

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Медицинского диодного лазера

DiodeLX SMART[™]

405 - 1470nm 10/15 W (max.30 W)

model



Произведено:

LASOTRONIX (ЛАЗОТРОНИКС)

ул. Житня 1, Пясечно, 05-500 ПОЛЬША

Тел. +48 (22) 736 34 34

www.lasotronix.com

 0197

Содержание:

1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. ОБЩАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.2. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ ИНСТРУКЦИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 2.2.1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРА
- 2.2.2. ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
- 2.2.3. ОПТИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
- 2.2.4. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
- 2.2.5. ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
- 2.2.6. СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ
- 2.2.7. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ В ОПЕРАЦИОННОЙ
- 2.2.8. ИНФОРМАЦИОННЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
- 2.2.9. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
- 2.2.10. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ДЕЙСТВИЯ ДИОДНОГО ЛАЗЕРА
- 2.2.11. ОЦЕНКА РИСКОВ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРА

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

3.2. КОМПЛЕКТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

4. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА, ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, УПРАВЛЕНИЕ

4.1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

4.2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 4.2.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА
- 4.2.2. ПОДГОТОВКА ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА С ОТКРЫТЫМ КОНЦОМ
- 4.2.3. РАЗМЕЩЕНИЕ ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА В ИГОЛЬНОЙ РУКОЯТКЕ
- 4.2.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СВЕТОВОДА К ЛАЗЕРУ
- 4.2.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДИОДНОЙ РУКОЯТКИ К ЛАЗЕРУ
- 4.2.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ С ОПТОВОЛОКОННЫМ КАБЕЛЕМ

4.3. УПРАВЛЕНИЕ ЛАЗЕРОМ

- 4.3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА
- 4.3.2. ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ – ЭКРАНЫ ПАЦИЕНТОВ И ПРОЦЕДУР
- 4.3.3. НАСТРОЙКА И КОНФИГУРАЦИЯ ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
- 4.3.4. ОПОВЕЩЕНИЯ
- 4.3.5. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА

5. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРА

5.1. ПРИМЕРЫ ЛЕЧЕНИЯ

5.2. ОБЗОР ВОЗМОЖНЫХ ТИПОВ ЛЕЧЕНИЯ

6. ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД, ГАРАНТИЙНОЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 6.1.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЩИТЕ ОТ ИНФЕКЦИЙ
- 6.1.2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ ЛАЗЕРА SMART^М
- 6.1.3. ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

6.2. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.3. ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ПРОВЕРКИ

7. ДАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, КОНТАКТЫ

ЗАМЕЧАНИЕ: В соответствии с постоянной политикой совершенствования продукции в LASOTRONIX, дизайн и технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
 Перед включением лазера и выполнением каких-либо действий внимательно прочитайте руководство пользователя (копия руководства находится на USB SMART^{KEY}).
 LASOTRONIX не несет какой-либо ответственности за неквалифицированное использование лазера вместе с сопутствующим оригинальным оборудованием.
 Ответственность за правильное выполнение процедур возлагается на пользователя или персонал, работающий с лазером.

Ниже приведена таблица стандартных элементов лазера DiodeLX model SMART^M.

Допустимый диапазон длины волн диодного лазера SMART ^M	
Длина волны основного лазера – от 405 до 1470±10 nm 10-15 W (или 30 W по запросу)	
Длина волны дополнительного лазера – от 405 до 1470±10 nm 10-15 W max	
Прицельный луч – 630 - 690 nm 2mW max (только для невидимого излучения)	
Элементы стандартной комплектации лазера SMART ^M	qty
Транспортировочный кейс	1
Лазер DiodeLX model SMART ^M (лазерный диод с контроллером управления, системой питания и системой охлаждения – выполненный в виде интегрированного устройства)	1
Настольная подставка для лазера	1
SMART ^{KEY} – USB ключ с руководством пользователя и персональной базой данных пациентов и индивидуальных процедур	2
Коннектор для удаленной блокировки эмиссии лазера (Interlock)	1
Ножной выключатель педального типа (Medical Approval EN60601-1)	1
Адаптер питания (DC 24V/8,33A 200W max или DC12V/10,84A 130W max (Medical Approval EN60601-1 Class I; IEC320-C14); <u>Внимание: адаптер питания 12V не может использоваться для подключения лазера с мощностью излучения 30W</u>)	1
Кабель питания (3x0,75mm ² Cu; IEC320-C13)	1
Кейс для съемных и присоединяемых элементов	1
Терапевтическая диодная рукоятка от 405 до 1064 nm 2,0 W max	1
Соединительный кабель (соединяющий лазер с терапевтической диодной рукояткой) – длина 1.5 m	1
Лентикулярный аппликатор Ø14mm для биомодуляции (1,0 cm ²)	1
Терапевтический наконечник для биомодуляции (fiber) Ø 8mm/8mm (0,5 cm ²)	1
Терапевтический наконечник для биомодуляции (fiber) Ø 6mm/2mm (0,03 cm ²)	1
Адаптер для наконечников для биомодуляции (Ø 8mm/8mm and Ø 6mm/2mm)	1
Оптоволокно в силиконовой изоляции 200 - 400µm (white)	1
Рукоятка для игольных наконечников (применяются для микрохирургии)	1
Игольные наконечники (набор 2-3 шт. по запросу)	2
Алмазный нож (твердосплавный Carbide Scribe) CS-30-W	1
Защитные очки для доктора и ассистента	2
Защитные очки для пациента	1
Руководство пользователя (дополнительная копия записана на SMART ^{KEY})	1

Предупреждающие этикетки**2**

ЗАМЕЧАНИЕ: Перечисленные выше элементы являются стандартным комплектом, поставляемым заказчику. Однако покупатель может изменить набор, в соответствии с его требованиями.

SMART^М лазер соответствует, где это применимо, требованиям Council Directive 93/42/EEC относительно медицинских приборов и принадлежит к классу IIb согласно правилу 9 приложения IX п. 3.1 Council Directive 93/42/EEC (активное терапевтическое медицинское изделие).

Диодный лазер SMART^М с длинами волн в диапазоне от 405 до 1470 nm, устанавливаемыми по желанию клиента (одновременно в одном устройстве может быть установлено не более 3 (трех) различных длин волн из имеющихся доступных длин волн генерации лазерных диодов) представляет собой современное медицинское устройство, предназначенное для точного гемостатического разреза тканей, контролируемой коагуляции и испарения тканей, а также для фотобиомодуляции.

Специально разработанные оптические системы позволяют выполнять с помощью одного устройства - процедуры из 6 различных групп лечения, таких как эстетическая медицина, физиотерапия, микрохирургия, хирургия сосудов, проктология, ларингология, нейрохирургия и биомодуляция.

Оснащенный гибким тонким кварцевым световодом с широким диапазоном наконечников для различных процедур, диодный лазер SMART^М гарантирует уникальный диапазон применения в сочетании с высоким комфортом и точностью обработки. Высокая мощность и возможность регулировки в широких пределах позволяют добиться высокой эффективности процедур.

Лазерное излучение с длиной волны 635 nm характеризуется высоким пропусканием в воде. В сочетании с высокой плотностью мощности проникновение излучения внутрь облучаемой ткани в 100 раз выше, чем при использовании светодиодной лампы. Использование лазера позволяет получить отличные терапевтические результаты в широком диапазоне применения и за более короткое время.

Диодный лазер 635 nm позволяет выполнять фотобиомодуляцию тканей с помощью терапевтических аппликаторов диаметром 2 mm и 8 mm, а также наконечника с линзой диаметром 14 mm. Мощность 400 mW обеспечивает безопасную «холодную» биомодуляцию при очень коротком времени выполнения процедуры.

Лазер SMART^М позволяет осуществлять контроль энергии, доставляемой на ткани пациента во время процедур фотобиомодуляции 635 nm – для этого у него есть отдельная терапевтическая программа, которая позволяет устанавливать и вносить изменения в записанные процедуры лечения в соответствии с рекомендуемыми дозами, приведенными в J/cm². Преимущество заключается в том, что лазер LLLT с мощностью излучения менее 500 mW обеспечивает безопасную «холодную» фотобиомодуляцию твердых и мягких тканей, так что в течение нескольких секунд после операции мы можем начать биостимуляцию тканей, и например, значительно ускорить заживление ран или подавить воспалительный процесс, отек или боль.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.1. ОБЩАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Не используйте лазер в случае малейшего подозрения, что он не работает должным образом или имеет отличия от описанного в этом руководстве.
- Лазер предназначен для использования только профессиональными пользователями, обладающими необходимыми знаниями и опытом, позволяющими использовать лазер по назначению.
- Клинические процедуры, выполняемые с помощью лазера SMART^М, должны подвергаться тем же клиническим оценкам и мерам предосторожности, как и в случае традиционных методов лечения. Перед началом лечения необходимо проанализировать и правильно понять риски для пациента. Врач должен знать историю болезни пациента до начала лечения. Необходимо проявлять осторожность и учитывать общее состояние здоровья пациента, который может иметь противопоказания для выполнения местной операции. Такие состояния могут включать аллергию на местные анестетики, сердечные заболевания (в том числе использование кардиостимуляторов), заболевание легких, нарушение свертываемости крови, апноэ во сне или иммунодефицит, или любое другое медицинское состояние или принимаемые лекарства, которые могут иметь противопоказания для использования определенных источников лазерного излучения. В случае каких-либо сомнений в отношении лечения необходимо получить согласие от лечащего врача пациента.
- Использование лазера каким-либо способом, отличным от указанного в руководстве, может привести к воздействию опасного уровня излучения.
- Перед использованием лазера в клинических условиях необходимо убедиться, что установлены правильные параметры эмиссии излучения.
- Диодный лазер SMART^М является лазерным изделием 4 класса в соответствии с нормой EN 60825-1. Уровни излучения лазеров 4 класса предоставляют опасность для кожи и глаз от прямого, отраженного и рассеянного излучения. Также необходимо учитывать потенциальную опасность пожара и воспламенения технологических выбросов или эндогенных газов при обработке биологических материалов.



ОПАСНОСТЬ:

Необходимо защищать глаза и кожу от прямого, отраженного и рассеянного лазерного излучения. Меры предосторожности должны применяться везде, где используется лазер.



ОПАСНОСТЬ:

Запрещается использовать лазер в присутствии легко-воспламеняющихся материалов, растворов или газов, таких как закись азота (N₂O) и кислород. Некоторые материалы, такие как вата, после насыщения кислородом могут легко воспламеняться при высоких температурах, возникающих при нормальном использовании лазерных устройств.

Рекомендуется, чтобы растворы адгезивов и легковоспламеняющихся растворителей, используемых для очистки и дезинфекции, были полностью испарены перед использованием лазерного устройства. Также следует обращать внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

- Видимое и инфракрасное излучение диодного лазера SMART^М может проходить через прозрачные части человеческого глаза и фокусироваться на сетчатке, что может привести к повреждению сетчатки. Повреждение в области фовеа может вызвать постоянную слепоту.
- Для защиты глаз при работе с лазером SMART^М необходимо использовать защитные очки для соответствующего диапазона длин волн с оптической плотностью обеспечивающей требуемый уровень защиты для используемой мощности лазерного излучения. Очки, которые не соответствуют этим требованиям, не подходят для защиты. См. Пункт 2.2.3 руководства.
- Всегда проверяйте, соответствуют ли защитные очки для защиты от лазерного излучения используемой длины волны и мощности излучения лазера.
- Номинальное Безопасное Расстояние от Глаза (Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)) для лазера SMART^М составляет 15 m от конца световода. NOHD – это расстояние от источника излучения, на котором интенсивности и энергии падают до уровня соответствующему максимально допустимому воздействию (Maximum Permissible Exposure) М.Р.Е. на сетчатке глаза и коже. Лазерный луч считается опасным, если человек находится ближе к источнику, чем Номинальное Безопасное Расстояние от Глаза.
- Категорически запрещается смотреть непосредственно или через оптические элементы в лазерный луч. Без необходимости старайтесь не попадать под облучение лазерного луча.
- На линии вдоль распространения лазерного луча запрещается размещать отражающие материалы, такие как металл, стекло и т. д.
- Поскольку направляющий луч лазера проходит по той же магистрали излучения, что и рабочий луч, он обеспечивает возможность проверки

целостности системы доставки излучения. Если прицельный луч отсутствует на дистальном конце системы доставки, его интенсивность снижается или он выглядит рассеянным, это является признаком повреждения или неисправности системы доставки излучения.

- Лазер SMART^M должен использоваться только с оригинальными аксессуарами и/или частями оборудования, предоставленными производителем, такими как: ножной выключатель, адаптер переменного тока, терапевтические рукоятки со всеми доступными световодами и наконечниками.



ВНИМАНИЕ:

Лазер SMART^M можно использовать со световодами сечением 320µm или больше. Использование более тонкого световода может привести к опасности или повреждению лазерного диода.



ВНИМАНИЕ:

При подключении световода к лазеру будьте предельно осторожны, не превышайте допустимых радиусов изгиба оптического волокна и контролируйте его закрепление.

Никогда не используйте инструменты для закрепления зажимов световода, не размещайте на нем какие-либо другие устройства или предметы, так как это может привести к опасному изгибу или повреждению световода.

Разрушение оптического волокна может привести к выгоранию защитного слоя и опасному неконтролируемому излучению энергии, нанести вред пациенту или оператору лазера а также может привести к повреждению лазерного диода.



ВНИМАНИЕ:

Соединительный разъем световода SMA 905 должен содержаться в чистоте. Никогда не прикасайтесь к концам разъема, это может привести к его загрязнению. Не допускается соприкосновение разъема SMA 905 с полом или любой другой грязной, влажной или нестерильной поверхностью. Если разъем SMA 905 не вставлен в выходное гнездо лазера, он должен быть защищен резиновой заглушкой.

Если разъем загрязнен, волокно следует считать дефектным и его следует утилизировать. Использование световода с загрязненным разъемом может повредить волокно или систему доставки излучения, нанести вред пациенту или оператору лазера а также может привести к повреждению лазерного диода.


ВНИМАНИЕ:

Когда разъем SMA 905 световода не вставлен в выходное гнездо лазера, он должен быть закрыт заглушкой. Оптические элементы внутри лазера очень чувствительны и могут быть повреждены, при попадании во внутрь жидкости, дыма, пара или любых других веществ. Грязное выходное гнездо лазера может повредить световод или систему доставки излучения, нанести вред пациенту или оператору лазера а также может привести к повреждению лазерного диода.

- Не подключайте и не отключайте световод, когда лазер включен. Допускается подключение или отключение световода только при выключенном лазере.


ВНИМАНИЕ:

Лазер подключается к электросети от отдельного источника питания DC 24V/ 8.33A или 12V/ 10,84A (используется только для лазеров с мощностью излучения до 15W); тип источника питания: Medical Approval EN60601-1, Class I, для сети переменного тока с напряжением от 100V до 240V с частотой 50/60Hz. Чтобы исключить возможность поражения электрическим током источник питания должен быть подключен к электросети с защитным заземлением.


ВНИМАНИЕ:

Запрещено выключать лазер, когда мигает белый диод «POWER», в режиме готовности «READY» или в режиме работы «WORKING MODE», так как это может повредить лазерный диод. В режиме готовности на экране видна оранжевая звезда, а в рабочем режиме – зеленая.

НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ ЛАЗЕР С ПОМОЩЬЮ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ПИТАНИЯ, КОГДА БЕЛЫЙ ДИОД ПИТАНИЯ МИГАЕТ, ИЛИ СВЕТИТ ОРАНЖЕВАЯ ИЛИ ЗЕЛЕНАЯ ЗВЕЗДА !



- Лазер SMART^М был разработан и испытан в соответствии со стандартом защиты от электростатических и электромагнитных помех и высоких радиочастот. Тем не менее, возможность электромагнитных или других помех не была полностью исключена. Изменение настроек устройства может помочь устранить помехи.
- Для надлежащего охлаждения лазер SMART^М должен быть размещен на расстоянии не менее 25 см от стен и перегородок, запрещается размещать

какое-либо другое оборудование на расстоянии менее 25 см от вентиляционных отверстий лазера.

- Для избежания перегрева, не рекомендуется располагать лазер под действием прямых солнечных лучей.
- Запрещается открывать корпус лазера или блок питания. Это может привести к поражению электрическим током. Любое обслуживание или ремонт в течение гарантийного периода могут выполняться только в Lasotronix или в уполномоченных Lasotronix сервисных организациях, персоналом прошедшим специальное обучение.
- Лазер должен подвергаться периодической проверке и калибрации, обслуживаться в соответствии с информацией, содержащейся в руководстве пользователя и руководстве по техническому обслуживанию.

2.2. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ ИНСТРУКЦИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

SMART^М диодный лазер высокой мощности излучения обеспечивает максимальную безопасность для пациента и врача. Во время проектирования и производства были предприняты большие усилия для обеспечения полной безопасности при эксплуатации устройства в соответствии с руководством пользователя.



ВНИМАНИЕ:

Рекомендуемые условия эксплуатации оборудования должны строго соблюдаться при эксплуатации.

Использование лазера несоответствующее с приведенными в руководстве пользователя инструкциями может представлять опасность для оператора, пациента и/или третьих лиц и может привести к повреждению лазерного диода.

При использовании лазера оператор должен строго следовать основным указаниям руководства по эксплуатации, чтобы обеспечить полную безопасность пациента во время выполнения процедур. Диодный лазер высокой мощности SMART^М должен эксплуатироваться только обученным медицинским персоналом с соответствующей квалификацией и имеющим допуск для работы с медицинскими лазерами высокой мощности. Конструкция лазера соответствует международным и европейским стандартам по обеспечению требований к электрическому сопротивлению изоляции для защиты пользователя и устройства в случае перенапряжения в сети электропитания, перегрева и/или изменения условий окружающей среды.

Конструкция и процесс изготовления лазера SMART^М адаптированы к требованиям, сформулированным в директиве Council Directive 93/42/EEC от 14 июля 1993 относительно медицинских приборов (MDD). Дополнительно, к требованиям безопасности и здоровья директивы Directive 2006/42/EC для технических средств и директиве по средствам индивидуальной защиты Directive on Personal Protective Equipment (PPE) 89/686/EEC одновременно.

Чтобы соответствовать требованиям Директив, лазер спроектирован и изготовлен на основе следующих стандартов:

- **EN 60825-1** Безопасность лазерных изделий. Часть 1. Классификация лазерного оборудования и требования к нему.
- **EN 60601-2-22** Медицинское электрооборудование. Часть 2-22. Частичные требования к базовой безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования
- **EN 60601-1/A1/A12** Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
- **EN 60601-1-2** Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания.
- **EN 60601-1-6/A1** Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Удобство использования.
- **EN 62366-1/AC** Медицинское оборудование. Применение подхода практического использования к медицинскому оборудованию.
- **EN 60601-1-8/A1/A11** Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к основам безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах.
- **EN 62304/AC** Программное обеспечение для медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- **EN ISO 15223-1** Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, обозначениях и в сопутствующей информации медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования.
- **EN 1041:2008/A1** Информация поставляемая производителем медицинского оборудования.
- **EN ISO 14971** Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- **EN ISO 13485** Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей управления.
- **EN ISO 17664** Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- **EN ISO 10993-1** Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
- **EN ISO 10993-5** Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
- **EN ISO 10993-10** Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и чувствительность кожи.
- **EN ISO 10993-18** Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов
- **EN 50419** Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей Article 11(2) директивы Directive 2002/96/EC (WEEE)
- **EN 60529/A2** Степени защиты, обеспечиваемые корпусами изделий (IP Code)

- **EN 207** Средства индивидуальной защиты глаз. Фильтры и защитные очки от лазерного излучения (laser eye-protectors)
- **EN 208** Персональная защита глаз. Защитные очки для работы с лазерами и лазерными системами (laser adjustment eye-protectors)

Для правильной работы лазера должны соблюдаться внешние условия окружающей среды и условия транспортировки. Определенные уровни температуры, влажности и стабильности напряжения электросети гарантируют (в пределах определенного диапазона допусков), что контролируемые значения напряжения и тока компонентов системы остаются без изменения их рабочих значений.

Основная электрическая защита системы и пользователя включает:

- электрическую изоляцию,
- предохранители, защищают от скачков напряжения (несъемные, внутри блока питания),
- защитное заземление,
- звуковой сигнал и оповещения о неправильной работе лазера.

Корпус лазера изготовлен из диэлектрического пластика, который устойчив к нагреву и перенапряжению. Линия подачи и ножной выключатель усилены резиновыми втулками в местах, где существует риск разрушения, разрыва или поломки.

Все компоненты лазера, вырабатывающие большое количество тепла, установлены на радиатор, который отводит тепло из системы.

2.2.1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРА

Для повышения безопасности пациентов были приняты следующие меры предосторожности:

А. ПРОВЕРКА ПРИ ЗАПУСКЕ – во время запуска системы процессор выполняет тестовую программу, а во время дальнейших действий автоматически контролирует параметры работы всего устройства.

В. КЛЮЧ – лазер не запустится без подключения SMART^{KEY} (карта памяти USB, которая идентифицирует пользователя).

С. АВАРИЙНАЯ ЛАЗЕРНАЯ ОСТАНОВКА (LASER STOP) – нажатие на красную кнопку с пометкой "LASER STOP" немедленно отключает питание лазера.

Д. УДАЛЕННЫЙ РАЗЪЕМ БЛОКИРОВКИ (INTERLOCK) – лазер не запускается без правильного подключения удаленной блокировки дверного замка (Interlock).

Е. ОБНАРУЖЕНИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ СВЕТОВОДА – встроенная оптическая система обнаружения подключения световода предотвращает излучение лазера, если к нему не подключено соответствующее оптическое волокно (световод).

Г. ОБНАРУЖЕНИЕ НОЖНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ – датчик не позволит запустить лазер или начать эмиссию излучения, если неправильно подключен ножной выключатель.

Г. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ – Всегда предоставляются как часть комплекта. Они оснащены фильтрами, в соответствии с параметрами излучения лазера.

Н. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИГНАЛЫ – во время эмиссии лазерного излучения устройство издает предупреждающий звуковой сигнал, и в левом верхнем углу горит зеленая звездочка (для устройств выпущенных до конца 2016 года: на передней панели горит зеленый светодиод с надписью LASER).



или для устройств, выпущенных до конца 2016 года



- I. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ** – в случае неисправностей устройство издает прерывистый звуковой сигнал, состоящий из четырех гармоник (250, 500, 750 и 1000 Hz), на панели мигает красный светодиод (частота вспышки 2 Hz), и на экране появляется предупреждающее сообщение с информацией о типе ошибки. Важность всех сигналов тревоги принята высокой и поэтому обозначена красным. После устранения причины ошибки коснитесь пальцем зеленого значка на экране, чтобы устранить сообщение о тревоге.



или



Оповещения об ошибках лазера SMART^М с кодами приоритета:

- **FOOTSWITCH IS MISSING (1)** (ОТСУТСТВУЕТ НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ): подключите ножной выключатель.
- **INTERLOCK IS OPEN (2)** (ОТКРЫТА БЛОКИРОВКА INTERLOCK): закройте дверь операционной и проверьте соединение с удаленной блокировкой замка INTERLOCK.
- **FIBER OPTIC MISSING (4)** (ОТСУТСТВУЕТ СВЕТОВОД): проверьте подключение световода.
- **SAFETY SWITCH IS ON (8)** (ВКЛЮЧЕН АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ LASER STOP): поверните аварийный выключатель в соответствии со стрелками на поверхности грибка, пока он не отключится.
- **LASER TEMP TOO COLD (16)** (ТЕМПЕРАТУРА ЛАЗЕРА СЛИШКОМ НИЗКАЯ): подождите, пока лазер не прогреется до комнатной температуры. Ошибка появляется в случае, когда лазер длительное время находился в холодном месте, например, в багажнике автомобиля или на складе.
- **LASER TEMP TOO HOT (32)** (ТЕМПЕРАТУРА ЛАЗЕРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ): подождите, пока лазер остынет. Перегрев может произойти из-за сбоя в системе охлаждения - хотя причин может быть несколько. Такая ошибка может возникнуть при использовании лазера в помещении при температуре окружающей среды близкой к максимально допустимой. После охлаждения можно повторно включить и использовать лазер. Если ошибка возникает при комнатной температуре около 25 °C, пожалуйста, свяжитесь с Lasotronix - ремонт должен выполняться только в Lasotronix из-за его сложности.

- **OTHER ERROR** (ОШИБКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА): причина ошибки не может быть устранена – пожалуйста, свяжитесь с Lasotronix и предоставьте код ошибки).

Если ошибок больше, чем одна, на экране отображается ошибка с более высоким приоритетом. В этом случае код ошибки будет суммой кодов всех ошибок. Например, код (34) означает (2 + 32), то есть ошибка с кодом (2) и одновременно ошибка с кодом (32). Код с наивысшим приоритетом (1). Самый низкий приоритет ошибки с кодом (32).

Если часто появляется ошибка «LASER TEMP TOO HOT» код (32) и при этом температура в помещении не превышает 30 °C – следует прекратить использование лазера и связываться с Lasotronix. Ремонт должен выполняться только в Lasotronix из-за его сложности.

2.2.2. ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Для использования лазера в медицинской практике требуется опыт работы лазерным оборудованием и сертификат, подтверждающий окончание специализированного учебного курса. Только те пользователи, которые успешно окончили такой курс, ознакомились с руководством пользователя и хорошо знакомы с терапевтическим эффектом воздействия лазерного излучения и связанных с ним рисков, имеют право использовать устройство.

Медицинский персонал, который не имеет соответствующей квалификации или неподготовлен для работы с лазером, ни при каких обстоятельствах не имеют права использовать лазер. Безопасность пациента зависит в основном от уровня подготовки оператора и соответствующих условий в операционной. Пациент должен быть проинформирован перед операцией о любых рисках, связанных с использованием лазерного излучения. Эффективность лечения очень сильно зависит от опыта оператора и его медицинских знаний.



ВНИМАНИЕ:

LASOTRONIX не несет ответственности за какой либо ущерб возникший при использовании лазера вместе с сопутствующим оригинальным оборудованием.

Ответственность за правильное выполнение процедур возлагается на оператора или медицинский персонал, работающий с лазером. Оператор (пользователь) должен быть знаком с противопоказаниями для выполнения лазерных процедур.

LASOTRONIX не несет ответственности за параметры, техники и методы или результаты лечения. Лечащий врач должен использовать свое собственное клиническое суждение и профессионализм при определении всех аспектов и техники лечения, правильных настроек мощности, интервалов, продолжительности лечения и т.д.

Вся информация приведенная в руководстве пользователя, была составлена и включена в руководство в соответствии с наилучшими и актуальными знаниями производителя на дату составления настоящего руководства.

2.2.3. ОПТИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Кабинет, в котором установлен и эксплуатируется лазер должен быть тщательно обозначен с использованием соответствующей маркировки для предотвращения ошибочного или случайного проникновения третьих лиц.

Все присутствующие в кабинете во время выполнения процедур, должны одеть защитные очки, прилагаемые к устройству. Необходимо удостовериться, что используемые защитные очки, соответствуют параметрам лазерного излучения (оптическая плотность при 405 nm не менее 3,5; оптическая плотность при 635 nm не менее 2,5; 980 nm не менее 4; и 1470 nm не менее 3).

Наряду с лазером SMART^М мы предлагаем пять видов очков: очки для врача 1470 nm, очки для врача 980 nm, очки для врача 635 nm, очки для врача 405 nm и очки для пациента 405/635/980 nm.

Очки для врача 1470 nm предназначены только для врачей, работающих с излучением 1470 nm. Они подавляют излучение 1470 nm и в то же время позволяют видеть прицельный луч 630-690 nm.



Очки для врача 980 nm предназначены только для врачей, работающих с излучением 980 nm. Они подавляют излучение с длиной волны 980 nm и в то же время позволяют видеть прицельный луч 630-690 nm.



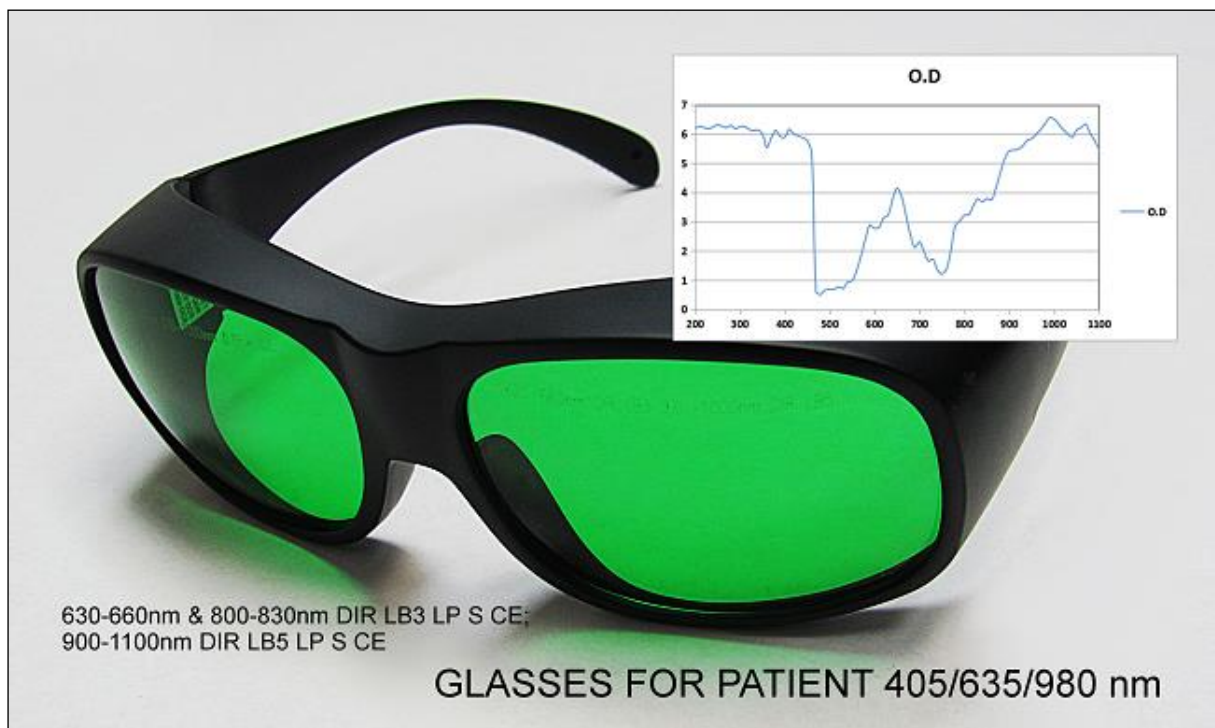
Очки для врача 635 nm предназначены только для врачей, работающих с излучением 635 nm. Они подавляют излучение с длиной волны 635 nm до безопасного уровня.



Очки для врача 405 nm предназначены только для врачей, работающих с излучением 405 nm. Они позволяют увидеть флуоресценцию тканей, зубов, бактерий и т.д., вызванную светом с длиной волны 405 nm.



Очки универсальные 405/635/980 nm предназначены для пациентов и ассистентов врача, они одновременно подавляют излучение 405 nm, 635 nm и 980 nm. Очки не позволяют видеть прицельный луч и поэтому не могут использоваться врачом.



Ножной выключатель необходимо включать только тогда, когда прицельный луч направлен на поверхность, которую предполагается обработать.

По окончании процедуры или для прекращения генерации излучения сначала отпустите ножной выключатель, и только затем уберите терапевтический наконечник от места выполнения процедуры. Для всех операций, связанных с заменой насадок или чисткой, лазер должен быть полностью выключен.

2.2.4. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Устройство питается от отдельного источника питания постоянного тока с напряжением 24 V / 8,33 A (или 12 V / 10,84 A, который может использоваться только для лазеров с длиной волны 980 nm и мощностью излучения не более 10/15 W). Источник питания может быть подключен к сети переменного напряжения от 100 V до 240 V с диапазоном частот от 50 Hz до 60 Hz, а его потребляемая от сети мощность не превышает 200 W. Источник питания должен быть подключен к розетке с заземлением, рассчитанной для минимального тока 6 A. Шнур питания переменного тока для подключения источника питания к электросети переменного напряжения должен иметь три жилы с минимальным сечением 0,75mm² типа 3x0,75mm² Cu; IEC320-C13 (с защитным заземлением).

Лазер SMART^М относится к классу электробезопасности – «Класс I тип B». «Класс I» означает, что конструкция содержит базовую защиту в виде базовой изоляции с определенными параметрами, защищающую от контакта с частями которые находятся под опасным напряжением и дополнительную защиту, включающую корпус устройства, соединяющийся с проводником защитного заземления таким образом, чтобы металлические части устройства не могли стать электрически опасными в случае повреждения основной изоляции.

Тип B указывает, что терапевтические наконечники представляют собой часть устройства сконструированную таким образом, чтобы токи утечки пациента, были ограничены до 100 µA при нормальном режиме эксплуатации соответствующего электромедицинского устройства. Терапевтические наконечники типа B (от англ. Body) могут использоваться в контакте со всем телом пациента, за исключением его сердца и мозга.

2.2.5. ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Интенсивный лазерный свет генерирует тепловую энергию.

Запрещается использовать лазер в среде с парами легковоспламеняющихся веществ (таких как спирт, ацетон) и анестезирующих газов или производных кислорода, таких как закись азота (N₂O) и кислород. Некоторые материалы, такие как хлопок, при насыщении кислородом могут воспламениться при высоких температурах, возникающих при нормальном использовании лазерных устройств. Рекомендуется, чтобы растворы адгезивов и легковоспламеняющихся растворителей, используемых для очистки и дезинфекции, были полностью испарены перед включением лазера. Также рекомендуется обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

2.2.6. СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ

Электронный ключ SMART^{KEY} (USB-накопитель, который идентифицирует пользователя) защищает устройство от несанкционированного использования.

Кнопка аварийного выключателя (LASER STOP) используется для немедленного выключения эмиссии излучения в случае любого инцидента. Для повторного включения

лазера требуется повернуть кнопку аварийного выключателя в соответствии со стрелками, указанными на поверхности грибка.

2.2.7. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ В ОПЕРАЦИОННОЙ



ВНИМАНИЕ:

В случае, когда лазер длительно находился при температуре ниже 10 °С, включение питания допускается не раньше чем через 120 минут после его размещения в операционной.

Преждевременное включение питания лазера может привести к его повреждению из-за конденсации водяного пара внутри корпуса или слишком низкой температуры лазерного диода.

Для современных электронных устройств нового поколения необходимыми эксплуатационными параметрами являются:

- температура воздуха 5 °С ÷ 45 °С
- относительная влажность 30% ÷ 80%.

Эти параметры следует рассматривать как экстремальные, то есть такие, в которых устройство может работать исключительно в коротком промежутке времени.

При определении параметров температуры и влажности воздуха в помещениях оснащенных электронными устройствами на которых работают люди, также необходимо учитывать требуемые параметры комфорта, которыми являются:

- температура летом 24 °С ÷ 26 °С, влажность 45% ÷ 60%,
- температура зимой 20 °С ÷ 22 °С, влажность 40% ÷ 55%.



ВНИМАНИЕ:

Лазер SMART^М рекомендуется использовать в операционных, при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 30 °С и относительной влажности от 30% до 60%.

Запрещается использовать лазер в среде с горючими материалами и анестезирующими газами или производными кислорода.

При использовании лазера оператор должен удостовериться, что комната для выполнения процедур правильно маркирована, и что посторонние лица не смогут войти в помещение без защитных очков.



Эта этикетка используется для маркировки помещения, в котором проводятся лазерные процедуры.

Этикетку следует разместить на видном месте снаружи двери операционной.



Предупредительный знак, соответствующий стандартам безопасности.

Должен быть размещен на видном месте снаружи дверей операционной.

В случае повреждения или уничтожения любого из вышеперечисленных предупредительных знаков его необходимо заменить на новый. Для этого обратитесь к производителю лазера или ближайшему местному представителю.

Важной функцией для безопасного использования лазера, безопасности пациентов и посторонних лиц является специальная подготовка двери помещения, в котором планируется установить лазер. Рекомендуется встроить выключатель, который при открытии двери вызывает немедленное, автоматическое прекращение излучения. Замок прерывает электрическую цепь между двумя контактами 2-контактного разъема, который поставляется с лазером. Этот разъем находится в слоте INTERLOCK, отмеченном на боковой стороне корпуса лазера.

Чтобы использовать функцию блокировки, необходимо использовать двухконтактный разъем. Для подключения необходимо разомкнуть контакты в разъеме, а затем присоединить их к внешней электрической цепи замыкаемой выключателем расположенным в двери.

Даже если пользователь решит не использовать блокировку, вилка разъема должна быть помещена в слот с маркировкой INTERLOCK (в этом случае внешние контакты должны быть замкнуты внутри разъема).

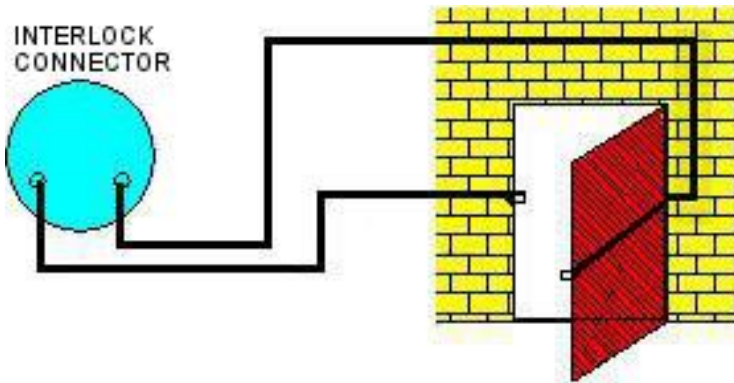


Схема подключения и пример использования удаленной блокировки INTERLOCK

2.2.8. ИНФОРМАЦИОННЫЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с действующими стандартами Европейского Союза, для маркировки лазера используются соответствующие этикетки:



или



Пояснительная маркировка параметров лазерного излучения и стандарт, согласно которому лазер классифицируется как лазерное изделие 4 класса.



Предупреждающая этикетка с указанием направления эмиссии лазерного луча. Этикетка приклеена к корпусу возле выходного отверстия.



Информационная этикетка включает в себя основные технические характеристики и информацию о производителе и дате изготовления.

Пояснение символов на этикетке:



Символ в соответствии с EN ISO 15223-1 означает производителя устройства; ниже символа указан год выпуска



Символ ISO 7000-0434 рекомендует использовать сопроводительную документацию для поиска важной информации, предупреждений и т.д., которые не размещены на устройстве.



Символ ISO 7000-1641 рекомендует ознакомиться с руководством пользователя, чтобы получить необходимую информацию для правильного использования устройства.



Символ IEC 60417-5840 означает часть типа В (Body), контактирующую с телом пациента.



Символ, указывающий на необходимость утилизации устройства по истечении «срока службы» или после обнаружения его непригодности для использования уполномоченным сервисом (в соответствии с EN 50419).

В случае повреждения этикеток и / или обнаружения пользователем изменений символов, обозначенных на этикетках пожалуйста, свяжитесь с поставщиком, производителем или дистрибьютором лазера, чтобы определить дальнейшие действия.

2.2.9. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Проведение дезинфекции и стерилизации насадок перед проведением операции на следующем пациенте является обязательным.

После окончания процедуры рекомендуется дезинфицировать рукоятки и наконечники, используемые во время операции.

Более подробная информация о чистке, дезинфекции и стерилизации приведена в пункте 6.1. главы 6. ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛАЗЕРА.

2.2.10. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ДЕЙСТВИЯ ДИОДНОГО ЛАЗЕРА

В дополнение к ранее описанным рискам, связанным с использованием высокомогущного диодного лазера, могут возникнуть дополнительные побочные эффекты действия лазерного излучения. Они перечислены ниже:

КЛЕТКИ ЖИВОЙ ТКАНИ

Пары, вызванные действием лазерного излучения, могут содержать клетки живой ткани. Профилактические меры: нет.

КАРБОНИЗАЦИЯ / ЗОНА ОБУГЛИВАНИЯ ТКАНЕЙ (только для хирургических операций):

При чрезмерно больших мощностях излучения или длительном контакте в одной точке может произойти необратимое повреждение ткани (обугливание).

Профилактические меры: контролировать движение наконечника волокна, избегать чрезмерно высокой мощности излучения.

НЕПРИЯТНЫЙ ЗАПАХ (только для хирургических операций):

Запах возникает в результате фототермического эффекта: испарения ткани.

Профилактика: Используйте устройство для отсасывания воздуха.

ВОЗНИКНОВЕНИЕ СИЛЬНОГО ЗВУКА (только для хирургических операций):

Во время испарения тканей звук образуется при рассечении ткани.

Профилактические меры: нет.

РАЗОГРЕВАНИЕ И РАЗРУШЕНИЕ ТВЕРДОГО ВЕЩЕСТВА (только для хирургических операций):

Является результатом неправильного использования лазера. Из-за чрезмерного прогрева твердых веществ (зубов, костей) при высокой мощности излучения и длительным временем воздействия.

Профилактические меры: использовать хирургические программы в соответствии с рекомендациями, обрабатывать твердые вещества только с помощью соответствующей программы.

РИСК ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Такие риски не могут возникнуть во время эксплуатации лазера. Изделие соответствует требованиям EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

2.2.11. ОЦЕНКА РИСКОВ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРА**Определение понятия «очень низкий риск»**

При инцидентах вызванных таким риском (одним или несколькими) величина причиненного ущерба, возникшего во время выполнения рекомендованных операций или даже неправильного использования устройства, для пациента, оператора и находящихся поблизости людей настолько мала, что они не получают какого-либо вреда здоровью или телесного вреда и травм в любой форме.

Определение понятия «низкий риск»

В случае, когда возникает какая-либо опасность, не возникает никакого долгосрочного или постоянного вреда здоровью или вообще какого-либо вреда в любой форме.

ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ РИСКИ: вызванные электрической энергией, теплом, механической мощностью, неионизирующим излучением, электромагнитными полями, движущимися частями, звуковым давлением – **очень низкий риск.**

БИОЛОГИЧЕСКИЕ РИСКИ: вызванные биологической несовместимостью, неправильным переносом веществ, энергии, токсичностью, инфекциями, тканевой несовместимостью или сокращением тканей в процессе обработки – **очень низкий риск.**

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ РИСКИ: электромагнитные помехи, вызванные неисправным источником питания (слишком низкое или слишком высокое напряжение), недостаточным охлаждением, использованием в неподходящих условиях окружающей среды, электромагнитной несовместимостью с другими устройствами, невидимым механическим повреждением или загрязнением – **очень низкий риск.**

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ОБРАБОТКОЙ: из-за недостатков в назначении врача или в руководстве пользователя, недостаточных спецификаций оборудования, слишком сложных инструкций или их недостатка, нехватки обученного персонала, несоответствующих предупреждений о побочных эффектах, ошибочных измерений или других аспектов техники измерений, неправильной диагностики, неправильного ввода данных, неправильной интерпретации результатов или несоответствия применяемым материалам и другим продуктам – *низкий риск*.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПЛОХИМ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ, ОБСЛУЖИВАНИЕМ И СТАРЕНИЕМ: вызваны недостаточным отбором мощности для планируемой процедуры, несоответствующим обслуживанием, неправильной регулировкой мощности после истечения срока плановой проверки устройства, механическими повреждениями, загрязнением, несоответствующим использованием – *низкий риск*.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Модель:	DiodeLX SMART ^М диодный лазер
Тип лазера:	полупроводниковый, диодный
Длина волны:	от 405 до 1470±10 nm
Максимальная мощность:	10-15 W (или 30 W max по запросу)
Направляющий (прицельный) луч:	630 - 690 nm 2 mW max
Режимы работы:	непрерывный с возможностью модуляции
Длительность импульса:	0,05 ms – 10000 ms в режиме модуляции
Система доставки излучения:	световод с разъемом SMA 905
Подключение световода:	SMA 905, допускается использовать световоды, имеющие диаметр сердечника от 200µm до 600µm, с цифровой апертурой NA=0,22–0,48
Включение эмиссии излучения:	ножной выключатель; дополнительно для 635 / 405 nm: двойное касание черной кнопки на терапевтической диодной рукоятке
Контроллер:	со встроенным микропроцессором
Дисплей:	цветной 7" TFT с сенсорной панелью
Система охлаждения:	внутренняя, комбинированная воздушное и термоэлектрическое охлаждение
Питание лазера:	постоянное напряжение 24 V / 8.33 A 200 W max или 12 V / 10,84 A 130 W max (12 V источник питания не допускается использовать с лазером 30 W) от отдельного источника питания типа Medical Approval EN60601-1 Class I
Тип электросети:	переменная, однофазная 100-240 VAC; 50-60 Hz

Размеры корпуса лазера:	27 cm x 24,5 cm x 9 cm
Вес лазера (без доп. элементов):	2,1 kg
Размеры лазера в транспортной упаковке:	53 cm x 38 cm x 23 cm
Вес лазера в транспортной упаковке:	приблизительно. 9,6 kg
Условия эксплуатации:	температура от +10°C до +35°C относительная влажность от 30% до 60%
Условия хранения/транспортировки:	температура от -10°C до +55°C; относительная влажность от 10% до 80%
Класс медицинского изделия:	IIb
Класс лазерной безопасности:	4
Класс электрической безопасности:	I type B
Уровень защиты корпуса:	IP20B
Уровень защиты ножного выключателя:	min. IPX6

3.2. КОМПЛЕКТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

1. Транспортный кейс
2. Диодный лазер SMART^М
3. Подставка под лазер
4. USB SMART^{KEY}
5. Разъем Interlock
6. Ножной выключатель
7. Источник питания
8. Сетевой кабель
9. Кейс для аксессуаров
10. Терапевтическая диодная рукоятка
11. Соединительный кабель.
12. Лентикулярный наконечник Ø14mm для биомодуляции
13. Терапевтический наконечник Ø 8mm/8mm
14. Терапевтический наконечник Ø 6mm/2mm
15. Адаптер для терапевтических наконечников
16. Световод в силиконовой изоляции
17. Рукоятка для наконечников игловых
18. Наконечник игловый (2 шт.)
19. Алмазный нож для световодов
20. Защитные очки
21. Инструкция
22. Сертификат



21. Руководство пользователя
22. Предупреждающие этикетки

Внимание:

Расположение деталей, показанных на рисунках, может иметь отличия



Все доступные аксессуары и компоненты лазера, необходимые для выполнения различных процедур, представлены ниже. Их можно купить по специальному запросу – за подробностями обращайтесь к местному дистрибьютору или в Lasotronix.

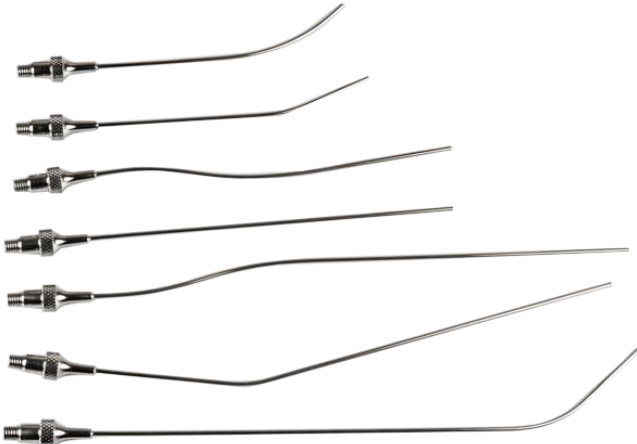
Названия элементов	Внутренний номер детали Lasotronix	Тип детали (Принадлежность/Расходный материал)	Дополнительная информация
Лентикулярный наконечник Ø14 mm для биомодуляции	170020	Принадлежность	
Терапевтическая диодная рукоятка	170022 или 170023	Принадлежность	
Диагностическая диодная рукоятка 405nm	170045	Принадлежность	
Соединительный кабель (между лазером и диодной рукояткой) - длина 1,5 m	170031	Принадлежность	

Адаптер для наконечников Фотоактивированной дезинфекции PAD	170012	Принадлеж- ность	
Адаптер для терапевтических наконечников	170024	Принадлеж- ность	
Терапевтический наконечник диаметром 8 mm / 8 mm	170025	Принадлеж- ность	
Терапевтический наконечник диаметром 6 mm / 2 mm	170026	Принадлеж- ность	
Терапевтический рукоятка с оптоволоконным кабелем.	170008.02	Принадлеж- ность	
Рукоятка с оптоволоконным кабелем для физиотерапии	170008.03	Принадлеж- ность	
Арочный наконечник для отбеливания и терапии	170003	Принадлеж- ность	
Наконечник диаметром 8мм / 8мм для отбеливания	170004	Принадлеж- ность	

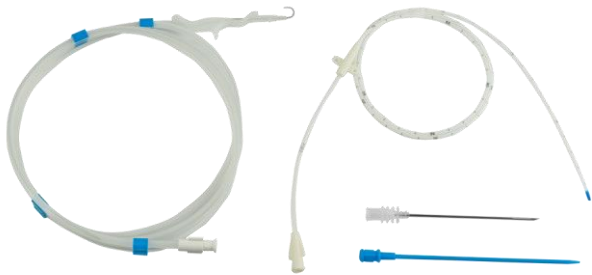
Лентикулярный наконечник ø14 mm для терапии (1cm ²)	170006	Принадлежность	
Лентикулярный наконечник ø18 mm для терапии (2cm ²)	170014 или 170046	Принадлежность	
Лентикулярный наконечник ø28 mm для терапии (5cm ²)	170047	Принадлежность	
Лентикулярный наконечник ø40 mm для терапии (10cm ²)	170015 или 170048	Принадлежность	
Рукоятка для дерматологии	170044	Принадлежность	
Наконечник для дерматологии	560094	Принадлежность	
Рукоятка для липосакции	170049	Принадлежность	
Рукоятка для гинекологии	170050	Принадлежность	

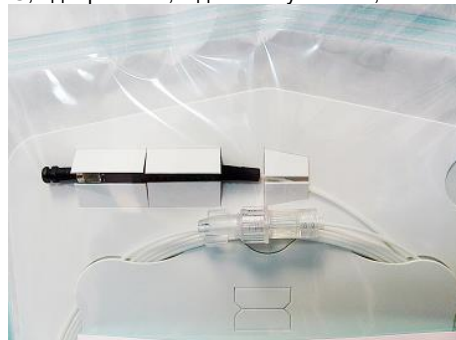
Наконечник для гинекологии	560120	Принадлежность	
Рукоятка для микрохирургии для использования световода с открытым концом с игловыми наконечниками	170027.02	Принадлежность	
Наконечник игловый с изогнутым концом 27 мм	560075.01	Принадлежность	
Наконечник игловый с изогнутым концом 35 мм	560075.03	Принадлежность	
Наконечник игловый с изогнутым концом 40 мм	560075.04	Принадлежность	
Наконечник для Фотоактивированной дезинфекции Универсальный	250003	Расходный материал	
Наконечник для Фотоактивированной дезинфекции Эндо	250004	Расходный материал	
Наконечник для Фотоактивированной дезинфекции костей и мягких тканей XL	250005	Расходный материал	
Отбеливающий гель JW-Power NEXT	730001	Расходный материал	
Вязкий раствор (Гель) PAD SMART 1,2 мл	730002	Расходный материал	
Жидкий раствор эндо PAD SMART 1,2 мл	730003	Расходный материал	

Вязкий раствор (Гель) PAD SMART 10 мл	730015	Расходный материал	
Жидкий раствор эндо PAD SMART 10 мл	730016	Расходный материал	
Канюля ЛОР L118R33 изогнутая (длина 118 mm), наружный диаметр - 2 mm, внутренний диаметр - 1,5 mm	170033	Принадлежность	
Канюля ЛОР L150 прямая (длина 150 mm), наружный диаметр - 2 mm, внутренний диаметр - 1,5 mm	170034	Принадлежность	
Канюля ЛОР L110R80 изогнутая (длина 110 mm), наружный диаметр - 2 mm, внутренний диаметр - 1,5 mm	170035	Принадлежность	
Канюля ЛОР L210R49 изогнутая (длина 210 mm), наружный диаметр - 2 mm, внутренний диаметр = 1,5 mm	170036	Принадлежность	
Канюля ЛОР L148R99R131 изогнутая (длина 148 mm), наружный диаметр = 2 mm, внутренний диаметр = 1,5 mm	170037	Принадлежность	
Канюля ЛОР L218R100R130 изогнутая (длина 218 mm) наружный диаметр = 2 mm, внутренний диаметр = 1,5 mm	170038	Принадлежность	
Канюля ЛОР L218R33 изогнутая (длина 218 mm), наружный диаметр = 2 mm, внутренний диаметр = 1,5 mm	170039	Принадлежность	
Проктологическая канюля L50 прямая (длина 50 mm) (многократная), внешний диаметр - 1,5 mm, внутренний диаметр - 1,2 mm	170040	Принадлежность	

Проктологическая канюля L50R110 изогнутая (длина 50 mm) (многоразовая), наружный диаметр - 1,5 mm, внутренний диаметр - 1,2 mm.	170040.01	Принадлежность	
Проктологическая рукоятка (с адаптером скольжения Луера (LS) с внутренним диаметром 2,5 mm)	170042	Принадлежность	Проктологическая рукоятка 560090 с адаптером Luer Slip 560074.01 (LS) внутренний диаметр 2,5 mm 
Набор канюль для ЛОР - набор из 7 различных канюль разной формы и длины	180009	Принадлежность	Набор канюль для ЛОР из 7шт. Канюли ЛОР 170033, 170034, 170035, 170036, 170037, 170038, 170039 
Оптоволокно в силиконовой оболочке (сердцевина волокна 200µm, 320µm или 400 µm, длина 2,5 m, разъем SMA905 / с открытым концом, одноразовое)	250009 или 250010 или 250015	Расходный материал	Стоматологическое лазерное хирургическое волокно 200µm, 320µm или 400 µm. Оптическое волокно с полиамидным покрытием, стандартный разъем SMA 905 с красной удлинительной втулкой, защитный колпачок из ПВХ, защита от изгиба черного цвета, силиконовая трубка наружный диаметр 1,5 mm, дистальный плоский наконечник, очищенный 10 см от конца волокна, NA 0,22, длина 2,5 m +/- 0,2 m, нестерильный, в индивидуальной упаковке, этикетка OB 
Лазерное хирургическое волокно 400 µm; (сердцевина волокна 400 µm, длина 3 m, разъем SMA905 / с открытым концом, одноразовое)	250016	Расходный материал	Лазерное хирургическое волокно 400 µm; сердцевина 400 µm, оптический волоконный кабель 730 µm, прозрачная оболочка Tefzel, стандартный разъем SMA 905 с накидной гайкой, защитный колпачок из ПВХ, защита от изгиба черного цвета, дистальный плоский наконечник, скол, NA 0,37, длина 3 m +/- 0,2 m, стерильный EO, одноразовое, в двойной упаковке, индивидуальные этикетки

			
Лазерное хирургическое волокно - одноразовое волокно с сердечником 600 μm, длина 3 м, разъем SMA905 / с открытым концом, одноразовое	250017	Расходный материал	<p>Лазерное хирургическое волокно 600 μm; сердцевина 600 μm, наружный диаметр волокна 950 μm, прозрачная оболочка Tefzel, стандартный разъем SMA 905 с накидной гайкой, защитный колпачок из ПВХ, защита от изгиба черного цвета, дистальный плоский наконечник, скол, NA 0,37, длина 3 м +/- 0,2 м, стерильно EO, одноразовое, в двойной упаковке, индивидуальные этикетки</p> 
Лазерное хирургическое волокно (сердцевина волокна 400 μm, длина 3 м, разъем SMA905 / с открытым концом, многоразового использования - до 10 стерилизаций)	250018	Расходный материал	<p>Лазерное хирургическое волокно 400 μm, сердцевина 400 μm, плакированный 440 μm, внешний диаметр волокна 610 μm, синяя оболочка Tefzel, отдельно стоящий разъем SMA 905 с накидной гайкой, защитный колпачок PEEK, удлинительная втулка красного цвета, защита от изгиба черного цвета, дистальный плоский наконечник, скол, NA 0,22, длина 3 м +/- 0,2 м, стерильно EO, многоразовое, двойная упаковка, этикетка OB</p> 
Лазерное хирургическое волокно (сердцевина волокна 600 μm, длина 3 м, разъем SMA905 / с открытым концом, многоразового использования - до 10 стерилизаций)	250019	Расходный материал	<p>Лазерное хирургическое волокно 600 μm, сердцевина 600 μm, оболочка 660 μm, внешний диаметр 870 μm, синий Tefzel Jacket, отдельно стоящий разъем SMA 905 с накидной гайкой, защитный колпачок PEEK, удлинительная втулка красного цвета, защита от изгибов черного цвета, дистальный плоский наконечник, скол, NA 0,22, длина 3 м +/- 0,2 м, стерильно EO, многоразовое, двойная упаковка, этикетка OB</p>

			
<p>Катетер EVLT Веносельд 14G длиной 70 см в наборе: пункционная игла Seldinger 18 G - 7 см; расширитель 7 F - 10 см; направляющий провод 0,035 "-150 см; J-наконечник.</p>	250020	Расходный материал	<p>Катетер EVLT Веносельд 14G длиной 70 см в наборе: пункционная игла Seldinger 18 G - 7 см; расширитель 7 F - 10 см; направляющий провод 0,035 "-150 см; J-наконечник.</p> 
<p>Катетер EVLT Веносельд 14G длиной 100 см в наборе: пункционная игла Seldinger 18 G - 7 см; расширитель 7 F - 10 см; направляющий провод 0,035 "-150 см; J-наконечник.</p>	250021	Расходный материал	<p>Катетер EVLT Веносельд 14G, длиной 100 см в наборе: пункционная игла Seldinger 18 G - 7 см; расширитель 7 F - 10 см; направляющий провод 0,035 "-150 см; J-наконечник.</p> 
Фиксатор для катетера EVLT	250022	Расходный материал	
<p>Радиальное оптоволокно SLIM 400 μm, длина 3 м, разъем SMA905 / радиальный наконечник, одноразовое</p>	250023 или 250030	Расходный материал	<p>Лазерное хирургическое волокно с радиальной-эмиссией, сердечник 400 μm, оболочка 420 μm, внешний диаметр 900 μm, белая оболочка Vestodur с маркировкой длины, стандартный разъем SMA 905 с накидной гайкой, защитный колпачок из ПВХ, удлиненная втулка с гравировкой красного цвета, защита от изгиба черного цвета, дистальный конический наконечник с силикагелем капиллярный купол, наружный диаметр капилляра 1000 μm, NA 0,22, длина 2,5 или 3 м +/- 0,2 м, стерильно EO, одноразовое, в двойной упаковке</p>

			
<p>Радиальный оптоволоконный кабель 600 μm, длина 2,6 м, разъем SMA905 / радиальный наконечник, одноразовый</p>	<p>250024 или 250031</p>	<p>Расходный материал</p>	<p>Радиальный оптоволоконный кабель 600 μm; сердечник 550 μm, оболочка 758 μm, внешний диаметр волокна 1400 μm, белая оболочка Vestodur с маркировкой длины, стандартный разъем SMA 905 с накидной гайкой, защитный колпачок из ПВХ, удлиненная втулка с гравировкой красного цвета, защита от изгиба черного цвета, дистальный конический наконечник с силикагелем капиллярный купол, наружный диаметр капилляра 1800 μm, NA 0,22, длина 2,6 м +/- 0,2 м, стерильно EO, одноразовый, в двойной упаковке</p>
<p>Набор катетера для радиальных волокон 6F: (1 интродьюсер (Ø 2,18 x100 mm); 1 расширитель (Ø 2,05 x155 mm); 1 проволока (Ø 0,89 x450 mm); игла (Ø 1,25 x75 mm))</p>	<p>250025</p>	<p>Расходный материал</p>	<p>Набор катетера для радиальных волокон 6F (1 интродьюсер (Ø 2,18 x100 mm); 1 расширитель (Ø 2,05 x155 mm); 1 проволока (Ø 0,89 x450 mm); игла (Ø 1,25 x75 mm))</p> 
<p>Проктологическое лазерное хирургическое волокно для лечения геморроидов (волоконный сердечник 600 μm, длина 3 м, стандартный разъем SMA 905 с накидной гайкой, одноразовое).</p>	<p>250026</p>	<p>Расходный материал</p>	<p>Проктологическое лазерное хирургическое волокно 600 μm для лечения геморроидов, сердцевина 550 μm, оболочка 578 μm, внешний диаметр волокна 1400 μm, белая оболочка Vestodur, стандартный разъем SMA 905 с накидной гайкой, защитный колпачок из ПВХ, защита от изгиба черного цвета, дистальный плоский наконечник с кварцевым коническим капиллярным куполом, внешний диаметр капилляра 1800 μm, NA 0,22, длина 3 м +/- 0,2 м, стерильно EO, одноразовое, в двойной упаковке, этикетка OB</p> 

Тонкое радиальное лазерное хирургическое волокно для лечения фистулы (волоконный сердечник 400 μm, длина 3 m, стандартный разъем SMA 905 с накидной гайкой, одноразовое).	250027	Расходный материал	<p>Тонкое радиальное лазерное хирургическое волокно 400 μm для лечения фистулы, сердцевина 400 μm, оболочка 420 μm; внешний диаметр волокна 900 μm, белая оболочка Vestodur с маркировкой длины, стандартный разъем SMA 905 с накидной гайкой, защитный колпачок из ПВХ, защита от изгиба черного цвета, дистальный конический наконечник с кварцевым куполом из кварца, внешний диаметр капилляра 1000 μm, NA 0,22, длина 3 m +/- 0,2 m, стерильно EO, одноразовое, в двойной упаковке, этикетка OB</p> 
Одноразовая вводная канюля 14Gx6cm	170032	Расходный материал	
Адаптер скольжения Луера (LS) внутренний диаметр 1 mm для проктологии	560074	Принадлежность	
Адаптер скольжения Луера (LS) внутренний диаметр 2,5 mm для проктологии	560074.01	Принадлежность	
Наконечник игольный с прямым концом, длина 35 mm внутренний диаметр 0,8 mm (многократные)	560076.01	Принадлежность	
Наконечник игольный с изогнутым концом, длина 35x10 mm, внутренний диаметр 0,8 mm (многократные)	560076.02	Принадлежность	
Проктологическая рукоятка	560090	Принадлежность	

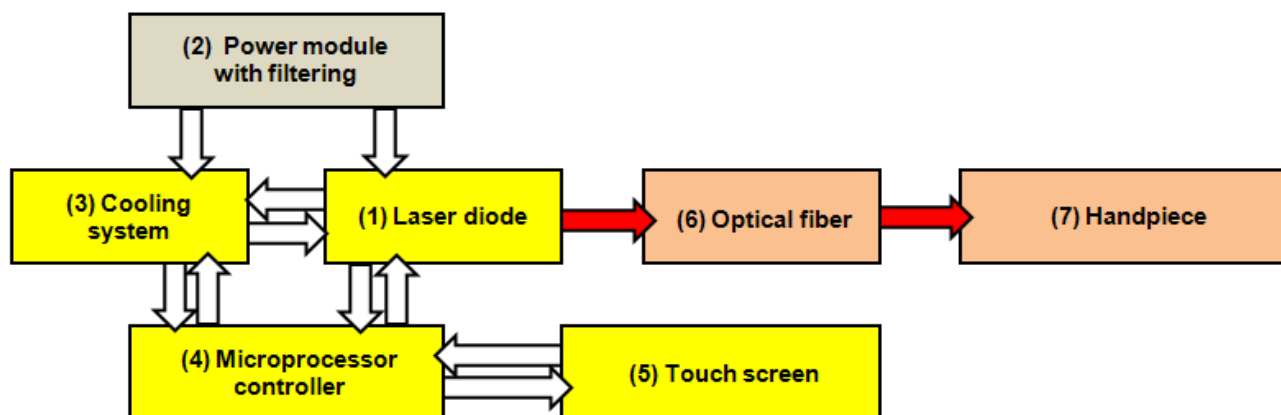
Полностью комплектная проктологическая рукоятка с канюлей для введения световода представлена ниже.



4. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА, ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, УПРАВЛЕНИЕ

4.1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Краткое описание конструкции лазера показано на блок-схеме, приведенной на рисунке ниже. На этой схеме главным элементом является лазерный диод (1). Питание всех элементов лазера обеспечивается модулем питания с фильтрацией электромагнитных помех (2), а именно лазерный диод, система охлаждения, микрокомпьютер, дисплей, световые и звуковые индикаторы, находящиеся в различных частях корпуса лазера, а также обеспечивает питанием компоненты, отвечающие за безопасную работу лазера.



Система охлаждения (3) предназначена для эффективного отвода в окружающую среду избыточного тепла от лазерного диода (1) и микропроцессорных систем.

Микропроцессорный контроллер (4) через встроенное программное обеспечение позволяет устанавливать все рабочие параметры лазера, реализовывать функции управления, сигнализации, тестирования и т. д. Он управляет правильной последовательностью включения и выключения отдельных компонентов. В случае сбоя, автоматически с помощью защитного выключателя, он может отключить устройство от источника питания. Во время отключения выключателя с дистанционной блокировкой (INTERLOCK) контроллер автоматически отключает лазер при «несанкционированном» или «непреднамеренном» открытии двери помещения, в котором работает лазер. Он также выполняет функции самодиагностики и может информировать пользователя о возможных неисправностях.

Для взаимодействия с программным обеспечением микрокомпьютера оператор должен использовать ЖК-дисплей с сенсорным экраном (5).

Световод (6) используется для передачи лазерного излучения и прицельного луча (красного цвета) от лазерного диода (1) к терапевтической рукоятке (7) в область хирургического вмешательства. Световод обеспечивает хорошую передачу энергии излучения и обладает большой гибкостью. Излучение от 405 до 1064 nm передается непосредственно от лазерного диода к терапевтическому наконечнику (т.е. без оптического волокна).

Терапевтическая рукоятка является важным структурным элементом лазера. Лазерное излучение, генерируемое в лазерном диоде (1) с параметрами, контролируемые микрокомпьютером (4), с помощью оптического волокна (6) достигает области хирургического вмешательства. Однако параметры исходящего излучения по техническим причинам не всегда могут соответствовать оптимальным, необходимым для проведения процедуры. Роль окончательной настройки параметров лазерного излучения для точных хирургических операций и направление его в соответствии с потребностями оператора играет терапевтическая рукоятка со съёмными наконечниками. Интегрированные оптические и оптико-механические компоненты, встроенные в терапевтические рукоятки и наконечники, позволяют сфокусировать луч, таким образом, чтобы обеспечить необходимую концентрацию энергии для испарения ткани, коагуляции или передачи терапевтических доз излучения.

Световод подключается к лазерному диоду с помощью специального разъема на боковой стороне устройства.

4.2. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



ВНИМАНИЕ:

Для правильного подключения компонентов входящих в комплект лазера необходимо сначала ознакомиться с конструкцией устройства (п. 3.2. и 4.1.).

4.2.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА



Разместите лазер на подставке (вырезы в корпусе лазера, должны совпадать с соответствующими выступающими участками подставки).



Убедитесь, что лазер правильно установлен на подставке и заблокирован защелкой в верхней части подставки.



Подключите сетевой кабель к источнику питания.



Аккуратно вставьте разъем INTERLOCK в слот удаленной блокировки открытия двери. Красные точки и выемка на корпусе указывают на правильное положение.



Подсоедините провод ножного выключателя к разъему FOOTSWITCH.



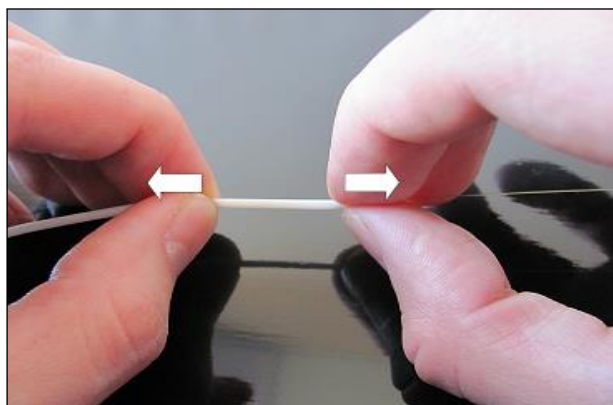
Подсоедините провод от источника питания к разъему питания лазера.



ВНИМАНИЕ! Проверьте, не нажата ли кнопка аварийного выключателя лазера, если нажата, то ее необходимо повернуть вправо в соответствии со стрелками на грибке.

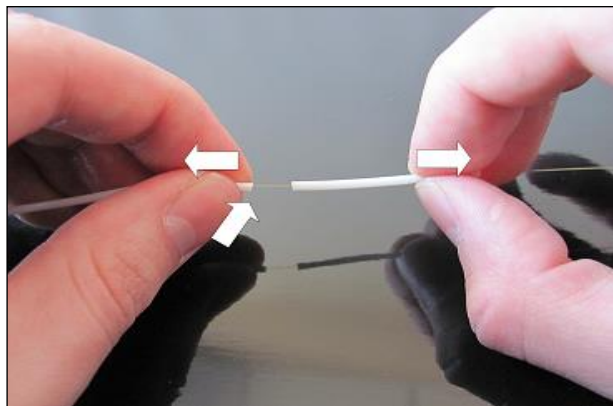
ВНИМАНИЕ! Чтобы полностью подготовиться к работе с лазером, подготовьте терапевтическую игольную рукоятку и световод с открытым концом.

4.2.2. ПОДГОТОВКА ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА С ОТКРЫТЫМ КОНЦОМ



Снимите белое силиконовое покрытие световода так, чтобы длина очищенного волокна была приблизительно 11 см.

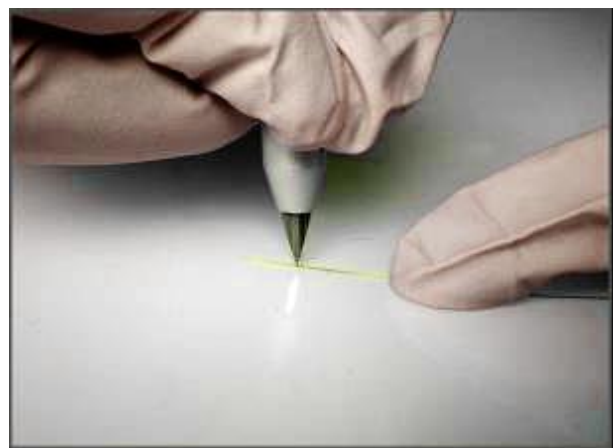
Это позволит свободно пропустить волокно по всей длине рукоятки.



Возьмитесь за покрытие и осторожно сожмите пальцы, «нажмите ногтем» и потяните в противоположных направлениях до разрыва.



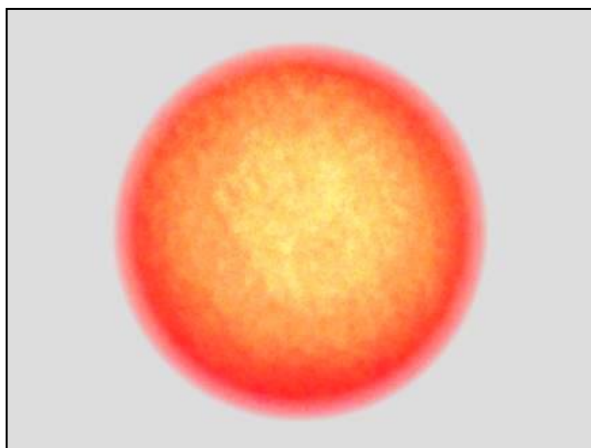
Снимите защитный колпачек с амазного ножа, потянув в сторону конца лезвия инструмента



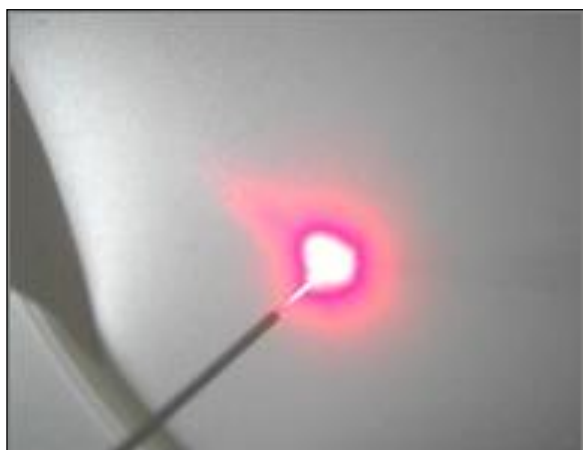
Поместите очищенное волокно на стеклянную поверхность. Установите нож перпендикулярно оси волокна на расстоянии примерно 6 - 10 mm от его конца. Аккуратно нажмите и выполните один разрез, чтобы избежать расслоения волокна.

Удалите изношенный черный конец волокна, сломив его в месте разреза. Для безопасности рекомендуется выполнять операцию в защитных очках, чтобы защитить глаза от мелких осколков.

По окончании каждой процедуры рекомендуется удалять черный изношенный конец волокна.



Допускается:



Недопустимо:



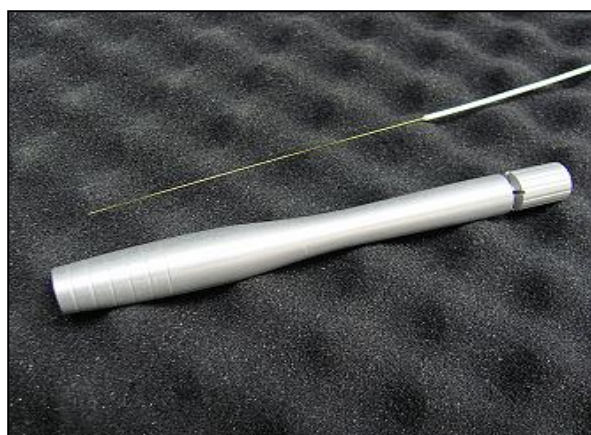
ВНИМАНИЕ!

Выполните описанную ниже операцию только после прочтения главы:

4.2.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СВЕТОВОДА К ЛАЗЕРУ. Чтобы проверить качество подготовки волокна, подключите световод к лазеру и включите устройство. Затем переключите его в режим READY (ГОТОВ), нажав звездочку в левом нижнем углу. Когда появится прицельный луч, разместите волокно на расстоянии около 20 mm от любой светлой поверхности и убедитесь, что форма пятна круглая (центр пятна может быть темным). Если вы видите круглое пятно, это значит, что волокно подготовлено правильно, но если форма пятна деформирована или края имеют рваную форму, операцию подготовки волокна необходимо повторить.

Никогда не выполняйте медицинских процедур с неправильно подготовленным концом волокна, поскольку при этом существенно снижается эффективность процедур и, кроме того, такое волокно может представлять опасность для пациента.

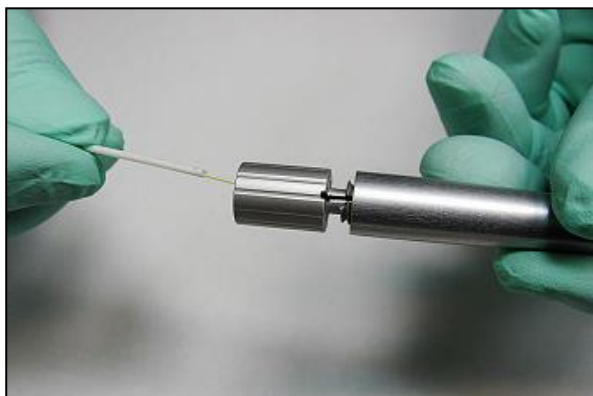
4.2.3. РАЗМЕЩЕНИЕ ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА В РУКОЯТКЕ



Подготовьте рукоятку и оптическое волокно с силиконовым покрытием, очищенным на длину около 11 см от конца волокна.

Убедитесь, что фиксатор откручен – зазор между фиксатором и рукояткой должен составлять около 3-4 mm.

ВНИМАНИЕ: если рукоятка не используется, фиксатор должен быть ослаблен, чтобы блокирующие элементы внутри фиксатора не испытывали постоянной деформации.



Осторожно удерживая очищенное волокно вставьте его в небольшое отверстие в фиксаторе. Если силиконовое покрытие не проходит через фиксатор, необходимо открутить и вынуть фиксатор. Возможно, что фиксатор был зажат слишком сильно и, как следствие, блокирующие элементы были деформированы.



Деформированные блокирующие элементы фиксатора не позволяют пройти силиконовому покрытию через фиксатор. Чтобы каждый раз не подгибать блокирующие элементы фиксатора, необходимо зажимать фиксатор только тогда, когда волокно вставлено в рукоятку, а зазор между ослабленным фиксатором и рукояткой должен составлять 3-4 мм.



Если блокирующие элементы фиксатора согнуты слишком сильно, отогните их, используя, например, лезвие для промышленной бритвы.



Фиксатор с правильной формой блокирующих элементов.



С ноября 2017 года используется фиксатор с новой конструкцией блокирующих элементов. Возможность деформации блокирующих элементов была существенно уменьшена.

ВНИМАНИЕ: блокировка оптического волокна фиксатором допускается только через белое силиконовое покрытие.

Фиксация очищенного сердечника волокна металлическими элементами при отсутствии белого силиконового покрытия может повредить волокно.



Если оптическое волокно вместе с силиконовым покрытием удалось вставить в фиксатор, пропустите весь очищенный участок волокна через рукоятку и затяните фиксатор. Это заблокирует волокно и предотвратит его перемещение во время выполнения процедуры.



Проденьте волокно через один из игольных наконечников. Если это трудно, осторожно держите волокно пальцами, чтобы избежать повреждения, затем вставьте наконечник в рукоятку.



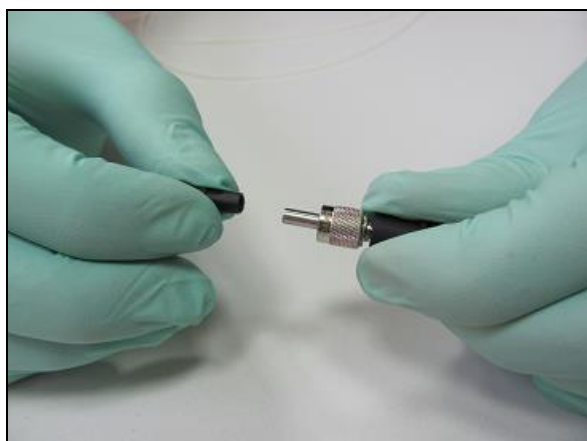
Проденьте волокно и надавите на игольный наконечник так, чтобы сформировалось единое целое с корпусом рукоятки. **Оптическое волокно должно выступать из иглы на длину около 5 - 6 мм, но не более 10 мм!** Более короткое волокно приведет к обгоранию и почернению кончика иглы во время процедуры. Волокно длиннее 10 мм обязательно сломается!



Подготовленная таким образом рукоятка прочно удерживает волокно и готова к выполнению операции.

Во время выполнения процедуры волокно будет израсходовано, это проявится в виде его почернения. Если волокно слишком короткое, частично ослабьте фиксатор и протяните волокно, двигая его снизу вверх, пока оно не выйдет из иглы на достаточную длину.

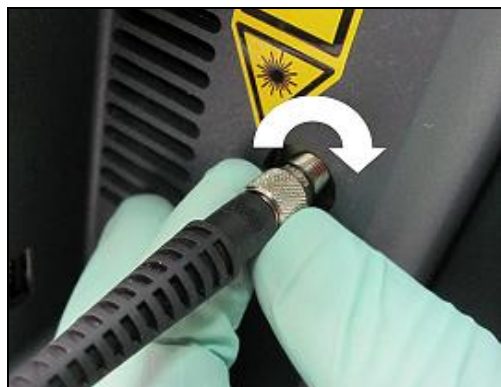
4.2.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СВЕТОВОДА К ЛАЗЕРУ



Поместите подготовленную рукоятку в держатель. Снимите резиновую крышку с наконечника световода, оснащенного разъемом SMA.



Открутите защитный колпачек с гнезда выхода лазерного диода.



Вставьте наконечник разъема SMA в гнездо соединительного разъема лазерного диода.

Зафиксируйте соединение металлической гайкой, чтобы предотвратить возможное взаимное смещение.

Ослабление фиксации в разъеме может привести к повреждению волокна и/или лазерного диода.

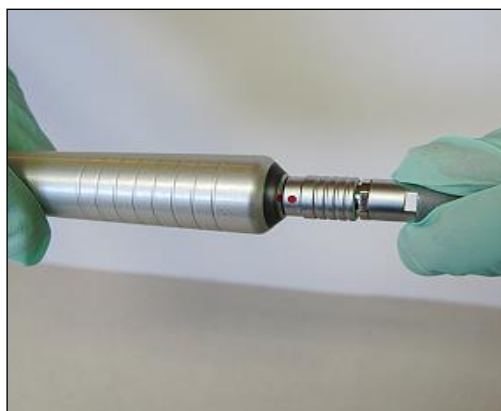
4.2.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДИОДНОЙ РУКОЯТКИ К ЛАЗЕРУ



Подготовить диодную рукоятку и соединительный кабель.



Подсоедините кабель к рукоятке.



Аккуратно вставьте наконечник кабеля в гнездо рукоятки. Проверьте фиксацию.

Красные точки и выемка на корпусе указывают на правильное положение.



Аккуратно вставьте второй конец кабеля в гнездо HANDPIECE на корпусе лазера.

Красные точки и выемка на корпусе указывают на правильное положение.

Монтаж наконечников для фотобиомодуляции показан ниже:



Снимите пылезащитный колпачок.

Снятый защитный колпачок положите в кейс с принадлежностями, чтобы надеть его снова, после отключения рукоятки.



Диодная рукоятка готова к установке адаптеров и терапевтических наконечников.



Снимите пылезащитный колпачок с адаптера для терапевтических наконечников для биомодуляции.

Снятый защитный колпачок положите в кейс с принадлежностями, чтобы потом снова надеть его.



Адаптер для терапевтических наконечников Ø 8mm/8mm и Ø 6mm/2mm)



Используя резьбовое соединение соедините адаптер для биомодуляционных терапевтических наконечников с диодной рукояткой.



Вставьте терапевтический наконечник для биомодуляции в адаптер.



Терапевтический наконечник для биомодуляции готов к использованию.



Монтаж лентикулярного наконечника Ø14 mm для биомодуляции.
Используя резьбовое соединение соедините лентикулярный наконечник с диодной рукояткой.



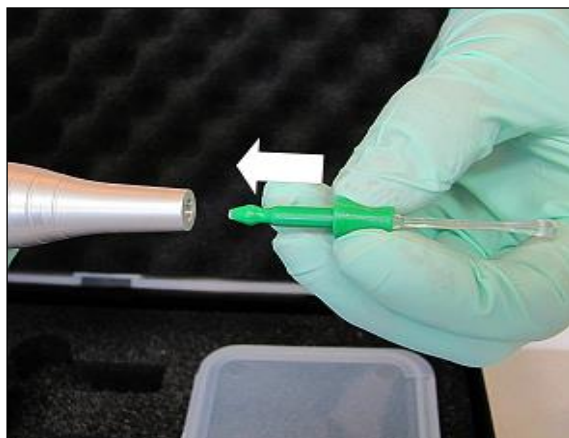
Рукоятка с лентикулярным наконечником Ø14 mm для биомодуляции готова к использованию.



Используя резьбовое соединение соедините адаптер для фотоактивных дезинфицирующих наконечников (PAD)



Рукоятка с адаптером для наконечников PAD, готовый к установке наконечников.



Вставьте соответствующий наконечник.

4.2.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ РУКОЯТКИ С ОПТОВОЛОКОННЫМ КАБЕЛЕМ



Используя резьбовое соединение присоедините арочный аппликатор для отбеливания и терапии к терапевтической рукоятке с оптоволоконным кабелем. При этом, держите рукоятку неподвижно, чтобы не повредить волокно.



После присоединения аппликатора, подключите оптоволоконный кабель к лазеру - так же, как в пункте 4.2.4.

Ослабление фиксации в разъеме может привести к повреждению волокна и/или лазерного диода.

4.3. УПРАВЛЕНИЕ ЛАЗЕРОМ

В этом разделе описаны пошаговые инструкции для всех функций лазера.



ВНИМАНИЕ:

Лазер SMART^М может работать в двух режимах: непрерывный и модулированный. Во время непрерывной работы с максимальной мощностью мы рекомендуем делать небольшие перерывы (максимум 5 минут работы, а затем не менее 1 минуты перерыва).

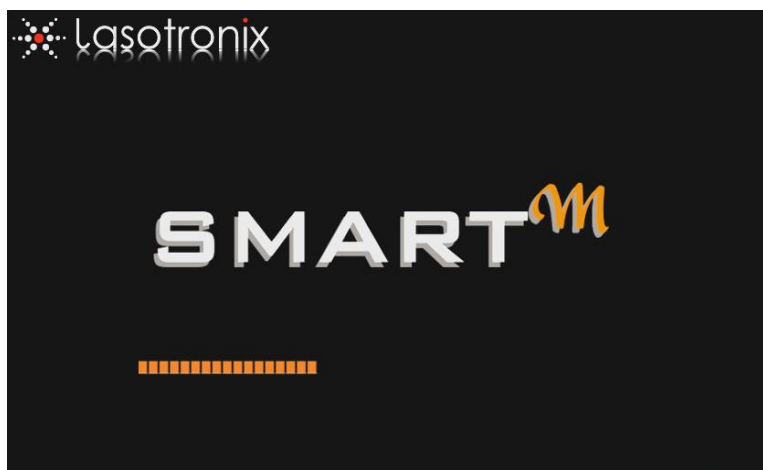
4.3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА

- Убедитесь, что главный выключатель находится в положении «0».
- Убедитесь, что к лазеру подключен световод, разъем выключателя дистанционной блокировки (INTERLOCK) и ножной выключатель.
- Затем проверьте, не нажата ли кнопка аварийной остановки лазера.



- Включите устройство с помощью главного выключателя с левой стороны корпуса – переключив выключатель в положение «I».

После включения лазера появится экран приветствия. Оранжевая полоска внизу показывает прогресс включения и тестирования систем. Затем в левом верхнем углу загорится белый светодиод.



или



ПРИМЕЧАНИЕ: в лазерах, выпущенных до конца 2016 года, в правом верхнем углу загорится белый светодиод (POWER).



ВНИМАНИЕ:

В левом верхнем углу корпуса лазера размещен светодиод индикации режимов работы лазера: он светится белым цветом после включения устройства; зеленым при эмиссии лазерного луча; красным в режиме предупреждения, предупреждая об опасности, связанной с неисправностью лазера.



ПРИМЕЧАНИЕ: в лазерах, выпущенных до конца 2016 года, в правом верхнем углу экрана размещены 3 светодиода: POWER – светится белым цветом после включения устройства; ЛАЗЕР (LASER) – светится зеленым при эмиссии лазерного луча; ТРЕВОГА (ALARM) – светится красным в режиме предупреждения, предупреждая об опасности, связанной с неисправностью лазера.



ВНИМАНИЕ:

Не прикасайтесь к сенсорному экрану острыми предметами, так как это может привести к повреждению экрана. Защищайте экран от любых жидкостей.

После загрузки микропрограммы и тестирования всей системы устройство переходит к идентификации пользователя, при этом отображается следующий экран приведенный ниже.

Идентификация пользователя выполняется путем подключения ключа SMART^{KEY} (портативного USB-накопителя) к разъему на задней панели устройства.



В случае если ключ был подключен заранее, до включения лазера, экран для идентификации пользователя для входа в систему не появится.



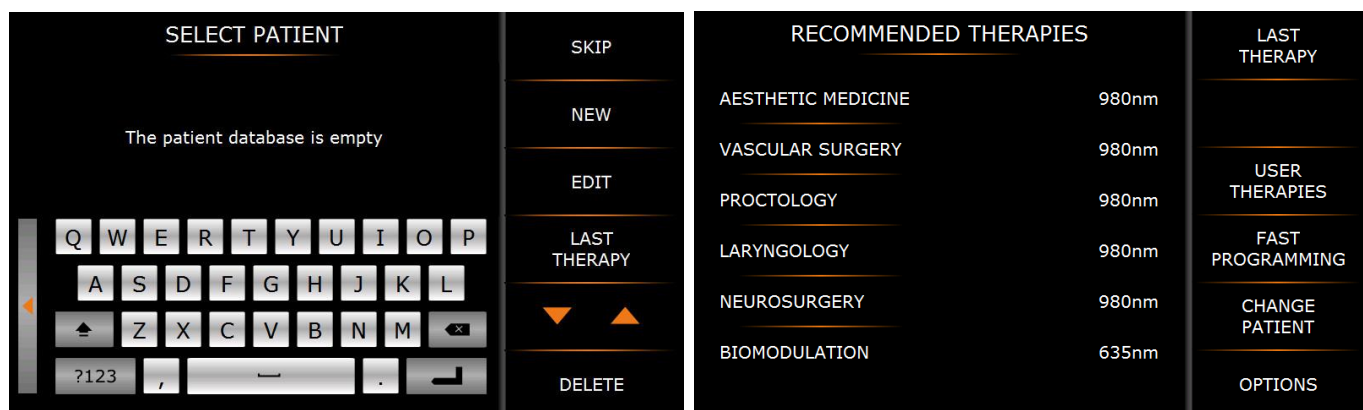
ВНИМАНИЕ:

Запрещается извлекать ключ SMART^{KEY} во время работы лазера. Это может привести к его повреждению.

4.3.2. ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ – ЭКРАНЫ ПАЦИЕНТОВ И ТЕРАПИЙ

После идентификации пользователя появится экран выбора пациента (SELECT PATIENT).

При нажатии кнопки отмены (SKIP), появится экран рекомендуемых процедур (RECOMMENDED THERAPIES), без привязки к списку пациентов. В правом верхнем углу находится кнопка вызывающая последние выполненные процедуры с надписью «LAST THERAPY». Если ее выбрать, будет показан список последних выполненных процедур.



RECOMMENDED THERAPIES		LAST THERAPY	RECOMMENDED THERAPIES		LAST THERAPY
AESTHETIC MEDICINE	980nm	USER THERAPIES	AESTHETIC MEDICINE	980nm	USER THERAPIES
VASCULAR SURGERY	980nm		VASCULAR SURGERY	980nm	
PROCTOLOGY	980nm		PROCTOLOGY	980nm	
LARYNGOLOGY	980nm	FAST PROGRAMMING	LARYNGOLOGY	980nm	FAST PROGRAMMING
NEUROSURGERY	980nm	CHANGE PATIENT	NEUROSURGERY	980nm	CHANGE PATIENT
BIOMODULATION	635nm	OPTIONS	BIOMODULATION	635nm	OPTIONS

Если выбрать кнопку «CHANGE PATIENT», на экране выбора пациента (SELECT PATIENT) отображаются данные пациентов, при условии, что они были введены заранее. Если необходимо добавить нового пациента, выберите кнопку «NEW». Появится поле ввода, где с помощью экранной клавиатуры можно ввести имя пациента. Если необходимо изменить имя пациента, выберите кнопку «EDIT».



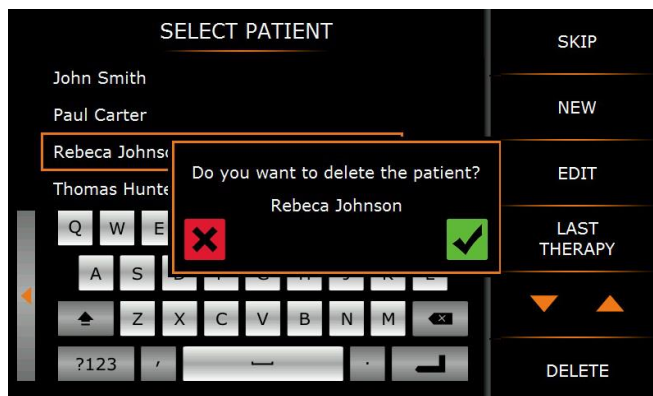
Результаты выбора кнопок на экране SELECT PATIENT описаны ниже:

- 1 – используется для выбора пациентов (сдвинуть вверх или вниз) ,
- 2 – при прикосновении к этой кнопке экранная клавиатура исчезает,
- 3 – выбор заглавных строчных символов,
- 4 – выбор текстовой или цифровой клавиатуры,
- 5 – отменяет последний нажатый символ на клавиатуре (Backspace).

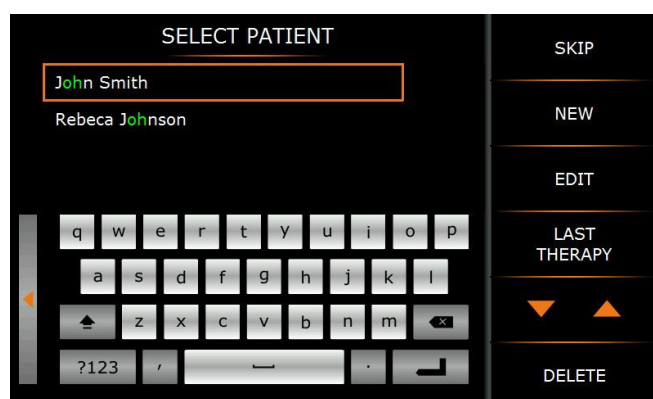


При нажатии кнопки «LAST THERAPY» отобразится экран последних выполненных процедур для выбранного пациента.

Кнопка «DELETE» (УДАЛИТЬ) используется для удаления пациентов – после нажатия УДАЛИТЬ появляется экран запроса. Если вы хотите удалить пациента, необходимо подтвердить действие, нажав зеленую иконку. Красная иконка с «X» отменит удаление.



В случае когда список пациентов слишком длинный, можно найти нужного пациента при помощи клавиатуры. Необходимо ввести имя или фамилию (достаточно даже несколько букв). На экране отобразится список пациентов, соответствующих введенным критериям. Например, если набрать буквы «o» и «h», будут отображаться только те пациенты, которые соответствуют введенному критерию (т.е. имеют в имени или в фамилии эти две буквы подряд).



Все данные пациентов сохраняются на съемном ключе USB - SMART^{KEY}. Они не могут быть сохранены в памяти устройства. Только рекомендуемые методы лечения хранятся в памяти лазера и не могут быть изменены пользователем.

В памяти USB - SMART^{KEY} можно найти «USERS THERAPIES» (параметры процедур, установленные врачом и сохраненные на съемном ключе USB; они не связаны с пациентом) и историю выполненных процедур (время, дата, переданная энергия или мощность во время процедуры. Если выбрать имя пациента на экране SELECT PATIENT, вы перейдете к следующему экрану:

RECOMMENDED THERAPIES		John Smith
AESTHETIC MEDICINE	980nm	USER THERAPIES
VASCULAR SURGERY	980nm	
PROCTOLOGY	980nm	
LARYNGOLOGY	980nm	FAST PROGRAMMING
NEUROSURGERY	980nm	CHANGE PATIENT
BIOMODULATION	635nm	OPTIONS

Каждый пациент имеет свой собственный экран, на котором в истории выполненных процедур записаны все выполненные процедуры для этого пациента. Чтобы сменить пациента, нужно нажать кнопку «CHANGE PATIENT». Если выбрать имя другого пациента, то отобразится экран истории его лечения.

Коснувшись названий процедур можно перейти к экрану параметров процедуры – RECOMMENDED THERAPIES рекомендуемых (с фиксированными параметрами) или USERS THERAPIES (с параметрами, установленными врачом).

Например, когда вы касаетесь AESTHETIC MEDICINE (ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ), появляется следующий экран:

AESTHETIC MEDICINE	
Dermatology - cutting	
Dermatology - coagulation	
Venectasia	
	BACK

Касание кнопки «BACK» (НАЗАД) вызывает появление предыдущего экрана. Если дотронуться до кнопки «home» в правом верхнем углу, произойдет возврат к начальному экрану. Действие кнопок «BACK» и «home» одинаковы на всех экранах, на которых они присутствуют.

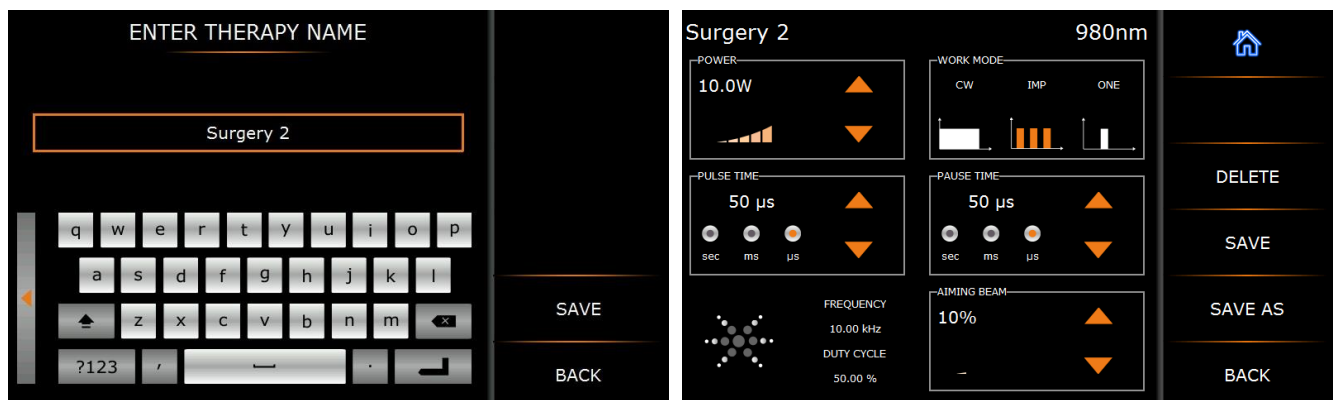
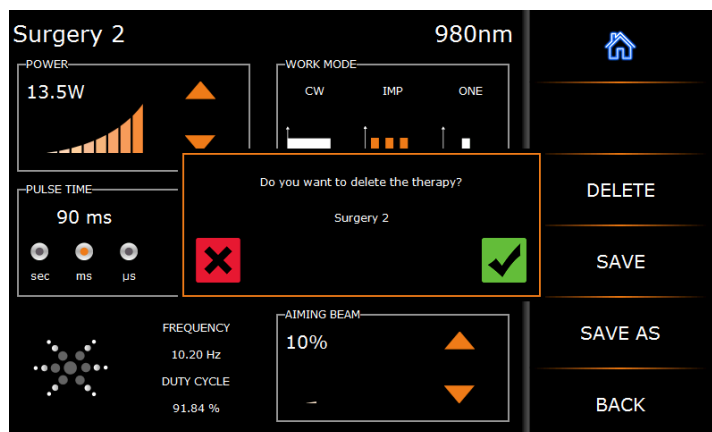
Экран RECOMMENDED THERAPY появляется, если нажать кнопку «SKIP» на экране SELECT PATIENT или выбрать какого-либо из пациентов. Это позволяет перейти к экрану с процедурами.

После выбора процедуры вы переходите на экран параметров. Все параметры будут установлены по умолчанию. Если войти на этот экран через USER THERAPIES, все параметры устанавливаются пользователем.

Все параметры процедур могут быть изменены и сохранены в USERS THERAPIES. Для того, чтобы сохранить измененные параметры, нажмите кнопку «SAVE AS». Откроется экран ввода с клавиатуры ENTER THERAPY NAME (ВВЕДИТЕ ИМЯ ПРОЦЕДУРЫ). Эта терапия будет сохранена в USERS THERAPIES под именем, определенным пользователем. Таким образом можно изменить параметры пользовательской терапии по своему усмотрению и сохранить их. Также можно изменить параметры USERS THERAPIES и сохранить ее –

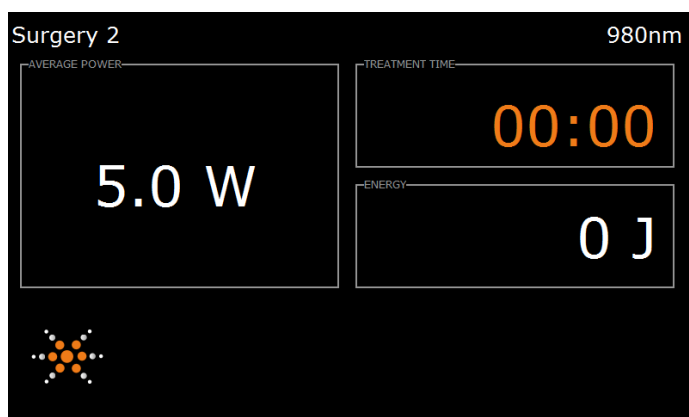
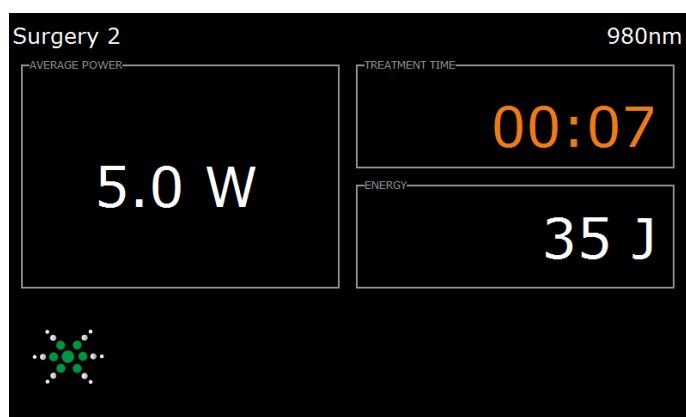
нажав кнопку «SAVE» (СОХРАНИТЬ). Также можно сохранить измененные параметры под новым именем - нажав кнопку «SAVE AS». Чтобы удалить процедуру, нажмите кнопку «DELETE».

Ниже представлены два экрана - один с сохранением названия новой процедуры, а другой с параметрами этой новой процедуры.

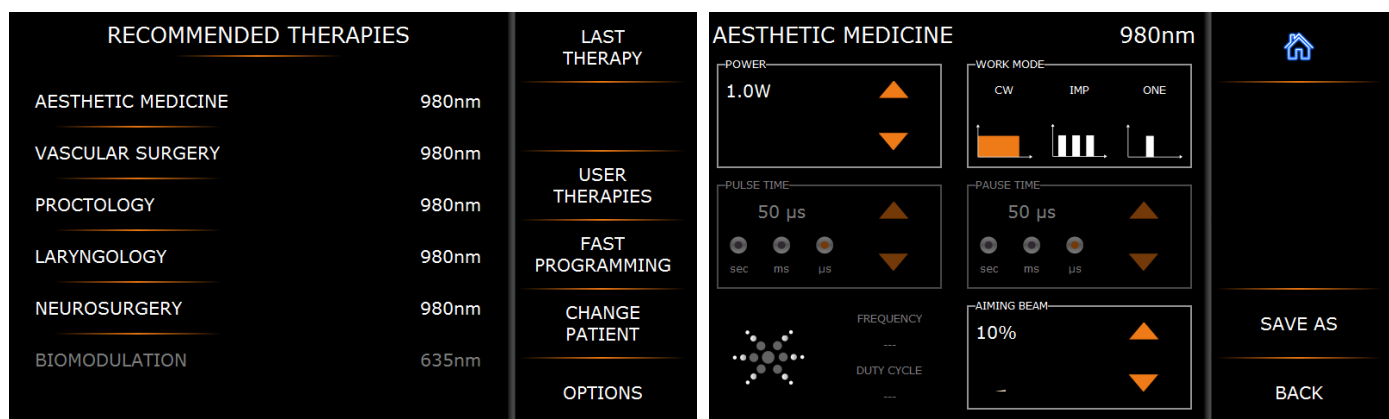
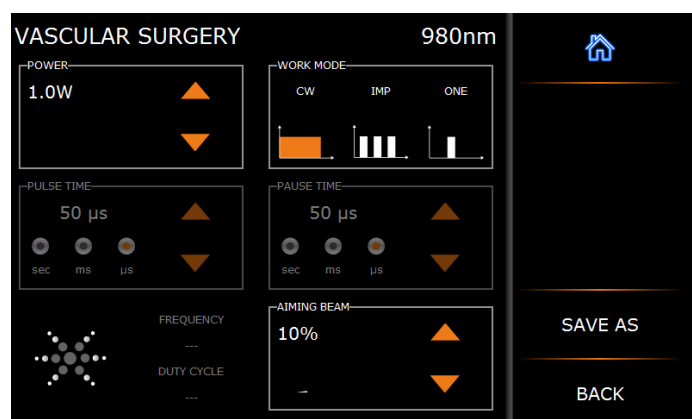
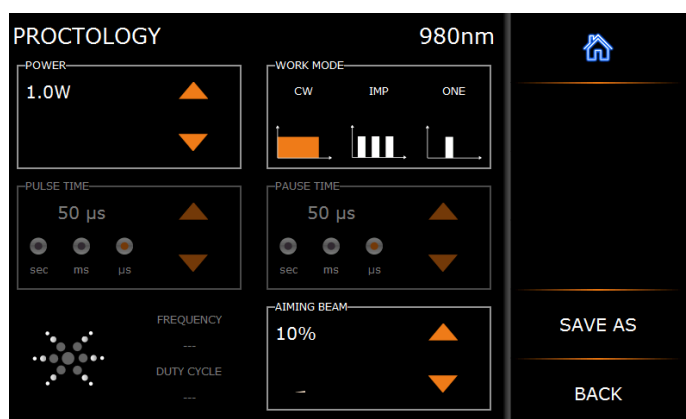


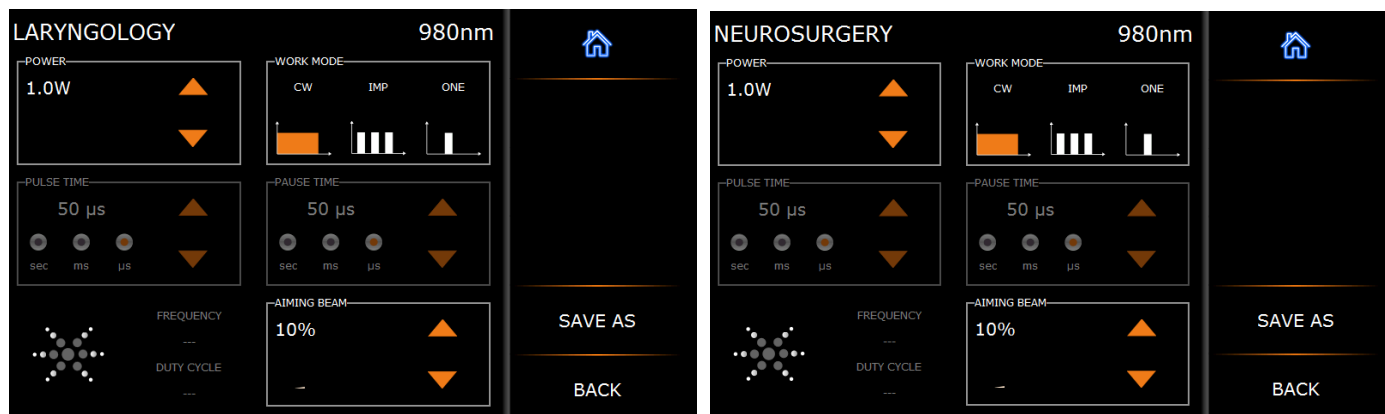
На экран параметров процедуры можно войти при выборе «RECOMMENDED THERAPIES», «USER THERAPIES» или при выборе терапии в меню «SELECT PARAMETERS» (ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ). Если войти через «RECOMMENDED THERAPIES» или «USER THERAPIES», параметры уже будут предустановлены, поэтому все, что нужно, это нажать звездочку в нижней части экрана, чтобы переключить лазер в режим готовности (звездочка изменит цвет с серого на оранжевый).

На экране отобразится информация о параметрах выбранной процедуры (средняя мощность, время работы и энергия). После нажатия ножного выключателя лазер начнет эмиссию излучения.



Экраны параметров **AESTHETIC MEDICINE** (ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ), **VASCULAR SURGERY** (ХИРУРГИИ СОСУДОВ), **PROCTOLOGY** (ПРОКТОЛОГИИ), **LARYNGOLOGY** (ЛАРИНГОЛОГИИ) и **NEUROSURGERY** (НЕЙРОХИРУРГИИ) одинаковы, за исключением названия терапии, размещенного в левом верхнем углу экрана.





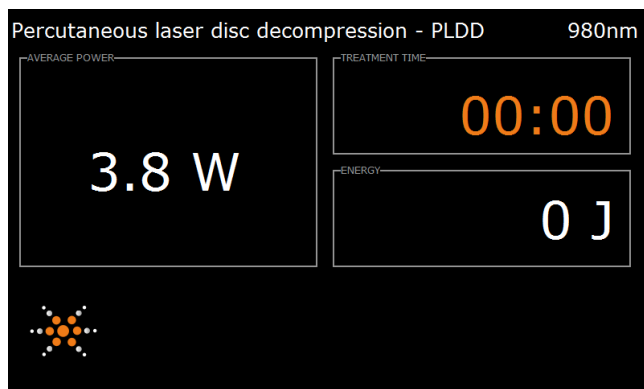
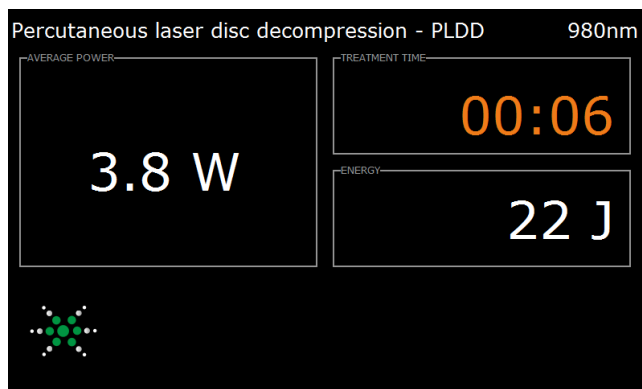
Пользователь может изменить параметры отображения процедуры на экране.

- **POWER (МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ):** может быть изменена нажатием треугольников вверх - вниз.
- **WORK MODE (РЕЖИМ РАБОТЫ):** возможны три режима работы – непрерывный, импульсный и режим единичного импульса.
- **PULSE TIME (ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА):** три кнопки означают единицы измерения, треугольники меняют значение. Единицы измерения: s (секунды), ms (миллисекунды) и μ s (микросекунды). В режиме непрерывной работы они неактивны и затемнены.
- **PAUSE TIME (ИНТЕРВАЛ между импульсами):** три кнопки означают единицы измерения, треугольники меняют значение. Единицы измерения: s (секунды), ms (миллисекунды) и μ s (микросекунды). В режиме непрерывной работы они неактивны и затемнены.
- **AIMING BEAM (ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ):** интенсивность (мощность) луча устанавливается от 1% до 100%, треугольники вверх - вниз меняют значение. Значения по умолчанию для рекомендуемой терапии составляют 1% для венэктазии (эстетическая медицина), 100% для хирургии сосудов и 10% для других процедур.
- **FREQUENCY AND DUTY CYCLE (ЧАСТОТА И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА):** рассчитывается по времени импульса и интервалу между импульсами.

Звездочка на экране может отображаться в 3-х различных вариантах:

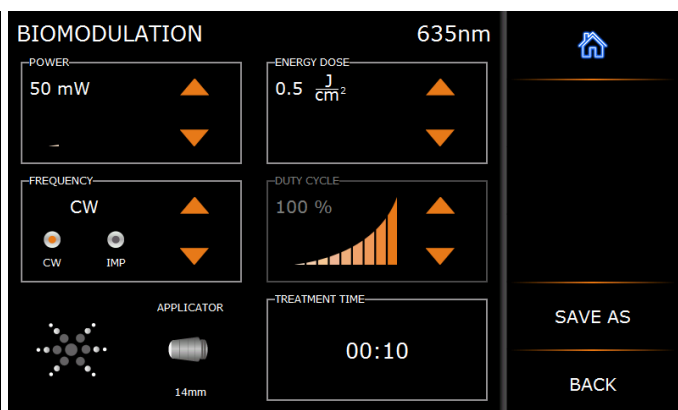
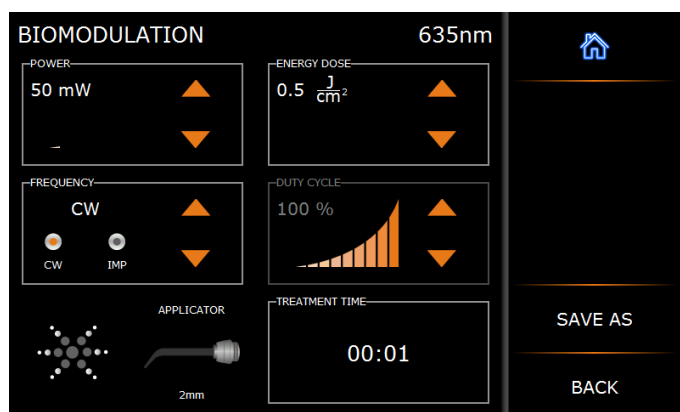


- **STAND-BY MODE (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** – при программировании параметров; центральные точки звездочки **серого** цвета,
- **READY MODE (РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ)** – если выбрана процедура и установленные параметры верны, нажмите серую звездочку внизу экрана - лазер перейдет в режим ГОТОВНОСТИ, звездочка изменит свой цвет на **оранжевый**. На экране появится информация о параметрах выбранной процедуры (средняя мощность, которая равна мощности, умноженной на коэффициент заполнения, время обработки и энергия). В этом режиме, чтобы начать эмиссию излучения необходимо нажать и удерживать ножной выключатель. Лазер будет продолжать эмиссию излучения до тех пор, пока нажата педаль ножного выключателя.



- **WORKING MODE (РАБОЧИЙ РЕЖИМ)** – в рабочем режиме при эмиссии лазерного излучения центральные точки звездочки **зеленого цвета**.

BIOMODULATION (БИОМОДУЛЯЦИИ) – экраны режима БИОМОДУЛЯЦИИ приведены ниже:

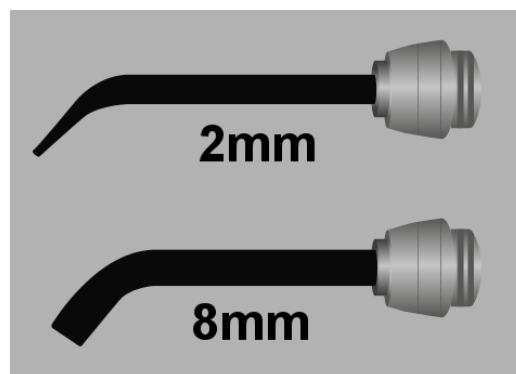


- **POWER (МОЩНОСТЬ)**: может быть установлена до 400 mW.
- **ENERGY (ЭНЕРГИЯ)**: может быть установлена в диапазоне 0.5 ÷ 30 J/cm².
- **FREQUENCY (ЧАСТОТА)**: возможны два варианта рабочего режима - непрерывный CW или импульсный IMP. В импульсном режиме излучения допускается изменять частоту следования импульсов до 10000 Hz.
- **DUTY CYCLE (ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА)**: может быть установлена с шагом 10%.
- **TREATMENT TIME (ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ)**: рассчитывается в зависимости от необходимой ЭНЕРГИИ и площади выбранного аппликатора.

- **APPLICATOR (TIP) (ТИП АППЛИКАТОРА)** (отображается символ в нижней части экрана): нажав на символ аппликатора, можно выбрать один из трех возможных типов.



или

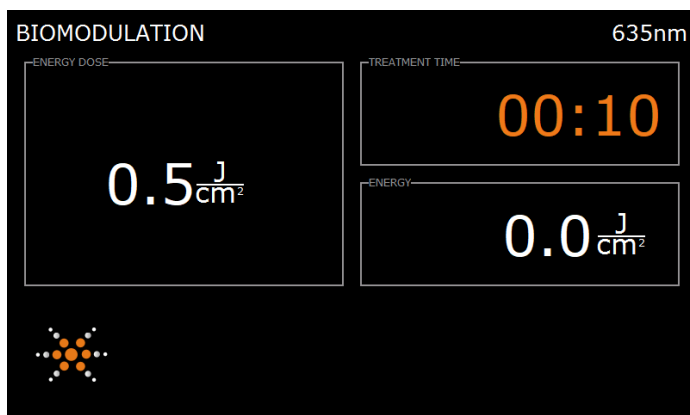
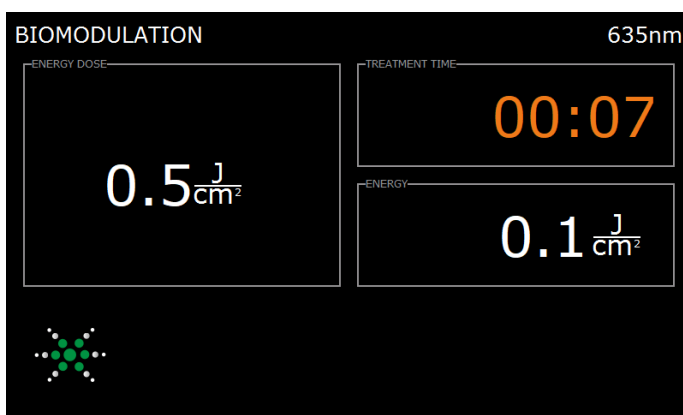


Звездочка на экране может отображаться в 3-х различных вариантах:



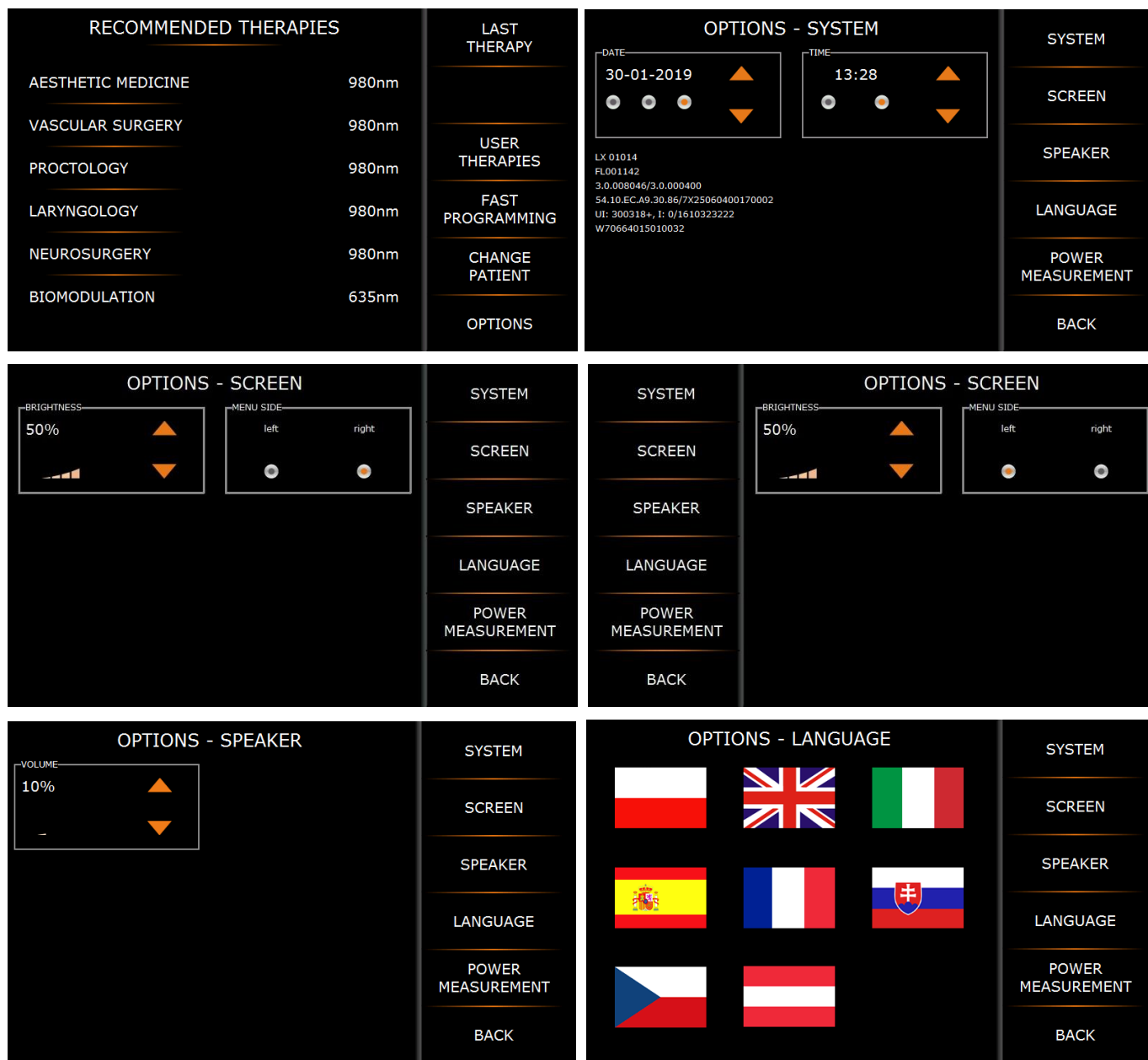
- **STAND-BY MODE (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** – при программировании параметров; центральные точки звездочки **серого цвета**,
- **READY MODE (РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ)** – если выбрана процедура и установленные параметры верны, нажмите серую звездочку внизу экрана - лазер перейдет в режим ГОТОВНОСТИ, звездочка изменит свой цвет на **оранжевый**. В этом режиме, чтобы начать эмиссию излучения необходимо дважды нажать черную кнопку расположенную на диодной рукоятке с терапевтическим наконечником. Лазер начнет работать.
- **WORKING MODE (РАБОЧИЙ РЕЖИМ)** – в рабочем режиме при эмиссии лазерного излучения центральные точки звездочки **зеленого цвета**.

Чтобы лазер начал эмиссию излучения в режиме БИОМОДУЛЯЦИИ, в режиме ГОТОВ необходимо дважды нажать черную кнопку расположенную на диодной рукоятке с терапевтическим наконечником. Лазер будет работать до тех пор, пока не закончится время процедуры. Если вы один раз нажмете черную кнопку расположенную на диодной рукоятке с терапевтическим наконечником, лазер остановится. Чтобы продолжить лечение, дважды нажмите переключатель. Излучение будет продолжаться до тех пор, пока лазер не испустит заданную энергию.



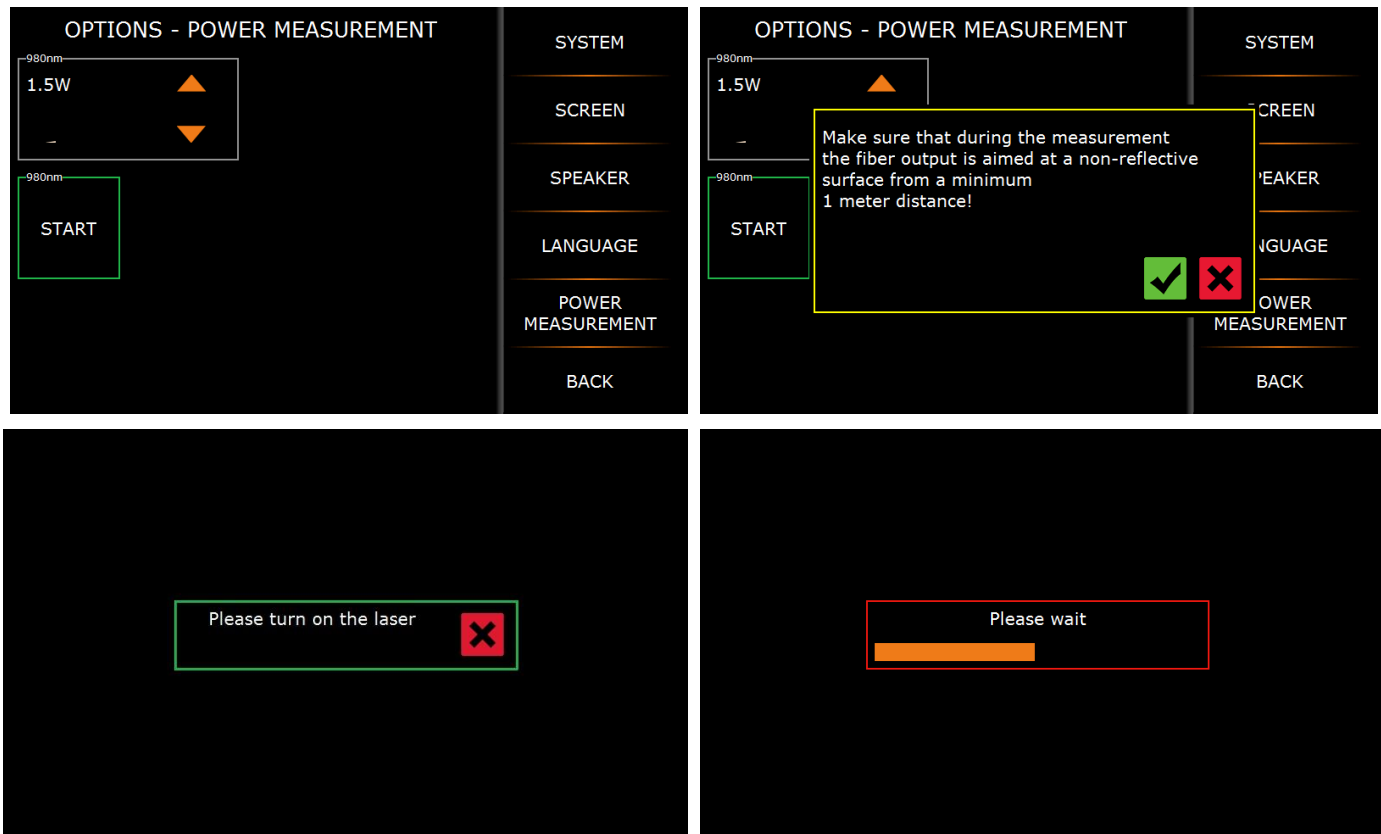
4.3.3. НАСТРОЙКА И КОНФИГУРАЦИЯ ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Выбрав кнопку OPTIONS, вы увидите экран, на котором можно установить время и дату.



С этого экрана появится доступ к другим, на которых можно установить яркость, положение строк меню, громкость динамика, язык и проверить выходную мощность лазера.

На экране измерения мощности можно установить уровень мощности лазера, который необходимо измерить. Чтобы произвести измерение, нужно нажать ножной выключатель. При этом лазер начнет излучать заданную мощность и выполнять измерения. Во время процесса измерения надо следовать инструкциям на экране.



4.3.4. ОПОВЕЩЕНИЯ

Если во время работы лазера появятся какие-либо неисправности, динамик будет излучать звуковой сигнал, состоящий из четырех звуковых гармоник (250, 500, 750 и 1000 Hz), на передней панели начнет мигать красный светодиод с частотой 2 Hz и на экране появится предупреждение с информацией о типе ошибки и действиях, которые необходимо предпринять чтобы устранить ошибку. Важность всех ошибок считается высокой, поэтому они отмечены красным цветом.



or



SMART^M ошибки с кодами приоритета:

- **FOOTSWITCH IS MISSING (1)** (ОТСУТСТВУЕТ НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ): подключите ножной выключатель.
- **INTERLOCK IS OPEN (2)** (ОТКРЫТА БЛОКИРОВКА INTERLOCK): закройте дверь операционной и проверьте соединение INTERLOCK.

- **FIBER OPTIC MISSING (4)** (ОТСУТСТВУЕТ СВЕТОВОД): проверьте подключение световода.
- **SAFETY SWITCH IS ON (8)** (ВКЛЮЧЕН АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ LASER STOP): поверните аварийный выключатель в соответствии со стрелками на поверхности грибка, пока он не отключится.
- **LASER TEMP TOO COLD (16)** (ТЕМПЕРАТУРА ЛАЗЕРА СЛИШКОМ НИЗКАЯ): подождите, пока лазер не прогреется до комнатной температуры. Ошибка появляется в случае, когда лазер длительное время находился в холодном месте, например, в багажнике автомобиля или на складе.
- **LASER TEMP TOO HOT (32)** (ТЕМПЕРАТУРА ЛАЗЕРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ): подождите, пока лазер остынет. Перегрев может произойти из-за сбоя в системе охлаждения - хотя причин может быть несколько. Такая ошибка может возникнуть при использовании лазера в помещении при температуре окружающей среды близкой к максимально допустимой. После охлаждения можно повторно включить и использовать лазер. Если ошибка возникает при комнатной температуре около 25 °С, пожалуйста, свяжитесь с Lasotronix - ремонт должен выполняться только Lasotronix из-за его сложности.
- **OTHER ERROR** (ОШИБКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА): причина ошибки не может быть устранена – пожалуйста, свяжитесь с Lasotronix и предоставьте код ошибки).

Если ошибок больше, чем одна, на экране отображается ошибка, которая имеет самый высокий приоритет. Код ошибки – будет равен сумме кодов всех ошибок. Например, код (34) означает (2 + 32), то есть код (2) и код (32).

Код с наивысшим приоритетом (1). Самый низкий приоритет (32).

Если ошибка «LASER TEMP TOO HOT», появляется слишком часто, следует прекратить использование лазера и связываться с сервисной службой Lasotronix. Ремонт должен выполняться только в Lasotronix из-за его сложности.

4.3.5. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА

Чтобы выключить лазер, убедитесь, что он не находится в режиме эмиссии излучения или в РЕЖИМЕ РАБОТЫ. Лазер можно выключить при помощи выключателя на левой стороне устройства (см. 4.3.1.)

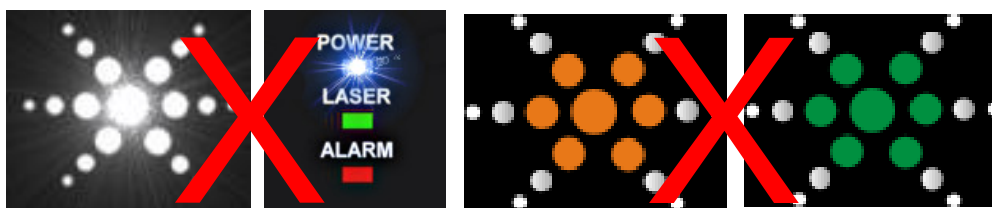
Чтобы предотвратить использование лазера посторонними лицами пожалуйста отключите. SMART^{KEY} после окончания работы.



ВНИМАНИЕ:

Категорически запрещается выключать лазер, когда мигает белый светодиод «POWER», или в режиме готовности (READY) и в режиме работы (WORKING MODE), так как это может повредить лазерный диод. В режиме «READY» на экране видна оранжевая звездочка, а в рабочем режиме «WORKING MODE» – зеленая.

НЕ ОТКЛЮЧАЙТЕ ПИТАНИЕ ЛАЗЕРА С ПОМОЩЬЮ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ПИТАНИЯ, КОГДА МИГАЕТ БЕЛЫЙ СВЕТОДИОД ПИТАНИЯ, ИЛИ СВЕТИТСЯ ОРАНЖЕВАЯ ИЛИ ЗЕЛЕНАЯ ЗВЕЗДОЧКА



5. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРА

Диодный лазер SMART^M является современным медицинским устройством, которое разработано для точных гемостатических разрезов, контролируемой коагуляции и испарения тканей. Лазер допускает одновременное использование двух длин волн в диапазоне от 405 до 1470±10 nm 10-15W (или 30W max по запросу) и направляющий прицельный луч – 630 - 690 nm 2mW max. Специально разработанные оптические системы, современный мощный лазерный диод, оборудованный тонким, гибким оптическим световодом с широким выбором терапевтических наконечников, которые гарантируют уникальный спектр применений в контактной микрохирургии, проктологии, ларингологии, нейрохирургии, биомодуляции и ряде других применений.

Клиническое лечение, проводимое с использованием лазера SMART^M должно соответствовать тем же клиническим решениям и мерам предосторожности, что и в случае традиционных методов лечения. До начала лечения необходимо проанализировать и правильно оценить риски для пациента. Врач должен знать историю болезни пациента до начала лечения. Необходимо проявлять осторожность и учитывать общее состояние здоровья пациента. Это могут быть противопоказания для выполнения местных операций. Такие состояния могут включать аллергию на местные анестетики, сердечные заболевания (в том числе использование кардиостимуляторов), заболевание легких, нарушение свертываемости крови, апноэ во сне или иммунодефицит, или любое другое медицинское состояние или лекарства, которые могут иметь противопоказания к использованию определенных источников лазерного света. В случае каких-либо сомнений в отношении лечения необходимо получить согласие лечащего врача пациента.

В большинстве случаев при выполнении операций на мягких тканях анестезия может не потребоваться, но пациент должен постоянно контролироваться на наличие признаков боли или дискомфорта. Если такие признаки появятся, параметры излучения лазера должны быть откорректированы или должна быть применена анестезия. В случае, если боль не прекращается, необходимо, прекратить любое дальнейшее лечение с использованием лазерного излучения.

Не используйте лазер, если место выполнения операции труднодоступно или плохо видно.

Соблюдайте особую осторожность, чтобы избежать заражения испарениями, которые возникают во время обработки лазером и вызваны испарением ткани, зараженной вирусом или бактериями. Убедитесь, что во время операции используются соответствующие защитные средства.

Используйте клинические диагнозы, чтобы определить все параметры лечения, в частности, протоколы лазерного лечения, методику, настройки мощности, настройку длительности импульсов и интервалов, а также принадлежности (тип наконечника) и другие требования описанные в протоколе процедуры лечения.

Тщательно наблюдайте и контролируйте клинические эффекты и на основании вашей собственной оценки старайтесь определить клинические характеристики им параметры лечения. Необходимо установить мощность, длительность импульсов и интервалов, учитывая различный состав, плотность и толщину ткани. Обработка тканей лазерным излучением всегда должна начинаться с минимальной для конкретного применения настройки мощности и при необходимости допускается постепенно увеличивать мощность до достижения желаемого терапевтического эффекта. Компания LASOTRONIX не несет ответственности за выбор параметров, методик, методов лечения или полученные результаты.

5.1. ПРИМЕРЫ ЛЕЧЕНИЯ

Примеры эффектов лечения приведены ниже:

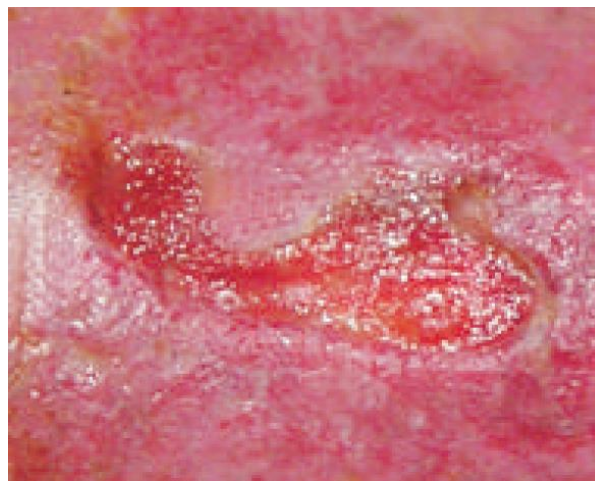
Перед началом лечения



После лечения







5.2. ОБЗОР ВОЗМОЖНЫХ ТИПОВ ЛЕЧЕНИЯ

Интерфейс лазера SMART^М может быть сконфигурирован по желанию заказчика для выполнения процедур из приведенных ниже разделов медицины:

СТОМАТОЛОГИЯ;

КОСМЕТОЛОГИЯ;

ФИЗИОТЕРАПИЯ;

ХИРУРГИЯ;

ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ;

СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ;

ПРОКТОЛОГИЯ;

ГИНЕКОЛОГИЯ.



ВНИМАНИЕ:

Параметры по умолчанию приведенные в настройках лазера не гарантируют правильности процедуры лечения. Перед началом лечения оператор лазера должен проверить настройки и откорректировать их в соответствии со своими знаниями и опытом, с учетом адаптации процедуры к конкретному пациенту.

Ответственность за правильное выполнение процедур лежит на враче или операторе, который использует лазер.

6. ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД, ГАРАНТИЙНОЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Диодный лазер SMART^М вместе с терапевтическими наконечниками, световодом и всеми другими компонентами, входящими в комплект, поставляется нестерильным. Перед каждым использованием убедитесь, что все детали были очищены, продезинфицированы, промыты, высушены и стерилизованы в соответствии с требованиями по защите от инфекций.

Все методы лечения должны выполняться высококвалифицированным персоналом, прошедшим подготовку в соответствующей области медицины, а также обладающим навыками работы с лазером SMART^М.

Перед любой очисткой или дезинфекцией убедитесь, что устройство отключено от сети питания.

6.1.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЩИТЕ ОТ ИНФЕКЦИЙ

SMART^М лазер предназначен для выполнения медицинских процедур разного уровня инвазивности. Его части могут контактировать с мягкими и твердыми тканями пациента.

У некоторых пациентов манипуляции вызывают разрыв слизистых оболочек, выделение крови и слюны. Каждый пациент без исключения и независимо от инвазивности выполняемых медицинских процедур должен рассматриваться как потенциальный источник инфекции как для персонала в операционной, так и для других пациентов.

Наиболее распространенными путями передачи патогенных микроорганизмов являются:

- контакт с кровью или другими биологическими жидкостями - при имплантации (при уколах, порезах), при контакте поврежденной кожи с загрязненными поверхностями;
- при вдыхании аэрозолей от вентиляторов, турбин, воздушных помп, аэрозоль может распространяться на расстояние в пределах нескольких метров;
- слизистые оболочки - при соприкосновении с элементами стоматологических устройств в полости рта, такими как биты, турбины, устройство всасывания слюны.

Согласно классификации Сполдинга (Spaulding), принятой CDC (Центры по контролю и профилактике заболеваний) - американской организации, занимающейся разработкой методов профилактики инфекций, выделяются четыре зоны риска. Эта система классификации широко принята и используется Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), эпидемиологами, микробиологами и профессиональными медицинскими организациями для определения степени дезинфекции или стерилизации, необходимой для различного медицинского оборудования. Определены следующие категории медицинских изделий и связанных с ними требуемых уровня дезинфекции.

- **(А) Зона Высокого Риска:**

инвазивное оборудование, которое нарушает целостность тканей и контактирует с ранами и естественными стерильными полостями тела вместе со слизистыми оболочками (например, хирургические инструменты, имплантаты, иглы, стоматологические инструменты, щипцы для извлечения, рычаги, скальпели, наконечники стоматологического устройства, дрели). Предметы, относящиеся к этой категории, должны быть стерильными (одноразовыми или стерилизованными).

- **(B) Зона Среднего Риска:**

оборудование, соприкасающееся с неповрежденными слизистыми оболочками или поврежденной кожей, оборудование, предназначенное для пациентов с инфекционными заболеваниями, и оборудование, загрязненное органическими материалами, тактильные поверхности (поверхности которых часто касается персонал и пациенты). Например, это эндоскопы, плоские защитные пластины, поверхности аппликаторов, аппликаторы амальгамы, зеркала, ассистирующая поверхность для принадлежностей. В зависимости от технических возможностей требуется высокий уровень стерилизации или дезинфекции перед использованием.

- **(C) Зона Низкого Риска:**

оборудование, контактирующее со здоровой кожей пациента. Например, это поверхности медицинских устройств, бесконтактные поверхности корпуса, подголовник кресла, экран монитора, столешницы в комнате ожидания. Они требуют очистки и периодической дезинфекции из-за риска вторичной передачи инфекции через персонал или медицинское оборудование.

- **(D) Зона Минимального Риска:**

поверхности и оборудование в окружении пациентов, не имеющих прямого контакта с ранами, например, полы, стены, ручки ящиков, переключатели, телефоны. Они требуют очистки и периодической дезинфекции из-за риска вторичной передачи инфекции через персонал или медицинское оборудование.

Чтобы обеспечить соответствующий уровень защиты пациентов, медицинского персонала и оборудования операционного кабинета от инфекций, важно соблюдать несколько основных правил. Методы очистки, дезинфекции и стерилизации нельзя использовать взаимозаменяемо, поскольку они имеют дело с совершенно разными процедурами и обеспечивают разные уровни микробиологической чистоты. Из этого следует, что поверхности, загрязненные биологическим материалом, например кровью, должны сначала промываться, а затем дезинфицироваться или мыться и дезинфицироваться одновременно с препаратом, обладающим моющими и дезинфицирующими свойствами. Для таких поверхностей категорически запрещено использовать спиртовые препараты, использование которых ограничено только для дезинфекции чистых поверхностей. Аналогично с инструментами, которые контактируют с тканями пациента. В этом случае правильная последовательность действий заключается в очистке и дезинфекции препаратом с моющими и дезинфицирующими свойствами с последующей стерилизацией, например, в автоклаве. В процессе стерилизации удаляются все вегетативные и споровые формы бактерий. Важно проводить стерилизацию только после завершения процесса дезинфекции, а не, например, наоборот. Стерилизации следует подвергать оборудование, которое вызывает нарушение целостности тканей пациента или имело контакт с пораженными тканями. Эти устройства включают элементы из зоны А и В в соответствии с классификацией Сполдинг (Spaulding), то есть инструменты, используемые для извлечения, дрели, зубные наконечники и зеркала.

Каждый пакет медицинских инструментов следует использовать один раз: один комплект – один пациент. После использования инструменты следует очистить и продезинфицировать погружением в дезинфицирующий раствор с максимально доступным спектром действия, после чего их следует стерилизовать. В случае инструментов, которые нельзя стерилизовать тепловыми методами (материалы чувствительные к температуре и могут быть разрушены), допускается проводить так называемый процесс. дезинфекции высокого уровня со спорицидным спектром (B, F, V, Tbc, Polio, Adeno, S); однако в этом случае по

окончанию процесса дезинфекции инструменты не могут храниться как стерильные - они предназначены для немедленного использования.

Поверхности, например элементы корпуса лазера, предметы, с которыми контактирует пациент, следует очищать и тщательно дезинфицировать после каждого последующего пациента, используя препарат, который гарантирует спектр действия (В-бактерии, F-грибы, V-оболочечные и необолочечные вирусы) не более чем 15 минут.

Поверхности, загрязненные кровью, мокротой и другим биологическим материалом, следует дезинфицировать препаратом с расширенным спектром действия против туберкулезных палочек (Tbc - tuberculosis bacillus).

В медицинской практике допускаются к использованию только такие препараты для дезинфекции, которые были разрешены для продажи на территории Европейского Союза (в качестве медицинских изделий или сопутствующего оборудования, сертифицированного CE) или Республики Польша (в качестве биоцидных или лечебных средств - с разрешения министра здравоохранения).

6.1.2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ ЛАЗЕРА SMART^М



ВНИМАНИЕ:

Для дезинфекции вам необходимо использовать состав, адаптированный для стоматологических наконечников, медицинских эндоскопов и лазеров. Продукт должен быть безопасным для обработки металла, стекла и пластика, а его действие должно быть быстрым (до 10 минут).

Запрещается использовать для дезинфекции препараты на основе альдегидов (например, глutarового альдегида), уксусной кислоты или активного кислорода (например, перекиси водорода). Это может повредить поверхности рукояток или наконечников.

Компания LASOTRONIX проверила и рекомендует препарат VIRUSOLVE+ <http://www.virusolve.com/> , <http://www.virusolve.pl/> в виде жидкого препарата, аэрозолей и влажных салфеток, который полностью соответствует вышеуказанным требованиям.

Для элементов лазера SMART^М, классифицированных как элементы зоны высокого и зоны среднего риска заражения в соответствии с классификацией Сполдинга (Spaulding), категорически запрещается использовать стерилизацию горячим воздухом, радиостерилизацию и стерилизацию формальдегидом, стерилизацию этиленоксидом или плазмой.

6.1.2.1. ИНФЕКЦИОННАЯ ЗОНА НИЗКОГО РИСКА

Зона низкого риска заражения (зона С) включает в себя: защитные очки, шнуры питания, корпус лазера, блок питания и ножной выключатель. Они требуют очистки и периодической дезинфекции из-за риска вторичной передачи инфекционного загрязнения через персонал или медицинское оборудование. Во время дезинфекции избегайте попадания брызг

жидкости, вовнутрь оборудования (не относится для защитных очков). Не используйте для чистки абразивные материалы, растворители, чистый спирт и отбеливающие вещества.

6.1.2.2. ИНФЕКЦИОННАЯ ЗОНА СРЕДНЕГО РИСКА

Зона среднего риска заражения (зона В) включает диодную рукоятку (для дополнительной защиты диодной рукоятки с аппликаторами рекомендуется использовать одноразовые защитные рукава), алмазный нож для резки оптического волокна, рукоятка с оптоволоконным кабелем, аппликатор для отбеливания, лентикулярный аппликатор для биомодуляции, лентикулярные наконечники для терапии и физиотерапии, терапевтические аппликаторы и адаптер, адаптер и наконечники для фотоактивной дезинфекции PAD. В зависимости от технических возможностей их необходимо стерилизовать или дезинфицировать перед использованием с высоким уровнем дезинфекции.

Компоненты зоны среднего риска заражения (зона В), которые могут быть подвергнуты стерилизации: нож для волоконно-оптического кабеля, терапевтические аппликаторы диаметром 8 mm / 8 mm и 6 mm / 2 mm и адаптер для их крепления.

Элементы зоны среднего риска заражения (зона В), которые НЕ ПОДЛЕЖАТ СТЕРИЛИЗАЦИИ: диодная рукоятка, аппликатор для отбеливания, рукоятка оптоволоконного кабеля, лентикулярный аппликатор для биомодуляции, лентикулярные наконечники для терапии и физиотерапии, адаптер для фотоактивной дезинфекции PAD. и одноразовые наконечники для фотоактивной дезинфекции PAD.

6.1.2.3. ИНФЕКЦИОННАЯ ЗОНА ВЫСОКОГО РИСКА

Зона высокого риска заражения (зона А), включает световод с открытым концом, хирургическую игловую рукоятку и иглы.

Компоненты зоны высокого риска заражения (зона А), которые можно стерилизовать: хирургическая игловая рукоятка и иглы.

Элементами зоны критической инфекции (зона А), которые НЕ ПОДЛЕЖАТ СТЕРИЛИЗАЦИИ, является световод с открытым концом.



ВНИМАНИЕ:

Перед стерилизацией все компоненты должны быть разделены для удаления всех возможных твердых органических остатков.

Перед началом процедуры дезинфекции игловой рукоятки наденьте защитные перчатки. Чтобы подготовить рукоятку к дезинфекции, выключите лазер и отсоедините световод от рукоятки. Осторожно отсоедините иглу, открутите фиксатор световода в рукоятке, и медленно вытяните оптическое волокно. Рукоятка и иглы должны быть помещены в раствор дезинфицирующего средства для очистки сразу после использования, например, компания LASOTRONIX рекомендует использовать препарат VIRUSOLVE + <http://www.virusolve.com/> <http://www.virusolve.pl/>. Затем тщательно вымыть.

Стерилизация должна проводиться в соответствии со стандартной процедурой в паровом стерилизаторе (автоклаве) класса В с фракционированным предварительным вакуумом при 121 °С и давлении 1,1 bar в течение 20 минут. Перед установкой в стерилизатор элементы должны быть помещены в герметичные пакеты для стерилизации. Обратите внимание, что скорость охлаждения после стерилизации не должна превышать 5° С в минуту.

Для элементов лазера SMART^М, классифицированных как элементы зоны высокого и зоны среднего риска заражения в соответствии с классификацией Сполдинга (Spaulding),

категорически запрещается использовать стерилизацию горячим воздухом, радиостерилизацию и стерилизацию формальдегидом, стерилизацию этиленоксидом или плазмой.

Количество стерилизаций, выполняемых в автоклаве, может быть ограничено. Во время испытаний, проведенных LASOTRONIX, не было обнаружено никаких повреждений элементов после выполнения 50 стерилизаций. Однако конструкция элементов и используемых материалов (резьбовые соединения, тонкостенные детали, стекло, биосовместимые клеи) могут стать причиной возникновения дефектов. Поэтому перед каждым использованием необходимо проверять стерилизованные компоненты на наличие трещин и других видимых дефектов. В случае каких-либо сомнений замените элемент новым.

Вместо автоклавирования допускается дезинфекция высокого уровня (так называемая холодная стерилизация). Это относится ко всем элементам, которые устойчивы к стерилизации и для которых стерелизация не допустима.

Лентикулярный аппликатор для биомодуляции, терапевтическая диодная рукоятка необходимо дезинфицировать увлажненной тканью или при помощи распылителя, при этом выходное отверстие диодной рукоятки должно быть закрыто защитным колпачком. Алмазный нож, терапевтические наконечники и адаптер могут быть продезинфицированы путем распыления или погружения.

Световод с открытым концом недопускается к стерилизации в автоклаве. Кроме того, его нельзя подвергать дезинфекции высокого уровня путем погружения или распыления, поскольку волокно покрыто силиконовой трубкой и заканчивается чувствительным оптическим коннектором.

Перед проведением дезинфекции волокна обрежьте использованный (обожженный) конец волокна с помощью алмазного ножа, поставляемого с лазером. Обожженный конец волокна должен быть полностью удален перед дезинфекцией. Если длина очищенного от силиконовой изоляции волокна меньше 11 см, удалите часть силиконовой трубки.

Для выполнения дезинфекции высокого уровня световода с открытым концом следует использовать увлажненную ткань – протрите силиконовую трубку и открытую часть световода. Дезинфицированное волокно необходимо поместить в дезинфицированную игловую рукоятку (сборку обязательно необходимо выполнять в перчатках). После размещения световода с открытым концом в рукоятке рекомендуется протереть часть, выступающую из кончика иглы, тканью, смоченной в растворе для дезинфекции высокого уровня. Компания LASOTRONIX проверила и рекомендует использовать VIRUSOLVE+ <http://www.virusolve.com/> , <http://www.virusolve.pl/> в виде жидкого раствора, аэрозолей и влажных салфеток.

6.1.3. ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА

Лазер не требует ежедневной проверки технического состояния. Однако пользователь должен обратить внимание на правильную работу устройства. Любые признаки необычной реакции лазера во время настройки параметров или эмиссии излучения могут указывать на неисправность. Проверьте лазер согласно пункта. 6.2. «Профилактическое обслуживание» и, при необходимости, свяжитесь с представителем LASOTRONIX.



ОПАСНОСТЬ:

Не используйте устройство, если есть подозрения в каких-либо неисправностях или устройство функционирует отличным от описанного в руководстве образом.

6.2. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не реже чем один раз в неделю пользователь должен проверять техническое состояние лазера. Во время такой проверки пользователь должен:

- a) проверить защитные очки на наличие повреждений, удостоверится что они соответствуют используемой мощности и длине волны лазерного излучения;
- b) проверить все предупреждающие этикетки на лазере и двери операционной;
- c) проверить работу выключателя аварийной остановки лазера;
- d) проверить, действие удаленной блокировки излучения лазера INTERLOCK при открытии двери в операционной и информационное сообщение об ошибке связанной с действием удаленной блокировки;
- e) проверить, излучает ли лазер звуковой сигнал и свечение зеленого светодиода в передней части корпуса после нажатия ножного выключателя;
- f) проверить работу лазера – для этого его необходимо включить и установить любые (наиболее часто используемые) параметры излучения. Крайне важно, чтобы по истечении времени процедуры звуковой сигнал, сопровождающий излучение, отключился, а на экране должен появиться экран с параметрами, установленными в начале, обратите внимание, что во время эмиссии должен светиться зеленый светодиод в передней части корпуса;
- g) проверить мощность излучения для нескольких произвольно выбранных значений при помощи внутреннего измерителя мощности (см. пункт 4.3.3. «НАСТРОЙКА И КОНФИГУРАЦИЯ ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ - ОПЦИИ»). Результаты измерений не должны отклоняться от установленных значений более чем на $\pm 20\%$.

Правильность выполнения всех тестов позволяет утверждать, что лазер обеспечивает правильные параметры эмиссии излучения, эффективен и готов к эксплуатации.

В случае, когда лазер не работает при подключении к источнику питания или невозможно войти в систему при помощи ключа USB, попробуйте выполнить следующие операции:

- проверьте, возможно нажат аварийный выключатель LASER STOP, чтобы отключить его необходимо повернуть вправо, согласно стрелкам на поверхности грибка;
- проверьте исправность розетки, подключив какое-либо другое электрическое устройство к этой же розетке;
- проверьте, не поврежден ли шнур питания, заменив его другим, заведомо исправным.

Поскольку направляющий луч лазера проходит по той же системе доставки излучения, что и рабочий луч, он обеспечивает хороший способ проверки целостности системы доставки. Если прицельный луч отсутствует на дистальном конце световода, его интенсивность снижается или он выглядит рассеянным, это может быть признаком повреждения или неисправности световода или системы доставки излучения в целом. Немедленно выключите лазер и не включайте его снова.

О любых дефектах во время работы лазера следует немедленно сообщить производителю или в авторизованный сервис. Запрещено открывать корпус лазера и производить какие-либо ремонтные работы или вносить изменения в конструкцию без письменного разрешения производителя.

При длительных перерывах в работе лазера рекомендуется хранить его в транспортном кейсе в сухом, теплом помещении при температуре выше 5 °С.

После длительного периода хранения перед повторным использованием необходимо провести контрольные испытания технического состояния лазера.

6.3. ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ПРОВЕРКИ



ВНИМАНИЕ:

Согласно правилам эксплуатации медицинского оборудования, необходимо периодически выполнять проверку и калибровку лазера у производителя или в авторизованном сервисном центре.

Принимая во внимание риски, связанные с использованием лазеров, частоту применения, условия работы и возможный ущерб, компания LASOTRONIX определила период между обязательными проверками и калибровкой лазера один раз в 12 месяцев.

В случае, если лазер не прошел обязательной проверки в сроки установленные производителем, LASOTRONIX не может гарантировать надежность и соответствие параметров излучения во всех приложениях. Кроме того, в этом случае прерывается срок действия гарантийных обязательства производителя.

Вскрытие корпуса устройства и любые попытки его ремонта без согласия производителя запрещены. Неавторизованное вмешательство и нарушение пломб могут привести к аннулированию гарантии.

Все ремонтные работы должны выполняться производителем или уполномоченным им сервисным центром. Подробную информацию о ремонте можно найти в гарантийном талоне.

Нарушение пломбы на устройстве, попытка его ремонта самостоятельно или использование лазера, не в соответствии с данным руководством, приводит к потере гарантийных обязательств.

Производитель предоставляет бесплатно диагностику лазера (независимо от наличия гарантии) в случае каких-либо сомнений в отношении технической исправности устройства. Для этого пользователю необходимо самостоятельно доставить лазер производителю или ближайшему локальному представителю.

Во время транспортировки требуется соблюдать особую осторожность и оберегать лазер от падений и ударов.

При отправке лазера на диагностику, он должен быть помещен в оригинальный транспортный кейс. Кроме того, кейс рекомендуется обернуть пузырьковой пленкой и упаковочной лентой для защиты от повреждений. Все элементы, поставляемые вместе с лазером, должны быть отсоединены и тщательно упакованы для транспортировки.

Учитывая постоянный технологический прогресс срок службы лазера определяется в течении 10 лет при условии проведения проверок и калибровки не реже 1 раза в год.

По окончании срока эксплуатации лазера необходимо предотвратить возможность его несанкционированного включения и использования (уничтожить все имеющиеся ключи USB SMART^{KEY}) и передать компании, занимающейся утилизацией электронных устройств.

7. ДАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, КОНТАКТЫ

Если у Вас имеются какие-либо вопросы, пожалуйста обратитесь к поставщику устройства, компании LASOTRONIX или ее локальному дистрибьютору.

LASOTRONIX (ЛАЗОТРОНИКС)
ул. Житня 1, Пясечно 05-500, Польша
tel. +48 22 736 34 34
e-mail: biuro@lasotronix.pl
www.lasotronix.com

LASOTRONIX
Żytnia 1 str., 05-500 Piaseczno, Poland
tel. +48 22 736 34 34
e-mail: biuro@lasotronix.pl
www.lasotronix.com