной повреждения электрического оборудования.

Температура окружающей среды

В помещении эксплуатации лазерной системы следует поддерживать температуру от 18° до 29°C (от 65° до 85°F). Хранение лазерной системы должно осуществляться при температуре от 5° до 43°C (от 40° до 110°F). Следует избегать установки лазерной системы рядом с вентиляционными отверстиями другого оборудования и иными источниками воздушных потоков, способных вызывать неравномерное охлаждение лазерной системы.

Перемещение

Соблюдайте осторожность при перемещении лазерной системы Vbeam. Перед перемещением лазерной системы, отключите трубку педального переключателя от соединителя, расположенного на задней панели устройства, а также передающую систему от соединителя на передней панели устройства (при необходимости поместите передающую систему в оригинальную коробку для транспортировки). Ручка, расположенная на верхней крышке за передней панелью, облегчает перемещение системы, однако необходимо соблюдать особую осторожность при перемещении через пороги, двери лифтов, рампы и другие неровные поверхности или поверхности с уклоном. Сильные механические удары могут приводить к сбою юстировки лазерного излучателя или смещению волоконно-оптического кабеля, что может стать причиной к травмирования пациента или повреждения оборудования.



Внимание!
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ ЗА СТОЙКУ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ ИЛИ ЗАДНЮЮ ПЛАТФОРМУ/УПОР КАРТРИДЖА КРАСИТЕЛЯ (РИС. 1.2 И 1.6), ПОСКОЛЬКУ ОНИ НЕ РАССЧИТАНЫ НА ВЕС СИСТЕМЫ.

Для получения более подробной информации о перемещении лазерной системы обратитесь в службу технической поддержки компании Candela или к вашему дистрибьютору. Невыполнение этого требования может привести к травмам или повреждению системы и потере гарантии.

Использование в портативном режиме

Система Vbeam не предназначена для использования в портативном режиме.

Транспортировка и хранение

Транспортировка и хранение системы Vbeam должны осуществляться при температуре на уровне 5-43°C (40-110°F) и влажности на уровне 20-80% (без образования конденсата). Требования к атмосферному давлению отсутствуют.



Внимание!
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ СИСТЕМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР НИЖЕ 5°C (40°F) ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЙ. ЕСЛИ СИСТЕМА ПОДВЕРГАЛАСЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ НИЖЕ 5°C, ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ КОМПАНИИ CANDELA.

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

Раздел 2: Опасности, меры предосторожности и защитные функции

Меры предосторожности в месте установке лазерной системы

- Помещение, в котором расположено лазерное оборудование, должно иметь чёткую соответствующую маркировку. Установите соответствующие предупреждающие таблички в заметных местах на всех входах в помещение.

- Закройте все окна, смотровые отверстия и т. д. непрозрачным материалом во избежание выхода лазерного излучения за пределы помещения.

- При использовании лазерной системы Vbeam следует ограничить возможность входа и доступа в процедурное помещение. Доступ должен быть предоставлен только персоналу, необходимому для проведения процедуры, прошедшему обучение по технике безопасности.

- Убедитесь, что весь персонал, присутствующий в помещении, ознакомлен с элементами управления и порядком экстренного отключения лазерной системы.



Осторожно!
Не допускайте использования горючих анестетиков или окисляющих газов, таких как оксид азота и кислород. Части лазерной системы способны нагреваться до высоких температур в процессе нормальной эксплуатации, что может стать причиной возгорания некоторых материалов, например, ватных или марлевых тампонов при насыщении кислородом. Перед началом работы с системой следует дождаться испарения растворителей клеев и легковоспламеняющихся растворов, используемых для очистки и дезинфекции. Следует учитывать опасность возгорания эндогенных газов.

Риски пожара и вспышки

Волосы, марля, маски, канюли и интубационные трубки могут воспламениться под воздействием лазерной энергии в насыщенной кислородом атмосфере, даже если они тщательно смочены физиологическим раствором. Следующий сценарий может привести к вспышке во время лазерной терапии:

- Кислород подается через маску, эндотрахеальную трубку или носовую канюлю. Утечка кислорода, как правило, происходит рядом с областью глаз, где сложно обеспечивать надежное уплотнение, а также рядом с областью носа в месте использования канюли или возле полости рта в месте использования эндотрахеальной трубки.

- Создается атмосфера с высоким содержанием кислорода, которая распространяется над лицом. Переходные локальные концентрации кислорода могут существенно ускорить сгорание.

- Во время процедуры лазерный луч проникает сквозь горючий материал, который поглощает лазерную энергию и нагревает его до температуры, превышающей температуру возгорания. Это может произойти при простом опаливании кончика одного сухого волоса.

- Такое моментальное и часто незаметное возгорание может стать причиной вспышки гораздо большего масштаба. Огонь следует по маршруту из периферийной области насыщенной кислородом атмосферы в направлении источника кислорода.

- Другие горючие вещества являются вторичными факторами начального воспламенения и могут быть связаны с наличием волос, марли, изделий для подачи кислорода, газообразного анестетика или побочных продуктов анестезии в насыщенной кислородом атмосфере. В месте этого дополнительного воздействия может возникать ожог.

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



Осторожно!
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ТОК И ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ПРИСУТСТВУЮЩИЕ ВО ВРЕМЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИИ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ VBEAM, МОГУТ БЫТЬ ЧРЕЗВЫЧАЙНО ОПАСНЫМИ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ ДОЛЖНО ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ, ПРОШЕДШИМИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ ЛАЗЕРНЫХ СИСТЕМ CANDELA VBEAM.

Меры предосторожности по защите зрения

Опасность поражения глаз лазером и защитные очки



Осторожно!
ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ С ОПТИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТЬЮ > 5,2 В ДИАПАЗОНЕ ОТ 592 ДО 596 НМ.

Лазерное излучение, генерируемое системой Vbeam, способно привести к потере зрения. Длина волны лазерного излучения составляет 595 нм, что соответствует видимому спектру. Роговица и хрусталик глаза пропускают видимое излучение. Таким образом, лазерное излучение системы Vbeam, при попадании в глаз, будет сфокусировано непосредственно на сетчатке. Прямой контакт лазерного луча с сетчаткой способен вызвать временное помутнение зрения, поражение сетчатки, длительную скотому (слепое пятно), длительную светобоязнь (чувствительность к свету) и/или потерю зрения.

Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)

Лазерная апертура лазерной системы Vbeam расположена на дистальном конце манипулятора. Луч расширяется по мере увеличения расстояния от манипулятора. Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) — это расстояние, на котором луч настолько велик, что больше не представляет опасности для незащищённого глаза. Это расстояние вместе с полной угловой расходимостью луча для каждой насадки указано в Таблице 2.1.

Во избежание рисков для органов зрения все лица, находящиеся в пределах НОГР лазерной системы Vbeam Laser System, должны использовать соответствующие средства защиты глаз, поставляемые компанией Candela.

Таблица 2.1. Номинальное опасное для глаз расстояние лазерной системы Vbeam 1

Диаметр пятна, мм	Расхождение луча — полный угол (рад)	НОГР, м
3	0,064	125,3
5	0,063	184,2
7	0,100	129,7
7PL*	0,087	132,8
10	0,161	78,9
10PL*	0,141	90,5
12	0,198	65,7
3 x10	0,095	122,6

*PL = дистанцирующая насадка для пигментных новообразований

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



Осторожно!
ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАПРАВЛЯТЬ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ СИСТЕМЫ VBEAM НА КАКУЮ-ЛИБО ЧАСТЬ ТЕЛА, ОТЛИЧНУЮ ОТ ОБЛАСТИ ВОЗДЕЙСТВИЯ ИЛИ ТЕСТОВОЙ ПОВЕРХНОСТИ.

Меры обеспечения защиты глаз

Соблюдайте следующие меры предосторожности для обеспечения защиты глаз:

- Назначьте уполномоченное лицо, ответственное за контроль лазерной системы в ходе процедуры.
- Обеспечьте использование всеми членами персонала средств защиты глаз при включенной лазерной системе.
- Запрещается смотреть прямо в апертуру лазера, даже при наличии защитных очков.
- Не допускайте направления лазерного луча на какую-либо поверхность, отличную от участка процедуры или калибровочного отверстия.
- Не допускайте отражения лазерного луча поверхностями предметов, например, ювелирных украшений, оборудования или зеркал.
- Когда лазерная система не используется, переведите её в режим ожидания для предотвращения непреднамеренного включения излучателя.
- Перед тем, как оставить лазерную систему без присмотра, извлеките ключ из переключателя или используйте функцию блокировки паролем на экране, чтобы предотвратить несанкционированное использование.

Электрические и механические риски

Опасность высокого напряжения

Лазерная система Vbeam преобразует и усиливает напряжение переменного тока до очень высокого уровня, опасного для жизни. Высоковольтные компоненты системы способны сохранять заряд даже после выключения и отключения от сети питания. Поэтому демонтаж и прочие действия с компонентами системы, расположенными внутри корпуса, должны осуществляться исключительно обученными и уполномоченными техническими специалистами.



Внимание!
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ РОЗЕТКА, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ДЛЯ ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ, ДОЛЖНА ИМЕТЬ КОНТАКТ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

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

Волоконно-оптический кабель

В лазерной системе Vbeam используется волоконно-оптический кабель, который может быть повреждён при чрезмерном сгибании во время установки или эксплуатации. Во избежание повреждения волоконно-оптического кабеля не допускайте изгибов с радиусом менее 15 см (6 дюймов). Несоблюдение рекомендуемых процедур может привести к повреждению волоконно-оптического кабеля или передающей системы, или стать причиной причинения вреда пациенту или пользователю. При повреждении волоконно-оптического кабеля или передающей системы существует риск пожара (см. «Риски пожара»).

Порядок перемещения лазерной системы и блокировка колёс

Для предотвращения перемещения лазерной системы оба передних колеса должны быть заблокированы. Для блокировки колес нажмите на рычаги, расположенные перед колёсами. Для снятия блокировки потяните рычаги вверх.

Хотя лазерная система Vbeam хорошо сбалансирована, её вес составляет около 135 кг (более 290 фунтов), что может стать причиной травмирования в случае опрокидывания. Поэтому при перемещении важно соблюдать осторожность. Систему всегда следует перемещать медленно и осторожно.

Химические риски

Лазерный краситель и тушитель триплетного состояния

Раствор красителя, циркулирующий в системе и содержащийся в корпусе фильтра, следует рассматривать как токсичный материал. В системе также используется тушитель триплетного состояния, находящийся в прозрачной стеклянной банке. Его также следует рассматривать как токсичный материал. Более подробная информация содержится в паспорте безопасности материала (MSDS) (документ Candela № 7121-90-9940).

Замена картриджа MegaDye может производиться как уполномоченным представителем сервисной службы Candela, так и пользователем. Тушитель триплетного состояния недоступен для пользователя и может быть заменён только уполномоченным представителем сервисной службы Candela. Комплект для замены красителя включает инструкции, информацию из паспорта безопасности материала, а также инструкции по возврату картриджа. См. «Картридж Laser MegaDye и комплект для замены красителя» в Разделе 6.

Использование красителей или растворителей, отличных от поставляемых компанией Candela, приводит к утрате всех гарантий. Candela не несёт ответственности за какие-либо повреждения оборудования, имущества или травмы, возникшие в результате невыполнения правил работы с системой.

В случае контакта с красителем примите следующие меры:

- **Проглатывание:** В случае проглатывании раствора красителя выпейте 2-4 стакана воды, вызовите рвоту и обратитесь к врачу.
- **Вдыхание:** В случае вдыхания паров раствора красителя выйдите на свежий воздух. В случае развития симптомов, начните симптоматическое лечение и обратитесь за медицинской помощью.
- **Попадание в глаза:** В случае попадания раствора красителя в глаз, немедленно промойте его водой в течение не менее 15 минут и обратитесь к врачу при развитии симптомов.
- **Попадание на кожу:** При попадании раствора красителя на кожу немедленно смойте его водой и тщательно промойте данный участок водой с мылом. Остатки (пятна) красителя на коже исчезнут со временем.

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

Криогенное вещество

В устройстве динамического охлаждения лазерной системы используется гидрофторуглерод (HFC) или другое криогенное вещество.

- **Вдыхание**: В случае вдыхания в больших концентрациях немедленно выйдите на свежий воздух. Необходимо сохранять спокойствие. Если человек не дышит, сделайте искусственное дыхание. В случае затруднения дыхания дайте пострадавшему кислород. Вызовите врача.
- **Попадание на кожу:** В случае попадания большого количества криогенного вещества в результате утечки или повреждения системы, немедленно промойте кожу водой и вызовите врача для осмотра на предмет обморожения. В случае обморожения осторожно согрейте поражённую область.
- **Попадание в глаза**: В случае попадания в глаз немедленно промойте его водой в течение не менее 15 минут. Вызовите врача.
- **Проглатывание**: Проглатывание не считается возможным путём воздействия.



Важное примечание для врачей

При проведении экстренных реанимационных мероприятий, катехоламины (например, адреналин), следует применять с осторожностью ввиду риска нарушения сердечного ритма. Более подробная информация содержится в паспорте безопасности материала (MSDS) (документ Candela № 8501-00-1701).

Рекомендации по организации процедурных кабинетов, в которых используются криогенные вещества

В процедурных кабинетах, в которых используются продукты GentleCool™ (криогенные вещества), необходимо соблюдать особую осторожность, поскольку в случае аномальной утечки большого количества продукта существует риск поражения сердечно-сосудистой системы, а также обморожения.

Концентрацию криогенного вещества в процедурном кабинете следует поддерживать на уровне менее 1000 частей на миллион (ppm). Это может быть достигнуто путём обеспечения баланса между размером процедурного кабинета, интенсивностью вентиляции и продолжительностью распыления криогенного вещества.

Общие рекомендации по организации процедурных кабинетов

- Размер процедурного кабинета должен составлять не менее 3,7 м² (1,52 x 2,44 м) / 40 кв. фт (5 x 8 фт) – при высоте потолка 2,44 м (8 фт).
- Если площадь процедурного кабинета составляет менее 47,6 м² (513 кв. фт), но более 3,7 м² (40 кв. фт), в помещении должна быть предусмотрена вентиляция производительностью не менее 220 м³/ч (130 куб. фт./мин), работающая во время выполнения процедур с криогенным веществом. Вентиляция должна работать в вытяжном режиме. Поскольку криогенное вещество тяжелее воздуха, он опускается к полу помещения. Поэтому вытяжной вентилятор по возможности должен быть расположен ниже, чем под потолком. Эвакуатор дыма не заменяет вентиляцию.
- Все процедурные помещения должны быть обеспечены перекрёстной вентиляцией. По меньшей мере одно вентиляционное отверстие должно находиться на уровне пола. Если это возможно, одно вентиляционное отверстие должно выходить наружу. Размеры обоих отверстий должны быть приблизительно одинаковой площади.
- Более подробная информация содержится в паспорте безопасности материала (MSDS) Candela № 8501-00-1701.

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

Риск обморожения

В процедурных кабинетах должно быть достаточно свободного пространства, чтобы пациент или пользователь могли отойти в случае непредвиденного высвобождения криогенного вещества. В таблице ниже приводятся некоторые указания о порядке действий в случае непредвиденного высвобождения криогенного вещества.

Таблица 2.2: Предотвращение обморожения в процедурных кабинетах

Источник криогенного вещества	Визуальная внешняя граница распыления	Внешняя граница распыления, определяемая вручную
Выход криогенного вещества непосредственно из баллона	**68 см (27 дюймов)**	**78 см (31 дюйм)**
Выход из манипулятора (распылительной форсунки)	**48 см (19 дюймов)**	**58 см (23 дюйма)**

Для получения более подробной информации свяжитесь со службой технической поддержки Candela.

Риск пожара

См. раздел 7 Американского национального стандарта по безопасному использованию лазеров ANSI Z136.3-2005.

Область воздействия

Не используйте горючие вещества, такие как спирт или ацетон, при подготовке кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду.

Анестетики

Ингаляционные и местные анестетики должны быть заявлены как негорючие.

Инструменты

Поскольку лазерные лучи отражаются большинством блестящих поверхностей, все инструменты, используемые при выполнении процедур с применением лазера, должны иметь матовые или затемнённые поверхности без отражающих свойств.

Опасность возгорания волоконно-оптического кабеля

Волоконно-оптический кабель системы Vbeam передаёт значительную лазерную энергию. В случае повреждения волоконно-оптического кабеля во время передачи лазерного излучения, в месте повреждения может возникнуть вспышка или пламя. Вспышка или пламя будут повторяться, пока подача импульсов не будет выключена. Такая вспышка или пламя может вызвать ожог при касании. Это также может стать причиной возгорания горючих материалов (включая одежду), находящихся вблизи места повреждения волоконно-оптического кабеля.

- При обнаружения повреждения или вспышки/пламени волоконно-оптическом кабеле, немедленно прекратите подачу импульсов.
- Поскольку разрыв может возникнуть внезапно, во время эксплуатации обязательно размещайте волоконно-оптический кабель таким образом, чтобы он был полностью виден. Например, не перекидывайте кабель через плечо или за спину, ограничивая видимость части кабеля во время работы.
- Не располагайте волоконно-оптический кабель рядом с горючими материалами во время работы.
- Не перекидывайте кабель через плечо или за спину и не размещайте его поверх горючих материалов.

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

Риск загрязнения воздуха при работе лазера

Дым

Дым, образующийся при использовании лазера, может содержать жизнеспособные клетки.

См. раздел 7.4 Американского национального стандарта по безопасному использованию лазеров (ANSI A136.3.–2005), «Загрязнение воздуха при работе лазера».

Должны быть предусмотрены какие-либо меры для снижения загрязнения воздуха при работе лазера. В зависимости от типа процедуры, выполняемой с помощью системы, количество выбрасываемых в воздух частиц может различаться.

Меры контроля рисков NIOSH

См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене США (NIOSH) «Контроль рисков: Контроль дыма при выполнении хирургических процедур с использованием лазерного/электрического оборудования» (HC11), Министерство здравоохранения и социальных служб США, Служба здравоохранения: Национальный институт безопасности и гигиены труда, сентябрь 1996 г.

Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене США продемонстрировал, что летучие частицы, возникающие при использовании лазера, могут эффективно контролироваться посредством надлежащей вентиляции и соблюдения рабочих практик. (Тепловое разрушение тканей приводит к побочным продуктам горения, которые могут содержать различные газы, пары, а также жизнеспособный и нежизнеспособный клеточный материал, включая частицы крови).

Электромагнитные помехи

Лазерная система Vbeam разработана в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1-2 (группа 1, класс A) «Требования и испытания на электромагнитную совместимость». Оборудование класса A предназначено для эксплуатации в коммерческих и промышленных помещениях. Стандарт IEC/EN 60601-1-2 описывает порядок измерения излучения оборудованием нежелательных радиочастотных помех. Измеряется как электромагнитное (распространяющееся в виде радиоволн), так и кондуктивное излучение (распространяющееся в сети переменного тока). Как известно, электромагнитное и кондуктивное излучение способны нарушать работу другого оборудования, находящегося поблизости. Уровень помех, создаваемых лазерной системой Vbeam, был снижен до минимально возможного уровня, без ухудшения функциональных характеристик.

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с требованиями к ЭМС, представленными в таблицах ниже.

Таблица 2.3: Требуемые и заявленные производителем характеристики ЭМС
Всё оборудование и системы
Система Vbeam предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы Vbeam должен обеспечить соблюдение такой обстановки при эксплуатации устройства.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – требования
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система Vbeam использует радиочастотную энергию для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низкий, и, как правило, оборудование не может являться источником помех для другого электронного оборудования, находящегося рядом.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Допускается эксплуатация системы Vbeam во всех типах зданий, за исключением жилых, а также зданий, которые напрямую подключены к сети низковольтной сети общего пользования, питающей жилые здания.
Гармонические колебания IEC 61000-3-2	Н/П	
Пульсации напряжения IEC 61000-3-3	Н/П	

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

Таблица 2.4: Требуемые и заявленные производителем характеристики–устойчивость к воздействию электромагнитных помех
Всё оборудование и системы
Система Vbeam предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы Vbeam должен обеспечить соблюдение такой обстановки при эксплуатации устройства.

Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитных помех	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – требования**
Электростатические разряды EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ, контакт ±8 кв, воздух	±6 кВ, контакт ±8 кв, воздух	Материал пола: дерево, бетон или керамическая плитка. В помещении с синтетическим напольным покрытием относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные процессы EN/IEC 61000-4-4	±2 кВ, сеть питания ±1 кВ, вводы/выводы	±2 кВ, сеть питания ±1 кВ, вводы/выводы	Качество электроэнергии должно соответствовать требованиям стандартов для промышленных или медицинских учреждений.
Перенапряжение EN/IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифф. ±2 кВ, общ.	±1 кВ, дифф., ±2 кВ, общ.	Качество электроэнергии должно соответствовать требованиям стандартов для промышленных или медицинских учреждений.
Падение/посадка напряжения EN/IEC 61000-4-11	Падение >95% за 0,5 цикла Падение 60% за 5 циклов Падение 30% за 25 циклов Падение >95% за 5 с	Падение >95% за 0,5 цикла Падение 60% за 5 циклов Падение 30% за 25 циклов Падение >95% за 5 с	Качество электроэнергии должно соответствовать требованиям стандартов для промышленных или медицинских учреждений. Если требуется непрерывная работа системы при перебоях в сети электроснабжения, рекомендуется предусмотреть питание от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети 50/60 Гц, EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля с частотой питающей сети должны соответствовать требованиям стандартов для промышленных и медицинских учреждений.

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

Таблица 2.5: Требуемые и заявленные производителем характеристики–Излучения оборудования и систем, не отвечающих за жизнеобеспечение
Система Vbeam предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы Vbeam должен обеспечить соблюдение такой обстановки при эксплуатации устройства.

Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитных помех	Испытательный уровень EN/IEC 60601-4-4	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – требования
Кондуктивные радиочастотные помехи EN/IEC 61000-4-6	3 В (ср. квадр) 150 кГц–80 МГц	3 В (ср. квадр)	Портативные и мобильные устройства связи должны быть удалены от системы Vbeam на расстояние не менее, чем расстояние, рассчитываемое по формуле ниже: D=(3,5/V1)(√P) D=(3,5/E1)(√P) 80–800 МГц
Излучаемая радиочастотная энергия EN/IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	D=(7/E1)(√P) 800 МГц–2,5 ГГц где P–максимальная мощность в Ваттах, а D–рекомендуемый пространственный разнос в метрах. Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, определяемая в ходе электромагнитного исследования участка, должна быть меньше уровней соответствия (V1 и E1). При эксплуатации вблизи передающего оборудования существует вероятность помех.

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

Таблица 2.6: Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой Vbeam/оборудованием, не относящимся к системам жизнеобеспечения

Рекомендуемый пространственный разнос для системы Vbeam
Система Vbeam предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем помех. Заказчик или пользователь системы Vbeam может обеспечить предотвращение возникновения электромагнитных помех путём соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой Vbeam, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность: **(Ватт)**	Пространственный разнос (м) 150 кГц–80 мГц **D=(3,5/V1)(√P)**	Пространственный разнос (м) 80 МГц–800 МГц **D=(3,5/E1)(√P)**	Пространственный разнос (м) 800 МГц–2,5 ГГц **D=(7/E1)(√P)**
0,01	,1166	,1166	,2333
0,1	,3689	,3689	,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может создавать помехи для медицинского электрооборудования.

При возникновении подозрения на помехи от лазерной системы Vbeam, убедитесь, что питание лазерной системы осуществляется от сети переменного тока, которая не является общей с оборудованием, подвергающимся воздействию помех. Если помехи по-прежнему присутствуют, переместите лазерную систему Vbeam или оборудование, подвергающееся воздействию помех, в другое помещение.



Внимание!

Внимание: Не допускается размещение лазерной системы Vbeam в непосредственной близости или поверх другого оборудования. При необходимости размещения в непосредственной близости или поверх другого оборудования следует обеспечить наблюдение за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе при такой конфигурации.



Внимание!

При применении данной лазерной системы с функцией динамического охлаждения у пациентов, подключенных к монитору ЭКГ, существует риск воздействия на монитор ЭКГ.



Внимание!

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. На работу кардиостимуляторов может оказывать влияние электрический «плазменный эффект» при лечении вблизи места расположения имплантата.

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

Защитные функции

Ключевой переключатель

Данный переключатель предназначен для включения и выключения питания лазерной системы (Рис. 3.1). Управление лазерной системой возможно только при использовании ключа, предоставленного компанией Candela. Ключ необходимо извлечь из выключателя, когда лазерная система не используется.

Кнопка аварийного выключения

При нажатии на красный переключатель 

(в нижней левой части панели управления) лазерная система Vbeam немедленно выключается (Рис. 3.1).

Кнопка блокировки экрана

При нажатии на кнопку блокировки отображается окно подтверждения блокировки (см. раздел 3). При подтверждении блокировки система переходит в режим ожидания. При этом блокируются все экранные кнопки за исключением кнопки блокировки экрана. На экране отображается логотип компании Candela и изображение замка и ключа, указывающие на то, что дисплей заблокирован. Когда экран уже заблокирован (нажата кнопка блокировки экрана), на экране отображается клавиатура для ввода четырёхзначного кода (код–«5277»). Данный код идентичен для всех лазерных систем и указан в руководстве пользователя. Состояние блокировки не сбрасывается выключением и повторным включением системы.

Звуковой сигнал цепи формирования импульсов

Когда цепь формирования импульсов (PFN) полностью заряжена и лазер готов к работе, система подаёт звуковой сигнал.

Звуковой сигнал подачи лазерного излучения

Система подаёт звуковой сигнал, а индикатор готовности сменяется на мигающий знак работы лазера.

Световой индикатор готовности

Синий световой индикатор на панели управления (над выключателем блокировки) светится, когда лазерная система находится в состоянии готовности (Рис. 3.1).

Режимы ожидания и готовности

Лазерная система работает в одном из двух режимов: режим ожидания (Standby) и режим готовности (Ready). В режиме ожидания лазерный излучатель отключен. Чтобы включить лазерный излучатель, пользователь должен перевести систему в режим готовности. В режиме готовности нажатие на рабочий переключатель приводит к формированию импульсов лазерного излучения. Для обеспечения безопасности включение лазерного излучателя возможно только через 2 секунды после перехода системы в режим готовности. Если лазерная система не используется, её необходимо перевести в режим ожидания. Лазерная система автоматически возвращается в режим ожидания через 2 минуты бездействия в режиме готовности. Установка режима производится на экране. Информация о режиме работы системы также отображается на экране. Когда система находится в состоянии готовности, под экраном светится синий индикатор.

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

Примечание

На экране предусмотрена кнопка программной блокировки для предотвращения несанкционированного доступа. При программной блокировке система остаётся готовой к работе. Программная блокировка может быть включена только пользователем.

Блокировка картриджа с красителем

В случае непреднамеренного снятия или ослабления крышки картриджа MegaDye при работающей системе, блокировочный переключатель картриджа (Рис. 6.12) немедленно отключит насос красителя для предотвращения утечки. Для возобновления работы установите верхнюю крышку на место и перезапустите лазерную систему.

Внешняя блокировка

На задней панели системы предусмотрен разъём для подключения внешнего блокировочного переключателя (Рис. 3.9). Такой блокировочный переключатель может быть установлен на двери помещения, в котором установлена лазерная система. При этом открытие двери во время работы лазерной системы немедленно отключит её. Более подробная информация об установке внешнего блокировочного переключателя предоставляется службой технической поддержки компании Candela.

Примечание

Работа системы возможна только когда переключатели внешней блокировки и блокировки крышки картриджа MegaDye не находятся в положении срабатывания.

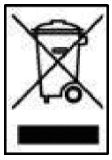
Защита окружающей среды:

Риски при утилизации и правила утилизации

Использованные принадлежности передающей системы

Скопления загрязнений на окнах передающей системы и дистанцирующей насадки, образующиеся при нормальной работе системы, могут содержать жизнеспособные инфицированные частицы тканей. В определённых условиях контакт пользователя с такими частицами может стать причиной заражения. Таким образом, после завершения срока службы дистанцирующие насадки, окна и чистящие материалы должны быть утилизированы способом, сводящим к минимуму опасность воздействия. В частности, к таким методам относится утилизация в контейнере для биологически опасных материалов (при наличии), сжигание или утилизацию в герметичном пластиковом мешке вместе с обычными отходами. Во время эксплуатации и технического обслуживания частей, контактирующих с пациентом, следует использовать перчатки из непористого материала, чтобы снизить риск опасного воздействия. Перчатки следует утилизировать таким же образом, как и элементы, с которыми они соприкасаются.

Компоненты и принадлежности лазерной системы



Наклейка Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) на задней части лазерной системы Vbeam означает, что лазерную систему и её компоненты запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. Для получения более подробной информации об утилизации свяжитесь с компанией Candela.

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

Опасные материалы и отходы

Некоторые компоненты лазерной системы Vbeam классифицируются как опасные материалы.

Внутренняя система красителя поддерживает правильную концентрацию раствора красителя и обеспечивает его циркуляцию через лазерный излучатель. Некоторые компоненты данной системы классифицируются как «опасные». Более подробная информация содержится в паспорте безопасности материала (MSDS) (документ Candela № 7121-90-9940), а также в таблице ниже:

Компонент	Категория опасности	Примечания
Тушитель триплетного состояния и раствор лазерного красителя	**Огнеопасные, токсичные вещества**	**Подлежит утилизации/транспортировке как опасные отходы.**
Картридж MegaDye	**Огнеопасные, токсичные вещества**	**Отработанный картридж считается опасным материалом. Утилизация и транспортировка должна осуществляться как опасные отходы/материалы, поскольку внутри содержится тушитель триплетного состояния и раствор лазерного красителя.**

Баллон с криогенным веществом GentleCool™ классифицируется как «опасный». См. таблицу ниже.

Компонент	Категория опасности	Примечания
Баллон с криогенным веществом GentleCool™	**Давление**	**Подлежит утилизации/транспортировке как опасные отходы. Использованный баллон криогенного вещества может быть полностью опорожнён и утилизирован как неопасные отходы.**

Более подробная информация о безопасности, обращении, первой помощи и утилизации содержится в паспорте безопасности материала (MSDS) (документ Candela № 8501-00-1701).



Внимание!

УТИЛИЗАЦИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ, ЕЁ КОМПОНЕНТОВ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ/ОТХОДОВ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ И СООТВЕТСТВУЮЩИХ ДОКУМЕНТАХ, ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ СМ. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ТАБЛИЧКИ, ПРОЦЕДУРЫ И ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

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

(разделительная страница)

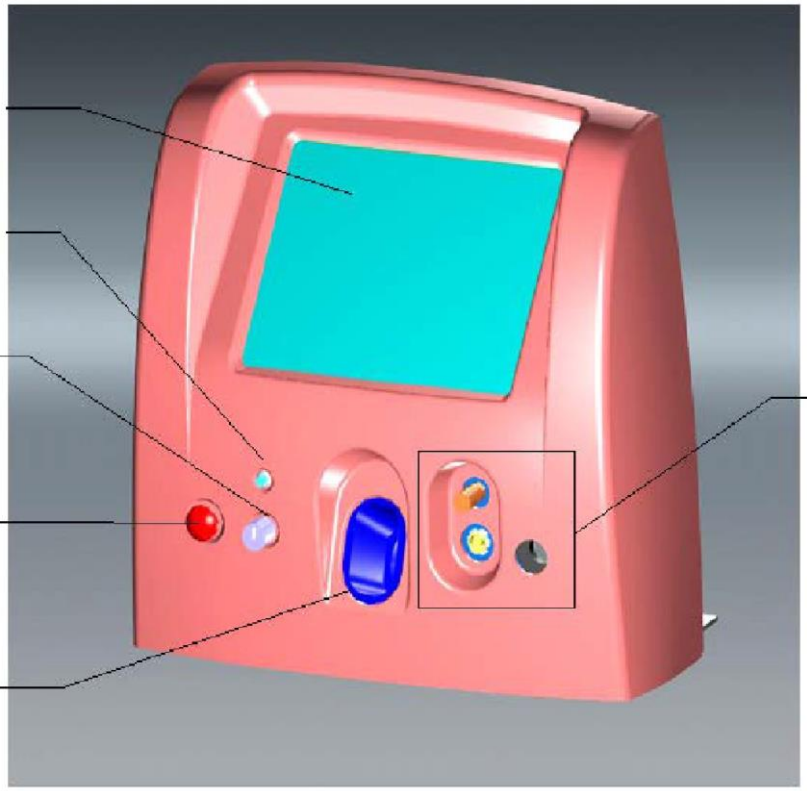
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3: Эксплуатация системы

Панель управления

Панель управления лазерной системой Vbeam расположена в передней части устройства (Рис. 3.1). На ней расположен ключевой выключатель питания, кнопка аварийного выключения, световой индикатор готовности, калибровочное отверстие, соединители передающей системы и сенсорный дисплея. На дисплее отображается простой графический пользовательский интерфейс. Данный интерфейс позволяет пользователю переключать рабочий режим системы, настраивать рабочие параметры лазера, параметры устройства динамического охлаждения, а также производить калибровку выходной энергии.

Рисунок 3.1: Передняя панель системы



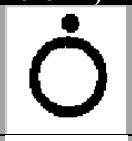
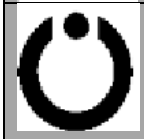
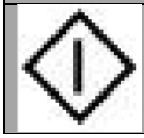
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ключевой переключатель

Данный переключатель предназначен для включения и выключения питания системы с помощью ключа. Управление лазерной системой возможно только при наличии ключа, предоставленного компанией Candela.

Ключевой переключатель имеет три положения: Off (Выкл.), On (Вкл.) и Start (Пуск) (см. Таб. 3.1). Для включения лазерной системы поверните ключ из положения Off (Выкл.), в положение Start (Пуск) и отпустите его. После запуска лазерной системы переключатель автоматически устанавливается в положение On (Вкл.) под действием пружины. Лазерная система включается через несколько секунд и подаёт четыре коротких звуковых сигнала. В разделе 4 настоящего руководства представлены пошаговые инструкции по запуску системы.

Таблица 3.1: Обозначения положений ключевого переключателя (расположены на передней панели системы)

	Off (Выкл.) Знак положения Off (Выкл.). Когда ключевой переключатель находится в этом положении, все цепи системы обесточены, за исключением цепи самого переключателя.
	On (Вкл.) Знак положения On (Вкл.). Когда ключевой переключатель находится в этом положении, все цепи находятся под напряжением и система полностью готова к работе (только после того, как переключатель будет установлен в положение Start (Пуск) и обратно в положение On (Вкл.).)
	Start (Пуск) Знак положения Start (Пуск). Данное положение является подпружиненным. Оно предназначено для включения лазерной системы. Установка переключателя в данное положение не приводит к генерации лазерного излучения.

Кнопка аварийного выключения

При нажатии на красную кнопку (Рис. 3.1) лазерная система немедленно выключается. Чтобы повторного включения системы, поверните ключевой переключатель в положение Start (Пуск) и отпустите.

Соединители передающей системы манипулятора

Соединители волоконно-оптической линии, линии подачи и управления подачей криогенного вещества предназначены для соединения манипулятора с системой посредством кабеля передающей системы (Рис. 3.1). Инструкции по подключению и отключению манипулятора приведены в разделе 6.

Калибровочное отверстие

Калибровочное отверстие предназначено для измерения выходной энергии лазера (Рис. 3.1). Сначала манипулятор необходимо вставить в калибровочное отверстие. Перед вставкой в калибровочное отверстие, манипулятор и дистанцирующая насадка должны быть очищены и высушены.

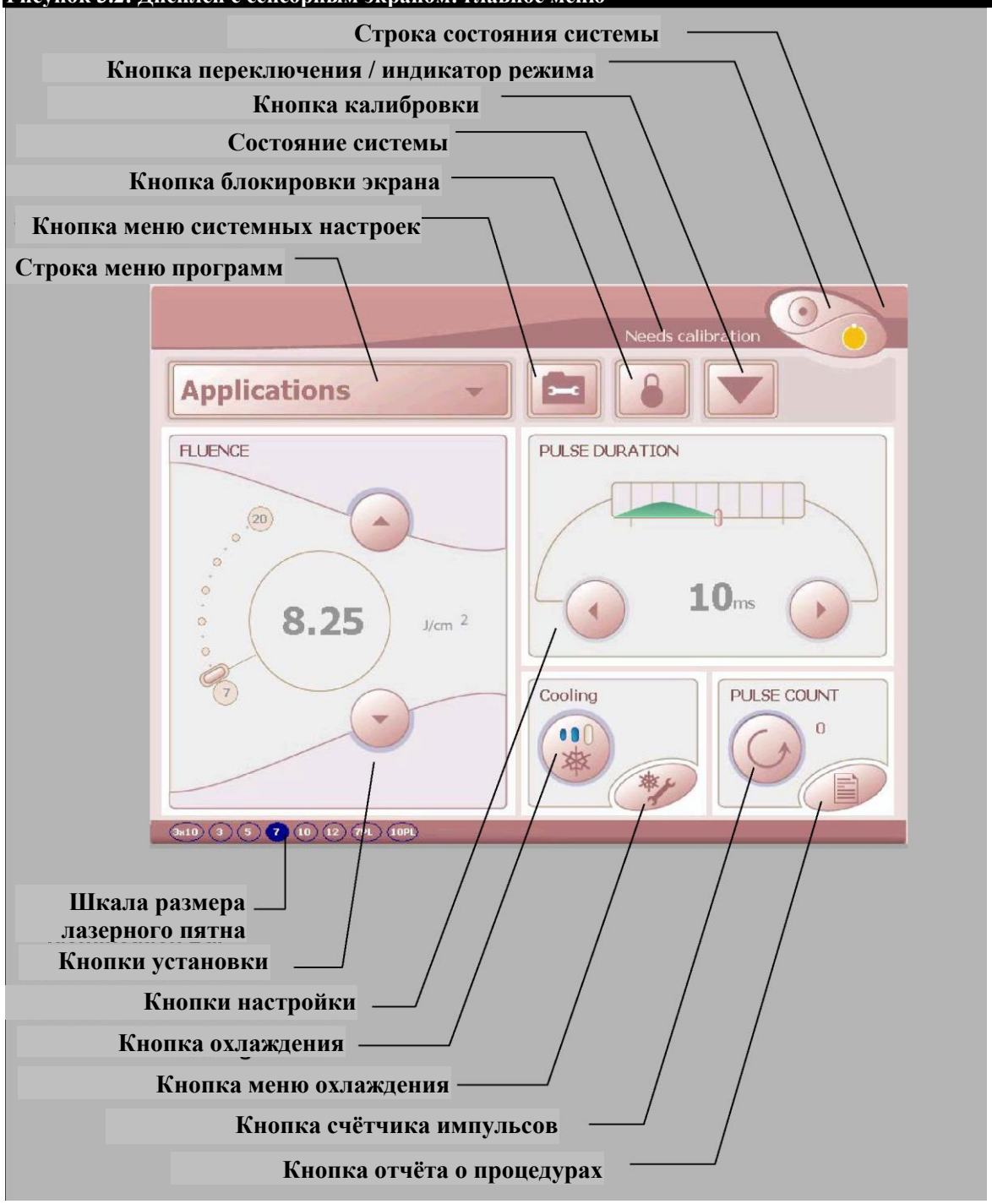
Когда манипулятор не используется, его можно хранить вставленным в калибровочное отверстие с установленной дистанцирующей насадкой. Калибровочное отверстие, манипулятор и дистанцирующая насадка (включая окна и линзы) должны всегда содержаться в чистоте для поддержания оптимальной производительности лазера.

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

Дисплей с сенсорным экраном

На дисплее с сенсорным экраном отображается интеллектуальный пользовательский интерфейс, позволяющий пользователю легко получать доступ к функциям лазерной системы и управлять ими. На Рис. 3.2 показан интерфейс главного меню. С помощью меню и подменю пользователь может настраивать и выбирать необходимые параметры для выполнения процедур.

Рисунок 3.2: Дисплей с сенсорным экраном: главное меню



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

Кнопка блокировки экрана



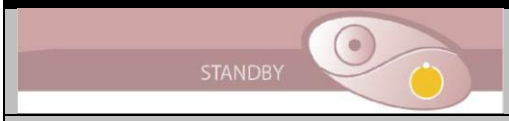
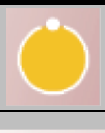
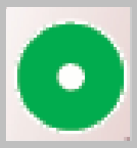
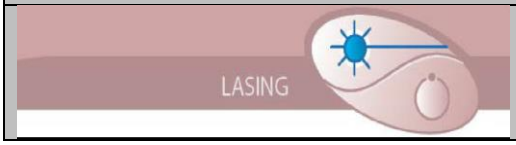
В системе предусмотрена функция программной блокировки экрана паролем для предотвращения несанкционированного доступа к лазерной системе. При программной блокировке система остаётся готовой к работе. Программная блокировка может быть включена только вручную. При нажатии на кнопку блокировки экрана на главном меню (Рис. 3.2) отображается диалоговое окно подтверждения блокировки. При подтверждении блокировки система переходит в режим ожидания. При этом блокируются все экранные кнопки за исключением кнопки блокировки экрана. На экране отображается логотип компании Candela и изображение замка и ключа, указывающие на то, что дисплей заблокирован.

Когда экран уже заблокирован (нажата кнопка блокировки экрана), на экране отображается клавиатура для ввода четырёхзначного кода. Этот код одинаков для всех лазерных систем Vbeam: 5277. Состояние блокировки не сбрасывается выключением и повторным включением системы.

Строка состояния системы

В верхней части главного экрана находится строка состояния системы и кнопки READY (режим готовности) и STANDBY (режим ожидания) (Рис. 3.2). Лазерная система работает в одном из двух режимов: режим ожидания (Standby) или режим готовности (Ready). Выбранный режим отображается в строке состояния системы и на индикаторе режима. В Таблице 3.2 приводится описание значений строки и индикатора состояния.

Таблица 3.2: Строка и индикатор состояния лазерной системы

Строка состояния системы и кнопки	Знак состояния системы	Описание
		**Режим ожидания (Standby)** **Жёлтый индикатор соответствует режиму ожидания.**
		**Подготовка к работе в режиме ожидания** **Дождитесь окончания подготовки системы к работе (15 или более минут). Текущий ход процесса подготовки к работе отображается в процентах.**
	Нет	**Требуется калибровка в режиме ожидания** **Вставьте манипулятор в калибровочное отверстие (см. Рис. 1.1) и нажмите на кнопку калибровки. Следуйте инструкциям на экране.**
		**Режим готовности (Ready)** **Всегда используйте защитные очки перед нажатием на кнопку переключения режима. Зелёный индикатор соответствует режиму готовности. Синий индикатор над калибровочным отверстием светится, когда система находится в режиме готовности.**
		**Готовность к подаче лазерного излучения** **Во время подачи лазерного излучения обязательно используйте защитные очки.**

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



Режим ожидания

В режиме ожидания лазерный излучатель отключен.

Для перехода в режим ожидания нажмите на кнопку STANDBY. При этом на кнопке переключения режима отображается жёлтый индикатор. При этом в верхней части экрана также отображается слово STANDBY.

Лазерная система Vbeam автоматически переходит в режим ожидания во время и после окончания подготовки к работе после включения питания.

Если лазерный излучатель не использовался в течение двух минут или если обнаружена неисправность, система автоматически возвращается в режим ожидания.



Режим готовности



Осторожно!
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ В РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ БЕЗ ПОДКЛЮЧЕННОГО ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОГО КАБЕЛЯ, А ТАКЖЕ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ.

В режиме готовности лазерный излучатель включён.

Для перехода в режим готовности нажмите на кнопку READY. При этом на кнопке переключения режима отображается зелёный индикатор. Для обеспечения безопасности включение лазерного излучателя возможно только через 2 секунды после перехода системы в режим готовности. Синий индикатор (индикатор готовности), расположенный над кнопкой блокировки клавиатуры (рис. 3.1) светится, когда лазерная система находится в режиме готовности.

Кнопка калибровки



Процедура калибровки лазера запускается при нажатии на кнопку READY или Calibrate (перевёрнутый треугольник). Когда требуется калибровка системы, в строке состояния системы отображается сообщение «Needs Calibration». В этом случае вставьте манипулятор в калибровочное отверстие и выполните калибровку лазера в соответствии с инструкциями, указанными в разделе 5. При этом на экране отображаются всплывающие окна с инструкциями и информацией о системе. **Примечание: Система автоматически запускает процедуру калибровки при переходе в режим готовности и при возникновении необходимости калибровки. Процесс калибровки лазера может быть отменён в любой момент с помощью кнопки отмены (X) на экране.**

ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ КАЛИБРОВКИ СИСТЕМА РАБОТАЕТ В СОСТОЯНИИ ГОТОВНОСТИ И РАБОЧИЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ АКТИВЕН. Пользователь может переключаться между режимами готовности и ожидания по мере необходимости без повторной калибровки при условии, что параметры плотности энергии и длительности импульса не были изменены и с момента последней калибровки прошло не более 30 минут.

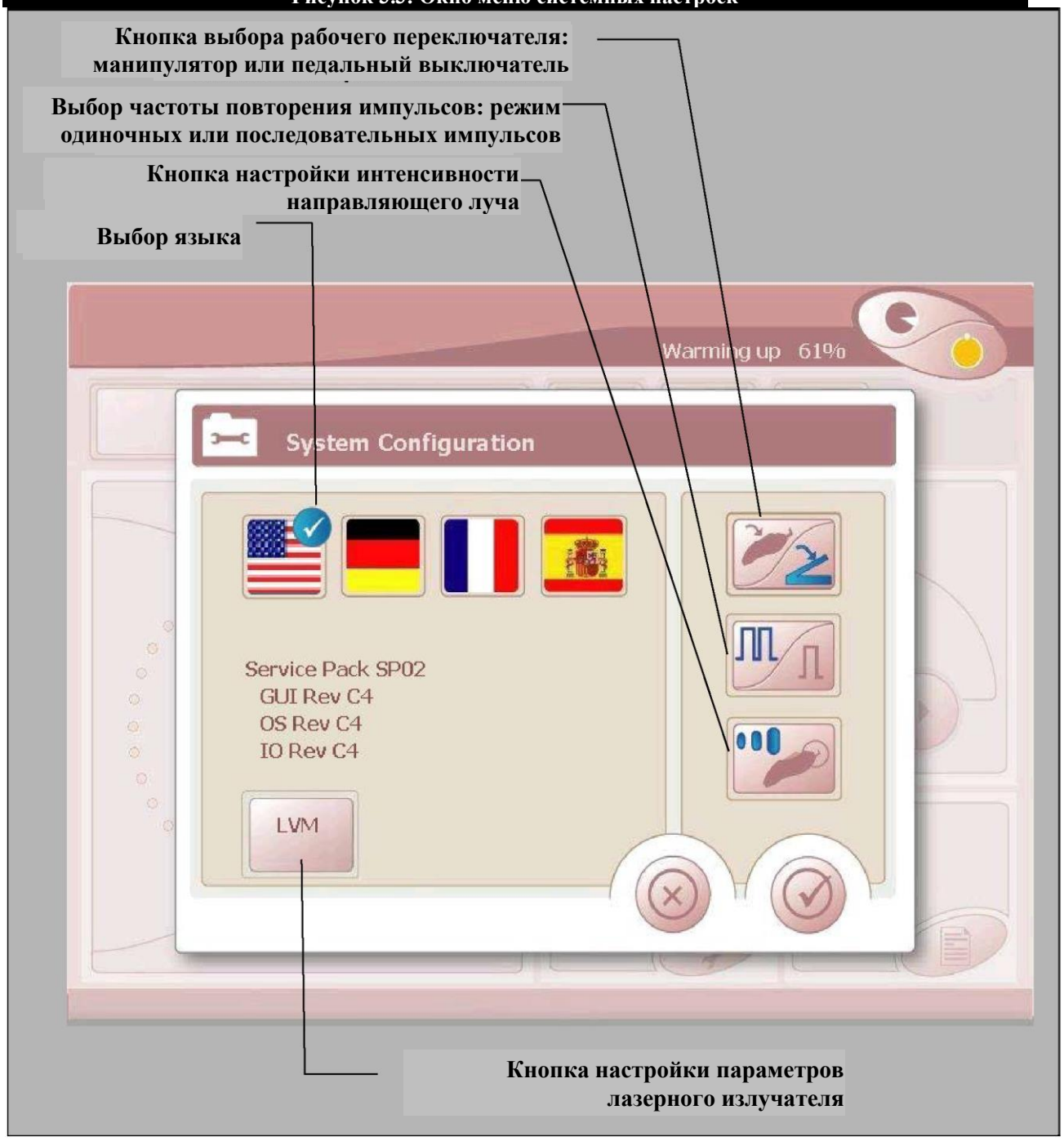
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системные настройки

Кнопка меню системных настроек

При нажатии на кнопку меню системных настроек на экране отображается экран настройки следующих параметров: язык (Language), рабочий переключатель (Trigger Switch), частота повторения импульсов (Repetition Rate), интенсивность направляющего луча (Aiming Beam Intensity)» и Laser Variable Mode (настройка параметров лазерного излучателя) (рис. 3.3).

Рисунок 3.3: Окно меню системных настроек



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

Выбор языка



Данные кнопки позволяют выбрать язык отображаемой на экране информации. Рядом с кнопкой выбранного языка отображается синий значок (рис. 3.3).

Кнопка выбора рабочего переключателя



С помощью данной кнопки можно выбрать рабочий переключатель для управление лазерным излучением: ручной переключатель на манипуляторе или педальный переключатель При нажатии данная кнопка переключает рабочий переключатель. На иллюстрации слева включен режим управления с помощью ручного переключателя (показан синим цветом).

Кнопка выбора частоты повторения импульсов



Частота повторения импульсов — это параметр, настраиваемый пользователем в меню системных настроек. Доступен как режим одиночных импульсов, так и режим последовательных импульсов. На иллюстрации слева включен режим последовательных импульсов. Это означает, что лазер будет непрерывно генерировать последовательность импульсов пока нажат ручной или педальный переключатель.

В режиме последовательных импульсов на кнопке отображается синий знак в виде двух прямоугольных импульсов. В режиме одиночных импульсов на кнопке отображается синий знак в виде одного прямоугольного импульса. В данном режиме при нажатии на рабочий переключатель лазерная система генерирует только один импульс.

Кнопка настройки интенсивности направляющего луча



Данная кнопка позволяет пользователю выбрать один из трёх уровней интенсивности направляющего луча. Зелёный направляющий луч, видимый только в режиме готовности, предназначен для указания обрабатываемой области, а также для предупреждения об излучении. Направляющий луч не может быть отключен.

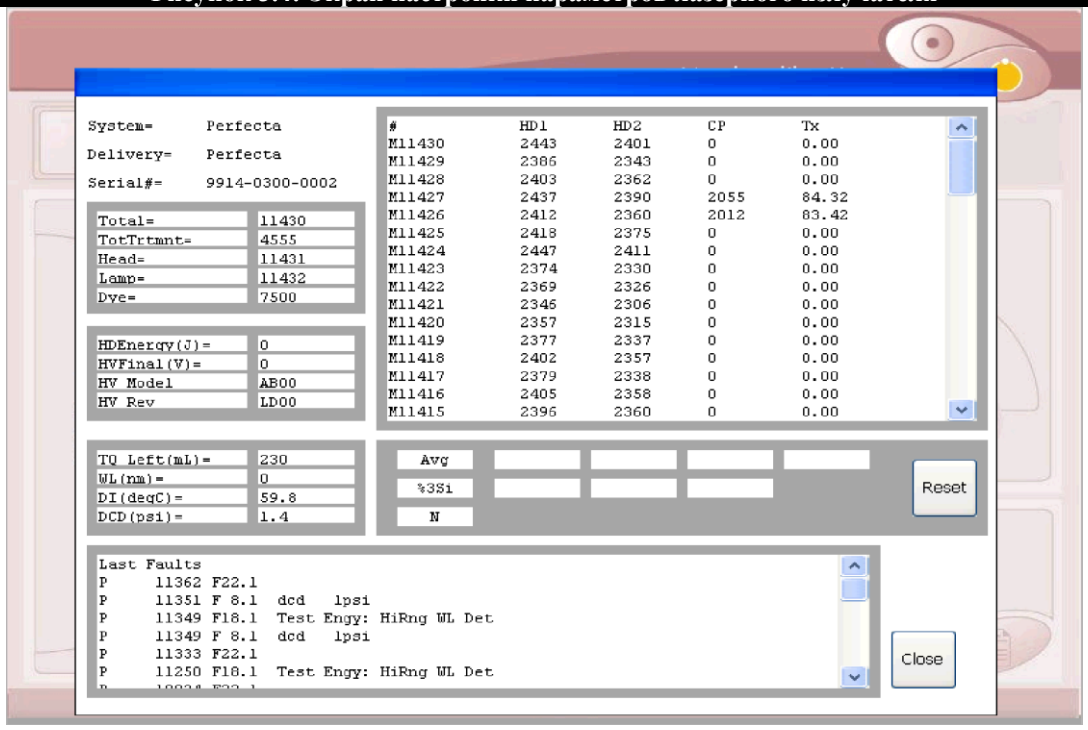
Кнопка настройки параметров лазерного излучателя



На экране настройки параметров лазерного излучателя (Рис. 3.4) отображается информация о лазере, включая системные параметры. Данный режим используется сервисной службой компании Candela для диагностики неисправностей и получения информации о работе лазера. Не допускается выполнение процедур у пациентов, когда на дисплее системы Vbeam отображается данный экран.

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

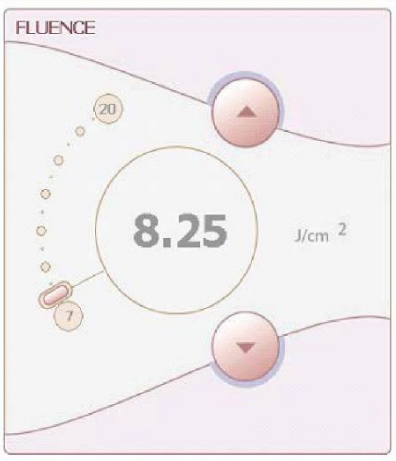
Рисунок 3.4: Экран настройки параметров лазерного излучателя



Рабочие параметры

Настраиваемыми рабочими параметрами лазерной системы являются плотность энергии, длительность импульса, частоты повторения импульсов, подача криогенного вещества и задержка подачи криогенного вещества. Возможна как индивидуальная настройка каждого из параметров, так и выбор предустановленных значений из списка в строке меню программ (см. Рис. 3.2 и строку меню программ в данном разделе). В разделах 4 и 5 (Процедуры запуска и калибровки лазера) приведены пошаговые инструкции по настройке рабочих параметров. Для изменения параметра нажмите на соответствующую кнопку или строку меню. Установка значения производится с помощью стрелок.

Плотность энергии (Дж/см^2)



Плотность энергии соответствует количеству энергии в Джоулях/см, воздействующей на область рабочего пятна (в сантиметрах). Плотность энергии настраивается с шагом 0,25 Дж/см^2 в диапазоне между нижним и верхним значениями плотности энергии для каждого размера пятна и длительности импульса. В Таблице 3.3 перечислены все возможные значения плотности энергии для каждого размера пятна и длительности импульса. Энергия, воздействующая на обрабатываемую область в Джоулях может быть рассчитана путём умножения плотности энергии на площадь выбранного размера пятна ($A = \pi r^2$). (Выбранный размер пятна в миллиметрах отображается синим цветом на шкале размера пятна в нижней части главного экрана).

Для обеспечения заданной плотности энергии, лазерная система требует выполнения процедуры калибровки каждый раз после изменения значения параметра плотности энергии. При изменении размера пятна система автоматически устанавливает минимально возможную плотность энергии для данного размера пятна.

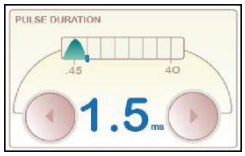
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шкала размера лазерного пятна



На шкале размера лазерного пятна, расположенной в нижней части главного экрана (Рис. 3.2) отображаются все размеры лазерного пятна (значение в миллиметрах, выделенное кругом или эллипсом), доступные для данной конфигурации лазерной системы (Таблица 1.1) или программы процедуры, выбранной в подменю программ (см. «Строка меню программ»). Когда выбран размер пятна и установлена направляющая насадка, выбранный размер пятна отображается на шкале размера лазерного пятна (синий круг или эллипс). Размер пятна также отображается в подменю программ процедур (Рис. 3.6) синим цветом, показывая доступные варианты процедур для выбранного размера пятна.

Настройка длительности импульса



Параметр Pulse Duration отвечает за длительность импульса, воздействующего на обрабатываемую область, и может быть установлен в диапазоне 0,45–40 мс. Для обеспечения заданной плотности энергии, лазерная система требует выполнения процедуры калибровки каждый раз после изменения значения параметра длительности импульса.

Настройка частоты повторения импульсов



Параметр Repetition Rate (частота повторения импульсов) был кратко рассмотрен ранее (Меню системных настроек). Для изменения данного параметра нажмите на кнопку системных настроек (System Settings), расположенную на главном экране и найдите кнопку Repetition Rate. При этом пользователь может установить режим повторения импульсов. В режиме одиночного импульса лазер генерирует только один импульс каждый раз при нажатии на ручной или педальный переключатель (в зависимости от того, какой из них выбран в данный момент). В режиме последовательных импульсов импульсы повторяются с постоянной частотой, пока нажат рабочий переключатель. Частота повторения импульсов составляет 1,0 Гц при более высоком значении плотности энергии и 1,5 Гц при более низком.

Таблица плотности энергии

В таблице ниже показаны диапазоны доступных настроек плотности энергии для размеров пятна 3, 5, 7, 10, 12, 3x10, 7PL и 10PL.

Таблица 3.3: Таблица плотности энергии

Размер пятна мм	Длительность импульса 0,45 мс	1,5 мс	3–40 мс
3 мм	11,0–40,0 Дж/см²		21,0–40,0 Дж/см²
5 мм	6,0–29,0 Дж/см²	6,0–30,0 Дж/см²	7,5–30,0 Дж/см²
7 мм	4,0–19,0 Дж/см²	4,0–20,0 Дж/см²	7,0–20,0 Дж/см²
10 мм	3,0–9,0 Дж/см²	3,0–10,0 Дж/см²	4,0–10,0 Дж/см²
12 мм	2,0–6,5 Дж/см²	2,0–7,0 Дж/см²	2,75–7,0 Дж/см²
3 x 10 мм	10,0–25,0 Дж/см²		
7 мм PL	4,0–15,0 Дж/см²		7,0–15,0 Дж/см²
10 мм PL	3,0–9,0 Дж/см²	3,0–10,0 Дж/см²	4,0–10,0 Дж/см²

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

Продолжительность и задержка подачи спрея криогенного вещества

Продолжительность и задержка подачи спрея криогенного вещества могут быть выбраны из предустановленного списка или отрегулированы пользователем вручную. Когда в меню программ выбрана процедура или нажата кнопка охлаждения, система устанавливает предустановленные значения продолжительности и задержки подачи спрея криогенного вещества. Параметр DCD Spray и Delay (продолжительность и задержка подачи спрея криогенного вещества) может быть настроен пользователем вручную в меню Cooling Spray (Спрей криогенного вещества). Для доступа в данное меню нажмите на кнопку Cooling (Охлаждение).
Выбранные значения отображаются на кнопке охлаждения на главном экране. (См. «Меню главного экрана», «Кнопка охлаждения», «Кнопка меню охлаждения» и «Меню программ» в данном разделе).

Продолжительность подачи спрея криогенного вещества

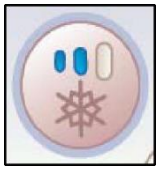
Параметр продолжительности подачи спрея криогенного вещества позволяет увеличивать или уменьшать время воздействия криогенного спрея на обрабатываемую область перед подачей лазерного импульса. Подачу спрея криогенного вещества можно отключить (установить на 0 мс) или установить продолжительность от 10 до 100 миллисекунд.

Осторожно!
Превышение установленной по умолчанию минимальной продолжительности подачи спрея может привести к локальным ожогам пациента.

Задержка подачи спрея криогенного вещества

Параметр задержки подачи спрея криогенного вещества соответствует времени между распылением криогенного вещества и формированием лазерного импульса. Диапазон установки значения составляет от 10 до 100 миллисекунд с шагом 10 миллисекунд.

Кнопка охлаждения



Кнопка охлаждения выполняет две функции Она отображает текущие настройки продолжительности и времени задержки подачи криогенного вещества на главном экране. С помощью данной кнопки пользователь может быстро выбрать продолжительность и время задержки подачи спрея (низкий/средний/ высокий уровень) или отключить её. Выбранный уровень отображается на кнопке в виде синих овалов (низкий/средний/ высокий уровень) или слово «Off» (Выкл.) Установка продолжительности и задержки подачи спрея криогенного вещества производится следующим образом:

Таблица 3.4: Кнопка настройки продолжительности и времени задержки подачи криогенного вещества

Выбранный уровень		Продолжительность подачи спрея (мс)	Задержка подачи спрея (мс)
	**Низкий**	**20 мс**	**20 мс**
	**Средний**	**30 мс**	**20 мс**
	**Высокий**	**40 мс**	**20 мс**
	**Off (Выкл.)**	**0 мс**	**XX мс (Время задержки неактивно, если значение продолжительности установлено равным 0, поэтому при выборе «Off» (Выкл.) значение остаётся на выбранном ранее уровне.)**

Если настройки подачи спрея криогенного вещества выбраны вручную, как описано на следующей странице (раздел «Кнопка меню охлаждения»), на кнопке охлаждения отображаются значения продолжительности и задержки подачи спрея.

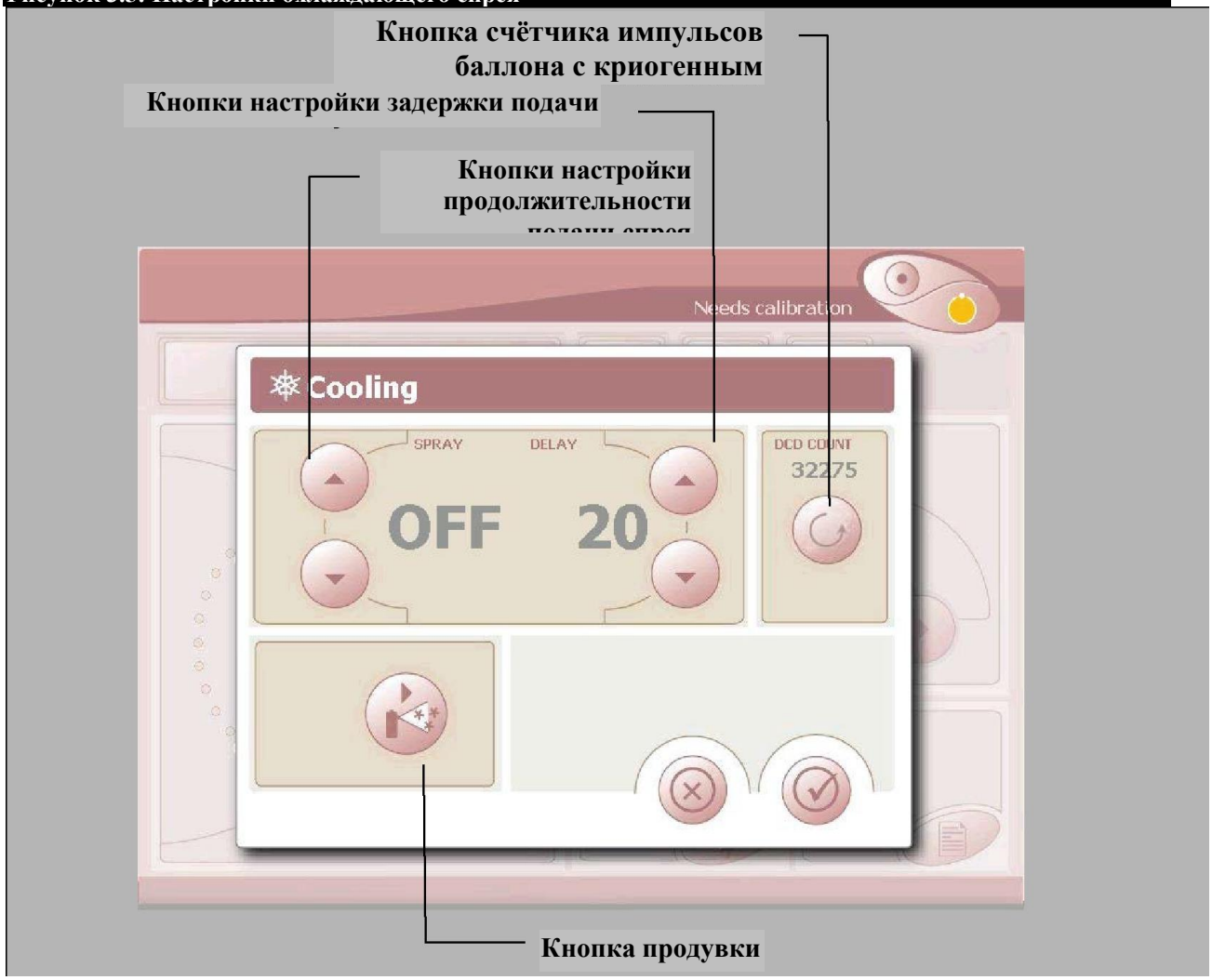
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка меню охлаждения



При нажатии на кнопку меню охлаждения на главном экране отображается окно настроек подачи охлаждающего спрея (Рис. 3.5). В данном меню доступны для настройки параметры продолжительности и задержки подачи криогенного вещества, а также функция продувки линии криогенного вещества для удаления пузырьков из манипулятора и функция сброса счётчика баллона с криогенным веществом. Выбранные вручную
значения продолжительности и задержки распыления криогенного спрея отображаются как «Spray/Delay» (продолжительность/задержка) на кнопке охлаждения на главном экране.

Рисунок 3.5: Настройки охлаждающего спрея



Кнопка продувки



Функция продувки предназначена для удаления пузырьков воздуха из линии криогенного вещества после смены баллона или манипулятора. Перед выполнением данного действия манипулятор необходимо извлечь из калибровочного отверстия и направить в безопасное направление. При нажатии на данную кнопку манипулятор распыляет криогенное вещество в течение выбранной продолжительности распыления. При удержании данной кнопки нажатой в течение более 1 с происходит сначала кратковременное, а затем более продолжительное распыление криогенного вещества (до 3 с).

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

Кнопка счётчика импульсов баллона с криогенным веществом и сброса счётчика



Параметр Canister Count соответствует остатку криогенного вещества в баллоне (в импульсах), рассчитываемому для выбранной продолжительности распыления. Для обеспечения точности счётчика пользователь должен нажать на кнопку сброса с круглой стрелкой после установки нового баллона с криогенным веществом. Данный счётчик даёт представление об относительном остатке криогенного вещества в баллоне.

После замены баллона с криогенным веществом пользователь должен сбросить счётчик вручную, нажав и удерживая кнопку счётчика в течение прибл. 2 с. При этом система устанавливает значение счётчика равным количеству импульсов полного баллона с криогенным веществом. (данное значение зависит от значения параметра DCD SPRAY.)

Табликца 3.5: Импульсы подачи криогенного вещества

Продолжительность распыления (миллисекунды)	Приблизительный остаток импульсов
10	32434
20	16217
30	10811
40	8108
50	6486
60	5405
70	4633
80	4054
90	3603
100	3243

Примечание

ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА VBEAM ПОДДЕРЖИВАЕТ УСТАНОВКУ БАЛЛОНОВ GENTLECOOL ТОЛЬКО ОПРЕДЕЛЁННОГО РАЗМЕРА. УСТАНАВЛИВАЙТЕ ТОЛЬКО БАЛЛОНЫ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО РАЗМЕРА СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

Баллон Vbeam с криогенным веществом		
Номер детали:	**Тип лазера**	**Размер баллона**
1600-00-0210	Лазерная система Vbeam	GentleCool™ 1000 г

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

Осторожно!

- **УСТАНОВКА БАЛЛОНА НЕПРАВИЛЬНОГО РАЗМЕРА, А ТАКЖЕ НЕСВОЕВРЕМЕННАЯ ЗАМЕНА БАЛЛОНА ПО ТРЕБОВАНИЮ СИСТЕМЫ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ВРЕДНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ ОЖОГИ. ТАКИЕ ВРЕДНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ СЛЕДУЮЩЕГО:**
  - **ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ УМЕНЬШЕНИЕ ОХЛАЖДЕНИЯ ЭПИДЕРМИСА ПРИ ЗАДАННОЙ ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА**
  - **НЕДОСТАТОЧНОЕ ДАВЛЕНИЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ВСЕЙ ОБЛАСТИ ПЯТНА ЛАЗЕРА КРИОГЕННЫМ ВЕЩЕСТВОМ**
- **ВСЕГДА ЗАМЕНЯЙТЕ БАЛЛОН С КРИОГЕННЫМ ВЕЩЕСТВОМ, КОГДА НА ЭКРАНЕ СИСТЕМЫ ОТОБРАЖАЕТСЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ СООБЩЕНИЕ («REPLACE CANISTER»).**
  ПРИМЕЧАНИЕ: СЧЁТЧИК ИМПУЛЬСОВ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ ОТОБРАЖАЕТ ТОЛЬКО ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ ОСТАТОК КРИОГЕННОГО ВЕЩЕСТВА В БАЛЛОНЕ! ЕСЛИ НА ЭКРАНЕ СИСТЕМЫ ОТОБРАЖАЕТСЯ СООБЩЕНИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ ЗАМЕНЫ БАЛЛОНА («REPLACE CANISTER»), ТО ЕГО СЛЕДУЕТ ЗАМЕНИТЬ НЕЗАВИСИМО ОТ ПОКАЗАНИЯ СЧЁТЧИКА.

Строка меню программ: предустановленные параметры процедур



При нажатии на строку меню программ на главном экране отображается список предустановленных параметров процедур. Предустановленные параметры процедур представляют собой предварительно запрограммированные процедуры, основанных на Руководстве по клиническому применению лазерной системы Candela (Candela Clinical Treatment Guidelines). При выборе программы процедуры в меню программ, цвет панели выбранного приложения изменяется на синий и отображается подменю (Рис. 3.6). В подменю отображаются доступные дополнительные параметры процедуры, включая размер пятна. При выборе программы процедуры в подменю и установке правильной дистанцирующей насадки, рабочие параметры устанавливаются в соответствии с параметрами процедуры и название выбранной программы отображается синим цветом в строке меню программ (Рис. 3.7). Для выхода из меню или подменю программ, нажмите на строку меню программ (Рис. 3.6) или на кнопку «X» (Рис. 3.7), расположенную рядом со строкой меню программ. При этом выбранная программа будет закрыта и на дисплее будет отображён главный экран.

Варианты программ процедур

Доступные варианты программ процедур зависят от размера пятна, поддерживаемого данной конфигурацией системы (см. таблицу 1.1) и программы процедуры. Недоступные программы процедур и размеры пятна отображаются полупрозрачным или серым шрифтом. При выборе доступной программы процедуры без установленной дистанцирующей насадки на экране отображается сообщение о необходимости её установки. Если выбрана доступная программа при установленной насадке неподдерживаемого типа, на экране отображается сообщение «Application does not support Distance Gauge» (Приложение не поддерживает текущий тип дистанцирующей насадки). При этом выбранный размер пятна отображается в перечёркнутом синем кружке или эллипсе (∅) на шкале размера пятна, означая, что приложение не поддерживает текущий размер пятна. Лазерная система не позволяет использовать программу процедуры с дистанцирующей насадкой (размере пятна) неподдерживаемого типа. Используйте только дистанцирующие насадки, подходящие для программы процедуры. Если установлена дистанцирующая насадка поддерживаемого типа, выбранный размер пятна отображается на шкале размера пятна в виде круга или эллипса с синей заливкой, рядом с другими размерами, доступными для данной программы. При установке дистанцирующей насадки другого типа, поддерживаемого данной программой, на экране отображается новый размер пятна.

Более подробная информация о рекомендуемых параметрах процедур и поддерживаемых типах дистанцирующих насадок указана в Руководстве по клиническому применению лазерной системы Candela (см. следующую страницу). Пошаговые инструкции по выполнению процедур указаны в разделах 4 и 5. Прочитайте и следуйте всем инструкциям, процедурам и сообщениям, указанным в данном руководстве, на дисплее лазерной системы, а также во всех связанных справочных документах.

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

Рисунок 3.6: Меню программ



Внимание!

Предустановленные параметры процедур и рекомендации по клиническому применению лазерной системы являются вспомогательными. В первую очередь следует учитывать информацию и инструкции, указанные в руководстве по эксплуатации. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОЙ ИНФОРМАЦИИ И ИНСТРУКЦИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТЯЖЁЛЫХ ТРАВМ ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА И ДРУГИХ ЛЮДЕЙ, А ТАКЖЕ ПОВРЕЖДЕНИЮ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ.

Соблюдайте требования стандартов OSHA и ANSI по лазерной безопасности. Во время лазерных процедур все люди, находящиеся в процедурном кабинете, должны использовать защитные очки. Выполняйте все ручные тесты, описанные в разделе 6 руководства по эксплуатации, в начале каждого рабочего дня, а также после замены манипулятора. Проверяйте передающую систему на предмет повреждений (например, в случае падения). ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА НАЛИЧИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ.

Руководство по клиническому применению лазерной системы Candela было разработано на основе опыта клинического применения лазерных систем Vbeam. Каждая программа процедуры имеет собственный набор исходных рабочих параметров. При необходимости значение каждого рабочего параметра может быть отрегулирован с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз. В случае возникновения вопросов или необходимости дополнительной информации о программах процедур, см. Руководство по клиническому применению лазерной системы Candela (документ № 8502-00-0891) или обратитесь в службу клинической поддержки. См. пошаговые инструкции по выполнению процедур в разделах 4 и 5. Прочитайте и следуйте всем инструкциям, процедурам и сообщениям, указанным в данном руководстве, на дисплее лазерной системы, а также во всех связанных справочных документах.

Примечание

Предустановленные параметры процедур Candela и руководство по клиническому применению были разработаны на основе опыта клинического применения и могут быть изменены в будущем по мере накопления дополнительного опыта. Рекомендуется поддерживать связь с торговым представителем Candela, клиническим консультантом или регулярно посещать сайт MyCandela.com для получения последней информации, обновлений программного обеспечения лазерной системы, а также опубликованных статей и ссылок на литературные источники.

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

Рисунок 3.7: Предустановленные параметры процедур

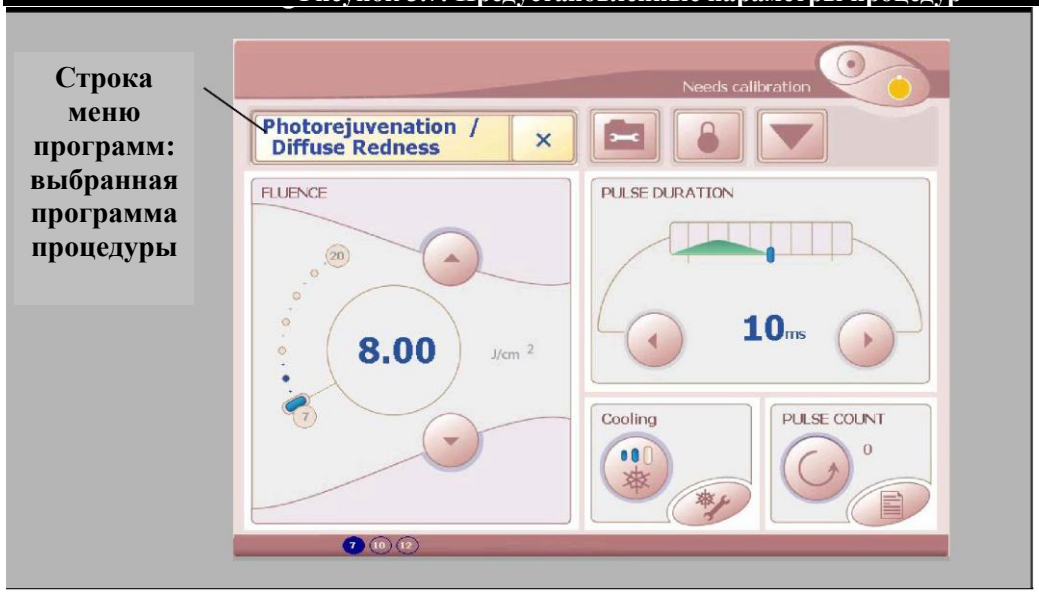
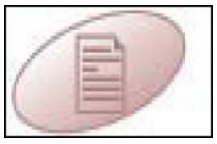
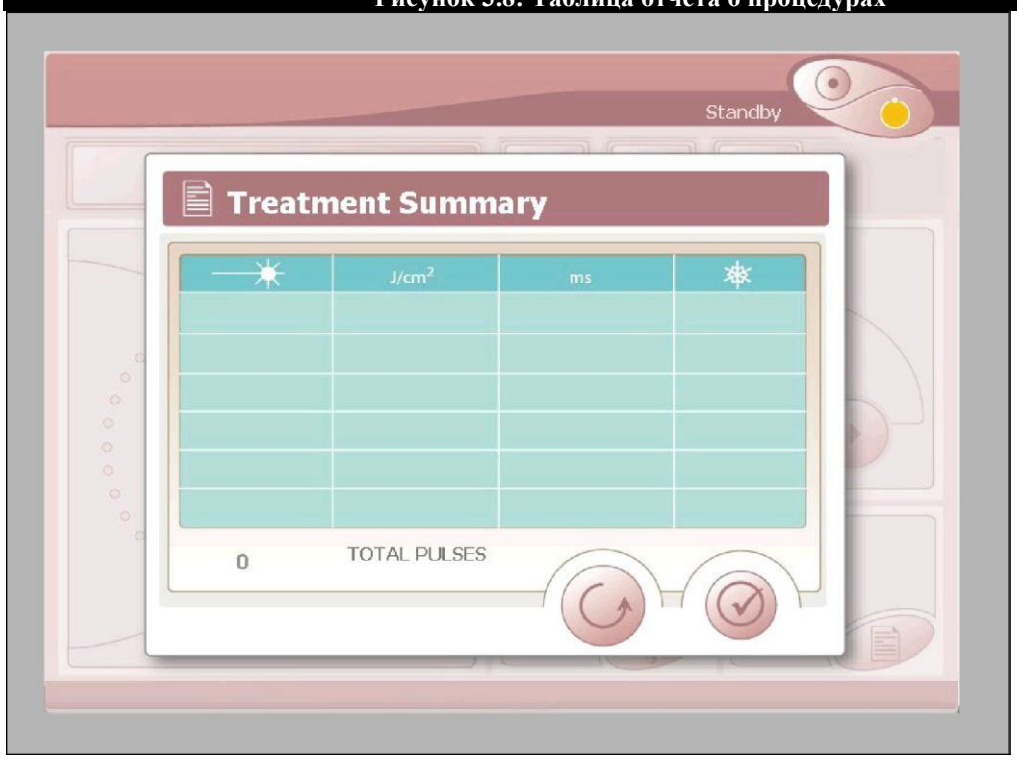


Таблица отчёта о процедурах



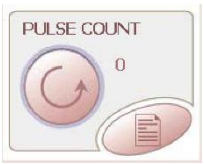
При нажатии на кнопку Treatment Summary (Отчёт о процедурах) в меню главного экрана (Рис. 3.2) на дисплее отображается таблица отчёта о процедурах (Рис. 3.8). В таблице указано количество импульсов лазерного излучения и рабочие параметры (плотность энергии, длительность импульса и настройки системы динамического охлаждения) для последних шести изменений параметров. Нажатие и удержание кнопки Reset (Сброс) с круговой стрелкой в окне таблицы отчёта в течение прибл. 2 с или дольше приводит к удалению всех данных таблицы из памяти системы.

Рисунок 3.8: Таблица отчёта о процедурах



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

Кнопка счётчика импульсов процедуры и сброса счётчика



Параметр Treatment Pulse Counter (Счётчик импульсов процедуры) на главном экране (Рис. 3.2) соответствует количеству импульсов лазера. Данный счетчик может использоваться для контроля общего количества импульсов лазерного излучения, поданных в ходе процедуры.

Счётчик импульсов может быть обнулён путём нажатия и удержания кнопки сброса с круглой стрелкой (Рис. 3.2) в меню главного экрана в течение прибл. 2 с или дольше. При этом система устанавливает значение счётчика импульсов (PULSE COUNT), отображаемое рядом с кнопкой сброса, равным нулю.

Прочие элементы управления

Внешняя блокировка (CDRH)

Разъём внешней блокировки, расположенный на задней панели лазерной системы (Рис. 3.9),слева от шнура питания, предназначен для подключения одного или нескольких блокировочных переключателей, устанавливаемых на дверях процедурного кабинета. Когда цепь блокировки подключена, лазерная система выключается при открытии двери. Переключатель должен быть подключен таким образом, чтобы цепь блокировки была замкнута при закрытой двери. Контакты блокировочного переключателя должны размыкаться при открытии двери. Если дистанционная блокировка не используется, в разъём внешней блокировки необходимо вставить перемычку, входящую в комплект поставки.

Разъём педального переключателя

Разъем педального переключателя расположен в правой верхней части задней панели лазерной системы (Рис. 1.2). Для использования педального переключателя нажмите на кнопку системного меню, чтобы перейти к следующему экрану, и нажмите на кнопку педального переключателя. При этом ручной переключатель будет неактивен.

Выключатель питания

Выключатель питания (главный выключатель), расположен на задней панели лазерной системы, непосредственно над шнуром питания. Для включения питания системы данный выключатель должен быть установлен в положение ON (Вкл.) (положения выключателя показаны в Таб. 3.6 и Рис. 3.9). Всегда устанавливайте выключатель питания в положение Off (Выкл.), когда система не используется.

Рисунок 3.9: Выключатель питания и внешняя блокировка



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

Таблица 3.6: Наклейка/знаки выключателя питания (расположены на задней панели системы)	
 Наклейка выключателя питания	Данная наклейка со знаком предупреждения расположена рядом с выключателем питания, чтобы напомнить пользователю о необходимости прочтения руководства по эксплуатации для получения важной информации о выключателе питания. Когда система не используется, выключатель питания должен быть установлен в положение «O». Для включения системы сетевой выключатель должен быть установлен в положение «I».
I	**On (Вкл.)** **Указано на выключателе питания (на задней панели системы).** Указывает положение переключателя «**Вкл.**», при котором система подключена к сети питания.
O	**Off (Выкл.)** **Указано на выключателе питания (на задней панели системы).** Указывает положение переключателя «**Выкл.**», при котором система отключена от сети питания.
~	**Указано на заводской табличке (на задней панели системы).** Указывает, что система работает от переменного тока.

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

(разделительная страница)

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

Раздел 4. Запуск лазерной системы

Порядок запуска лазерной системы

Запуск лазерной системы Vbeam производится следующим образом:

1. Закрыть окна процедурного кабинета непрозрачным материалом от посторонних людей.
2. Разместить предупреждающую табличку о лазерной опасности возле каждого входа в кабинет.
3. Обеспечить наличие достаточного количества защитных очков. Очки должны блокировать излучение с длиной волны в диапазоне 592–596 нм с оптической плотностью 5,2 или выше.
4. Вставьте вилку лазерной системы в электрическую розетку подходящего типа. Установите выключатель питания (главный выключатель) на задней панели устройства в положение «ON» (Вкл.) (подробнее см. в Табл. 3.6 в разделе 3).
5. Подключите передающую систему и установите дистанцирующую насадку правильного типа. Убедитесь, что гайка волоконно-оптического соединителя на лазерной системе затянута и зафиксирована (см. инструкции по подключению передающей системы).
6. Разместите передающую систему на стойке, как указано в разделе 1 настоящего руководства.
7. Выполните осмотр частей системы и убедитесь, что манипулятор, дистанцирующая насадка и окна (внутреннее окно манипулятора, входное и выходное окна дистанцирующей насадки) чистые.



ВНИМАНИЕ!
ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕДЕНА В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНА, А ДИСТАНЦИРУЮЩАЯ НАСАДКА ОТСОЕДИНЕНА ОТ МАНИПУЛЯТОРА ПЕРЕД ОСМОТРОМ, ОЧИСТКОЙ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, ОКОН И/ИЛИ ЛИНЗЫ НАСАДКИ ТИПА PL.



Внимание!
Всегда выполняйте повторную калибровку лазерной системы после ремонта, очистки или замены передающей системы, дистанцирующей насадки, окон и/или линз PL. Невыполнение калибровки после очистки/замены дистанцирующей насадки, окон или передающей системы может стать причиной превышения допустимой лазерной энергии.

8. Для запуска лазерную системы, установите ключевой переключатель из положения OFF в положение START (см. инструкции по использованию ключевого переключателя для включения лазера в разделе 3, а также в табл. 3.1). Запуск системы может занять несколько секунд. Это нормальный процесс. После включения система переходит в режим подготовки к работе (прибл. 20 минут). После завершения подготовки к работе система переходит в режим ожидания.
9. После завершения подготовки к работе на дисплее отображается сообщение, напоминающее пользователю о необходимости выполнения ручных тестов (раздел 6): “Perform Delivery System Test” (Выполните тест передающей системы).
10. Наденьте защитные очки.

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

11. Выберите подходящие системные настройки:
    a. Выберите язык системы.
    b. Выберите способ управления: ручной или педальный переключатель.
    c. Выберите частоту повторения импульсов (одиночный импульс или последовательность импульсов)
    d. Выберите уровень интенсивности направляющего луча
12. Нажмите на кнопку подтверждения, чтобы сохранить системные настройки и выйти. Затем и выполните ручные тесты (раздел 6).



Внимание!
Обязательно выполняйте ручные тесты в начале каждого рабочего дня или при замене передающей системы и дистанцирующей насадки для проверки исправности их работы, согласно разделу 6 настоящего руководства. Ручные тесты для проверки передающей системы и/или дистанцирующей насадки также необходимо выполнять, если наблюдается необъяснимая реакция на процедуру, а также в случае падения передающей системы и/или дистанцирующей насадки. **При подозрения на повреждение передающей системы или дистанцирующей насадки прекратите использование лазерной системы.**

13. Выберите необходимый размер пятна и установите соответствующую дистанцирующую насадку на манипулятор. Выбранный размер пятна отображается в виде синего круга или эллипса на экране пользовательского интерфейса.
14. Установите необходимые параметры работы лазерной системы (**выберите a или b**):
    a. Выберите программу процедуры (предустановленные параметры):
        i. Выберите программу процедуры, соответствующую размеру пятна дистанцирующей насадки (установленной в п. 13) в меню и подменю программ (Applications) (см. «Строка меню программ» в разделе 3).
        ii. Убедитесь, что значения параметров плотности энергии, длительности импульса и охлаждения находятся в правильных пределах для текущей процедуры.
        iii. При необходимости отрегулируйте значения рабочих параметров с помощью кнопок со стрелками.

ИЛИ

    b. Установите рабочие параметры вручную:
        i. Установите плотность энергии (зависит от размера пятна)
        ii. Установите длительность импульса (0,45–40 мс)
        iii. Установите параметры системы динамического охлаждения: продолжительность и задержка подачи криогенного спрея (в зависимости от процедуры)



Примечание
В случае возникновения трудностей с настройкой рабочих параметров, убедитесь, что требуемые настройки доступны для выбранного размера пятна и дистанцирующей насадки.

15. Система предлагает пользователю подтвердить параметры перед запуском процедуры калибровки.
    a. Полностью вставьте манипулятор в калибровочное отверстие.
    b. Нажмите на кнопку калибровки (Calibrate) в меню главного экрана. Следуйте указаниям на экране. В процессе калибровки в режиме управления с помощью ручного переключателя на экране отображается сообщение, предлагающее пользователю нажать на рабочий переключатель, чтобы продолжить. При появлении этого сообщения нажмите и отпустите рабочую кнопку манипулятора, как показано на экране, чтобы начать калибровку. Если был выбран режим управления с помощью педального переключателя, при появлении этого сообщения нажмите и удерживайте педальный переключатель до завершения калибровки.

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

Примечание: процесс калибровки лазерной системы можно прервать в любой момент нажатием на кнопку отмены (X). Порядок перезапуска процесса калибровки указан в разделе 5.

a. После завершения калибровки извлеките манипулятор из калибровочного отверстия.



Примечание

После завершения калибровки лазерная система продолжает работать в режиме готовности.

16. Нажмите на кнопку READY (если система работает в режиме ожидания) на главном экране. Не нажимайте на ручной или педальный переключатель для подачи лазерного импульса. Направьте манипулятор на белый лист бумаги и проверьте равномерность и чёткость пятна направляющего луча. Если пятно направляющего луча неравномерно, нажмите на кнопку STANDBY, чтобы перевести лазер в режим ожидания. Проверьте дистанцирующую насадку на предмет препятствий лазерному лучу. Установите правильным образом или очистите дистанцирующую насадку, как указано в разделе 6 настоящего руководства, или замените её, если проблема не может быть решена. Повторите шаги 14-16 до тех пор, пока не будет достигнут удовлетворительный результат. **Важно: всегда выполняйте повторную калибровку лазерной системы после ремонта, очистки или замены передающей системы, дистанцирующей насадки, окон и/или линз PL. Невыполнение калибровки после очистки или замены деталей может привести к подаче избыточной энергии лазерного излучения.**



Важно!

Запрещается продолжать работу в случае отсутствия направляющего луча! Это может быть признаком повреждения волоконно-оптического кабеля. Если направляющий луч отсутствует, замените передающую систему. Если проблема не может быть решена, свяжитесь со службой технической поддержки.

17. Выполните лазерную процедуру.
18. После завершения выполнения процедуры переведите лазерную систему в режим ожидания. Вставьте манипулятор в калибровочное отверстие. Сделайте запись об использовании лазерной системы. В режиме ожидания оператор может при необходимости отрегулировать выходные параметры лазера. После изменения параметров производится калибровка лазера (см. раздел 5).



Примечания

- Для сброса счётчика импульсов на ноль, нажмите на кнопку сброса счётчика (Pulse Count Reset) в меню главного экрана и удерживайте её в течение не менее 2 с.
- Лазерная система не разрешает подачу лазерных импульсов до тех пор, пока не будет выполнена калибровка в следующих случаях:
  a. Включение лазерной системы
  b. Изменение параметра потока энергии или длительности импульса
  c. Замена передающей системы
  d. Смена положения или отсоединение дистанционной насадки
  e. Возникновение определённых ошибок
  f. Работа системы в режиме ожидания более 30 минут
- ❖ Пользователь должен помнить о необходимости выполнения калибровки после очистки или замены окон дистанцирующей насадки.

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

(разделительная страница)

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

Раздел 5: Процедура калибровки



Осторожно!
НЕВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ ПОСЛЕ ОЧИСТКИ ИЛИ ЗАМЕНЫ ОКНА ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРЕВЫШЕНИЮ ПЛОТНОСТИ ЭНЕРГИИ, УКАЗАННОЙ НА ЭКРАНЕ.

Процедура калибровки лазера

Лазерная система Vbeam требует выполнения калибровки лазера перед начало процедуры. Во время калибровки манипулятор с дистанцирующей насадкой должен быть вставлен в калибровочное отверстие. При этом внутренний измеритель энергии определяет параметры лазерного излучения на выходе манипулятора. При этом производится автоматическая настройка системы для достижения правильного результата. Обычно в процессе калибровки происходит генерация 10-15 лазерных импульсов.

1. Наденьте защитные очки.
2. Установите дистанцирующую насадку подходящего типа для выбранного размера пятна и убедитесь, что окна манипулятора и дистанцирующей насадки чистые. При необходимости очистите или замените их, как указано в разделе 6 настоящего руководства («Порядок очистки и дезинфекции»).



ВНИМАНИЕ!
ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕДЕНА В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНА, А ДИСТАНЦИРУЮЩАЯ НАСАДКА ОТСОЕДИНЕНА ОТ МАНИПУЛЯТОРА ПЕРЕД ОСМОТРОМ, ОЧИСТКОЙ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, ОКОН ИЛИ ЛИНЗЫ НАСАДКИ ТИПА PL.



Внимание!
Важно: всегда выполняйте повторную калибровку лазерной системы после ремонта, очистки или замены передающей системы, дистанцирующей насадки, окон и/или линз типа PL. Невыполнение калибровки после очистки/замены окон, линз, дистанцирующей насадки или передающей системы может стать причиной превышения допустимой лазерной энергии.
Внимание!



Предупреждение
Обязательно выполняйте ручные тесты в начале каждого рабочего дня или при замене передающей системы и дистанцирующей насадки для проверки исправности их работы, согласно разделу 6 настоящего руководства. Ручные тесты для проверки передающей системы и/или дистанцирующей насадки также необходимо выполнять, если наблюдается необъяснимая реакция на процедуру, а также в случае падения передающей системы и/или дистанцирующей насадки. **При подозрения на повреждение передающей системы или дистанцирующей насадки прекратите использование лазерной системы.**

3. Вставьте дистанцирующую насадку правильного типа в манипулятор.
4. Полностью вставьте манипулятор в калибровочное отверстие.

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

5. Установите необходимые параметры работы лазерной системы (**выберите a или b**):
    a. Выберите программу процедуры (предустановленные параметры):
        i. Выберите программу процедуры, соответствующую размеру пятна дистанцирующей насадки (установленной в п. 3) в меню и подменю программ (Applications) (см. «Строка меню программ» в разделе 3).
        ii. Убедитесь, что значения параметров плотности энергии, длительности импульса и охлаждения находятся в правильных пределах для текущей процедуры.
        iii. При необходимости отрегулируйте значения рабочих параметров с помощью кнопок со стрелками.

ИЛИ

    b. Установите рабочие параметры вручную:
        i. Установите плотность энергии (зависит от размера пятна)
        ii. Установите длительность импульса (0,45–40 мс)
        iii. Установите параметры системы динамического охлаждения: продолжительность и задержка подачи криогенного спрея (в зависимости от процедуры)



Примечание
В случае возникновения трудностей с настройкой рабочих параметров, убедитесь, что требуемые настройки доступны для выбранного размера пятна и дистанцирующей насадки.

6. Нажмите на кнопку калибровки (Calibrate) в меню главного экрана. Следуйте указаниям на экране. В процессе калибровки в режиме управления с помощью ручного переключателя на экране отображается сообщение, предлагающее пользователю нажать на рабочий переключатель, чтобы продолжить. При появлении этого сообщения нажмите и отпустите рабочую кнопку манипулятора, как показано на экране, чтобы начать калибровку. Если был выбран режим управления с помощью педального переключателя, при появлении этого сообщения нажмите и удерживайте педальный переключатель до завершения калибровки. Примечание: процесс калибровки лазерной системы можно прервать в любой момент нажатием на кнопку отмены (X). Порядок перезапуска процесса калибровки указан в разделе 5.

7. Извлеките манипулятор из калибровочного отверстия, когда на экране будет отображено соответствующее сообщение.



Примечание
После завершения калибровки лазерная система продолжает работать в режиме готовности.

8. Нажмите на кнопку READY (если система работает в режиме ожидания) на главном экране. Не нажимайте на ручной или педальный переключатель для подачи лазерного импульса. Направьте манипулятор на белый лист бумаги и проверьте равномерность и чёткость пятна направляющего луча. Если пятно направляющего луча неравномерно, нажмите на кнопку STANDBY, чтобы перевести лазер в режим ожидания. Проверьте дистанцирующую насадку на предмет препятствий лазерному лучу. Установите правильным образом или очистите дистанцирующую насадку, как указано в разделе 6 настоящего руководства, или замените её, если проблема не может быть решена. Повторите шаги 3-8 до тех пор, пока не будет достигнут удовлетворительный результат. **Важно: всегда выполняйте повторную калибровку лазерной системы после ремонта, очистки или замены передающей системы, дистанцирующей насадки, окон и/или линз PL. Невыполнение калибровки после очистки или замены деталей может привести к подаче избыточной энергии лазерного излучения.**



Важно!
Запрещается продолжать работу в случае отсутствия направляющего луча! Это может быть признаком повреждения волоконно-оптического кабеля. Если направляющий луч отсутствует, замените передающую систему. Если проблема не может быть решена, свяжитесь со службой технической поддержки.

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

9. Выполните лазерную процедуру.
10. После завершения выполнения процедуры переведите лазерную систему в режим ожидания. Вставьте манипулятор в калибровочное отверстие. Сделайте запись об использовании лазерной системы. В режиме ожидания оператор может при необходимости отрегулировать выходные параметры лазера перед последующей процедурой (см. п. 1-10).



Примечания

- Для сброса счётчика импульсов на ноль, нажмите на кнопку сброса счётчика (Pulse Count Reset) в меню главного экрана и удерживайте её в течение не менее 2 с.
- Лазерная система не разрешает подачу лазерных импульсов до тех пор, пока не будет выполнена калибровка в следующих случаях:
  a. Включение лазерной системы
  b. Изменение параметра потока энергии или длительности импульса
  c. Замена передающей системы
  d. Смена положения или отсоединение дистанционной насадки
  e. Возникновение определённых ошибок
  f. Работа системы в режиме ожидания более 30 минут
- Пользователь должен помнить о необходимости выполнения калибровки после очистки или замены окон дистанцирующей насадки.



Примечания

Если требуемая плотность энергии не может быть достигнута, на экране отображается одно из двух следующих сообщений (в зависимости от версии программного обеспечения):

«Lower Fluence» (Необходимо уменьшить плотность энергии): данное сообщение предлагает пользователю перейти на главный экран и установить более низкую плотность энергии с последующей калибровкой.

MAX FLUENCE = XX J/cm^2 (МАКС. ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ = XX Дж/см^2): данное сообщение означает, что лазерная система автоматически устанавливает максимально возможную плотность энергии.

Это состояние может свидетельствовать о необходимости замены волоконно-оптического кабеля, красителя или излучателя. Обратитесь в службу поддержки компании Candela. Если возникает необходимость немедленного увеличения плотности энергии, уменьшите размер пятна.

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

(разделительная страница)

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

Раздел 6. Техническое обслуживание, диагностика и устранение неисправностей, ручные тесты передающей системы

Осторожно!
ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ И ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОГУТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ЗНАЧИТЕЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ VBEAM, ЕСЛИ НЕ ПРИНИМАЮТСЯ НАДЛЕЖАЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ VBEAM ДОЛЖНЫ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ И УПОЛНОМОЧЕННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ, ПРОШЕДШИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ОБУЧЕНИЕ CANDELA. ЛЮБЫЕ ПОПЫТКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НЕУПОЛНОМОЧЕННЫМИ ЛИЦАМИ МОГУТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМ И ПРИВЕДУТ К УТРАТЕ ВСЕХ ГАРАНТИЙ НА ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ.
СПРАВОЧНЫЙ ДОКУМЕНТ: РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ VBEAM (№ 8501-00-1795).

Внимание!
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ КАКАЯ-ЛИБО МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

Регулярное техническое обслуживание должно выполняться пользователем ежедневно (при постоянном использовании системы), если иное не указано отдельно.

Обновление программного и аппаратного обеспечения лазерной системы

Рекомендуется поддерживать связь с торговым представителем Candela, клиническим консультантом или регулярно посещать сайт MyCandela.com для получения последней информации и обновлений программного обеспечения лазерной системы.

USB-разъём и флеш-накопитель для обновления программного обеспечения лазерной системы

Незначительные обновления программного обеспечения лазерной системы могут быть установлены уполномоченным пользователем самостоятельно, без присутствия представителя сервисной службы Candela. Обновления программного обеспечения лазерной системы поставляются на USB-флеш-накопителях вместе с инструкциями. В инструкциях указаны простые шаги и процедуры для проверки успешного завершения обновления. Разъём USB расположен в задней части лазерной системы (Рис. 6.1). Следуйте инструкциям и выполняйте процедуры, указанные в документации, прилагаемой к каждому обновлению программного обеспечения.

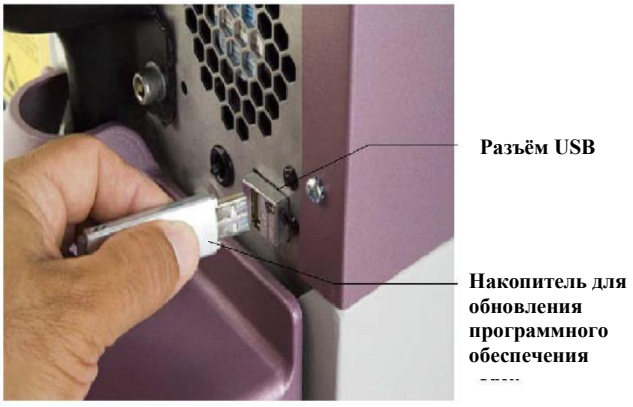


Рисунок 6.1: USB-разъём и флеш-накопитель для обновления программного обеспечения лазерной системы

Внимание!
Всегда следуйте всем инструкциям и выполняйте все процедуры, указанные в документации, прилагаемой к каждому USB-флеш-накопителю с обновлением программного обеспечения, чтобы гарантировать правильную установку обновления.

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

Обновления аппаратного обеспечения лазерной системы

Компания Candela также предлагает варианты обновления аппаратного обеспечения лазерной системы Vbeam, добавляющие новые возможности, включая больший набор рабочих параметров и размеров пятна. Дополнительная информация предоставляется службой поддержки по запросу. Выполнение крупных обновлений аппаратного обеспечения лазерной системы возможно только представителями сервисной службы Candela.

Волоконно-оптическая передающая система



Внимание!
ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕДЕНА В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНА, А ДИСТАНЦИРУЮЩАЯ НАСАДКА ОТСОЕДИНЕНА ОТ МАНИПУЛЯТОРА ПЕРЕД ОСМОТРОМ, ОЧИСТКОЙ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, ЛИНЗ ИЛИ ОКОН.

Внутри передающей системы Vbeam находится волоконно-оптический кабель, который может быть повреждён при чрезмерном изгибе. Во избежание повреждения волоконно-оптического кабеля не допускайте изгибов с радиусом менее 13 см (5 дюймов).

Состояние передающей системы необходимо проверять каждый раз перед началом процедуры по качеству пятна направляющего луча. Лазерное пятно на поверхности белого листа бумаги должно иметь однородную интенсивность и распределение, а также чётко выраженную окружность. Если направляющий луч отсутствует, немедленно прекратите использование системы, так как это может быть признаком повреждения волоконно-оптического кабеля. Низкая яркость направляющего луча также может указывать на обрыв волоконно-оптического кабеля, загрязнение или повреждение окон. Выполните очистку или замену окон дистанцирующей насадки и повторите тест. Использование системы с повреждённой передающей системой опасно и недопустимо. При подозрении на повреждение немедленно прекратите использование системы. **Важно: всегда выполняйте повторную калибровку лазерной системы после ремонта, очистки или замены передающей системы, дистанцирующей насадки, окон и/или линз PL. Невыполнение калибровки после очистки или замены деталей может привести к подаче избыточной энергии лазерного излучения.**

Всегда закрывайте проксимальный разъём волоконно-оптического кабеля резиновым колпачком, когда он не подключен к лазерной системе.

Окна и линзы



Внимание!
ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕДЕНА В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНА, А ДИСТАНЦИРУЮЩАЯ НАСАДКА ОТСОЕДИНЕНА ОТ МАНИПУЛЯТОРА ПЕРЕД ОСМОТРОМ, ОЧИСТКОЙ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, ЛИНЗ ИЛИ ОКОН.

Ввиду особенностей некоторых процедур окна и линзы требуют частой чистки и/или замены для поддержания системы в надлежащем состоянии. Очистка должна производиться в соответствии с процедурами очистки и дезинфекции, указанными в данном разделе. В данном разделе также приведены инструкции по сборке с иллюстрациями, а также описания процедур, применимых к передающим системам Vbeam.

Каждый узел дистанцирующей насадки типа «Smart Gauge» содержит два окна для защиты оптики передающей системы и её внутренних линз (Рис. 6.2). Помимо этих окон дистанцирующая насадка типа PL (для пигментных новообразований) также имеет съёмную линзу, расположенную в кольце насадки (Рис. 6.3), где происходит прямой контакт с обрабатываемой поверхностью кожи.

В манипуляторе имеется одно внутреннее окно, которое может быть легко извлечено или установлено с помощью специального инструмента, входящего в комплект лазерной системы (Рис. 6.4).

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

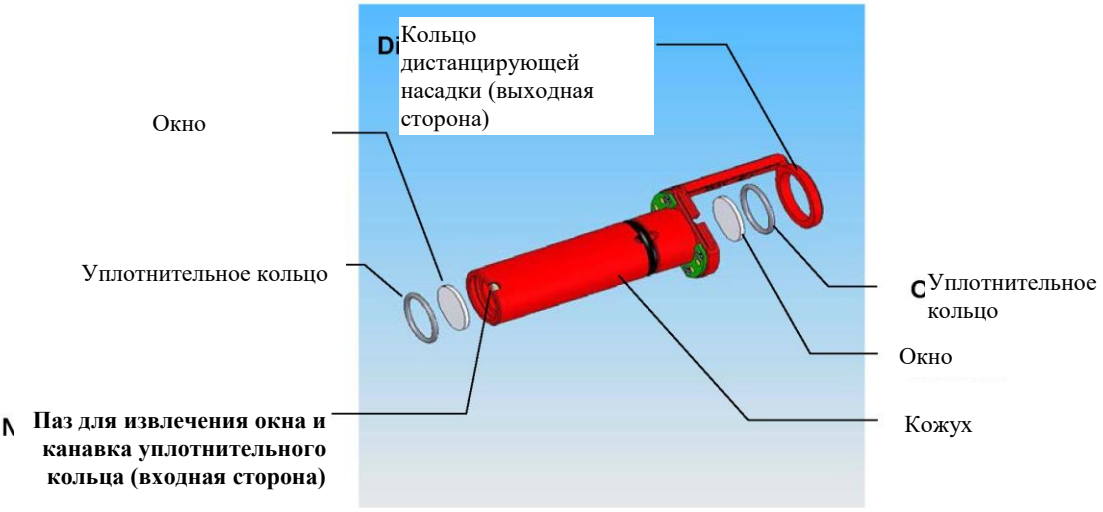


Рисунок 6.2: Окна насадки типа «Smart Gauge»

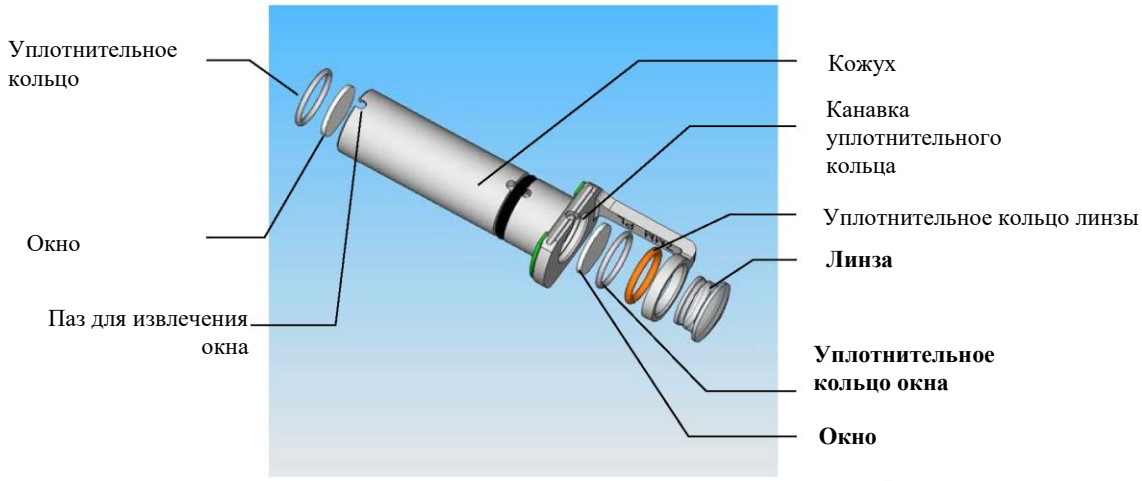


Рисунок 6.3: Окна и линзы дистанцирующей насадки пигментных новообразований



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

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

Очистка и дезинфекция



Внимание!
ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕДЕНА В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНА,
А ДИСТАНЦИРУЮЩАЯ НАСАДКА ОТСОЕДИНЕНА ОТ МАНИПУЛЯТОРА ПЕРЕД ОСМОТРОМ, ОЧИСТКОЙ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, ЛИНЗ ИЛИ ОКОН.



Внимание!
Важно: всегда выполняйте повторную калибровку лазерной системы после ремонта, очистки или замены передающей системы, дистанцирующей насадки, окон и/или линз типа PL. Невыполнение калибровки после очистки/замены окон, линз, дистанцирующей насадки или передающей системы может стать причиной превышения допустимой лазерной энергии.



Внимание!
Обязательно выполняйте ручные тесты в начале каждого рабочего дня или при замене передающей системы и дистанцирующей насадки для проверки исправности их работы, согласно разделу 6 настоящего руководства. Ручные тесты для проверки передающей системы и/или дистанцирующей насадки также необходимо выполнять, если наблюдается необъяснимая реакция на процедуру, а также в случае падения передающей системы и/или дистанцирующей насадки. **При подозрения на повреждение передающей системы** или дистанцирующей насадки прекратите использование лазерной системы.

Лазерная система

Для регулярной очистки внешних поверхностей лазерной системы (раз в неделю) следует использовать мягкую ткань, слегка смоченную раствором мягкого мыла и воды. Не используйте агрессивные моющие средства. Для дезинфекции внешних поверхностей лазерной системы следует использовать мягкую ткань, смоченную дезинфицирующим средством медицинского назначения или спиртовым раствором.

Манипулятор

Корпус и внутреннее окно манипулятора следует содержать в чистоте, не допуская скопления загрязнений. Ниже приведены инструкции по правильной очистке/дезинфекции внешних поверхностей корпуса и внутреннего окна манипулятора лазерной системы.

Порядок очистки и дезинфекции манипулятора:

Сразу после окончания процедуры следует перевести лазерную систему в режим ожидания и протереть внешнюю поверхность корпуса манипулятора марлевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором медицинского назначения или спиртовым раствором. Соблюдайте осторожность, чтобы загрязнения или моющее средство не попало на поверхности внутренней оптики манипулятора. После очистки манипулятора высушите поверхности насухо перед началом следующей процедуры.

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

Порядок очистки или замены окна манипулятора:

Для очистки или замены окна манипулятора требуется специальный инструмент, показанный на рис. 6.4 (номер Candela: 7122-00-3761).

1. Выключите лазерную систему.
2. Отсоедините дистанцирующую насадку и отложите её в сторону.
3. Наденьте беспыльные перчатки, чтобы предотвратить появление пятен и отпечатков пальцев на окне манипулятора.
4. Полностью вставьте инструмент для извлечения окна в отверстие манипулятора таким образом, чтобы стрелка «OUT» указывала в противоположном направлении от отверстия манипулятора. (**Примечание:** стрелка «OUT» указывает направление, в котором будет извлечено внутреннее окно манипулятора.)
5. Медленно поверните инструмент для извлечения окна на 1/4 оборота по или против часовой стрелки. При этом окно манипулятора примагнитится к инструменту.
6. Медленно извлеките инструмент в направлении стрелки «OUT». Окно манипулятора должно быть примагничено к проксимальному концу этого инструмента.
7. Снимите окно манипулятора с инструмента для очистки.
    a. Очистите окно с помощью безворсовой ткани или салфетки, смоченной чистым изопропиловым спиртом. Используйте каждую салфетку только один раз.
    b. Осмотрите окно и сравните его с таблицей состояний окон и линз (Рис. 6.8). Если состояние окна неудовлетворительно, замените его.
8. Возьмите чистое или новое окно за края и закрепите его на другому концу инструмента для извлечения окон, обозначенному стрелкой «IN» (сторона окна не имеет значения).
9. Аккуратно вставьте инструмент с окном в направлении стрелки «IN» в манипулятор до упора.
10. Медленно поверните инструмент для извлечения окна на 1/4 оборота по или против часовой стрелки. При этом окно будет отсоединено от инструмента.
11. Медленно извлеките инструмент из манипулятора. Убедитесь, что окно отсутствует на инструменте и закреплено внутри манипулятора.
12. Для этого разместите манипулятор под ярким источником света. Окно манипулятора должно быть полностью примагничено к нижней (плоской) поверхности отверстия манипулятора, полностью закрывая оптику передающей системы, расположенную внутри.
13. Установите дистанцирующую насадку. Дистанцирующая насадка должна входить в манипулятор без каких-либо препятствий. Если не удается вставить дистанцирующую насадку, причиной может быть неправильная установка окна манипулятора. Повторите шаги 2-12 до тех пор, пока окно манипулятора не будет установлено правильно.



Внимание!
Всегда проверяйте правильность установки окна манипулятора.

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

14. Включите лазерную систему и дождитесь готовности к работе.
15. Откалибруйте лазер в соответствии с разделом 5 настоящего руководства.



Внимание!
ВЫПОЛНЯЙТЕ КАЛИБРОВКУ ЛАЗЕРА КАЖДЫЙ РАЗ ПОСЛЕ ЗАМЕНЫ/ОЧИСТКИ ЗАГРЯЗНЁННОГО ИЛИ ПОВРЕЖДЁННОГО ОКНА ИЛИ ЛИНЗЫ ТИПА PL.

Дистанцирующие насадки

Дистанцирующая насадка–это единственная часть манипулятора, контактирующая с пациентом. Эта деталь подлежит замене при появлении признаков износа или затруднении очистки. Правильный уход за дистанцирующей насадкой повышает эффективность лазера.



Внимание!
ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕДЕНА В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНА, А ДИСТАНЦИРУЮЩАЯ НАСАДКА ОТСОЕДИНЕНА ОТ МАНИПУЛЯТОРА ПЕРЕД ОСМОТРОМ, ОЧИСТКОЙ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, ЛИНЗ ИЛИ ОКОН.



Внимание!
Обязательно выполняйте ручные тесты в начале каждого рабочего дня или при замене передающей системы и дистанцирующей насадки для проверки исправности их работы, согласно разделу 6 настоящего руководства. Ручные тесты для проверки передающей системы и/или дистанцирующей насадки также необходимо выполнять, если наблюдается необъяснимая реакция на процедуру, а также в случае падения передающей системы и/или дистанцирующей насадки. **При подозрения на повреждение передающей системы или дистанцирующей насадки прекратите использование лазерной системы.**



Внимание!
Важно: всегда выполняйте повторную калибровку лазерной системы после ремонта, очистки или замены передающей системы, дистанцирующей насадки, окон и/или линз типа PL. Невыполнение калибровки после очистки/замены окон, линз, дистанцирующей насадки или передающей системы может стать причиной превышения допустимой лазерной энергии.

Дистанцирующие насадки типа «Smart Gauge»

Каждая насадка имеет кожух и два окна, которые необходимо содержать в чистоте и не допускать скопления загрязнений. Ниже приведены инструкции по правильной очистке/дезинфекции насадок данного типа.

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

Очистка/дезинфекция кожуха и маски:

1. Очистите маску, заднюю и переднюю стороны кожуха дистанцирующей насадки с помощью марлевой салфетки, смоченной дезинфицирующим средством медицинского назначения или аналогичным.
2. **Не** протирайте зелёную плату дистанцирующей насадки (Рис. 6.5).

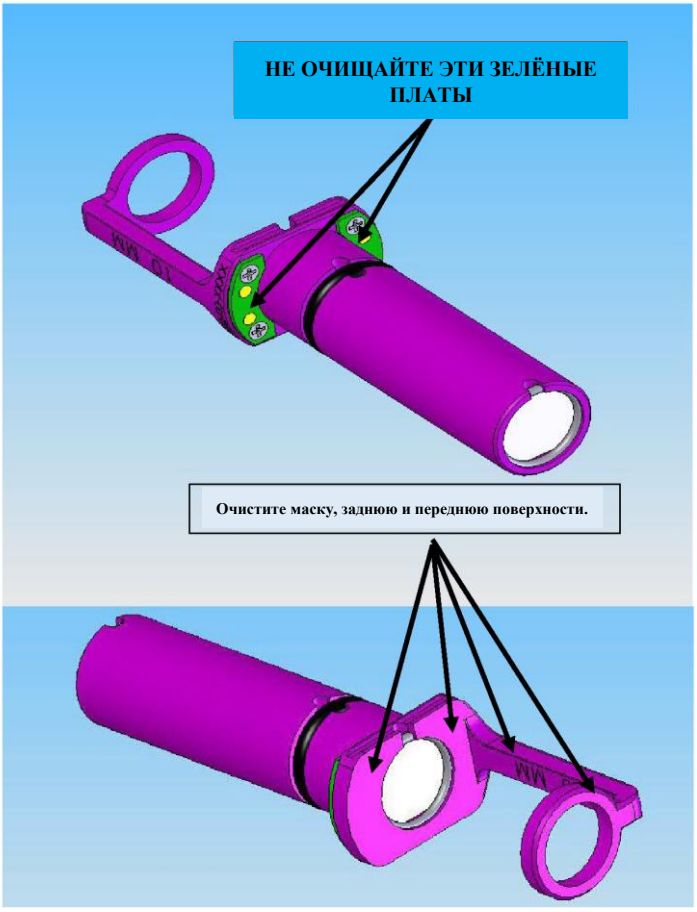


Рисунок 6.5: Очистка дистанцирующей насадки типа «Smart Gauge»

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



Осторожно!

- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТЕПЛО, ПАР ИЛИ АВТОКЛАВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, А ТАКЖЕ ПОЛНОСТЬЮ ПОГРУЖАТЬ ЕЁ В ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР ИЛИ ВОДУ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭЛЕКТРОНИКИ, ОЧИСТКУ ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ ПРОИЗВОДИТЕ С ПОМОЩЬЮ САЛФЕТКИ, СМОЧЕННОЙ РАСТВОРОМ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА ИЛИ СПИРТА, КАК УКАЗАНО В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.
- НЕ РАЗБИРАЙТЕ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ НАСАДКУ САМОСТОЯТЕЛЬНО ДЛЯ РЕМОНТА. ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ОЧИСТКА И ЗАМЕНА ОКОН И ЛИНЗ ТИПА PL ДИСТАНЦИРУЮЩИХ НАСАДОК, КАК УКАЗАНО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.
- ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕУСТРАНИМОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОКНА VBEAM ПРАВИЛЬНОГО ТИПА.
- ПРИ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЕ СИСТЕМЫ НА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ НАСАДКЕ, ОКНАХ И ЛИНЗАХ ТИПА PL МОГУТ СКАПЛИВАТЬСЯ ЗАГРЯЗНЕНИЯ. ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОЙ ПЛОТНОСТИ ЭНЕРГИИ, ВАЖНО ЧАСТО ПРОВЕРЯТЬ И ОЧИЩАТЬ ДИСТАНЦИРУЮЩУЮ НАСАДКУ, ОКНА И ЛИНЗЫ ТИПА PL, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПРИГАР ЗАГРЯЗНЕНИЙ К ПОВЕРХНОСТЯМ ОКОН И ЛИНЗ.
- СКОПЛЕНИЕ ИЛИ ПРИГАР ЗАГРЯЗНЕНИЙ НА ОКНАХ ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, А ТАКЖЕ НА ЛИНЗАХ ТИПА PL, ПРИВОДИТ К СНИЖЕНИЮ КОЛИЧЕСТВА ЭНЕРГИИ, ВОЗДЕЙСТВУЮЩЕГО НА КОЖУ ПАЦИЕНТА. ПОЭТОМУ ПОСЛЕ ЗАМЕНЫ/ОЧИСТКИ ЗАГРЯЗНЁННОГО ИЛИ ПОВРЕЖДЁННОГО ОКНА ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ ИЛИ ЛИНЗЫ ТИПА PL НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОИЗВОДИТЬ КАЛИБРОВКУ ЛАЗЕРА.

Порядок очистки или замены окон дистанцирующей насадки:

1. Наденьте беспыльные перчатки, чтобы предотвратить появление пятен и отпечатков пальцев на линзах.
2. Переведите лазерную систему в режим ожидания и извлеките дистанцирующую насадку из манипулятора.
3. Окна расположены с обеих сторон дистанцирующей насадки (сторона пациента и сторона манипулятора). Они удерживаются в канавках уплотнительными кольцами. Пазы с обеих сторон насадки позволяют легко извлекать уплотнительные кольца. (Рис. 6.2 и 6.3)
4. Направьте насадку стороной пациента вниз, извлеките уплотнительное кольцо со стороны манипулятора с помощью пинцета, или подцепите его тонким предметом через паз. Аккуратно потяните уплотнительное кольцо к центру окна, чтобы освободить его из канавки.
5. Переверните насадку, чтобы окно выпало на чистую поверхность.
6. Повторите шаги 4-5, чтобы извлечь второе окно насадки со стороны пациента. При этом сторона манипулятора будет направлена вниз.
7. Очистите окно:
    a. Очистите окно с помощью безворсовой ткани или салфетки, смоченной чистым изопропиловым спиртом. Используйте каждую салфетку только один раз.
    b. Осмотрите окно и сравните его с таблицей состояний окон и линз (Рис. 6.8). Если состояние окна неудовлетворительно, замените его.
8. Поочерёдно установите окна. Возьмите новое или чистое окно за край и поместите его обратно в дистанционную насадку таким образом, чтобы оно ровно лежало на выступе. Вставьте уплотнительное кольцо обратно в канавку. Кончиком пинцета или тонким предметом аккуратно вставьте уплотнительное кольцо в канавку, не допуская касания окна.

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

9. Вставьте дистанцирующую насадку обратно в манипулятор. Затем вставьте манипулятор в калибровочное отверстие.
10. Выполните процедуру калибровки как указано в разделе 5.

ПРИМЕЧАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕУСТРАНИМОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОКНА VBEAM ПРАВИЛЬНОГО ТИПА.

Внимание!
ВЫПОЛНЯЙТЕ КАЛИБРОВКУ ЛАЗЕРА КАЖДЫЙ РАЗ ПОСЛЕ ЗАМЕНЫ/ОЧИСТКИ ЗАГРЯЗНЁННОГО ИЛИ ПОВРЕЖДЁННОГО ОКНА ИЛИ ЛИНЗЫ ТИПА PL.

Дистанцирующая насадка типа PL

Дистанцирующая насадка типа PL состоит из кожуха, двух окон и линзы, которая должна быть чистой, без скоплений загрязнений. Ниже приведены инструкции по правильной очистке/дезинфекции насадок данного типа.

Внимание!
ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕДЕНА В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ИЛИ ВЫКЛЮЧЕНА, А ДИСТАНЦИРУЮЩАЯ НАСАДКА ОТСОЕДИНЕНА ОТ МАНИПУЛЯТОРА ПЕРЕД ОСМОТРОМ, ОЧИСТКОЙ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, ДИСТАНЦИРУЮЩЕЙ НАСАДКИ, ЛИНЗ ИЛИ ОКОН.

Очистка/дезинфекция кожуха и маски:

1. Очистите маску, заднюю и переднюю стороны кожуха дистанцирующей насадки с помощью марлевой салфетки, смоченной дезинфицирующим средством медицинского назначения или аналогичным.
2. **Не** протирайте зелёную плату дистанцирующей насадки (Рис. 6.6).

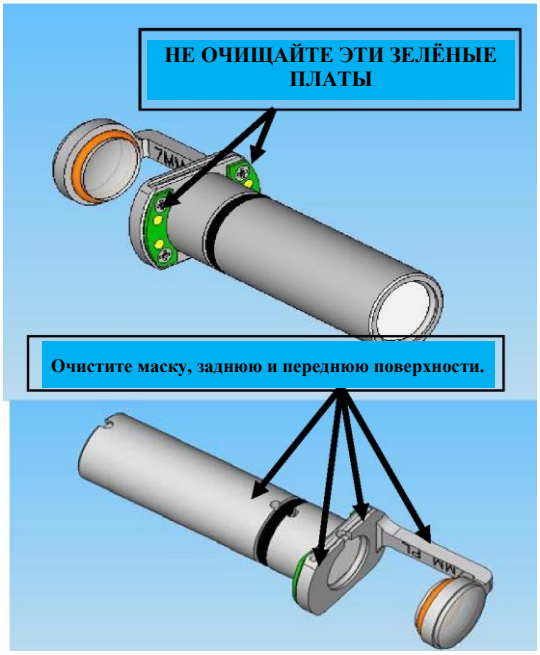


Рисунок 6.6: Очистка дистанцирующей насадки типа PL

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

Порядок очистки или замены окон дистанцирующей насадки типа PL:

Порядок очистки и замены окон аналогичен таковому для дистанцирующих насадок типа «Smart Gauge», описанному выше.

Осторожно!
Линза типа PL требует частой очистки во время процедур, поскольку она находится в постоянном контакте с кожей. При выполнении процедур с использованием линз типа PL рекомендуется предусмотреть мягкую безворсовую ткань или салфетку, смоченную спиртом, для содержания линзы в чистоте.

Порядок очистки линзы типа PL:

1. Наденьте беспыльные перчатки, чтобы предотвратить появление пятен и отпечатков пальцев на линзах.
2. Переведите лазерную систему в режим ожидания и извлеките дистанцирующую насадку из манипулятора.
3. Вогнуто-выпуклая линза удерживается в кольце дистанционной насадки с помощью уплотнительного кольца. Чтобы извлечь линзу для очистки, извлеките уплотнительное кольцо, затем возьмите линзу за края и вытяните её наружу (Рис. 6.7).
4. Очистка линзы:
    a. Очистите линзу с помощью безворсовой ткани или салфетки, смоченной чистым изопропиловым спиртом. Используйте каждую салфетку только один раз.
    b. Осмотрите линзу и сравните её с таблицей состояний окон и линз (Рис. 6.8). Если состояние линзы неудовлетворительно, замените её.
5. Установите линзу следующим образом:
    a. Возьмите насадку кольцом вверх.
    b. Поместите линзу над кольцом и убедитесь, что она не перекошена. Это очень важно, иначе линза может быть повреждена при прохождении через кольцо.
    c. Вставьте линзу в кольцо только по краям, пока она не будет зафиксирована в кольце.
    d. Когда линза находится в кольце, установите уплотнительное кольцо обратно над линзой, чтобы зафиксировать её на месте. (см. Рис. 6.6).
6. Выполните повторную калибровку лазера в соответствии с процедурой калибровки, описанной в разделе 5.

Внимание!
ВЫПОЛНЯЙТЕ КАЛИБРОВКУ ЛАЗЕРА КАЖДЫЙ РАЗ ПОСЛЕ ЗАМЕНЫ/ОЧИСТКИ ЗАГРЯЗНЁННОГО ИЛИ ПОВРЕЖДЁННОГО ОКНА ИЛИ ЛИНЗЫ ТИПА PL.

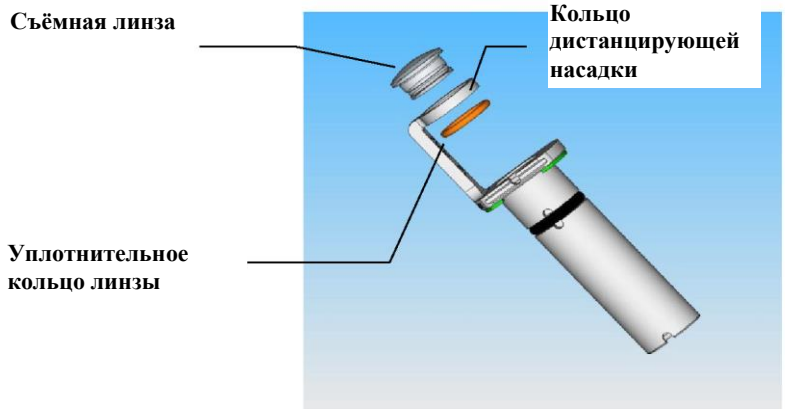


Рисунок 6.7: Линза дистанцирующей насадки типа PL

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

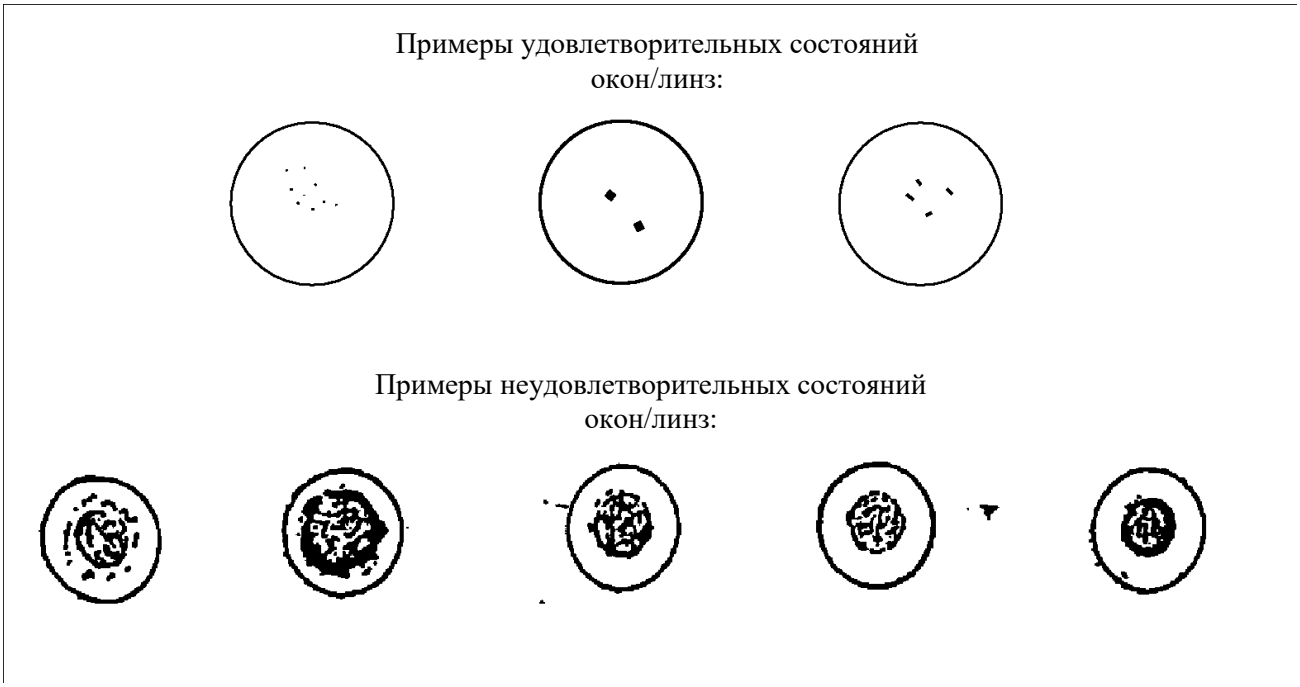


Рисунок 6.8: Таблица состояний окон и линз

Замена передающей системы

Замена передающей системы манипулятора должна производиться при выключенном питании системы. Когда передающая система не используются, она должна храниться в прилагаемом контейнере. Конец волоконно-оптического кабеля должен быть закрыт пластмассовым колпачком. Соединители передающей системы, а также их ответные части на лазерной системе показаны на Рис. 6.9 и 6.10. Подключение и отключение передающей системы должно осуществляться в соответствии с этими иллюстрациями.

Отключение передающей системы

1. Отключите разъём линии управления клапаном, взявшись за разъём рядом с красной точкой и потянув его на себя.
2. Отключите линию подачи криогенного вещества. Для этого одной рукой потяните за выступающую часть соединителя криогенной линии с накаткой в сторону корпуса системы, а второй рукой потяните соединитель передающей системы на себя.
3. Извлеките волоконно-оптический кабель, осторожно вытянув разъём прямо из гнезда.
4. Закройте конец волоконно-оптического кабеля защитной пластмассовой крышкой и поместите передающую систему в прилагаемый контейнер для хранения.

Подключение передающей системы:

1. Выключите питание лазерной системы.
2. Извлеките новую передающую систему из упаковки. Найдите соединители волоконно-оптического кабеля, криогенной линии и линии управления клапаном (на стороне передающей системы) и ответные соединители (на стороне лазерной системы).
3. Аккуратно вставьте разъём волоконно-оптического кабеля в гнездо до щелчка.

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

Осторожно!
НЕПРАВИЛЬНАЯ УСТАНОВКА ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОГО КАБЕЛЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЮ.

4. Подключите линию криогенного вещества. Для этого одной рукой потяните соединитель с накаткой в сторону системы и вставьте соединитель передающей системы до упора. Отпустите соединитель с накаткой. При этом обе части будут зафиксированы.
5. Найдите КРАСНЫЕ ТОЧКИ на разъёме и гнезде линии управления клапаном. Совместите красные точки обеих частей и вставьте разъём до упора.
6. Выполните ручные тесты, описанные в данном разделе.



Рисунок 6.9. Передающая система



Рисунок 6.10: Соединители для подключения передающей системы

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

Баллон с криогенным веществом

Осторожно!
КРИОГЕННОЕ ВЕЩЕСТВО В БАЛЛОНЕ НАХОДИТСЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ. ПЕРЕД ОБРАЩЕНИЕМ С БАЛЛОНОМ СМ. ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ДОКУМЕНТ CANDELA № 8501-00-1701), А ТАКЖЕ НАКЛЕЙКУ НА БАЛЛОНЕ.

Замена баллона с криогенным веществом

Замена баллона с криогенным веществом производится следующим образом:

1. Выключите питание лазерной системы и извлеките пустой баллон.
2. Установите новый баллон в соответствующий отсек и аккуратно нажмите на него, пока два прижимных рычага не займут свои положения.
3. Включите лазерную систему и дождитесь готовности к работе.
4. Убедитесь в том, что лазерная система находится в режиме ожидания.
5. Нажмите кнопку Cooling Spray Meny (Меню спрея криогенного вещества) на главном экране для доступа к кнопке счётчика импульсов баллона с криогенным веществом и сброса счётчика. Нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 3 с до обнуления счётчика.
6. Направьте манипулятор в сторону от предметов и людей (в направлении пола). Нажмите на кнопку продувки несколько раз, чтобы удалить все пузырьки воздуха из манипулятора.
7. Выполните ручные тесты, описанные в данном разделе.



Рисунок 6.11: Замена баллона с криогенным веществом

8. Установите параметры лазерной системы и выполните калибровку в соответствии с процедурой, описанной в разделе 5.

Утечка криогенного вещества

Подробная информация указана в паспорте безопасности материала (MSDS) (документ Candela № 8501-00-1701), поставляемом с каждым баллоном криогенного вещества.

Утилизация баллона

Для утилизации баллона можно обратиться в компанию по вывозу мусора, либо полностью опорожнить его (согласно инструкциям, прилагаемым к каждому баллону) и утилизировать вместе с бытовыми отходами (см. раздел 2 «Защита окружающей среды» настоящего руководства).

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

Картридж MegaDye и комплект для замены красителя

Лазерная система Vbeam постоянно контролирует выходную энергию лазерного излучения и длину волны, обеспечиваемую раствором лазерного красителя. После определённого количества импульсов или длительного времени эксплуатации поглощающая способность красителя ухудшается и выходная энергия лазера снижается. В этом случае картридж должен быть заменён. Замена картриджа Vbeam MegaDye может быть выполнена уполномоченным пользователем без присутствия представителя сервисной службы Candela.

ВНИМАНИЕ!
КАРТРИДЖ ЛАЗЕРНОГО КРАСИТЕЛЯ И КОМПОНЕНТЫ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СОДЕРЖАТ ЛАЗЕРНЫЙ КРАСИТЕЛЬ И ТУШИТЕЛЬ ТРИПЛЕТНОГО СОСТОЯНИЯ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ТОКСИЧНЫМИ И ОГНЕОПАСНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ. ОБРАЩЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ЭТИХ ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ И/ИЛИ ИХ ОТХОДОВ ДОЛЖНЫ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫМИ И УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ЛИЦАМИ, В ЧАСТНОСТИ, ЗНАЮЩИМИ ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ КАРТРИДЖА С КРАСИТЕЛЕМ (ДОКУМЕНТ CANDELA № 7122-85-3776), ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ИСПОЛЬЗОВАННОГО КОМПЛЕКТА КРАСИТЕЛЯ (ДОКУМЕНТ CANDELA № 7122-85-3780), ИНФОРМАЦИЮ ИЗ ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА КАРТРИДЖА VBEAM (ДОКУМЕНТ CANDELA № 7121-90-9940) И ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ. ВСЕ ЛИЦА, ПРИСУТСТВУЮЩИЕ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ДАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ, ОБЯЗАТЕЛЬНО ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ И ПЕРЧАТКИ.

Картридж Vbeam MegaDye

Картридж Vbeam MegaDye содержит раствор красителя, который может представлять опасность, поэтому с ним следует обращаться осторожно, следуя инструкциям, прилагаемым к комплекту для замены лазерного красителя и указанным в настоящем руководстве. Защита обеспечивается верхней крышкой картриджа, блокировочным выключателем, упором и опорной платформой (Рис. 1.2). Работа системы невозможна без установленной верхней крышки картриджа. При снятии верхней крышки срабатывает блокировочный переключатель, предотвращающий запуск системы.

Картридж MegaDye может быть легко извлечён или установлен с помощью быстроразъемных соединений.



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

Порядок замены картриджа Vbeam MegaDye



Внимание!
Инструкция по замене картриджа с лазерным красителем входит в комплект для замены лазерного красителя. При замене картриджа с красителем следуйте всем инструкциям и информации в комплекте.
Действия в случае разлива или контакта с раствором лазерного красителя

Действия в случае разлива или контакта с раствором лазерного красителя

Раствор красителя может представлять опасность при вдыхании, проглатывании или поглощении через кожу. Всегда соблюдайте осторожность при обращении с использованным картриджем MegaDye. Более подробная информация содержится в паспорте безопасности материала (MSDS) картриджа Vbeam (документ Candela № 7121-90-9940). Исследования токсичности и опасности раствора красителя для здоровья не проводились.

Действия в случае разлива или контакта с раствором лазерного красителя:

1. Покинуть помещение и предотвратить доступ персонала.
2. В случае **попадания в глаз**, немедленно промойте его водой в течение не менее 15 минут.
3. В случае **попадания на кожу**, немедленно снимите загрязнённую одежду и промойте участок кожи в течение не менее 15 минут.
4. В случае **вдыхания**, выйдите на свежий воздух.
5. В случае **проглатывания**, выпейте 2-4 стакана воды, вызовите рвоту и обратитесь за медицинской помощью.
6. Используйте респиратор, одобренный OSHA/MSHA, резиновые перчатки и защитные очки.
7. В случае разлива соберите пролитую жидкость с помощью вермикулита, сухого песка или подобного материала.
8. Используйте герметичный контейнер. Аккуратно сместите материал в контейнер и запечатайте его.

После завершения сбора материала проветрите помещение и промойте место разлива. Порядок утилизации указан в паспорте безопасности материала.

Система водяного охлаждения



Осторожно!
Охлаждающая вода может нагреваться до 65 °C. Не допускайте попадания пальцев в бак с водой. Не допускайте разбрызгивания нагретой воды.

В системе используется дистиллированная вода для охлаждения. Если система эксплуатируется ежедневно, уровень воды следует контролировать ежемесячно. Если система эксплуатируется еженедельно, уровень воды следует контролировать раз в 6 месяцев. Бак для воды расположен внутри лазерной системы и соединён с заливной горловиной, выступающей из задней части лазера.

Для проверки уровня воды, а также в случае возникновения ошибки с кодом, начинающимся на «7», выключите лазерную систему и дождитесь её остывания. Поверните крышку заливной горловины против часовой стрелки, чтобы снять её. Визуально проверьте уровень воды через заливную горловину. Дистиллированную воду следует заливать до тех пор, пока уровень не достигнет расстояния 1,3–2,5 см (0,5–1 дюйм) от верхней части заливной горловины бака. После заполнения бака установите обратно крышку заливной горловины. Включите лазерную систему и подождите 15 секунд, затем выключите её. Снимите крышку заливной горловины и проверьте уровень воды. При необходимости долейте воду. Повторите процедуру до тех пор, пока уровень не достигнет расстояния 1,3–2,5 см (0,5–1 дюйм) от верхней части заливной горловины. После полного заполнения бака повторно включите лазерную систему и дождитесь готовности к работе.

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

Сенсорный экран

Уход за сенсорным экраном и его очистка

Сенсорный экран требует бережного обращения. Рекомендуется периодически очищать стекло сенсорного экрана:

- Используйте изопропиловый спирт или неагрессивный очиститель для стекла. Используйте только средства, предназначенные для очистки стёкол. Не используйте растворы на основе уксуса.
- Нанесите чистящее средство с помощью мягкой ткани. Не используйте грубую ткань.
- Смачивайте ткань перед **каждым** касанием к экрану.

Ручные тесты



Внимание!
Всегда выполняйте ручные тесты, описанные в данном разделе, в начале каждого рабочего дня, а также после замены манипулятора. Проверяйте передающую систему на предмет повреждений (например, в случае падения). **При подозрении на наличие повреждения прекратите эксплуатацию лазерной системы.**

Тесты системы

В данном разделе приводится описание трёх тестов. Каждый тест должен соответствовать типу манипулятора и выполняться в начале каждого рабочего дня. Помимо тестов также следует выполнять проверку состояния передающей системы в случае каких-либо сомнений в её исправности, а также в случае её падения. Прекратите использование передающей системы, если в ходе любого из этих тестов были выявлены проблемы, либо имеются подозрения на неисправность или другие факторы, которые могут оказывать влияние на производительность.

Для проведения этих тестов требуются следующие материалы:

- Лазерные защитные очки
- Шаблон области распыления криогенного вещества (документ Candela № 1301-00-8291) (входит в комплект принадлежностей, поставляемый вместе с лазерной системой).
- Дистанцирующая насадка Vbeam 10 мм
- Белая бумага

В этом разделе приводится описание следующих тестов:

1. Выравнивание спрея криогенного вещества: проверка положения форсунки криогенного вещества относительно кольца дистанцирующей насадки.
2. Область распыления криогенного вещества: проверка продолжительности распыления, необходимой для заполнения кольца дистанцирующей насадки.
3. Датчик пузырьков криогенного вещества: проверка датчика пузырьков на линии криогенного вещества, при срабатывании которого на экране системы отображается соответствующее предупреждение.
4. Совмещение лучей: проверка совмещения рабочего и направляющего лучей с дистанцирующей насадкой.

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

Тест 1: Выравнивание спрея криогенного вещества

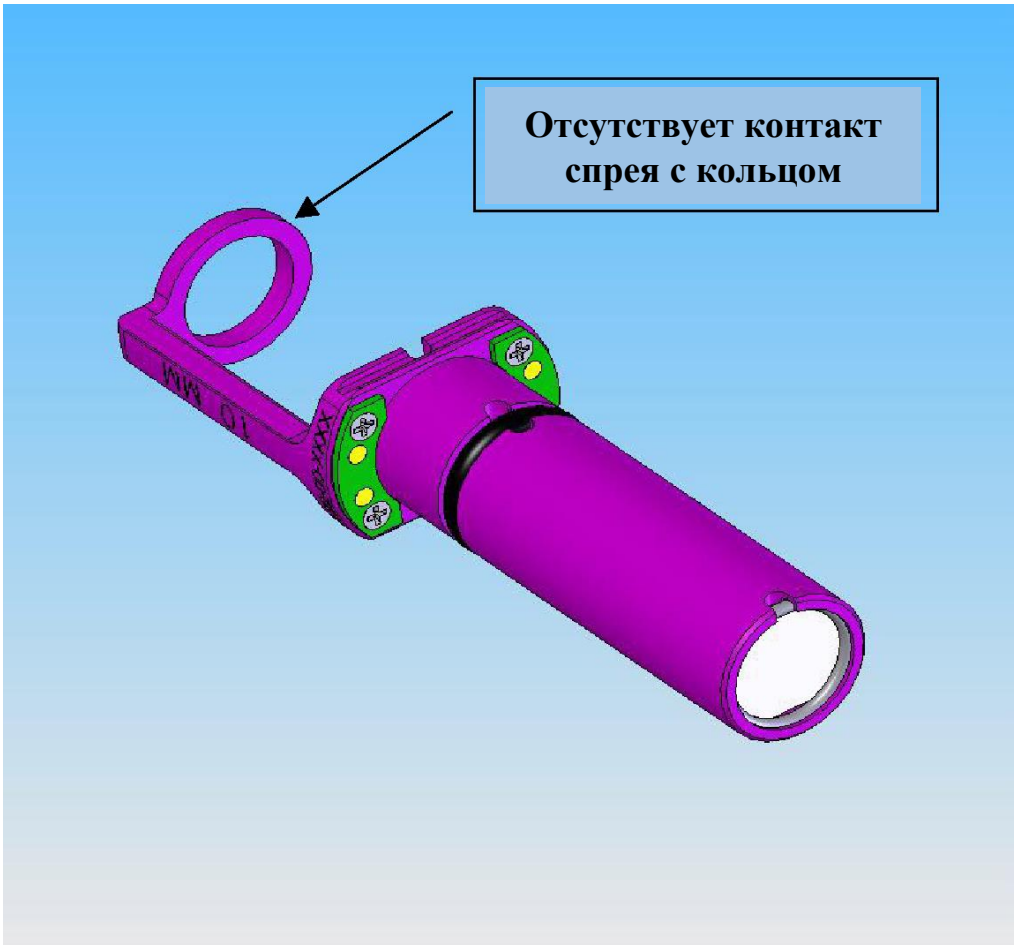
Цель: проверка положения форсунки криогенного вещества относительно кольца дистанцирующей насадки.

Порядок действий:

1. Переведите лазерную систему с установленной передающей системой в режим ожидания. Лазерная система должна оставаться в режиме ожидания в течение всего времени выполнения теста.
2. Нажмите на кнопку охлаждения (Cooling) и выберите средний уровень динамического охлаждения.
3. Установите дистанцирующую насадку Vbeam 10 мм.
4. Направьте манипулятор в сторону от предметов и людей (в направлении пола). Наблюдайте за контактным кольцом дистанцирующей насадки со стороны манипулятора.
5. Нажмите и отпустите кнопку продувки.

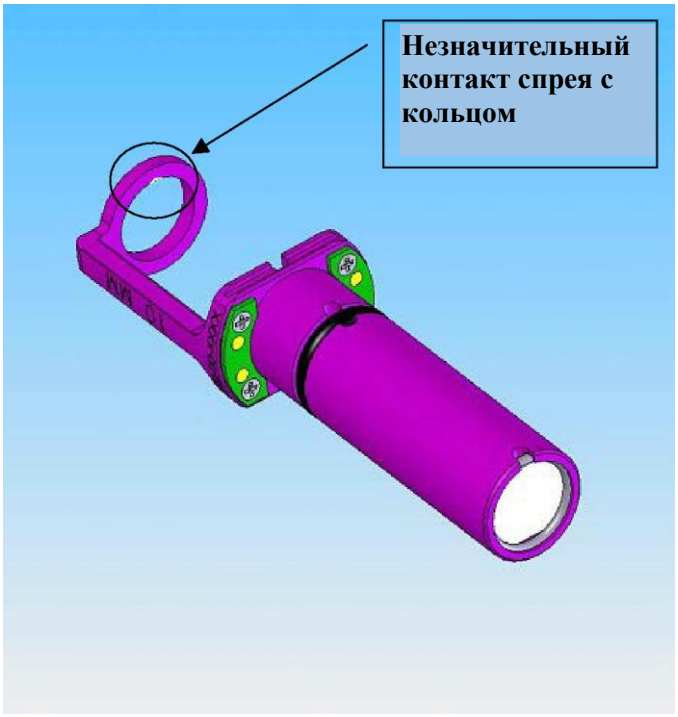
Спрей криогенного вещества должен полностью проходить через контактное кольцо. Допускается незначительный контакт спрея с контактным кольцом. Не допускается выход спрея за пределы контактного кольца. См. иллюстрации ниже.

Удовлетворительно:
Спрей не контактирует с кольцом дистанцирующей насадки.

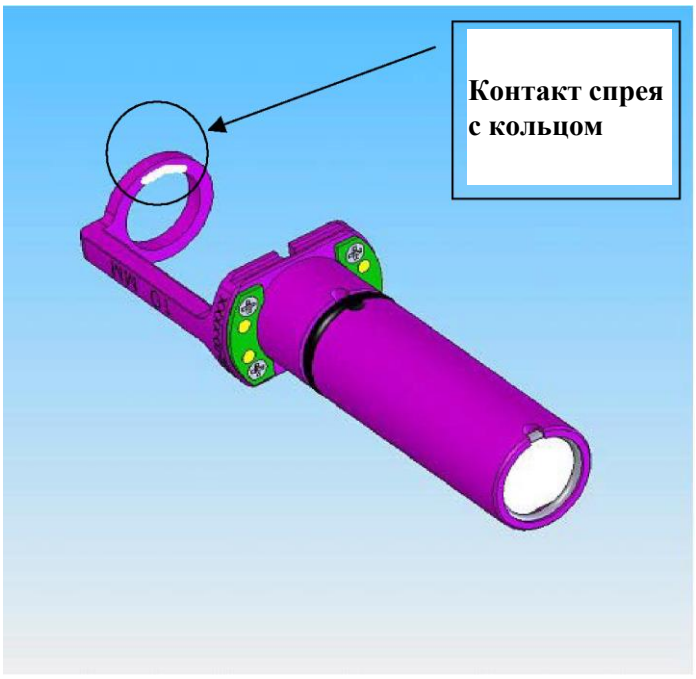


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удовлетворительно:
Незначительный контакт спрея с кольцом дистанцирующей насадки.



Неудовлетворительно:
Значительный контакт спрея с кольцом дистанцирующей насадки.



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

Результаты

- В случае удовлетворительного результата никаких дополнительных действий не требуется.
- В случае неудовлетворительного результата следует повторить тест с другой дистанцирующей насадкой.

Результат повторного теста:

- Если при использовании другой дистанцирующей насадки наблюдается удовлетворительный результат, обратитесь в службу технической поддержки Candela для оценки.
- Если результат по-прежнему неудовлетворительный, попробуйте установить другую насадку или обратитесь в службу технической поддержки Candela.

Тест 2: Область распыления криогенного вещества

Цель: проверка продолжительности распыления криогенного вещества, необходимой для заполнения кольца дистанцирующей насадки. (Примечание: диаметр кольца дистанцирующей насадки шире лазерного пятна).

Примечание: Описанные ниже тесты и значения предназначены не для контроля правильности параметров процедуры, а для контроля правильности функционирования манипулятора. Результаты этих тестов позволяют выявлять изменения в работе манипулятора.

Порядок действий:

1. Наденьте защитные очки, соответствующие типу лазера.
2. Переведите лазерную систему в режим ожидания. **Лазерная система должна оставаться в режиме ожидания в течение всего времени выполнения теста.**
3. Установите дистанцирующую насадку 10 мм.
4. Нажмите на кнопку охлаждения (Cooling) и выберите средний уровень динамического охлаждения.
5. Поместите дистанцирующую насадку на тестовый шаблон Vbeam 10 мм (номер Candela: 1301-00-8291).
6. Нажмите и отпустите кнопку продувки.
7. Быстро отведите манипулятор от шаблона.
8. Спрей криогенного вещества должен покрывать всю площадь внутреннего пятна.

Примечание: Допускается выход за пределы внутреннего пятна, если оно полностью заполнено. (Выход за пределы пятна может быть обусловлен образованием брызг при контакте с бумагой.) Если пятно не заполнено полностью или наблюдаются подтёки, следует заменить манипулятора или обратиться в службу технической поддержки Candela.



Осторожно!

Для обеспечения правильной области распыления криогенного вещества периодически проверяйте выравнивание спрея и заполнение кольца дистанцирующей насадки.

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

Тест 3: Датчик пузырьков криогенного вещества

Цель: Проверка работы датчика пузырьков криогенного вещества, при срабатывании которого на экране системы отображается соответствующее предупреждение.

Порядок действий:

1. Убедитесь, что баллон криогенного вещества не пустой. **Внимание: используйте защитные очки, соответствующие типу лазера.**
2. Включите систему и дождитесь готовности к работе.
3. Извлеките соединитель подачи линии криогенного вещества (Рис. 6.9 и 6.10). ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ЛИНИИ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕНЫ.
4. Установите дистанцирующую насадку 10 мм в манипулятор и вставьте манипулятор в калибровочное отверстие.
5. Нажмите на кнопку меню охлаждения для доступа на экран настройки параметров охлаждающего спрея. Установите время распыления 100 мс и задержку 20 мс.
6. Установите минимальное значение ПЛОТНОСТИ ЭНЕРГИИ.
7. Переведите систему в РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ и выполните калибровку лазера с помощью педального переключателя.
8. Извлеките манипулятор из калибровочного отверстия и направьте его в сторону от людей (например, в направлении пола).
9. Нажмите и удерживайте педальный переключатель для непрерывной генерации импульсов до появления на экране сообщения «PURGE REQUIRED» (ТРЕБУЕТСЯ ПРОДУВКА) и прекращения генерации. Это должно произойти менее чем за 50 импульсов.
10. Подключите линию подачи криогенного вещества (Рис. 6.9 и 6.10). Нажмите на КНОПКУ ПРОДУВКИ и удерживайте её до полного заполнения линии.

Тест 4: Совмещение лучей

Цель: проверка правильности совмещения дистанцирующей насадки с передающей системой, а также проверка правильности направляющего луча.

Порядок действий:

1. Наденьте защитные очки, соответствующие типу лазера. **Внимание: лазерная система будет переведена перейдет в РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ во время выполнения теста.**
2. Установите дистанцирующую насадку с размером пятна, используемого для предполагаемых процедур.
3. **Нажмите на кнопку READY (если система работает в режиме ожидания) на главном экране. Не нажимайте на ручной или педальный переключатель для подачи лазерного импульса. Направьте манипулятор на белый лист бумаги и проверьте равномерность и чёткость пятна направляющего луча. Если пятно направляющего луча неравномерно, нажмите на кнопку STANDBY, чтобы перевести лазерную систему в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ. Проверьте дистанцирующую насадку на предмет препятствий лазерному лучу. Установите правильным образом или очистите дистанцирующую насадку, как указано в разделе 6 настоящего руководства, или замените её, если проблема не может быть решена. Повторяйте тест совмещения лучей до тех пор, пока не будет достигнут удовлетворительный результат.**

Примечание: всегда повторяйте эту процедуру для каждой дистанцирующей насадки перед началом использования.

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



Важно!
Прекратите использование лазерной системы при отсутствии прицельного пучка! Это может быть признаком повреждения волоконно-оптического кабеля. Замените передающую систему и выполните проверку выравнивания лучей, чтобы проверить, устранена ли проблема. Если проблема не может быть устранена, свяжитесь со службой технической поддержки.

Предупреждения, относящиеся к передающей системе

Внимание:

Успешное выполнение тестов, указанных в разделе «Ручные тесты», не гарантирует полную исправность передающей системы. При подозрении на наличие повреждения прекратите эксплуатацию передающей системы.

Внимание:

Использование неисправной передающей системы/манипулятора может стать причиной возникновения таких вредных эффектов, как ожоги, рубцы (гипертрофические/атрофические) и/или гиперпигментация/гипопигментация.

Не используйте передающую систему или манипулятор после падения без выполнения тестов.

Падение передающей системы может стать причиной повреждения и оказать негативное влияние на срок службы передающей системы, калибровку, выравнивание спрея криогенного вещества или датчик пузырьков, что в свою очередь может привести к ожогам пациента. **В случае падения передающей системы пользователь должен выполнить ручные тесты перед продолжением эксплуатации.**

Примечание: На выравнивание лучей лазера могут оказывать воздействие следующие факторы: 1) падение передающей системы/связанных деталей, или 2) наличие пятен нагара или других повреждений на оптических компонентах. Изменение параметров или отклонение лазерного луча может привести к нагреву, обугливанию и возгоранию компонентов системы, а также к ожогам пользователя и пациента. Сбой продувки может свидетельствовать о чрезмерном нагреве.

Не допускается дальнейшее использование манипулятора, если спрей криогенного вещества не сходится с пятном рабочего/направляющего лазера, а также, если он имеет необычную форму. В случае возникновения таких неисправностей, обратитесь в службу технической поддержки Candela и прекратите эксплуатацию данного манипулятора.

Не используйте манипулятор, если наблюдается утечка криогенного вещества из сопла или снижение потока криогенного вещества. Дальнейшая эксплуатация не допускается до выяснения причин. Выполните продувку линий, чтобы продуть клапан. Если проблема не может быть устранена, прекратите эксплуатацию системы и обратитесь в службу технической поддержки Candela.

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

Меры предосторожности при выполнении процедур

Внимание:

Наклон дистанцирующей насадки может привести к образованию эллиптического лазерного пятна вместо круглого и повлиять на распределение криогенного вещества. Дистанцирующую насадку следует располагать перпендикулярно обрабатываемой поверхности. В противном случае существует риск серповидных ожогов кожи пациента.

Внимание:

Используйте правильный размер пятна. Наложение обработанных участков может стать причиной ожогов серповидной и другой формы.

Внимание:

Меньшая продолжительность подачи криогенного вещества, чем требуется для определённого размера пятна, может стать причиной ожогов и других вредных эффектов.

Внимание:

Несвоевременная замена баллона с криогенным веществом по требованию системы (сообщение «Replace canister») может стать причиной ожогов кожи пациента.

Внимание:

Несоблюдение требований по очистке концов волоконно-оптического кабеля и оптики насадок от пыли и загрязнений может стать причиной ожогов кожи пациента.
Наличие пыли и загрязнений на оптических компонентах может стать причиной выхода из строя этих компонентов под действием лазерного излучения, что в свою очередь может стать причиной ожогов кожи пациента. Когда передающая система не подключена к лазерной системе, установите защитные колпачки для предотвращения попадания пыли и посторонних предметов.

Внимание:

Несоблюдение требований по уходу за окнами может стать причиной ожогов кожи пациента.
См. инструкции по очистки передающей системы.
Замена/очистка окон производится в соответствии с инструкциями в разделе 6 настоящего руководства.

Внимание:

Неправильная установка окон после очистки может стать причиной выхода из строя линз или окон, что в свою очередь может стать причиной ожогов кожи пациента.
При неправильной установке окон существует риск повреждения линз или окон, а также ожогов кожи пациента.

При извлечении окна для очистки обратите внимание на исходное направление установки (какая сторона была направлена наружу). При повторной установке убедитесь, что окно расположено той же стороной, что и до очистки.

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

Раздел8: Упаковочные ведомости лазерной системы, запасные части и принадлежности

Запасные части и принадлежности

- руководство по эксплуатации
- программа лечения
- консоль системы лазерной / The laser consol;
- переключатель ножной / Footswitch;
- дистанционный измеритель 3 мм / 3mm Distance Gauge;
- дистанционный измеритель 5 мм / 5mm Distance Gauge;
- дистанционный измеритель 7 мм / 7mm Distance Gauge;
- дистанционный измеритель PL 7 мм / 7mm PL Distance Gauge;
- дистанционный измеритель 10 мм / 10mm Distance Gauge;
- дистанционный измеритель PL 10 мм / 10mm PL Distance Gauge;
- дистанционный измеритель 3x10 мм / 3x10mm Distance Gauge;
- дистанционный измеритель 12 мм / 12mm Distance Gauge;
- картридж / MegaDye Catridge;
- кабель волоконно-оптический и опора для волоконно-оптического кабеля / Fiber Pole and Clamp Assembly;
- держатель излучателя / Handpiece Holder;
- очки синие пластиковые / Blue Plastic Eyewear;
- очки для врача / Physician Spectacle;
- очки для пациента / Patient Eyewear;
- заменяемые стекла (1 шт., комплект 25 шт) / Vbeam Replacement Windows (1 ps, kit 25 ps);
- излучатель лазера VBeam / Assy,lsr HD,Vbeam;
- лампа для излучателя лазера VBeam / Flashlamp Vbeam;
- клапан воздушный / Air Clip;
- наконечник Perfect
- комплект с волокном и наконечником
- канистры с криогеном, 12 упаковок
- волоконный стержень и зажим в сборе
- ключи/кольцо Candela
- инструмент для удаления окон
- лоток для измерения расстояния
- оконный картридж
- клапан для опорожнения канистры
- криогенный шаблон
- криоген (1канистра, 12 канистр)
- пользовательский комплект для замены картриджа с краской
- лицевой щиток.

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