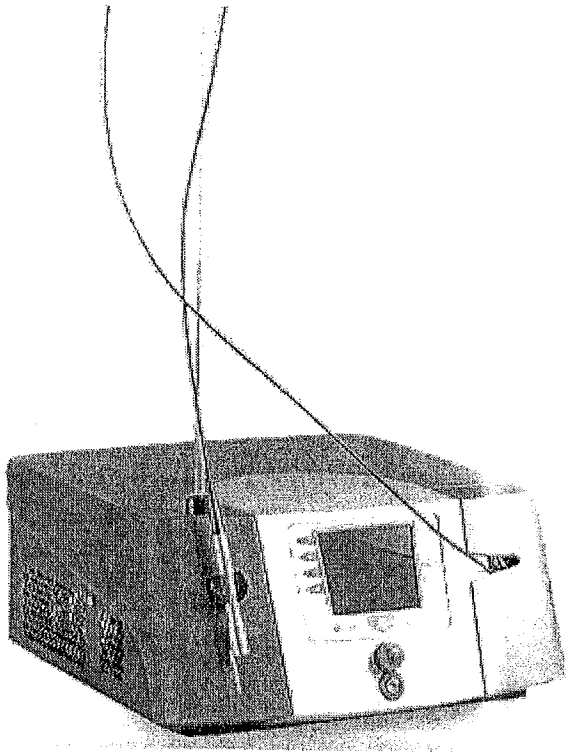
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский лазерный IDAS для дерматологии и хирургии с принадлежностями



2016

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

1 Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный IDAS для дерматологии и хирургии с принадлежностями

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

ALMA LASERS GmbH
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия)
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Место производства медицинского изделия:

ALMA LASERS LTD
14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel,
15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ЛТД
14 улица Халамиш, Кесария Норс Индастриал Парк, 3088900, Израиль,
15 улица Халамиш, Кесария Норс Индастриал Парк, 3088900, Израиль)

ALMA LASERS GmbH)
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия)

УПП:

Общество с ограниченной ответственностью «Институт клинической трихологии»
ООО «Институт клинической трихологии»
119019, Москва, пер. Сивцев Вражек, д.3, пом. IV
+7(495) 225-25-82

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

3 Назначение медицинского изделия

Лазерная система предназначена для использования при сосудистых заболеваниях, например при лечении кровеносных сосудов, таких заболеваний, как сосудистые звездочки, пламенеющий невус (капиллярная дисплазия кожи; варикозное расширение вен). Кроме этого лазерная система применяется для лечения нарушений пигментации и в хирургии (например, в отоларингологии и стоматологии), а также применяется в терапевтических целях (например, лечение обыкновенных угрей). Лазерная система подходит для обрезания, выпаривания и коагуляции, а также для неабляционного омоложения кожи.

Для получения более подробной информации свяжитесь с компанией Alma Lasers GmbH

4 Показания к применению

Твердотельная лазерная система IDAS (532 нм) утверждена для использования: при лечении сосудистых заболеваний кожи, таких как сосудистая сеточка, сосудистые звездочки, розацея, сосудистый невус, ангиомы, капиллярная дисплазия кожи, при эндолюминальной лазеротерапии варикозных вен и при лечении нарушений пигментации, таких как пятна «кофе с молоком», сенильное лентиго, старческие пятна, пигментный невус. Система применяется также в ЛОР-хирургии, как например при конхотомии, при лазерной увулопалатопластике, тонзиллотомии, тонзиллэктомии, ринопатии, стапедэктомии; в дерматологии для удаления кожных изменений, например, бородавок, фибром; для омоложения кожи; для лечения юношеских угрей.

5 Противопоказания

Лечение лазером не рекомендуется проводить пациентам:

- с загорелой кожей. Применение лазерного излучения на загорелой коже может привести к депигментации, а также к сильным покраснениям и отекам;
- Пациентам с опытом нестандартного формирования рубца, в частности, после других видов обработки лазером;
- восприимчивым к потере цвета кожи (гиперпигментации);
- принимающим фотосенсибилизирующие препараты, такие как тетрациклин или ретиноиды. По возможности, а именно после предварительной консультации с лечащим врачом общей практики, эти медицинские препараты следует отменить за три или четыре недели до начала лечения;
- с обширными покраснениями на щеках или лице, когда одиночные сосуды невозможно отличить;
- с анамнезом герпеса.

6 Побочные эффекты и осложнения

- Сразу после процедуры на коже могут наблюдаться эритема и покраснения сосудов на коже. Обычно эти побочные эффекты исчезают в течение нескольких часов.
- В случае возникновения эритемы, пожалуйста, убедитесь, что вы обрабатываете повторно те участки, которые уже были ранее обработаны в ходе данного курса лечения.
- Хирург обязан обратить внимание пациента на то, что после процедуры лечения, могут возникнуть сильные раздражения кожи, например, корки. Внешний вид обработанных участков кожи может вызвать беспокойство пациента относительно таких раздражений.

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

- В очень редких случаях на коже может присутствовать гипо- и/или гиперпигментация, которые, в большинстве случаев, исчезают в течение нескольких недель или месяцев после лечения.
- Иногда кожа может изменять свой цвет на синий из-за разрыва небольших кровеносных сосудов. Решение: уменьшить энергию лазера.
- Формирование полостей в случае выбора слишком высокой плотности энергии, которые могут привести к формированию рубцов.
- Нарушения пигментации (лентигиноз) и веснушки могут стать светлее или исчезнуть.
- Также возможно повторное проявление инфекции герпеса → при необходимости, профилактика герпеса.

7 Способ применения

ВНИМАНИЕ!
Как только появляются признаки ошибочных данных о процедуре обработки (лечения) или сбоев в работе системы, прекратите проведение процедуры, чтобы не допустить необратимых повреждений пациента. Поэтому с лазерным устройством может работать только специально обученный и квалифицированный персонал.

ВНИМАНИЕ!
Необходимо проводить проверку плотности энергии (смотрите подразделы **12.3.1 Проверка наводящего (прицельного) луча** и **12.3.2 Проверка терапевтического лазерного луча):**
- после каждой замены системы передачи,
- перед каждой процедурой лечения (обработки),
- если произошло что-то необычное или было замечено что-то необычное во время процедуры лечения (обработки).

ВНИМАНИЕ!
“ВНИМАНИЕ – Использование средств управления или регулировочных устройств или выполнение процедур, которые не указаны в данном документе, могут привести к появлению опасного радиационного излучения”.

7.1 Важные шаги перед включением системы

Перед вводом в эксплуатацию и использованием лазерной системы оператор должен проверить правильность функционирования и условия работы устройства.

Для этого необходимо выполнить следующее:

• Проверьте лазерное устройство, вспомогательные устройства и линии соединения на наличие видимых дефектов.

• Не работайте с лазером без подсоединенного волоконно-оптического кабеля.

• Отключите кнопку аварийной остановки лазерного излучения, если она была включена.

• Всегда соблюдайте местные нормативно-правовые акты.

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

ВНИМАНИЕ!
Перед включением устройства (в частности после транспортировки) убедитесь, что устройство имеет комнатную температуру. Это позволяет избежать конденсации.

7.2 Включение устройства

Включите лазерное устройство с помощью главного переключателя питания (3). (смотрите раздел **8.2 Коммутационные элементы и интерфейсы,** *рисунок 16: Разъемы для соединения на задней стороне лазерного устройства IDAS).*

Вставьте ключ в переключатель с ключом (2) (смотрите раздел **8.2 Коммутационные элементы и интерфейсы**, *рисунок 14: Переключатель с ключом и кнопка аварийной остановки на передней панели лазерного устройства)* и поверните его по часовой стрелке до упора. Удерживайте ключ в этом положении до тех пор, пока не появится следующее изображение на ЖК-дисплее устройства:

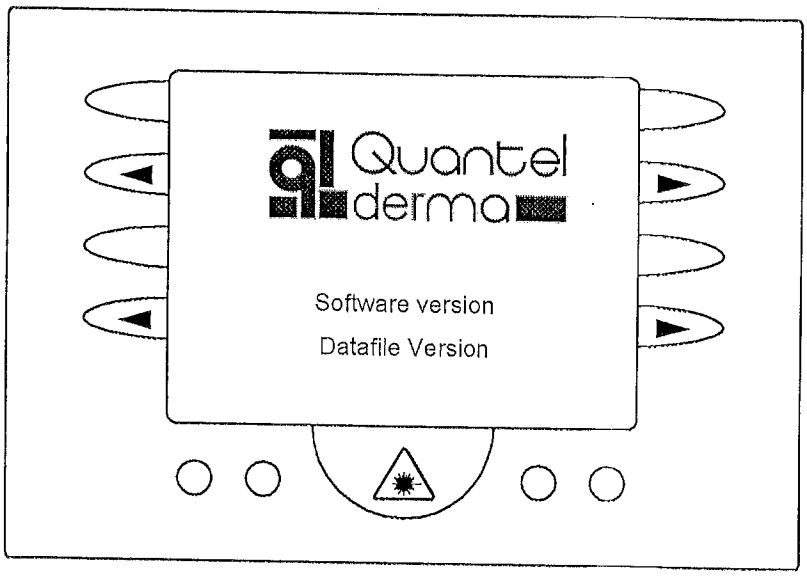


Рисунок 1: Экран запуска

Во время запуска лазерное устройство выполняет тестирование системы. После успешного выполнения программы испытаний устройство автоматически переключается на прикладную программу (смотрите также раздел **7.3 Прикладная программа**).

ПРИМЕЧАНИЕ
Переключатель аварийной остановки лазерного излучения не должен быть активирован. Отключите переключатель аварийной остановки лазерного излучения с помощью поворота красной кнопки по часовой стрелке.

7.3 Прикладная программа

В следующих подразделах данного руководства по эксплуатации представлен основной порядок проведения лазерных процедур.

После завершения процесса включения лазерное устройство автоматически переключается на меню приложений, выбранное в прошлый раз.

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

ВНИМАНИЕ!
Лазерное устройство автоматически переходит к параметрам, установленным в прошлый раз.

С помощью клавиш выбора (1) пользователь может переключаться между меню **ФЛЮЭНС (FLUENCE)** и меню **МОЩНОСТЬ (POWER)**.

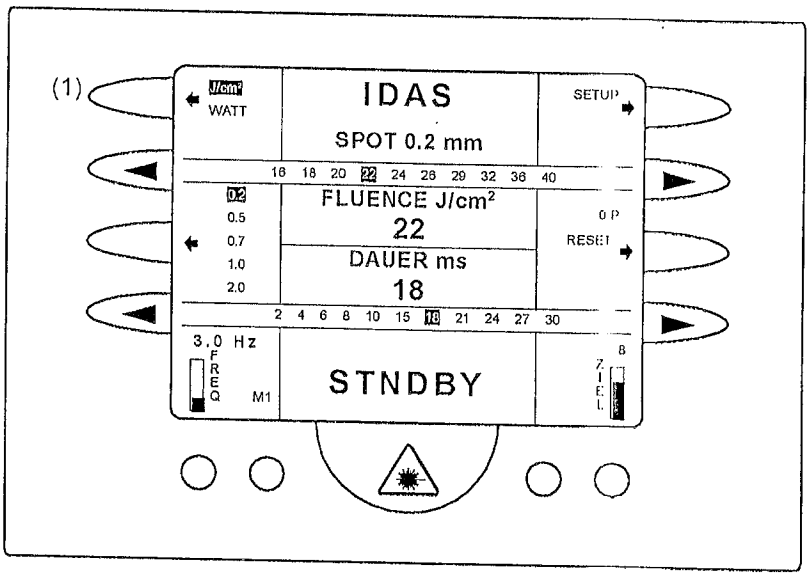


Рисунок 2: Прикладная программа лазерной системы IDAS

7.3.1 Меню ФЛЮЭНС (FLUENCE)

ВНИМАНИЕ!
Убедитесь, что параметры процедуры соответствуют выбранному наконечнику! Проверьте, чтобы выбранный диаметр пятна соответствовал диаметру, напечатанному на адаптере линз наконечника. Несоблюдение данного правила может привести к возможным травмам пациента.

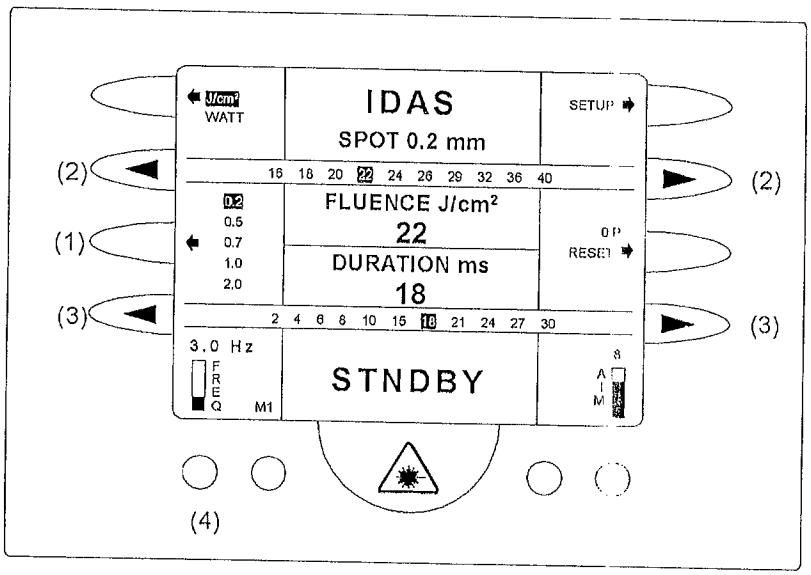


Рисунок 3: Меню приложений – **ФЛЮЭНС (FLUENCE)**

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

Чтобы установить диаметр пятна различных наконечников, нажмите на клавишу выбора (1). После этого активируются соответствующие программы. На инвертированном участке показан выбранный диаметр пятна наконечника в миллиметрах. Клавиши выбора (2) позволяют пользователю выбрать флюэнс (плотность энергии в Дж/см^2) для выполнения соответствующей процедуры. При однократном нажатии на правую функциональную клавишу значение флюэнса увеличивается на один уровень. Чтобы уменьшить это значение, нажмите на левую функциональную клавишу. Текущее установленное значение энергии представлено в преобразованном виде, с выбранным установленным значением вновь представленным в качестве увеличенного значения в центре под диапазоном выбора энергии. При нажатии на клавишу значение энергии постепенно изменяется, пока вы не отпустите клавишу. В зависимости от выбранного значения флюэнса на выбор пользователю предоставляются другие значения длительности импульса. Показываемые значения плотности энергии зависят от выбранного диметра пятна наконечника и длительности импульса.

При активировании клавиш выбора (3) пользователь может установить длительность импульса для соответствующей процедуры. При однократном нажатии на правую функциональную клавишу длительность может быть увеличена на один уровень, а при нажатии на левую функциональную клавишу длительность уменьшается. Текущая длительность импульса представлена в преобразованном виде, точное значение показано над шкалой (увеличенной). При удержании клавиши в нажатом виде длительность импульса постепенно изменяется до тех пор, пока пользователь не отпустит клавишу. В зависимости от выбранной длительности импульса появляются другие значения плотности энергии. Частоту можно установить поэтапно с помощью клавиш выбора (4). В режиме **ОДИНОЧНЫЙ ИМПУЛЬС (SINGLE PULSE)** вместо частоты в Гц отображается символ **“SP”.** В данном эксплуатационном режиме излучается только один лазерный импульс при нажатии на ножной переключатель. Частоту можно настроить в диапазоне от 0,5 Гц до 10 Гц.

Невозможно реализовать все комбинации размеров пятна, флюэнса, длительности импульса и частот. Лазерная система IDAS предлагает только наиболее совместимые параметры с учетом соответствующих наконечников.

7.3.2 Меню МОЩНОСТЬ (POWER)

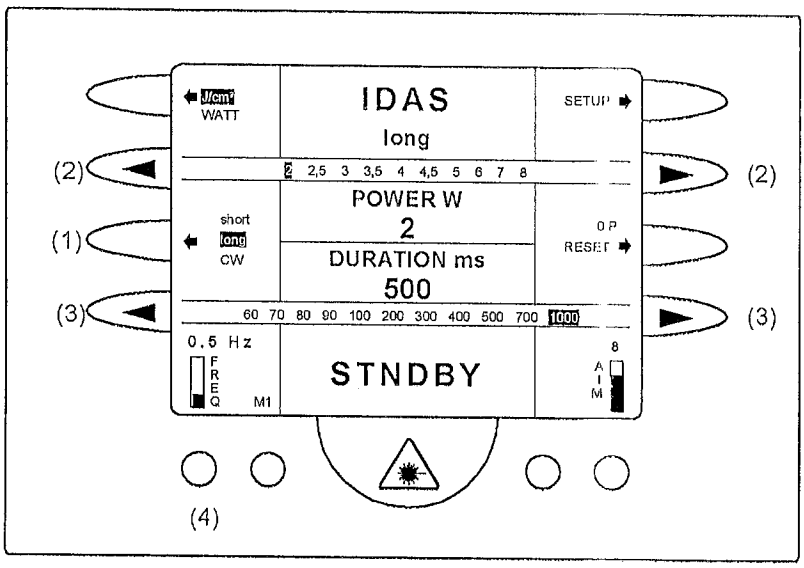


Рисунок 4: Меню Приложений – **МОЩНОСТЬ (POWER)**

Клавиша выбора (1) позволяет пользователю сделать выбор между различными интервалами длительности импульса («короткий» (**“short”**): до 50 мс, «длинный» (**“long”**): до 500 мс) или выбрать режим **CW** (непрерывный режим).

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

Чтобы установить мощность в ваттах соответствующей процедуры нажмите на клавиши выбора (2). При однократном нажатии на правую функциональную клавишу мощность увеличится на один уровень, при нажатии на левую функциональную клавишу соответствующее значение уменьшается.

Текущее значение мощности представлено в преобразованном виде и выбранные настройки вновь показываются под шкалой выбора мощности в центре (увеличенное изображение). При удержании в нажатом виде клавишу значение мощности постепенно изменяется до тех пор, пока пользователь не отпустит клавишу. Данный допустимый диапазон значений мощности колеблется от 2 Вт до 8 Вт.

Благодаря клавишам выбора (3) у пользователя есть возможность выбирать длительность импульса соответствующей процедуры, останавливая свой выбор на **«коротком» (“short”)** или **«длинном» (“long”)**. При однократном нажатии на правую функциональную клавишу значение увеличивается, при нажатии на левую клавишу выбора соответствующее значение уменьшается. Текущее значение длительности импульса представлено в преобразованном виде; точное значение представлено над шкалой (увеличенное). При удержании клавиши в нажатом состоянии длительность импульса изменяется постепенно до тех пор, пока клавиша не будет отпущена.

Частоту можно устанавливать постепенно с помощью нажатия на клавиши выбора (4). Для режима **ОДИНОЧНЫЙ ИМПУЛЬС (SINGLE PULSE)** вместо частоты в Гц появляется символ **“SP”.** В данном эксплуатационном режиме при нажатии на ножной переключатель излучается только один одиночный лазерный импульс. В зависимости от длительности импульса значения частоты может быть установлено в диапазоне от 0,5 Гц до 10 Гц.

Возможны любые комбинации мощности, длительности импульса и частоты. Пользователь может комбинировать все параметры.

7.4 Излучение лазерных импульсов

При нажатии на кнопку **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** лазер активируется. В нижней части экрана появляется сообщение **ГОТОВ (“READY”).** Теперь возможно излучать лазерные импульсы при нажатии на ножной переключатель. При повторном нажатии на кнопку **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** лазер возвращается в режим ожидания **(STNDBY).**

ВНИМАНИЕ!
В режиме **ГОТОВНОСТИ (READY)** непреднамеренное нажатие на ножной переключатель может привести к тому, что лазер будет излучать лазерные импульсы. По причинам безопасности рекомендуется переключить лазерное устройство из режима **ГОТОВНОСТИ (READY)** в режим ожидания **(STNDBY)** во время перерывов между процедурами.

Если в течение двух минут не излучается ни одного импульса, лазер автоматически переключается из режима **ГОТОВНОСТИ (READY)** в режим ожидания **(STNDBY).** При повторном нажатии на клавишу **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** лазер вновь активируется.

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

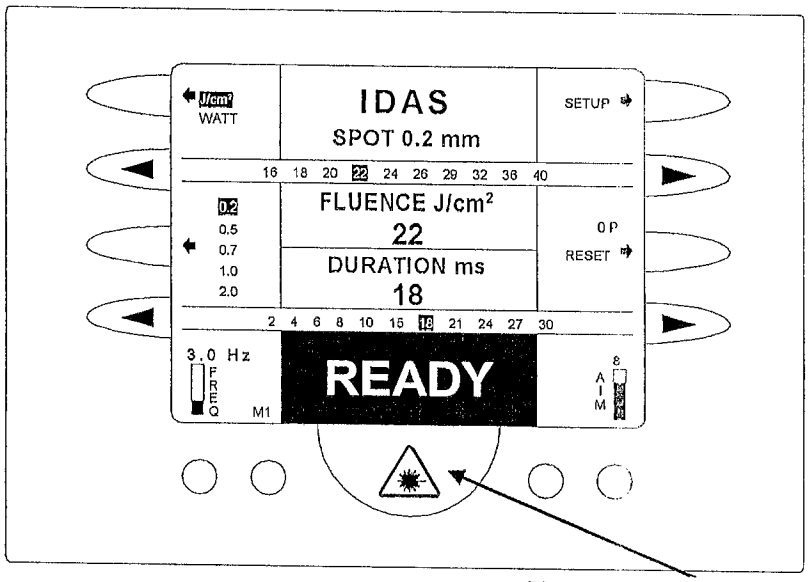


Рисунок 5: Режим **ГОТОВНОСТИ (READY)**

7.5 Сброс данных счетчика

Счетчик (1) позволяет пользователю считать количество излученных лазерных импульсов или время, в течение которого лазер был активен.

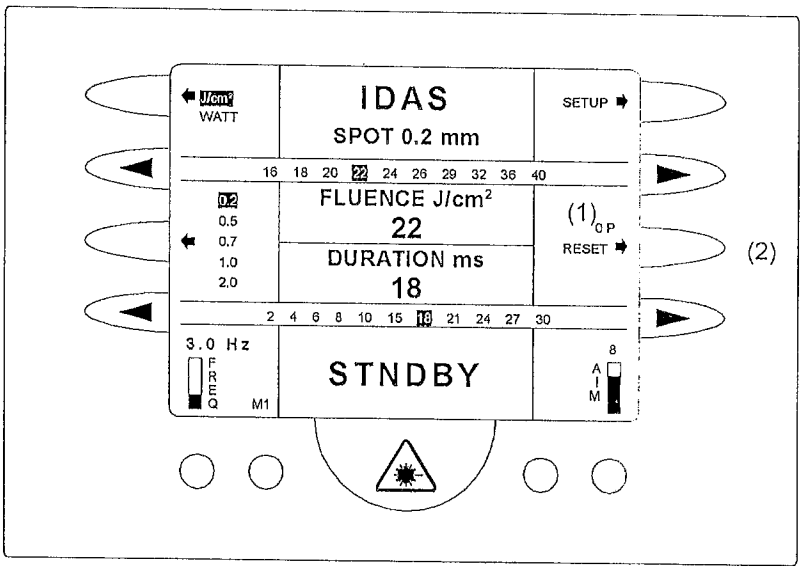


Рисунок 6: Сброс счетчика

В **ИМПУЛЬСНОМ (PULSED)** режиме подсчитывается количество лазерных импульсов **(P)**. В режиме **CW (непрерывном режиме)** время работы лазера показывается в секундах (s).

Чтобы сбросить счетчик на ноль, нажмите на **СБРОС (RESET) >** (2).

7.6 Настройка яркости наводящего (прицельного) луча

Яркость наводящего (прицельного) луча можно настроить во всех программах обработки (лечения).

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

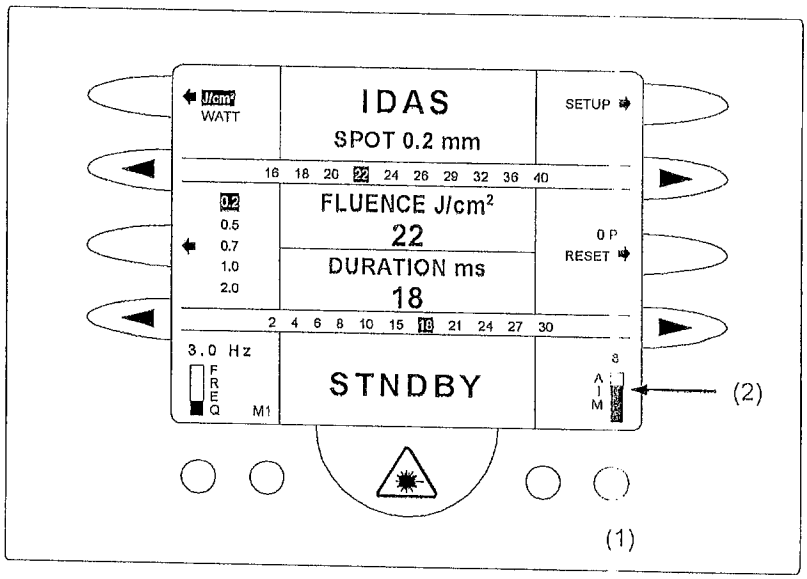


Рисунок 7: Настройка яркости наводящего (прицельного) луча

При нажатии на функциональную клавишу (1) у пользователя появляется возможность регулировать яркость наводящего (прицельного) луча (**ЦЕЛИ**) соответствующей процедуры.

При однократном нажатии на функциональную клавишу значение яркости увеличивается на один уровень. При удержании клавиши в нажатом состоянии яркость наводящего (прицельного) луча изменяется постепенно, пока не достигнет максимального значения. После достижения максимального значения текущее значение яркости вновь возвращается к самому низкому значению яркости.

Текущие настройки яркости показаны на шкале (2), и диапазон значений колеблется от 0 до 11.

7.7 Функция памяти

Функция памяти позволяет пользователю сохранить данные процедуры. Система предлагает пять ячеек памяти для сохранения текущих параметров.

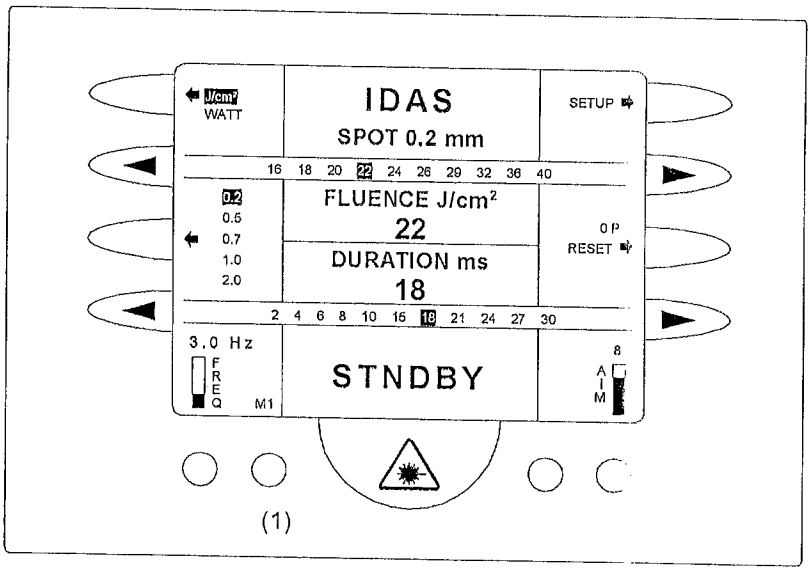


Рисунок 8: Функция памяти

При коротком нажатии на клавишу выбора (1) загружаются последние сохраненные настройки. Чтобы загрузить одну из пяти сохраненных настроек несколько раз нажмите на кнопку **(M1 -M5)**.

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

При нажатии на клавишу выбора (1) и ее удержании (примерно одну секунду) текущие настройки сохраняются в показанные ячейки памяти (**M1 - M5**). Лазерное устройство подтверждает успешное завершение процесса сохранения с помощью звукового сигнала (длинного гудка).

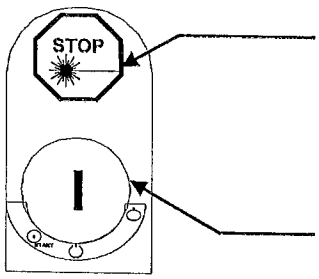
Сохраняются следующие данные: диаметр пятна, настройки энергии и мощности, длительность импульса, частота и яркость наводящего (прицельного) луча.

7.8 Отключение устройства

Если устройство находится в режиме **READY (ГОТОВНОСТИ)**, вы можете переключиться на режим ожидания (**STNDB**) с помощью нажатия клавиши **LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)**.

Отключите устройство, повернув ключ в переключателе с ключом против часовой стрелки. После этого информация, которая показывалась на экране, исчезает. Поскольку подача питания не отключена даже, если переключатель с ключом повернут в положение **"OFF" (ОТКЛ.)**, необходимо отключить систему с помощью отключения главного переключателя питания.

ВНИМАНИЕ!
Никогда не оставляйте лазер без присмотра, если он включен. Защитите устройство от неавторизованного использования, вытащив ключ из переключателя с ключом.



Кнопка аварийной остановки лазерного излучения

Переключатель с ключом

Рисунок 9: Переключатели на передней панели лазерного устройства.

ВНИМАНИЕ!
Кнопка аварийной остановки лазерного излучения
Кнопка аварийной остановки лазерного излучения используется исключительно в аварийных ситуациях во время нормальной работы.
При нажатии кнопки аварийной остановки лазерного излучения устройство незамедлительно отключается, и лазерное излучение моментально отключается в аварийной ситуации.
Стандартное отключение устройства должно выполняться с помощью переключателя с ключом и главного переключателя питания, а не с помощью кнопки аварийной остановки лазерного излучения.
Если была нажата кнопка аварийного отключения лазерного излучения, убедитесь, что она отпущена, повернув красную кнопку по часовой стрелке перед повторным запуском.

7.9 Меню НАСТРОЙКИ (SETUP)

Для входа в меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** из программы обработки (лечения) нажмите на функциональную клавишу **НАСТРОЙКИ (SETUP) >** в верхнем правом углу. В

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

меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** могут быть вызваны, установлены или изменены следующие параметры:

УСТАНОВКА (INSTALL) и **ЯЗЫК (LANGUAGE)**

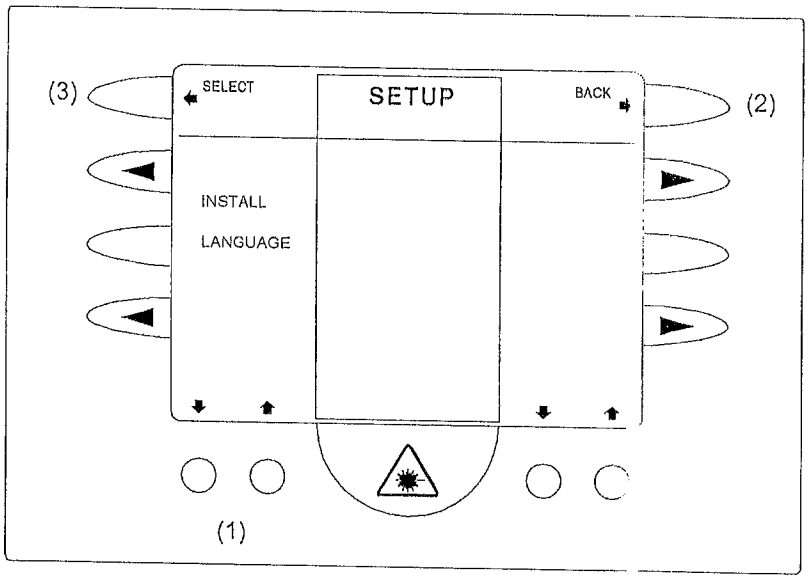


Рисунок 10: Меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)**

Выберите желаемый параметр с помощью клавиш выбора (1) и нажмите на < **ВЫБРАТЬ (< SELECT)** (3), чтобы активировать. Чтобы вернуться в главное меню, нажмите на кнопку **НАЗАД > (BACK >)** (2).

7.9.1 Представление новых наконечников

При установке устройства или при приобретении комплекта наконечников необходимо ввести тип(-ы) наконечников в устройство.

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** выберите параметр **УСТАНОВИТЬ (INSTALL)** с помощью функциональных клавиш (1). Теперь на кране появляется следующее меню:

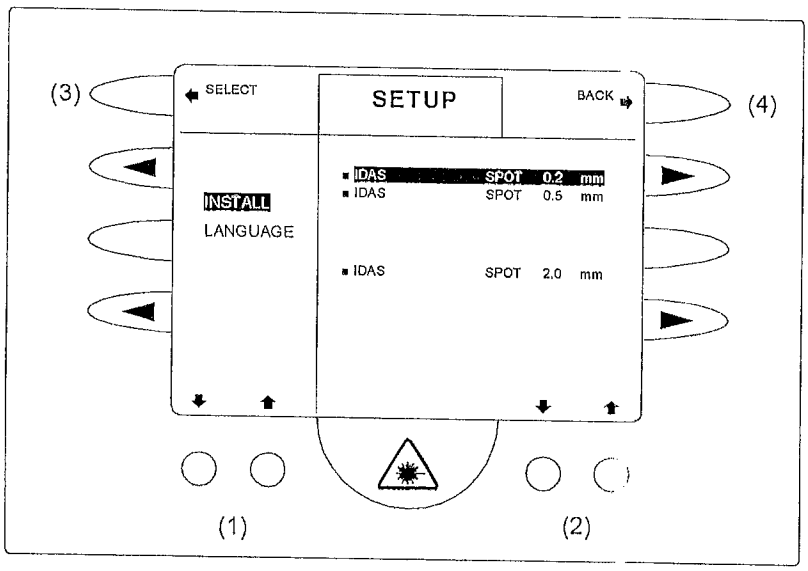


Рисунок 11: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (УСТАНОВКА (INSTALL))**

В центре экрана показаны все доступные наконечники. Клавиши выбора (2) позволяют пользователю выбрать новый наконечник и активировать его в программном обеспечении с помощью нажатия на **< ВЫБРАТЬ (< SELECT)** (3). Наконечники, активированные в программном обеспечении, отмечены символом ■. В представленном выше примере все

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

наконечники лазерных систем IDAS активны. Чтобы вернуться в программу обработки (лечения), нажмите на кнопку **НАЗАД > (BACK >)** (4).

7.9.2 Изменение языка

Пользователь может выбрать один из следующих языков: немецкий, английский и французский. Чтобы изменить язык в меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** выберите параметр **ЯЗЫК (LANGUAGE)** с помощью клавиш выбора (1). На экране появляется следующее меню:

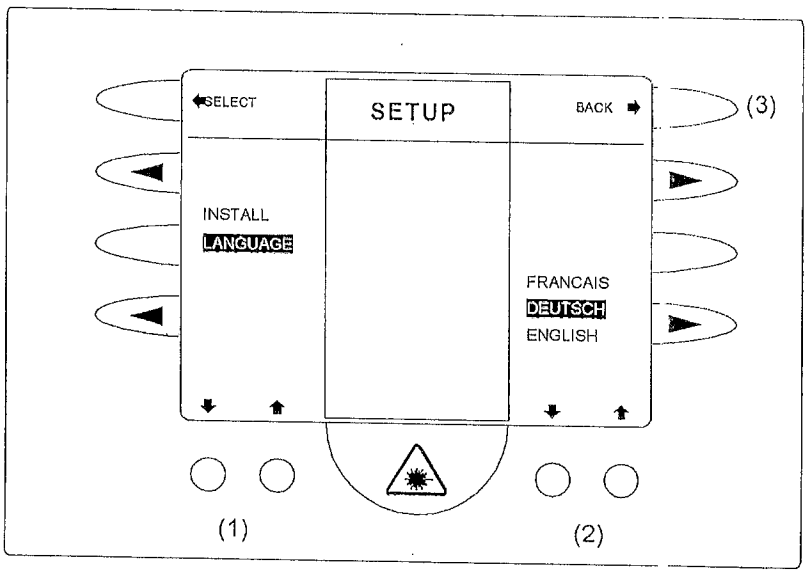


Рисунок 12: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (ЯЗЫК (LANGUAGE))**

Теперь выберите один из трех языков, предлагаемых при нажатии функциональных клавиш (2). Чтобы вернуться в программу обработки (лечения) нажмите на кнопку **НАЗАД > (BACK >)** (3).

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

8 Техническое описание и принцип работы медицинского изделия

8.1 Обзор медицинского изделия

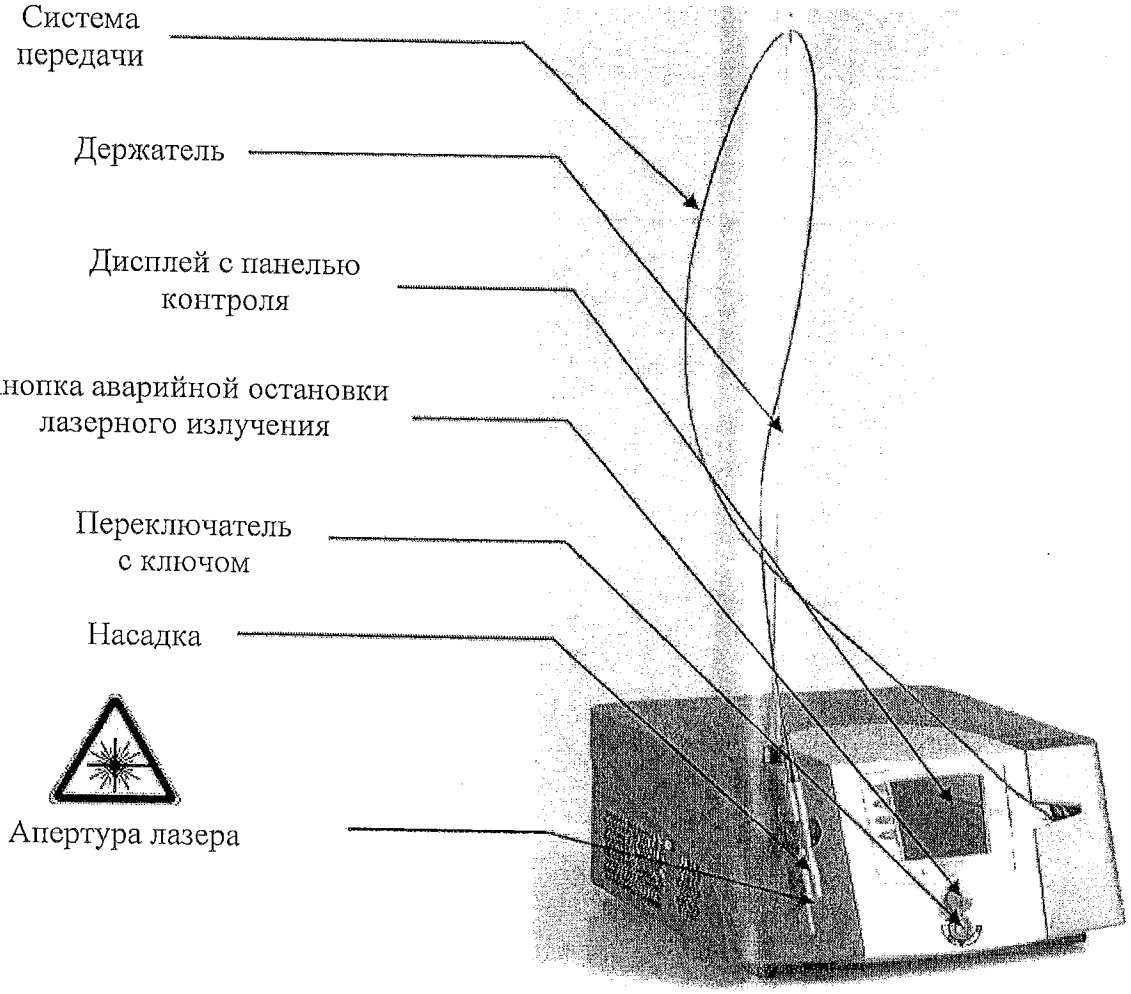


Рисунок 13: Аппарат медицинский лазерный IDAS

Техническая информация необходимая для технического обслуживания устройства может быть предоставлена Alma Lasers GmbH по запросу.

8.2 Коммутационные элементы и интерфейсы

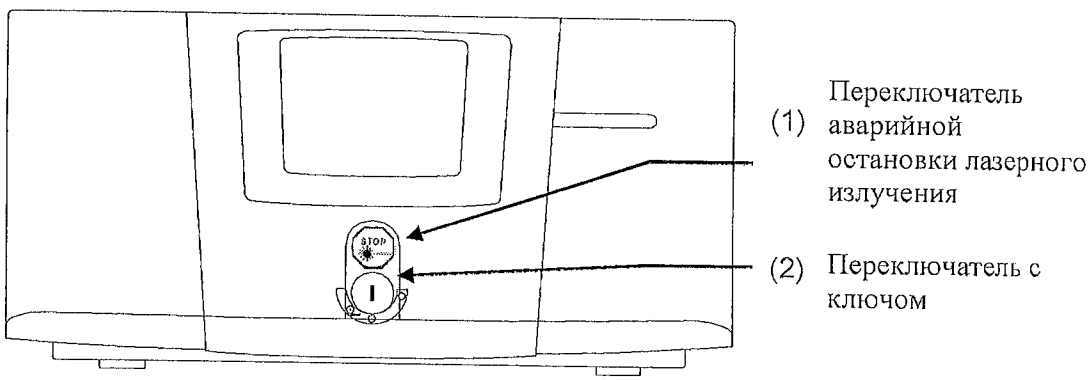


Рисунок 14: Переключатель с ключом и кнопка аварийной остановки на передней панели лазерного устройства.

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

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения моментально отключает лазерное излучение, поэтому риск для людей или лазерного устройства может быть исключен благодаря реакции пользователя во время аварийной ситуации или в случае отказа. Переключатель включается нажатием на красную кнопку. Кнопку следует отпустить перед повторным включением лазера, повернув её по часовой стрелке. Если переключатель не будет отпущен, тогда систему невозможно будет запустить. Нажатие на переключатель аварийной остановки лазерного излучения не отключает само устройство от питания; отключить питание можно с помощью главного переключателя питания на задней стороне устройства.

Переключатель с ключом

Переключатель с ключом позволяет включать и отключать лазерное устройство. Вынув ключ, вы можете обезопасить устройство от несанкционированного использования.

У переключателя с ключом три положения:

○ = **OFF (ВЫКЛ)** (ключ в горизонтальном положении);

◔ = **ON (ВКЛ)** (поверните ключ по часовой стрелке на 90 градусов – ключ в вертикальном положении);

⊙ = **START (СТАРТ)** (во включенном положении (ON), вновь поверните ключ по часовой стрелке на 45 градусов и удерживайте его в этом положении в течение нескольких секунд – ключ в наклонном положении).

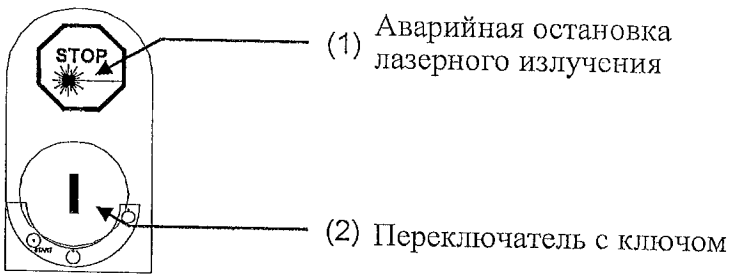


Рисунок 15: Положения переключателя с ключом

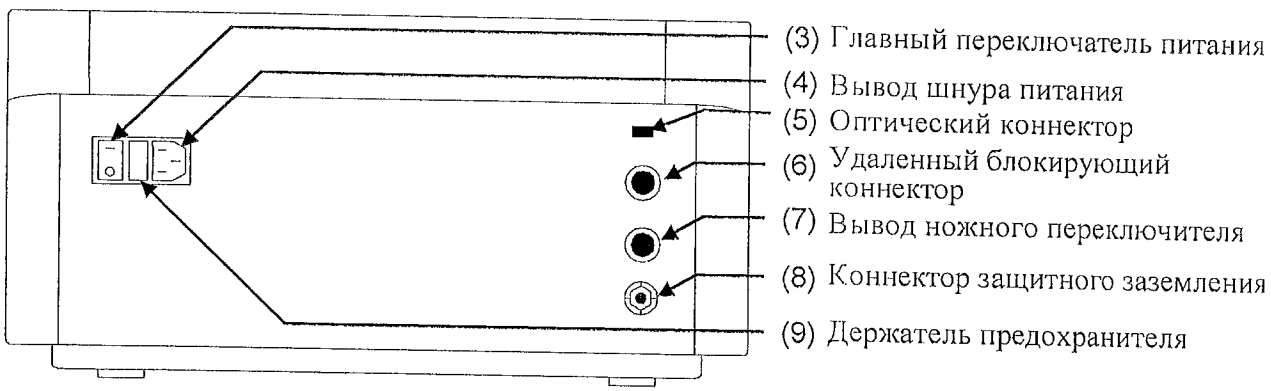


Рисунок 16: Разъемы для соединения на задней стороне лазерного устройства IDAS

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

Главный переключатель питания

Главный переключатель питания расположен на задней стороне лазерного устройства. Он включает **(ON = I)** или отключает **(OFF = 0)** питание лазерного устройства. После включения главного переключателя питания **(ON)**, оборудование входит в режим эксплуатации, и его можно включить с помощью переключателя с ключом.

Оптический коннектор (портативный интерфейс)

Через этот стандартный интерфейс с помощью специальной программы, предоставленной компанией Alma Lasers GmbH можно запрограммировать IDAS.

Вывод шнура питания

Шнур питания подсоединен к лазерному устройству, и его можно заменить. Его можно оснастить вилкой.

Удаленный блокирующий коннектор (дверной контакт)

В удаленный блокирующий коннектор можно вставить внешний контакт, чтобы прервать процедуру лечения лазером, если дверь в кабинет лазерной обработки открывается во время лечения. Если не используется никакой внешний контакт, в вывод удаленного блокирующего коннектора следует вставить заглушку для удаленного блокирующего устройства, которая поставляется в комплекте с лазерным устройством.

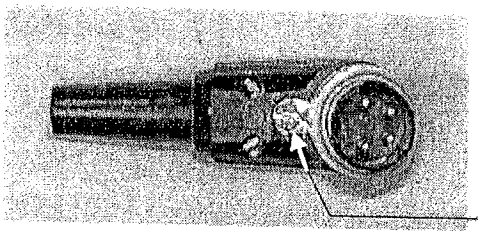


Рисунок 17: Заглушка для удаленного блокирующего устройства/ дверного контакта

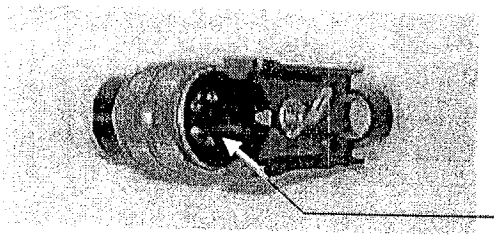


Рисунок 18: Открытая заглушка дверного контакта

Перемычку между штырями 1 и 2 следует выпаять и выполнить соединение с контактом двери.

Контакт двери должен соответствовать следующим условиям:

- Дверь открыта → Контакт разомкнут
- Дверь закрыта → Контакт замкнут

ПРИМЕЧАНИЕ

Если не подсоединен ни внешний контакт, ни удаленный блокирующий коннектор, лазерное устройство не работает. На дисплее появляется следующее сообщение «**ДВЕРНОЙ КОНТАКТ**» (**"DOOR CONTACT"**).

Вывод блока ножного переключателя

Вывод для подсоединения ножного переключателя, используемого для активации лазерного излучения.

Коннектор защитного заземления

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

Коннектор для подключения выравнивания потенциалов лазерной системы.

Держатель предохранителя

Оба предохранителя располагаются в держателе предохранителя. Смотрите раздел **15.2 Замена предохранителей.**

8.3 Дисплей

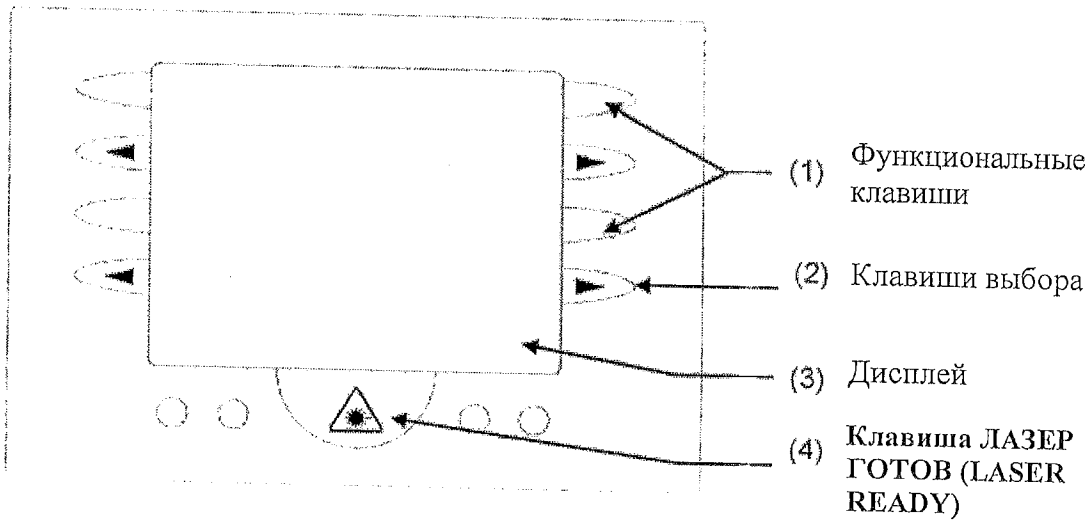


Рисунок 19: Дисплей с панелью управления

Блок индикации

Блок индикации состоит из экрана и встроенных функциональных клавиш и клавиш выбора. Все параметры лазера вводятся с помощью этих встроенных функциональных клавиш и клавиш выбора.

9 Безопасность

В данной главе представлена информация о том, как обеспечить безопасность для всех людей, работающих с данным устройством или которым проводятся процедуры с его применением.

9.1 Общие меры предосторожности

Всегда обращайте внимание на предупреждения, предостережения и знаки при использовании устройства.

ВНИМАНИЕ!
Риск опасного радиационного излучения
Неправильное использование устройства может привести к появлению опасного излучения. Для правильной и безопасной эксплуатации устройство следует эксплуатировать только в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе.
=> Перед использованием устройства полностью прочитайте этот документ.

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

ВНИМАНИЕ!

Риск неправильного использования

Как и в случае со всеми медицинскими изделиями правильное использование устройства, описание которого представлено в данном документе, требует хорошей осведомленности с его работой. Данное устройство может использоваться только лицами, прошедшими специальное обучение его работе, и ознакомленными с его терапевтическим действием и возможными рисками.

=> Только компетентный с медицинской точки зрения персонал, обученный использованию данного устройства, допускается к эксплуатации данного устройства.

ВНИМАНИЕ!

Риск получения травм в случае наличия доступа к устройству у неуполномоченных лиц.

Неправильное использование устройства может привести к получению травм всех людей, находящихся в одном помещении с устройством. Переключатель с ключом предоставляет доступ к устройству только тем лицам, у которых есть к нему ключ.

=> Всегда вынимайте ключ из запираемого ключом переключателя, когда не используете устройство, чтобы ограничить доступ к использованию устройства для неуполномоченных лиц.

Переносные устройства связи

Пользование переносными устройствами связи, такими как сотовые телефоны и мобильные телефоны и наушники, в процедурном кабинете во время работы устройства не допускается. Все эти устройства следует отключать во время проведения процедуры.

Имплантируемые медицинские изделия

Влияние, оказываемое устройством на имплантируемые медицинские изделия, не изучено. Из-за возможного риска воздействия электромагнитного излучения во время работы медицинского устройства лицам с кардиостимуляторами не рекомендуется присутствовать в помещении. Беременным женщинам не рекомендуется присутствовать в процедурном кабинете во время работы устройства.

Ответственность оператора

Лазерная система IDAS является медицинским устройством, которое может использоваться только в соответствии со своим предназначенным применением для дерматологических процедур.

Всегда следует соблюдать местные требования к установке и работе медицинских устройств. Ответственность за принятие решения о регистрации работы устройства в национальных органах власти лежит на операторе.

Техническое обслуживание и ремонтные работы могут выполняться только техниками сервисной службы изготовителя или специалистами, специально уполномоченными изготовителем. Любое вмешательство в устройство, выполненное неуполномоченным персоналом, аннулирует нашу гарантию и приводит к исключению ответственности.

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

Оператор несет ответственность за обеспечение защиты от пожаров и взрывов в случае применения устройства в медицинских целях на участках органов, внутренних полостях и трубках, содержащих воспламеняющие газы и пары.

Из-за ухудшения обаяния в результате абляции тканей рекомендуется использовать аспиратор в ходе каждой процедуры обработки лазером.

Обратите внимание, что теплоотражающие материалы и инструменты могут отклонять луч лазера неуправляемым способом. Особое внимание уделяйте стеклянным поверхностям и сильно отполированным металлическим поверхностям, которые даже на расстоянии нескольких метров могут вызвать опасное побочное излучение.

Транспортировку лазерной системы всегда осуществляйте в оригинальной упаковке.

Во время транспортировки устройства систему передачи следует снимать.

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После этого производителем проводится оценка пригодности для использования технологии.

Изготовитель может оказать вам содействие в утилизации лазерного устройства.

9.2 Безопасность пациента

Следующая информация предназначена для того, чтобы пациент не подвергался никаким ненужным рискам во время процедуры.

Эксплуатировать лазерное устройство IDAS могут только лица, обученные работе с лазером и обладающие достаточным количеством знаний в сфере медицины.

Защита глаз

Если пациент не может надеть соответствующие защитные очки от лазерного излучения во время процедуры (например, из-за того, что обрабатывается участок вокруг глаз), следует принять другие соответствующие меры обеспечения безопасности (например, использовать глазные ванночки).

Защита кожи

Нанесенные мази, масла, крема, парфюм или аналогичные вещества, а также некоторые медицинские препараты, могут изменить чувствительность к свету кожи. Оператор должен убедиться в отсутствие посторонних веществ на обрабатываемых участках и в том, что пациент не принимал никаких из указанных медицинских препаратов.

Защита от инфекционных заболеваний

При работе со вспомогательными устройствами, изделиями разового пользования или веществами, которые соприкасаются с пациентом, следует предпринять меры безопасности, чтобы избежать распространения возбудителей инфекции.

С лазерным устройством IDAS могут применяться только «одноразовые» и «многоразовые» волоконно-оптические кабели, разрешенные к применению компанией Alma Lasers GmbH.

ОСТОРОЖНО!

В ходе процедуры лечения должны использоваться только волоконно-оптические кабели, находящиеся в идеальном состоянии и стерилизованные в соответствии с рабочими инструкциями. Следует выполнять указанные циклы очистки и стерилизации. Работать с поврежденными или загрязненными волоконно-оптическими кабелями запрещено.

9.3 Проектирование системы безопасности

При проектировании устройства были предприняты все усилия, чтобы обеспечить максимально высокий уровень безопасности.

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

Были удовлетворены все общие требования к конструкции и производству устройства в соответствии со стандартами безопасности, такими как EN 60601 и EN 60825.

Дополнительные встроенные меры безопасности предлагают высокий уровень безопасности и комфорт в эксплуатации.

При запуске устройства выполняется ряд тестов для обеспечения правильной работы. Если возникает ошибка во время проведения этих тестов, она отображается на дисплее. В зависимости от ошибки некоторые функции могут быть выключены, или работа устройства может быть остановлена.

Во время операции устройство следит за различными параметрами, такими как напряжение и температура. В зависимости от серьезности обнаруженной ошибки могут быть предприняты меры по устранению неисправностей, и устройство может оставаться в состоянии ошибки до тех пор, пока не будет устранена ошибка, или работа устройства не будет автоматически остановлена.

ВНИМАНИЕ!
Риск неправильного выполнения процедуры из-за неисправного или загрязненного дисплея.
На устройстве имеется дисплей. Дисплей применяется для считывания и установки значений процедуры обработки. Если информацию на дисплеи трудно считать, или если дисплей поврежден, могут быть установлены неправильные параметры обработки.
=> Не используйте устройство, если информацию на дисплеи невозможно считать.

Неправильное использование любого лазера может привести к риску для здоровья. Лазерное устройство IDAS относится к 4 классу лазеров.

Обязательно одевайте защитные очки от лазерного излучения в помещениях, где применяется лазер, во время лазерного излучения.

Если лазерный луч применяется для медицинских целей, пользователь несет ответственность за то, чтобы все сопутствующие оптические устройства для наблюдения и регулировки были установлены с применением соответствующих защитных фильтров подходящего класса безопасности.

Во время работы пространство, в котором работает лазер, должно быть огорожено и маркировано соответствующим образом согласно нормам безопасности EN 60825-1.

Перед транспортировкой лазерное устройство IDAS, все вспомогательные устройства (например, волоконно-оптические кабели, сетевые шнуры, ножной переключатель, держатель волоконно-оптического кабеля) следует снимать с устройства. Смотрите также раздел **12.4 Транспортировка лазерного устройства.**

9.4 Защита глаз

ВНИМАНИЕ!
Риск поражения глаз
Устройство испускает высокоинтенсивное излучение во время процедуры обработки. Излучение, исходящее от устройства, (даже его отражение) может привести к поражению глаз.
=> Обязательно следите за тем, чтобы все люди в процедурном кабинете всегда одевали соответствующие средства защиты глаз.

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

ВНИМАНИЕ!
Риск поражения глаз из-за поврежденных средств защиты глаз
Любые повреждения средств защиты глаз могут привести к тому, что глаза будут подвергнуты воздействию излучения, применяемого в ходе процедуры. Это может привести к повреждению глаз.
=> Обязательно следите за тем, чтобы средства защиты глаз всегда были в исправном состоянии.

ВНИМАНИЕ!
Риск поражения глаз
Не подвергайте глаза ненужному риску при использовании устройства.
=> Никогда не смотрите на источник излучения, даже если на вас защитные очки.

Из-за высокой плотности энергии лазерного излучения глаза подвергаются особому риску, поскольку они могут быть травмированы даже низким лазерным излучением.

Оператору следует надевать открытые или закрытые защитные очки. В зависимости от обрабатываемого участка пациент должен надеть открытые защитные очки, закрытые защитные очки или глазные ванночки.

В защите от лазерного излучения имеются два компонента:

1. Обеспечивают безопасность для пациента благодаря квалифицированной эксплуатации лазерного устройства врачом и
2. Защищают всех лиц, принимающих участие в процедуре, включая врача, от случайного воздействия излучения.

В европейском стандарте EN 207 указаны средства защиты глаз в соответствии с режимами работы, частотой и уровнем защиты. Средства защиты глаз, которые соответствуют этому стандарту, могут выдержать прямое воздействие, не разбившись и не расплавившись.

Эксплуатационные режимы

В EN 207 представлены следующие эксплуатационные режимы:

- **D** (непрерывный волновой режим)
- **I** (импульсный режим)
- **R** (сверхмощный импульсный режим)
- **M** (режим синхронизации мод)

Уровень защиты

EN 207 гарантирует уровни защиты L1 – L10. Чем выше число, тем большей защитой обладает средство защиты глаз.
В качестве примера ниже представлено описание защиты, предлагаемой защитными очками, маркированными следующим образом:

Пример

D 1,064 nm L2

- Эксплуатационные режимы: **D** (непрерывный режим)
- Диапазон длины волны: **1,064 нанометров**
- Уровень защиты: **L2**

ПРИМЕЧАНИЕ
Изготовитель может предоставить вам защитные очки, соответствующие вашему устройству.

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

9.5 Необходимая защита глаз

ВНИМАНИЕ!
В помещении, где работает лазер, все люди должны надевать защитные очки. Нарушение этого требования может привести к необратимым поражениям глаз! Обязательно перед применением убедитесь в том, что защитные очки от лазерного излучения находятся в отличном состоянии. Используйте только тот тип защитных очков, который указан ниже.

Защитные очки от лазерного излучения для лазерного устройства IDAS должны как минимум соответствовать следующим стандартам (в соответствии с EN 207):

D 532 нм L5
D 1,064 нм L2 (основная волна остаточного излучения)

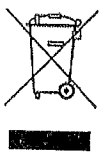
- Эксплуатационный режим: **D** (непрерывный режим)
- Длина волны: **532 нанометров /1,064 нанометров**
- Уровень защиты: **L5 / L2** (или выше)

Во избежание путаницы защитные очки от лазерного излучения должны маркироваться в соответствии с информацией в примере, представленном выше.

ВНИМАНИЕ!
Не смотрите на лазерный луч. Очки должны насквозь пропускать длину волны 635 нм!

ВНИМАНИЕ!
Риск поражения глаз из-за наводящего (прицельного) лазера
Наводящий (прицельный) лазер является потенциально опасным лазером. Не смотрите непосредственно на лазерное излучение, даже если на вас надеты соответствующие защитные очки.

9.6 Безопасная утилизация устройства



Срок службы изделия ограничен 10 годами. По истечению этого времени пригодность для эксплуатации используемой технологии должна быть оценена изготовителем. Свяжитесь с изготовителем для получения помощи в утилизации устройства.
Не утилизируйте данное изделие вместе с бытовыми отходами!
Для утилизации устройства свяжитесь с изготовителем.

9.7 Ограничения по использованию

ВНИМАНИЕ!
Лазерная система IDAS является устройством, проверенным и сертифицированным в соответствии с EN 60601-1-2 (ЭМС). Для получения более подробной информации смотрите раздел **17.3 Электромагнитная совместимость**.

Лазерное устройство IDAS может эксплуатироваться только совместно с поставляемыми вспомогательными устройствами. Каждая часть вспомогательного устройства была протестирована и выпущена в эксплуатацию вместе с лазерным устройством в соответствии с Директивой ЕС «Об изделиях медицинского назначения».

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

Лазерное устройство IDAS нельзя подключать к переходникам с множеством розеток и к переноскам.

Лазерное устройство IDAS запрещается эксплуатировать в помещениях и на участках для хранения взрывчатых веществ!

ВНИМАНИЕ!
Взрывоопасность
Не эксплуатируйте устройство в среде обогащенной кислородом или рядом с воспламеняющимися анестезирующими средствами.

ВНИМАНИЕ!
Риск воспламенения
Из-за высоких температур, которые возникают при стандартном применении лазерного оборудования, могут воспламениться некоторые материалы (например, хлопковая вата, в случае ее обогащения кислородом), и перед началом использования лазерного оборудование следует позволить растворителям клеящих веществ и горючим веществам, используемым для очистки и дезинфекции, выветриться. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения внутренних газов.

Лазерное устройство IDAS может эксплуатироваться только в медицинских условиях, соответствующим международным стандартам!

Лазерное устройство было протестировано на электромагнитную совместимость (ЭМС). Несмотря на то, что устройство соответствует всем действующим требованиям ЭМС, нарушения функционирования не могут быть полностью исключены.

Лазерное устройство IDAS может эксплуатироваться только в помещениях с температурами, находящимися в пределах 18°C (64,4°F) и 30°C (86°F) и неконденсирующейся влажностью < 90 %.

Лазерное устройство IDAS не может эксплуатироваться на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

9.8 Конструкция с учетом требований безопасности

Общие требования и стандарты относительно конструкции и изготовления лазерного устройства IDAS определялись в соответствии с действующими стандартами безопасности, такими как EN 60601 и EN 60825. Дополнительные встроенные меры безопасности обеспечивают высокий уровень безопасности и удобство в работе.

- После включения лазерного устройства микроконтроллер выполняет внутреннюю **САМОПРОВЕРКУ (SELF-TEST)**. В случае обнаружения неисправности устройство автоматически отключается или показывает возникшую ошибку.
- После проведения внутренней **САМОПРОВЕРКИ (SELF-TEST)** устройство переключается в режим ожидания (**STNDBY**) в меню приложений.
- Микропроцессор сканирует различные датчики и выдает предупреждения или сообщения об ошибках при необходимости.
- Отрегулированные параметры лазера и процедуры обработки (лечения) циклически проверяются и отображаются на экране.
- Лазерное устройство оснащено удаленным блокирующим коннектором, который может быть подсоединен к двери процедурного кабинета таким образом, чтобы лазер прекращал работу при открытии двери во время процедуры лечения (смотрите раздел **8.2 Коммутационные элементы и интерфейсы**, *рисунок 16: Разъемы для соединения на задней стороне лазерного устройства IDAS).*

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

13 Вспомогательные устройства

Оператор лазерного устройства обязан использовать только те вспомогательные устройства, которые были протестированы и выпущены для применения с этим лазерным устройством.

Вспомогательные устройства или одноразовые изделия других изготовителей использовать нельзя даже при наличии сертификата, выданного авторизованным экспертным советом, о его безопасности.

Компания Alma Lasers GmbH не берет на себя никаких обязательств или гарантий за повреждения и вторичные повреждения, к которым привела эксплуатация лазерного устройства с неутвержденными изделиями.

По запросу компания Alma Lasers GmbH предоставит вам действующий перечень вспомогательных устройств для изделия IDAS в любое время. Наши изделия постоянно совершенствуются и их ассортимент расширяется. Возможность безопасного использования вспомогательных устройств с лазерным устройством представлена во входящей в комплект декларации о соответствии и протоколах испытаний.

Пояснения и информация относительно эксплуатации, ухода и дезинфекции представлены в прилагаемом руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!
При работе со всеми вспомогательными устройствами или веществами, контактирующими с пациентом, следует предпринять меры безопасности, чтобы не допустить распространения болезни.

ВНИМАНИЕ!
Никогда не эксплуатируйте лазер с неисправными вспомогательными устройствами или поврежденной сетью питания.

На момент издания данного руководства по эксплуатации для лазерной системы IDAS были доступны следующие вспомогательные устройства. Обратите внимание, что ассортимент вспомогательных устройств постоянно расширяется.

Таблица 1: Стандартные вспомогательные устройства лазерной системы IDAS

Назначение	Описание
Стартовый набор для применения	Наконечник, волоконно-оптический кабель 400 мкм, адаптер для линз 0,7 мм, адаптер для линз 1,0 мм, устройство смены, комплект

Таблица 2: Замена вспомогательных устройств лазерной системы IDAS

Название	Описание
Волоконно-оптический кабель 400 µм	Многоразовый волоконно-оптический кабель для наконечника с соединением SMA
Адаптер линз 0,7 мм	Адаптер наконечника 0,7 мм, корпус
Адаптер линз 1,0 мм	Адаптер наконечника 1,0 мм, корпус
Наконечник	Наконечник

Таблица 3: Дополнительные вспомогательные устройства лазерной системы IDAS

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

Название	Описание
Волоконно-оптический кабель 200 μм	Одноразовый волоконно-оптический кабель (голое оптоволокно)
Волоконно-оптический кабель 365 μм	Многоразовый волоконно-оптический кабель (голое оптоволокно)
Волоконно-оптический кабель 600 μм	Многоразовый волоконно-оптический кабель (голое оптоволокно)
Волоконно-оптический кабель 600 μм	Одноразовый волоконно-оптический кабель (голое оптоволокно) для эндолюминального использования
Катетер 4F x 65 см	Катетер с гидрофильным покрытием, длина 65 см
Катетер 5F x 80 см	Катетер с гидрофильным покрытием, длина 80 см
Катетер 5Fx110 см	Катетер с гидрофильным покрытием, длина 110 см
Проволочный направитель 120 см, прямой	Проволочный направитель, прямой, длина 120 см
Проволочный направитель 120 см, изогнутый	Проволочный направитель, изогнутый, длина 120 см
Проволочный направитель 180 см, прямой	Проволочный направитель, прямой, длина 180 см
Проволочный направитель 180 см, изогнутый	Проволочный направитель, изогнутый, длина 180 см
Пункционная игла 20 x 1 ¼	Внутривенный катетер, 19 калибр x 7 см
Пункционная игла 20 x 2	Внутривенный катетер, 19 калибр x 7 см
Адаптер линз 0,2 мм	Адаптер наконечника 0,2 мм, корпус
Адаптер линз 0,5 мм	Адаптер наконечника 0,5 мм, корпус
Адаптер линз 2,0 мм	Адаптер наконечника 2,0 мм, корпус
Ручка для ЛОР процедур	Наконечник/держатель для ЛОР процедур (голое оптоволокно)
Адаптер для ЛОР наконечников	Насадка наконечника, подходящего для ЛОР ручки и канюли ЛОР наконечника
Канюля ЛОР наконечника	Для зажима волоконно-оптических кабелей с внешним диаметром от 230 μм до 260 μм (диаметр сердцевины 200 μм)

Таблица 3: Дополнительные вспомогательные устройства лазерной системы IDAS (продолжение)

Название	Описание
Насадка ЛОР наконечника 12/365-600	Подходит для ЛОР ручки. Для зажима волоконно-оптических кабелей с внешним диаметром от 600 до 860 μм (диаметр сердцевины от 365 μм до 600 μм)
Насадка ЛОР наконечника 30/365-600	Подходит для ЛОР ручки. Для зажима волоконно-оптических кабелей с внешним диаметром от 600 до 860 μм (диаметр

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

	сердцевины от 365 μм до 600 μм)
Ручка голого волоконно-оптического кабеля	Стандартный наконечник/ держатель для волоконно-оптического проводника (голое оптоволокно).
Оптоволоконный стриппер	Инструмент для зачистки голого волокна
Прецизионный скалыватель оптического волокна	Обдирающий инструмент для разлома голого оптоволокна
Стол для устройства	Стол с колесами
Тележка	Контейнер для лазерного устройства с колесами и телескопической ручкой.

Таблица 4: Вспомогательные устройства для транспортировки лазерного устройства IDAS

Название	**Описание**
Транспортировочная упаковка	Транспортировочная упаковка (поддон, нижняя панель, боковые стенки, верхняя панель)
Транспортировочная картонная коробка	Оригинальная транспортировочная картонная коробка
Изолирующие прокладки	Прокладки для транспортировки

13.1 Комплектность

1. Аппарат медицинский терапевтический лазерный IDAS	1 шт.
2. Держатель оптоволокна для аппарата IDAS	1 шт.
3. Ключ для аппарата	2 шт.
4. Брелок для ключа	1 шт.
5. Шнур питания, длина 2,5 м	1 шт.
6. Разъем-перемычка для разблокировки аппарата	1 шт.
7. Педаль ножная с защитной скобой и кабелем	1 шт.
8. Скоба для укладки кабеля педали	2 шт.
9. Предупреждающий знак «Осторожно» ("Caution")	1 шт.
10. Ящик металлический для принадлежностей	1 шт.
11. Руководство по эксплуатации аппарата IDAS	1 шт.
12. Насадка IDAS с принадлежностями (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
12.1. Ящик металлический для насадки IDAS	1 шт.
12.2. Насадка IDAS с оптоволокном	1 шт.
12.3. Адаптер цилиндрический для насадки IDAS	1 шт.
12.4. Приспособление для установки наконечника IDAS	1 шт.
12.5. Наконечник IDAS 0,7 мм	1 шт.
12.6. Наконечник IDAS 1,0 мм	1 шт.
12.7. Наконечник IDAS 0,2 мм	1 шт.
12.8. Наконечник IDAS 0,5 мм	1 шт.
12.9. Наконечник IDAS 2,0 мм	1 шт.

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

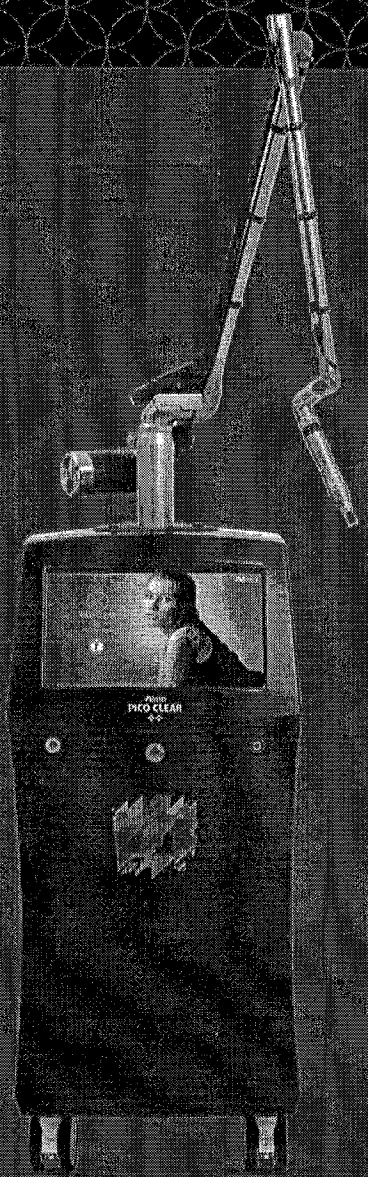
Alma

For You. For Life.

AESTHETIC PRECISION

PICO CLEAR

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ЫСОКАЯ ПИКОВАЯ МОЩНОСТЬ ✧ ПИКОСЕКУНДНЫЙ ЛАЗЕР С САМЫМ КОРОТКИМ ИМПУЛЬСО

РАЗЛИЧНЫЕ ДЛИНЫ ВОЛН ✧ УНИВЕРСАЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

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

© 2018, Alma Lasers GmbH. Все права защищены.

Без письменного разрешения Alma Lasers™ никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена или скопирована в любой форме и любым способом — графическим, электронным или механическим, включая фотокопирование, перепечатку или информационно-поисковые системы.

Характеристики системы и информация, содержащаяся в данном документе, могут быть изменены без предупреждения.

Alma Lasers, логотип и Pico Clear™ являются зарегистрированными в США и/или других странах торговыми марками или торговыми марками Alma Lasers GmbH.

Alma Lasers GmbH

Nordostpark 100-102

90411 Nürnberg, Germany

Тел. +49 911 / 89 11 29-0

Факс +49 911 / 89 11 29-99

E-mail: info@almalasers.com

Сайт: http://www.almalasers.com

CE 0459

Номер по каталогу: OMPI26071701 (на английском языке — *прим. пер.*)
Версия 2, февраль 2019

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

Обзор данного руководства

Данное Руководство пользователя состоит из следующих частей:

Глава 1	**Обзор системы**	Общее описание платформы системы Pico Clear.
Глава 2	**Меры безопасности**	Пояснения и указания по мерам безопасности при работе с системой, соответствии международным стандартам, классификации и нормативной маркировке.
Глава 3	**Установка**	Перечень требований по электроснабжению, месту и условиям окружающей среды для установки системы.
Глава 4	**Описание системы**	Подробное описание системы Pico Clear и ее различных подсистем.
Глава 5	**Органы управления и индикаторы**	Описание панелей управления и обслуживания, педали и различных соединений системы, индикаторов работы.
Глава 6	**Инструкции по работе с системой**	Пояснения по работе с системой, как с платформой, базовая информация и общие инструкции по работе. Конкретные инструкции для каждого аппликатора приведены в Руководстве пользователя аппликатора.
Глава 7	**Обслуживание**	Подробный обзор процедур по обслуживанию системы.
Глава 8	**Поиск и устранение неисправностей**	Список ошибок системы, которые могут происходить во время работы, их возможных причин и способов устранения.
Глава 9	**Информация для заказа**	Информация о порядке заказа аксессуаров и запасных частей для платформы Pico Clear.

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

Содержание

ГЛАВА 1 Обзор системы Стр.

1.1. Введение ... 1-1
1.2. Использование данного руководства ... 1-1
1.3. Ответственность врача ... 1-2
1.4. Предполагаемый пользователь ... 1-2
1.5. Обслуживание ... 1-2
1.6. Модификация системы ... 1-2
1.7. Проверка перед перепродажей ... 1-2
1.8. Аббревиатуры и акронимы ... 1-3

ГЛАВА 2 Меры безопасности Стр.

2.1. Введение ... 2-1
2.2. Меры безопасности системы ... 2-1
2.2.1. Электрическая безопасность ... 2-1
2.2.2. Лазерная безопасность ... 2-2
2.3. Процедурный кабинет ... 2-3
2.4. Общие меры предосторожности ... 2-3
2.4.1. Предосторожности ... 2-3
2.4.2. Предостережения ... 2-4
2.5. Предупреждения, относящиеся к излучению лазерной энергии ... 2-4
2.5.1. Опасность ожога ... 2-4
2.5.2. Опасность прямого и отраженного воздействия на глаза ... 2-4
2.5.3. Лазерные защитные очки ... 2-5
2.5.4. Опасность взрыва и возгорания ... 2-5
2.5.5. Опасность высокого напряжения ... 2-6
2.5.6. Заземление системы ... 2-6
2.6. Функции безопасности системы ... 2-6
2.6.1. Кнопка аварийного выключения ... 2-6
2.6.2. Главный выключатель ... 2-6
2.6.3. Индикаторы лазерного излучения ... 2-7
2.6.4. Соединитель дистанционной блокировки ... 2-7
2.6.5. Педаль ... 2-7
2.7. Классификация и соответствие оборудования ... 2-7
2.8. Маркировка устройства ... 2-9
2.8.1. Маркировка системы ... 2-9

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

ГЛАВА 3. Установка **Стр.**

3.1. Введение ... 3-1
3.2. Перечень оборудования ... 3-1
3.3. Требования к помещению ... 3-2
3.3.1. Требования к электропитанию ... 3-2
3.3.2. Требования к условиям окружающей среды ... 3-2
3.3.3. Место и расположение ... 3-3
3.4. Распаковка системы ... 3-3
3.5. Подготовка системы доставки ... 3-4
3.5.1. Сборка артикуляционного рукава ... 3-4
3.5.2. Подключение артикуляционного рукава ... 3-5
3.5.3. Подключение аппликатора ... 3-6
3.6. Подключение дистанционной блокировки ... 3-7
3.7. Подключение педали ... 3-7
3.8. Заполнение резервуара с охлаждающей жидкостью ... 3-7
3.9. Перемещение системы ... 3-8
3.10. Условия окружающей среды при хранении и транспортировке ... 3-9

ГЛАВА 4. Описание системы **Стр.**

4.1. Введение ... 4-1
4.2. Компоненты системы и органы управления ... 4-1
4.2.1. Главная консоль ... 4-1
4.2.2. Панель управления ... 4-2
4.2.3. Артикуляционный рукав системы доставки луча ... 4-2
4.2.4. Сервисная панель ... 4-3
4.2.5. Педаль ... 4-4
4.3. Режимы работы системы ... 4-4
4.4. Технические характеристики системы ... 4-4
4.4.1. Работа и управление ... 4-4
4.4.2. Требования к электропитанию ... 4-5
4.4.3. Физические характеристики ... 4-5
4.4.4. Выход лазера Nd:YAG ... 4-5
4.4.5. Аппликаторы системы ... 4-5
4.4.6. Классификация ... 4-5

ГЛАВА 5. Органы управления и индикаторы **Стр.**

5.1. Введение ... 5-1

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

5.2. Выключатель с ключом 5-1
5.3. Кнопка аварийного выключения 5-2
5.4. Индикатор лазерного излучения 5-2
5.5. Регулятор яркости наводящего луча 5-2
5.6. Звуковые индикаторы 5-2
5.7. ЖК-панель управления с сенсорным экраном 5-2
5.8. Сервисная панель 5-3
5.9. Главный автоматический выключатель 5-3
5.10. Основной выключатель электропитания 5-3
5.11. Педаль 5-4

ГЛАВА 6. Работа Стр.

6.1. Введение 6-1
6.2. Включение системы 6-1
6.3. Параметры процедуры 6-3
6.4. Работа с системой 6-5
6.4.1. Изменение параметров работы 6-5
6.5. Обнаружение ошибки 6-5
6.6. Пауза в работе 6-5
6.7. Выключение системы 6-5

ГЛАВА 7. Обслуживание Стр.

7.1. Введение 7-1
7.2. Периодическое обслуживание 7-1
7.3. Сервисная информация 7-2
7.4. Плановое обслуживание 7-2
7.4.1. График периодического обслуживания 7-2
7.4.2. Очистка и дезинфекция системы 7-3
7.4.3. Очистка и дезинфекция лазерных аппликаторов 7-3
7.4.4. Проверка выравнивания луча 7-4
7.4.5. Заполнение системы охлаждения 7-5

ГЛАВА 8. Поиск и устранение неисправностей Стр.

8.1. Введение 8-1
8.2. Руководство по поиску и устранению неисправностей 8-1

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

ГЛАВА 9. Информация для заказа **Стр.**

9.1. Список частей для заказа 9-1

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

Список рисунков

Рисунок	Описание	Стр.
Рисунок 2-1.	Предупреждающий знак для процедурного кабинета	2-3
Рисунок 2-2.	Идентификационные маркировки системы	2-9
Рисунок 2-3.	Маркировка, обозначающая лазер Класса 4	2-9
Рисунок 3-1.	Ящик для транспортировки системы	3-3
Рисунок 3-2.	Распаковка системы	3-3
Рисунок 3-3.	Артикуляционный рукав в футляре	3-4
Рисунок 3-4.	Артикуляционный рукав в собранном состоянии	3-4
Рисунок 3-5.	Установка артикуляционного рукава	3-5
Рисунок 3-6.	Подключение артикуляционного рукава	3-5
Рисунок 3-7.	Аппликаторы системы	3-6
Рисунок 3-8.	Подключение аппликатора	3-6
Рисунок 3-9.	Соединители дистанционной блокировки и педали	3-7
Рисунок 3-10.	Хранение силового кабеля	3-8
Рисунок 4-1.	Органы управления системой	4-2
Рисунок 4-2.	Сервисная панель	4-3
Рисунок 5-1.	Органы управления системой	5-1
Рисунок 5-2.	Сервисная панель	5-3
Рисунок 5-3.	Педаль	5-4
Рисунок 6-1.	Экран приветствия	6-2
Рисунок 6-2.	Стартовый экран	6-2
Рисунок 6-3.	Экран прогрева	6-3
Рисунок 6-4.	Экран выполнения процедуры	6-4
Рисунок 7-1.	Проверка выравнивания лазерного луча (аппликатор Picolor)	7-4
Рисунок 7-2.	Комплект для заполнения водой	7-5
Рисунок 7-3.	Порты для заполнения и дренажа системы охлаждения	7-5

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 1
Обзор системы

1.1. Введение

Система Pico Clear предоставляет современную компьютеризированную прецизионную лазерную технологию Nd:YAG для различных дерматологических применений.

Система работает с различными аппликаторами, которые могут быть подключены к артикуляционному рукаву системы. При подключении аппликатора и при изменении размера его пятна, наименование аппликатора и установленный размер пятна озвучиваются голосовым сообщением.

Дружественный к пользователю графический интерфейс информирует врача о параметрах работы, которые могут быть заданы в соответствии с применением.

Перед началом процедуры на основании диагноза и состояния пациента оператор выбирает соответствующие параметры. При каждом нажатии на педаль, когда система находится в режиме готовности (Ready), система излучает импульс лазера.

1.2. Использование данного руководства

Система разработана с учетом международных стандартов по безопасности и работе. Персонал, работающий с системой, должен иметь четкое представление о правильной работе с системой.

Предупреждение

Использование органов управления, выполнение настроек или проведение процедур иначе, чем описано здесь, может привести к опасному воздействию излучения. Соответственно, перед началом использования системы или работы с ней, персонал, использующий, должен прочитать данное руководстве и в полном объеме ознакомиться со всеми мерами безопасности и порядком работы.

Данное руководство предназначено для оказания помощи медицинскому и техническому персоналу в понимании принципов работы системы и работе с ней. Не работайте с системой до прочтения данного руководства и получения четкого представления о работе системы. Если какая-то часть данного руководства не ясна, пожалуйста, обратитесь к представителю Alma Lasers за разъяснениями.

Информация, приведенная в данном руководстве, не заменяет профессиональное обучение клиническому применению системы. Для получения текущей информации о доступном обучении, пожалуйста, обратитесь к представителю Alma Lasers. Клиническая информация приведена в клинических руководствах в данном руководстве пользователя, в которых приведены рекомендации по настройке для каждого приложения.

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

Данное руководство должно всегда находиться вместе с системой и весь операционный персонал должен знать его местонахождение. Дополнительные копии данного руководства можно получить у Alma Lasers или у местного представителя Alma Lasers.

Для получения подробной информации об Alma Lasers посетите веб-сайт: http://www.almalasers.com.

1.3. Ответственность врача

Врач будет нести ответственность за использование и работу устройства и за квалификацию операторов устройства. Alma Lasers не делает никаких заявлений относительно местных законов или правил, которые могут относиться к использованию и работе любого медицинского устройства. Врач обязан связаться с его/ее лицензирующими органами для определения любых условий, требуемых по закону, для клинического использования и работы устройства.

1.4. Предполагаемый пользователь

Система предназначена для использования профессиональными работниками (врачами-специалистами/авторизованным техническим персоналом) в области медицины. Только для использования внутри помещений.

1.5. Обслуживание

Система является прецизионным техническим медицинским устройством, которое требует периодического технического обслуживания, которое должно выполняться техническим персоналом, авторизованным Alma Lasers. Невыполнение обслуживания приведет к отказу от всех явных или подразумевающихся гарантий. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь в Alma Lasers или к местному представителю Alma Lasers.

1.6. Модификация системы

Предупреждение

Модификация оборудования не допускается.

Неавторизованная модификация оборудования, программного обеспечения или характеристик системы приведет к отказу от всех явных или подразумевающихся гарантий. Alma Lasers не несет никакой ответственности за использование или работу такого модифицированного устройства.

1.7. Проверка перед перепродажей

Система является прецизионным техническим медицинским устройством. В случае перепродажи устройства Alma Lasers кем-либо, кроме авторизованного торгового представителя, Alma Lasers предлагает пройти проверку перед перепродажей техническим специалистом Alma Lasers для гарантии того, что устройство работает в соответствии с техническими требованиями производителя. Использование устройства после продажи и до его проверки является неправильным использованием устройства, которое может привести к травмам и отказу от всех явных или подразумевающихся гарантий.

Alma Lasers для своих устройств также заключает договоры на сервисное обслуживание и увеличенную гарантию. Для получения подробной информации обратитесь в Alma Lasers или к местному представителю Alma Lasers.

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

1.8. Аббревиатуры и акронимы

"	Дюймы
°C	Градус(ы) Цельсия
°F	Градус(ы) Фаренгейта
µs	Микросекунды
µsec	Микросекунда
A	Ампер(ы)
AC	Переменный ток
CFR	Кодекс федеральных правил
cm	Сантиметр(ы)
CW	Непрерывная волна
DC	Постоянный ток
HV	Высокое напряжение
Hz	Гц
IEC	Международная электротехническая комиссия
IMN	Сеть с согласованием импеданса
J	Джоуль(и)
Kg	Килограмм(ы)
kJ	Килоджоули
lbs	Фунт(ы)
LCD	Жидкокристаллический дисплей
LED	Светодиод
LP	Длинный импульс
MHz	Мегагерц
mJ	Миллиджоуль
mJ/cm²	Миллиджоули на квадратный сантиметр
mJ/pixel	Миллиджоули на пиксель
mJ/Pulse	Миллиджоули на импульс
mm	Миллиметр(ы)
ms	Миллисекунды
msec	миллисекунда
mT	Сумма всех значений миллисекунд
mW	Милливатты
Nd:YAG	Алюмо-иттриевый гранат, легированный ионами неодима
nm	Нанометры
nsec/ns	Наносекунды
OD	Оптическая плотность
PS	Источник питания
Pico sec	10^{-12} секунды
PWM	Широтно-импульсная модуляция
Sec	Секунда(ы)
SR	Шлифовка кожи
TEC	Термоэлектрическое охлаждение
VAC	Вольт(ы) переменного тока
V	Вольт(ы)
W	Ватт(ы)
Sec	Секунды

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

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 2
Меры безопасности

2.1. Введение

В данной главе приведены общие меры безопасности при использовании системы с особым упором на оптическую и электрическую безопасность.

Предупреждение

Даже при нажатии на кнопку аварийного выключения система остается под напряжением.

Обученный и квалифицированный медицинский персонал может безопасно использовать систему при условии правильного обращения с ней и выполнения обслуживания. Ответственный врач и весь другой персонал, работающий с системой или обслуживающий ее, должен быть знаком с мерами безопасности, приведенными в данной главе.

Первичное внимание следует уделять безопасности пациента, врача и другого персонала. Безопасность пациента обеспечивается, главным образом, хорошо обученным персоналом, а также правильной организацией процедурного кабинета. Также важно обучение пациента, включая информацию о природе процедуры.

2.2. Меры безопасности системы

Система разработана с учетом обеспечения максимальной безопасности как для пациента, так и для персонала. Далее приведены некоторые превентивные меры обеспечения безопасности системы.

2.2.1. Электрическая безопасность

1. Система защищена полуавтоматическим выключателем, расположенным на сервисной панели и защищающем систему путем прекращения подачи энергии при возникновении перегрузки. Для продолжения нормальной работы следует поднять рукоятку выключателя и перезапустить систему.
2. Защита, реализованная с помощью программного обеспечения:
   - После включения системы программное обеспечение проверяет все оборудование, выполняющее функции обеспечения безопасности.
   - Время излучения контролируется с помощью аппаратных таймеров.
   - Работа системы постоянно контролируется в течение всей процедуры.
   - При возникновении ошибки система отображает оператору сообщение и прекращает дальнейшую работу.
3. При включении системы выполняется самопроверка подключенного аппликатора. Проверка включает идентификацию аппликатора.
4. При включении системы выполняется самопроверка электрических схем. Контрольные схемы в течение всей процедуры постоянно контролируют работу системы.

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

2.2.2. Лазерная безопасность

Предупреждение

При неправильном использовании любое устройство, излучающее лазер, может нанести травму. Внутри системы имеются высокие напряжения. Персонал, работающий с лазерами, всегда должен иметь представление о возможных угрозах и принимать соответствующие защитные меры, приведенные в данном руководстве.

Используйте с осторожностью. Может вызвать серьезные ожоги. Не используйте на чувствительных участках кожи или при наличии плохой циркуляции. Бесконтрольное использование системы детьми или нетрудоспособными лицами может быть опасным.

1. Система имеет соединитель для подключения дистанционной блокировки безопасности для подключения внешней блокировки на входной двери в процедурный кабинет. Внешняя блокировка последовательно соединена с педалью. Таким образом, когда блокировка установлена, при открытии входной двери система отключается, а ее работа блокируется.
2. Кнопка аварийного выключения в случае необходимости быстро отключает систему — при нажатии работа системы прекращается немедленно.
3. Система имеет два индикатора излучения: индикатор состояния на экране и зуммер.
   - Индикатор состояния на экране мигает, когда система готова к излучению импульсов и постоянно горит во время излучения импульса.
   - При переключении системы в режим готовности (Ready) раздается однократный сигнал зуммера.
4. Излучение лазера включается только при переключении в режим готовности (Ready) и нажатии на педаль.
5. Для упрощения работы система оснащена пневматической педалью. Она сделана пневматической для исключения вероятности короткого замыкания в проводке ножного переключателя и увеличения ее устойчивости к воздействию жидкостей.
6. Для охлаждения лазерного резонатора через систему во время ее работы циркулирует охлаждающая жидкость. Поток воды контролируется и при его отсутствии лазерное излучение отключается.
7. Для исключения перегрева температура воды контролируются датчиком температуры. Излучение лазера при превышении предельного значения температуры отключается.

Осторожно

Пары и/или дым от лазера могут содержат жизнеспособные частицы ткани.

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

2.3. Процедурный кабинет

Процедурный кабинет должен быть четко обозначен знаками, указывающими на использование лазерной энергии высокой интенсивности. Знак для процедурного кабинета, поставляемый вместе с системой показан на рисунке 2-1.

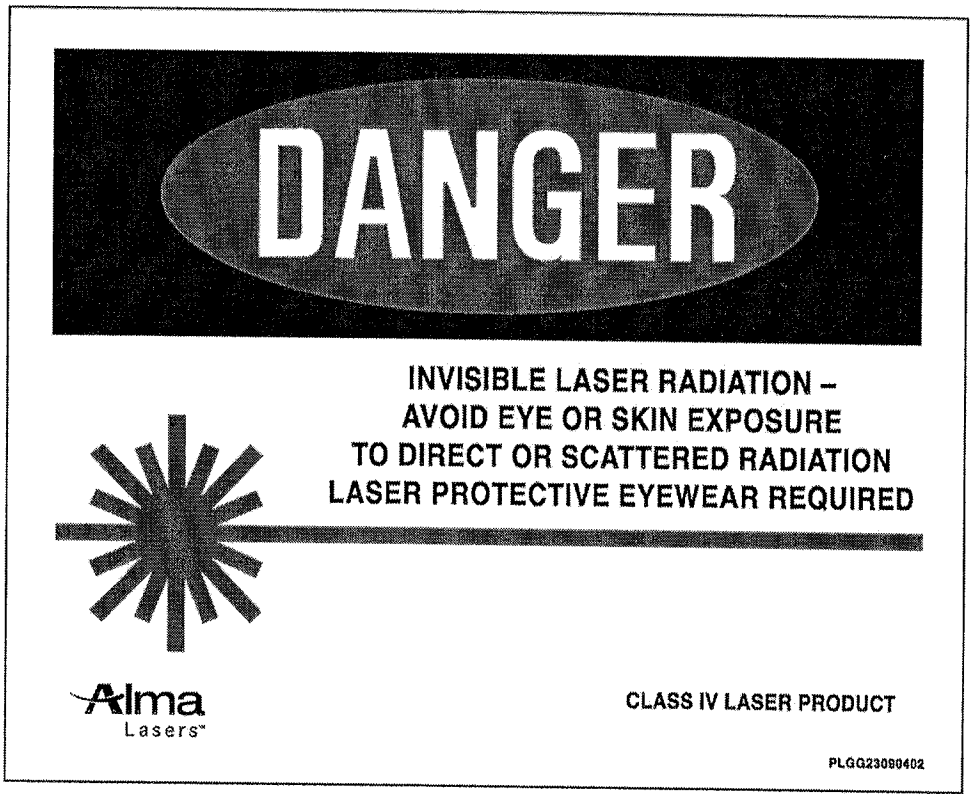


Рисунок 2-1. Предупреждающий знак для процедурного кабинета

В процедурном кабинете не должно быть никаких объектов, отражающих свет, таких как зеркало.

Доступ в процедурный кабинет с системой должен быть только у персонала, необходимого для выполнения процедуры и обученного необходимым мерам безопасности.

Убедитесь, что весь персонал процедурного кабинета знаком с органами управления системой и знает, как немедленно выключить систему.

2.4. Общие меры предосторожности

Для безопасного использования системы следует соблюдать следующие меры предосторожности, предостережения и предупреждения.

2.4.1. Меры предосторожности

- Перед началом работы с системой врачи и клинические специалисты должны внимательно прочитать данное руководство.
- Световод аппликатора всегда должен содержаться в чистоте.
- Система весит, примерно, 150 кг и, при неосторожном перемещении, может нанести травму. Система хорошо сбалансирована и рассчитана на перемещение, однако ее следует перемещать осторожно и неторопливо. Никогда не тяните систему за модуль или его кабель.

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

2.4.2. Предостережения

- Обслуживание системы — внутренние регулировки блока питания, системы охлаждения, оптики, аппликаторов и т.д. — может выполнять только персонал, авторизованный Alma Lasers.
- Обслуживание, выполняемое оператором, должно проводиться только когда система выключена и отключена от сети электропитания. Выполнение обслуживания при включенной системе может быть опасно как для оператора, так и для системы.
- Всегда выключайте систему, когда она не используется.
- Никогда не оставляйте систему без присмотра, когда она находится в режиме готовности (Ready).
- Не оставляйте систему включенной, открытой и без присмотра.
- Не позволяйте использовать систему необученному персоналу.
- Никогда не нажимайте на педаль, пока аппликатор безопасно не направлен на конкретную и намеченную цель.
- Перед началом процедуры аппликатор должен пройти визуальный осмотр. При наличии следов любого повреждения или износа, оборудование использовать нельзя.
- Устройство может быть включено, только когда в выключатель с ключом вставлен ключ. Когда устройство не работает, для предотвращения несанкционированного использования устройства ключ должен быть вынут.
- Не ставьте никакие жидкости на консоль устройства.

2.5. Предупреждения, относящиеся к излучению лазерной энергии

2.5.1. Опасность ожога

Излучение лазера Nd:YAG невидимо для человеческого глаза и может вызывать ожоги третьей степени, даже при отсутствии фокусировки.

2.5.2. Опасность прямого и отраженного воздействия на глаза

- Важно, чтобы все лица, присутствующие в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал) использовали защитные очки, рекомендованные Alma Lasers.
- Защитные очки должны иметь маркировку, указывающую длину волны излучения от которого они защищают и оптическую плотность.
- Хорошей практикой является указание пациенту держать во время процедуры глаза закрытыми даже при использовании защитных очков.
- Если пациент не может использовать защитные очки, обеспечьте пациента непрозрачной защитой для глаз, полностью блокирующей поступление света в глаза.
- Если область обработки находится очень близко к глазам (например, веки), обеспечьте защиту глаз с помощью роговичных щитков.
- Для процедур с длиной волны 1064 нм, уровень защиты 1064 D LB 5 + IRM LB8 в соответствии с EN 207 и с минимальной оптической плотностью (OD), равной 7,0 для длины волны 1064 нм в соответствии с ANSI Z 136.3.
- Для процедур, использующих длину волны 532 нм, уровень защиты 532 D LB 5 + IRM LB8 в соответствии с EN 207 и с минимальной оптической плотностью (OD), равной 7,0 для длины волны 532 нм в соответствии с ANSI Z 136.3.

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

2.5.3. Лазерные защитные очки

Предупреждение

Никогда не заменяйте лазерные защитные очки, очками, полученными по рецепту — это может привести к серьезному повреждению глаз. Очки, полученные по рецепту, могут концентрировать лазерный луч к глазу и/или могут быть разбиты лучом высокой мощности, что может привести к серьезному повреждению глаз.

Будьте предельно осторожны при выполнении процедур вокруг глаз. Серьезное и постоянное повреждение глаз может возникнуть в результате прямого или косвенного воздействия лазерного луча Nd:YAG.

- Весь персонал в области работы лазера должен использовать защиту для глаз.
- Для процедур с длиной волны 1064 нм, уровень защиты 1064 D LB 5 + IRM LB7 в соответствии с EN 207 и с минимальной оптической плотностью (OD), равной 7,0 для длины волны 1064 нм в соответствии с ANSI Z 136.3.
- Для процедур, использующих длину волны 532 нм, уровень защиты 532 D LB 5 + IRM LB7 в соответствии с EN 207 и с минимальной оптической плотностью (OD), равной 7,0 для длины волны 532 нм в соответствии с ANSI Z 136.3.

2.5.4. Опасность взрыва и возгорания

- Поглощение оптической энергии приводит к росту температуры поглощающего материала. Примите меры для уменьшения риска возгорания горючих материалов как в области обработки, так и вокруг нее.
- Имейте воду для тушения небольших возгораний.
- Система не пригодна для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей с воздухом или кислородом.
- Не работайте в присутствии летучих растворителей, таких как спирт, бензин или другие растворители.
- Не используйте горючие вещества, такие как спирт или ацетон, при подготовке кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду для ее очистки перед процедурой.
- Если для очистки и дезинфекции любой части системы использовался спирт, позвольте ему полностью испариться до включения системы.
- Огнеопасные материалы должны находиться на безопасном расстоянии от системы.
- Во время процедуры следует также уделять внимание возможной угрозе возгорания эндогенных газов.

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

2.5.5. Опасность высокого напряжения

Система использует напряжение 120, 220/230 В~. Во избежание травмы не работайте с системой при открытых внешних панелях. Не пытайтесь снять или разобрать внешние панели.

Система использует очень высокие напряжения в различных компонентах. Некоторые компоненты могут оставаться под напряжением и после выключения питания. Следовательно, части внешнего корпуса могут сниматься только персоналом, авторизованным Alma Lasers.

При выполнении обслуживания системы никогда не оставляйте ее включенной, открытой или без присмотра.

Осторожно

Убедитесь, что система рассчитана на электрическое напряжение, используемое в вашей стране (120, 220/230 В~).

2.5.6. Заземление системы

Система заземляется через провод заземления в силовом кабеле и внутренний контакт заземления.

Предупреждение

Во избежание электрического удара данное оборудование должно подключаться только к электрической розетке с контактом заземления.

2.6. Функции безопасности системы

Система оснащена рядом функций, обеспечивающих безопасность. Весь персонал процедурного кабинета должен быть знаком с расположением и порядком работы этих функций обеспечения безопасности.

2.6.1. Кнопка аварийного выключения

Эта красная кнопка используется для аварийного выключения. При нажатии она немедленно отключает электропитание всей системы.

Для отключения кнопки аварийного выключения поверните ее по часовой стрелке. В ином случае система будет оставаться выключенной (см. рисунок 4-1).

2.6.2. Главный выключатель

Полуавтоматический главный выключатель находится на задней панели и защищает систему от чрезмерной нагрузки. Выключатель отключает электропитание системы в случае электрической перегрузки. Для продолжения работы системы следует поднять рукоятку выключателя.

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

2.6.3. Индикаторы лазерного излучения

Система имеет два индикатора излучения: индикатор желтого цвета, расположенный на системной консоли, и зуммер.

Индикатор желтого цвета имеет три режима работы:

- **ВЫКЛЮЧЕН** — когда система включена и находится в режиме ожидания (**STANDBY**).
- **МИГАЕТ** — когда система находится в режиме готовности (**READY**).
- **ПОСТОЯННО ГОРИТ** — во время лазерного излучения (нажата педаль).

Зуммер издает однократный звуковой сигнал при переключении системы в режим готовности (**READY**).

2.6.4. Соединитель дистанционной блокировки

Система имеет соединитель для подключения дистанционной блокировки безопасности для подключения внешней блокировки на входной двери в процедурный кабинет. Внешняя блокировка последовательно соединена с педалью. Таким образом, когда блокировка установлена, при открытии входной двери система отключается, а ее работа блокируется.

2.6.5. Педаль

Система оснащена пневматической педалью для исключения вероятности короткого замыкания в проводке ножного переключателя и увеличения ее устойчивости к воздействию жидкостей.

2.7. Классификация и соответствие оборудования

- Защита от электрического удара: Класс I, тип BF.
- Защита от проникновения жидкостей: обычное оборудование.
- Не подходит для использования в присутствии смеси горючего анестетика с воздухом или закисью азота.

Система соответствует следующим стандартам:

№	Стандарт	Наименование	Рев.	Дата
1.	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования	3	2016
2.	EN ISO 14155-1	Испытания клинические медицинских изделий для людей	–	2011
3.	IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	1	2015
4.	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	-	2012
5.	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	3.1	2012

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

6.	IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.	3.0	2007
7.	IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования.	2.0	2007
8.	IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.	1.0	2015
9.	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	4.0	2014
10.	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.	–	2013
11.	ISO 15223-1	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.	–	2012
12.	ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками. Редакция 4 – 2009 / Исправленная версия 2018-11	5	2018

В соответствии с этими стандартами система имеет:

- Индикаторы лазерного излучения
- Дисплей, отображающий энергию
- Аварийный выключатель
- Соединитель дистанционной блокировки
- Соответствующую маркировку

В соответствии с этими правилами в главе «Обслуживание» данного руководства приведен график рекомендуемой периодической проверки и обслуживания.

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

2.8. Маркировка устройства

2.8.1. Маркировка системы

На систему нанесена следующая маркировка:

Идентификационная маркировка, расположенная на сервисной панели:

- Сведения о производителе
- Вес системы
- Серийный номер и дата выпуска
- Модель системы
- Маркировка CE
- Требования системы к электропитанию
- Предостережение: Обратитесь к инструкции по эксплуатации
- Степень и тип защиты от электрического удара

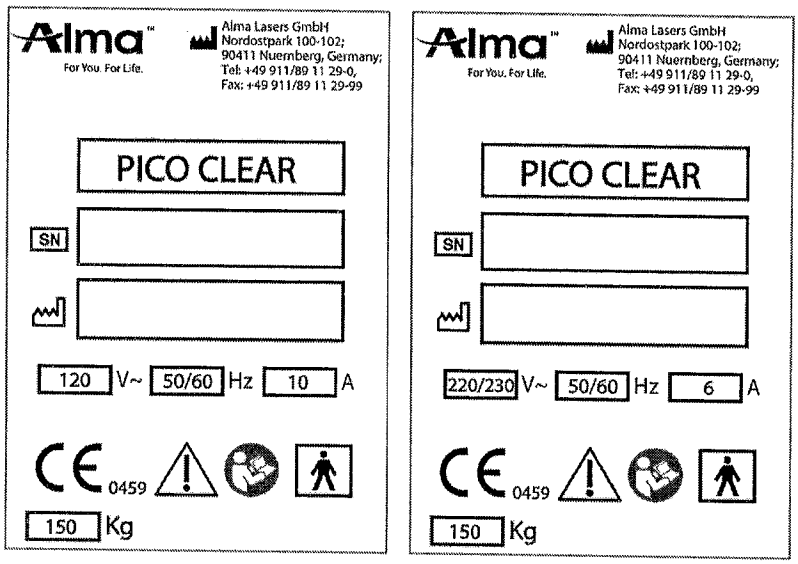


Рисунок 2-2. Идентификационные маркировки системы

- **Маркировка лазера Класса 4** — расположена на задней панели системы.

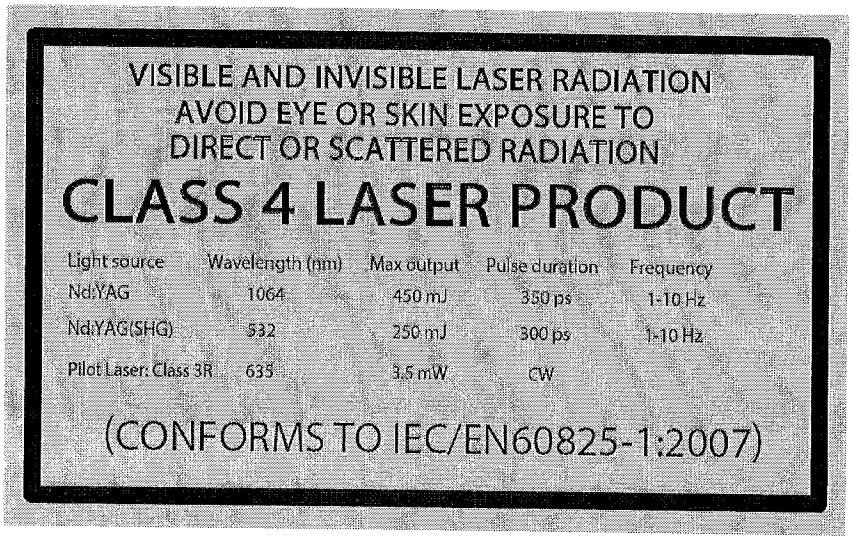
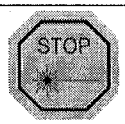
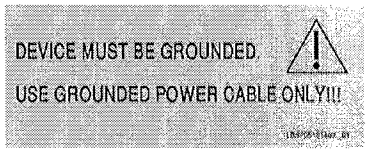
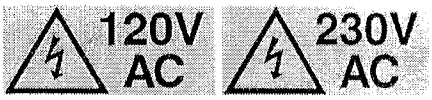
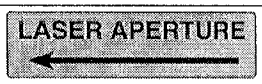
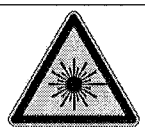
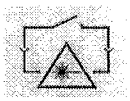
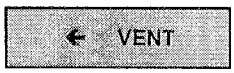
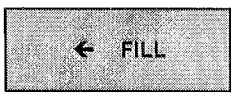
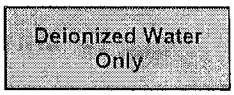
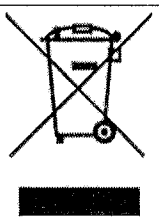
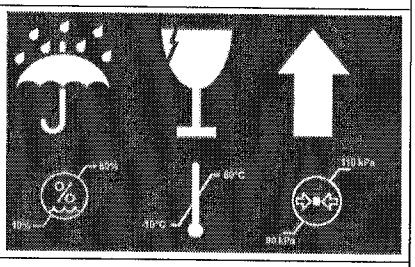
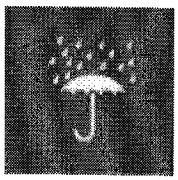
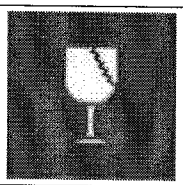
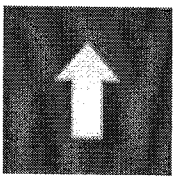
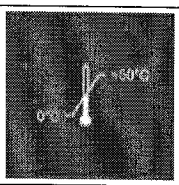
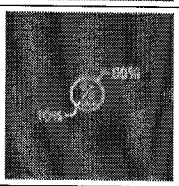
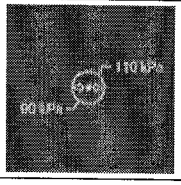


Рисунок 2-3. Маркировка, обозначающая лазер Класса 4

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

Маркировка **Авариного отключения** расположена над аварийным выключателем	
Маркировка, предупреждающая об использовании силового кабеля с заземлением, расположена в нижней части задней панели, рядом с портом продувки системы охлаждения. Другая аналогичная маркировка прикреплена к держателю для силового кабеля	
Маркировка с требованиями к электропитанию и предупреждением об угрозе, создаваемой электрическим напряжением, расположена рядом с портом для силового кабеля	
Маркировка апертуры лазера расположена рядом с аппликатором	
Маркировка, предупреждающая о лазерном излучении, расположена на задней панели системы и на артикуляционном рукаве	
Маркировка дистанционной блокировки расположена на сервисной панели и обозначает соединитель для подключения дистанционной блокировки	
Маркировка педали расположена на сервисной панели и обозначает соединитель для педали	
Маркировка порта для подключения воздушного клапана резервуара для воды системы охлаждения	
Маркировка порта, используемого сервисным специалистом для заполнения резервуара для воды системы охлаждения	
Маркировка дренажного отверстия, используемого сервисным специалистом для слива воды из системы охлаждения	
Маркировка деионизированной воды указывает, что в систему охлаждения можно заливать только деионизированную воду.	
Маркировка WEEE указывает на необходимость раздельного сбора и утилизации оборудования. Расположена рядом с идентификационной маркировкой: в конце срока службы аппликаторы должны быть возвращены производителя для соответствующей обработки и утилизации	
Следуйте инструкциям по применению	
Предостережение	
Предупреждение	

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

Дата выпуска	
Производитель	
Серийный номер	
Часть, контактирующая с пациентом, типа BF	
Упаковочная маркировка, прикрепленная к транспортной упаковке системы	
Держать сухим — данная маркировка указывает на то, что ящик должен быть защищен от чрезмерной влажности и, соответственно, должен хранится под навесом. Если особо крупные или громоздкие упаковки не могут храниться на складах или под навесами, они должны быть полностью покрыты брезентом	
Хрупкое — с грузом, отмеченным данной маркировкой, следует обращаться с осторожностью и никогда не опрокидывать или бросать	
Верх — груз всегда должен транспортироваться, обрабатываться и храниться так, чтобы стрелки всегда указывали вверх. Следует избегать вращения, качания, резкого опрокидывания, переворачивания или других подобных манипуляций. Однако, это не значит, что груз должен хранить «сверху»	
Пределы температур — на данной маркировке указан диапазон температур при хранении и транспортировке. В данном случае — от 0 до 50 °C.	
Пределы влажности — на данной маркировке указан диапазон влажности при хранении и транспортировке. В данном случае — от 10 до 60%.	
Пределы атмосферного давления — на данной маркировке указан диапазон атмосферного давления при хранении и транспортировке. В данном случае — от 90 до 110 кПа.	

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

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 3
Установка

3.1. Введение

Система рассчитана на установку в помещении офиса или клиники и требует минимальной подготовки места установки. В стоимость приобретения системы входит ее установка в месте эксплуатации, начальная проверка работы и калибровка.

Транспортировка и установка системы выполняется персоналом, авторизованным Alma Lasers, который выполнит следующие операции:

- Распаковка и сборка системы и ее размещение в заранее выбранном месте.
- Проверка целостности системы и ее компонентов.
- Установка узла артикуляционного рукава
- Подключение компонентов системы (аппликаторы, педаль, дистанционная блокировка).
- Заполнение резервуара системы охлаждения деионизированной водой.
- Подключение системы к предназначенной для нее электрической розетке.
- Проверка правильности калибровки системы и работы всех ее компонентов и программного обеспечения.
- При необходимости, координация на месте соблюдения мер безопасности.

Примечание

О любом повреждении упаковки или системы, обнаруженном до открытия упаковки, следует сообщить представителю Alma Lasers и представителю страховой компании.

3.2. Перечень оборудования

- Система Pico Clear
- Насадка Picolor
- Насадка PicoLift
- Насадка гомогенизированная 1064 нм
- Насадка гомогенизированная 532 нм
- Насадка CLEAR-Y
- Насадка CLEAR-R
- Ключ для системы (2 шт)
- Защитные щитки для пациента
- Комплект для заполнения системы охлаждения (в составе: шланг ПВХ прозрачный, диаметр 8-11 мм, длина 70 см, втулка соединительная угловая для шланга 3/8" PLC230-06, воронка пластмассовая, диаметр 75 мм)
- Педаль ножная
- Защитные очки (2 шт)
- Силовой кабель

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

3.3. Требования к помещению

Перед распаковкой системы убедитесь, что помещение соответствует требованиям, приведенным в следующих разделах.

3.3.1. Требования к электропитанию

Осторожно

Система должна быть подключена к отдельной линии с отдельными автоматическими выключателями. Alma Lasers не может гарантировать нормальную работу системы, если она не подключена к выделенной линии электропитания.

На заводе-изготовителе система настроена на напряжение в электросети в месте установки в соответствии с требованиями покупателя. Соответственно, системе требуется отдельная линия электропитания со следующими параметрами:

- 120 В~, 50/60 Гц, 10 А
- 220/230 В~, 50/60 Гц, 6 А

Входные силовые линии должны быть свободны от переходных процессов, скачков напряжения и тока, провалов и перенапряжений. Следовательно, линия электропитания системы не должна использоваться совместно с другими тяжелыми переменными нагрузками, такими как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие двигатели и т.д.

Система заземляется с помощью провода заземления в силовом кабеле, который подключен к розетке электропитания. Хорошее заземление необходимо для безопасной эксплуатации.

Предупреждение

Убедитесь, что система настроена на напряжение электросети в месте установки.

3.3.2. Требования к условиям окружающей среды

Качество воздуха:
Система должна работать в атмосфере, не содержащей вещества, вызывающие коррозию. Такие материалы могут повредить электрические соединения, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Содержание пыли в воздухе должно поддерживаться на минимальном уровне. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы на оптических линзах могут вызвать их повреждение. Металлическая пыль разрушительно влияет на электрическое оборудование.

Качество воды:
В системе должна использоваться только деионизированная вода. Обычная водопроводная вода содержит осадки, которые могут повредить систему охлаждения.

Температура:
Для обеспечения оптимальной работы системы поддерживайте температуру в помещении между 20 и 25 °C, относительную влажность меньше 80%, а атмосферное давление между 90 и 110 кПа.

Примечание

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

При работе система интенсивно выделяет тепло. Следовательно, в процедурном кабинете рекомендуется установить кондиционер.

3.3.3. Место и расположение

Место должно выбираться с учетом обеспечения адекватной вентиляции и свободного тока воздуха. Рабочая зона для системы должна быть подготовлена в соответствии с размерами системы. Для обеспечения соответствующей вентиляции система всегда должна находиться на расстоянии, как минимум, 0,5 метра от стены или другого препятствия для воздуха. После расположения системы нажатием на тормоз на каждом колесе заблокируйте передние колеса.

Примечание

Расположение системы должно обеспечивать доступ к сервисной панели и устройствам отключения — выключателю электропитания, автоматическому выключателю и вилке силового кабеля.

3.4. Распаковка системы

Система поставляется в картонном ящике, прикрепленном к паллете:

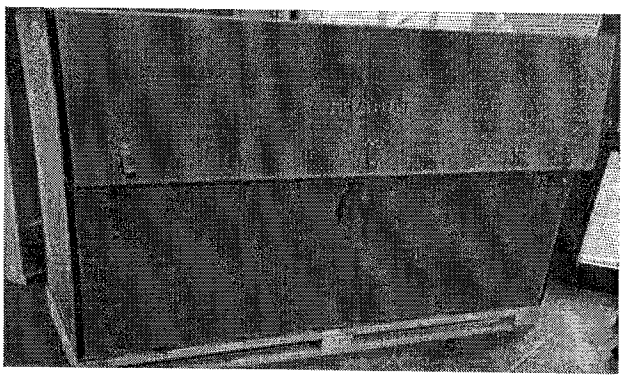


Рисунок 3-1. Ящик для транспортировки системы

Для распаковки системы:

1. Откройте ящик, установленный в вертикальном положении.
2. Осторожно опустите вниз встроенную рампу (**A**).

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

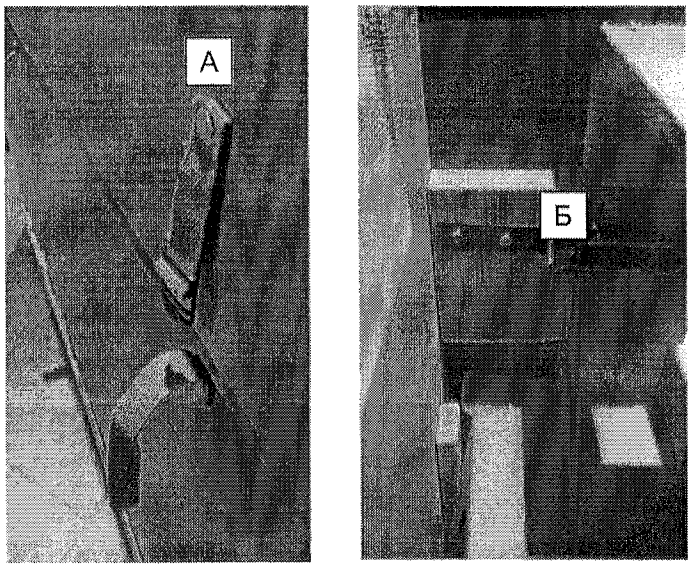


Рисунок 3-2. Распаковка системы

3. Снимите удерживающие ремни и верхнюю прокладку из пены (**Б**).
4. Осторожно выкатите систему из ящика.

   Передние колеса системы имеют тормоза.

   - Для блокировки колеса нажмите на его рычаг вниз до упора.
   - Для разблокировки колеса поднимите рычаг вверх.

   Когда система находится в стационарном положении, колеса должны быть заблокированы. Разблокируйте колеса только при перемещении системы.

   Для перемещения системы держите ее за рукоятку на передней панели. Не тяните систему за какие-либо другие части.
5. Извлеките из заднего кармана ящика все аксессуары, как показано на рисунке 3-2 выше.

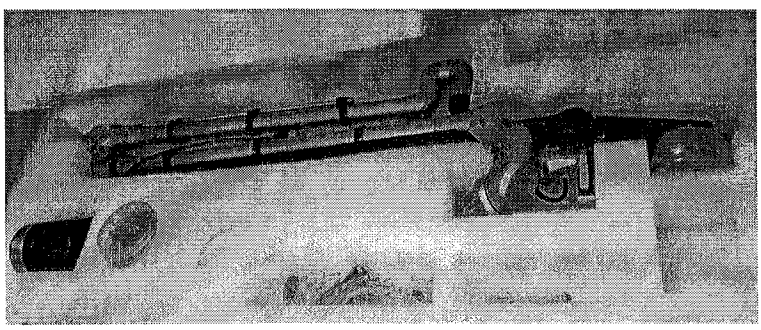
3.5. Подготовка системы доставки

> ***Примечание***
>
> Настоятельно рекомендуется переместить систему в место работы до сборки артикуляционного рукава.

3.5.1. Сборка артикуляционного рукава

Для сборки артикуляционного рукава:

1. Достаньте коробку с артикуляционным рукавом из коробки с системой.



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

Рисунок 3-3. Артикуляционный рукав в футляре

2. Откройте коробку и соберите артикуляционный рукав.

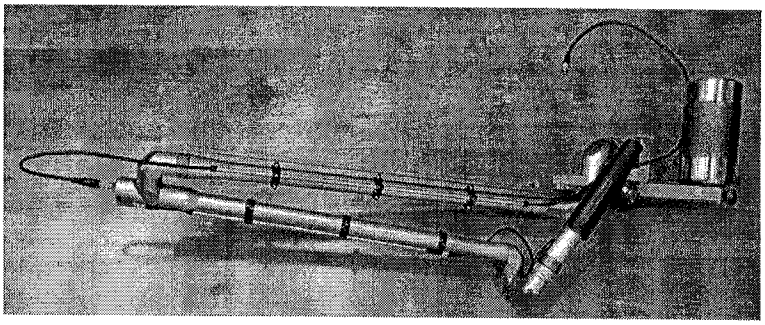


Рисунок 3-4. Артикуляционный рукав

Примечание
Соединительные винты прикреплены к кронштейну артикуляционного рукава.

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

3.5.2. Подключение артикуляционного рукава

Для подключения артикуляционного рукава:

1. Снимите пластмассовую крышку с основания артикуляционного рукава.

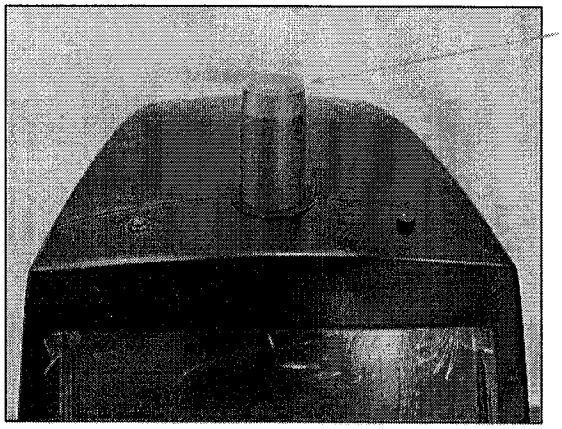


Рисунок 3-5. Установка артикуляционного рукава

2. Вставьте артикуляционный рукав в его основание и закрепите его с помощью его крепежной гайки. Убедитесь, что гайка затянута вручную.

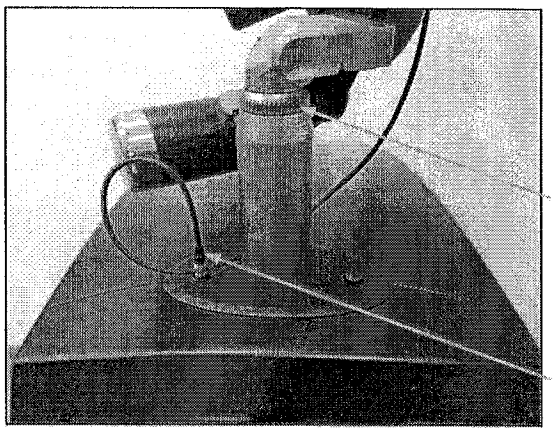


Рисунок 3-6. Подключение артикуляционного рукава

3. Вставьте соединитель кабеля, прикрепленного к артикуляционному рукаву, в розетку на корпусе системы, как показано на рисунке 3-6 выше.

   Аппликаторы соединяются с артикуляционным рукавом механически и кабелем, который позволяет системе идентифицировать тип аппликатора и размер пятна.

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

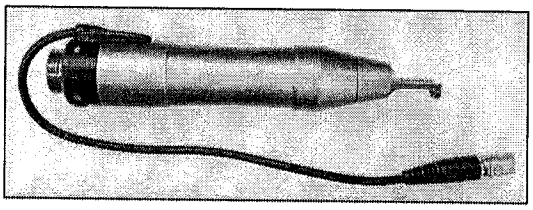
3.5.3. Подключение аппликатора

Осторожно

Выполняйте крепление аппликатора вручную. Не используйте никакие инструменты.

Аппликаторы подключаются к артикуляционному рукаву механически и кабелем, который позволяет системе идентифицировать тип подключенного аппликатора.

Аппликатор Picolor



Аппликатор PicoLift

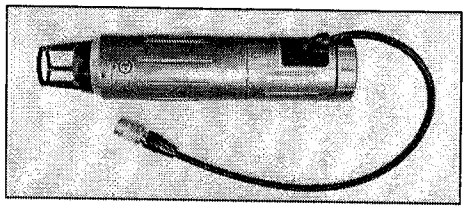


Рисунок 3-7. Аппликаторы системы

Для подключения аппликатора:

1. Вращая аппликатор по часовой стрелке, накрутите его на торцевое соединение артикуляционного рукава до упора, как показано на рисунке 3-8.

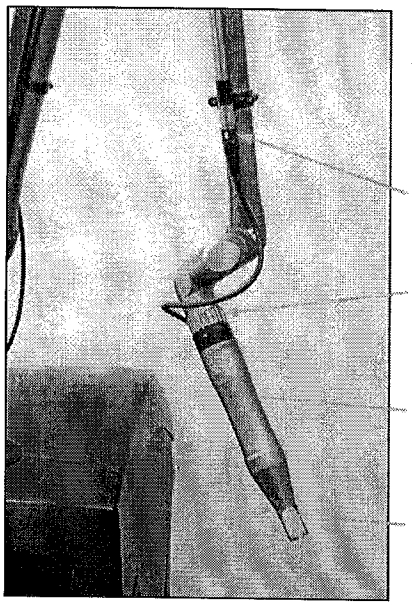


Рисунок 3-8. Подключение аппликатора

Примечание

При соединении соединителя аппликатора с артикуляционным рукавом убедитесь, что стрелка на кабеле направлена к вам.

2. Вставьте до щелчка кабель аппликатора в розетку на артикуляционном рукаве.

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

3.6. Подключение дистанционной блокировки

Для обеспечения максимальной безопасности система имеет соединитель для подключения дистанционной блокировки. Она расположен на сервисной панели, как показано на рисунке 3-9.

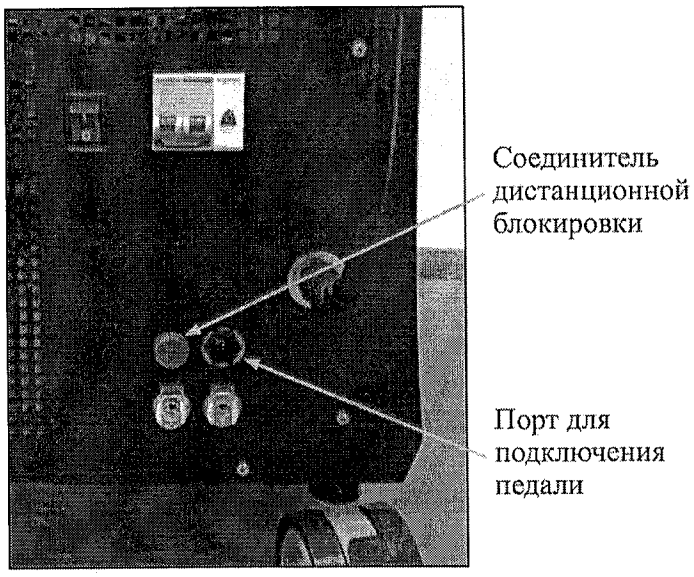


Рисунок 3-9. Соединители дистанционной блокировки и педали

Для создания системы дистанционной блокировки к этому разъему должен быть подключен внешний выключатель. Этот выключатель должен быть установлен на входной двери таким образом, чтобы при открытии двери контакты выключателя размыкались и прекращали работу системы.

3.7. Подключение педали

Для увеличения безопасности с системой поставляется пневматический ножной переключатель.

Для подключения ножного переключателя подключите его черную трубку к порту на сервисной панели системы, как показано на рисунке 3-9 выше.

3.8. Заполнение резервуара с охлаждающей жидкостью

Резервуар системы охлаждения поставляется с двумя 5-литровыми емкостями, которые должны быть заполнены после установки системы на месте работы.

Резервуар системы охлаждения должен быть заполнен деионизированной водой. Крайне важно проверять уровень воды в резервуаре не реже раза в три месяца и, при необходимости, добавлять деионизированную воду.

Данная операция выполняется техническим персоналом, авторизованным Alma Lasers.

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

3.9. Перемещение системы

Осторожно

Никогда не используйте аппликатор или артикуляционный рукав для перемещения системы.

При необходимости перемещения системы в другое место, проконсультируйтесь с сервисным представителем Alma Lasers.

Для перемещения системы в пределах клиники:

1. Отключите аппликатор и положите его в специальный футляр для переноски.
2. Отключите силовой кабель и зафиксируйте его на задней рукоятке системы.

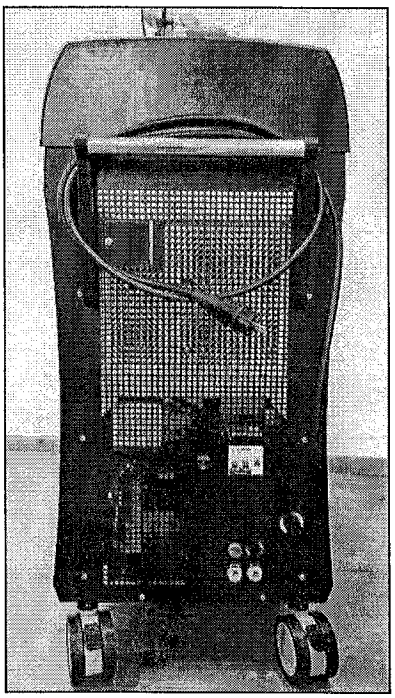


Рисунок 3-10. Хранение силового кабеля

3. Отключите трубку педали.
4. Разблокируйте колеса.
5. Придерживайте торцевой соединитель артикуляционного рукава, чтобы он не мог свободно перемещаться.
6. Медленно толкайте или тяните систему за заднюю рукоятку.

Примечание

Для перемещения системы в другое место проконсультируйтесь с сервисным представителем Alma Lasers.

7. Снова заблокируйте колеса с помощью тормозов.
8. Подключите педаль и силовой кабель.
9. Подключите необходимый аппликатор и продолжите обычную работу.

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

3.10. Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Транспортировка системы должна выполняться при нормальных условиях окружающей среды в следующих пределах:

- Температура окружающей среды: 0–50 °C
- Относительная влажность: 10–60%
- Атмосферное давление: 90–110 кПа

Примечание

Если система будет храниться в холодном помещении, где температура может упасть ниже 0 °C, из системы охлаждения должна быть слита деионизированная вода. Данную процедуру может выполнять только сервисный персонал, авторизованный Alma Lasers.

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

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

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 4
Описание системы

4.1. Введение

В данной главе приводится подробное описание системы. Описание охватывает основные компоненты системы, управление и функциональные подсистемы, а также технические характеристики.

Система включает небольшой лазер Nd:YAG с накачкой лазерным диодом, и усиливающие стержни с накачкой лампой-вспышкой. Излучение, генерируемое этим лазерным устройством, имеет идеальную длину волны 1064 нм. Она также содержит встроенную технологию преобразования для получения длины волны 532 нм (зеленая).

Небольшой лазер Nd:YAG с накачкой лазерным диодом, излучает чрезвычайно короткие импульсы пикосекундной длительности. После излучения импульс проходит через усиливающий стержень и его энергия увеличивается до нескольких сотен миллиджоулей. Это позволяет создавать импульсы света с чрезвычайно короткой длительностью (пикосекунды) и высокой (ГВт) пиковой мощностью, которая намного выше, чем может быть получена тем же лазером, работающим в режиме непрерывного излучения, в режиме длинных импульсов и в импульсном режиме QS (наносекунды).

Лазерная система работает с артикуляционным рукавом, передающим лазерное излучение через различные аппликаторы.

4.2. Компоненты системы и органы управления

4.2.1. Главная консоль

- Панель управления
- Контроллер системы
- Высоковольтный блок питания
- Педаль
- Оптическая скамья в сборе
- Система охлаждения лазера
- Сервисная панель
- Изолирующий трансформатор
- Система доставки луча (артикуляционный рукав и аппликатор)

4.2.1.1. Оптическая скамья в сборе

- Небольшой лазер Nd:YAG
- Лазерный диод накачки
- Блок встроенного преобразователя частоты
- Артикуляционный рукав
- Регулируемый диодный красный наводящий лазер
- Усилитель Nd:YAG с накачкой лампой-вспышкой

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

4.2.1.2. Система охлаждения лазера

Система охлаждения лазерного резонатора представляет собой замкнутую систему под давлением. С помощью насоса охлаждающая жидкость циркулирует через теплообменник с вентиляторным охлаждением.

4.2.2. Панель управления

Панель управления системой (см. рисунок 4-1) включает следующие возможности:

- **Аварийный выключатель:** красная кнопка в виде шляпки гриба для аварийного отключения системы.
- **Выключатель с ключом:** включает основное меню после активации системы.
- **Индикатор лазерного излучения:** визуальный индикатор состояния лазера.
- **Регулятор яркости наводящего лазера:** регулятор яркости видимого красного луча, указывающего на точку обработки.
- **Панель управления:** 15-дюймовый сенсорный жидкокристаллический дисплей отображает состояние системы, ее параметры, позволяет управлять системой и задавать параметры процедуры.

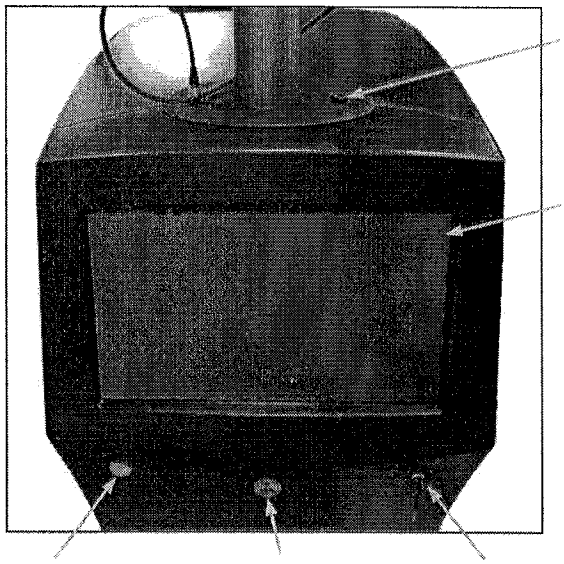


Рисунок 4-1. Органы управления системой

4.2.3. Артикуляционный рукав системы доставки луча

Система доставки луча представляет собой артикуляционный рукав с пружинами. Он состоит из двух рычагов и трехшарнирного торцевого соединения, к которому подключается аппликатор.

Артикуляционный рукав системы доставки луча обеспечивает великолепную маневренность, адекватное рабочее расстояния и свободное движение запястья.

4.2.3.1. Аппликаторы для процедуры

Система работает с разнообразными аппликаторами, которые подключаются к артикуляционному рукаву и используют для своей работы различные технологии. При подключении аппликатора и при изменении размера его пятна раздается соответствующее голосовое сообщение.

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

Без подключенного аппликатора система не работает.

Параметры работы аппликаторов запрограммированы заранее и могут быть изменены с помощью консоли системы. Оператор может изменить флюенс энергии в заданном диапазоне.

4.2.3.2. Подключение аппликаторов

Подробные инструкции по подключению аппликаторов приведены в главе «3. Установка».

Осторожно

Эти аппликаторы содержат чувствительные оптические компоненты, которые могут быть серьезно повреждены при падении. За исключением выполнения процедуры, эти аппликаторы всегда должны находиться в держателе.

При перемещении системы аппликатор следует отсоединить от системы и хранить в футляре для переноски.

4.2.4. Сервисная панель

Сервисная панель (см. рисунок 4-2) находится на задней стороне системы. Она включает все необходимые для системы элементы управления и соединители:

- Основной выключатель (зеленый), который используется для включения контроллера и ЖК-дисплея (см. раздел 5.10)
- Соединитель дистанционной блокировки (см. раздел 2.6.4)
- Полуавтоматический выключатель (см. раздел 5.9)
- Порт для подключения педали (см. раздел 4.2.5)
- Соединительные фитинги для заполнения/дренажа водяной системы охлаждения (см. раздел 7.4.5)

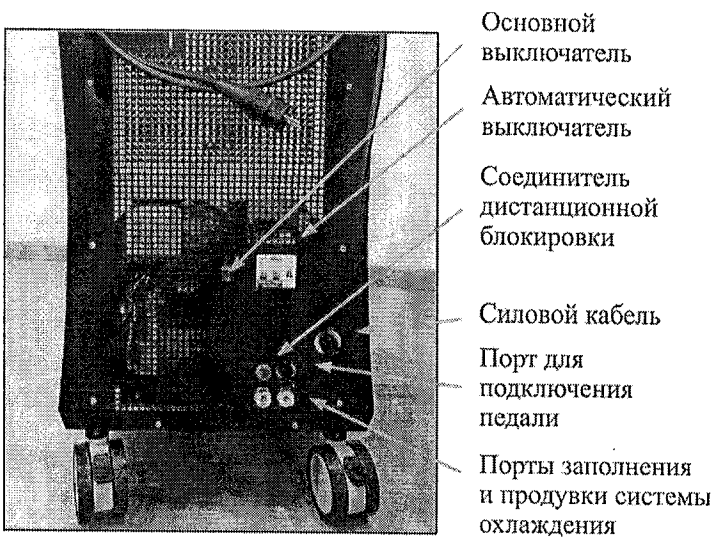


Рисунок 4-2. Сервисная панель

Осторожно

Во избежание перегрева и неисправности системы не блокируйте воздушный поток, поступающий внутрь системы.

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

4.2.5. Педаль

Педаль представляет собой пневматическое устройство. Она подключается к системе через соединитель для педали, расположенный на сервисной панели. Подробнее работа педали описана в разделе 5.11.

4.3. Режимы работы системы

Система может работать с двумя длинами волн:

- **1064** — Лазер генерирует излучение с длиной волны 1064 нм, импульсы которого имеют чрезвычайно малую длительность и высокую пиковую мощность.
- **532** — Импульсы с длиной волны 1064 нм эффективно преобразуются в короткие лазерные импульсы с длиной волны 532 нм.

4.4. Технические характеристики системы

4.4.1. Работа и управление

Управление системой

- Полностью компьютеризированное, на основе микропроцессора.

Интерфейс пользователя

- 15-дюймовый жидкокристаллический цветной сенсорный дисплей высокого разрешения.

Управление лазерным излучением

- Педаль

Индикация лазерного излучения

- Визуальный световой индикатор состояния (желтый):
  - **ВЫКЛ**, когда лазерное излучение отсутствует
  - Мигает, когда система находится в режиме готовности (**READY**)
  - Непрерывно горит во время излучения лазера
- Звуковые индикаторы:
  - Голосовое сообщение при подключении аппликатора и изменении размера его пятна
  - Зуммер во время излучения лазера и при обнаружении состояния ошибки

Система охлаждения

- Замкнутая, под давлением, с теплообменником

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

4.4.2. Требования к электропитанию

- 120 В~, 50/60 Гц, 10 А, одна фаза
- 220/230 В~, 50/60 Гц, 6 А, одна фаза

Примечание

Изоляция от сети электропитания обеспечивается вилкой силового кабеля или автоматическим выключателем.

4.4.3. Физические характеристики

Размеры системы (Ш x Г x В)

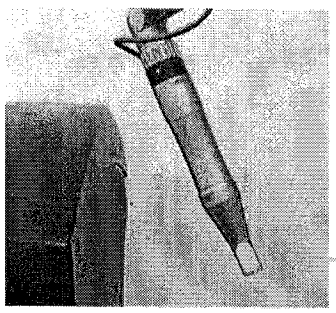
- 89 см x 46 см x 190 см

Вес

- Общий: ~150 кг.

4.4.4. Выход лазера Nd:YAG

Выход лазера Nd:YAG зависит от подключенного аппликатора. Подробные параметры выхода лазера приведены в соответствующем Клиническом руководстве аппликатора.



- Расхождение луча — 96 мрад

4.4.5. Аппликаторы системы

- Насадка Picolor
- Насадка PicoLift
- Насадка гомогенизированная 1064 нм
- Насадка гомогенизированная 532 нм
- Насадка CLEAR-Y
- Насадка CLEAR-R

4.4.6. Классификация

Классификация лазера в соответствии с EN 60825-1

- Класс 4

Режим защиты от электрического удара

- Оборудование Класса I

Степень защиты от электрического удара

- Тип BF

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

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

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

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 5
Органы управления и индикаторы

5.1. Введение

В данной главе приведено подробное описание элементов управления и индикаторов системы:

- Основной автоматический выключатель
- Выключатель с ключом
- Аварийный выключатель
- Панель управления с сенсорным экраном
- Сервисная панель
- Основной выключатель электропитания
- Звуковой индикатор
- Индикатор лазерного излучения
- Регулятор яркости наводящего луча
- Педаль

5.2. Выключатель с ключом

Выключатель с ключом находится на передней панели системы (рисунок 5-1). Он используется для включения основного рабочего меню после активации системы. Для переключения системы в рабочий режим следует повернуть выключатель с ключом по часовой стрелке на четверть оборота.

Предупреждение

Во избежание несанкционированного использования системы не оставляйте ключ в выключателе, когда система находится без присмотра.

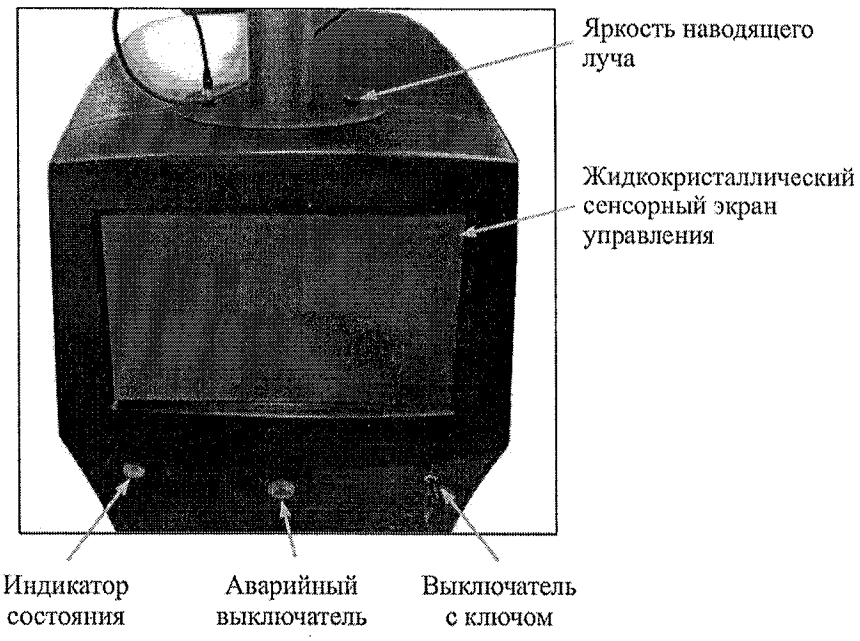


Рисунок 5-1: Органы управления системой

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

5.3. Кнопка аварийного выключения

В случае чрезвычайной ситуации для полной остановки работы системы следует нажать на красную кнопку аварийного выключения, расположенную на передней панели (см. рис. 5-1). Для возобновления работы необходимо вернуть кнопку в исходное состояние повернуть ее на четверть оборота по часовой стрелке.

5.4. Индикатор лазерного излучения

Желтый индикатор излучения, расположенный на передней панели (см. рис. 5-1), обозначает следующие режимы работы:

- **ВЫКЛ** — когда система включена и находится в режиме ожидания (Standby).
- **МИГАЕТ** — когда система находится в режиме готовности (Ready).
- **НЕПРЕРЫВНО ГОРИТ** — во время лазерного излучения (нажата педаль).

5.5. Регулятор яркости наводящего луча

При наведении аппликатора на место обработки красный луч показывает точку обработки на коже. С помощью данного регулятора можно изменить яркость этого луча.

5.6. Звуковые индикаторы

При подключении аппликатора голосовая подсказка сообщает его наименование. Далее, при изменении размера пятна аппликатора, голосовая подсказка сообщает его размер.

Во время излучения лазера при педали нажатой в режиме готовности (**READY**) звучит прерывистый сигнал зуммера.

5.7. ЖК-панель управления с сенсорным экраном

ЖК-панель управления представляет собой 15-дюймовый цветной сенсорный монитор высокого разрешения, обеспечивающий полный контроль над системой.

Касаясь соответствующих функциональных клавиш на экране оператор может получить доступ к свойствам и функциям системы, выбрав нужные режимы и рабочие параметры.

Подробное описание программных кнопок приведено в главе 6.

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

5.8. Сервисная панель

Сервисная панель расположена на задней стороне системы и содержит элементы управления системой и соединения, показанные на рисунке 5-4.

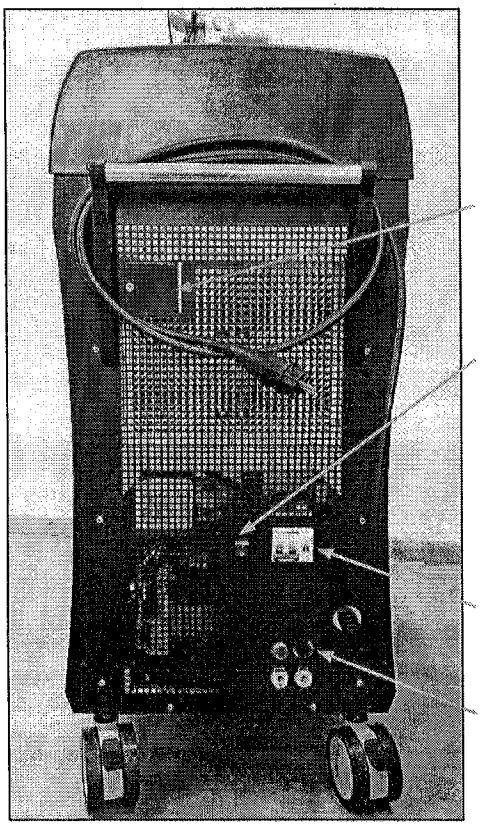


Рисунок 5-2: Сервисная панель

5.9. Главный автоматический выключатель

Полуавтоматический выключатель (см. рисунок 5-2), расположенный на сервисной панели, защищает систему от перегрузки по мощности. Он отключает питание системы в случае электрической перегрузки. Для продолжения работы после срабатывания автоматического выключателя поднимите его рукоятку вверх и перезапустите систему.

5.10. Основной выключатель электропитания

Главный выключатель находится на сервисной панели (см. рисунок 5-2). Он представляет собой зеленый переключатель, используемый для включения жидкокристаллического дисплея и контроллера устройства.

Правильная последовательность действий начинается с включения основного выключателя электропитания, а затем поворота выключателя с ключом.

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

5.11. Педаль

Предупреждение

Если система находится в режиме готовности (**Ready**), лазерное излучение включается при нажатии на педаль.

Лазерное излучение включается при нажатии на педаль.

Педаль (см. рисунок 5-3) действует только когда система находится в режиме готовности (**READY**). Нажатие на педаль, когда система находится в режиме ожидания (**STANDBY**) лазерного излучения не вызывает.

Педаль является пневматическим устройством, которое подключается к системе через порт для подключения педали, расположенный на сервисной панели (см. рисунок 5-2).

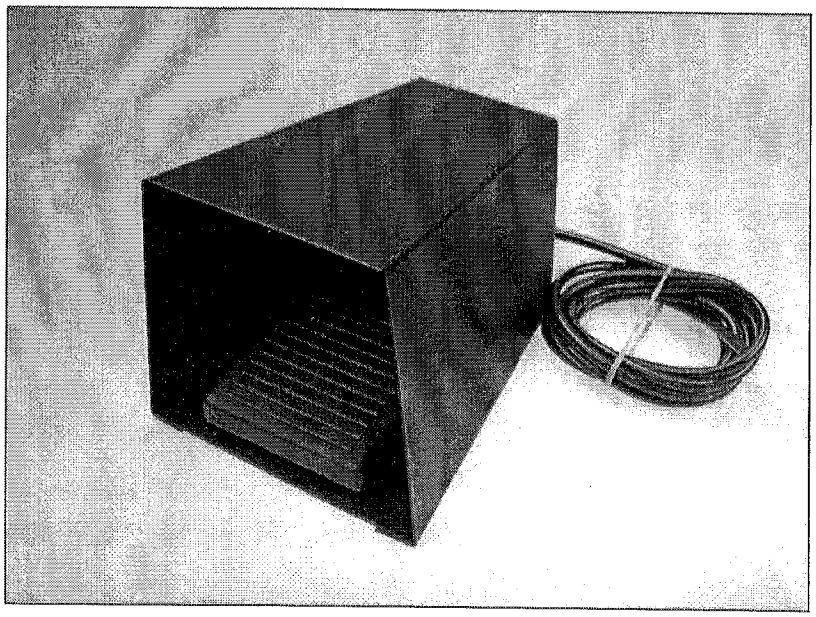


Рисунок 5-3: Педаль

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 6
Работа

6.1. Введение

В данной главе приведены подробные инструкции по работе с системой. Конкретные параметры процедуры и информация о терапевтическом применении системы приведена в Клиническом руководстве для каждого аппликатора.

Осторожно

Данная система может эксплуатироваться только лицензированным специалистом и в соответствии с местным законодательством.

Во время использования системы на входе в процедурный кабинет должен быть размещен знак (см. рисунок 2-1), предупреждающий об опасности лазерного излучения.

Неправильное использование или настройка этой системы может привести к отказу от гарантии. Перед попыткой использовать систему иначе, чем указано в данном руководстве, свяжитесь с авторизованным дистрибутором Alma Lasers.

6.2. Включение системы

1. Вставьте вилку силового кабеля системы в розетку электропитания.
2. Подключите дистанционную блокировку к двери в процедурный кабинет.
3. Подключите педаль к сервисной панели (см. Главу 3).
4. Переключите основной автоматический выключатель на сервисной панели системы в положение «**ON**» (ВКЛ).
5. Верните аварийный выключатель в исходной положение (если был нажат).
6. Включите основной выключатель зеленого цвета на сервисной панели. Система автоматически выполнит самопроверку. Работа может быть продолжена, только при успешном завершении выполнения всех проверок. Эта самопроверка периодически выполняется во время сеанса работы системы.

   При обнаружении ошибки на экране отображается сообщение об ошибке, описанное в разделе 6.5.

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

На дисплее отобразится экран **Key-switch** (выключатель с ключом) (см. рисунок 6-1).

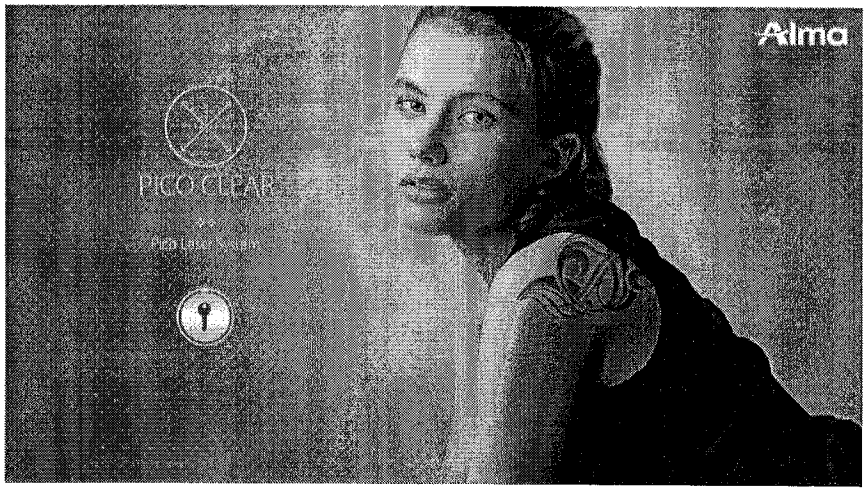


Рисунок 6-1. Экран приветствия

Примечание

Экран Key-switch (выключатель с ключом) отображается только если выключатель с ключом находится в положение ВЫКЛ.

7. Поверните выключатель с ключом по часовой стрелке на четверть оборота в положение «**ON**» (вкл) — кнопка с ключом на экране измениться на кнопку «**Start**» (старт).
8. Нажмите на экранную кнопку «**Start**» для перехода к циклу прогрева системы. При этом будет отображаться экран, показанный на рисунке 6-3.

Рисунок 6-2. Стартовый экран

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

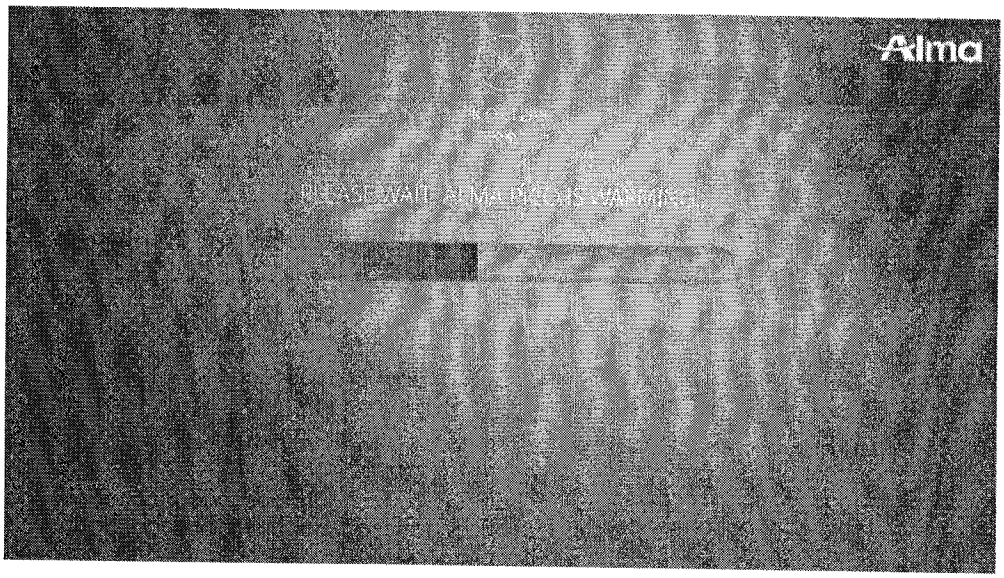


Рисунок 6-3: Экран прогрева

В конце процесса прогрева система распознает подключенный аппликатор и отобразит основной рабочий экран аппликатора.

Предупреждение

Система излучает через аппликаторы лазерный импульса высокой интенсивности. Убедитесь, что весь персонал защищен от случайного воздействия этих импульсов, либо непосредственно от аппликатора, либо косвенно от отражающей поверхности.

Для защиты от повреждений глаз и дискомфорта убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, используют защитные очки, рекомендованные Alma Lasers.

Никогда не смотрите на импульс, выходящий из аппликатора, даже при использовании соответствующих защитных очков.

Никогда не направляйте аппликатор в свободное пространство. Убедитесь, что в ходе лечения аппликатор направлен на место лечения.

6.3. Параметры процедуры

Параметры процедуры задаются с помощью программных кнопок, отображаемых на сенсорном экране панели управления.

Примечание

Перед началом процедуры оператор выбирает и подключает соответствующий аппликатор.

В общем случае рабочие параметры для аппликатора задаются одинаковым образом.

На рисунке 6-4 показаны программные кнопки панели управления и информационные указатели, общие для всех аппликаторов.

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

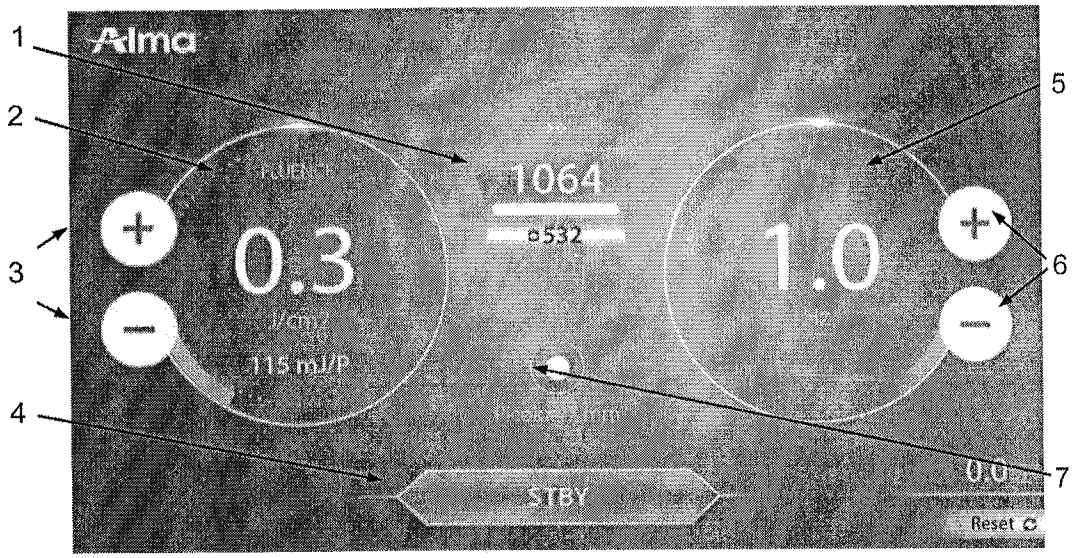


Рисунок 6-4. Экран выполнения процедуры

1. **Длина волны** — рабочая длина волны лазера. Нажатие на нее приводит к переключению на другую длину волны лазера.
2. **Значение флюенса** — заданное значение флюенса. Кроме него в круге на экране отображается общая величина энергии импульса.
3. **Кнопки для задания величины флюенса** — нажимайте на кнопки «+» или «–» для изменения значения флюенса.
4. **STBY** (ожидание) — данная кнопка переключает систему между режимами ожидания (**STANDBY**) и готовности (**READY**). При готовности к выполнению процедуры нажмите на кнопку — надпись на ней изменится на **READY** (готовность) и при нажатии на педаль лазер будет испускать импульсы. Для возврата назад в режим ожидания (**Standby**) снова нажмите на эту кнопку.

Осторожно

Убедитесь, что аппликатор механически соединен с артикуляционным рукавом и подключен к нему кабелем.

5. **Значение частоты** — заданное значение частоты (PRR — частота повторения импульса).
6. **Кнопки для задания величины частоты**— нажимайте на кнопки «+» или «–» для изменения значения частоты.
7. **Подключенный аппликатор и размер пятна** — данный информационный указатель отображает тип подключенного аппликатора и заданный размер пятна.

Примечание

Диаметр пятна аппликатора **Picolor** задается на аппликаторе. Значение будет объявлено голосовой подсказкой и отображено на экране.

На основании типа кожи пациента и татуировки, которая будет удаляться, задайте **Флюенс** (в Дж/см^2), то есть величину энергии на размер пятна, который будет воздействовать на область обработки и **Частоту**.

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

6.4. Работа с системой

1. Подключите необходимый аппликатор к артикуляционному рукаву (см. Главу 3).

   Тип аппликатора и размер пятна будут озвучены голосовым сообщением, а информация на экране обновлена соответствующим образом.

2. Пациент и весь персонал в процедурном кабинете должны использовать защитные очки, соответствующие применяемому аппликатору (см. Главу 2).
3. Наведите аппликатор на точку обработки.
4. Нажмите на педаль. При каждом нажатии на педаль система будет делать один импульс.

6.4.1. Изменение параметров работы

Во время процедуры параметры работы могут быть изменены следующим образом:

1. Отпустите педаль.
2. Нажатием на кнопку **STBY** на панели управления переключитесь из режима готовности (**READY**) в режим ожидания (**STANDBY**).
3. Измените параметры работы.
4. Нажатием на кнопку **READY** на панели управления переключитесь из режима ожидания (**STANDBY**) в режим готовности (**READY**).

6.5. Обнаружение ошибки

Система оснащена программным обеспечением, выполняющим самотестирование, которое постоянно контролирует работу системы с помощью программного обеспечения и оборудования. Программное обеспечение постоянно проверяет оборудование на наличие любой ошибки. При возникновении ошибки:

- На ЖК-экране отображается сообщение об ошибке, и дальнейшая работа прекращается.
- Раздается звуковой сигнал, который длиться дольше обычного сигнала, информирующего об излучении лазера.

В этом случае следует выключить систему и снова включить ее. Если проблема не разрешилась, обратитесь за дальнейшими инструкциями к Главе 8 «**Поиск и устранение неисправностей**».

6.6. Пауза в работе

В качестве стандартной меры безопасности, при отсутствии необходимости в немедленном излучении лазерного импульса, система должна переключаться в режим ожидания (Standby). Если оператор собирается покинуть процедурный кабинет, система должна быть выключена в соответствии с описанием, приведенным в разделе 6.7.

6.7. Выключение системы

Выключите систему следующим образом:

1. Нажатием на кнопку **STBY/READY** переключите систему в режим ожидания (**STANDBY**).
2. Поверните выключатель с ключом в положение ВЫКЛ — система отобразит экран с логотипом.

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

3. Выключите основной выключатель на сервисной панели.
4. Выключите главный автоматический выключатель.
5. Извлеките вилку силового кабеля из розетки.

Примечание

Для выключения системы в аварийной ситуации нажмите на аварийный выключатель. Для продолжения работы поверните кнопку выключателя, выключите систему и снова выключите ее. Для возврата к работе необходимо выполнение полной процедуры включения.

6. Очистите аппликатор в соответствии с инструкциями, приведенными в Главе 7.
7. Отсоедините аппликатор и верните его в футляр для переноски.

Предупреждение

Во избежание несанкционированного использования системы не оставляйте ключ в выключателе, когда система находится без присмотра.

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 7
Обслуживание

7.1. Введение

Данная глава содержит инструкции по обслуживанию системы.

Предупреждение

Обслуживание должно выполняться оператором только на выключенной и отключенной от сети электропитания системе. Выполнение обслуживания, когда система включена, может быть опасно для оператора и/или разрушительно для системы.

Периодическое обслуживание может выполняться персоналом клиники, если не указано иное. Любая процедура технического обслуживания, не упомянутая в этой главе, должна выполняться только техническим персоналом, авторизованным Alma Lasers.

Система спроектирована таким образом, чтобы надежно работать без какого-либо обслуживания выполняемом оператором. Тем не менее, внешние поверхности системы должны быть чистыми по гигиеническим соображениям, а аппликаторы должны очищаться между сеансами для обеспечения эффективного выполнения процедуры.

7.2. Периодическое обслуживание

Для поддержания системы в наилучшем рабочем состоянии она должна проходить периодический осмотр и обслуживание.

Предупреждение

Внутри консоли система генерирует опасные напряжения.

Обслуживание внутри системы может выполняться только техническим персоналом, авторизованным Alma Lasers.

Следующие процедуры периодического сервисного обслуживания должны выполняться персоналом, авторизованным Alma Lasers, каждый 12 месяцев:

- Общая проверка системы.
- Осмотр системы изнутри, включая удаление скопившейся пыли.
- Проверка выходной мощности лазера с помощью измерителя мощности.
- Система охлаждения:
  - Проверка уровня воды в системе охлаждения. Добавление воды в случае необходимости.
  - Замена фильтра деионизатора.
  - Очистка радиатора.
  - Замена фильтра частиц.

В случае невыполнения периодического сервисного обслуживания в соответствии с графиком (каждый 12 месяцев) персоналом, авторизованным Alma Lasers, любая гарантия на систему, ее аппликаторы и/или аксессуары действовать не будет.

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

7.3. Сервисная информация

При обращении к авторизованному представителю Alma Lasers по поводу системы всегда указывайте код и серийный номер, указанный на идентификационной маркировке, расположенной на сервисной панели системы.

Предупреждение

При неавторизованном обслуживании или модификации данной системы, не описанной в данном руководстве оператор или пациент могут подвергнуться воздействию потенциально высокого напряжения и светового/лазерного излучения.

Неправильное использование или настройка данной системы могут привести к отказу от гарантии.

По всем вопросам и проблемам следует обращаться к представителю Alma Lasers или в сервисный центр Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH

Nordostpark 100-102

90411 Nürnberg, Germany

Тел:. + 49 911 / 89 11 29-0

Факс: + 49 911 / 89 11 29-99

E-mail: service@almalasers.com

Сайт: http://www.almalasers.com

7.4. Плановое обслуживание

Следующие процедуры планового обслуживания, определяемые протоколом клиники, должны регулярно выполняться персоналом клиники.

Предупреждение

Во включенном состоянии система генерирует высокие напряжения и интенсивное световое/лазерное излучение.

Перед выполнением процедур по обслуживанию всегда выключайте систему и отключайте ее силовой кабель.

Внутренние части системы и ее компоненты могут обслуживаться только техническим персоналом, авторизованным Alma Lasers.

7.4.1. График периодического обслуживания

Во время выполнения периодического обслуживания защитные панели системы должны быть открыты. Следовательно, это обслуживание может выполняться только сервисным персоналом Alma Lasers.

Для поддержания наилучшего рабочего состояния системы, она должна проходить периодическую проверку и обслуживание.

В таблице 7-1 приведен рекомендуемый график периодической проверки и обслуживания:

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

Таблица 7-1. Рекомендуемый график периодической проверки и обслуживания

Проверка/Обслуживание	Частота	Кем выполняется
Осмотр/очистка оптической линзы аппликатора	Перед каждой процедурой	Персонал клиники
Проверка выравнивания наводящего луча	Перед каждой процедурой	Персонал клиники
Периодическая очистка и дезинфекция внешних поверхностей	В соответствии с требованиями протокола клиники	Персонал клиники
Осмотр электрических /пневматических соединений	Еженедельно	Персонал клиники
Проверка системы охлаждения	Каждые 12 месяцев	Сервис Alma Lasers
Замена охлаждающей жидкости в системе охлаждения	Каждые 12 месяцев	Сервис Alma Lasers
Проверка максимальной выходной мощности лазера	Каждые 12 месяцев	Сервис Alma Lasers
Проверка таблиц на техническом экране для контроля калибровки энергии	Если система не работает в соответствии с характеристиками	Сервис Alma Lasers
Проверка оптического выравнивания	Каждые 12 месяцев	Сервис Alma Lasers

7.4.2. Очистка и дезинфекция системы

Внешняя поверхности консоли системы, артикуляционного рукава и аппликаторов может очищаться протиранием мягкой тканью, смоченной в метиловом, этиловом или изопропиловом спирте.

7.4.3. Очистка и дезинфекция лазерных аппликаторов

Инструкции по очистке и дезинфекции относятся ко всем лазерным аппликаторам и наконечникам.

Осторожно

Не касайтесь оптических элементов — жир на пальцах может повредить тонкое оптическое покрытие.

Не должны использоваться дезинфицирующие средства, содержащие перуксусную кислоту или компоненты хлора.

Крайне важно, чтобы лазерные аппликаторы и их линзы оставались чистыми и без загрязнений. Перед обработкой оператор должен визуально осмотреть насадку аппликатора, включая наконечник, и при необходимости очистить его. Проверьте аппликаторы на чистоту. При необходимости очистите аппликаторы мягкой ватной палочкой, смоченной в 70% спирте.

Осторожно

Никогда не погружайте какую-либо часть аппликатора в воду и не держите его под струей воды.

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

7.4.4. Проверка выравнивания луча

Предупреждение

Не используйте систему, если наводящий и терапевтический лучи не совпадают или если тестовое воздействие имеет недопустимый вид. Обратитесь к сервисному представителю Alma Lasers. Неправильное выравнивание может привести к воздействию лазерного луча на нецелевые ткани и возможной травме.

Не выполняйте проверку выравнивания луча, когда на его пути находятся пациент, персонал процедурного кабинета или горючие материалы. Лазерная энергия может проникнуть сквозь шпатель для языка и воспламенить горючие материалы за ним, что может привести к травме. При необходимости, поместите за целевой областью материал, поглощающий энергию.

Проверку выравнивания лазерного луча следует выполнять с использованием аппликатора Picolor.

Для проверки выравнивания лазерного луча:

1. Убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете используют соответствующие лазерные защитные очки.
2. Включите лазер.
3. Возьмите копировальную бумагу.
4. Задайте следующие рабочие параметры лазера:
   - Режим: 1064 нм
   - Энергия: 300 мДж
5. Поместите дистальный конец аппликатора на копировальную бумагу перпендикулярно ней.
6. Направьте пятно красного наводящего луча в центр копировальной бумаги и нажмите на педаль. Осмотрите след от лазера на копировальной бумаге. Он должен иметь четкие края, не быть рассеянным и находиться в центре пятна красного наводящего луча (см. рисунок 7-1).

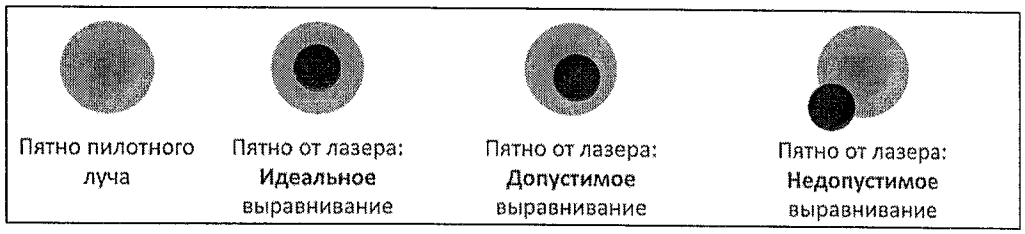


Рисунок 7-1. Проверка выравнивания лазерного луча (аппликатор Picolor)

7. Если след от воздействия лазера не находится в пределах пилотного луча, если он имеет недопустимый вид или если пилотный луч не виден:
   - Может помочь изменение положения артикуляционного рукава или вращение шарниров, расположенных ближе к аппликатору. Иногда изменение положения шарниров артикуляционного рукава может оказать влияние на передачу пилотного луча. В частности, если артикуляционный рукав выдвигался или перемещался во время процедуры.
   - Проверьте линзу глядя через нее в хорошо освещенном месте. Линза должна быть прозрачной, гладкой, яркой и не иметь никаких трещин, пятен, загрязнений или заметных повреждений. Если она выглядит грязной, очистите ее в соответствии с инструкциями в данной главе.

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

- При сильном изменении яркости пилотного луча или если пилотный луч невидим, может быть повреждена оптическая линза или нарушено выравнивание артикуляционного рукава лазера. Свяжитесь с сервисным представителем Alma Lasers.

8. Повторите процедуру выравнивания луча. Если выравнивание луча остается недопустимым, свяжитесь с сервисным представителем Alma Lasers.
9. Нажмите на кнопку **STANDBY** (ожидание) для переключения лазера в режим ожидания до начала использования.

7.4.5. Заполнение системы охлаждения

Осторожно

Никогда не заполняйте резервуар для охлаждающей жидкости обычной водопроводной водой. Используйте только деионизированную воду.

Если во время периодического технического обслуживания уровень охлаждающей жидкости окажется низким, резервуар системы охлаждения должен быть заполнен деионизированной водой.

Заполнение/долив воды в резервуар выполняется с помощью комплекта для заполнения водой, который поставляется с системой и показан на рисунке 7-2. В состав комплекта входит:

- Трубка с воронкой, подсоединенной с одной стороны, и быстроразъемным соединением, присоединенным, с другой стороны.
- Угловой белый фитинг.

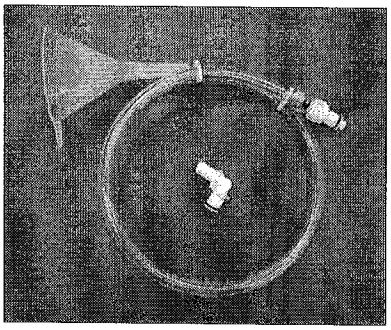


Рисунок 7-2. Комплект для заполнения водой

Для заполнения системы охлаждения:

1. Отключите силовой кабель.
2. Соедините угловой фитинг с портом **VENT** в нижней левой части сервисной панели, как показано на рисунке 7-3.

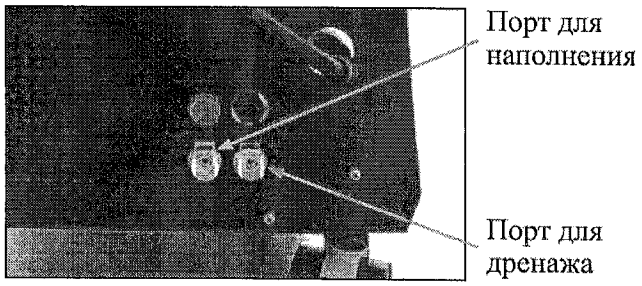


Рисунок 7-3. Порты для заполнения и дренажа системы охлаждения

3. Соедините прозрачную трубку с воронкой с портом **FILL**, как показано на рисунке 7-3.

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

4. Держа воронку вертикально медленно лейте в воронку деионизированную воду. Прекратите лить воду, как только она начнет выливаться из порта **VENT**.
5. Заново подключите силовой кабель.
6. Включите систему и дайте ей поработать пять минут. Система может не включиться из-за ошибки, указывающий на низкий уровень воды. Повторяйте включение системы, пока она не заработает.
7. Выключите систему.
8. Повторите шаги 4–6 несколько раз, пока больше нельзя будет добавлять воду (сразу начинает вытекать из углового фитинга).
9. Отключите компоненты комплекта для заполнения водой.
10. Включите систему. Теперь она готова к нормальной работе.

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 8
Поиск и устранение неисправностей

8.1. Введение

Система имеет программное обеспечение, которое выполняет самотестирование и постоянно контролирует работу системы. При обнаружении неисправности на жидкокристаллическом экране отображается сообщение об ошибке.

Предупреждение

Не пытайтесь открывать или снимать корпус системы.

Сообщение об ошибке прекращает работу системы, и оператор должен выключить систему с помощью выключателя с ключом и основного выключателя.

Следующие таблицы с перечнем возможных неисправностей не пытаются охватить все возможные неисправности системы. При возникновении любой ошибки, не указанной в них, следует обратиться к сервисному персоналу Alma Lasers.

8.2. Руководство по поиску и устранению неисправностей

В таблице 8-1 приведен список сигналов и сообщений об ошибках, которые могут отображаться на экране, их возможные причины и способы устранения. Если перечисленные в таблице способы устранения не помогли в решении проблемы, свяжитесь с представителем Alma Lasers.

В таблице 8-2 приведен список возможных неисправностей системы, для которых сообщения не отображаются. Если перечисленные в таблице способы устранения не помогли в решении проблемы, свяжитесь с представителем Alma Lasers.

Следующее руководство по поиску и устранению неисправностей не пытается охватить все возможные сбои в работе системы. В случае любого сбоя, не описанного в таблице, свяжитесь с представителем Alma Lasers.

Пожалуйста, информируйте сервисный отдел Alma Lasers о всех возникающих сообщениях об ошибках.

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

Таблица 8-1: Руководство по устранению сообщений об ошибках

№	Сообщение об ошибке / сигнал	Описание ошибки	Действия по устранению
1.	Flow SW Error (ошибка переключателя потока)	Неисправность системы охлаждения	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Снимите заднюю и левую боковую панели системы и проверьте, чтобы при запуске системы поднимался клапан переключателя потока. 3. Проверьте термовыключатель на наличие короткого замыкания. Если замыкания нет, замените термовыключатель. 4. Проверьте включение насоса. 5. Проверьте напряжение на входе насоса. 6. Проверьте напряжение на выходе блока питания насоса. 7. Проверьте напряжение на входе блока питания насоса. 8. Замените контроллер.
2.	Thermal SW Error (ошибка термовыключателя)	Сбой программного обеспечения LCD	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Проверьте, чтобы температура в помещении была в пределах 20–25 °C. Если это не так, обеспечьте температуру в этих пределах, подождите 15–20 минут и запустите систему. 3. Проверьте, чтобы температура воды была ниже 50 °C. 4. Замените термовыключатель. 5. Очистите: бак для воды, фильтр частиц, воздушные фильтры и радиатор.
3.	PS interlock not connected error (ошибка соединения блокировки)	Отключен петлеобразователь короткого замыкания	1. Проверьте правильность подключения 2 петлеобразователей в Интерфейсе 1 интерфейсной коробки Pico. 2. Замените модуль интерфейсной коробки.
4.	Interlock error (ошибка блокировки)	Неисправность лазерного резонатора.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Проверьте наличие короткого замыкания между соединителями вилки блокировки.
5.	FlowSw Off Error (ошибка выключения переключателя потока)	Не работает переключатель потока при запуске системы.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Снимите панель системы и проверьте застревание клапана переключателя потока в верхнем положении. Если он застрял, нажмите на него, чтобы переместить вниз. 3. Слейте из системы воду и заполните ее новой водой. 4. Очистите фильтр частиц. 5. Если проблема постоянно повторяется, замените переключатель потока. 6. При отображении сообщения об ошибке «FlowSW OFF» когда клапан переключателя потока в нижнем положении, проверьте переключатель потока на наличие короткого замыкания. Если оно есть, замените переключатель потока. 7. Также следует заменить модуль интерфейса.
6.	More than 50% error (ошибка более 50%)	Неправильные предустановленные значения.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Замените интерфейс Pico. 3. Если проблема повторяется, замените модуль интерфейса.
7.	Power not zero (мощность не равна нулю)	Обнаружено, что напряжение больше 0 как в режиме ожидания, так и в режиме готовности.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Замените интерфейс Pico. 3. Если проблема повторяется, замените модуль интерфейса.

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

№	Сообщение об ошибке / сигнал	Описание ошибки	Действия по устранению
8.	iButoon Inc Failure Error	Неисправность электроники.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Перейдите в технический экран, сделайте фото всех технических экранов, замените iButton и убедитесь, что все параметры на технических экранах остались без изменений (запасная iButton находится в комплекте поставки системы).
9.	No tester detected (тестер не обнаружен)	Неисправность электроники.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Перейдите в первый технический экран и нажмите на «check pic», чтобы увидеть отобразится ли всплывающее окно обнаружения pic. 3. Замените контроллер pic. 4. Замените модуль интерфейса.
10.	P.S is offline (нет связи с блоком питания)	Ошибка модуля коробки основного блока питания	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Проверьте вход блока питания. 3. Замените интерфейс Pico.
11.	Tester Ver Error (ошибка проверки тестера)	Неисправность электроники.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Замените контроллер pic. 3. Замените модуль интерфейса.
12.	Calib table CS error (ошибка контрольной суммы таблицы калибровки)	Ошибка калибровки.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Выполните калибровку параметров таблиц в техническом режиме.
13.	LCD does not match MCU (LCD не соответствует MCU)	Сбой программного обеспечения.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Убедитесь в соответствии версий программного обеспечения экрана и процессора Rabbit.
14.	PS water error (ошибка блока питания насоса)	Ошибка оборудования.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Проверьте вход блока питания системы охлаждения. 3. Замените блок питания системы охлаждения.
15.	Date Time Error (ошибка даты/времени)	Неисправность оборудования.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Сделайте фото всех технических экранов и замените контроллер. 3. После замены контроллера убедитесь, что все параметры в таблицах остались без изменений.
16.	Error VB1=0 AND VB2=0	Сбой программного обеспечения.	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Замените iButton (запасная iButton находится в комплекте поставки системы).
17.	Freq Feedback Error Amp Feedback Error KTP Mode Feedback Error (ошибки обратной связи)	Ошибка связи между процессором Rabbit и модулем коробки основного блока питания (интерфейс Pico).	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. Продолжите нормальную работу. 2. Замените интерфейс Pico. 3. Замените модуль интерфейса.

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

Таблица 8-2: Руководство по устранению ошибок системы

Ошибка	Вероятная причина	Меры по устранению
После подключения к электросети и включения система не работает.	Была нажата кнопка аварийного выключения.	Верните кнопку в исходное положение и перезапустите систему.
	Нет напряжения в розетке электропитания.	Проверьте наличие напряжения в розетке электропитания, правильность подключения силового кабеля. Если необходимо, перезапустите систему.
	Сработал автоматический выключатель (система).	Верните автоматический выключатель на сервисной панели в исходное положение и перезапустите систему.
	Сработал автоматический выключатель (в электросети клиники).	Верните автоматический выключатель в исходное положение.
Отсутствует лазерное излучение при нажатии на педаль.	Система не находится в режиме готовности (Ready).	Переключите систему в режим готовности (Ready).
	Неисправность педали.	Выключите систему и свяжитесь с сервисом Alma Lasers.
Не работает индикатор состояния.	Перегорела лампа.	Свяжитесь с сервисом Alma Lasers.
Нет наводящего луча	Слишком низкая яркость.	Отрегулируйте яркость (Глава 6).
	Нарушено выравнивание оптической системы.	Свяжитесь с сервисом Alma Lasers.
	Неисправность системы или блока питания наводящего луча.	
Отсутствует излучение лазера Nd:YAG при нажатии на педаль.	Закрыта заслонка безопасности лазера.	Откройте заслонку безопасности лазера.
	Нарушено выравнивание оптической системы.	Свяжитесь с сервисом Alma Lasers.
	Неисправность блока питания.	

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 9
Информация для заказа

9.1. Список частей для заказа

В данной главе приведена информация, необходимая для заказа стандартных и дополнительных аксессуаров системы.

В следующей таблице приведены наименования, которые следует использовать при заказе у дистрибьютора Alma Lasers.

Наименование	Наименование на русском языке
Nd:YAG Safety Glasses for 1064 nm (OD 7+)	Защитные очки для лазера Nd:YAG с длиной волны 1064 нм (OD 7+)
Nd:YAG Safety Glasses for 532 nm (OD 7+)	Защитные очки для лазера Nd:YAG с длиной волны 532 нм (OD 7+)
Opaque Eye Protectors	Непрозрачная защита для глаз
System Operator's Manual	Руководство пользователя системы
Footswitch Pedal	Педаль
Laser Warning Sign	Знак, предупреждающий о лазерном излучении
Remote Interlock Connector	Соединитель дистанционной блокировки
Spare Keys Set	Комплект запасных ключей
Waater Kit	Комплект для заполнения водой
Applicators:	Аппликаторы:
• Picolor	• Picolor
• PicoLift	• PicoLift

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

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

Alma
For You. For Life.

Приложение A
Электромагнитная совместимость

Предупреждение

Следует избегать использования данного оборудования вблизи или на другом оборудовании, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить нормальность работы этого и другого оборудования.

Предупреждение

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования, а также к его неправильной работе.

Предупреждение

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудования (включая периферийное, так как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться ближе 30 см от какой-либо части системы, включая кабели, указанные производителем. В ином случае возможно ухудшение работы данного оборудования.

A.1. Длины кабелей и их замены

Таблица A-1: Длины кабелей системы и их возможные замены

Описание	Длина кабеля	Рекомендуемая замена
Кабель подключения дистанционной блокировки	5 м	2-проводный кабель управления с однослойным экранированием 22 AWG single. Экран должен быть подключен к контакту экрана разъема блокировки.
Педаль	НД	Электрическое соединение в кабеле отсутствует. Кабель может быть заменен на трубку из ПВХ соответствующего диаметра.

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

А.2. Электромагнитное излучение и защищенность

Руководство и декларация производителя

Система предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном в таблице А-2. Владелец или пользователь системы должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Таблица А-2. Электромагнитное излучение и защищенность

Проверка	Стандарт	Класс/Уровень опасности	Результат проверки
Излучение (IEC 60601-1-2 раздел 7)			
Кондуктивное излучение Диап. частот: 150 кГц – 30 МГц	CISPR 11	Группа 1 Класс А сеть 230 В~ и 120 В~	Соответствует
Излучаемое излучение Диап. частот: 30–1000 МГц	CISPR 11	Группа 1 Класс А	Соответствует
Гармонические излучения тока	IEC 61000-3-2	Переменный ток: Класс А	Соответствует
Изменения напряжения, отклонения напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 / IEC 61000-3-11	Переменный ток (Z max = 0,11 Ω)	Соответствует
Защищенность (IEC 60601-1-2 раздел 8)			
Защищенность от электростатического разряда (ESD)	IEC 61000-4-2	8 кВ контакт 15 кВ воздух	Соответствует
Защищенность от излученных электромагнитных полей	IEC 61000-4-3	3,0 В/м; 80 МГц–2,7 ГГц, амплитудная модуляция 80%, 1 кГц	Соответствует
Защищенность от поля вблизи беспроводного коммуникационного оборудования	IEC 61000-4-3	Список частот от 9 В/м и до 28 В/м, импульсная модуляция (18 Гц или 217 Гц), частотная модуляция 1 кГц	Соответствует
Защищенность от электрического быстрого перехода (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2,0 кВ при 230 В~ Tr/Th — 5/50, 100 кГц	Соответствует
Защищенность от всплеска	IEC 61000-4-5	±2,0 CM / ±1,0 кВ DM при 230 В~, Tr/Th — 1,2/50 (8/20) мкс	Соответствует
Защищенность от наведенных помех, вызванных радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3,0 и 6,0 $В_{RMS}$ при 230 В~ и порт аппликатора; 0,15–80 МГц, 80% амплитудная модуляция 1 кГц	Соответствует
Защищенность от провалов напряжения, коротких прерываний и изменения напряжения	IEC 61000-4-11	При 230 и 120 В~ 0% – 0,5 цикла и 1 цикл; 70% – 25 циклов; 0% – 250 циклов	Соответствует

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

Примечание

Эти рекомендации действуют не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций с амплитудной и частотной модуляцией и ТВ-станций не могут быть теоретически предсказаны с достаточной точностью. Для оценки электромагнитного окружения, вызванного стационарными радиопередатчиками, следует выполнить электромагнитную оценку места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает допустимый уровень, приведенный выше, следует проверить нормальность работы устройства. При наличии отклонений от нормы могут понадобиться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения системы. Выше диапазона частот 150 кГц–80 МГц напряженности поля должны быть ниже [V1] В/м.

A.3. Рекомендуемые расстояния разделения

Между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и системой.

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излученных помех. Владелец или пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой, в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице А-3 в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Таблица А-3. Рекомендуемые расстояния разделения

Максимальная нормированная выходная мощность передатчика (Вт)	*Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)*		
	150 кГц–80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	*80 МГц–800 МГц* $d = 1{,}17\sqrt{P}$	*80 МГц–2,5 ГГц* $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,71	3,71	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков с максимальной нормированной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах может быть вычислено с учетом частоты передатчика, где P — максимальная нормированная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.			

Примечание

Эти рекомендации действуют не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

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

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

Alma
For You. For Life.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
Аппликатор PicoLift

Б.1. Введение

Информация, приведенная в данном приложении, дополняет или расширяет информацию, приведенную руководстве пользователя системы Pico Clear относительно инструкций по применению, предупреждениям и предостережениям, необходимым для снижения риска травмы. Перед обращением к данному приложению и до начала работы с системой все операторы должны полностью прочитать все руководство пользователя.

Б.1.1. Требования к обучению

Система Pico Clear предназначена для использования только персоналом, прошедшим соответствующее обучение по обращению с ней и ее использованию. Все персонал — косметологи, врачи, медицинские сестры, технический персонал и другие — работающий с системой, должен прочитать руководство пользователя.

Alma Lasers предоставляет обучение использованию системы Pico Clear без отрыва от места работы.

Оператор обязан связаться с его/ее лицензирующими органами для определения любых условий, требуемых по закону, для клинического использования и работы устройства.

Б.2. Аппликатор Pico Lift

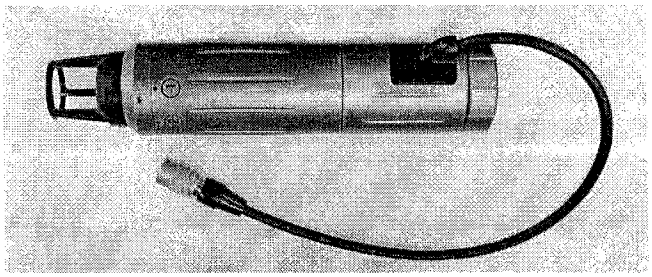


Рисунок Б-1. Аппликатор PicoLift

Б.2.1. Технические характеристики аппликатора

Тип лазера	**Nd:YAG**
• Длина волны:	1064 нм
• Размер пятна:	11x11 мм, 7 x 7 мм
• Длительность импульса:	350 пс
• Частота повторения:	1–10 Гц
• Максимальная энергия импульса:	350 мДж/пиксель (однократный импульс)

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

Б.2.2. Очистка аппликатора и наконечника

Крайне важно, чтобы аппликатор и его линза оставались чистыми и без загрязнений. Перед процедурой оператор должен визуально осмотреть аппликатор и наконечник на наличие дефектов и загрязнений. **Не используйте поврежденный или грязный аппликатор или наконечник.** Наконечник аппликатора, поставляемый в металлическом футляре, может быть заменен. Наконечник предназначен для однократного использования и должен перед процедурой очищаться мягкой ватной палочкой, смоченной 70% спиртом.

Б.3. Рабочий экран Pico Clear

Примечание

До начала процедуры выберите и подключите соответствующий аппликатор.

В общем случае параметры работы аппликаторов Pico Clear задаются на рабочем экране Pico Clear.

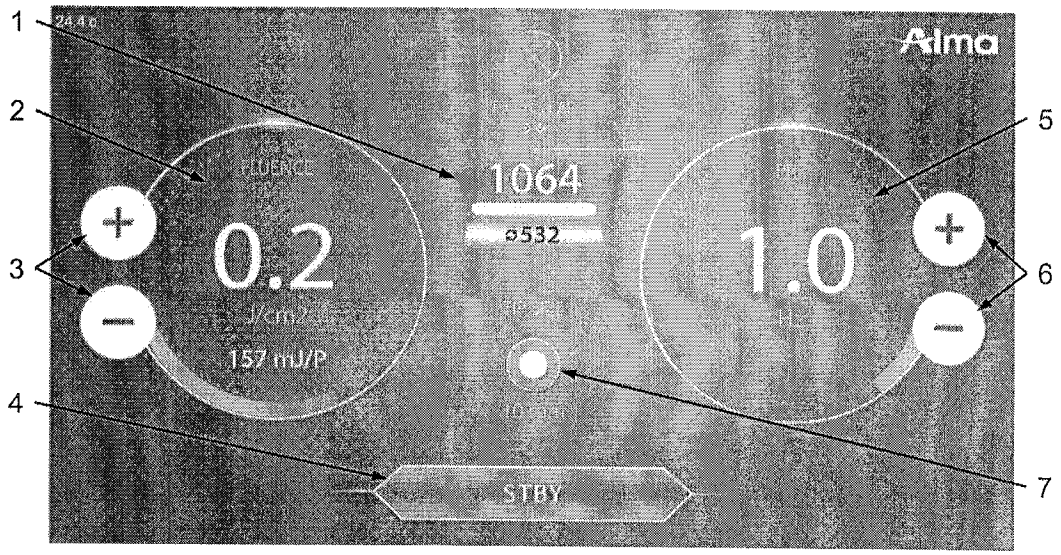


Рисунок Б-2. Рабочий экран Pico Clear

Подробное описание параметров экрана приведено в Главе 6.

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

Б.4. Клиническое руководство для режима PicoLift 1064 нм

Б.4.1. Назначение и показания

Система предназначена для многопрофильных применений в дерматологии. Предназначена для: коагуляции, абляции и испарения мягких тканей.

PicoLift в режиме 1064nm показан для:

- Обработки шрамов от угревой сыпи для кожи типов I–V по Фицпатрику
- Обработки морщин с целью их уменьшения для типов кожи I–V по Фитцпатрику

Б.4.2. Противопоказания

- Целлюлит (MRSA)
- Красный плоский лишай
- Почечная недостаточность (острая или хроническая)
- Рассеянный склероз
- Витилиго
- Определенные лекарства (напр., Аккутан)
- Коллагеновые сосудистые заболевания
- Простой герпес в области обработки
- Общие заболевания или заболевание в области обработки
- Искусственный загар/использование средств для загара (требуемый перерыв минимум 3 недели)
- Активный солнечный загар или солярий (следует избегать активного загара в течение как минимум 4-6 недель до лечения, в зависимости от глубины загара)
- Псориаз
- Лишай блестящий
- Злокачественные образования
- Иммуносупрессия
- Келоиды
- Волчанка
- Беременность

Б.4.2.1. Особые соображения

- Плохо контролируемый сахарный диабет
- Тромбоцитопения
- Заболевание периферийных сосудов
- Анемия
- Нарушения свертываемости крови
- Ревматоидный артрит/Ювенильный ревматоидный артрит
- Слабоумие или психические расстройства
- Перенесенная поствоспалительная гиперпигментация
- Хроническое заболевание (болезнь Крона, воспалительное заболевание кишечника и т.д.)

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

Б.5. Неблагоприятные события и побочные эффекты

Соблюдение инструкций производителя уменьшит риск возникновения следующих неблагоприятных событий и побочных эффектов:

- Временная или длительная эритема (покраснение) и отек (опухоль) в течение 2–24 часов после лечения, которые могут длиться несколько недель.
- Раздражение, зуд, легкое жжение или боль (похожая на солнечный ожог) или дискомфорт, которые могут возникнуть в месте обработки в течение 48 часов после нее.
- Точечное кровотечение.
- Повреждение естественной текстуры кожи — В некоторых случаях образование корок, волдырей, пустул, ожогов или эпидермальных эрозии с инфекцией или без нее. Следует соблюдать нормальный уход за раной.
- Изменения пигментации — В области обработки может произойти изменение пигментации. В большинстве случаев гипо- или гиперпигментация возникает у лиц с типом кожи IV–VI или когда область обработки подвергалась воздействию солнца в течение 3 недель до или после процедуры.

  У некоторых пациентов гиперпигментация возникает даже при защите от солнца. Эта потеря цвета обычно проходит за три–шесть месяцев, но, в редких случаях, (в основном, гипопигментация) изменение пигмента может стать постоянным.
- Хрупкость кожи — Кожа на или вблизи области обработки может стать хрупкой. В этом случае следует избегать нанесения макияжа и механического воздействия на область (это может привести к разрыву кожи).
- Синяки — В области обработки могут появиться синяки, которые могут длиться от нескольких часов до нескольких дней.
- Рубцевание — Имеется вероятность образования рубцов, таких как увеличенные гипертрофированные или келоидные рубцы. К образованию рубцов может привести инфекция.
- Повреждение глаза от отраженного или продолжительного незащищенного воздействия лазера. Для предотвращения травмы глаза в течение всех процедур следует использовать защитные очки, соответствующие применяемой длине волны.

Б.6. Информация до процедуры QS 1064

Б.6.1. Общие сведения

Во время первого визита врач (или другой уполномоченный сотрудник) должен:

1. Получить подробную медицинскую историю пациента.
2. Определить, зачем пациент хочет выполнить процедуру и четко понять его/ее ожидания.
3. Обсудить с пациентом режим выполнения процедуры.

Б.6.2. Консультирование

Во время первого визита врач (или другой уполномоченный сотрудник) должен проинформировать пациента о следующем:

1. Оценить состояние кожи и желаемую область обработки.
2. Объяснить, что получение желаемых результатов может потребовать несколько процедур, выполняемых в течение нескольких недель/месяцев.
3. Процедура может сопровождаться небольшим дискомфортом. Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отек.

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

Б.6.3. Фотографирование

Рекомендуется сделать фотографии до и после выполнения процедур, чтобы иметь объективные свидетельства изменений в ходе выполнения процедур.

Фотографии следует делать перед каждой процедурой/визитом, и во время последующих визитов через неделю и через месяц после процедуры.

Для фотографирования всех пациентов следует использовать стандартизированные условия (скорость затвора камеры, вспышка и фокусное расстояние). Это позволяет делать объективное сравнение фотографий.

Б.6.4. Проверка кожи

Всегда перед первым сеансом процедуры следует делать проверку кожи с использованием самых низких значений рекомендуемых параметров процедуры. Для оценки реакции следует выждать 24–48 часов.

Б.6.5. Режим выполнения процедуры

Таблица Б-1. Режим выполнения процедуры PicoLift

Показание	Глубокие морщины	Фотостарение/ Пигментация	Вялость кожи
Количество процедур	3–5	3–5	3–5
Интервал между процедурами (недели)	2–3	2–3	2–3

Б.7. Конечные точки

- Легкая локальная эритема при использовании точек фокусировки (-2), (-1) и (0).
- Незначительная петехиальная картина или точечное кровотечение при использовании точек фокусировки (+1) и (+2).

Б.8. Протокол процедуры

Б.8.1. Перед процедурой

1. Практикующий врач должен тщательно проанализировать медицинскую историю, включая соответствующую информацию:
   - Пероральный прием ретиноидов в течение последнего месяца
   - История герпетической инфекции или герпеса
   - История келоидного образования или легкого рубцевания
2. Оценить состояние кожи, а именно: тип кожи, степень загара и область тела.
3. Очистить и просушить кожу в области обработки.
4. Длительную процедуру рекомендуется выполнять сидя.

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

Б.8.2. Процедура с использованием аппликатора

Осторожно

Важно в ходе процедуры наблюдать за реакцией кожи. Плохое наблюдение за пациентом и чрезмерная оптическая энергия могут вызвать термическое повреждение и привести к нежелательным негативным эффектам.

Рекомендуется попросить пациента держать глаза закрытыми в ходе всей процедуры даже в защитных очках.

Предупреждение

При использовании аппликатора соответствующие защитные очки должны использоваться как оператором, так и пациентом (и всеми, кто присутствует в помещении).

Если область обработки находится очень близко к глазам (например, веки), защищайте глаза роговичными щитками.

1. В соответствии с результатами проверки кожи задайте начальные параметры флюенса.
2. Поместите наконечник аппликатора перпендикулярно коже.
3. Нажмите на педаль для включения лазера.
4. Процедура выполняется с использованием техники медленного непрерывного перемещения аппликатора в области обработки до достижения желаемой величины накопленной энергии (Джоули).

Осторожно

Крайне важно, чтобы аппликатор и его линза оставались чистыми и без загрязнений. Очищайте их с помощью ватной палочки и спирта после каждой процедуры. См. раздел «Обслуживание».

Б.8.3. Рекомендуемые параметры процедуры

В таблице приведены параметры процедуры при работе с аппликатором:

Таблица Б-2. Рекомендуемые параметры процедуры

Тип кожи	Показание	Точка фокусировки	Частота повторения импульсов (Гц)	Энергия (мДж/пиксель)	Накопленная энергия Джоули/сетка	Сетка области обработки ($см^2$)
I–V	Угревые шрамы / Глубокие морщины	(-2), (-1)	10	7	2000	20
I–V	Поверхностные морщины	(+1), (+2)	4–6	3–5	1000	20
I–V	Морщины	(0)	10	7	2000	20

(*) Всегда начинайте с проверки кожи применяя наиболее низкие значения диапазона и увеличивайте энергию в соответствии с внешним видом кожи и переносимостью пациентом. Подождите 15–30 минут и оцените реакцию пациента.

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

Б.8.4. После процедуры

- Избегайте прямого воздействия солнечных лучей на область обработки. Используйте защиту от ультрафиолета UVA/UVB.

Б.9. Последующее наблюдение

1. Количество процедур: 3–5
2. Интервал между процедурами: 2–3 недели
3. Процедура считается завершенной по достижении удовлетворительных результатов.
4. Следует проинструктировать пациентов о необходимости избегать воздействия солнца после и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу с последующим информированием директора по клиническим операциям Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nürnberg, Germany
Тел:. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс: + 49 911 / 89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Сайт: http://www.almalasers.com

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

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

Alma
For You. For Life.

ПРИЛОЖЕНИЕ B
Аппликатор Picolor

B.1. Введение

Информация, приведенная в данном приложении, дополняет или расширяет информацию, приведенную руководстве пользователя системы Pico Clear относительно инструкций по применению, предупреждениям и предостережениям, необходимым для снижения риска травмы. Перед обращением к данному приложению и до начала работы с системой все операторы должны полностью прочитать все руководство пользователя.

B.2. Требования к обучению

Система Pico Clear предназначена для использования только персоналом, прошедшим соответствующее обучение по обращению с ней и ее использованию. Все персонал — косметологи, врачи, медицинские сестры, технический персонал и другие — работающий с системой, должен прочитать руководство пользователя.

Alma Lasers предоставляет обучение использованию системы Pico Clear без отрыва от места работы.

Оператор обязан связаться с его/ее лицензирующими органами для определения любых условий, требуемых по закону, для клинического использования и работы устройства.

B.3. Аппликатор Picolor

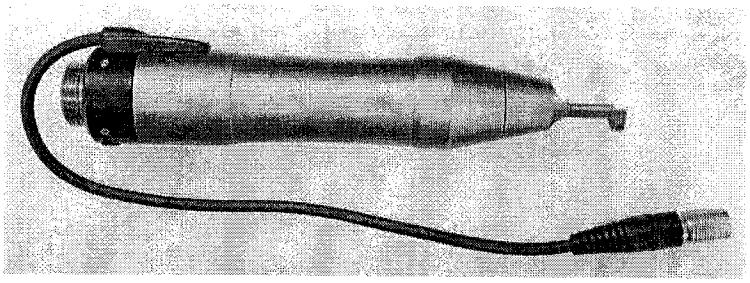


Рисунок B-1. Аппликатор Picolor

B.3.1. Технические характеристики аппликатора

Тип лазера	**Nd:YAG**	**Сдвоенный Nd:YAG**
• Длина волны:	1064 нм	532 нм
• Размер пятна:	2–10 мм	2–100 мм
• Длительность импульса:	350 пс	300 пс
• Частота повторения:	1–10 Гц	1–10 Гц
• Максимальная энергия импульса:	350 мДж	250 мДж

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

B.3.1. Очистка аппликатора

Крайне важно, чтобы аппликатор и его линза оставались чистыми и без загрязнений. Перед процедурой оператор должен визуально осмотреть аппликатор на наличие дефектов и загрязнений. **Не используйте поврежденный или грязный аппликатор.** Перед процедурой аппликатор должен очищаться мягкой ватной палочкой, смоченной 70% спиртом.

B.4. Рабочий экран Pico Clear

Примечание

До начала процедуры выберите и подключите соответствующий аппликатор.

В общем случае параметры работы аппликаторов Pico Clear задаются на рабочем экране Pico Clear.

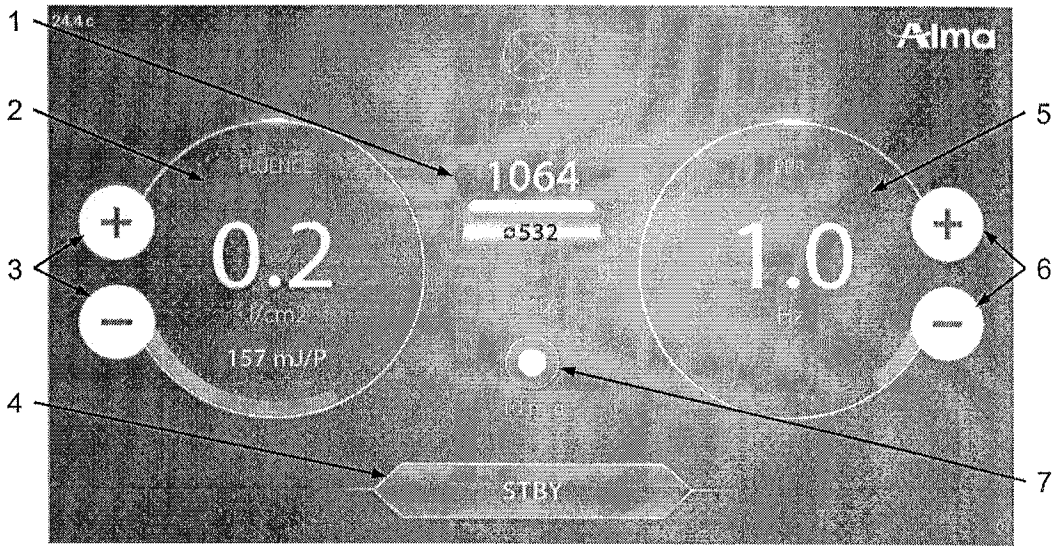


Рисунок B-2. Рабочий экран Pico Clear

Подробное описание параметров экрана приведено в Главе 6.

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

B.5. Клиническое руководство

B.5.1. Назначение

Система предназначена для многопрофильных применений в дерматологии. Предназначена для: коагуляции, абляции и испарения мягких тканей.

PicoLift в режиме 1064nm показан для:

- Обработки шрамов от угревой сыпи для кожи типов I–V по Фицпатрику
- Обработки морщин с целью их уменьшения для типов кожи I–V по Фитцпатрику

B.5.2. Показания

Режим процедуры Picolor **1064 нм** показан для:

- Удаления татуировок на всех типах кожи (Фитцпатрик I–VI) для обработки следующих цветов татуировки: черный, серый, темно синий.
- Обработки доброкачественных пигментных поражений на типах кожи I–IV по Фитцпатрику.

Режим процедуры Picolor **532 нм** показан для:

- Удаления татуировок на типах кожи I–III для обработки красного, желтого и оранжевого цветов.
- Обработки доброкачественных пигментных поражений на типах кожи I–IV по Фитцпатрику.
- Обработки пятен «кофе с молоком» (CALM) на типах кожи I–IV по Фитцпатрику.
- Удаления доброкачественных солнечных лентиго на типах кожи I–IV по Фитцпатрику.

B.5.2.1. Противопоказания

B.5.2.1.1. Абсолютные противопоказания

- Целлюлит (MRSA)
- Красный плоский лишай
- Почечная недостаточность (острая или хроническая)
- Рассеянный склероз
- Иммуносупрессия
- Определенные лекарства (напр., Аккутан)
- Коллагеновые сосудистые заболевания
- Простой герпес в области обработки
- Псориаз
- Лишай блестящий
- Злокачественные образования
- Витилиго
- Келоиды
- Волчанка
- Беременность
- Искусственный загар/использование средств для загара (требуемый перерыв минимум 3 недели)
- Общее заболевание или заболевание в области обработки
- Активный солнечный загар или солярий (следует избегать активного загара в течение как минимум 4-6 недель до лечения, в зависимости от глубины загара)

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

B.5.3. Особые соображения

- Плохо контролируемый сахарный диабет
- Тромбоцитопения
- Заболевание периферийных сосудов
- Анемия
- Нарушения свертываемости крови
- Ревматоидный артрит/Ювенильный ревматоидный артрит
- Слабоумие или психические расстройства
- Перенесенная поствоспалительная гиперпигментация
- Хроническое заболевание (болезнь Крона, воспалительное заболевание кишечника и т.д.)

B.6. Неблагоприятные события, связанные с процедурой

Соблюдение инструкций производителя уменьшит риск возникновения следующих неблагоприятных событий и побочных эффектов:

- Временная или длительная эритема (покраснение) и отек (опухоль) в течение 2–24 часов после лечения, которые могут длиться несколько недель.
- Раздражение, зуд, легкое жжение или боль (похожая на солнечный ожог) или дискомфорт, которые могут возникнуть в месте обработки в течение 48 часов после нее.
- Точечное кровотечение.
- Повреждение естественной текстуры кожи — В некоторых случаях образование корок, волдырей, пустул, ожогов или эпидермальных эрозии с инфекцией или без нее. Следует соблюдать нормальный уход за раной.
- Изменения пигментации — В области обработки может произойти изменение пигментации. В большинстве случаев гипо- или гиперпигментация возникает у лиц с типом кожи IV–VI или когда область обработки подвергалась воздействию солнца в течение 3 недель до или после процедуры.

  У некоторых пациентов гиперпигментация возникает даже при защите от солнца. Эта потеря цвета обычно проходит за три–шесть месяцев, но, в редких случаях, (в основном, гипопигментация) изменение пигмента может стать постоянным.
- Хрупкость кожи — Кожа на или вблизи области обработки может стать хрупкой. В этом случае следует избегать нанесения макияжа и механического воздействия на область (это может привести к разрыву кожи).
- Синяки — В области обработки могут появиться синяки, которые могут длиться от нескольких часов до нескольких дней.
- Рубцевание — Имеется вероятность образования рубцов, таких как увеличенные гипертрофированные или келоидные рубцы. К образованию рубцов может привести инфекция.
- Повреждение глаза от отраженного или продолжительного незащищенного воздействия лазера. Для предотвращения травмы глаза в течение всех процедур следует использовать защитные очки, соответствующие применяемой длине волны.

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

B.7. Информация до процедуры

B.7.1. Общие сведения

Предупреждение

При использовании аппликатора соответствующие защитные очки должны использоваться как оператором, так и пациентом (и всеми, кто присутствует в помещении).

Если область обработки находится очень близко к глазам (например, веки), защищайте глаза роговичными щитками.

Осторожно

Важно в ходе процедуры наблюдать за реакцией кожи. Плохое наблюдение за пациентом и чрезмерная оптическая энергия могут вызвать термическое повреждение и привести к нежелательным негативным эффектам.

Рекомендуется попросить пациента держать глаза закрытыми в ходе всей процедуры даже в защитных очках.

Во время первого визита врач (или другой уполномоченный сотрудник) должен:

1. Получить подробную медицинскую историю пациента.
2. Определить, зачем пациент хочет выполнить процедуру и четко понять его/ее ожидания.
3. Обсудить с пациентом режим выполнения процедуры.

B.7.2. Консультирование

Во время первого визита врач (или другой уполномоченный сотрудник) должен проинформировать пациента о следующем:

1. Оценить состояние кожи и желаемую область обработки.
2. Объяснить, что получение желаемых результатов может потребовать несколько процедур, выполняемых в течение нескольких недель/месяцев.
3. Процедура может сопровождаться небольшим дискомфортом. Сразу после процедуры может возникнуть временная эритема/отек.

B.7.3. Фотографирование

Рекомендуется сделать фотографии до и после выполнения процедур, чтобы иметь объективные свидетельства изменений в ходе выполнения процедур.

Фотографии следует делать перед каждой процедурой/визитом, и во время последующих визитов через неделю и через месяц после процедуры.

Для фотографирования всех пациентов следует использовать стандартизированные условия (скорость затвора камеры, вспышка и фокусное расстояние). Это позволяет делать объективное сравнение фотографий.

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

B.7.4. Проверка кожи

Всегда перед первым сеансом процедуры следует делать проверку кожи с использованием самых низких значений рекомендуемых параметров процедуры. Для оценки реакции следует выждать 24–48 часов.

B.7.5. Режим выполнения процедуры

Таблица B-1. Режим выполнения процедуры 1064 и 532 нм

Показание	Удаление татуировки		Пигментные поражения	
Режим	1064	532	1064	532
Количество процедур	4–8	4–8	2–4	1–3
Интервал между процедурами (недели)	8–12	8–12	2–4	2–4

B.7.6. Конечные точки

- **Удаление татуировки:** немедленное легкое и умеренное образование матовой поверхности
- **Пигментные поражения:** немедленное образование матовой поверхности или потемнение поражения.

B.8. Протокол процедуры

B.8.1. Перед процедурой

B.8.1.1. Удаление татуировки

1. Практикующий врач должен тщательно проанализировать медицинскую историю, включая соответствующую информацию:
   - Когда была сделана татуировка?
   - Какие чернила/краски использовались?
   - Знает ли пациент о том, применялись ли белые чернила?
   - Пытался ли пациент ранее изменять или удалять татуировку? Если да, то как?
   - Принимал ли пациент перорально ретиноиды в течение последнего года?
   - История герпетической инфекции или герпеса?
   - История келоидного образования или легкого рубцевания
2. Оценить состояние кожи, а именно: тип кожи, степень загара и область тела.
3. Очистить и просушить кожу в области обработки.
4. Во время процедуры рекомендуется использовать перчатки.
5. Если необходимо, за 40–60 минут перед процедурой нанести на область татуировки местный анестетик (крем «EMLA»).

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

B.8.1.2. Пигментные поражения

1. Практикующий специалист должен выполнить тщательную оценку пациента, включая тип кожи, тип поражения, глубину и плотность поражения.
2. Очистить и просушить кожу в области обработки.

B.8.2. Процедура

B.8.2.1. Удаление татуировки

В ходе процедуры можно изменять размер пятна в соответствии с переносимостью пациентом и реакцией кожи. Рекомендуется начинать с пятна наибольшего размера и соответствующих параметров в соответствии с результатом проверки кожи.

1. В соответствии с результатами проверки кожи задайте начальное значение флюенса.
2. Поместите наконечник аппликатора перпендикулярно коже.
3. Нажмите на педаль для включения лазера.
4. Желаемая реакция — немедленное образование матовой поверхности.
5. Перекрытие терапевтических точек должно быть не более 10%.

! В случае любого негативного события уменьшите флюенс на 10–20% (чрезмерное покраснение или зуд или точечное кровотечение).

B.8.2.2. Пигментные поражения

1. В соответствии с результатами проверки кожи задайте начальное значение флюенса.
2. Поместите наконечник аппликатора перпендикулярно коже.
3. Нажмите на педаль для включения лазера.
4. Желаемая реакция — слабое образование матовой поверхности или потемнение поражений.
5. Покройте все поражение с минимальным перекрытием точек.

! Если конечные точки не достигаются, увеличьте флюенс на один шаг. Увеличение энергии рекомендуется только при отсутствии негативных эффектов или продолжительных побочных эффектов

B.8.3. Рекомендуемые параметры процедуры

Таблица B-2. Рекомендуемые параметры процедуры

1064 нм		
Тип кожи	**Размер пятна (мм)**	**Флюенс (Дж/см^2)**
I–VI	2–4	0,8–6
	5–7	0,3–1,8
	8–10	0,2–0,8

532 нм		
Тип кожи	**Размер пятна (мм)**	**Флюенс (Дж/см^2)**
I–III	3–4	0,4–1,5
	5–7	0,2–1
	8–10	0,1–0,4
IV	7–10	0,1–0,6

(*) Всегда начинайте процедуру с наименьших рекомендуемых значений, указанных в таблице. Увеличивайте значения параметров до достижения желаемой конечной точки — образования матовой поверхности.

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

B.8.4. После процедуры

1. Сразу после процедуры охладите область обработки.
2. Нанесите слой смягчающего крема и закройте место обработки не прилипающей марлей.
3. Избегайте прямого воздействия солнечных лучей на область обработки. Используйте защиту от ультрафиолета UVA/UVB.

Осторожно

Крайне важно, чтобы аппликатор и его линза оставались чистыми и без загрязнений. Очищайте их с помощью ватной палочки и спирта после каждой процедуры. См. раздел «Обслуживание».

Б.8.5. Последующее наблюдение — удаление татуировки

1. Через 8 недель после последней процедуры пациент должен вернуться для осмотра места обработки и дополнительной процедуры, если она необходима:

   В случае лишь частичного исчезновения татуировки продолжите процедуры с интервалом в 8 недель.

   Если изменений татуировки не замечено, следует увеличить флюенс как минимум на 10% и продолжить процедуры с интервалом в 4 недели.
2. Интервал между процедурами при достижении удачных результатов может быть увеличен.
3. Процедура считается завершенной по достижении удовлетворительных результатов.
4. Следует проинструктировать пациентов о необходимости избегать воздействия солнца после и между процедурами.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу с последующим информированием директора по клиническим операциям Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nürnberg, Germany
Тел:. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс: + 49 911 / 89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Сайт: http://www.almalasers.com

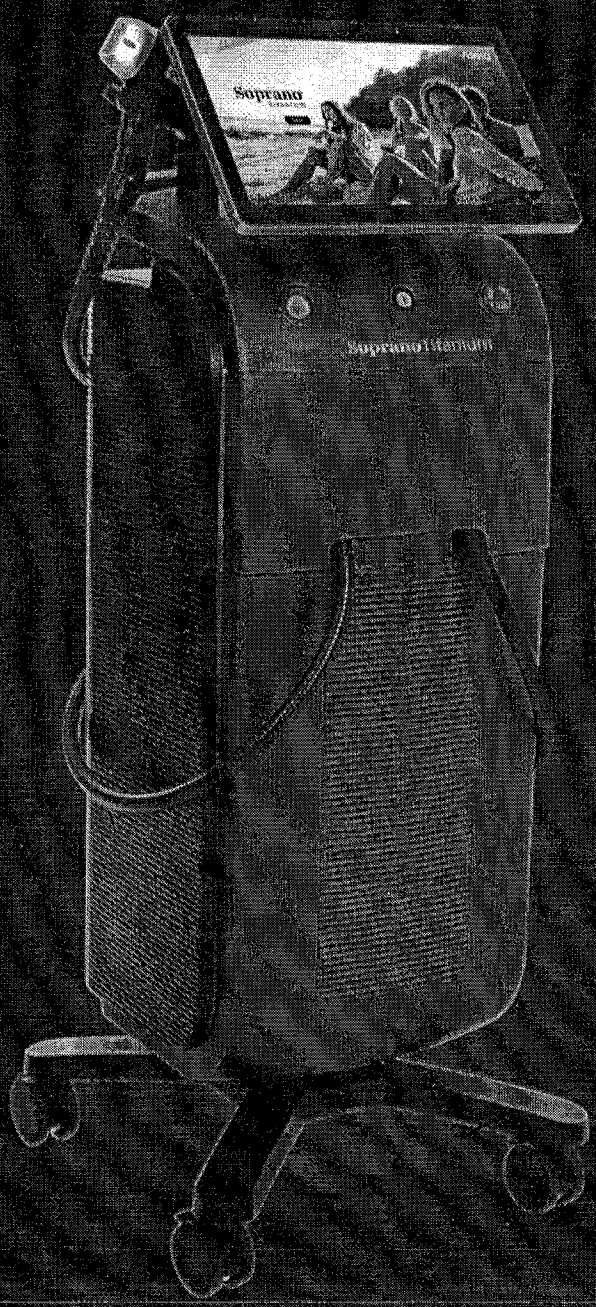
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alma
For You. For Life.

Soprano Titanium

Лазерная эпиляция. **Изобретено заново.**

Руководство пользователя



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

© 2019, Alma Lasers GmbH. Все права защищены.

Без письменного разрешения Alma Lasers™ никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена или скопирована в любой форме и любым способом — графическим, электронным или механическим, включая фотокопирование, перепечатку или информационно-поисковые системы.

Характеристики системы и информация, содержащаяся в данном документе, могут быть изменены без предупреждения.

Alma Lasers, логотип и Soprano Titanuum являются зарегистрированными в США и/или других странах торговыми марками или торговыми марками Alma Lasers GmbH.

CE 0459

Производитель:
Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nürnberg, Germany
Тел. +49 911 / 89 11 29-0
Факс +49 911 / 89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.com
Сайт: http://www.almalasers.com

Номер по каталогу: OPSP260718011 (на английском языке — *прим. пер.*)
Версия 2, апрель 2019

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

Обзор данного руководства

Данное Руководство пользователя состоит из следующих частей:

Глава 1	**Обзор системы**	Основные меры предосторожности при использовании системы Soprano Titanium, уход за ней и обслуживание, а также список аббревиатур и акронимов, которые можно встретить в руководстве.
Глава 2	**Меры безопасности**	Пояснения и указания по мерам безопасности при работе с системой, соответствии международным стандартам, классификации и нормативной маркировке.
Глава 3	**Установка**	Перечень требований по электроснабжению, месту и условиям окружающей среды для установки системы.
Глава 4	**Описание системы**	Подробное описание системы и ее различных компонентов. Подробные характеристики всех компонентов приведены в конце этой главы.
Глава 5	**Органы управления и индикаторы**	Описание панели управления и сервисной панели, педали и различных соединений системы, индикаторов работы.
Глава 6	**Инструкции по работе с системой**	Пояснения по работе с системой.
Глава 7	**Обслуживание**	Подробный обзор процедур по обслуживанию системы.
Глава 8	**Поиск и устранение неисправностей**	Список ошибок системы, которые могут происходить во время работы, их возможных причин и способов устранения.
Глава 9	**Информация для заказа**	Информация о порядке заказа аксессуаров и запасных частей для платформы Soprano Titanium.
Глава 10	**Электромагнитная совместимость**	Информация об электромагнитной совместимости системы Soprano Titanium.

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

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

Содержание

ГЛАВА 1 Обзор системы Стр.

1.1. Использование данного руководства ... 1-1
1.2. Ответственность врача ... 1-1
1.3. Обслуживание ... 1-2
1.4. Модификация системы ... 1-2
1.5. Проверка перед перепродажей ... 1-2
1.8. Аббревиатуры и акронимы ... 1-2

ГЛАВА 2 Меры безопасности Стр.

2.1. Введение ... 2-1
2.2. Меры безопасности системы ... 2-1
2.2.1. Электрическая безопасность ... 2-1
2.2.2. Световая и лазерная безопасность ... 2-2
2.3. Процедурный кабинет ... 2-3
2.4. Общие меры предосторожности ... 2-3
2.4.1. Меры предосторожности ... 2-3
2.4.2. Предостережения ... 2-4
2.5. Предупреждения, относящиеся к излучению световой/лазерной энергии ... 2-4
2.5.1. Опасность ожога ... 2-4
2.5.2. Опасность прямого и отраженного воздействия на глаза ... 2-4
2.5.3. Лазерные защитные очки ... 2-5
2.5.4. Опасность взрыва и возгорания ... 2-5
2.5.5. Опасность высокого напряжения ... 2-5
2.5.6. Заземление системы ... 2-5
2.6. Функции безопасности системы ... 2-6
2.6.1. Аварийный выключатель ... 2-6
2.6.2. Главный выключатель ... 2-6
2.6.3. Индикаторы светового/лазерного излучения ... 2-6
2.6.4. Порт дистанционной блокировки ... 2-6
2.6.5. Двухуровневая защита для лазерного излучения ... 2-7
2.6.6. Педаль ... 2-7
2.6.7. Система охлаждения ткани ... 2-7
2.7. Конструкция аппликатора ... 2-7
2.8. Классификация и соответствие оборудования ... 2-7
2.8.1. Соответствие ... 2-8
2.8.2. Классификация системы в соответствии с IEC 60601-1 ... 2-9
2.9. Маркировка системы ... 2-9
2.9.1. Пояснения к маркировке и обозначениям на системе ... 2-9

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

ГЛАВА 3. Установка **Стр.**

3.1. Введение ... 3-1
3.2. Перечень оборудования ... 3-1
3.3. Требования к помещению ... 3-2
3.3.1. Место и расположение ... 3-2
3.3.2. Требования к электропитанию ... 3-2
3.3.3. Требования к условиям окружающей среды ... 3-2
3.4. Распаковка системы ... 3-3
3.4.1. Подключение аппликатора ... 3-5
3.4.2. Подключение дистанционной блокировки ... 3-6
3.4.3. Подключение педали ... 3-6
3.4.4. Заполнение резервуара охлаждающей жидкости ... 3-6
3.5. Условия окружающей среды при хранении и транспортировке ... 3-6
3.6. Перемещение системы ... 3-7

ГЛАВА 4. Описание системы **Стр.**

4.1. Введение ... 4-1
4.2. Общее описание системы ... 4-1
4.3. Компоненты системы и органы управления ... 4-2
4.3.1. Главная консоль ... 4-2
4.3.2. Органы управления системой ... 4-3
4.3.3. Модули блоков питания ... 4-4
4.3.4. Системный контроллер ... 4-4
4.3.5. Система охлаждения ... 4-4
4.3.6. Изолирующий трансформатор ... 4-5
4.4. Технические характеристики системы ... 4-5
4.4.1. Работа и управление ... 4-5
4.4.2. Физические характеристики ... 4-6
4.4.3. Требования к электропитанию ... 4-6
4.4.4. Аппликаторы ... 4-6
4.4.5. Классификация ... 4-6
4.4.6. Список аксессуаров и оборудования ... 4-6

ГЛАВА 5. Органы управления и индикаторы **Стр.**

5.1. Введение ... 5-1
5.2. Панель управления ... 5-1
5.2.1. Сенсорный ЖК-дисплей ... 5-2
5.2.2. Индикатор подключенного аппликатора ... 5-2
5.2.3. Индикатор состояния системы охлаждения ткани ... 5-2
5.2.4. Аварийный выключатель ... 5-2
5.2.5. Индикаторы светового/лазерного излучения ... 5-3
5.2.7. Выключатель с ключом ... 5-3
5.3. Сервисная панель ... 5-3
5.3.1. Главный автоматический выключатель ... 5-4
5.3.2. Основной выключатель электропитания ... 5-4
5.3.3. Индикатор электрического тока ... 5-4

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

5.4. Кнопка лазерного аппликатора 5-4
5.5. Педаль 5-5

ГЛАВА 6. Работа Стр.

6.1. Введение 6-1
6.2. Обнаружение ошибки 6-1
6.3. Подготовка системы к работе 6-1
6.3.1. Обнаружение аппликатора 6-2
6.4. Работа с системой 6-2
6.4.1. Запуск системы 6-2
6.5. Начало светового/лазерного излучения 6-2
6.5.1. Пауза в работе 6-3
6.5.2. Изменения параметров во время работы 6-3
6.6. Выключение системы 6-3

ГЛАВА 7. Обслуживание Стр.

7.1. Введение 7-1
7.2. Периодическое обслуживание 7-1
7.2.1. Каждые 6 месяцев 7-1
7.2.2. Каждые 12 месяцев 7-2
7.3. Сервисная информация 7-2
7.4. Плановое обслуживание 7-2
7.4.1. Очистка и дезинфекция системы и аппликаторов 7-3
7.4.2. Очистка фильтров 7-3
7.4.3. Заполнение/дренаж резервуара системы охлаждения 7-3

ГЛАВА 8. Поиск и устранение неисправностей Стр.

8.1. Введение 8-1
8.2. Гарантия 8-1
8.3. Руководство по поиску и устранению неисправностей 8-1

ГЛАВА 9. Информация для заказа Стр.

9.1. Список частей для заказа 9-1

ГЛАВА 10. Электромагнитная совместимость Стр.

10.1. Длины кабелей и их замены 10-1
10.2. Электромагнитное излучение 10-2
10.3. Невосприимчивость к электромагнитному излучению 10-2
10.4. Рекомендуемые расстояния разделения 10-4

Список рисунков

Рисунок Описание Стр.

Рисунок 2-1: Предупреждающий знак для процедурного кабинета 2-3
Рисунок 2-2: Идентификационная маркировка 2-9
Рисунок 3-1: Ящик для транспортировки системы 3-3
Рисунок 3-2: Распаковка системы (1) 3-3
Рисунок 3-3: Распаковка системы (2) 3-4

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

Рисунок 3-4: Распаковка системы (3) 3-4
Рисунок 3-5: Аппликатор в держателе 3-5
Рисунок 3-6: Подключение аппликатора 3-5
Рисунок 3-7: Порты для дистанционной блокировки и педали 3-6
Рисунок 4-1: Основные компоненты системы 4-2
Рисунок 4-2: Органы управления системой 4-3
Рисунок 5-1: Панель управления 5-1
Рисунок 5-2: Сенсорный ЖК-дисплей 5-2
Рисунок 5-3: Сервисная панель 5-3
Рисунок 5-4: Кнопка лазерного аппликатора 5-4
Рисунок 5-5: Педаль 5-5
Рисунок 6-1: Экран приветствия 6-2
Рисунок 7-1: Расположения воздушных фильтров 7-3
Рисунок 7-2: Комплект для заполнения резервуара охлаждающей жидкости 7-4
Рисунок 7-3: Порт для заполнения резервуара охлаждающей жидкости на сервисной панели .. 7-4

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 1
Обзор системы

1.1. Использование данного руководства

Система разработана с учетом международных стандартов по безопасности и работе. Персонал, работающий с системой, должен иметь четкое представление о правильной работе с системой.

Данное руководство предназначено для оказания помощи медицинскому и техническому персоналу в понимании принципов работы системы и работе с ней. Не работайте с системой до прочтения данного руководства и получения четкого представления о работе системы. Если какая-то часть данного руководства не ясна, пожалуйста, обратитесь к представителю Alma Lasers за разъяснениями.

Предупреждение

Использование органов управления, выполнение настроек или проведение процедур иначе, чем описано здесь, может привести к опасному воздействию излучения. Соответственно, перед началом использования системы или работы с ней, персонал, использующий, должен прочитать данное руководстве и в полном объеме ознакомиться со всеми мерами безопасности и порядком работы.

Информация, приведенная в данном руководстве, не заменяет профессиональное обучение клиническому применению системы. Для получения текущей информации о доступном обучении, пожалуйста, обратитесь к представителю Alma Lasers. Клиническая информация приведена в клинических руководствах в данном руководстве пользователя, где приведены рекомендации по настройке для каждого приложения.

Данное руководство должно всегда находиться вместе с системой и весь операционный персонал должен знать его местонахождение. Дополнительные копии данного руководства можно получить у Alma Lasers или у местного представителя Alma Lasers.

Для получения подробной информации об Alma Lasers посетите веб-сайт:
http://www.alma-deutschland.de/

1.2. Ответственность врача

Врач будет нести ответственность за использование и работу устройства и за квалификацию операторов устройства. Alma Lasers не делает никаких заявлений относительно местных законов или правил, которые могут относиться к использованию и работе любого медицинского устройства. Врач обязан связаться с его/ее лицензирующими органами для определения любых условий, требуемых по закону, для клинического использования и работы устройства.

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

1.3. Обслуживание

Система требует периодического технического обслуживания, которое должно выполняться техническим персоналом, авторизованным Alma Lasers. Невыполнение обслуживания приведет к отказу от всех явных или подразумевающихся гарантий. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь в Alma Lasers или к местному представителю Alma Lasers.

1.4. Модификация системы

Неавторизованная модификация оборудования, программного обеспечения или характеристик системы приведет к отказу от всех явных или подразумевающихся гарантий. Alma Lasers не несет никакой ответственности за использование или работу такого модифицированного устройства.

Предупреждение

Модификация оборудования не допускается.

1.5. Проверка перед перепродажей

В случае перепродажи устройства Alma Lasers кем-либо, кроме авторизованного торгового представителя, Alma Lasers предлагает пройти проверку перед перепродажей техническим специалистом Alma Lasers для гарантии того, что устройство работает в соответствии с техническими требованиями производителя. Использование устройства после продажи и до его проверки является неправильным использованием устройства, которое может привести к травмам и отказу от всех явных или подразумевающихся гарантий.

Alma Lasers для своих устройств также заключает договоры на сервисное обслуживание и увеличенную гарантию. Для получения подробной информации обратитесь в Alma Lasers или к местному представителю Alma Lasers.

1.6. Аббревиатуры и акронимы

"	Дюймы	**LED**	Светодиод
°C	Градус(ы) Цельсия	**m**	Метр(ы)
°F	Градус(ы) Фаренгейта	**mm**	Миллиметр(ы)
A	Ампер(ы)	**msec**	Миллисекунда
AC	Переменный ток	**nm**	Нанометры
cm	Сантиметр(ы)	**OD**	Оптическая плотность
Hz	Гц	**Sec**	Секунда(ы)
IEC	Международная электротехническая комиссия	**mT**	Сумма всех значений миллисекунд
J	Джоуль(и)	**TEC**	Термоэлектрическое охлаждение
J/cm²	Джоули на квадратный сантиметр	**V**	Вольт(ы)
Kg.	Килограмм(ы)	**VAC**	Вольт(ы) переменного тока
Lbs.	Фунт(ы)	**W**	Ватт(ы)
LCD	Жидкокристаллический дисплей		

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 2
Меры безопасности

2.1. Введение

В данной главе приведены общие меры безопасности при использовании системы с особым упором на оптическую и электрическую безопасность.

Предупреждение

Даже при нажатии на кнопку аварийного выключения система остается под напряжением.

Обученный и квалифицированный медицинский персонал может безопасно использовать систему при условии правильного обращения с ней и выполнения обслуживания. Ответственный врач и весь другой персонал, работающий с системой или обслуживающий ее, должен быть знаком с мерами безопасности, приведенными в данной главе.

Первичное внимание следует уделять безопасности пациента, врача и другого персонала. Безопасность пациента обеспечивается, главным образом, хорошо обученным персоналом, а также правильной организацией процедурного кабинета. Также важно обучение пациента, включая информацию о природе процедуры.

2.2. Меры безопасности системы

Система разработана с учетом обеспечения максимальной безопасности как для пациента, так и для персонала. Далее приведены некоторые превентивные меры обеспечения безопасности системы.

2.2.1. Электрическая безопасность

Система имеет следующие встроенные функции обеспечения электрической безопасности:

1. Система защищена полуавтоматическим выключателем, расположенным на сервисной панели и защищающем систему путем прекращения подачи энергии при возникновении перегрузки. Для продолжения нормальной работы следует поднять рукоятку выключателя и перезапустить систему.
2. Защита, реализованная с помощью программного обеспечения, включает:
   - После включения системы программное обеспечение проверяет все оборудование, выполняющее функции обеспечения безопасности.
   - Время излучения света/лазера регулируется прерыванием каждые 250 мкс.
   - Работа системы постоянно контролируется в течение всей процедуры.
   - При возникновении ошибки система отображает оператору сообщение и прекращает дальнейшую работу.
   - При подключении аппликатора система идентифицирует его.

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

2.2.2. Световая и лазерная безопасность

1. Система имеет порт для подключения дистанционной блокировки безопасности для подключения внешней блокировки на входной двери в процедурный кабинет. Внешняя блокировка последовательно соединена с педалью. Таким образом, когда блокировка установлена, при открытии входной двери система отключается, а ее работа блокируется.
2. Аварийный выключатель в случае необходимости быстро отключает систему — при нажатии работа системы прекращается немедленно.
3. Система может быть **ВКЛЮЧЕНА** только когда в выключатель с ключом вставлен ключ. Для предотвращения неавторизованного использования системы, когда она не работает, ключ следует вынимать.
4. Неавторизованное изменение основных параметров системы предотвращается с помощью пароля.
5. Система имеет два индикатора излучения: желтый индикатор состояния в верхней части панели управления и зуммер.
   - Желтый индикатор состояния мигает, когда система готова к излучению импульсов и постоянно горит во время излучения импульса.
   - При переключении системы в режим готовности (Ready) раздается однократный сигнал зуммера.
6. Излучение света включается только при переключении в режим готовности (**READY**) и нажатии на педаль и кнопку аппликатора (минимальный риск).
7. Для охлаждения источника света сразу после **ВКЛЮЧЕНИЯ** системы через аппликатор циркулирует охлаждающая жидкость.
8. Для исключения риска перегрева аппликатора поток и температура охлаждающей жидкости постоянно контролируются. Излучение света/лазера не допускается при отсутствии потока охлаждающей жидкости, либо если ее температура возрастает до 40 °C или выше.
9. Для упрощения работы система оснащена пневматической педалью. Она сделана пневматической для исключения вероятности короткого замыкания в проводке ножного переключателя и увеличения ее устойчивости к воздействию жидкостей.

Предупреждение

При неправильном использовании любое устройство, излучающее свет/лазер, может нанести травму. Внутри системы имеются высокие напряжения. Персонал, работающий с лазерами, всегда должен иметь представление о возможных угрозах и принимать соответствующие защитные меры, приведенные в данном руководстве.

Используйте с осторожностью. Может вызвать серьезные ожоги. Не используйте на чувствительных участках кожи или при наличии плохой циркуляции. Бесконтрольное использование системы детьми или нетрудоспособными лицами может быть опасным.

Осторожно

Пары и/или дым от лазера могут содержать жизнеспособные частицы ткани.

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

2.3. Процедурный кабинет

Процедурный кабинет должен быть четко обозначен знаками, указывающими на использование света/лазерной энергии высокой интенсивности. Знак для процедурного кабинета, поставляемый вместе с системой, показан на рисунке 2-1.

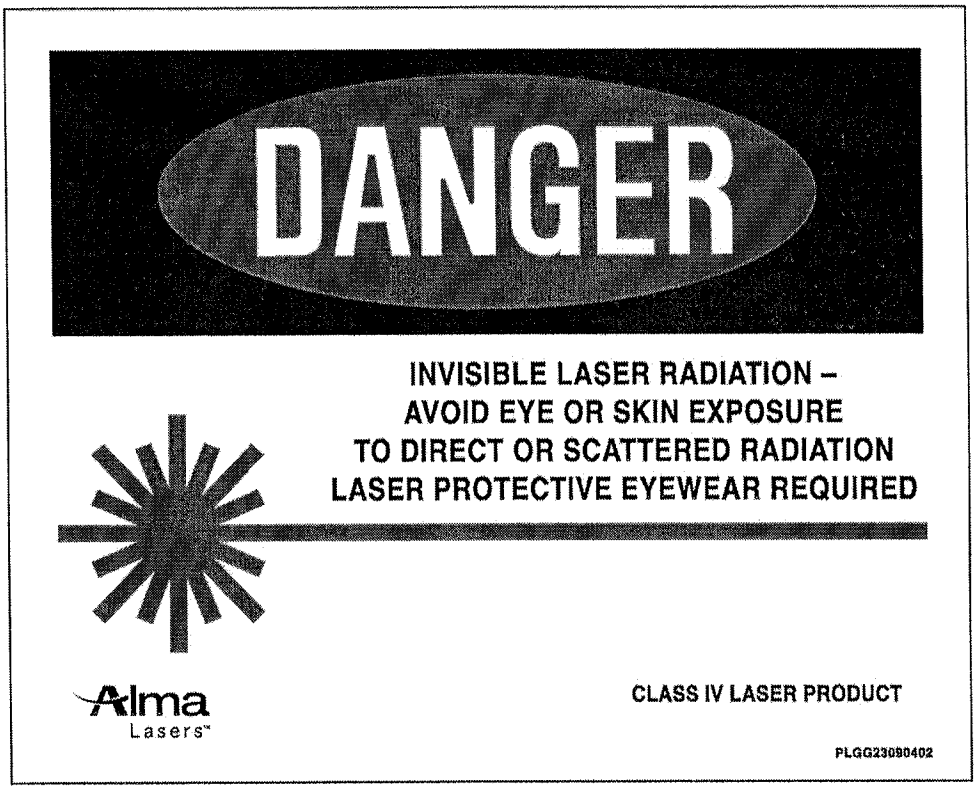


Рисунок 2-1: Предупреждающий знак для процедурного кабинета

В процедурном кабинете не должно быть никаких объектов, отражающих свет, таких как зеркало.

Доступ в процедурный кабинет с системой должен быть только у персонала, необходимого для выполнения процедуры и обученного необходимым мерам безопасности.

Убедитесь, что весь персонал процедурного кабинета знаком с органами управления системой и знает, как немедленно выключить систему.

2.4. Общие меры предосторожности

Для безопасного использования системы следует соблюдать следующие меры предосторожности, предостережения и предупреждения.

2.4.1. Меры предосторожности

- Перед началом работы с системой врачи и клинические специалисты должны внимательно прочитать данное руководство и соответствующие руководства пользователя аппликаторов.
- Система при неосторожном перемещении может нанести травму. Система хорошо сбалансирована и рассчитана на перемещение, однако ее следует перемещать осторожно и неторопливо. Никогда не тяните систему за аппликатор или его кабель.

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

2.4.2. Предостережения

- Обслуживание системы — внутренние регулировки блока питания, системы охлаждения, оптики, аппликаторов и т.д. — может выполнять только персонал, авторизованный Alma Lasers.
- Проверьте, чтобы система была подготовлена для работы с напряжением питания, используемом в вашей стране (230 В~).
- Обслуживание, выполняемое оператором, должно проводиться только когда система выключена и отключена от сети электропитания. Выполнение обслуживания при включенной системе может быть опасно как для оператора, так и для системы.
- Всегда **ВЫКЛЮЧАЙТЕ** систему, когда она не используется.
- Никогда не оставляйте систему без присмотра, когда она находится в режиме готовности (**READY**).
- Не позволяйте использовать систему необученному персоналу.
- Никогда не нажимайте на кнопку аппликатора/педаль, пока аппликатор безопасно не направлен на конкретную и намеченную цель.
- Во время обслуживания никогда не оставляйте систему **ВКЛЮЧЕННОЙ**, открытой и без присмотра.

ВНИМАНИЕ! Общее время работы персонала с лазерной терапевтической системой для удаления волос без использования средств индивидуальной защиты от шума во время смены (дня) составляет не более 4 часов.

2.5. Предупреждения, относящиеся к излучению световой/лазерной энергии

2.5.1. Опасность ожога

Система излучает свет/лазер высокой интенсивности, которые невидимы для человеческого глаза и могут вызывать ожоги третьей степени.

2.5.2. Опасность прямого и отраженного воздействия на глаза

- Важно, чтобы все лица, присутствующие в процедурном кабинете во время процедуры (пациент и медицинский персонал) использовали защитные очки, рекомендованные Alma Lasers.
- Хорошей практикой является указание пациенту держать во время процедуры глаза закрытыми даже при использовании защитных очков.
- Если пациент не может использовать защитные очки, обеспечьте пациента непрозрачной защитой для глаз, полностью блокирующей поступление света в глаза.
- Если область обработки находится очень близко к глазам (например, веки), обеспечьте защиту глаз с помощью роговичных щитков.

Предупреждение

Использование лазерного удаления волос бровей опасно и выполнять не должно!

- Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) равно 2,5 м.
- Расхождение луча: вертикальное расхождение луча (быстрая ось) — 35°, полный угол.
  горизонтальное расхождение луча (медленная ось) — 10°, полный угол.

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

2.5.3. Лазерные защитные очки

- Весь персонал должен использовать защитные очки и должен удостовериться, что они обеспечивают адекватную защиту. Обратитесь к соответствующим руководствам по аппликаторам, чтобы определить, какие защитные очки следует использовать для соответствующей длины волны.
- Защитные очки и непрозрачная защита для глаз, поставляемые с системой, обеспечивают адекватную защиту. Их дополнительные экземпляры можно заказать у представителя Alma Lasers.

2.5.4. Опасность взрыва и возгорания

- Поглощение оптической энергии приводит к росту температуры поглощающего материала. Примите меры для уменьшения риска возгорания горючих материалов как в области обработки, так и вокруг нее.
- Система не пригодна для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей с воздухом или кислородом.
- Не работайте в присутствии летучих растворителей, таких как спирт, бензин или другие растворители.
- Не используйте горючие вещества, такие как спирт или ацетон, при подготовке кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду для ее очистки перед процедурой.
- Если для очистки и дезинфекции любой части системы использовался спирт, позвольте ему полностью испариться до включения системы.
- Огнеопасные материалы должны находиться на безопасном расстоянии от системы.
- Во время процедуры следует также уделять внимание возможной угрозе возгорания эндогенных газов.

2.5.5. Опасность высокого напряжения

Система использует напряжение 230 В~. Во избежание травмы не работайте с системой при открытых внешних панелях. Не пытайтесь снять или разобрать внешние панели.

Система использует очень высокие напряжения в различных компонентах. Некоторые компоненты могут оставаться под напряжением и после **ВЫКЛЮЧЕНИЯ** питания. Следовательно, части внешнего корпуса могут сниматься только персоналом, авторизованным Alma Lasers.

При выполнении обслуживания системы никогда не оставляйте ее **ВКЛЮЧЕННОЙ**, открытой или без присмотра.

2.5.6. Заземление системы

Система заземляется через провод заземления в силовом кабеле и внутренний контакт заземления.

Предупреждение

Во избежание электрического удара данное оборудование должно подключаться только к электрической розетке с контактом заземления.

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

2.6. Функции безопасности системы

Система оснащена рядом функций, обеспечивающих безопасность. Весь персонал процедурного кабинета должен быть знаком с расположением и порядком работы этих функций обеспечения безопасности.

2.6.1. Аварийный выключатель

Эта красная кнопка используется для аварийного выключения. При нажатии она немедленно ОТКЛЮЧАЕТ электропитание всей системы.

Для возврата аварийного выключателя в исходное положение поверните его по часовой стрелке. В ином случае система будет оставаться ВЫКЛЮЧЕННОЙ.

Осторожно

Используйте аварийный выключатель только в случае крайней необходимости.

2.6.2. Главный выключатель

Полуавтоматический главный выключатель находится на задней панели и защищает систему от чрезмерной нагрузки. Выключатель отключает электропитание системы в случае электрической перегрузки. Для продолжения работы системы следует поднять рукоятку выключателя.

2.6.3. Индикаторы светового/лазерного излучения

Система имеет два индикатора излучения: индикатор желтого цвета, расположенный на системной консоли, и зуммер.

Индикатор желтого цвета имеет три режима работы:

- **ВЫКЛЮЧЕН** — когда система включена и находится в режиме ожидания (**STANDBY**).
- **Мигает** — когда система находится в режиме готовности (**READY**).
- **Постоянно горит** — во время светового/лазерного излучения (нажата кнопка аппликатора и/или педаль).

Зуммер издает сигнал:

- Однократный — при переключении системы в режим готовности (READY).
- Прерывистый — во время светового/лазерного излучения с частотой повторения импульсов. То есть при частоте повторения 2 Гц (импульсов в секунду) зуммер будет издавать сигнал 2 раза в секунду.

2.6.4. Порт дистанционной блокировки

Система имеет порт для подключения дистанционной блокировки безопасности, который должен быть подключен к микропереключателю на входной двери в процедурный кабинет. Внешняя блокировка последовательно соединена с педалью. Таким образом, когда блокировка установлена, при открытии входной двери система отключается, а ее работа блокируется.

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

2.6.5. Двухуровневая защита для лазерного излучения

Излучение лазерного диода включается только когда оператор одновременно нажимает на педаль и кнопку аппликатора. Таким образом лазерное излучение может быть включено только в случае двойной ошибки (минимальный риск).

2.6.6. Педаль

Система оснащена пневматической педалью для исключения вероятности короткого замыкания в проводке ножного переключателя и увеличения ее устойчивости к воздействию жидкостей.

2.6.7. Система охлаждения ткани

Для уменьшения дискомфорта пациента во время процедуры и уменьшения побочных эффектов после процедуры, таких как покраснение кожи и зуд, световод аппликатора охлаждается методом термоэлектрического охлаждения. Ткань охлаждается посредством металлического кольца и холодного сапфирового окна. Температура световода во время работы системы снижается до 4 °C.

2.7. Конструкция аппликатора

Безопасности системы способствуют несколько аспектов конструкции аппликатора:

Так как световая/лазерная энергия генерируется в самом аппликаторе, а не в консоли (как у обычных лазеров), отсутствует необходимость в артикуляционном рукаве или другой системе доставки луча с присущими проблемами качества лучи и выравнивания. Вместо этого аппликаторы включают в себя цельный смеситель света, который объединяет излучение от тысяч излучателей для получения равномерного квадратного луча. Поскольку излучение света/лазера ограничено аппликатором, опасного оптического излучения в консоли или кабеле, связывающем ее с аппликатором, нет.

Во время использования системы световод помещается на кожу пациента, уменьшая рассеивание энергии света/лазера, одновременно увеличивая терапевтический эффект.

2.8. Классификация и соответствие оборудования

Система соответствует следующим стандартам:

№	Стандарт	Наименование	Редакция	Дата
1.	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования	3	2016
2.	IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	1.0	2015
3.	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	-	2012
4.	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	3.1	2012

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

№	Стандарт	Наименование	Редакция	Дата
5.	IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.	3.1	2012
6.	IEC 60601-2-57	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-57. Частные требования базовой безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам не лазерных источников света для терапевтического, диагностического контрольного и косметического/эстетического применения	1.0	2011
7.	IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования.	2.0	2007
8.	IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.	1.1	2015
9.	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	4.0	2014
10.	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.	–	2013
11.	ISO 15223-1	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.	3	2016
12.	ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками. Редакция 4 – 2009 / Исправленная версия 2018-11	5	2018
2.	EN ISO 14155-1	Испытания клинические медицинских изделий для людей	–	2011

2.8.1. Соответствие

В соответствии с этими стандартами система имеет:

- Индикаторы светового/лазерного излучения
- Выключатель с ключом
- ЖК-дисплей
- Аварийный выключатель
- Порт для дистанционной блокировки
- Порт для педали
- Кнопку включения излучения (лазерные аппликаторы)
- Соответствующую маркировку

В соответствии с этими правилами в главе «**Обслуживание**» данного руководства приведен график рекомендуемой периодической проверки и обслуживания.

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

2.8.2. Классификация системы в соответствии с IEC 60601-1

- В соответствии со способом защиты от электрического удара: система является оборудованием Класса I.
- Оборудование не подходит для применения в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или кислородом или закисью азота.

2.9. Маркировка системы

На систему нанесена следующая маркировка:

- **Идентификационная** — расположена на сервисной панели и содержит следующую информацию:
- Сведения о производителе
- Наименование системы
- Серийный номер и дату выпуска
- Требования системы к электропитанию
- Символ соответствия CE
- Предостережение: **Обратитесь к инструкции по эксплуатации**
- Вес системы
- Предостережение: **Обратитесь к сопутствующим документам**

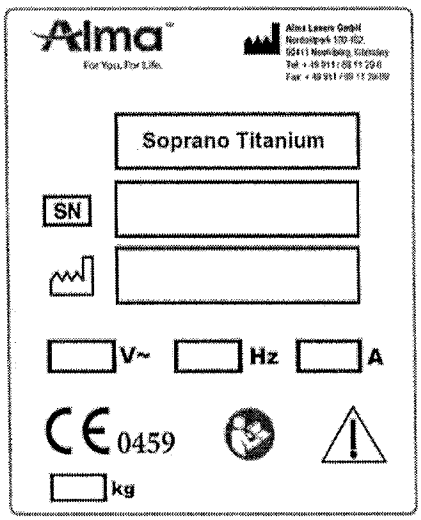
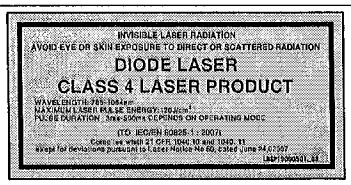
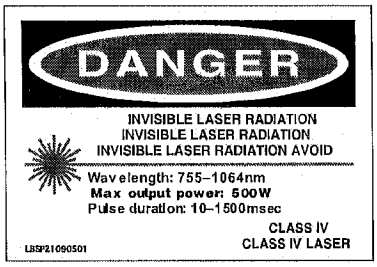
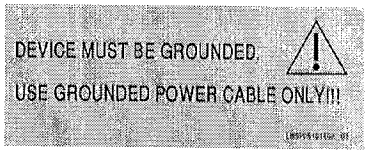
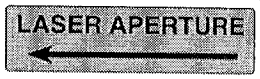
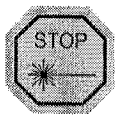
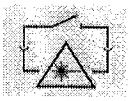
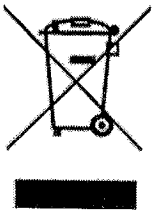
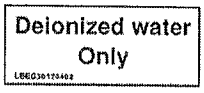
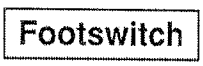


Рисунок 2-2. Идентификационная маркировка

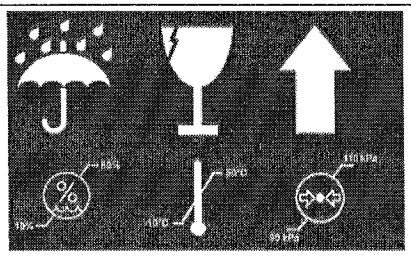
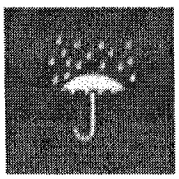
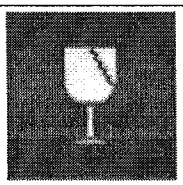
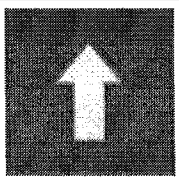
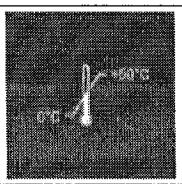
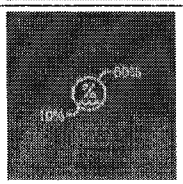
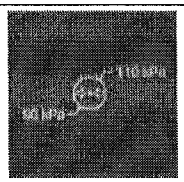
2.9.1. Пояснения к маркировке и обозначениям на системе

Маркировка, предупреждающая и информирующая об угрозе лазера Класса IV.	
Маркировка, предупреждающая и информирующая об угрозе лазера Класса 4.	

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

Маркировка, предупреждающая об использовании силового кабеля с заземлением, расположена в нижней части задней панели, рядом с портом продувки системы охлаждения. Другая аналогичная маркировка прикреплена к держателю для силового кабеля	
Маркировка с требованиями к электропитанию и предупреждением об угрозе, создаваемой электрическим напряжением, расположена рядом с портом для силового кабеля	
Маркировка апертуры лазера расположена рядом с аппликатором	
Маркировка, предупреждающая о лазерном излучении	
Маркировка **Авариного отключения** расположена рядом с аварийным выключателем	
Маркировка дистанционной блокировки расположена на сервисной панели и обозначает порт для подключения дистанционной блокировки	
Маркировка WEEE указывает на необходимость раздельного сбора и утилизации оборудования. Расположена рядом с идентификационной маркировкой: в конце срока службы аппликаторы должны быть возвращены производителю для соответствующей обработки и утилизации	
Предостережение	
Предупреждение	
Дата выпуска	
Производитель	
Серийный номер	
Соответствие Директиве ЕС по медицинским устройствам	
Маркировка деионизированной воды указывает, что в системе должна использоваться соответствующая охлаждающая жидкость	
Маркировка педали расположена на сервисной панели и обозначает порт для педали	
Маркировка порта для подключения воздушного клапана резервуара для охлаждающей жидкости	

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

Маркировка порта, используемого сервисным специалистом, для заполнения резервуара для охлаждающей жидкости	
Маркировка дренажного отверстия, используемого сервисным специалистом для слива воды из резервуара для системы охлаждения	
Упаковочная маркировка, прикрепленная к транспортной упаковке системы	
Держать сухим — данная маркировка указывает на то, что ящик должен быть защищен от чрезмерной влажности и, соответственно, должен хранится под навесом. Если особо крупные или громоздкие упаковки не могут храниться на складах или под навесами, они должны быть полностью покрыты брезентом	
Хрупкое — с грузом, отмеченным данной маркировкой, следует обращаться с осторожностью и никогда не опрокидывать или бросать	
Верх — груз всегда должен транспортироваться, обрабатываться и храниться так, чтобы стрелки всегда указывали вверх. Следует избегать вращения, качания, резкого опрокидывания, переворачивания или других подобных манипуляций. Однако, это не значит, что груз должен хранить «сверху»	
Пределы температур — на данной маркировке указан диапазон температур при хранении и транспортировке. В данном случае — от 0 до 50 °С.	
Пределы влажности — на данной маркировке указан диапазон влажности при хранении и транспортировке. В данном случае — от 10 до 60%.	
Пределы атмосферного давления — на данной маркировке указан диапазон атмосферного давления при хранении и транспортировке. В данном случае — от 90 до 110 кПа.	

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

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

ГЛАВА 3
Установка

3.1. Введение

Система рассчитана на установку в помещении офиса или клиники и требует минимальной подготовки места установки. В стоимость приобретения системы входит ее установка в месте эксплуатации, начальная проверка работы и калибровка.

Транспортировка и установка системы выполняется персоналом, авторизованным Alma Lasers, который выполнит следующие операции:

- Распаковка и сборка системы и ее размещение в заранее выбранном месте.
- Проверка целостности системы и ее компонентов.
- Подключение компонентов системы (аппликатор, педаль, дистанционная блокировка).
- Подключение системы к предназначенной для нее электрической розетке.
- Заполнение резервуара системы охлаждения охлаждающей жидкостью.
- Проверка правильности калибровки системы и работы всех ее компонентов и программного обеспечения.
- При необходимости, координация на месте соблюдения мер безопасности.

Примечание

О любом повреждении упаковки или системы, обнаруженном до открытия упаковки, следует сообщить представителю Alma Lasers и представителю страховой компании.

3.2. Перечень оборудования

Система состоит из следующих компонентов:

- Система Soprano Titanium
- Насадка лазерная диодная Compact
- Насадка лазерная диодная Speed
- Насадка лазерная диодная Alex
- Насадка лазерная диодная Trio
- Насадка Quattro 3D
- Насадка NIR Face
- Facial tip – наконечник для труднодоступных зон
- Защитные очки (2 шт)
- Ключ для аппарата (2 шт)
- Педаль ножная пневматическая
- Держатель для насадки
- Держатель для насадки с фиксатором для шланга
- Защитные щитки для пациента
- Комплект для заправки системы охлаждения (в составе: шланг ПВХ прозрачный, диаметр 8-11 мм, длина 70 см, втулка соединительная угловая для шланга 3/8" PLC230-06, воронка пластмассовая, диаметр 75 мм)

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

3.3. Требования к помещению

Перед распаковкой системы убедитесь, что помещение соответствует требованиям, приведенным в следующих разделах.

3.3.1. Место и расположение

Место должно выбираться с учетом обеспечения адекватной вентиляции и свободного тока воздуха. Рабочая зона для системы должна быть подготовлена в соответствии с размерами системы, приведенными в разделе 4.4.2. Для обеспечения соответствующей вентиляции система всегда должна находиться на расстоянии, как минимум, 0,5 метра от стены или другого препятствия для воздуха. После расположения системы нажатием на тормоз заблокируйте передние колеса.

3.3.2. Требования к электропитанию

На заводе-изготовителе система настроена на напряжение в электросети в месте установки в соответствии с требованиями покупателя. Соответственно, системе требуется отдельная линия электропитания со следующими параметрами: 230 В~, 16 А, 50/60 Гц, одна фаза.

Входные силовые линии должны быть свободны от переходных процессов, скачков напряжения и тока, провалов и перенапряжений. Следовательно, линия электропитания системы не должна использоваться совместно с другими тяжелыми переменными нагрузками, такими как лифты, системы кондиционирования воздуха, большие двигатели и т.д.

Система заземляется с помощью провода заземления в силовом кабеле, который подключен к розетке электропитания. Хорошее заземление необходимо для безопасной эксплуатации.

Осторожно

Убедитесь, что система настроена на напряжение электросети в месте установки (230 В~).

Система должна быть подключена к отдельной линии с отдельными автоматическими выключателями. Alma Lasers не может гарантировать нормальную работу системы, если она не подключена к выделенной линии электропитания.

3.3.3. Требования к условиям окружающей среды

Качество воздуха:

Система должна работать в атмосфере, не содержащей вещества, вызывающие коррозию. Такие материалы могут повредить электрические соединения, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Содержание пыли в воздухе должно поддерживаться на минимальном уровне. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы на оптических линзах могут вызвать их повреждение. Металлическая пыль разрушительно влияет на электрическое оборудование.

Качество охлаждающей жидкости:

В системе должна использоваться только деионизированная вода. Обычная водопроводная вода содержит осадки, которые могут повредить систему охлаждения.

Температура:

Для обеспечения оптимальной работы системы поддерживайте температуру в помещении между 20 и 25 °C, относительную влажность меньше 80%.

Примечание

При работе система интенсивно выделяет тепло. Следовательно, в процедурном кабинете рекомендуется установить кондиционер.

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

3.4. Распаковка системы

1. Система поставляется в ящике из дерева и картона.
2. См. рисунок 3-3: установите ящик таким образом, чтобы буква «**E**» в слове «**FRAGILE**» была направлена вверх. Ослабьте или откройте три фиксирующих ремешка.

Предупреждение

Ящик системы и сама система всегда должны подниматься двумя людьми. Берегите спину!

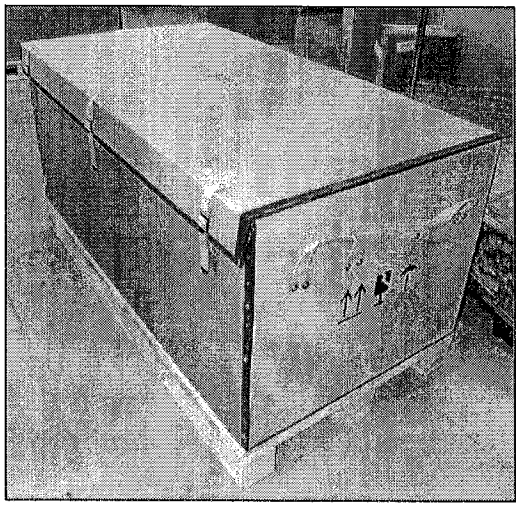


Рисунок 3-1: Ящик для транспортировки системы

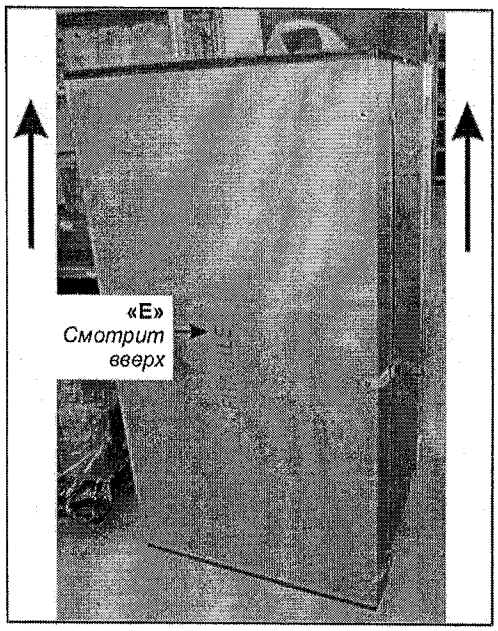


Рисунок 3-2: Распаковка системы (1)

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

3. См. рисунок 3-3: откройте верхнюю панель ящика (**А**) и:
   - Извлеките коробку с аксессуарами и аппликатором из отсеков ящика (**Б**).
   - Извлеките переднюю поролоновую распорку (**В**).
   - Опустите на пол деревянную рампу (**Г**).

См. рисунок 3-4:

4. Все колеса системы имеют тормоза. Для блокировки колеса нажмите на рычаг тормоза вниз до упора. Для разблокировки поднимите рычаг вверх. Когда система находится в стационарном положении, колеса должны быть заблокированы. Разблокируйте колеса только при перемещении системы.
5. Разблокируйте передние колеса и осторожно вытащите систему из ящика по рампе вниз.
6. Перекатите систему в место ее постоянного размещения и заблокируйте колеса.
7. Снимите с системы всю пузырчатую упаковку и упаковку из ПВХ.

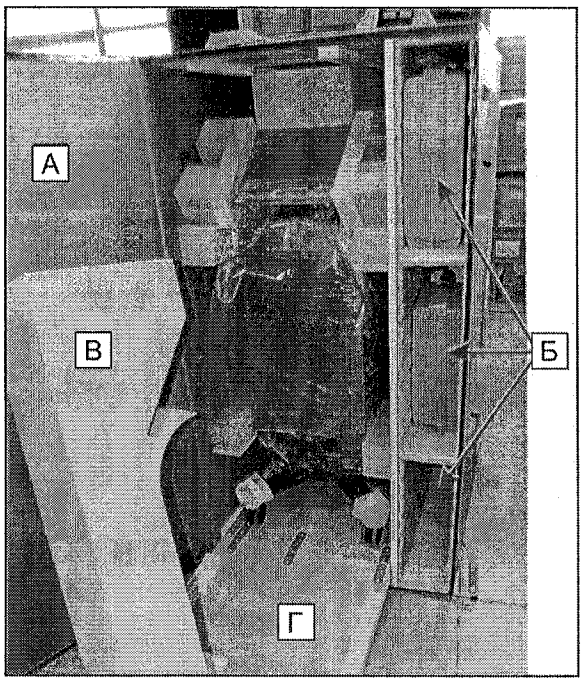


Рисунок 3-3: Распаковка системы (2)

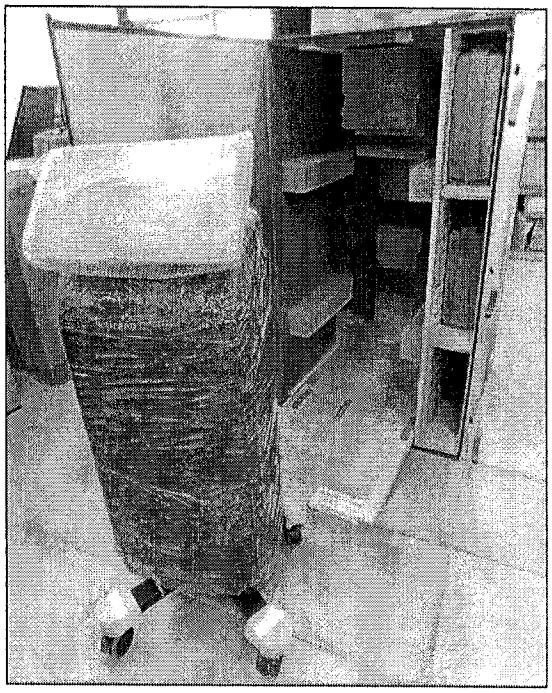


Рисунок 3-4: Распаковка системы (3)

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

3.4.1. Подключение аппликатора

Распакуйте аппликаторы и аккуратно поместите их в держатели, как показано на рисунке 3-5.

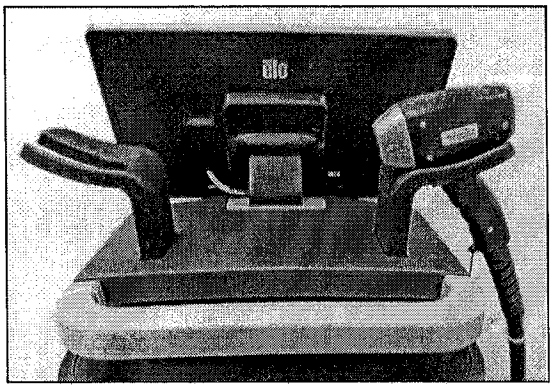


Рисунок 3-5: Аппликатор в держателе

Осторожно

Никогда не используйте аппликатор или его кабель для перемещения системы.

Не используйте кронштейн аппликатора для перемещения или подъема системы.

Подключение аппликатора к консоли показано на рисунке 3-6. Он сделан таким образом, чтобы его было легко менять при необходимости. Порт для подключения аппликатора расположен в средней левой части передней панели. Для подключения и отключения аппликатора действуйте следующим образом:

1. Вставьте соединитель аппликатора как можно дальше в порт, как показано на виде **А**.
2. Поверните защелку соединителя по часовой стрелке (**Б**).
3. При повороте защелки соединитель продолжить перемещение в порт до тех пор, пока поворачивается защелка. Теперь аппликатор полностью подключен к системе (**В**).
4. Для отключения аппликатора повторите шаги 1–3 в обратном порядке.

Осторожно

Никогда не используйте инструменты для затягивания соединителя аппликатора — достаточно усилия, создаваемого пальцами.

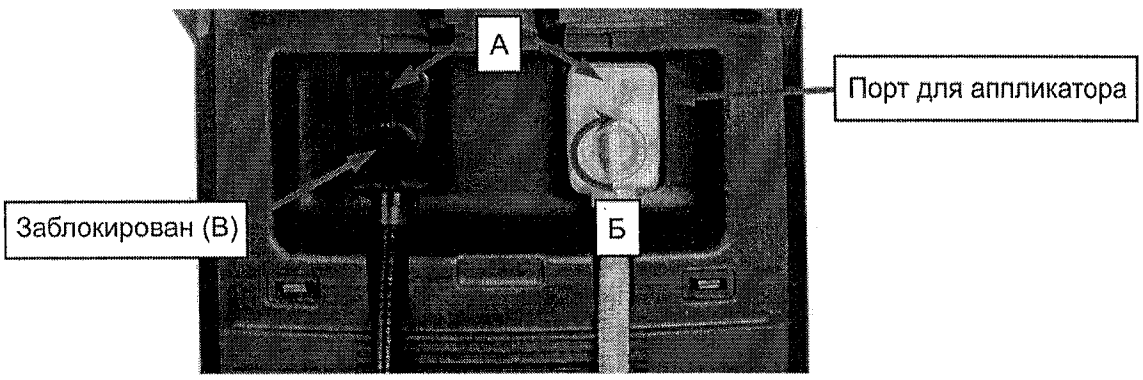


Рисунок 3-6: Подключение аппликатора

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

3.4.2. Подключение дистанционной блокировки

Для обеспечения максимальной безопасности система имеет порт для подключения дистанционной блокировки. Она расположен на сервисной панели (см. рисунок 3-7). Для создания системы дистанционной блокировки к этому порту должен быть подключен внешний переключатель. Этот переключатель должен быть установлен на входной двери таким образом, чтобы при открытии двери также открывались контакты переключателя, и работа системы прекращалась.

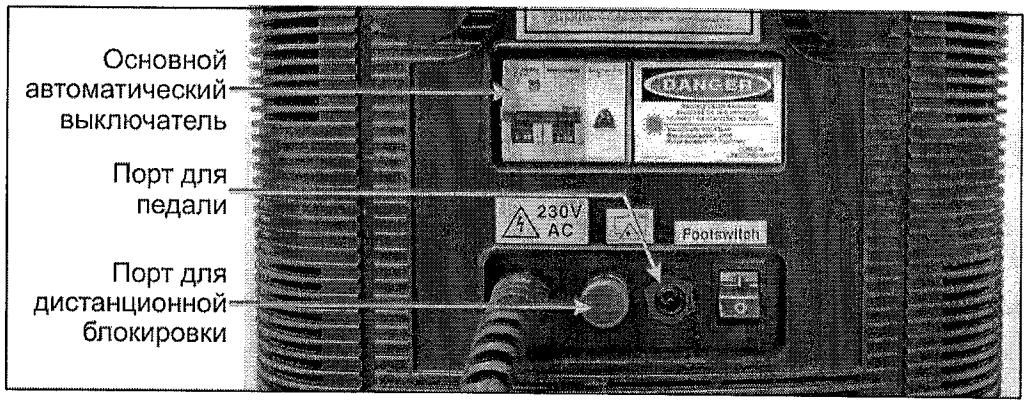


Рисунок 3-7. Порты для дистанционной блокировки и педали

3.4.3. Подключение педали

Для увеличения безопасности с системой поставляется пневматический ножной переключатель.

Для подключения ножного переключателя подключите его черную трубку к порту на сервисной панели системы (см. рисунок 3-7).

3.4.4. Заполнение резервуара с охлаждающей жидкостью

Резервуар системы охлаждения должен быть заполнен охлаждающей жидкостью. Крайне важно проверять уровень охлаждающей жидкости в резервуаре не реже раза в три месяца и, при необходимости, добавлять ее.

Инструкции по правильному заполнению резервуара приведены в Главе 7 «**Обслуживание**».

3.5. Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Транспортировка системы должна выполняться при нормальных условиях окружающей среды в следующих пределах:

- Температура окружающей среды: 0–50 °C
- Относительная влажность: 10–60%
- Атмосферное давление: 90–110 кПа

Примечание

Если система будет храниться в холодном помещении, где температура может упасть ниже 0 °C, из системы охлаждения должна быть слита охлаждающая жидкость. Данную процедуру может выполнять только сервисный персонал, авторизованный Alma Lasers.

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

3.6. Перемещение системы

Для перемещения системы в пределах клиники:

1. Поместите аппликатор в его кронштейн.
2. Отключите силовой кабель.
3. Разблокируйте колеса.
4. Медленно толкайте или тяните систему за заднюю рукоятку.

Осторожно

Никогда не используйте аппликатор или его кабель для перемещения системы.

Не используйте кронштейн аппликатора для перемещения или подъема системы.

Для перемещения системы в другое место проконсультируйтесь с сервисным представителем Alma Lasers.

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

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

ГЛАВА 4
Описание системы

4.1. Введение

В данной главе приводится подробное описание системы. Описание охватывает основные компоненты системы, управление и функциональные подсистемы, а также технические характеристики системы и аппликатора.

4.2. Общее описание системы

Система представляет собой многоцелевую мультитехнологичную платформу, которая использует при своей работе технологии диодного лазера и ближнего инфракрасного света.

Обратитесь к соответствующему руководству пользователя аппликатора Alma Lasers для получения более полной информации об аппликаторах, полученных с системой Soprano Titanium.

Система состоит из консоли, различных доступных аппликаторов и педали. Аппликатор прижимается к коже пациента на которую при нажатии на кнопку аппликатора и педаль подается световой импульс, Наконечник аппликатора охлаждается системой охлаждения.

Выходные параметры и другие функции системы настраиваются с помощью сенсорной панели управления, находящейся на консоли и предоставляющей интерфейс к микроконтроллеру системы через сенсорный ЖК-дисплей.

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

4.3. Компоненты системы и органы управления

4.3.1. Главная консоль

Система состоит из следующих основных компонентов (см. рисунок 4-1):

1. Главной консоли с панелью управления, модулями блоков питания, системой охлаждения, сервисной панелью.
2. Аппликаторов (с кабелем аппликатора и соединителем).
3. Педали.

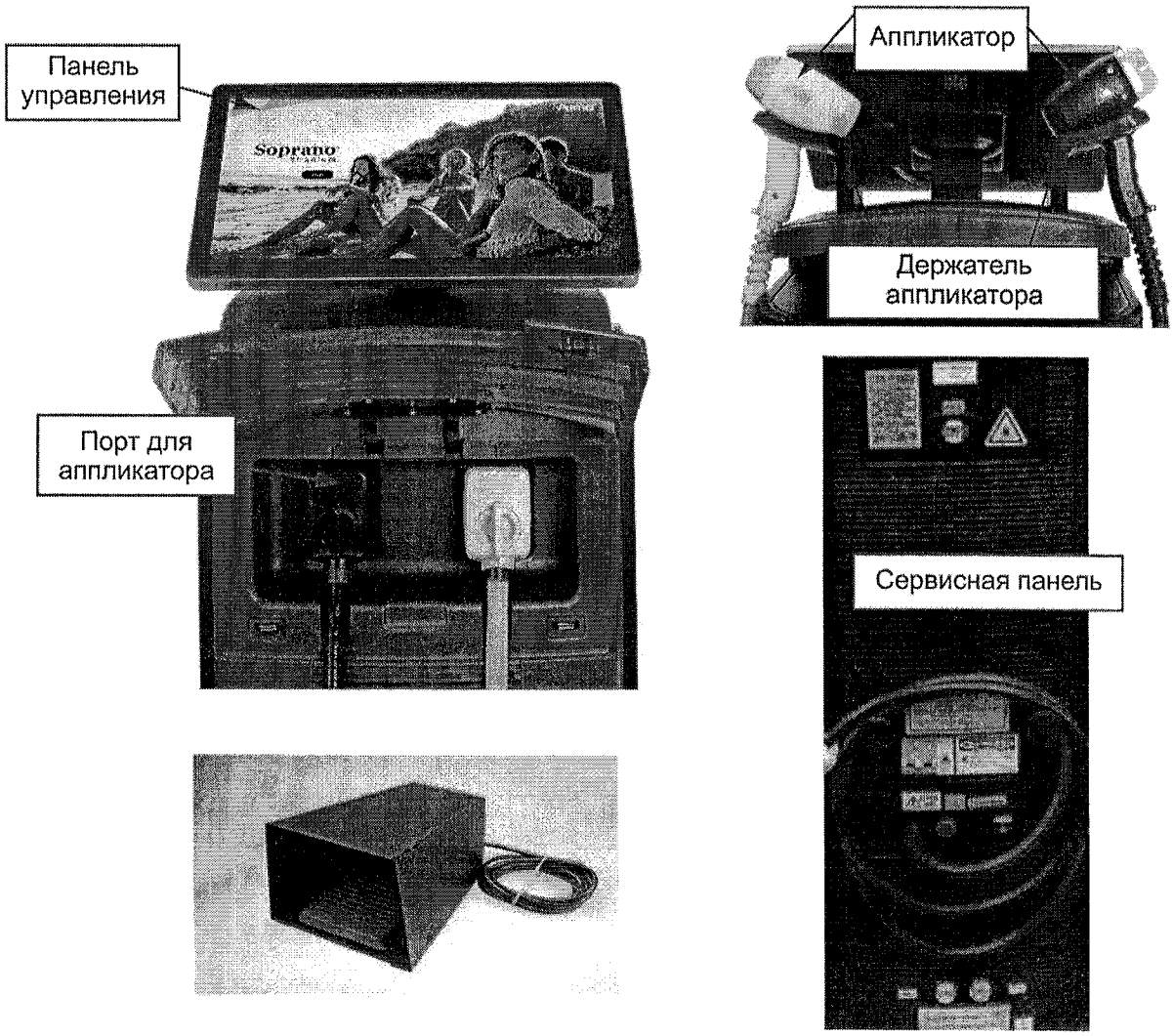


Рисунок 4-1: Основные компоненты системы

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

Консоль содержит следующие компоненты системы:

- Панель управления
- Модули блоков питания
- Системный контроллер
- Систему охлаждения
- Изолирующий трансформатор

4.3.2. Органы управления системой

Панель управления системой (см. рисунок 4-3) имеет следующие элементы:

- **Панель управления:** этот сенсорный экран предоставляет информацию о состоянии и параметрах системы. Различные экраны на дисплее подробно описаны в Главе 6 «**Работа**».
- **Аварийный выключатель:** красная кнопка в виде шляпки гриба для аварийного отключения системы.
- **Выключатель с ключом:** при активации включает систему.
- **Индикатор лазерного излучения.**

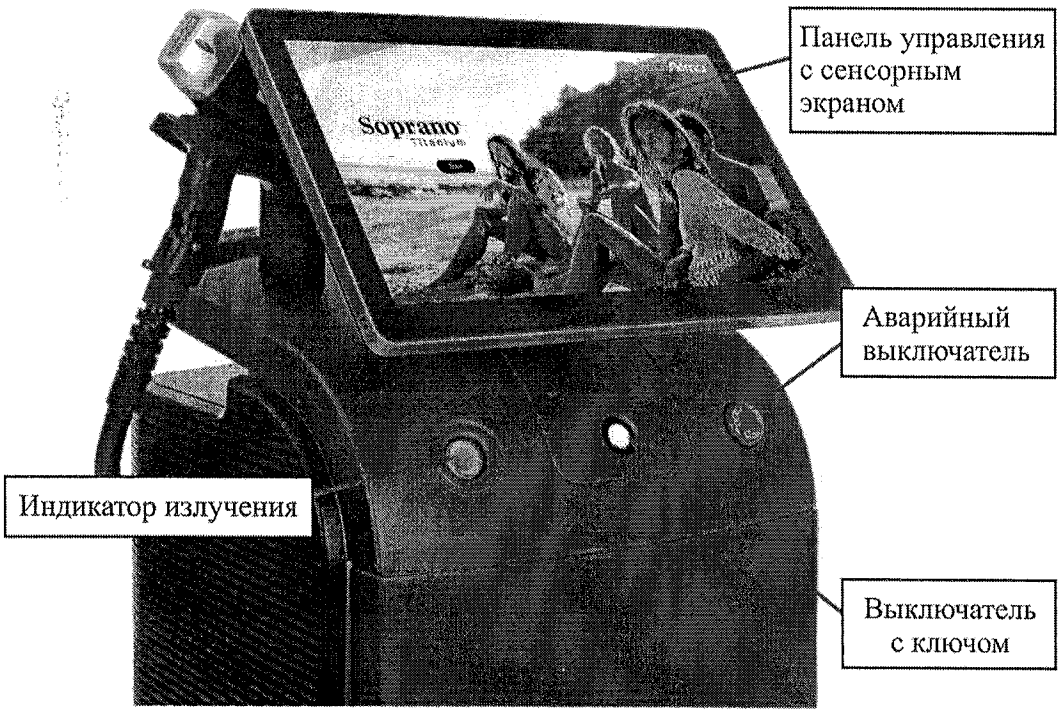


Рисунок 4-2: Органы управления системой

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

4.3.3. Модули блоков питания

Несколько блоков питания снабжают компоненты системы электрическим напряжением.

Подача тока к подключенному аппликатору происходит только при выполнении следующих трех условий:

1. Программным обеспечением неисправностей системы не обнаружено.
2. Система находится в режиме готовности (**READY**).
3. Кнопка аппликатора и педаль нажаты.

4.3.4. Системный контроллер

Эта плата контролирует работу подсистем в режиме реального времени. Она включает в себя современный микропроцессор, чип памяти, а также цифровые и аналоговые интерфейсы.

4.3.4.1. Системное программное обеспечение

Система имеет встроенное программное обеспечение. Оно формирует графический интерфейс пользователя, управляет параметрами работы системы и выполняет периодические проверки для обеспечения правильной работы.

4.3.4.2. Обнаружение ошибки

Система оснащена программным обеспечением для самотестирования, которое непрерывно контролирует работу системы с помощью функции сторожевого устройства. Программное обеспечение постоянно проверяет состояние оборудования и, если обнаружена ошибка:

- Отображает сообщение об ошибке.
- Включает звуковой сигнал.

Подробности приведены в Главе 8 «**Поиск и устранение неисправностей**».

4.3.5. Система охлаждения

Система охлаждения состоит из:

- Жидкостной системы охлаждения
- Интегрированной контактной системы охлаждения ткани
- Вентиляторов

4.3.5.1. Система охлаждения

Охлаждение системы выполняется с помощью замкнутой системы, работающей с охлаждающей жидкостью. Она обеспечить долгий срок службы светового/лазерного резонатора. Система охлаждения содержит теплообменник, резервуар для охлаждающей жидкости, насос для охлаждающей жидкости и фильтры. Система также включает датчик температуры и реле расхода и уровня для защиты системы от неисправности системы охлаждения. В качестве меры безопасности излучение световой/лазерной энергии отключается, когда температура охлаждающей жидкости достигает верхнего предела 32°C.

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

4.3.5.2. Интегрированная контактная система охлаждения ткани

Для уменьшения дискомфорта пациента во время процедуры и уменьшения побочных эффектов после процедуры, таких как покраснение кожи и зуд, аппликаторы охлаждаются методом термоэлектрического охлаждения. Ткань охлаждается посредством металлического кольца и холодного сапфирового окна. Температура световода во время работы системы снижается до 4 °C.

Термистор контролирует и поддерживает температуру на этом уровне для предотвращения чрезмерного охлаждения обрабатываемой области. Система охлаждения ткани сделана таким образом, чтобы прекращать работу, если пауза в работе длится более 5 минут. Эта функция предназначена для предотвращения нежелательной конденсации капель воды на наконечнике.

Синий индикатор на экране включается, когда температура системы охлаждения ткани достигает правильного рабочего диапазона.

4.3.5.3. Вентиляторы

Внутри системы расположены пять вентиляторов. Два из них охлаждают радиатор чиллера, один используется для охлаждения MEG и два оставшихся охлаждают внутреннее пространство консоли.

4.3.6. Изолирующий трансформатор

Изолирующий трансформатор в целях безопасности снижает ток утечки в системе на землю. Он является устройством медицинского класса.

4.4. Технические характеристики системы

4.4.1. Работа и управление

Управление системой: Полностью компьютеризированное, на основе микропроцессора

Графический интерфейс пользователя: Жидкокристаллический сенсорный экран

Индикаторы излучения энергии:

- Визуальный, светящийся индикатор желтого цвета:
  - **ВЫКЛ** когда излучения нет.
  - Мигает в режиме готовности (**READY**).
  - Непрерывно горит во время излучения энергии.
- Звуковой индикатор:
  - Активен во время светового/лазерного излучения, при нажатии на программные кнопки (управляемые пользователем) и при обнаружении состояния ошибки.

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

4.4.2. Физические характеристики

- ***Размеры:*** ширина 39 см x глубина 38 см x высота 120 см
- ***Вес:*** 84 кг

4.4.3. Требования к электропитанию

- ***Электропитание:*** 230 В~, 16 А, 50/60 Гц, одна фаза
- ***Автоматический выключатель:*** 230 В~, 16 А

Примечание

Изоляция от сети электропитания обеспечивается вилкой силового кабеля или соединительным устройством.

4.4.4. Аппликаторы

- Насадка лазерная диодная Compact
- Насадка лазерная диодная Speed
- Насадка лазерная диодная Alex
- Насадка лазерная диодная Trio
- Насадка Quattro 3D
- Насадка NIR Face

4.4.5. Классификация

Классификация лазера согласно EN 60825-1: Класс 4

Классификация источника света согласно IEC 60101-2-57: Группа риска 3

Режим защиты от электрического удара:

- Часть, контактирующая с пациентом типа B (диодные лазерные аппликаторы)
- Часть, контактирующая с пациентом типа BF (аппликатор IPL)

4.4.6. Список аксессуаров и оборудования

- Система Soprano Titanium
- Насадка лазерная диодная Compact
- Насадка лазерная диодная Speed
- Насадка лазерная диодная Alex
- Насадка лазерная диодная Trio
- Насадка Quattro 3D
- Насадка NIR Face
- Facial tip – наконечник для труднодоступных зон
- Защитные очки (2 шт)
- Ключ для аппарата (2 шт)
- Педаль ножная пневматическая
- Держатель для насадки
- Держатель для насадки с фиксатором для шланга
- Защитные щитки для пациента
- Комплект для заправки системы охлаждения (в составе: шланг ПВХ прозрачный, диаметр 8-11 мм, длина 70 см, втулка соединительная угловая для шланга 3/8" PLC230-06, воронка пластмассовая, диаметр 75 мм)

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

ГЛАВА 5
Органы управления и индикаторы

5.1. Введение

В данной главе приведено подробное описание элементов управления, индикаторов и соединительных портов системы:

- Панель управления
  - Сенсорный ЖК-дисплей
  - Аварийный выключатель
  - Индикаторы светового/лазерного излучения
  - Выключатель с ключом
- Кнопка аппликатора (лазерные аппликаторы)
- Сервисная панель
  - Автоматический выключатель
  - Основной выключатель электропитания
- Педаль

5.2. Панель управления

Панель управления содержит все органы управления, необходимые для работы с системой, включая сенсорный графический ЖК-дисплей, выключатель с ключом, аварийный выключатель и индикаторы светового/лазерного излучения (звуковой и визуальный).

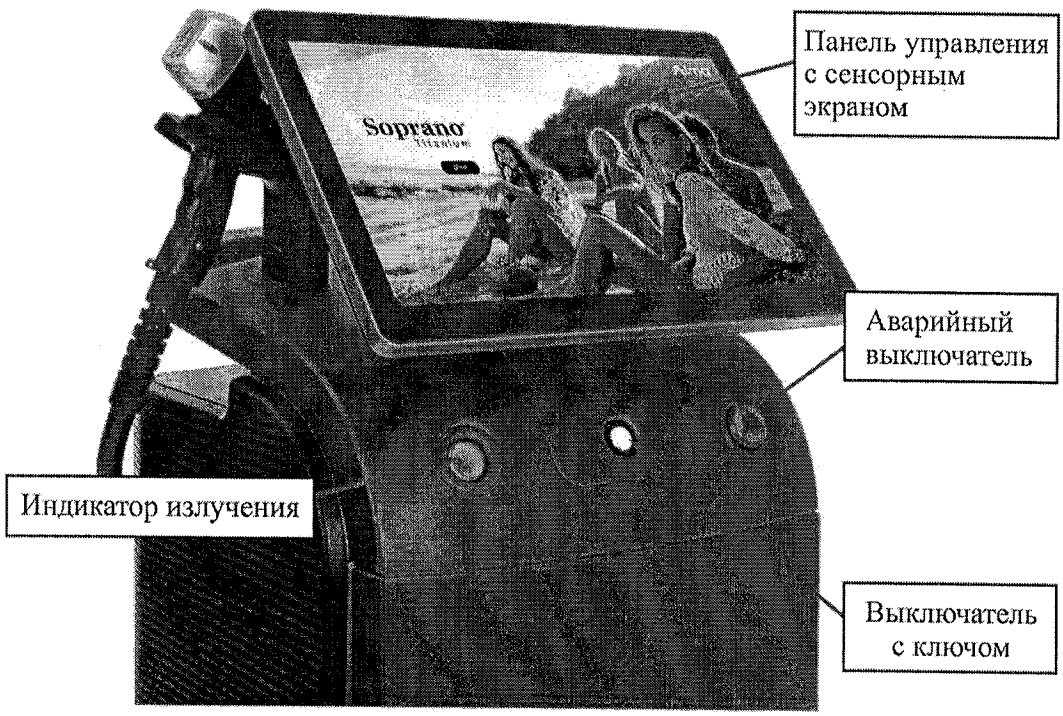


Рисунок 5-1: Панель управления

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

5.2.1. Сенсорный ЖК-дисплей

Сенсорный ЖК-дисплей отображает все экраны системы, которые описаны в Главе 6 данного руководства. Он позволяет задать режим работы с учетом подключенного аппликатора, выбрать область тела, флюенс, количество переданной энергии (**кДж**) и количество сделанных импульсов (в конкретном сеансе и общее).

Программные кнопки ▲ и ▼на сенсорном экране используются для увеличения и уменьшения отображаемых рабочих параметров. Большая кнопка с зеленым значком переключает между режимами ожидания (**STANDBY**) и готовности (**READY**). Подробное описание программных кнопок приведено в Главе 6. На рисунке 5-2 представлен пример изображения на ЖК-экране.

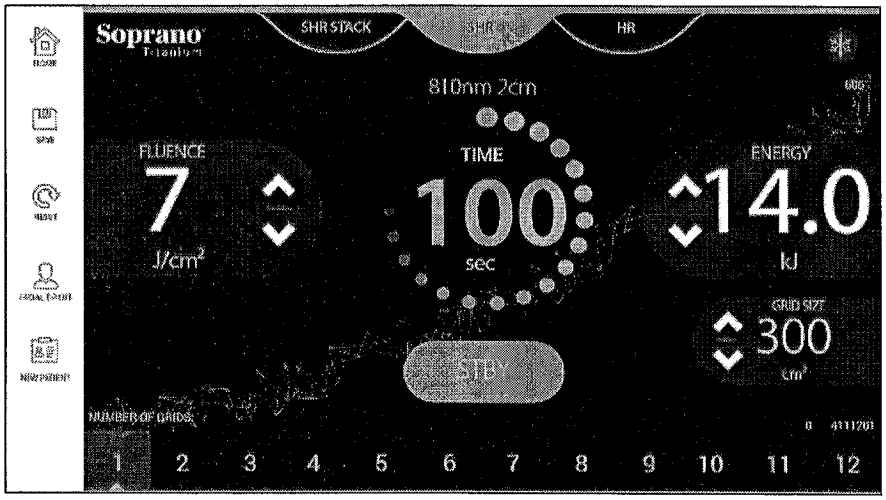


Рисунок 5-2: Сенсорный ЖК-дисплей

5.2.2. Индикатор подключенного аппликатора

Система автоматически распознает подключенный аппликатор и отображает его наименование в верхней части экрана, как показано на рисунке 5-2.

5.2.3. Индикатор состояния системы охлаждения ткани

Индикатор состояния системы охлаждения отображается с синим кругом, обрамляющим его, когда температура системы охлаждения ткани находится в надлежащем температурном диапазоне.

5.2.4. Аварийный выключатель

В случае чрезвычайной ситуации следует нажать красную кнопку аварийного выключателя (см. рисунок 5-1), чтобы отключить все электропитание системы. Для возобновления работы следует вернуть кнопку в исходное положение (повернуть на четверть оборота по часовой стрелке).

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

5.2.5. Индикаторы светового/лазерного излучения

Желтый индикатор излучения, расположенный на панели управления (см. рисунок 5-1), отображает следующее:

- **ВЫКЛ** — когда система ВКЛЮЧЕНА и находится в режиме ожидания (**STANDBY**)
- **Мигает** — в режиме готовности (**READY**).
- **Непрерывно горит** — во время светового/лазерного излучения (нажата педаль или педаль и кнопка аппликатора).

5.2.6. Выключатель с ключом

Выключатель с ключом находится на передней панели системы. Он используется для ВКЛЮЧЕНИЯ основного рабочего меню после активации системы. Для переключения системы в рабочий режим следует повернуть выключатель с ключом по часовой стрелке на четверть оборота (см. рисунок 5-1).

Предупреждение

Во избежание несанкционированного использования системы не оставляйте ключ в выключателе, когда система находится без присмотра.

5.3. Сервисная панель

Сервисная панель расположена на обратной стороне системы (см. рисунок 5-3). На ней находятся все необходимые органы управления и соединения для системы.

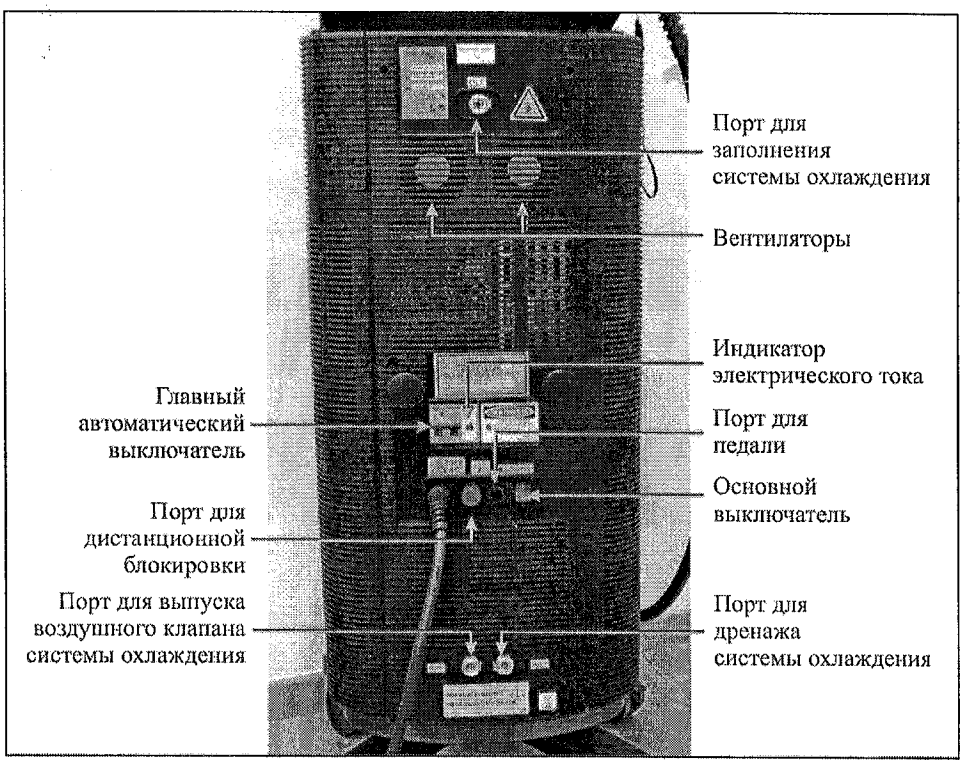


Рисунок 5-3: Сервисная панель

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

5.3.1. Главный автоматический выключатель

Полуавтоматический выключатель, расположенный на сервисной панели, защищает систему от перегрузки по мощности. Когда рукоятка выключателя опущена, электрическое питание в систему не подается. Для начала работы системы поднимите рукоятку выключателя в верхнее положение (см. рисунок 5-3).

5.3.2. Основной выключатель электропитания

Основной выключатель находится на сервисной панели (см. рисунок 5-3). Он представляет собой зеленый переключатель, используемый для включения жидкокристаллического дисплея. Правильная последовательность действий начинается с включения основного выключателя электропитания, а затем поворота выключателя с ключом.

5.3.3. Индикатор электрического тока

Этот зеленый светодиодный индикатор (см. рисунок 5-3) горит, когда силовой кабель подключен к розетке электропитания.

5.4. Кнопка лазерного аппликатора

Кнопка лазерного аппликатора расположена на рукоятке диодного лазерного аппликатора (показана стрелкой на рисунке 5-4).

Излучение лазерной энергии включается только при одновременном нажатии на кнопку аппликатора и педаль.

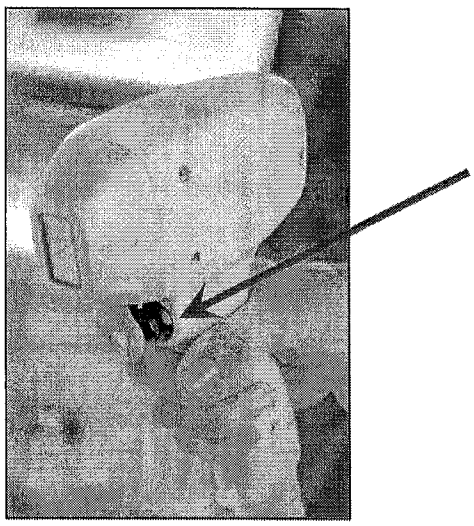


Рисунок 5-4: Кнопка лазерного аппликатора

Предупреждение

Если система находится в режиме готовности (**READY**), лазерное излучение включается при нажатии на кнопку аппликатора и педаль.

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

5.5. Педаль

Лазерные аппликаторы: излучение лазерной энергии происходит при одновременном нажатии на кнопку аппликатора и педаль. Это требование одновременного нажатия обоих переключателей снижает риск случайного излучения лазерного луча.

Не лазерные аппликаторы: излучение световой энергии происходит при нажатии на педаль.

Педаль (см. рисунок 5-5) действует только когда система находится в режиме готовности (**READY**). Нажатие на педаль, когда система находится в режиме ожидания (**STANDBY**), световое/лазерное излучение не включает.

Педаль является пневматическим устройством, которое подключается к системе через порт для подключения педали, расположенный на сервисной панели (см. рисунок 5-3).

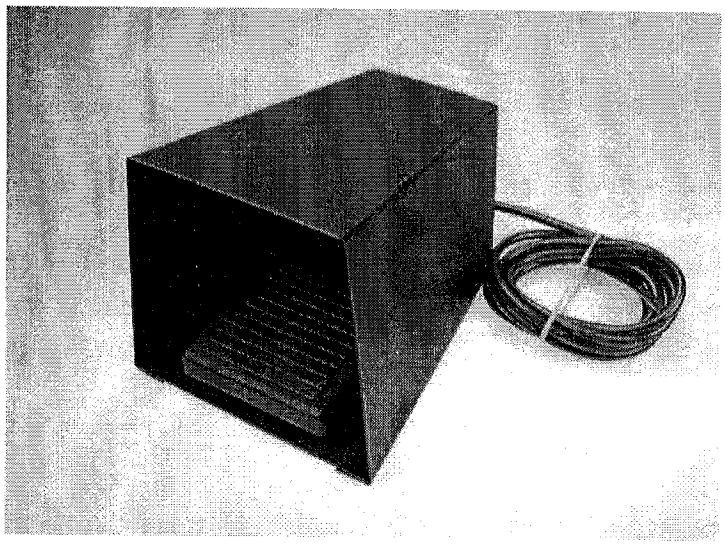


Рисунок 5-5: Педаль

Предупреждение

Если система находится в режиме готовности (**READY**), лазерное излучение включается при нажатии на кнопку аппликатора и педаль.

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

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

ГЛАВА 6
Работа

6.1. Введение

В данной главе приведены подробные инструкции по работе с системой.

Осторожно

Данная система может эксплуатироваться только лицензированным специалистом и в соответствии с местным законодательством.

Во время использования системы на входе в процедурный кабинет должен быть размещен знак (см. рисунок 2-1), предупреждающий об опасности светового/лазерного излучения.

Неправильное использование или настройка этой системы может привести к отказу от гарантии. Перед попыткой использовать систему иначе, чем указано в данном руководстве, свяжитесь с авторизованным дистрибутором Alma Lasers.

6.2. Обнаружение ошибки

Система оснащена программным обеспечением для самотестирования, которое непрерывно контролирует работу системы с помощью сторожевого программного обеспечения, оборудования и прерываний. Программное обеспечение постоянно проверяет состояние оборудования и, если обнаружена ошибка:

- Отображает на ЖК-дисплее сообщение об ошибке и прекращает дальнейшую работу.
- Включает звуковой сигнал, продолжительность которого больше, чем у сигналов светового/лазерного излучения.

В этом случае следует выключить систему и перезапустить ее. Если проблема не исчезла, обратитесь за дальнейшими инструкциями к Главе 8 «**Поиск и устранение неисправностей**».

6.3. Подготовка системы к работе

1. Вставьте вилку силового кабеля системы в розетку электропитания.
2. Вставьте ключ в выключатель с ключом.
3. Подключите, если требуется, дистанционную блокировку к двери в процедурный кабинет (см. главу 3).
4. Подключите педаль к сервисной панели (см. Главу 3).
5. Подключите необходимый аппликатор.
6. Пациент и весь персонал в процедурном кабинете должны использовать защитные очки, соответствующие используемому аппликатору (см. Главу 2).
7. Переключите главный автоматический выключатель на сервисной панели системы в верхнее положение.

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

6.3.1. Обнаружение аппликатора

Система оснащена датчиками, которые автоматически обнаруживают аппликатор, подключенный к системе. На основании подключенного аппликатора система отображает доступные режимы выполнения процедуры.

6.4. Работа с системой

6.4.1. Запуск системы

1. Убедитесь, что аварийный выключатель не нажат. Если нажат, то верните его в исходное положение поворотом против часовой стрелки.
2. Переключите основной выключатель питания (на сервисной панели) в положение **ON** (включено). На экране отобразится изображение, которое будет оставаться на нем, пока система выполняет самотестирование.
3. Поверните ключ по часовой стрелке на четверть оборота. Система запустит программное обеспечение и отобразит экран приветствия **Start** (см. рисунок 6-1).

Рисунок 6-1: Экран приветствия

Управление системой осуществляется нажатием на программные кнопки, отображаемые на сенсорном экране. В следующих разделах и на следующих рисунках представлены различные экраны, программные кнопки и информационные сообщения, а также приведено описание этих элементов на экранах.

В зависимости от аппликатора, подключенного к системе, система может использоваться для работы с пациентом в одном из режимов.

6.5. Начало светового/лазерного излучения

1. Должен отобразится индикатор охлаждения (**Cooling**). Не начинайте процедуру, пока он не отобразится.
2. Разместите световод аппликатора на обрабатываемой области.
3. Излучение лазерной энергии начинается только при одновременном нажатии на педаль и кнопку аппликатора.

Примечание

В случае нажатия на педаль и/или кнопку аппликатора, когда система не находится в режиме готовности (**READY**), световое/лазерное излучение не включится, а раздастся звуковой сигнал.

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

5. Во время процедуры световод должен всегда находиться в контакте с обрабатываемой областью. При излучении каждого импульса раздается звуковой сигнал.
6. С каждым импульсом обновляется значение счетчика импульсов. Для сброса показаний счетчика коснитесь программной кнопки **Reset** (сброс), которая находится в нижней части экрана. При выключении системы происходит автоматический сброс показаний.
7. Для прекращения светового/лазерного излучения отпустите педаль или педаль и кнопку аппликатора.

6.5.1. Пауза в работе

В качестве стандартной меры безопасности, когда световое/лазерное излучение не требуется, система должна находиться в режиме ожидания (**STANDBY**). Перед уходом из процедурного кабинета оператор должен ВЫКЛЮЧИТЬ систему, как это описано в разделе 6.6.

6.5.2. Изменение параметров во время работы

Флюенс, количество переданной энергии и частота наложения могут быть изменены во время работы. Для изменения рабочих параметров сделайте следующее:

1. Опустите кнопку аппликатора и педаль.
2. Переключите систему в режим ожидания (**STANDBY**).
3. Измените параметры настройки, как это описано ранее в данной главе.
4. Вернитесь в режим готовности (**READY**).

6.6. Выключение системы

Для выключения системы:

1. Переключите систему в режим ожидания (**STANDBY**).
2. Поверните ключ на четверть оборота против часовой стрелки.
3. Переключите основной выключатель в положение **OFF** (выключено).
4. Переместите рукоятку автоматического выключателя в нижнее положение.
5. Выньте вилку силового кабеля из розетки электропитания.
6. Очистите аппликатор и другие аксессуары (см. Главу 7 «**Обслуживание**»).
7. Установите аппликатор в держатель.

Примечание

Для выключения системы в аварийной ситуации нажмите на аварийный выключатель. Для возврата кнопки аварийного выключателя в исходное положение поверните ее по часовой стрелке.

Предупреждение

Во избежание несанкционированного использования системы не оставляйте ключ в выключателе, когда система находится без присмотра.

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

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

ГЛАВА 7
Обслуживание

7.1. Введение

Данная глава содержит инструкции по обслуживанию системы.

Периодическое обслуживание может выполняться персоналом клиники, если не указано иное. Любая процедура технического обслуживания, не упомянутая в этой главе, должна выполняться только техническим персоналом, авторизованным Alma Lasers.

Система спроектирована таким образом, чтобы надежно работать только при периодическом обслуживании, выполняемом оператором. Внешние поверхности системы должны быть чистыми по гигиеническим соображениям, а световоды должны очищаться между сеансами для обеспечения их наилучшего рабочего состояния.

Предупреждение

Обслуживание должно выполняться оператором только на выключенной и отключенной от сети электропитания системе. Выполнение обслуживания, когда система включена, может быть опасно для оператора и/или разрушительно для системы.

7.2. Периодическое обслуживание

Для поддержания системы в наилучшем рабочем состоянии она должна проходить периодический осмотр и обслуживание.

Следующие процедуры периодического сервисного обслуживания должны выполняться персоналом клиники каждые 3 месяца:

- Очистка и дезинфекция
- Удаление пыли из фильтров
- Долив охлаждающей жидкости в резервуар системы охлаждения

Следующие процедуры периодического сервисного обслуживания должны выполняться персоналом, авторизованным Alma Lasers.

7.2.1. Каждые 6 месяцев

- Общая проверка системы.
- Осмотр системы изнутри, включая удаление скопившейся пыли.
- Проверка выхода световой/лазерной энергии.
- Очистка фильтра частиц.

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

7.2.2. Каждые 12 месяцев

- Замена охлаждающей жидкости.
- Замена фильтра частиц.
- Замена DI-фильтра и УФ-лампы.
- В случае невыполнения периодического сервисного обслуживания в соответствии с графиком персоналом, авторизованным Alma Lasers, любая гарантия на систему, ее аппликаторы и/или аксессуары действовать не будет.

Предупреждение

Внутри консоли система генерирует опасные напряжения.

Обслуживание внутри системы может выполняться только техническим персоналом, авторизованным Alma Lasers.

7.3. Сервисная информация

При обращении к авторизованному представителю Alma Lasers по поводу системы всегда указывайте код и серийный номер, указанный на идентификационной маркировке, расположенной на сервисной панели системы.

Предупреждение

При неавторизованном обслуживании или модификации данной системы, не описанной в данном руководстве оператор или пациент могут подвергнуться воздействию потенциально высокого напряжения и светового/лазерного излучения.

Неправильное использование или настройка данной системы могут привести к отказу от гарантии.

По всем вопросам и проблемам следует обращаться к представителю Alma Lasers или в сервисный центр Alma Lasers:

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nürnberg, Germany
Тел:. + 49 911 / 89 11 29-0
Факс: + 49 911 / 89 11 29-99
E-mail: info@almalasers.de
Сайт: http://www.alma-deustchland.de/

7.4. Плановое обслуживание

Следующие процедуры планового обслуживания, определяемые протоколом клиники, должны регулярно выполняться персоналом клиники.

Предупреждение

Во включенном состоянии система генерирует высокие напряжения и интенсивное световое/лазерное излучение.

Перед выполнением процедур по обслуживанию всегда ВЫКЛЮЧАЙТЕ систему и отключайте ее силовой кабель.

Внутренние части системы и ее компоненты могут обслуживаться только техническим персоналом, авторизованным Alma Lasers.

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

7.4.1. Очистка и дезинфекция системы и аппликаторов

Система и ее аппликаторы, в частности наконечники аппликаторов, когда система находится в режиме готовности (**READY**) интенсивно охлаждаются. На поверхности наконечника аппликатора может конденсироваться вода, что может оказать влияние на выполнение процедуры. После каждой процедуры протирайте аппликатор и его наконечник мягкой ватной палочкой, смоченной в 70% спирте.

Осторожно

Не мочите аппликатор водой и не погружайте его в жидкости.

7.4.2. Очистка фильтров

Система имеет четыре фильтра, которые необходимо очищать от пыли с помощью пылесоса не реже одного раза в три месяца. Один фильтр расположен спереди системы, два других фильтра — по бокам и один сзади системы (см. рисунок 7-1).

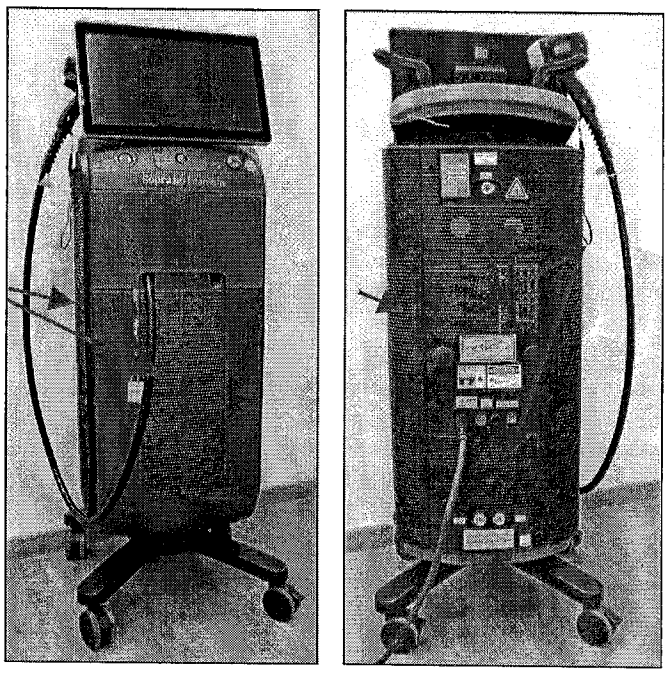


Рисунок 7-1: Расположения воздушных фильтров

7.4.3. Заполнение/дренаж резервуара системы охлаждения

Резервуар системы охлаждения для охлаждающей жидкости должен заполняться (или пополняться) деионизированной водой в следующих случаях:

При установке новой системы.

Каждые три месяца, когда отображается всплывающее окно с напоминанием (см. рисунок 7-2).

Если на экране отображается следующее сообщение об ошибке: **Coolant level low. Add Coolant** (Низкий уровень охлаждающей жидкости. Добавьте охлаждающую жидкость).

Заполнение/пополнение резервуара с охлаждающей жидкостью выполняется с помощью комплекта для заполнения резервуара охлаждающей жидкостью, поставляемого с системой, который состоит из (см. рисунок 7-3):

- Трубки с воронкой, подсоединенной с одной стороны, и быстроразъемного соединения, присоединенного с другой стороны.
- Углового белого патрубка.

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

- Пятилитровый контейнер с охлаждающей жидкостью

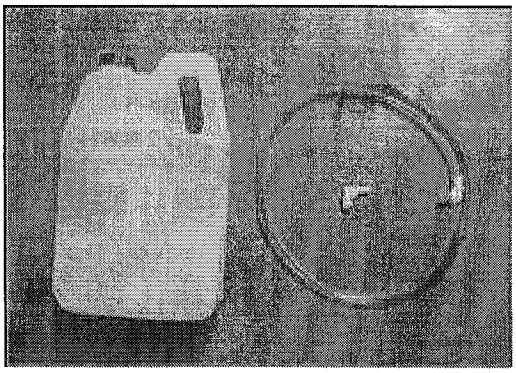


Рисунок 7-2: Комплект для заполнения резервуара охлаждающей жидкости

Осторожно

Никогда не заполняйте резервуар для охлаждающей жидкости обычной водопроводной водой. Используйте только деионизированную воду.

7.4.3.1. Процедура заполнения

1. Соедините угловой патрубок с портом **VENT** в нижней правой части сервисной панели.
2. Соедините прозрачную трубку с воронкой с портом **FILL** в верхней правой части сервисной панели (см. рисунок 7-4).

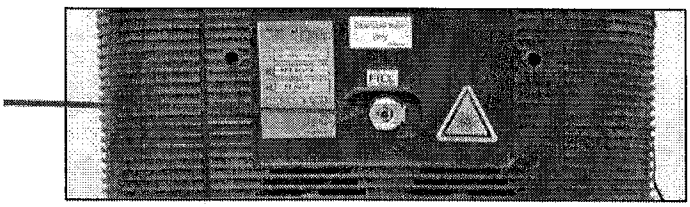


Рисунок 7-3: Порт для заполнения резервуара охлаждающей жидкости на сервисной панели

3. Медленно лейте в воронку деионизированную воду из 5-литрового контейнера. Прекратите лить воду, как только она начнет выливаться из порта **VENT**.
4. Подключите силовой кабель.
5. Отключите компоненты комплекта для заполнения/дренажа.
6. Подключите к системе необходимый аппликатор.
7. Включите систему и дайте ей поработать пять минут. Система может не включиться из-за ошибки переключателя потока, вызванной воздухом, попавшим внутрь трубок с охлаждающей жидкостью. Повторяйте включение системы, пока она не заработает.
8. Выключите систему.
9. Повторите шаги 3–7 несколько раз, пока больше нельзя будет добавлять охлаждающую жидкость (сразу начинает вытекать из углового патрубка).
10. Включите систему. Теперь она готова к нормальной работе.

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

7.4.3.2. Процедура дренажа охлаждающей жидкости

Если система будет храниться в холодной среде, где температура может упасть ниже 0 °C, для предотвращения замерзания системы охлаждения охлаждающую жидкость необходимо слить.

Примечание

Сливать охлаждающую жидкость из системы охлаждения разрешается только техническому персоналу, авторизованному Alma Lasers.

Слив требуется, когда систему необходимо переместить или транспортировать, особенно в холодную погоду (чтобы избежать опасности замерзания).

1. Возьмите неглубокий контейнер, в который может поместиться около 2 литров охлаждающей жидкости, и расположите его рядом с сервисной панелью.
2. Подсоедините прозрачную трубку с воронкой к порту **VENT** на сервисной панели.
3. Подсоедините угловой патрубок к порту с DRAIN на сервисной панели так, чтобы он был направлен вниз в контейнер.
4. Охлаждающая жидкость начнет сливаться из углового патрубка в емкость. Дайте ему высохнуть.

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

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

Alma
For You. For Life.

ГЛАВА 8
Поиск и устранение неисправностей

8.1. Введение

Система имеет программное обеспечение, которое выполняет самотестирование и постоянно контролирует работу системы. При обнаружении неисправности на жидкокристаллическом экране отображается сообщение об ошибке.

Сообщение об ошибке прекращает работу системы, и оператор должен **ВЫКЛЮЧИТЬ** систему с помощью выключателя с ключом и основного выключателя.

Следующие таблицы с перечнем возможных неисправностей не пытаются охватить все возможные неисправности системы. При возникновении любой ошибки, не указанной в них, следует обратиться к сервисному персоналу Alma Lasers.

Предупреждение

Не пытайтесь открывать или снимать корпус системы.

Примечание

Неправильное использование или настройка этой системы может привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании. Пожалуйста, свяжитесь с вашим авторизованным дистрибьютором Alma Lasers, прежде чем пытаться устранить неполадки в этой системе любым способом, отличным от указанного в данном руководстве.

8.2. Гарантия

Гарантийный срок на систему составляет 15 месяцев.

8.3. Руководство по поиску и устранению неисправностей

В таблице 8-1 приведен список сигналов и сообщений об ошибках, которые могут отображаться на экране, их возможные причины и способы устранения. Если перечисленные в таблице способы устранения не помогли в решении проблемы, свяжитесь с представителем Alma Lasers.

В таблице 8-2 приведен список возможных неисправностей системы, для которых сообщения не отображаются. Если перечисленные в таблице способы устранения не помогли в решении проблемы, свяжитесь с представителем Alma Lasers.

Следующее руководство по поиску и устранению неисправностей не пытается охватить все возможные сбои в работе системы. В случае любого сбоя, не описанного в таблице, свяжитесь с представителем Alma Lasers.

Пожалуйста, информируйте сервисный отдел Alma Lasers о всех возникающих сообщениях об ошибках, за исключением ошибки **Connect Interlock** (подключите блокировку).

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

Таблица 8-1: Руководство по устранению сообщений об ошибках

Номер ошибки и сообщение / сигнал	Описание ошибки	Действия по устранению
1. Right Head Error Ibutton Fail **2. Left Head Error Ibutton Fail**	Проблема с I Button	1. Подключите новый наконечник. 2. Если проблема остается, обратитесь в Alma Lasers.
3. Head Error VB1=0 and VB2=0	Ошибка чтения счетчика импульсов.	1. Подключите новый наконечник. 2. Если проблема остается, обратитесь в Alma Lasers.
4. Driver Current Error	Во время работы лазера в **OFFTIME, значение A/D > OffDrv*2 или значение < OffDrv < 2**	1. Подключите новый наконечник. 2. Проверьте MEG 150.
5. Save Data Error	Ошибка сохранения данных в **iButton**	1. Проверьте исправность батареи контроллера. 2. Проверьте I Button.
6. Driver Current Off Error	При **включении, в режиме ожидания, в режиме готовности значение A/D > 100**	1. Подключите новый наконечник. 2. Проверьте MEG 150.
7. FlowSw OFF Error	Неисправность переключателя потока	1. Подключите новый наконечник. 2. Проверьте MEG 150.
8. LCD does not match MCU	Несоответствие версии Android Apk	1. Обновите программное обеспечение, убедившись, что оно соответствует паре. 2. Если проблема остается, обратитесь в Alma Lasers.
9. Flash Init Error	**Ошибка данных флэш-памяти**	1. На техническом экране выберите «Fix Flash» (исправить флэш), подождите несколько секунд и нажмите на кнопку «Save» (сохранить). Завершите работу системы, подождите несколько секунд и включите систему. 2. Если проблема остается, обратитесь в Alma Lasers.
10. Pulse Data Out of Range	Слишком длинный параметр лазера	Выключите систему и обратитесь в Alma Lasers.
11. i-Button Inc Failed	Ошибка обновления данных счетчика импульсов I Button	Замените наконечник.
12. Date Time Error	Ограничение работы системы по времени	Введите новый код ограничения для увеличения ограничения.
13. Connect Interlock	Отключена блокировка	1. Подключите блокировку. 2. Замените блокировку.
14. FlowSw Error	Неисправность переключателя потока	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. 2. Проверьте переключатель потока. 3. Проверьте уровень воды.
15. Unrecognized Applicator	Подключенный аппликатор не предназначен для этой системы	1. Подключите новый наконечник.
16. LevelSw Error	Слишком низкий уровень воды	1. Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите ее. 2. Проверьте уровень воды. 3. Проверьте переключатель потока.
17. Driver Error Laser Off	Неисправность блока питания	1. Подключите новый наконечник. 2. Замените MEG 150.
18. ThermalSw Error	Слишком высокая температура охлаждающей жидкости	1. Проверьте уровень воды. 2. Подождите 15 минут и перезапустите систему. Если система запускается, то

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

Номер ошибки и сообщение / сигнал	Описание ошибки	Действия по устранению
		проблема в слишком высокой температуре воды — проверьте температуру в помещении и уберите пыль из теплообменника. 3. Если проблема остается, обратитесь в Alma Lasers.
19. Freq Error	Ошибка частоты сигнала лазера	1. Перезапустите систему и убедитесь в отсутствии любых ошибок. При наличии ошибки установите последнюю версию программного обеспечения контроллера интерфейса и жидкокристаллического дисплея и снова проверьте наличие ошибки. 2. Если проблема остается, обратитесь в Alma Lasers.
20. No Pic Detected	Нет ответа от тестера pic	1. Проверьте наличие ошибки с другим наконечником. Если ошибки нет, то: 2. Перейдите в технический экран. 3. Отключите PIC. 4. Перезапустите систему. 5. При возникновении нового сообщения об ошибке, сообщите нам о ней.
21. Pulse Power Out of Range	Слишком мощный сигнал лазера	1. Проверьте, не находится ли КРАСНЫЙ переключатель на контроллере интерфейса в положении PROG. Укажите, если это не так, включите его и включите систему. 2. Если проблема остается, обратитесь в Alma Lasers.
22. No Pic Signal	Не обнаружен сигнал лазера	Выключите систему и обратитесь в Alma Lasers.
23. Pulse Time Out of Range	Слишком длинный сигнал лазера	1. Проверьте состояние проводов в 15-ти контактном разъеме типа D на контроллере PIC. Если какой-либо из них оборван, припаяйте его назад. 2. Если проблема остается, обратитесь в Alma Lasers.
24. PIC Version Error	Ошибка версии программного обеспечения PIC	Проверьте соответствие между версиями программного обеспечения контроллера. При необходимости установите правильную версию. Если проблема остается, обратитесь в Alma Lasers.
25. Machine Init Error	Машина не инициализируется	Выключите систему и обратитесь в Alma Lasers.
26. Machine must assign to Clinic	Назначение машины клинике не удалось	Введите имя пользователя и пароль, которые были выбраны при регистрации в Smart Clinic.
27. Pulses Machine finished	Закончились импульсы. Приобретите новый пакет импульсов.	Закончились импульсы. Необходимо приобрести новый пакет импульсов.
28. machine iButton save Failed	Ошибка сохранения текущего количества импульсов	Выключите систему и обратитесь в Alma Lasers.
29. Unreality Temp	Логические неверное значение показаний термистора.	1. Проверьте, подключен ли термистор. 2. Проверьте температуру воды.

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

Таблица 8-2: Руководство по устранению ошибок системы

Ошибка	Вероятная причина	Меры по устранению
Не работает дисплей при повороте ключа в положение ON (ВКЛ).	1. Нажата аварийный выключатель. 2. Рукоятка автоматического выключателя опущена **ВНИЗ**. 3. Отсутствует напряжение в электросети. 4. Неисправность дисплея.	1. Выключите систему, поверните аварийный выключатель по часовой стрелке и включите систему. 2. Поднимите рукоятку автоматического выключателя. 3. Проверьте наличие напряжения в электросети, правильность подключения силового кабеля к розетке. 4. Свяжитесь с сервисом Alma Lasers.
Наконечник аппликатора не охлаждается, когда рукоятка автоматического выключателя находится в верхнем положении и основной выключатель находится в положении ON (ВКЛ).	1. Недостаточно времени для охлаждения. 2. Пауза в работе более 5 минут. 3. Неисправность оборудования.	1. Подождите 1–2 минуты и попробуйте снова. 2. Нажмите на педаль и кнопку аппликатора для сброса таймера ТЕС системы. Подождите 1–2 минуты и попробуйте снова. 3. Свяжитесь с сервисом Alma Lasers.
При нажатии на педаль и/или кнопку аппликатора, лазерное излучение не включается.	1. Система находится в режиме ожидания (**STANDBY**). 2. Трубка педали не подключена к сервисной панели. 3. Неисправность автоматического выключателя.	1. Переключите систему в режим готовности (**READY**). 2. Проверьте подключение трубки педали. 3. Свяжитесь с сервисом Alma Lasers.
Система выключается/перезапускается несколько раз.	Слишком высокая нагрузка на линию электропитания.	1. Подключите систему к другой розетке электропитания. 2. Подключите систему к источнику бесперебойного электропитания, мощностью 3 кВА типа on-line.

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

ГЛАВА 9
Информация для заказа

9.1. Список частей для заказа

В данной главе приведена информация, необходимая для заказа аксессуаров.

В следующей таблице приведены наименования, которые следует использовать при заказе у дистрибьютора Alma Lasers.

Наименование	Наименование на русском языке
Applicators	Аппликаторы: Обратитесь к представителю Alma Lasers
Cradle for Applicator	Держатель для аппликатора
Support Roller for Umbilical Cable	Поддерживающий ролик для кабеля системы
Safety Eyewear for Diode Laser Applicators; OD >7 (x 2)	Защитные очки для диодных лазерных аппликаторов; OD >7 (x 2)
Safety Eyewear for Non-Laser Applicators; OD 3+ (x 2)	Защитные очки для не лазерных аппликаторов; OD 3+ (x 2)
Opaque Eye Protectors	Непрозрачная защита для глаз
Light/Laser Danger Sign	Знак, предупреждающий о световой/лазерной опасности
Footswitch Pedal	Педаль
Remote Interlock Connector	Соединитель дистанционной блокировки
Set of Spare Keys	Комплект запасных ключей
System Operator's Manual	Руководство пользователя системы

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

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

Глава 10
Электромагнитная совместимость

Предупреждение

Следует избегать использования данного оборудования вблизи или на другом оборудовании, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить нормальность работы этого и другого оборудования.

Предупреждение

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования, а также к его неправильной работе.

Предупреждение

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудования (включая периферийное, так как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться ближе 30 см от какой-либо части системы, включая кабели, указанные производителем. В ином случае возможно ухудшение работы данного оборудования.

10.1. Длины кабелей и их замены

Таблица 10-1: Длины кабелей системы и их возможные замены

Описание	Длина кабеля	Рекомендуемая замена
Все кабели аппликаторов системы	2 м	Замены отсутствуют. Могут использоваться только кабели, произведенные Alma Lasers.
Кабель соединения дистанционной блокировки	5 м	2-х проводной кабель 22 AWG с одиночным экранированием. Экран должен быть подключен к экранирующему контакту разъема блокировки системы.
Педаль	НД	Электрическое соединение в кабеле отсутствует. Кабель может быть заменен на трубку из ПВХ соответствующего диаметра.

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

10.2. Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя

Система предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном в таблице 10-2. Владелец или пользователь системы должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Таблица А-2. Электромагнитное излучение и защищенность

Тест излучения	*Соответствие*	*Электромагнитная среда — рекомендации*
Радиочастотные излучения CIRSPR 11	Группа 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому ее излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CIRSPR 11	Класс А	**Система** подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, используемой в зданиях бытового назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

10.3. Электромагнитная защищенность

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной в Таблице 10-3. Владелец или пользователь системы должен обеспечить работу системы в такой среде.

Таблица 10-3: Электромагнитная защищенность

Тест защищенности	*Уровень теста IEC 60601*	*Уровень соответствия*	*Электромагнитная среда — рекомендации*
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух ±6 кВ непрямой	±2,3 и 6 кВ контакт ±2,4 и 8 кВ воздух ±2,3 и 6 кВ непрямой	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переход / пробой IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ ±1 кВ разъем блокировки	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.

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

Бросок тока IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режи	±1 кВ фаза-нейтраль ±2 кВ фаза-земля, нейтраль-земля	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входе линий электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T для 0,5 цикла (>95 % спад U_T) 40 % U_T для 5 циклов (60 % спад U_T) 70 % U_T для 25 циклов (30 % спад U_T) <5 % U_T в течение 5 с (>95 % спад U_T)	<5 % U_T для 0,5 цикла (>95 % спад U_T) 40 % U_T для 5 циклов (60 % спад U_T) 70 % U_T для 25 циклов (30 % спад U_T) <5 % U_T в течение 5 с (>95 % спад U_T)	Качество питания от сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю **системы** требуется непрерывная работа во при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить электропитание **системы** от источника непрерывного электропитания.
Силовое магнитное поле (50–60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50Гц	Силовые магнитные поля должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды.

Таблица 10-3: Электромагнитная защищенность (продолжение)

Тест защищенности	*Уровень теста IEC 60601*	*Уровень соответствия*	*Электромагнитная среда — рекомендации*
Наведенное радиочастотное излучение согласно DIN IEC 61000-4-6	3 В rms 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное или мобильное радиопередающее коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе, чем на рекомендованном расстоянии от любой части **системы**, включая кабели, вычисленном по формуле применимой к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние от системы:** $d=[1{,}17]\sqrt{P}$ – от 80 МГц до 800 МГц $d=[2{,}33]\sqrt{P}$ – от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P максимальная нормированная выходная мощность передатчика (Вт) согласно данным производителя и d рекомендованное расстояние (м) Интенсивность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнит-
Излученное радиочастотное излучение согласно DIN IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

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

			ным исследованием места установки, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Выше частотного диапазона 150 кГц–80 МГц интенсивность поля должна быть ниже 3 В/м. Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом:

Примечание

Рекомендации могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

10.4. Рекомендуемые расстояния разделения

между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и системой

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излученных помех. Владелец или пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиокоммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой, в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице 10-4, и максимальной выходной мощностью оборудование связи.

Таблица 10-4: Рекомендуемые расстояния

Максимальная нормированная выходная мощность передатчика (Вт)	*Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)*		
	150 кГц–80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	*80 МГц–800 МГц* $d = 1{,}17\sqrt{P}$	*80 МГц–2,5 ГГц* $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,71	3,71	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков с максимальной нормированной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах может быть вычислено с учетом частоты передатчика, где P — максимальная нормированная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.			

Примечание

Рекомендации могут действовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и люде

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

Alma

For You. For Life.

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

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