

Лазерная система

MedArt[®] 620 Intenz

руководство пользователя



CE 0459

MedArt® 620, инструкция на русском языке

Авторское право 2011, 2018

MedArt A/S, Industiholmen 15A, DK-2650 Hvidovre, Denmark

Фотокопирование, механическое воссоздание, цитирование и другие виды копирования данного руководства или его разделов запрещено без письменного разрешения MedArt A/S.

Дата: 10 декабря 2018

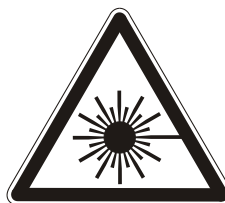
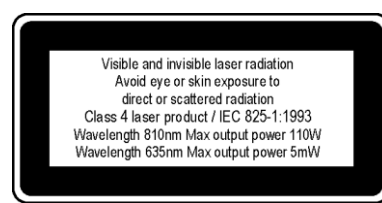
Содержание

Предупреждение	4
Меры предосторожности	4
Введение	5
Область применения.....	5
Установка и Правила пользователя	7
Безопасность	7
Этикетки и Символы.....	10
Описание Панели управления	13
Работа	15
Тестирование выходной мощности	18
Определение и выбор параметров процедуры	19
Дистанционная блокировка	19
Установки системы и контроль статуса дисплея.....	20
Сервисные / Настроечные функции	21
Очистка и Уход	22
Подключение к сети и замена предохранителей	22
Подключение и отключение ножной педали.....	23
Диагностика.....	23
Предупреждения и коды ошибок	23
Защитные очки.....	25
Сервис и утилизация.....	25
Хранение и транспортировка	26
Комплектация.....	26
Техническая спецификация MedArt® 620	26
Нормы и заявленные производителем параметры – EMC требования.....	29
Приложение А.....	32

Предупреждение

1. MedArt® 620 является лазером Класса 4 (IEC 825-1:1993), который излучает лазерное излучение длиной волны 10600нм.
2. Избегайте экспозиции направленного или отраженного лазерного излучения.
3. Пациент, оператор и люди, контактирующие с лазером, должны использовать очки для защиты глаз. Очки должны соответствовать стандарту IEC 825 и EN 207.
4. MedArt® 620 должен использоваться только с прилагаемыми насадками.
5. Внимательно изучите инструкцию перед подключением аппарата к электросети и работой на нем. Аппарат должен быть установлен, настроен и использоваться в соответствии с инструкцией к применению. Несоблюдение мер предосторожности повышает риск опасного воздействия лазерного излучения.
6. Когда лазер не используется (остается без присмотра) примите меры, чтобы неквалифицированный персонал не имел к нему доступ. Выньте ключ, чтобы отключить лазер.

Эти предупреждающие наклейки наклеены на панель аппарата.



Ограничения на работу с лазерным оборудованием Класса 4 (IEC 825-1:1993)

Только врачи, прошедшие обучение, могут работать с лазером MedArt® 620. Во время эксплуатации должны соблюдаться правила безопасности работы с лазерами Класса 4 (IEC 825-1:1993).

Врач несет ответственность за риски, которым подвергается пациент во время проведения лазерных хирургических процедур и должен информировать пациентов о возможных побочных эффектах и осложнениях, связанных с данной процедурой, а также об уходе до и после процедуры и т.п.

Все аспекты использования оборудования основаны на знаниях и опыте врача. Доктор несет ответственность за правильно установленный диагноз и результаты лечения.

MedArt A/S не несет никакой ответственности за развитие побочных эффектов или осложнений, возникших в результате несоблюдения правил использования лазеров и протоколов процедур. Также это распространяется на ущерб, причиненный в результате недостаточной квалификации специалиста или ошибок, что указывает на необходимость повышения квалификации для проведения данных процедур.

Введение

Мы поздравляем Вас с покупкой лазера MedArt® 620, одного из самых эргономичных медицинских лазеров. Это результат многолетнего опыта разработки и производства высокотехнологичных медицинских лазеров.

MedArt® 620 – CO₂ лазерный модуль, который может работать в постоянном и импульсном режимах. Несмотря на свою компактность, лазер имеет удобный интеллектуальный интерфейс пользователя.

MedArt® 620 может быть укомплектован сканером MedArt®.

Строгий контроль качества и тестирования на производстве обеспечивают высочайший уровень качества и надежности.

Система оснащена различными устройствами, обеспечивающими ее надежность и безопасность, в соответствии с международными стандартами для электрического медицинского оборудования IEC 601-1, а также для лазерного оборудования IEC 601-2-22 и IEC 825.

MedArt® 620 соответствует Европейской Директиве для Медицинского Оборудования (MDD 93/42/ЕЕС).

MedArt® 620 маркирован



MedArt A/S

Область применения

MedArt® 620 специально разработан для медицинских процедур.

Область применения этого лазера:

- **Фракционное омоложение**
- **Полная лазерная шлифовка**
- **Дерматология**
- **Хирургия**
- **Гинекология**
- **Стоматология**

Излучение CO₂ лазера хорошо поглощается водой, которая составляет 80-90% дермы. Такая длина волны лазерного излучения не поглощается сосудами и действует путем неспецифической поверхностной абляции. Имея очень высокую степень рассеивания в тканях, лазер обладает ограниченным термическим повреждением на окружающие ткани. Лазерный луч вызывает немедленное испарение ткани с выделением пара и дыма.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

ВНИМАНИЕ

MedArt® 620 контролирует мощность лазерного луча. В случае, если во время процедуры наблюдаются нежелательные кожные реакции или пациент испытывает чрезмерную боль, необходимо проверить мощность при помощи встроенного измерителя мощности.

Общие данные по СО₂ процедурам

После процедур СО₂ абляции могут наблюдаться следующие побочные эффекты: инфицирование, кровотечение, боль, отек, гиперемия, длительное заживление, телеангиэктазии, рубцы (келлоидные и гипертрофические рубцы). Для предотвращения этих побочных эффектов, пациент должен сразу получать необходимый уход за поврежденной поверхностью, должен быть проконсультирован по соблюдению правил ухода. Уход за поврежденной поверхностью должен проводиться до полного заживления.

Существуют данные о развитии аллергических реакций на косметику и лекарственные средства после процедур. Пациент должен быть информирован о том, что самовольное применение других косметических или лекарственных средств, может привести к аллергическим реакциям.

Существуют данные о развитии после процедур гиперпигментации или гипопигментации. Если наблюдается гиперпигментация, могут быть назначены препараты гидрохинона на короткий период до нормализации цвета кожи.

Шлифовка кожи

Пациент должен надеть защитные очки. Для шлифовок в периорбитальной зоне рекомендуется использовать металлические защитные очки с неотражающей поверхностью.

Во время обработки нижнего века рекомендуется оставлять 2 мм, не доходя до реснитчатого края век, во избежание выпадения ресниц. Это также поможет избежать такого осложнения, как эктропион.

Поскольку наиболее часто проблемы с заживлением наблюдаются на периферических участках лица, особенно по поднижнечелюстной линии, уменьшайте мощность вспышек и оставляйте необработанными эти участки для лучшего заживления и снижения количества осложнений. Эта часть лица известна как зона, склонная к формированию гипертрофических рубцов, затяжной эритемы и им подобным побочным эффектам.

Для уменьшения побочных эффектов после процедуры, необходимо использовать солнцезащитные кремы в течение 6 месяцев после процедуры.

Удаление остроконечных кондилом

Во время удаления остроконечных кондилом, помните, невозможно достичь полной эррадикации папилломавируса. Это также актуально и для СО₂ процедур. Следует регулярно удалять локальные проявления, чтобы достичь успеха в лечении папилломавирусной инфекции.

Известны случаи вульводинии после лечения СО₂ лазером. Эти осложнения развиваются вследствие использования высокой выходной мощности в зоне commissura labiorum posterior и vestibule. Эти зоны являются более чувствительными к термическому повреждению, чем окружающие ткани и для этих зон необходимо устанавливать меньшую мощность. Имеются данные о развитии витилиго после процедур.

В медицинской литературе также указывается о риске формирования стеноза уретры, влагиалища и ануса. Для уменьшения этих осложнений

Установка и Правила пользователя

MedArt® 620 предназначен для эксплуатации при нормальной комнатной температуре (15-27°C/ 59-81°F) и нормальной влажности воздуха. После воздействия низких температур, устройство должно несколько минут адаптироваться к температуре окружающего воздуха перед включением. Не устанавливайте лазер вблизи отопительных приборов.

Устройство может перегреться, если высокая температура окружающей среды сочетается с высокой рабочей мощностью лазера. В случае перегрева система автоматически отключится на некоторое время, чтобы устройство успело остыть до нормальной рабочей температуры. Через несколько секунд система будет готова для продолжения процедуры.

Не рекомендуется эксплуатировать лазер на расстоянии ближе 2,5 метров от источников коротковолнового или микроволнового излучения, так как это может оказывать негативное влияние на стабильность работы лазера. Подробную информацию по этим аспектам можно найти в последнем разделе данного руководства на стр. 32.

ВНИМАНИЕ

Не должно предприниматься никаких попыток по нарушению целостности устройства с целью ремонта неавторизованным персоналом. Это является опасным для здоровья и аннулирует гарантию на оборудование.

MedArt A/S не несет никакой ответственности за события в результате халатности, ошибок и неправильного использования устройства персоналом. Пожалуйста, внимательно изучите инструкцию по использованию, в случае сомнений или непонимания обратитесь к дистрибьютору MedArt.

Громкость звукового предупредительного сигнала и время автоматического выхода из режима «Готовности» (Ready) может устанавливаться дистрибьютором MedArt A/S.

Безопасность

Лазер MedArt® 620 разработан и прошел проверки, чтобы обеспечить максимальную безопасность как для специалиста, так и для пациента. Тем не менее, окончательная ответственность ложится на персонал, работающий на этом лазере, который должен следить за безопасной эксплуатацией лазерного оборудования.

Электрическая безопасность

ВНИМАНИЕ

Только авторизованный MedArt A/S персонал может проверять и/или ремонтировать MedArt® 620.

Система должна быть заземлена.





Электромагнитная совместимость

MedArt® 620 соответствует EMC стандартам, указанным в технической спецификации, см. стр. 30. Установка производится согласно рекомендациям данного руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

MedArt® 620, будучи медицинским оборудованием, требует установки, согласно рекомендациям EMC, указанным в последнем разделе данного руководства, см. стр. 32.

Обратите внимание, что портативные и мобильные передающие радиочастотные устройства могут влиять на качество работы медицинского электрооборудования.

Если MedArt® 620 используется вблизи или непосредственно расположен на другом медицинском оборудовании и, предполагается совместное использование обоих устройств, пользователь обязан проверить качество работы лазера совместно с другим устройством.

Все электрические принадлежности, включая кабели, предназначенные для использования с MedArt® 620 должны быть использоваться только с данной системой. Использование других дополнительных могут быть причиной высоких уровней помех (излучений) и/или низкой EMC устойчивости в работе лазерной системы.

Оптическая безопасность

Избегайте экспозиции лазерного излучения выше норм, предусмотренных в Title 21 U.S. Правила Федерального Регулирования, части 1040.10 и 1040.11, во время установки и работы MedArt® 620.



ВНИМАНИЕ

Повреждения глаз и эпидермиса могут произойти в результате воздействия прямого или отраженного излучения. Сила мощности лазерного луча достаточная, чтобы вызвать ожог кожи, если направить луч на кожу.



ВНИМАНИЕ

Весь персонал в комнате, где проводится процедура должен быть защищен от рассеянного и преломленного излучения специальными защитными очками, чтобы избежать повреждения глаз. Никогда не направляйте лазерный луч в глаза.



Используйте хирургические инструменты с матовой и темной анодированной поверхностью насколько это возможно. Блестящие поверхности хорошо отражают лазерный луч. Будьте крайне осторожны, если используете хирургический инструмент с блестящей поверхностью.

Удаление испарений и дыма

Когда происходит выделение испарений и дыма, необходимо обеспечить их удаление для предупреждения последующего вдыхания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Испарения, в результате воздействия лазера на ткани, могут содержать жизнеспособные частички тканей. Строго рекомендуется использовать эвакуатор дыма. Обычная хирургическая маска не обеспечивает достаточной защиты в отношении частиц данного размера.



Меры пожарной и противовзрывной безопасности

Горючие вещества могут воспламеняться, если подвергаются воздействию лазерного излучения определенной длины волны.

ВНИМАНИЕ

Не эксплуатируйте лазер в присутствии горючих и взрывоопасных газов и жидкостей, а также чистого кислорода.

Следующие меры предосторожности могут снизить опасность возгорания:

- a. Окружите хирургическое поле влажными салфетками или полотенцем
- b. Если это возможно, удалите все легковоспламеняющиеся вещества из хирургического поля
- c. Имейте огнетушитель в помещении

Всегда старайтесь, чтобы лазер находился в режиме «Ожидания» (Standby), насколько это возможно. Это поможет избежать внезапного возгорания.

Меры предосторожности передачи болезней (инфицирования)

Для предупреждения передачи инфекционных заболеваний от пациента пациенту контактным путем, соблюдайте правила очистки и стерилизации, прилагаемые к данному руководству.



ВНИМАНИЕ

Недостаточная очистка или стерилизация контактирующих с пациентом поверхностей может быть причиной передачи инфекционных заболеваний.

Предупреждение об опасности лазерного излучения

Убедитесь в безопасности и эффективности процедуры, пользователь всегда должен следовать протоколам процедур, согласно этому руководству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

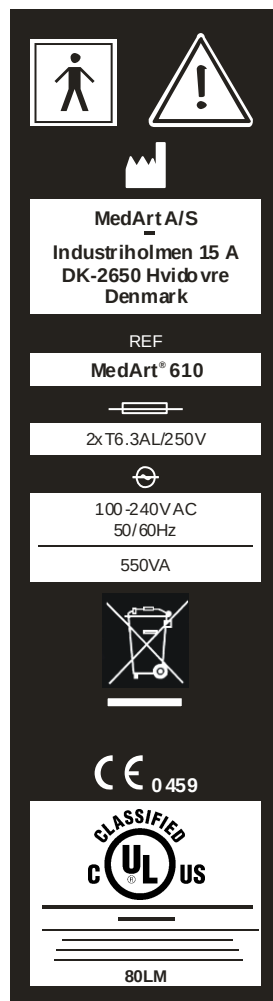
Используйте панель управления и предустановки, чтобы выбрать оптимальные параметры для проведения процедур и предупредить опасные воздействия на организм указанные выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не запускайте CO₂ лазер, если вспомогательный (направляющий) лазерный луч не виден.

Этикетки и Символы

Этикетка, расположенная на задней поверхности лазерной системы.



Значок, указывающий на Блокировочное соединение.



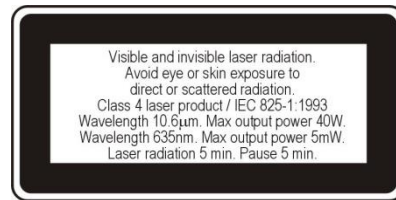
Значок, указывающий на соединение с ножной педалью.



Значок на этикетке, указывающий на Тип BF устройства, на который нанесено.



Пояснительная этикетка на внешней поверхности системы.



Знак предупреждения «Лазер» должен быть расположен на лицевой панели системы, указывая на порт выхода лазерного луча. Подобный знак расположен на дисплее; этот значок вспыхивает во время излучения лазера. Пожалуйста, изучите детальное описание дисплея.



Символ с восклицательным знаком должен быть расположен на дисплее устройства. Этот светится, когда лазер находится в режиме готовности «Laser Ready». Пожалуйста, изучите детальное описание дисплея.



Серийный номер расположен на задней панели аппарата, следом за гнездом питания.



Название и адрес производителя указаны с использованием этого значка:



Рабочее напряжение сети указывается с использованием этого символа:



Мощность используемого предохранителя указывается при помощи такого символа:



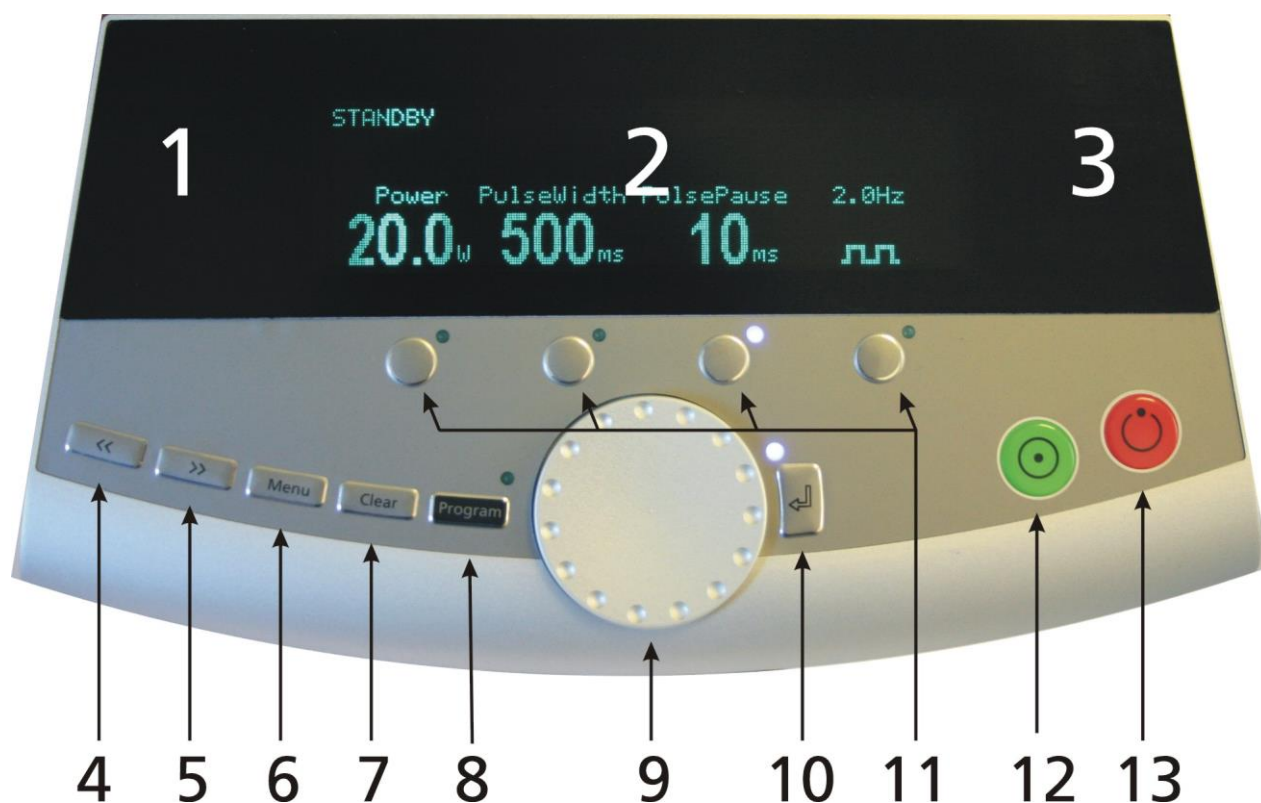
Значок на кнопке экстренной остановки системы:



Европейская Директива 2002/96/ЕС требует, чтобы оборудование, маркированное этим символом, утилизировалось отдельно от муниципального мусора. Более подробную информацию найдете далее в данном руководстве.



Описание Панели управления



MedArt® 620

1. Индикатор готовности лазера к работе¹.
2. Дисплей.
3. Индикатор активности Лазера¹.
4. <<кнопка – Эта кнопка используется для просмотра меню и операций с разделами меню.
5. >> кнопка - Эта кнопка используется для просмотра меню и операций с разделами меню.
6. Кнопка «Menu» (Меню) обеспечивает доступ к различным разделам меню MedArt® 620.
7. Кнопка «Clear/ESC» (Очистить/Сброс) – используется для сброса и возврата на предыдущую позицию.
8. Кнопка «Program»¹ (Программирование) – обеспечивает возможность изменения любых запрограммированных параметров процедур.
9. «Сенсорное колесико» - вращение сенсорного колесика по часовой стрелке будет увеличивать любой из выбранных параметров, вращение против часовой стрелки будет уменьшать значение выбранного параметра.
10. Кнопка «Enter» (Ввод)¹ – Подтверждает отображаемые на дисплее параметры.
11. Функциональные кнопки¹ – используются для выбора параметров.
12. Кнопка «Лазер Готов к работе». После ее нажатия лазер переходит в режим готовности излучать энергию. Более подробно

¹ Отображается в активном, включенном состоянии.

смотрите параграф «Работа».

13. Кнопка «Ожидание» - когда активирована, MedArt® 620 переведен в режим ожидания. Параметры могут изменяться, но лазер в этом режиме не будет генерировать излучения.

14. Кнопка экстренного выключения

15. Гнездо для ключа

16. Калибровочный порт



14 15 16

18. Этикетки

19. Разъем блокировки

20. Разъем ножной педали

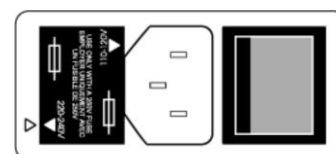
21. Ручка для транспортировки



22. Отсек с предохранителями и выбор напряжения питания, см. Параграф «Подключение к сети и замена предохранителей».

23. Разъем сети.

24. Включение сети.



22 23 24

Особенности системы доставки лазерного луча MedArt 620

Шарнирная консоль

Подробнее об установке шарнирной консоли см. doc по 106645.

Преимуществом этой шарнирной консоли является то, что она компенсирует вес насадок и сканера.

Подключение насадок

Снимите исходную заглушку.

Установите насадку, поворачивая гайку выходного конца.



Использование сканера

При использовании сканера, убедитесь, что кабель сканера подключен к трубке аспиратора дыма и они не препятствуют движениям.

Фокусирующая насадка с ограничителем

Фокусирующая насадка подключается к шарнирной консоли, как описано выше.



Насадка имеет съемные наконечники с ограничителем (на фото) и без него. Трубку для подачи воздуха подключают к насадке. Это позволяет удалять потоком воздуха дым и частицы тканей, продлевает срок службы оптики.

Насадка с изменяемым диаметром луча



Крепится к шарнирной консоли, как описано выше.

На рисунке насадка настроена на минимальный диаметр луча. Диаметр луча может быть настроен вращением черного наконечника. В проксимальной позиции диаметр луча > 800 мкм. В дистальной позиции (на фото) диаметр луча < 200 мкм.

Работа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте панель управления и предустановки, чтобы выбрать оптимальные параметры для безопасного проведения процедур и избежать опасного воздействия на организм.

Подготовка к работе

1. Присоедините разъем ножной педали в разъем (20);
2. Включите выключатель сети на задней панели устройства (24);
3. Присоедините блокировочный разъем или его имитатор, расположенный на задней поверхности устройства (19), см. «Дистанционная блокировка»;
4. Запустите устройство, вставив ключ и провернув его (15);
5. Настройка параметров процедуры (смотрите ниже);
6. Переведите MedArt® 620 в активный режим нажатием кнопки «Лазер готов к работе» (12). Через 3 секунды (пауза для безопасности, если кнопка нажата ошибочно) система готова к работе, о чем будет свидетельствовать появление надписи на панели «Ready».
7. Для начала процедуры нажмите ножную педаль.



Установка параметров процедуры

Импульсный режим:

CW

MedArt®

Выходная мощность

Выберите параметр выходной мощности при помощи функциональной кнопки. Вращая сенсорное колесико, выберите необходимую мощность и подтвердите нажатием кнопки «Ввод» (Enter).

Постоянный режим



Режим единичного импульса



Режим последовательных импульсов

Режим импульса

MedArt® 620 по умолчанию установлен в режим постоянного излучения. Нажатием кнопки несколько раз под индикатором CW выберите один из возможных режимов: Единичный импульс, Последовательные импульсы, Постоянный режим.

Установленный режим будет отображаться на дисплее.

Длительность импульса

Когда выбран режим единичного импульса или серии импульсов, длительность импульсов может быть установлена нажатием функциональных кнопок и вращением Сенсорного ролика для установки желаемых параметров. Длительность импульса может быть установлена в диапазоне 10-999 мс.

Паузы между импульсами (вспышками)

Когда выбран режим последовательных импульсов, пауза между импульсами может быть установлена нажатием функциональных клавиш и вращением Сенсорного ролика. Пауза между импульсами может быть установлена в диапазоне 10-999 мс.

Защита от неквалифицированного использования

Когда лазер не используется, он должен быть защищен от неквалифицированного использования. Для этого извлеките ключ.

Готов



Ожидание



Режим «Ожидания» и режим «Готовности»

Когда нажата кнопка «Ожидание», лазер переведен в режим «Ожидания». Из соображений безопасности лазер всегда должен находиться в режиме «Ожидания», когда не проводятся процедуры. В режиме «Ожидания лазер» не может испускать лазерное излучение.

Когда нажата кнопка лазер Готов, лазер переходит в режим Готовности. В этом режиме лазер будет генерировать лазерное излучение при нажатии на ножную педаль. Нажатие кнопки «Menu» (Меню), «Clear» (Очистить) или «Program» (Программирование) или любой из кнопок выбора режимов возвращает лазер в режим Ожидания.

Если система остается без действия в режиме Готовности 250 секунд, лазер автоматически переходит в режим Ожидания для безопасности врача и пациента.

Включение и выключение излучения лазера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда светится индикатор «Ready», после нажатия на ножную педаль, MedArt® 620 сразу испускает лазерное излучение.

Когда лазер активен, вспыхивает желтый индикатор излучения лазера и издается звуковой сигнал.

Ножная педаль

Когда ножная педаль нажата, MedArt® 620 испускает лазерное из-



лучение. Отключение ножной педали прекращает излучение.



Кнопка «Экстренной остановки системы»

Когда нажата кнопка «Экстренной остановки» (14), MedArt® 620 прекращает испускание лазерного излучения и все функции блокируются. Для перезапуска системы необходимо **переключатель Сеть (24)** перевести в выключенное состояние (OFF) и, приблизительно через 15 секунд переключить в положение «Включено» (ON).

Тестирование выходной мощности

Система MedArt® 620 оборудована встроенной системой измерения выходной мощности.

1. Включите устройство и выставьте необходимую мощность
2. Нажмите на кнопку «Menu» (6), а затем “Measure Power”;
3. Поставьте излучающую головку напротив измерительного порта (16) и удерживайте ее на всем протяжении процесса тестирования;
4. Нажмите и удерживайте педаль до тех пор, **пока лазер не погаснет индикатор измерения на дисплее.**
5. Вновь измеренная выходная мощность будет отображена на дисплее.

Повторные измерения приводят к перегреву измерителя мощности, о чем будет свидетельствовать надпись на дисплее. Через 5 минут измерения можно повторить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Весь персонал в комнате должен быть в защитных очках во время проведения измерений.

Определение и выбор параметров процедуры

MedArt® 620 имеет 4 программы, которые позволяют просто загрузить необходимые параметры для процедур, заводские настройки параметров процедур.

Загрузка параметров процедур

Убедитесь, что лазер находится в режиме «Ожидание» (Standby). Для вызова программы нажмите кнопку "program" (программа) и затем одну из функциональных кнопок. Параметры высветятся на дисплее.

Сохранение параметров процедуры

1. Введите необходимые параметры процедуры.
2. Нажмите кнопку «Program» (программирование).
3. Нажмите кнопку «Enter», чтобы перейти в режим записи. Нажмите функциональную кнопку 1-4, чтобы сохранить настройки. Эти настройки останутся в памяти даже при выключении устройства.

Дистанционная блокировка

MedArt® 620 укомплектован устройством дистанционной блокировки лазерного излучения при открывании двери кабинета, где проводится процедура.

Если в дистанционной блокировке нет необходимости

Устройство оборудовано специальной блокировочной заглушкой, которая вставляется в защитное гнездо (19) в случае, если в дистанционной блокировке нет необходимости.

Если предполагается использовать дистанционную блокировку

Если предполагается использовать устройство дистанционной блокировки для защиты персонала при входе в кабинет, где проводится процедура, необходимо вмонтировать микровыключатель во входную дверь, который будет находиться во включенном состоянии, когда дверь закрыта и размыкать контакты при открытии двери. Перемычка между 2 и 5 контактами штекера должна быть удалена, а к этим контактам должны быть подключены провода к выключателю. Если кабинет имеет несколько входных дверей, выключатели подключаются последовательно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защищенный кабель, когда устанавливаете дистанционную блокировку двери. Иначе, невозможно будет гарантировать электромагнитную (ЕМС) устойчивость при эксплуатации лазера.

Лазер имеет набор параметров, которые врач может самостоятельно заменять. Следуйте следующим рекомендациям:

1. Убедитесь, что устройство находится в режиме Ожидания;
2. Нажмите на кнопку «Menu» (6), чтобы войти в Функциональное меню;
3. Выберите в меню «User setup» (установки пользователя).

Параметры будут отображены на дисплее. Нажмите >> или кнопку «Menu». Ниже описаны 6 настраиваемых функций:

Уровень звукового сигнала

Вращайте сенсорный ролик, чтобы изменить громкость сигнала. Нажмите ↵ (10), когда подберете желаемый уровень звука.

Контрастность дисплея

Вращайте сенсорный ролик, чтобы изменить контрастность дисплея. Нажмите ↵ (10), когда подберете необходимую контрастность.

Вспомогательный (направляющий) луч

Вращайте сенсорный ролик, чтобы настроить яркость направляющего лазерного луча. Нажмите ↵ (10), когда подберете желаемые параметры. Результат будет виден в режиме «Ready».

Выбор языка

Вращайте сенсорный ролик, чтобы выбрать язык меню лазера. Нажмите ↵ (10), когда сделаете выбор.

Статус Дисплей 1 / статус Дисплей 2

Врач может выбирать 2 варианта отображения информации на дисплее. Могут быть выбраны 2 варианта из четырех:

- Без отображения: на дисплее не будут отображаться параметры;
- Вспышки: отображаются количество вспышек;
- Рабочее время: подсчитывается время, которое лазер генерировал лазерное излучение;
- Джоули: Сумма энергии в Джоулях.

Включите отображение статуса дисплея, войдя в меню «Status Display 1» или «Status Display 2». Используйте сенсорный ролик для выбора необходимых вариантов. Нажмите ↵ (10), когда выбраны необходимые настройки. Эти состояния будут отображаться на дисплее в режимах «Ожидания» или «Готовности».

Врач может обнулить счетчики, например, перед новой процедурой. Для этого следуйте рекомендациям:

1. Убедитесь, что лазер находится в режиме Ожидания;
2. Нажмите кнопку «Menu» (6), чтобы войти в функциональное меню;
3. Выберите функцию «Reset Counters» (Сброс счетчиков).

Сервисные / Настроечные функции

MedArt® 620 предоставляет пользователям широкие возможности по установке и чтению параметров лазера. Эти параметры объединены в шесть сервисных групп параметров, которые становятся доступными в Сервисном режиме. Следующие шаги позволят перевести лазер в сервисный режим:

1. Убедитесь, что лазер находится в режиме Ожидания
2. Нажмите кнопку «Menu»
3. Нажмите кнопку >>
4. Выберите «Service Setup»
5. Лазер переведен в «Сервисный режим»

Следующие шесть групп сервисных настроек доступны пользователю:

НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: стандартные пользовательские настройки – контрастность дисплея, громкость сигнала и т.п.

КОДЫ ДОСТУПА: коды доступа могут быть введены с целью сервисного или текущего обслуживания. Из соображений безопасности доступ к этим функциям разрешен только авторизованному персоналу.

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР УСТРОЙСТВА: индивидуальный идентификационный номер устройства для каждого лазера MedArt® 620.

ПАРАМЕТРЫ РАЗЪЕМА: стандартные значения установок пользователя, которые были сохранены в параметрах разъема.

ЖУРНАЛ ВРЕМЕНИ: эта группа содержит записи различных параметров времени.

РЕГИСТРИРУЕМЫЕ ФУНКЦИИ: обеспечивает возможность копирования внутренних сохраненных отчетов по работе лазера на сменный носитель информации, который затем может быть отправлен производителю для проверки.

Управление Сервисными функциями

- Используйте сенсорный ролик для выбора сервисных параметров.
- Используйте << или >> кнопки для перехода из одной группы сервисных установок к другой.
- Используйте 'Change' раздел, чтобы активировать изменение параметра (запомните, изменяются только значения параметров).

Имеются два типа изменения параметров:

- *Ряд ограниченных параметров.* Выберите при помощи сенсорного ролика необходимые параметры и их значения. Выберите опцию «Save», чтобы сохранить новые значения.
- *Изменение нескольких параметров сразу.* Выберите при помощи сенсорного ролика необходимые параметры и их значения. Нажмите «StepRight» или «StepLeft», чтобы выбрать другие значения. Выберите опцию «Save», чтобы сохранить новые значения.

Обслуживание, Очистка и Уход

MedArt® 620 не требует особого обслуживания за исключением необходимости периодической калибровки мощности лазера.

Не подвергайте устройство или дополнительные комплектующие воздействию влаги и воздействию крайних температурных режимов. Не пытайтесь стерилизовать любые части MedArt® 620, за исключением насадок. Пожалуйста, воспользуйтесь инструкциями по очистке и уходу за дополнительными насадками к лазеру.

Калибровка измерителя мощности

Каждые 24 месяца лазер должен отправляться в MedArt A/S для калибровки измерителя мощности. Свяжитесь с дистрибьютором MedArt A/S.

Очистка

Очистите устройство при помощи хлопчатой салфетки, смоченной раствором 30% спирта и 70% воды. Чистый неразведенный спирт или детергенты не могут использоваться для очистки.

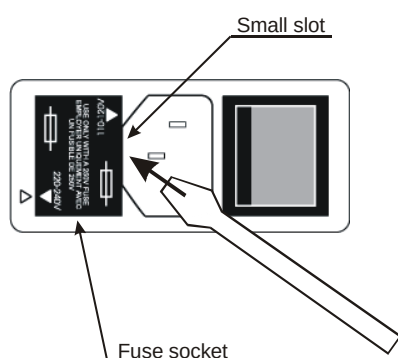
Перед очисткой устройство должно быть отключено от сети.

Для более подробного ознакомления с инструкциями по очистке и уходу дополнительных компонентов, таких как насадки, сканер и и.д., воспользуйтесь руководством пользователя для этих устройств.

Не подвергайте устройство и насадки воздействию влаги или высоких температур, не пытайтесь автоклавировать или стерилизовать другими способами эти комплектующие (за исключением внешнего корпуса).

Пожалуйста, помните, что срок службы CO₂ лазера может быть сокращен при неправильной эксплуатации. Если лазер длительный период хранится без использования, то настоятельно рекомендуется каждые 6 месяцев включать лазер на 1 минуту на минимальной мощности 1 Вт с профилактической целью.

Подключение к сети и замена предохранителей



Оборудование соединяется с сетью через гнездо (23) на задней крышке и переключением выключателя (24) во включенное положение (ON).

Устройство оборудовано 2-мя стеклянными предохранителями (T6,3AL/250V), которые защищают устройство при электрических неполадках. Если устройство не включается, попробуйте заменить предохранители перед тем, как отправлять в ремонт.

Замена предохранителей:

1. Отсоедините сетевой кабель;
2. Согласно рисунку слева, вставьте отвертку в небольшую ячейку, как это показано, и откройте отсек с предохранителями;
3. Выньте крышку отсека предохранителей (22);
4. Замените предохранители и вставьте обратно крышку предохранителей;

Крышка предохранителей может быть установлена в одно из двух положений, таким образом, MedArt® 620 может переключаться на различное напряжение питания сети.

Подключение и отключение ножной педали

Разъем (20) для ножной педали расположен на задней панели. Для подключения просто вставьте разъем в гнездо. Для отключения нажмите кнопку для извлекающую разъем.

Диагностика

Признак	Возможная причина	Рекомендация
Дисплей не светится при включении	<ul style="list-style-type: none">Сгоревшие предохранителиНизкое напряжение питания	<ul style="list-style-type: none">Замените предохранителиПодождите не менее 5 секунд до восстановления напряжения в сети
Низкая выходная мощность	<ul style="list-style-type: none">Шарнирная консоль с дефектомНизкая мощность сочетается с низкой частотой	<ul style="list-style-type: none">Замените шарнирную консольУстановите большую длительность импульса
Светится сообщение о перегреве и MedArt® 620 не излучает лазерную энергию	<ul style="list-style-type: none">Перегрелся лазерный модуль из-за сочетания высокой температуры воздуха в кабинете и установленной высокой мощности лазераСбой в работе встроенной системы, охлаждающей лазер	<ul style="list-style-type: none">Подождите несколько секунд, пока система остынет. Если проблема сохраняется, необходимо понизить температуру в кабинете. Уменьшите выходную мощность и частоту следования импульсов.Отправьте систему в ремонт.
Вспомогательный луч тусклый или расфокусированный	<ul style="list-style-type: none">Поскольку вспомогательный луч проходит через ту же оптическую среду, что и рабочий луч лазера, это позволяет проверить оптическую систему. Если на дистальном конце шарнирной консоли не виден вспомогательный луч, его интенсивность недостаточная или луч выглядит рассеянным, то возможно повреждена шарнирная консоль.	<ul style="list-style-type: none">Проверьте выходную мощность лазера, согласно инструкциям раздела «Проверка мощности» на стр. 18.

Предупреждения и коды ошибок

В таблице приведенной ниже указаны различные коды ошибок и предупреждений, которые может указывать система MedArt® 620.

Если определенный код ошибки часто появляется, запишите его код и сообщите дистрибутору MedArt A/S.

Код ошибки	Сообщение ошибки	Причина	Восстановление
0	EMERGENCY STOP	Была нажата кнопка экстренной остановки.	Лазер отключился. Запустите лазер вновь ключом.
1	I/O SYSTEM FAULT	Внутренняя ошибка лазера.	Лазер отключился. Запустите лазер вновь ключом.
2	POWER DOWN	Низкое напряжение питания сети.	Запишите код ошибки и выключите систему. Проверьте напряжение сети.
3	LASER TEMPERATURE STOP	Непредусмотренная ситуация. Лазерный модуль перегрелся.	Лазер отключается. Работоспособность лазера восстановится после того как он остынет.
4	SUPPLY TEMPERATURE STOP	Непредусмотренная ситуация. Контроллер мощности лазера перегрелся.	Лазер отключается. Работоспособность лазера восстановится после того как он остынет.
5	LASER OVERCURRENT STOP (уменьшите мощность и сделайте повторную попытку)	Внутренняя ошибка лазера.	Лазер отключился. Запустите лазер вновь ключом. Внимание: если подобные ошибки повторяются, не пытайтесь его многократно запускать, лазер может выйти из строя. Свяжитесь с дилером.
7	CONNECT INTERLOCK	Управление лазером отключено, пока блокировочный разъем не будет вставлен в гнездо. Контакт 2 общий (земля), а 5-й (вход) должны быть соединены между собой (замкнуты).	Работоспособность восстановится после устранения неполадки.
8	AIMING LASER STOP	Направляющий лазер установлен на высокую мощность и может быть поврежден.	Сделайте повторную попытку запуска. Если многократно появляется такая надпись, не пытайтесь повторно включать лазер; лазер может выйти из строя. Если лазер не запускается, свяжитесь с дистрибутором MedArt A/S.
9	PARAMETER CORRECTION	Параметр(ы) в памяти лазера вышли из допустимого диапазона. Нажатие на кнопку «Standby» приведет к загрузке произвольных параметров.	Излучение лазера отключено. Работоспособность восстановится после нажатия кнопки «standby».
10	SAFETY PARAMETER STOP	Внутренняя ошибка лазера.	Лазер отключается. Проверните ключ, чтобы восстановить работоспособность.
11	ATTACHED SCANNER IS NOT COMPATIBLE	Подсоединенный сканер несовместим с данным лазером.	Проверьте совместимость сканера, который был подключен к лазеру. Проверьте, не поврежден ли сканер или кабель сканера. Проверните ключ.
12	SCANNER STOP	Непредвиденная внутренняя ошибка при подключении сканера.	Проверьте сканер или кабель сканера на предмет повреждения. Поверните ключ запуска.

13	LASER SUPPLY STOP	Непредвиденная внутренняя ошибка.	Лазер отключился. Поверните ключ запуска для восстановления работоспособности.
14	LASER NOT READY	Непредвиденная внутренняя ошибка.	Лазер отключился. Поверните ключ запуска для восстановления работоспособности.
15	POWER/CURRENT HIGH STOP	Оптическая выходная мощность выше допустимой на 20%.	Лазер отключился. Поверните ключ запуска для восстановления работоспособности.
16	POWER/CURRENT LOW STOP	Оптическая выходная мощность ниже допустимой на 20%.	Лазер отключился. Поверните ключ запуска для восстановления работоспособности.
17	SCANNER INTERFACE STOP	Ошибка подключения сканера.	Лазер отключился. Проверьте правильность подключения сканера. Поверните ключ запуска для восстановления работоспособности.

Защитные очки

Защитные очки должны соответствовать стандарту качества IEC 825 и EN 207.

Согласно этим спецификациям, защитные очки должны быть промаркированы следующим образом:

Тип лазера:	D	(Постоянный лазер)
Длина волны:	10600 нм	
Класс защиты:	L3	(или более)

Сервис и утилизация

В случаях нарушения работоспособности контактируйте с дистрибьютором MedArt A/S. Информация о дистрибуторе приведена ниже:



Европейская Директива 2002/96/ЕС требует, чтобы оборудование с подобной маркировкой не утилизировалось с обычным муниципальным мусором. Этикетка указывает на то, что это устройство должно утилизироваться отдельно от обычного бытового мусора. Оборудование должно утилизироваться как электрооборудование путями и методами, предусмотренными местными муниципальными службами. Правильная утилизация позволит избежать негативных последствий влияния на здоровье человека. Для уточнения информации свяжитесь с дистрибьютором MedArt.

Хранение и транспортировка

Система должна храниться при температуре 0-50°C (32-122°F) и относительной влажности ниже 80%, атмосферном давлении > 0,7 атм.

Если устройств транспортируется в другое место (например, в другую клинику или на ремонт) транспортировка MedArt® 620 всегда должна проводиться в оригинальной заводской упаковке.

Необходимо соблюдать осторожность при погрузке. Когда оборудование возвращается с ремонта, оно также должно быть в оригинальной упаковке, чтобы избежать повреждений во время транспортировки. MedArt не несет ответственность за издержки транспортировки с целью ремонта.

Комплектация

Описание	Артикульный №
Инструкция пользователя на русском языке (данный документ)	98169
Защитные очки, 10600 нм, L4	50174
Сетевой кабель:	
Не экранированный, однофазный с заземлением, длина до 3 м	70101
Педаль	80115
Дистанционный блокиратор	50414
MedArt® 459, Сканер для дерматологии	459000
MedArt® 416, Сканер для дерматологии и гинекологии	416000
Шарнирная консоль	464000
Насадка 50мм	50615
Насадка 100мм	50620
Насадка ZOOM с изменяемым диаметром луча	50625

Техническая спецификация MedArt® 620

Тип:	MedArt® 620
Тип лазера:	Постоянный газоразрядный (Углекислый газ – CO ₂) лазер. Класс лазера 4 (IEC825-1:1993)
Окружающая среда:	Комнатная температура 15-27°C/ 59-81°F
Режимы работы:	Постоянный или импульсный

MedArt®

Оптические выходные параметры:	
Предельная максимальная мощность	40 Вт в случае поломки
Обычная максимальная мощность	25 Вт в нормальном режиме
Диапазон мощности	0,1Вт – 25Вт с шагом 0,1Вт (0,1-2Вт)
Точность мощности	±20%, при мощности более 2Вт ±10%
Рабочая длина волны	10600нм ±20нм
Номинальное безопасное расстояние от окуляра (NOHD)	Ручная насадка: 0.47 м Головка сканера: 0.46 м
Отклонение луча	Ручная насадка: 0,48 рад от оси Сканер: 0,49 рад от оси
Импульсный режим излучения:	
Частотный диапазон:	0.5 – 50Гц с шагом 0,1 Гц (опционно 0,5-500 Гц)
Длительность импульса:	10 – 990 мс с шагом 5мс (опционно 1-990 мс)
Вспомогательный луч	
Длина волны	635 нм
Абсолютная максимальная мощность	5мВт в аварийной ситуации
Обычная мощность	Регулируется, 0,3 – 1мВт в нормальном режиме
Старт/Стоп	Активируемый ногой выключатель (ножная педаль)
Устройства безопасности	
Экстренный стоп	Красная кнопка немедленно прекращает работу лазера
Блокировка	Разъединение сети немедленно прекращает работу лазера
Предупреждение о работе лазера	Мигающий желтый индикатор, звуковой сигнал и текстовое сообщение на дисплее
Предупреждение о готовности лазера	Желтый индикатор и текст на дисплее
Измерение мощности	
Принцип измерения мощности	Термосистема на NTC термисторе
Измерение	Средняя мощность в течение 2 секунд
Мин.длительность импульса	Не ограничена
Мин. частота	Определяется точностью, которая может быть гарантирована в постоянном режиме излучения лазера
Диапазон мощности	1Вт до 150 Вт постоянный режим
Точность измерения	Лучше, чем ±20%
Время измерения	Фиксированное до 2 секунд
Максимальная плотность	1кВт/см ² на поверхности детектора

мощности	
Сетевое питание:	
Сетевое напряжение	100 – 240В, 50/60Гц
Потребляемая мощность	30 – 550Вт
Предохранители	2шт. Т6,3АL/250V
Утечка тока через пациента	Обычно 0 (<100мкА) (на отдельных участках)
Утечка в заземление	<300мкА при напряжении 230В 50Гц
- при обычной поломке	<1мА
Утечка в заземление	<300мкА, 120В/60Гц или 240В/60Гц
Индикатор сетевого напряжения	Индикатор возле выключателя сети и дисплей
IEC 825-1	Безопасность лазерного оборудования
Класс безопасности	Класс I тип BF (на отдельных участках пациента, там, где есть контакт)
Внутренние предохранители	Нет
Размеры	670 x 280 x 440мм максимум (с подставкой) 450 x 280 x 450мм максимум (без подставки и дисплея)
Масса	Около 16 кг (включая подставку)
Гидроизоляция	Обычное оборудование Класс IPX0
Дополнительные насадки (Тип сканнера – MedArt® 459 или 416)	
Потребляемая мощность	10,0В ±0,5В, 1,0А
Нормы EMC и тестирование	EMC параметры тестируются в следующих случаях: - Используется ножной воздушный активатор; - Блокирующее устройство было подключено через кабель длиной 3 м без экранирующего покрытия; - Вспомогательные устройства подключены через кабель длиной 3 м без экранирующего покрытия; - Как показали результаты EMC тестирования установленная шарнирная консоль не оказывает никакого негативного влияния.
Система разработана и протестирована в соответствии со следующими нормативами, соответствующие нормам по электрической и лазерной безопасности	
EN 60601-1 + A1	Электробезопасность
EN 60601-1-1	Медицинское электрическое оборудование
EN 60601-1-4	Медицинское оборудование с программным обеспечением
IEC 601-2-22	Требования по безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования
IEC 825-1	Безопасность лазерного оборудования
Для получения одобрения EMC использовались следующие нормы и стандарты	
IEC 601-1-2	

Нормы и заявленные производителем параметры – EMC требования (стандарты)

Нормы и заявленные производителем данные – электромагнитные излучения		
MedArt® 620 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь должен гарантировать, что оборудование эксплуатируется в указанных условиях.		
Тест излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - нормы
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Отдельные узлы MedArt® 620 могут быть источником радиочастотного излучения. Таким образом, собственное радиочастотное излучение ничтожно низко и не может быть источником радиочастотных помех для расположенных рядом электрических приборов.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	MedArt® 620 пригоден для использования в любых помещениях, включая обычные жилые помещения, так как может подключаться к обычной электросети через обычные розетки сетевого питания.
Излучение гармоник IEC 62000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ flicker emissions	Соответствует	

Нормы и заявленные производителем данные – электромагнитная устойчивость			
MedArt® 620 предполагает использование в следующих электромагнитных условиях. Пользователь должен гарантировать, что оборудование эксплуатируется в указанных условиях.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 тестируемый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормы
Электростатические разряды (ESD) IEC 62000-4-2	± 6кВ контакт ± 8кВ воздух	± 6кВ контакт ± 8кВ воздух	Пол должен быть деревянный, цементный или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность должна быть менее 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 62000-4-4	± 2кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество источников питания должно быть таким же как для коммерческих предприятий или больниц.
Скачки напряжения IEC 62000-4-5	± 1 кВ режим с перепадами ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ режим с перепадами ± 2 кВ общий режим	Качество источников питания должно быть таким же как для коммерческих предприятий или больниц.
Падения напряжения, короткое замыкание и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 62000-4-11	<5% U_T (>95% ниже, чем U_T) с цикличностью 0,5 40% U_T (60% ниже, чем U_T) с цикличностью 5 70% U_T (30% ниже, чем U_T) с цикличностью 5 <5% U_T (>95% ниже, чем U_T) на 5 секунд	<5% U_T (>95% ниже, чем U_T) с цикличностью 0,5 40% U_T (60% ниже, чем U_T) с цикличностью 5 70% U_T (30% ниже, чем U_T) с цикличностью 5 <5% U_T (>95% ниже, чем U_T) на 5 секунд	Качество источников питания должно быть таким же как для коммерческих предприятий или больниц. Если для пользователя MedArt® 620 критически важно обеспечить бесперебойную работу лазера при падении напряжения, необходимо оборудовать лазер источником бесперебойного питания.
Частота питания (50/60Hz) магнитное поле IEC 62000-4-8	3А/м	3А/м	Частота источника питания должна соответствовать параметрам для коммерческих предприятий или больниц.
Обратите внимание: U_T напряжение сети до начала измерения.			

Нормы и заявленные производителем параметры – электромагнитная устойчивость.			
MedArt® 620 предполагает использование в следующих электромагнитных условиях. Пользователь должен гарантировать, что оборудование эксплуатируется в указанных условиях.			
Тест на устойчивость	IEC 60601 тестируемый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормы
Проводимая радиочастота IEC 62000-4-6	3Vrms 150кГц to 80МГц	3Vrms	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе любых частей MedArt® 620, включая кабели, чем рекомендованное расчетное расстояние для определенного частотного диапазона передатчика.</p> <p>Рекомендуемые расстояния:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80МГц до 800 МГц,}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 МГц to 2.5ГГц,}$ <p>где where P максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с данными производителя передатчика и d рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Сила поля от фиксированных радиочастот передатчика, как предусмотрено разделом по электромагнитным характеристикам руководства^a, должна быть не менее уровня соответствия для каждого частного диапазона^b.</p> <p>Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут наблюдаться помехи:</p> <div></div>
Радиочастотное излучение IEC 62000-4-3	3В/м 80 МГц to 2.5 ГГц	3В/м	
<p>Обратите внимание 1: на 80МГц и 800 МГц относится к высокому частотному диапазону.</p> <p>Обратите внимание 2: Данные нормы не могут интерполироваться на все ситуации. Электромагнитное излучение ослабевает путем поглощения и отражения от объектов и людей.</p>			
<p>^a Сила поля от передатчиков, таких, как стационарные базы для радиотелефонов и мобильных радиотелефонов, любительские радиоприемники, АМ и FM радио, широкополосное телевидение, не могут быть описаны точно. Для изучения электромагнитных параметров в таких конкретных случаях необходимо производить индивидуальные измерения параметров. Если сила электромагнитного поля превышает рекомендуемые нормы для системы MedArt® 620 указанные выше, то необходимо проведение тестирования устойчивости работы лазера MedArt® 620. В случае, если наблюдаются сбои в работе оборудования, необходимы дополнительные измерения такие как переориентация лазера или установка в другом месте в кабинете.</p>			
<p>^b В частотном диапазоне 150кГц – 80МГц напряженность поля должна быть менее, чем 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые расстояния между стационарными и мобильными радиочастотными средствами связи и лазерной системой MedArt® 620.

MedArt® 620 предусматривает использование в электромагнитной среде с контролем излучаемой радиочастотой. Можно предупредить влияние электромагнитных помех на работу лазера MedArt® 620 путем соблюдения определенных расстояний, указанных ниже, между лазерной системой и стационарными и мобильными системами радиочастотной связи (передатчиками), в соответствии с их максимальной выходной мощностью.

Относительная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150кГц - 80МГц	80МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) используется формула в зависимости от частотного диапазона передатчика, где P – максимальная выходная мощность в Ваттах (Вт), согласно данным производителя.

Замечание 1: На 80МГц и 800 МГц - безопасное расстояние для высокого частотного диапазона.

Замечание 2: Эти нормы не могут описывать все ситуации. На распространение электромагнитных волн может оказывать влияние поглощение и отражение от объектов и людей.

Приложение А

ТАБЛИЦА А-1
РАСПИСАНИЕ РЕЖИМА УХОДА

Обслуживание	Регулярность	Проводится
Проверить внешнее состояние, убедиться, что нет оголенных электрических проводов или разрывов.	Ежедневно	Персонал клиники
Проверка шарнирной консоли	Ежедневно	Персонал клиники
Проверка выходной мощности (смотри стр. 18)	Ежедневно	Персонал клиники
Выполнить калибровку измерительного порта	Каждые 24 месяца	Только авторизованный персонал MedArt A/S

ТАБЛИЦА А-2
ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПОРТА

Внимание: Этот раздел посвящен проверке калибровки лазерной системы MedArt® 620. Эти инструкции должны выполняться в строгом соответствии с руководством.

Только сервисный инженер MedArt A/S или авторизованный представитель, прошедший обучение в MedArt A/S, может проводить данное обслуживание. Калибровка, произведенная неавторизованным MedArt A/S персоналом аннулирует гарантию производителя.

- 1) Войдите в сервисный режим
- 2) Установите "PowerMeter Gain" (усиление измерения мощности) параметр 800 на: 100%.
- 3) Убедитесь, что температура измерительного порта близка к температуре окружающей среды (перед этим не производились замеры, повышающие температуру датчика). Если проводилось тестирование мощности, то подождите 5 минут, чтобы измерение было более точным.
- 4) Установите мощность лазера на 90Вт, используя параметр 705 сервисного меню, измерьте выходную мощность, используя внешний калиброванный измеритель мощности.
- 5) Вставьте конец шарнирной консоли во встроенный измерительный порт и измерьте мощность, согласно инструкции не стр. 17.
- 6) Установите "PowerMeter Gain" параметр 800 на:

$$\text{PowerMeterGain} = 100\% \frac{\text{Показатели внешнего измерителя мощности}}{\text{Показатели внутреннего измерителя мощности}}$$

Внимание: "PowerMeter Loss" устанавливается на производстве и не должна изменяться. Эти значения базируются на свойствах измерительного порта.

MedArt 459

Лазерный сканер

Руководство пользователя



MedArt 459, Инструкция по применению на русском языке

Статья: 98343

Авторское право: 2011,2018

Дата: 20 августа, 2018

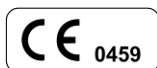
MedArt A/S, Индустрихолмен 15А, DK-2650 Хвидовре, Дания.

Воспроизведение любой части данного руководства не разрешается без явного разрешения MedArt A/S.

Телефон: +45 3634 2300

Электронная почта: info@medart.dk

Сайт: www.medart.dk



MedArt A/S
Индустрихолмен
15А ДК-2650
Хвидовре Дания

Телефон: +45 3634 2300

Эл. адрес: info@medart.dk

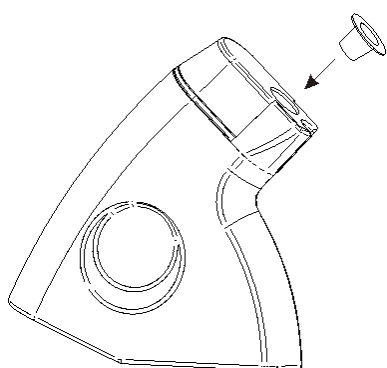
Сайт: www.medart.dk

MedArt

Содержание

Предостережение	4
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ 4 КЛАССА	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПЕРЕДАЧЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ	4
Введение	6
Использование по назначению и показания к применению	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ МЕДАРТА 459	6
Установка и пользовательские обязательств	7
Безопасность	7
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	7
ОПТИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	7
УДАЛЕНИЕ ДЫМА И ШЛЕЙФА	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПЕРЕДАЧЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ	8
ДРУГИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ СКАНЕРА MEDART 459	8
Маркировка сканера MedArt 459	9
Описание сканера MedArt 459	10
СКАНЕР MEDART 459	10
Панель управления сканера MedArt 459	10
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ	10
УСЛОВИЯ ПИТАНИ ПО УМОЛЧАНИЮ	10
RX - ФРАКЦИОННЫЙ РЕЖИМ СКАНИРОВАНИЯ	11
FA - РЕЖИМ ПОЛНОГО АБЛЯТИВНОГО СКАНИРОВАНИЯ	12
FRX/FA - ИЗМЕНИТЬ РЕЖИМ СКАНИРОВАНИЯ	13
Работа сканера MedArt 459	13
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	13
ОТКЛЮЧЕНИЕ СКАНЕРА MEDART 459.....	13
ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ MEDART 620	13
ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ СКАНЕРА MEDART 459	14
СКАНЕР MEDART 459 ПО УМОЛЧАНИЮ	14
ЗАПУСК И ОСТАНОВКА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	14
УЗОР СКАНИРОВАНИЯ	14
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	15
Срок службы продукта	16
Сервис и утилизация	16
Ежедневное обслуживание	17
ОЧИСТКА	17
РЕГУЛИРОВКА ОФСЕТА СКАНИРОВАНИЯ	17
Идентификация программного обеспечения	18
Считывание информации программного обеспечения	18
Считывание информации версии программного обеспечения	18
Поиск проблемы	19
Аксессуары	20
Хранение и транспортировка	20
Технические характеристики скан..MedArt 459	21
Приложение А - Руководство и декларации производителя – EMC	23
РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ВЫБРОСЫ	23
РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ	23
Приложение В – Проверка совместимости устройства.....	26

Предостережение



Предостережение

1. Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения.
2. Пациент, врач и другие лица, контактирующие со сканером MedArt 459, подключенным к лазерному оборудованию 4 класса, должны носить специальные защитные очки для глаз. Защитные очки должны соответствовать стандартам IEC 60825 и EN 207. Для получения дополнительной информации см. Руководство пользователя лазерной системы MedArt 620.
3. Внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед подключением устройства к лазерной системе MedArt 620 и перед использованием. Устройство должно быть установлено и использовано в соответствии с инструкциями для использования. Несоблюдение необходимых мер предосторожности может представлять опасность воздействия лазерного излучения.
4. Когда сканер MedArt 459 не используется, убедитесь, что он недоступен для постороннего персонала.
5. Если шарнирный рычаг не прикреплен, то пыль или другие загрязнения могут попасть в сканер, что приведет к повреждению оптики при воздействии мощного лазерного излучения. Чтобы избежать этого, защитный колпачок, поставляемый со сканером, должен быть вставлен, когда шарнирный рычаг не прикреплен.

Ограничения при использовании лазерного оборудования 4 класса

Лазерная система MedArt A/S предназначена исключительно для врачей, которые прошли необходимое обучение.

Сканер MedArt 459 должен использоваться в сочетании с лазерной системой MedArt 620, которая является лазером 4 класса. Поэтому необходимо соблюдать все меры предосторожности для лазерного оборудования 4 класса (IEC 60825-1).

Врач несет ответственность за оценку пригодности каждого пациента для лазерного лечения или хирургического вмешательства и, кроме того, информирует пациента о любых рисках, связанных с фактическим лечением, пред- и постпроцедурным уходом и любой другой соответствующей информацией.

Все использование оборудования основано на знаниях и опыте врачей. Врач несет ответственность за правильный диагноз и за результаты лечения.

MedArt A/S не несет никакой ответственности за любые повреждения или травмы, вызванные применением продукта, что не соответствует строгим инструкциям, прилагаемым к продукту. Этот отказ также включает в себя ответственность за любой ущерб и травмы, возникшие в результате недостаточной квалификации пользователя (врача) для оценки лечения, примененного в реальных индивидуальных обстоятельствах, или в результате ошибок или ошибок, допущенных таким пользователем, что указывают на необходимость повышения квалификации для проведения этих процедур.

Меры предосторожности против передачи заболеваний

Инструкции по очистке, приведенные в данном руководстве, всегда должны соблюдаться, чтобы избежать передачи заболеваний при контакте пациента с компонентами устройства.

Предупреждение

Некачественная очистка компонентов, соприкасающихся с пациентом, может привести к передаче заболеваний.



Внимание

Использование элементов управления, регулировок или выполнение процедур, которые отличаются от указанных в данном руководстве, могут привести к опасному воздействию.

Несоблюдение указаний, приведенных в данном руководстве, могут привести к повреждению волокна или системы, а также нанести ущерб пациенту или пользователю (врачу).

Введение

Мы поздравляем вас с покупкой этого сканера MedArt 459, одного из самых совершенных и удобных сканеров, доступных в настоящее время. Это является результатом многолетнего опыта в производстве и разработке высокотехнологичного медицинского лазерного оборудования.

Строгий контроль качества и заводские испытания обеспечивают высочайший уровень качества и надежности. Сканер MedArt 459 - это уникальная система сканера, разработанная в качестве аксессуара для лазерной системы MedArt 620. Сканирующее устройство MedArt 459 использует управляемую микропроцессором систему позиционирования для достижения равномерной доставки в область лечения. Пользователь должен ознакомиться с данным руководством по лазерной системе для получения полной информации о применении или конкретных показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и т. д. перед использованием. MedArt 459 поставляется с лазерной системой MedArt 620, которая производит лазерный луч с длиной волны 10600 нм. Сканер MedArt 459 соответствует международным стандартам для медицинского электрооборудования, IEC 60601-1 и специально для лазерного оборудования IEC 60601-2-22 и IEC 60825-1. Сканер MedArt 459 имеет маркировку:



MedArt A/S

Использование по назначению и показания к применению

MedArt 459 обеспечивает равномерное распределение энергии в четко определенной области, что приводит к хорошим результатам лечения. Лазерное излучение контролируется серией одинаковых схем сканирования, так что риск чрезмерного и недостаточного воздействия сводится к минимуму.

Сканер Medart 459 предназначен для использования на всех видах мягких тканей. Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по применению» и «Руководству пользователя» лазерной системы MedArt 620, поставляемой MedArt A/S, для получения дополнительной информации относительно применений, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений.

Противопоказания для MedArt 459

Использование сканера MedArt 459 противопоказано, если пациент не переносит какие-либо процедуры или воздействия, которые обязательно связаны с использованием медицинского лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные сведения и меры предосторожности см. В разделе «Безопасность» руководства пользователя лазерной системы MedArt 620. Необходимо соблюдать все меры предосторожности, относящиеся к лазерной системе.

MedArt

Установка и пользовательские обязательства

Сканер MedArt 459 предназначен для работы в условиях нормальной комнатной температуры (15-27°C/59-81°F) и условий влажности. Сканер должен акклиматизироваться перед использованием после воздействия экстремальной температуры или влажности.

Мы не рекомендуем использовать сканер MedArt 459 на расстоянии менее 2,5 м от коротковолнового или микроволнового оборудования, поскольку возможна нестабильная работа.

Посторонние лица не должны пытаться открыть устройство. Несоблюдение этого предостережения может представлять угрозу безопасности и приведет к аннулированию гарантии. Свяжитесь с дистрибьютором MedArt A/S для обслуживания/ремонта.

MedArt A/S не может нести ответственность за события, возникшие в результате халатности, неправильного использования или неправильной работы устройства. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению, и в случае сомнений обратитесь к дистрибьютору MedArt A/S.

Безопасность

Предупреждение

Электрическая безопасность

Только обученный персонал MedArt A/S может осматривать и/или ремонтировать сканер MedArt 459.

Оптическая безопасность

Избегайте воздействия лазерного излучения сверх допустимых пределов во время установки и эксплуатации сканера MedArt 459.

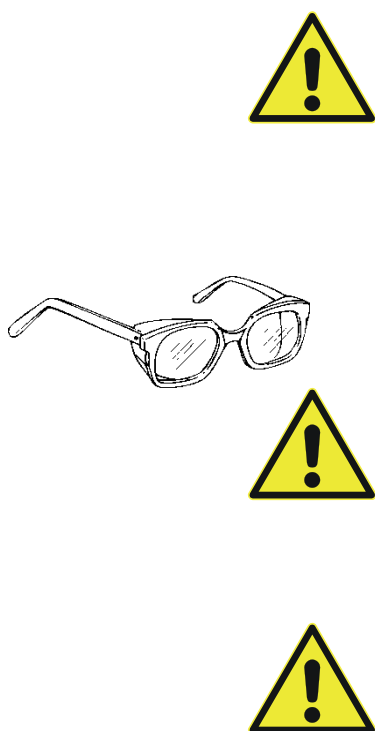
Внимание

Повреждение глаз и кожи может быть вызвано прямым или рассеянным излучением. Плотность мощности света, излучаемого лазерами, может быть достаточно высокой, чтобы вызвать серьезные ожоги кожи при непосредственном воздействии луча.

Всегда обращайтесь со сканером MedArt 459 с осторожностью при подключении к лазерной системе MedArt 620.

Внимание

Весь персонал в кабинете должен быть защищен от прямого или рассеянного излучения, надев специальные защитные очки для глаз, соответствующую стандарту ANSI #Z136.3 (IEC 60825-1). По возможности используйте хирургические инструменты с матовым и темным анодированным покрытием. Блестящие поверхности могут отражать лазерные лучи. Используйте крайне осторожно, если



используются блестящие хирургические инструменты. Никогда не смотрите прямо в лазерный луч.

Удаление дыма и шлейфа

Когда возникают пары или лазерные шлейфы, их следует удалять и удалять таким образом, чтобы предотвратить вдыхание.



ВНИМАНИЕ

Лазерный шлейф может содержать жизнеспособные частицы ткани. Настоятельно рекомендуется использовать оборудование для эвакуации дыма и шлейфа. Стандартная хирургическая маска не обеспечивает достаточной защиты от частиц такого размера.

Меры предосторожности при пожаре и взрыве

Горючий материал может воспламениться при воздействии определенных длин волн лазерного излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте лазер в присутствии взрывоопасных газов и жидкостей, а также высококонцентрированного кислорода.

Горючий материал может воспламениться при воздействии определенных длин волн лазерного излучения. Следующие меры предосторожности могут свести к минимуму опасность пожара.

- Окружите рабочее поле влажной марлей или полотенцами.
- Если возможно, удалите легковоспламеняющиеся материалы из рабочего поля.
- Держите поблизости огнетушитель

Меры предосторожности против передачи заболеваний

Инструкции по чистке и стерилизации, приведенные в данном руководстве, всегда должны соблюдаться, чтобы избежать передачи заболеваний при контакте пациента с компонентами операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная чистка и стерилизация рабочих компонентов, которые вступают в контакт с пациентом, могут привести к передаче заболеваний.

Другие меры предосторожности

Всегда переводите лазер в режим ожидания, когда это необходимо. Это предотвратит случайное срабатывание лазерного излучения.

Рекомендуется использовать имеющийся в продаже эвакуатор дыма для удаления дыма и побочных продуктов. Трубка для удаления дыма может быть прикреплена к сканеру MedArt 459 в канавке, расположенной сзади и снизу.

Функции безопасности сканера MedArt 459

Сканер MedArt 459 никоим образом не ограничивает функции безопасности, встроенные в лазерную систему MedArt 620. Все функции работают одинаково без подключения сканера MedArt 459. Сканер MedArt 459 постоянно следит за правильной работой:

- позиционирование зеркал
- температура
- напряжение питания

Если какая-либо из этих функций работает неправильно, сканер не позволит лазерной системе MedArt 620 запустить излучение. Ошибка будет указана быстро мигающими светодиодами. Для устранения неполадок см. стр. 19.

Маркировка сканера MedArt 459

Этикетка с серийным номером на нижней части сканера MedArt 459



Напечатанная цифровая этикетка на дне сканера MedArt 459



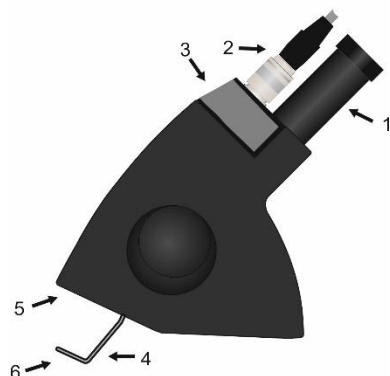
Обозначение лазерной апертуры на стороне сканера MedArt 459



Лазерная предупреждающая этикетка на передней панели сканера MedArt 459



Описание сканера MedArt 459

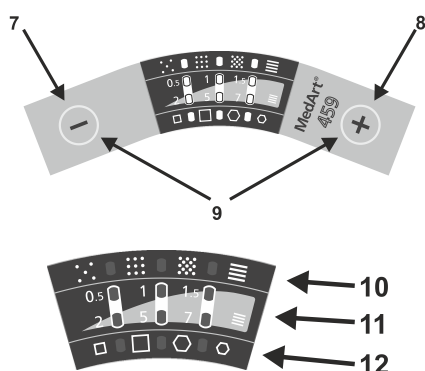


Сканер MedArt 459

1. Интерфейс шарнирного рычага — подключение к лазерной системе MedArt 620
2. Электрическое подключение к лазерной системе MedArt 620
3. Панель управления
4. Дистанционный ограничитель
5. Апертура лазерного луча
6. Фокальная плоскость лазерного луча



Панель управления сканера MedArt 459



Пользовательские элементы управления

7. Уменьшить выбранный параметр
8. Увеличить выбранный параметр
9. Выберите следующий параметр, нажав обе кнопки одновременно
10. Индикатор плотности FRx/FA
11. Длительность импульса FRx/индикатор флюенса FA
12. Индикатор геометрии

Активный параметр обозначается одним или несколькими мигающими светодиодами.

Настройки по умолчанию при включении питания

При включении сканера MedArt 459 настройки лечения по умолчанию:

- режим сканирования FRx, низкая плотность (активный параметр)
- длительность импульса 0,5 мс
- большая квадратная геометрия

Активным выбранным параметром является плотность сканирования. На это указывает мигающий светодиод в строке плотности FRx (10).

Активный параметр изменяется нажатием обеих кнопок (7) и (8) одновременно.

MedArt

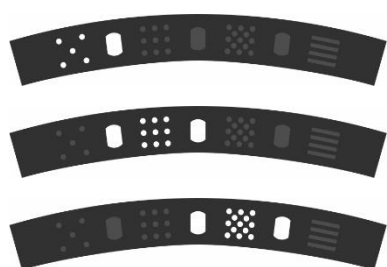
FRx — режим фракционного сканирования

В режиме сканирования FRx можно настроить следующие параметры:

- Плотность структуры FRx
- Время пребывания
- Геометрия

Плотность структуры FRx

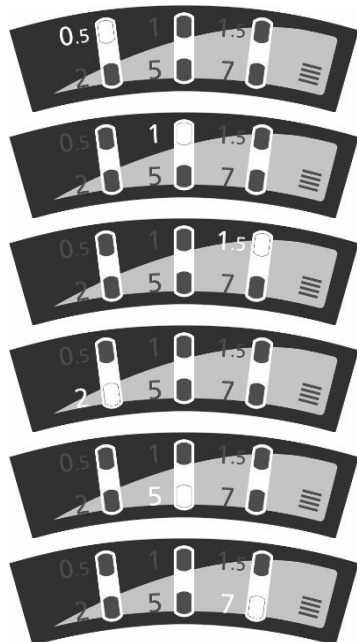
При нажатии кнопки «плюс» (8) плотность увеличивается. При нажатии кнопки «минус» (7) плотность уменьшается, пока не будет достигнута минимальная настройка. Три доступных параметра плотности показаны ниже:



- • Режим сканирования FRx, минимальная плотность, 3% покрытия. 1 мигающий светодиод рядом с символом минимальной плотности
- • • Режим сканирования FRx, средняя плотность, охват 7%. Светодиоды мигают на каждой стороне символа средней плотности
- • • • Режим сканирования FRx, максимальная плотность покрытия 12%. Светодиоды мигают на каждой стороне символа максимальной плотности

Длительность импульса FRx

При нажатии кнопки «плюс» (8) время задержки увеличивается до достижения максимального значения. При нажатии кнопки «минус» (7) время задержки уменьшается до достижения минимального значения. Шесть доступных настроек длительности импульса показаны ниже.



Длительность импульса FRx: 0,5 мс

Длительность импульса FRx: 1,0 мс

Длительность импульса FRx: 1,5 мс

Длительность импульса FRx: 2.0 мс

Длительность импульса FRx: 5.0 мс

Длительность импульса FRx: 7.0ms



Геометрия FRx

При нажатии кнопки «плюс» (8) выбирается следующая геометрия. Нажатием кнопки минус (7) выбирается предыдущая геометрия. Четыре доступные геометрии:

- Площадь большая 15x15 мм
- Шестигранник большой 15x17 мм
- Шестигранник маленький 6x7 мм
- Квадрат маленький 6x6 мм

Геометрия, большая площадь
Светодиоды мигают на каждой стороне большого квадратного символа

Геометрия, большой шестиугольник
Светодиоды мигают на каждой стороне большого шестиугольника

Геометрия, маленький шестиугольник
1 мигающий светодиод рядом с маленьким шестиугольным символом

Геометрия, маленький квадрат
1 мигающий светодиод рядом с маленьким квадратным символом

FA — режим полного абляционного сканирования

В режиме сканирования FA можно настроить следующие параметры:

- Флюенс
- Геометрия

Режим сканирования FA активируется путем выбора самой правой настройки в строке плотности (10), как показано ниже.



Режим сканирования FA

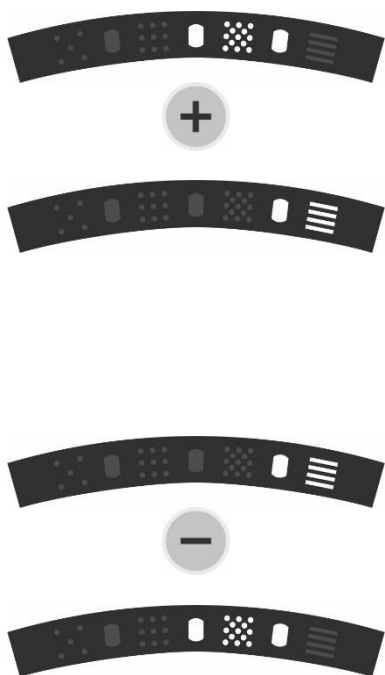
1 мигающий светодиод рядом с символом сплошной абляции



низкий флюенс FA

средний флюенс FA

высокий флюенс FA



FRx/FA — изменить режим сканирования

Режим сканирования изменяется с FRx на FA при выходе из режима сканирования максимальной плотности FRx нажатием кнопки «плюс» (8), когда строка плотности активна.

Режим сканирования возвращается к сканированию FRx нажатием кнопки минус (7), когда строка плотности активна.

При переключении между двумя режимами сканирования параметры обработки автоматически устанавливаются на значения, которые оказывают минимальное влияние на обрабатываемую поверхность.

Установленные значения показаны ниже:

FRx → FA

- Флюенс FA: Минимальный
- Геометрия: Большой квадрат

FA → FRx: Настройки

- Плотность: Минимальная
- Длительность импульса: Минимальная
- Геометрия: Большой квадрат

Работа сканера MedArt 459

Подготовка системы к использованию

1. Присоедините сканер MedArt 459 к лазерной системе MedArt 620, прикрутив гайку на конце шарнирного рычага по часовой стрелке к сканеру MedArt 459.
2. Подсоедините кабель сканера к сканеру MedArt 459 и к разъему рядом с основанием шарнирного рычага в лазерной системе MedArt 620.
3. Включите сетевой выключатель.
4. Выберите настройки лечения в лазерной системе MedArt 620.
5. Выберите настройки лечения на сканере MedArt 459.
6. Начните лечение с помощью ножного переключателя.

Отключение сканера MedArt 459

1. Отсоедините кабель сканера от сканера MedArt 459.
2. Отсоедините сканер MedArt 459 от шарнирного кронштейна на лазерной системе MedArt 620, повернув гайку шарнирного кронштейна против часовой стрелки.

Настройки лечения лазерной системы MedArt 620

Установки обработки лазерной системы MedArt 620 не зависят от подключенного сканера MedArt 459.

Период обработки автоматически контролируется сканером MedArt 459 в соответствии с выбранной плотностью рисунка, длительностью импульса и геометрией.

Настройки обработки сканера MedArt 459

Все настройки сканера MedArt 459 устанавливаются только двумя клавишами.

Сканер MedArt 459 имеет 3 различных параметра сканирования, которые могут быть установлены пользователем. Эти параметры:

- Плотность рисунка/режим сканирования
3 режима плотности FRx или 1 режим сканирования FA
- Длительность импульса/ скорость сканирования *Доступны 6 настроек длительности импульса FRx или 3 скорости сканирования FA*
- Геометрия
Доступна геометрия 2х2: квадрат и шестиугольник, как большие, так и маленькие. Все геометрии доступны в режимах сканирования FRx и FA

Сканер MedArt 459 по умолчанию при включении

Определенные настройки по умолчанию при включении:

- Режим сканирования FRx, низкая плотность (активный параметр)
- Время ожидания 0,5 мс
- Большая квадратная геометрия

Обратитесь к разделу «Настройки по умолчанию при включении питания» на стр. 10.

Запуск и остановка лазерного излучения

Включите педальный переключатель, подключенный к лазерной системе MedArt 620, чтобы начать сканирование. Удерживайте педальный переключатель включенным до тех пор, пока сканер MedArt 459 автоматически не остановит лазерную систему MedArt 620 после одного полного сканирования. Чтобы остановить сканер при сканировании, просто отпустите педальный переключатель.

Узор сканирования

Когда лазерная система MedArt 620 находится в режиме «Laser Ready», сканер MedArt 459 показывает контур выбранного рисунка видимым направленным лучом.





Меры предосторожности

1. Всегда проверяйте работоспособность сканера MedArt 459 на деревянном депрессоре перед использованием на пациентах.
2. Всегда проверяйте, чтобы направляющий луч был четким и четко отображал контур. Качество прицельного луча и диаграммы направленности является хорошим методом проверки целостности системы доставки лазерного луча.
3. Всегда проверяйте правильность настроек лазера.



Предупреждения

Не используйте сканер MedArt 459, если рисунок неправильно отцентрирован. См. раздел FRx/FA — изменение режимов сканирования, стр 13.

Использование данного устройства или выполнение процедур, которые отличаются от указанных в данном руководстве, могут привести к опасному облучению. При использовании этого устройства необходимо соблюдать все предупреждения, указанные в руководстве пользователя для лазерной системы MedArt 620.

Убедитесь, что весь персонал в кабинете, включая пациента, обеспечен защитой глаз в соответствии с длиной волны и процедурой. Обратитесь к маркировке и руководству по лазерной системе MedArt 620 для указания относительно конкретной длины волны и мощности.

Никогда не включайте лазер без цели поглощения энергии, или без понимания того, что находится в районе действия лазерного луча. Материал, который поглощает энергию лазера, может быть расположен за целевой зоной.

Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота или кислород. Некоторые материалы, насыщенные кислородом, могут воспламениться из-за высоких температур, возникающих при обычном использовании лазерного оборудования. Лазерная энергия может проникать сквозь тонкую или прозрачную поверхность и воспламенять любой легковоспламеняющийся материал. Растворители клеев и легковоспламеняющихся растворов должны испариться перед использованием лазера.

Лазерная система должна быть переведена в режим ожидания всякий раз, когда процедура прерывается. Должны быть приняты превентивные меры, препятствующие использованию лазерной системы неквалифицированным персоналом.

Для лечения следует использовать минимально возможную мощность, необходимую для достижения желаемого результата. Всегда следите за воздействием лазерного луча на ткани обрабатываемой области.

Любая разборка винтов, крышек, оптики или любого другого оборудования может поставить под угрозу оператора и аннулировать гарантию. Только производитель или уполномоченный представитель имеет право выполнять все услуги, кроме общей очистки, как описано в данном руководстве.

Срок службы продукта

Сканер MedArt 459 рассчитан на 7 лет. Чтобы поддерживать производительность продукта, рекомендуемые интервалы обслуживания и действия должны соблюдаться в течение всего срока службы продукта.

Сервис и утилизация



В случае неисправности обратитесь к вашему дистрибьютору MedArt.

Сканер MedArt 459 не содержит деталей, обслуживаемых пользователем.

Обслуживание должно выполняться только производителем сканера MedArt 459 или уполномоченным представителем, обученным MedArt A/S.

Посторонние лица не должны пытаться открыть сканер MedArt 459. Несоблюдение этого предостережения может представлять серьезную угрозу безопасности и аннулирует все гарантии.

Устройство должно обслуживаться и проверяться на безопасность обученным и уполномоченным персоналом MedArt один раз в два года.



Европейская директива 2002/96/ЕС требует, чтобы оборудование с этим символом на продукте и/или его упаковке не утилизировалось вместе с несортированными бытовыми отходами. Символ указывает, что этот продукт следует утилизировать отдельно от обычных потоков бытовых отходов. Владелец несет ответственность за утилизацию этого и другого электрического и электронного оборудования через специально предназначенные средства сбора, назначенные правительством или местными властями. Правильная утилизация поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Для получения информации о правильной утилизации вашего оборудования MedArt, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором MedArt A/S.

Подробную информацию о дистрибьюторе MedArt можно получить у:

MedArt A/S
Индустрихолмен 15А
ДК-2650 Хвидovre
Дания

Телефон: +45 3634 2300

Эл.адрес: info@medart.dk
Сайт: www.medart.dk

MedArt

Ежедневное обслуживание

Очистка

Сканер MedArt 459 предназначен для использования в качестве нестерильного устройства. Внешние поверхности можно очистить с помощью ткани, смоченной в растворе 30% спирта и 70% воды. Дистанция должна быть стерилизована с помощью стандартной процедуры автоклавирования. Пользователь/врач должен следовать инструкциям, прилагаемым к автоклаву/стерилизационному устройству. Сканер MedArt 459 имеет оптику, расположенную на выходной апертуре. Проверяйте оптику после каждого использования на чистоту. Она может загрязниться от дыма и/или мусора; линза должна быть очищена во избежание ухудшения качества лазерного луча. Используйте ватный тампон, слегка смоченный спиртом. Аккуратно протрите линзу одним движением по поверхности. Используйте каждый ватный тампон только один раз. Повторите при необходимости, пока все видимые загрязнения не будут удалены.

Регулировка смещения шаблона сканирования

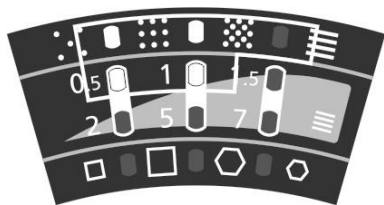
Обратитесь к Руководству по эксплуатации MedArt 620 в следующем разделе: Цифры (X) относятся к идентификационным номерам в разделе «Описание пульта управления» MedArt 620:

1. Убедитесь, что лазерная система MedArt 620 находится в режиме ожидания.
2. Нажмите клавишу меню (6), чтобы войти в меню функций.
3. Нажмите первую функциональную клавишу (11), чтобы войти в «Настройка пользователя».
4. Нажмите клавишу >> (5), чтобы перейти к следующему меню «Настройка пользователя».
5. Нажмите четвертую функциональную клавишу (11), чтобы войти в «Настройки сканера».

Лазерная система MedArt 620 теперь находится в режиме «Регулировка смещения рисунка сканирования». Теперь можно выбрать регулировку влево/вправо (смещение по оси X) и вверх/вниз (смещение по оси Y). Направляющая точка, используемая для регулировки, указывает на центр узора сканирования.

6. Нажмите первую функциональную клавишу (11) для «X-Offset».
7. Используйте колесико для регулировки положения пятна.
8. Нажмите (10), чтобы сохранить позицию.
9. Нажмите вторую функциональную клавишу (11) для «Y-Offset».
10. Используйте колесико для регулировки положения пятна.
11. Нажмите (10), чтобы сохранить позицию.

Идентификация программного обеспечения



Считывание информации программного обеспечения

Тип программного обеспечения указывается на 5 верхних левых светодиодах при включении питания в течение approx. 1 сек.

Тип программного обеспечения для сканера MedArt 459 должен быть таким, как показано слева. Светодиоды на 2 и 3 горят.

Если эти светодиоды не горят кратковременно при включении, пожалуйста, свяжитесь с MedArt A/S.

Если в любое время пользователь сомневается, совместим ли этот сканер с действующей лазерной системой, выполните проверку совместимости устройства, как описано в приложении В.

Считывание версии программного обеспечения

Версия программного обеспечения указывается на светодиодах, отмеченных временем задержки (7, 5, 2 и 1,5) при включении питания approx. 1 сек. Увидеть ниже:



Поиск проблемы

Признак	Возможная причина	Рекомендация
Система не включается.	Нет переменного тока	Проверьте кабель питания между лазером и розеткой. Проверьте аварийную кнопку. Может быть в занятом положении.
Лазер не излучает излучение.	Ножной переключатель не подключен.	Проверьте подключение
Уменьшенный или рассеянный направляющий луч	Загрязнение	Осмотреть и почистить оптику
Быстро мигающий светодиод	 Ошибка двигателя  Ошибка напряжения  Ошибка гальванометра  Ошибка остановки двигателя	Перезапустите сканер. Если ошибка сохраняется, обратитесь в MedArt A/S.
Быстро мигающий светодиод	 Ошибка температуры	Выключите систему. Подождите несколько минут, а затем перезапустите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в MedArt A/S.
Сканер MedArt 459 не реагирует на какие-либо действия, и все светодиоды выключены.	Сообщение об ошибке.	Перезапустите сканер/лазер. Если ошибка сохраняется, обратитесь в MedArt A/S.
Активный светодиод быстро мигает, и сканер реагирует на настройки.	Волокно из лазерной системы MedArt 620 не было правильно установлено.	Вставьте полностью волокно.
Направляющий луч попадает на дистанцию	Требуется корректировка смещения	Выполните настройку смещения шаблона сканирования - подробности см. В разделе «Настройка смещения шаблона сканирования» на странице 16.

Аксессуары

Описание	Артикул
Инструкция по эксплуатации, английский	98343
Кабель для сканера, 177 см	50422
Дистанционный ограничитель для сканера MedArt	50435

Хранение и транспортировка

Сканер MedArt 459 должен храниться в условиях температуры в диапазоне (от -10 до + 50°C/14-122°F), влажности воздуха ниже 80% и давления воздуха в диапазоне от 70 кПа до 150 кПа.
При транспортировке сканера MedArt 459, его всегда следует перевозить в оригинальной упаковке.

Технические характеристики сканера MedArt 459

Тип №	MedArt 459
Режимы сканирования	Фракционный «FRx» и сплошной абляционный «FA»
Геометрия узора	Большой квадрат 15х15мм (вхш), Обл.сканирования: 2.25см ² Маленький квадрат 6х6мм (вхш), Обл.сканирования: 0.36см ² Большой шестигранник: 15х17мм (вхш), Обл.сканирования: 1.95см ² Маленький шестигранник: 6х7мм (вхш), Обл.сканирования: 0.31см ²
Фракционный «FRx»	
Длительность импульса FRx	0.5 мс, 1.0мс, 1.5мс, 2.0мс, 5.0мс, 7.0мс
Плотность структуры FRx	Низкая: 3% покрытия, 1.02 мм точка от центра до центра Средняя: 7% покрытия, 0.64 мм точка от центра до центра Высокая: 12% покрытия, 0.48 мм точка от центра до центра
Сплошной абляционный «FA»	
Скорость сканирования FA	Низкая: 0.33мм/мс Средняя: 0.50мм/мс Высокая : 0.75мм/мс
FA межстрочный интервал	Расстояние от центра до линии 200 мкм
Функция Старт/Стоп Расстояние	Педальный выключатель на лазерной системе MedArt 620
лечения Индикация настроек	48 мм от выходного объектива
Размер пятна	12 синих светодиодных индикаторов
Удельная мощность	180 мкм
Мах. вход. оптическая мощность	Прибл. 39 кВт/см ² при 10 Вт от лазерной системы MedArt 620
Эфф-ть оптической мощности	40 Вт при 10,600 нм/50 мВт при 630 - 670 нм
Целевой индикатор опт. эфф-ти	Обычно> 95% при 10600 нм
Источник питания	Обычно> 80% при 630 - 670 нм
Потребляемая мощность	Работает на лазерной системе MedArt 620
Ток утечки пациента	Макс.12 ВА
Ток утечки от земли	Обычно 0 (<100 мкА)
Условия эксплуатации	Обычно 300 мкА (<500 мкА) Температура окружающей среды 15-27°C/59-81°F Влажность ниже 80% Давление в диапазоне от 70 кПа до 150 кПа

Класс безопасности

Размер

Вес

По умолчанию при включении
питания

Утверждение CE

I тип BF

12 x 11 x 2,5 см

Прибл. 300 г, кроме кабеля

Режим сканирования FRx, время задержки 0,5 мс, геометрия

большой квадрат

CE 0459

MedArt A/S

Индустрихолмен 15А
DK-2650 Hvidovre, Дания Т
Тел: +45 3634 2300
E-mail: info@medart.dk

MedArt

Приложение А - Руководство и декларация производителя - EMC

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
MedArt 459 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
RF излучения CISPR 11	Группа 1	MedArt 459 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
RF излучения CISPR 11	Класс В	MedArt 459 подходит для использования во всех заведениях, включая бытовые, а также в тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические выбросы МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/выбросы мерцания	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость			
MedArt 459 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на стабильность	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатически й разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс/ импульсный IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Волна МЭК 61000-4-5	± 1 кВ, дифференциальный режим, ± 2 кВ, общий режим	± 1 кВ, дифференциальный режим, ± 2 кВ, общий режим	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% UT (> 95% падения в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падения в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% провал в UT) в течение 5 сек.	<5% UT (> 95% провал в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падения в UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% провал в UT) в течение 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь MedArt 459 требует продолжения работы при перебоих в электросети, рекомендуется, чтобы система питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Частота магнитного поля мощности должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT - напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			
Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость			

MedArt 459 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на излучение	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
<p>Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3Vrms</p> <p>3В / м</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части MedArt 459, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разнесения:</p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ От 150 кГц до 80 МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ От 80 до 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 М до 2,5 ГГц}$ <p>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, определенная в результате электромагнитных исследований на площадке, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p>^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, нельзя предугадать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными RF(РЧ) передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется MedArt 459, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, следует настроить MedArt 459 на нормальный уровень работы.</p>			

Если возникли другие проблемы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы MedArt 459.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и сканером MedArt 459

MedArt 459 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь системы MedArt 459 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и MedArt 459, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика / Вт	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика / м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно изготовителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Приложение В - Проверка совместимости устройства

Целью этой проверки совместимости устройства является проверка безопасного и правильного взаимодействия между сканером и лазером. Всякий раз, когда пользователь сомневается, совместим ли этот сканер с действующей лазерной системой, эта проверка должна быть предпринята.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время проверки весь персонал в комнате должен быть в защитных очках.

1. Подключите лазер к сканеру с помощью прилагаемого кабеля.
2. Включите лазерный блок.
3. Установите для лазера режим низкой мощности. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя лазерной системы для деталей.
4. Не включайте лазер без надобности в целях экономии энергии..
5. Получите лист цветной бумаги, который можно использовать в качестве цели (красный будет хорошо работать). В качестве альтернативы можно использовать коммерческую лазерную выравнивающую бумагу, например, ZAP-IT®. Установите для сканера минимальную плотность сканирования FRx, минимальное время задержки и большую квадратную геометрию. Активируйте лазер. Убедитесь, что область сканирования имеет правильные размеры (15 x 15 мм, $\pm 0,5$ мм) и что точки распределены равномерно. Если лазерные точки слишком слабые, увеличьте время задержки или выходную мощность лазера.
6. Установите для сканера максимальную плотность сканирования FRx и небольшую квадратную геометрию. Активируйте лазер. Убедитесь, что область сканирования имеет правильные размеры (6x6 $\pm 0,5$ мм) и что точки распределены равномерно.
7. Верните лазер в режим ожидания.

В случае сбоя любого из этих шагов, комбинация сканера и лазера небезопасна, сканер не должен использоваться с лазером. MedArt A/S не несет никакой ответственности за какой-либо ущерб или травму в результате указанного использования.

MedArt 416

Руководство

пользователя



MedArt 416, инструкция по применению

Русская версия.

Статья 98344, документ № 107394v1

Авторское право 2018

MedArt A/S, Индустрихолмен 15А, ДК-2650 Хвидовре,
Дания. Воспроизведение любой части данного
руководства не разрешается без разрешения MedArt A/S.

Дата: 15 июля 2018 года.



MedArt A/S
Индустрихолмен
15А ДК-2650
Хвидовре Дания

Телефон: +45 3634 2300

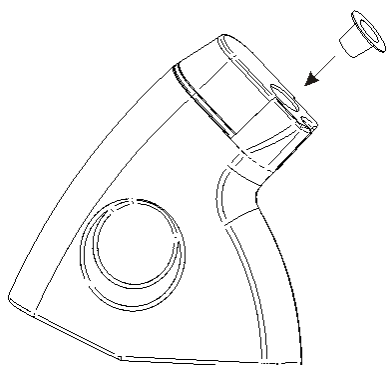
Эл. адрес: info@medart.dk
Сайт: www.medart.dk

MedArt

Содержание

Предупреждение.....	4
Ограничения при использовании лазерного оборудования 4 класса.....	4
Меры предосторожности при передаче заболеваний.....	4
Вступление.....	6
Использование по назначению и показания к применению.....	6
Противопоказания для сканера MedArt 416.....	6
Установка и пользовательские обязательства.....	7
Безопасность.....	7
Электрическая безопасность.....	7
Оптическая безопасность.....	7
Другие меры предосторожности.....	8
Функции безопасности сканера MedArt 416.....	8
Маркировка сканераMedArt 416	9
Описание сканера MedArt 416 – режим "FRx"	10
Сканер MEDART 416	10
Описание сканера MedArt 416 – режим"VR".....	10
Сканере MEDART 416	10
Control panel of MedArt 416 scanner	10
Контроль пользователя.....	10
Питание по умолчанию.....	11
FRx - РЕЖИМ ФРАКЦИОННОГО СКАНИРОВАНИЯ.....	11
VR – РЕЖИМ ВАГИНАЛЬНОГО ОМОЛОЖЕНИЯ.....	12
FRx/VR – ИЗМЕНИТЬ РЕЖИМ СКАНИРОВАНИЯ.....	13
Работа сканера MedArt 416	13
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ – РАЗЪЕМ ВЫХОДА.....	13
ПОДГОТОВКА – РЕЖИМ "FRx"-	13
ПОДГОТОВКА – РЕЖИМ "VR"	13
ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ– РАЗЪЕМ ВХОДА.....	13
ОТКЛЮЧЕНИЕ СКАНЕРА MEDART 416	14
ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ MEDART 620	14
ПАРАМЕТРЫ ЛЕЧЕНИЯ СКАНЕРА MEDART 416	14
ВКЛЮЧЕНИЕ СКАНЕРА MEDART 416 ПО УМОЛЧАНИЮ	14
ЗАПУСК И ОСТАНОВКА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	14
УЗОР СКАНИРОВАНИЯ.....	15
ЭКСПЛУАТАЦИЯ . ВНИМАНИЕ!.....	15
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	15
Срок службы продукта.....	16
Сервис и утилизация.....	16
Ежедневное обслуживание.....	17
Очищение сканера и лицевого адаптера.....	17
Очищение вагинального омолаживающего адаптера.....	17
НАСТРОЙКИ ОФСЕТА СКАНИРОВАНИЯ -АДАПТЕР ДЛЯ ЛИЦА.....	17
НАСТРОЙКИ ОФСЕТА СКАНИРОВАНИЯ – ВАГИНАЛЬНЫЙ АДАПТЕР.....	18
Идентификация программного обеспечения.....	18
Считывание информации программного обеспечения.....	18
Считывание информации версии программного обеспечения	18
Поиск проблемы.....	20
Аксессуары.....	21
Хранение и транспортировка.....	21
Технические характеристики сканера MedArt 416	22
Приложение А - руководство и декларация пользователя – EMC	24
Приложение В - проверка совместимости устройства.....	27

Предосторожность



Предостережения

1. Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения.
2. Пациент, врач и другие лица, контактирующие со сканером MedArt 416, подключенным к лазерному оборудованию класса 4, должны носить соответствующую защитную одежду для глаз. Защитные очки должны соответствовать качеству, соответствующему стандартам IEC 60825 и EN207. Для получения дополнительной информации см. Руководство пользователя лазерной системы MedArt 620.
3. Внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед подключением устройства к лазерной системе MedArt 620 и перед использованием. Устройство должно быть установлено и использовано в соответствии с инструкцией по применению. Несоблюдение обычных мер предосторожности может представлять опасность воздействия лазерного излучения.
4. Когда сканер MedArt 416 не используется, убедитесь, что он недоступен для постороннего персонала.
5. Если шарнирный рычаг не прикреплен, пыль или другие загрязнения могут попасть в сканер, что приведет к повреждению оптики при воздействии мощного лазерного излучения. Чтобы избежать этого, защитный колпачок, поставляемый со сканером, должен быть вставлен, когда шарнирный рычаг не прикреплен.

Ограничения в использовании лазерного оборудования

4 класса

Лазерная система доставки MedArt A/S предназначена исключительно для врачей, которые прошли соответствующее обучение.

Сканер MedArt 416 должен использоваться в сочетании с лазерной системой MedArt 620, которая является лазером 4 класса. Поэтому необходимо соблюдать все меры предосторожности для лазерного оборудования 4 класса.

Врач/пользователь несет ответственность за оценку пригодности каждого пациента к лазерному лечению/операции и, кроме того, информирует пациента о любых рисках, связанных с фактическим лечением, пред- и послеоперационным уходом и любой другой соответствующей информацией.

Все использование оборудования основано на знаниях и опыте врачей. Врач несет ответственность за правильный диагноз и за все результаты лечения.

MedArt A/S не несет никакой ответственности за любые повреждения или травмы, вызванные применением продукта, что не соответствует строгим инструкциям, прилагаемым к нему. Этот отказ также включает в себя ответственность за любой ущерб и травмы, возникшие в результате недостаточной квалификации пользователя для оценки лечения, примененного в реальных индивидуальных обстоятельствах, или в результате ошибок или ошибок, допущенных таким пользователем, что указывают на необходимость повышения квалификации для проведения этих процедур.

Меры предосторожности против передачи заболеваний

Инструкции по очистке, приведенные в данном руководстве, всегда должны соблюдаться, чтобы избежать передачи заболеваний при контакте пациента с компонентами процедуры.

ВНИМАНИЕ

Недостаточная очистка компонентов, соприкасающихся с пациентом, может привести к передаче заболеваний.



ВНИМАНИЕ

Использование элементов управления или регулировок, или выполнение процедур, отличающихся от указанных в данном руководстве, могут привести к опасному облучению. Несоблюдение рекомендаций данного руководства может привести к повреждению волокна или системы доставки и/или повреждению пациента или врача (пользователя).

Введение

Мы поздравляем вас с приобретением этого сканера MedArt 416, одного из самых совершенных и удобных сканеров, доступных в настоящее время. Это является результатом многолетнего опыта в производстве и разработке высокотехнологичного медицинского лазерного оборудования.

Строгий контроль качества и заводские испытания обеспечивают высочайший уровень качества и надежности. Сканер MedArt 416 - это уникальная система сканера, разработанная в качестве аксессуара для лазерной системы MedArt 620. Сканирующее устройство MedArt 416 использует управляемую микропроцессором систему позиционирования для достижения равномерной доставки в область лечения. Пользователь должен ознакомиться с данным руководством по лазерной системе для получения полной информации о применении или конкретных показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и т. д. перед использованием. MedArt 416 поставляется с лазерной системой MedArt 620, которая обеспечивает лазерный луч с длиной волны 10 600 нм. Сканер MedArt 416 соответствует международным стандартам для медицинского электрооборудования, IEC 60601-1 и специально для лазерного оборудования IEC 60601-2-22 и IEC 60825. Сканер MedArt 416 имеет маркировку:



MedArt A/S

Использование по назначению и показания к применению

MedArt 416 обеспечивает равномерное распределение энергии в четко определенной области, что приводит к хорошим результатам лечения. Лазерное излучение контролируется серией одинаковых схем сканирования, так что риск чрезмерного и недостаточного воздействия сводится к минимуму.

MedArt 416 предназначен для использования на всех видах мягких тканей. Для этой процедуры используйте аксессуар для «FRx».

MedArt 416 также предназначен для процедур вагинального омоложения. Для этой процедуры используйте аксессуар «VR».

Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по применению» и «Руководству пользователя» лазерной системы MedArt 620, поставляемой MedArt A/S, для получения дополнительной информации относительно применений, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений.

Противопоказания для MedArt 416

Использование сканера MedArt 416 противопоказано, если пациент не переносит процедуры или воздействия, которые связаны с использованием медицинского лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные сведения и меры предосторожности см. В разделе «Безопасность» руководства пользователя лазерной системы MedArt 620. Необходимо соблюдать все меры предосторожности, относящиеся к лазерной системе.

MedArt

Установка и пользовательские обязательства

Сканер MedArt 416 предназначен для работы в условиях нормальной комнатной температуры (15-27° C/59-81° F) и условий влажности. Сканер должен акклиматизироваться перед использованием после воздействия экстремальной температуры или влажности.

Мы не рекомендуем использовать сканер MedArt 416 на расстоянии менее 2,5 м от коротковолнового или микроволнового оборудования, поскольку возможна нестабильная работа.

Посторонние лица не должны открывать устройство. Несоблюдение этого предостережения может представлять угрозу безопасности и приведет к аннулированию гарантии. Свяжитесь с дистрибьютором MedArt A/S для обслуживания/ремонта.

MedArt A/S не может нести ответственность за события, возникшие в результате халатности, неправильного использования или неправильной работы устройства. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению, и в случае сомнений обратитесь к дистрибьютору MedArt A/S.

Безопасность

Предупреждение

Электрическая безопасность

Только обученный персонал MedArt A/S может осматривать и / или ремонтировать сканер MedArt 416.

Оптическая безопасность

Избегайте воздействия лазерного излучения сверх допустимых пределов во время установки и эксплуатации сканера MedArt 416.

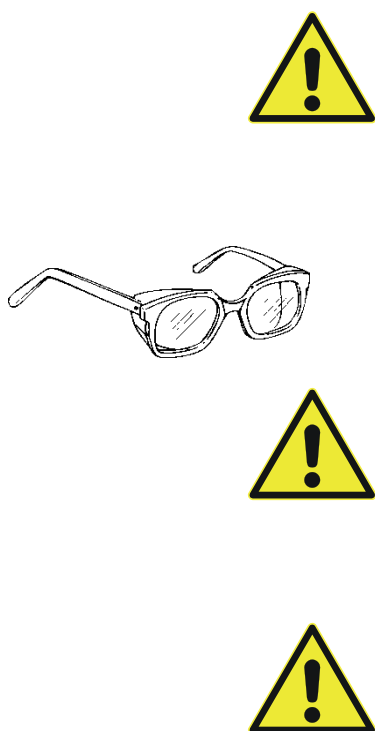
Предупреждение

Повреждение глаз и кожи может быть вызвано прямым или рассеянным излучением. Плотность мощности света, излучаемого лазером, может быть достаточно высокой, чтобы вызвать серьезные ожоги кожи при непосредственном воздействии луча.

Обращайтесь со сканером MedArt 416 всегда осторожно при подключении к лазерной системе MedArt 620.

Предостережение

Весь персонал в кабинете должен быть защищен от прямого или рассеянного излучения, надев специальные защитные очки для глаз, соответствующие стандарту ANZI #Z136.3 (IEC60825-1) По возможности используйте хирургические инструменты с матовым и темным анодированным покрытием. Блестящие поверхности могут отражать лазерные лучи. Будьте особенно осторожны, если используются блестящие хирургические инструменты. Никогда не смотрите прямо в лазерный луч.



Удаление дыма и шлейфа

Когда возникают пары или лазерные шлейфы, их следует удалять и удалять таким образом, чтобы предотвратить вдыхание.



ВНИМАНИЕ

Лазерный шлейф может содержать жизнеспособные частицы ткани. Настоятельно рекомендуется использовать оборудование для эвакуации шлейфа. Стандартная хирургическая маска не обеспечивает достаточной защиты от частиц такого размера.

Меры предосторожности при пожаре и взрыве

Горючий материал может воспламениться при воздействии определенных длин волн лазерного излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не работайте с лазером в присутствии взрывоопасных газов и жидкостей, а также высококонцентрированного кислорода.

Горючий материал может воспламениться при воздействии определенных длин волн лазерного излучения. Эти следующие меры предосторожности могут свести к минимуму опасность пожара:

- Окружите рабочее поле влажной марлей или полотенцами
- Если возможно, удалите легковоспламеняющиеся материалы из рабочего поля
- Держите поблизости огнетушитель

Меры предосторожности против передачи заболеваний

Инструкции по чистке и стерилизации, приведенные в данном руководстве, всегда должны соблюдаться, чтобы избежать передачи заболеваний при контакте пациента с компонентами процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная чистка и стерилизация компонентов, соприкасающихся с пациентом, может привести к передаче заболеваний.

Другие меры предосторожности

Лазерная система должна быть переведена в режим ожидания всякий раз, когда процедура прерывается. Это предотвратит случайное срабатывания лазерного излучения.

Рекомендуется использовать имеющийся в продаже эвакуатор дыма для удаления дыма и побочных продуктов. Трубка для удаления дыма может быть прикреплена к сканеру MedArt 416 в канавке, расположенной сзади и снизу.

Функции безопасности сканера MedArt 416

Сканер MedArt 416 никоим образом не ограничивает функции безопасности, включенные в лазерную систему MedArt 620. Все функции работают одинаково с подключенным сканером MedArt 416 или без него.

Сканер MedArt 416 постоянно следит за правильной работой:

- Позиционирование зеркал
- Температура
- Напряжение питания

Если какая-либо из этих функций работает неправильно, сканер не позволит лазерной системе MedArt 620 запустить излучение. Ошибка будет указана быстро мигающими светодиодами. Для устранения неполадок см. Стр. 20.

Маркировка сканера MedArt 416

Этикетка с серийным номером на нижней части сканера MedArt 416



Обозначение лазерной апертуры на нижней части сканера MedArt 416



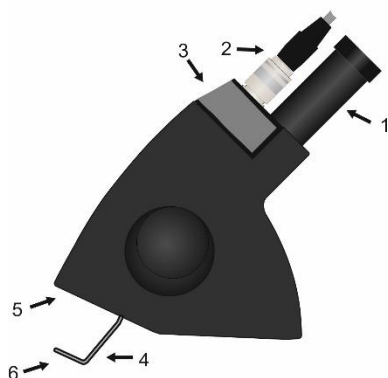
Лазерная апертурная метка на стороне сканера MedArt 416



Лазерная предупреждающая этикетка на передней панели сканера MedArt 416



Описание сканера MedArt 416 - режим «FRx»

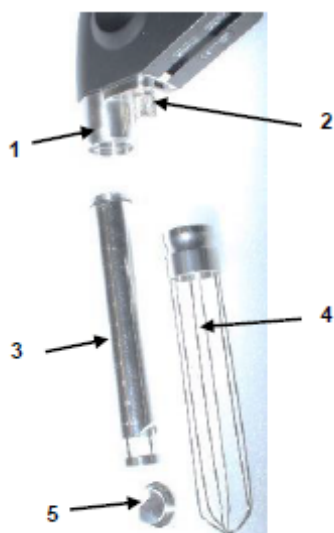


Сканер MedArt 416

1. Интерфейс шарнирного рычага — подключение к лазерной системе MedArt 620
2. Электрическое подключение к лазерной системе MedArt 620
3. Панель управления
4. Дистанционный ограничитель
5. Апертура лазерного луча
6. Фокальная плоскость лазерного луча



Описание сканера MedArt 416 - режим «VR»

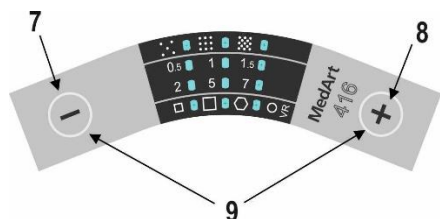


Сканер MedArt 416

1. Выходной адаптер с объективом
2. Винт фиксирующий
3. Вагинальная трубка
4. Вагинальный интродьюсер
5. Зеркало (с винтовым креплением)



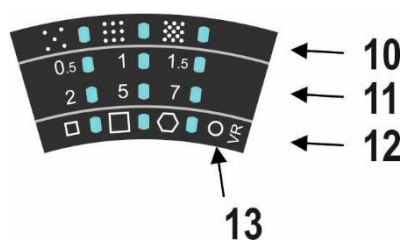
Панель управления сканером MedArt 416



Пользовательские элементы управления

7. Уменьшить выбранный параметр
8. Увеличить выбранный параметр
9. Выбрать следующий параметр, нажав обе кнопки одновременно
10. Индикатор плотности FRx/FA
11. Время задержки FRx/индикатор флюенса FA
12. Индикатор геометрии
13. Индикация режима вагинального омоложения — можно выбрать любую плотность и/или длительность импульса

MedArt

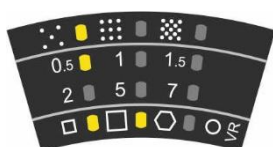


Активный параметр обозначается одним или несколькими мигающими светодиодами.

Настройки по умолчанию при включении питания

При включении сканера MedArt 416 параметры обработки по умолчанию:

- Режим сканирования FRx, низкая плотность (активный параметр)
- Время ожидания 0,5 мс
- Большая квадратная геометрия



Активным выбранным параметром является плотность сканирования. На это указывает мигающий светодиод в строке плотности FRx (10).

Активный параметр изменяется нажатием обеих кнопок (7) и (8) одновременно.

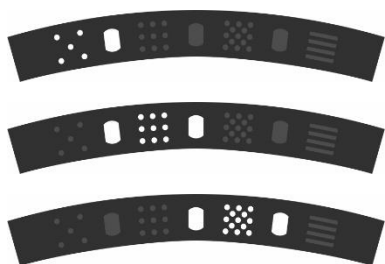
FRx - режим фракционного сканирования

В режиме сканирования FRx можно настроить следующие параметры:

- Плотность структуры FRx
- Время пребывания
- Геометрия

Плотность структуры FRx

При нажатии кнопки «плюс» (8) плотность увеличивается. При нажатии кнопки «минус» (7) плотность уменьшается, пока не будет достигнута минимальная настройка. Три доступные настройки плотности показаны ниже.



- • Режим сканирования FRx, минимальная плотность, 3% покрытия. 1 мигающий светодиод рядом с символом минимальной плотности.
- • • Режим сканирования FRx, средняя плотность, охват 7%. Светодиоды мигают на каждой стороне символа средней плотности
- • • • Режим сканирования FRx, максимальная плотность, покрытие 12%. Светодиоды мигают на каждой стороне символа максимальной плотности

Длительность импульса FRx

При нажатии кнопки «плюс» (8) длительность импульса увеличивается до достижения максимального значения. При нажатии кнопки «минус» (7) время задержки уменьшается до достижения минимального значения. Шесть доступных настроек длительности импульса показаны ниже.



Длительность импульса FRx: 0.5см

Длительность импульса FRx : 1.0см

Длительность импульса FRx : 1.5см

Длительность импульса FRx : 2.0см

Длительность импульса FRx: 5.0см

Длительность импульса FRx : 7.0см

Геометрия FRx

При нажатии кнопки «плюс» (8) выбирается следующая геометрия. Нажатием кнопки минус (7) выбирается предыдущая геометрия. Четыре доступные геометрии:

- Площадь большая 15x15мм
- Большой шестиугольник 15x17мм
- Маленький шестиугольник 6x7мм
- Маленький круг Ø 7мм с лицевой частью
- Маленький круг Ø 18мм с адаптером VR

Геометрия, большие квадратные (высокая плотность, ширина импульса 7 мс). Светодиоды мигают с каждой стороны большого квадратного символа

Геометрия, большой шестиугольник (высокая плотность, ширина импульса 7 мс). Светодиоды мигают на каждой стороне большого символа шестиугольника

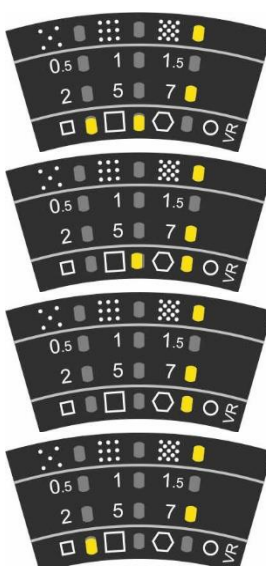
Геометрия, маленький круг (высокая плотность, ширина импульса 7 мс). 1 мигающий светодиод рядом с маленьким кружком и символом VR

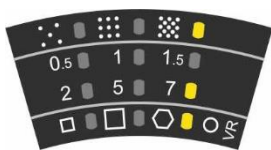
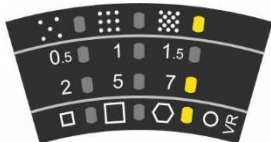
Геометрия, маленький квадрат (высокая плотность, ширина импульса 7 мс). 1 мигающий светодиод рядом с маленьким квадратным символом

VR - режим вагинального омоложения

В режиме сканирования VR можно настроить следующие параметры:

- Плотность сканирования
- Длительность импульса





Режим сканирования VR активируется выбором геометрии малого круга.

Режим сканирования VR

1 мигающий светодиод рядом с маленьким кружком и символом текста VR

FRx/VR - изменить режим сканирования

Режим сканирования адаптируется к аксессуарам наконечника VR, если выбран шаблон сканирования малого круга.

Работа сканера MedArt 416



ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ – РАЗЪЕМ ВЫХОДА

1. Выберите режим «FRx» или «VR».

Подготовка - режим «FRx»

2. Прикрепите выходной адаптер с объективом для режима «FRx».
3. Прикрепите выходную дистанционный ограничитель — закрепите дистанционную часть с помощью винта.

Подготовка - режим «VR»

1. Присоедините выходной адаптер с объективом для режима «FRx».
2. Закрепите адаптер с помощью винта. Установите вагинальную трубку в резьбу выходного адаптера.
3. Убедитесь, что выходное концевое зеркало хорошо закреплено

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ – РАЗЪЕМ ВХОДА

5. Прикрепите сканер MedArt 416 к лазерной системе MedArt 620, прикрутив гайку на конце шарнирного рычага по часовой стрелке к сканеру MedArt 416.
6. Подсоедините кабель сканера к сканеру MedArt 416 и к разъему рядом с основанием шарнирного рычага в лазерной системе MedArt 620.
7. Включите сетевой выключатель.
8. Выберите настройки лечения в лазерной системе MedArt 620.

9. Выберите настройки лечения на сканере MedArt 416.
10. Начните лечение с помощью ножного переключателя.

Отключение сканера MedArt 416

1. Отсоедините кабель сканера от сканера MedArt 416.
2. Отсоедините сканер MedArt 416 от шарнирного кронштейна на лазерной системе MedArt 620, повернув гайку шарнирного кронштейна против часовой стрелки.

Настройки лечения лазерной системы MedArt 620

Установки обработки лазерной системы MedArt 620 не зависят от подключенного сканера MedArt 416.

Период обработки автоматически контролируется сканером MedArt 416 в соответствии с выбранной плотностью рисунка, временем задержки и геометрией.

Настройки обработки сканера MedArt 416

Все настройки сканера MedArt 416 устанавливаются только двумя клавишами.

Сканер MedArt 416 имеет 3 различных параметра сканирования, которые могут быть установлены пользователем. Эти параметры:

- Плотность рисунка/режим сканирования
Доступны 3 плотности - как в режиме «FRx», так и в режиме «VR».
- Длительность импульса/ Скорость сканирования
Доступно 6 длительностей импульса — как в режиме «FRx», так и в режиме «VR».
- Геометрия
Доступны 4 геометрии: квадраты большого и малого размера, один большой шестиугольник и один маленький круг. Все геометрии доступны в режиме сканирования FRx.

Обратите внимание!

Только маленький круг соответствует адаптеру и процедуре «VR».

Сканер MedArt 416 по умолчанию при включении сканера

Параметры по умолчанию при включении питания:

- Режим сканирования «VR», низкая плотность (активный параметр)
- Время ожидания 0,5 мс
- Геометрия малого круга (режим «VR»)

Обратитесь к разделу «Настройки по умолчанию при включении питания» на стр. 11.

Запуск и остановка лазерного излучения

Подключите педальный переключатель, подключенный к лазерной системе MedArt 620, чтобы начать сканирование. Удерживайте педальный переключатель активированным до тех пор, пока сканер MedArt 416 автоматически не остановит лазерную систему MedArt 620 после одного полного сканирования.



MedArt

Чтобы остановить сканер при сканировании, просто отпустите педаль.

УЗОР СКАНИРОВАНИЯ

Когда лазерная система MedArt 620 находится в режиме «Laser Ready», сканер MedArt 416 показывает контур выбранного рисунка видимым направленным лучом.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ. ВНИМАНИЕ!



1. Всегда проверяйте работоспособность сканера MedArt 416 на деревянном депрессоре перед использованием на пациентах.
2. Всегда проверяйте, чтобы направляющий луч четко отображал контур. Качество прицельного луча и диаграммы направленности является хорошим методом проверки целостности системы доставки лазерного луча.
3. Всегда проверяйте правильность настроек лазера.



Предупреждения

Не используйте сканер MedArt 416, если рисунок не отцентрирован по центру. См. Раздел «Регулировка смещения узора сканирования».

Использование данного устройства или выполнение процедур, отличающихся от указанных в данном руководстве, могут привести к опасному облучению.

При использовании этого устройства необходимо соблюдать все предупреждения, указанные в руководстве пользователя для лазерной системы MedArt 620.

Убедитесь, что весь персонал операционной, включая пациента, обеспечен защитой глаз в соответствии с длиной волны и процедурой. Обратитесь к маркировке и руководству по лазерной системе MedArt 620 для уточнения относительно конкретной длины волны и мощности.

Никогда не включайте лазер без цели поглощения энергии, или без понимания того, что находится в районе действия лазерного луча. Материал, который поглощает энергию лазера, может быть расположен за целевой зоной.

Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота или кислород. Некоторые материалы, насыщенные кислородом, могут воспламениться из-за высоких температур, возникающих при обычном использовании лазерного оборудования. Лазерная энергия может проникать сквозь тонкую или прозрачную поверхность и воспламенять любой легковоспламеняющийся материал. Растворители клеев и легковоспламеняющихся растворов должны испариться перед использованием лазера.

Лазерная система должна быть переведена в режим ожидания всякий раз, когда процедура прерывается. Должны быть приняты превентивные меры, препятствующие безоговорочному использованию Лазерной системы.

Для лечения следует использовать минимально возможные настройки мощности, необходимые для достижения желаемого тканевого эффекта.

Всегда следите за воздействием ткани лазерного луча на обрабатываемую область.

Любая разборка винтов, крышек, оптики или любого другого оборудования может поставить под угрозу оператора и аннулировать гарантии. Только производитель или уполномоченный представитель имеет право

выполнять все услуги, кроме общей очистки, как описано в данном руководстве.

Срок службы продукта

Сканер MedArt 416 рассчитан на 7 лет работы. Чтобы поддерживать производительность продукта, рекомендуемые интервалы обслуживания должны соблюдаться в течение всего срока службы продукта.

Сервис и утилизация



В случае неисправности, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором MedArt.

Сканер MedArt 416 не содержит деталей, обслуживаемых пользователем

Обслуживание должно выполняться только производителем сканера MedArt 416 или уполномоченным представителем, обученным соответствующим образом MedArt A/S.

Неутвержденный персонал не имеет право открыть сканер MedArt 416. Несоблюдение этого предостережения может представлять серьезную угрозу безопасности и аннулирует все гарантии.

Устройство должно обслуживаться и проверяться на безопасность обученным и уполномоченным персоналом MedArt один раз в два года.

Отдельный сбор для утилизации отходов электрического и электронного оборудования.

Европейская директива 2002/96/ЕС требует, чтобы оборудование с этим символом на продукте и/или его упаковке не утилизировалось вместе с несортированными бытовыми отходами. Символ указывает, что этот продукт следует утилизировать отдельно от обычных потоков бытовых отходов. Владельцы несут ответственность за утилизацию этого и другого электрического и электронного оборудования через специальные средства сбора, назначаемые правительством или местными властями. Правильная утилизация и утилизация помогут предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Для получения информации о правильной утилизации вашего оборудования MedArt, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором MedArt.



Подробную информацию о ближайшем дилере MedArt можно получить у:

MedArt A/S
Индустрихолмен 15А
ДК-2650 Хвидovre
Дания

Телефон: +45 3634 2300+45
Факс: 3634 2323
Эл. адрес: info@medart.dk
Сайт: www.medart.dk

MedArt

Ежедневное обслуживание

Деталь 1



Деталь 2



Деталь 3 & 5



Деталь 4



Очищение сканера и лицевого адаптера

Сканер MedArt 416 предназначен для использования в качестве нестерильного устройства. Внешние поверхности можно очистить с помощью ткани, смоченной в растворе 30% спирта и 70% воды. При необходимости можно использовать 100% спирт.

Дистанционный ограничитель может быть стерилизован с помощью стандартной процедуры автоклавирувания. Пользователь/врач должен следовать инструкциям, прилагаемым к автоклаву/стерилизационному устройству.

Сканер MedArt 416 имеет оптическое окно, расположенное на выходной апертуре. Проверьте эту оптику после использования на чистоту. Она может стать грязной от дыма и/или мусора; линза должна быть очищена во избежание ухудшения качества лазерного луча.

Используйте ватный тампон, слегка смоченный спиртом. Аккуратно протрите линзу одним движением по поверхности. Используйте каждый ватный тампон только один раз. Повторите при необходимости, пока все видимые загрязнения не будут удалены.

Очищение вагинального омолаживающего адаптера

Адаптер вагинального омоложения состоит из пяти элементов. Их все можно почистить, используя приведенные ниже рекомендации.

	Деталь	Меры предосторожности по очистке	Очищение спиртом	Стирилизация
1	Держатель объектива	Тщательно очистите объектив. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать	Да	Нет
2	Винт		Да	Да
3	Вагин-я трубка		Да	Да
4	Выход. зеркало		Да	Да
5	Вагинальный интродьюсер		Да	Да

Никогда не стерилизуйте держатель объектива; Линза будет повреждена во время процесса стерилизации.

Регулировка смещения шаблона сканирования - лицевой адаптер

Обратитесь к Руководству по эксплуатации MedArt 620 в следующем разделе: Цифры (X) относятся к идентификационным номерам в разделе «Описание панели управления» MedArt 620:

1. Убедитесь, что лазерная система MedArt 620 находится в режиме ожидания.
2. Нажмите клавишу меню (6), чтобы войти в меню функций.
3. Нажмите первую функциональную клавишу (11), чтобы войти в «Настройка пользователя».
4. Нажмите клавишу >> (5), чтобы перейти к следующему меню «Настройка пользователя».
5. Нажмите четвертую функциональную клавишу (11), чтобы войти в «Настройки сканера».

Лазерная система MedArt 620 теперь находится в режиме «Регулировка смещения шаблона сканирования». Теперь можно выбрать регулировку влево/вправо (смещение по оси X) и вверх/вниз (смещение по оси Y). Направляющая точка, используемая для регулировки, указывает на центр узора сканирования.

MedArt

6. Нажмите первую функциональную клавишу (11) для «X-Offset».
7. Используйте колесико для регулировки положения пятна.
8. Нажмите (10), чтобы сохранить позицию.
9. Нажмите вторую функциональную клавишу (11) для «Y-Offset».
10. Используйте колесико для регулировки положения пятна.
11. Нажмите (10), чтобы сохранить позицию.

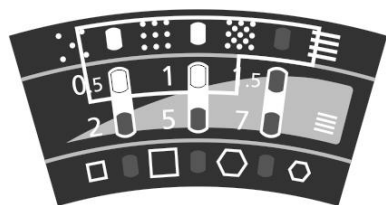
Регулировка смещения узора (шаблона) сканирования
- вагинальный адаптер

Процедура идентична процедуре выше.

Подготовьте сканер к настройке смещения:

1. Установите влагалищную трубку
2. Снимите выходное зеркало
3. Удалить вагинальный интродьюсер
4. Выберите режим Vaginal Mode на сканере.
5. Соблюдайте выходной луч из влагалищной трубки
6. Следуйте инструкциям выше

Идентификация программного обеспечения



Считывание информации программного обеспечения

Тип программного обеспечения указывается на 5 верхних левых светодиодах при включении питания в течение приблиз. 1 сек.

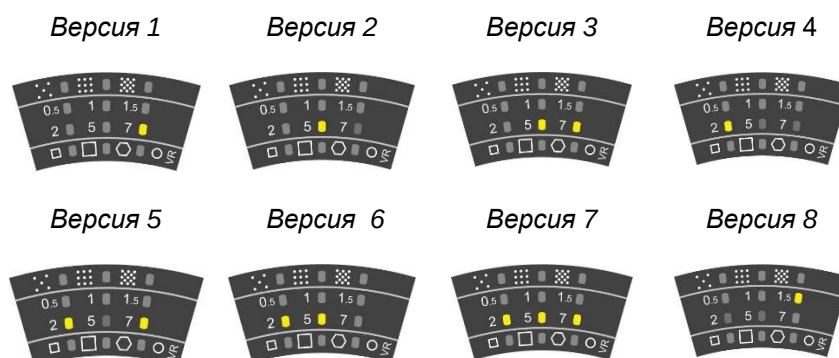
Тип программного обеспечения для сканера MedArt 416 должен быть таким, как показано слева. Светодиоды на 2 и 3 горят.

Если эти светодиоды не горят кратковременно при включении, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором MedArt A/S.

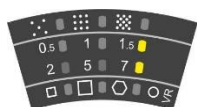
Если в любое время пользователь сомневается, совместим ли этот сканер с действующей лазерной системой, выполните проверку совместимости устройства, как описано в приложении В.

Считывание информации версии программного обеспечения

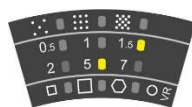
Версия программного обеспечения указывается на светодиодах, отмеченных длительностью импульсов (7, 5, 2 и 1.5) при включении питания в течение приблиз. 1 сек. Смотрите ниже:



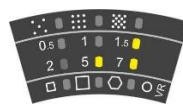
Версия 9



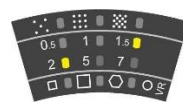
Версия 10



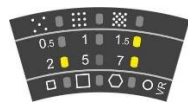
Версия 11



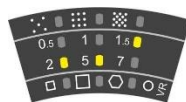
Версия 12



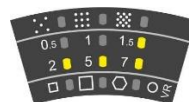
Версия 13



Версия 14



Версия 15



Поиск проблемы

Признак	Возможные причины	Рекомендации
Система не включается.	Нет переменного тока	Проверьте кабель питания между лазером и сетевой розеткой. Проверьте аварийную кнопку. Может быть в занятом положении.
Лазер не выдает излучение.	Ножной выключатель не подключен.	Проверьте подключение.
Уменьшенный или рассеянный направляющий луч.	Загрязнение	Осмотрите и почистите оптику.
Быстро мигающий светодиод	 Ошибка двигателя  Ошибка напряжения  Ошибка гальванометра  Ошибка остановки двигателя	Перезапустите сканер. Если ошибка сохраняется, обратитесь в MedArt A/S.
Быстро мигающий светодиод	 Ошибка температуры	Выключите систему. Подождите несколько минут, а затем перезапустите систему. Если ошибка сохраняется, обратитесь в MedArt A/S.
Сканер MedArt 416 не реагирует на какие-либо действия, и все светодиоды выключены.	Сообщение об ошибке.	Перезапустите сканер/лазер. Если ошибка сохраняется, обратитесь в MedArt A/S.
Активный светодиод быстро мигает, и сканер реагирует на настройки.	Волокно из лазерной системы MedArt 620 не было правильно установлено.	Вставьте волокно полностью
Направляющий луч попадает на дистанцию.	Требуется корректировка смещения.	Выполните настройку смещения шаблона сканирования - подробности см. В разделе «Настройка смещения шаблона сканирования» на странице 16.

Аксессуары

Описание	Арт. №
Инструкция по эксплуатации	98344
Кабель для сканера, 177см	50422
Кожный фракционный адаптер процедуры:	
Выходной адаптер с объективом	P (M107560)
Дистанционный ограничитель для сканера MedArt	50435
Винт	M107559
Аксессуар для омоложения влагалища:	
Выходной адаптер с объективом	P (M107567)
Вагинальная трубка	M107599
Выходное зеркало	M107562
Вагинальный интродьюсер	M107600
Винт	M107559

Хранение и транспортировка

Сканер MedArt 416 должен храниться в температурных условиях в диапазоне (от -10 до + 50° C/14-122° F), влажности воздуха ниже 80% и давления воздуха в диапазоне от 70 кПа до 150 кПа.

При транспортировке сканера MedArt 416 его всегда следует перевозить в оригинальной упаковке.

Технические характеристики сканера MedArt 416

Типовой №	MedArt 416
Режимы сканирования	Фракционное «FRx» и вагинальное омоложение «VR»
Геометрия узора <ul style="list-style-type: none"> - <i>Размеры в расстоянии адаптера FRx</i> - <i>Малый размер круга также с адаптером VR</i> 	<p>Большой квадрат: 15x15 мм (HxW), площадь сканирования:</p> <p>Малый квадрат: 2,3 см2 6x6 мм (HxW), площадь: 0,4 см2</p> <p>Большой шестигранник: 15x17 мм (HxW), площадь: 2,0 см2</p> <p>Маленький круг - адаптер FRx Маленький круг - адаптер VR $\varnothing$ 7 мм (круг), площадь: 0,4 см2</p> <p>Маленький круг - зеркало VR $\varnothing$ 18 мм площадь 2.5 см²</p> <p>Четыре треугольника W11 H7 мм Площадь: 1,5 см2 -</p>
Фракционное «FRx»	
Расстояние обработки	50 мм
Размер пятна	180 мкм
Время длительности импульса FRx	0,5 мс, 1,0 мс, 1,5 мс, 2,0 мс, 5,0 мс, 7,0 мс
Плотность RFx	<p>Низкий: охват 3%, расстояние от центра до центра 1,0 мм</p> <p>Средний: охват 7%, расстояние от центра до центра 0,6 мм</p> <p>Высокий: охват 12%, расстояние от центра до центра 0,5 мм</p>
Вагинальное омоложение «VR»	
Длина адаптера	18 см
Размер пятна	350 μ m
Длительность импульса VR	0.5 ms, 1.0ms, 1.5ms, 2.0ms, 5.0ms, 7.0ms
Плотность VR	<p>Низкий: охват 3%, расстояние от центра до центра 2,0 мм</p> <p>Средний: охват 8%, расстояние от центра до центра 1,2 мм</p> <p>Высокий: охват 12%, расстояние от центра до центра 1,0 мм</p>
Функция Старт/Стоп	Педальный выключатель на лазерной системе MedArt 620
Индикация настроек	12 синих светодиодных индикаторов
Удельная мощность	Прибл. 40 кВт/см2 при 10 Вт от лазерной системы MedArt 620
Макс.оптическая мощность	40 Вт при 10,600 нм/50 мВт при 630–670 нм
Энергоэффективность	Обычно> 95% при 10600 нм
Целевой индикатор оптической эф-ти	Обычно> 80% при 630 - 670 нм
Источник питания	Работает на лазерной системе MedArt 620, 10 - 12 В
Потребляемая мощность	Макс.12 ВА
Ток утечки пациента	Обычно 0 (<100 мкА)
Ток утечки на землю	Обычно 300 мкА (<500 мкА)
Условия хранения	Температура окружающей среды 15-27° C/59-81° F

	Влажность ниже 80%
	Давление в диапазоне от 70 кПа до 150 кПа
Класс безопасности	1 тип BF
Размер	12 x 11 x 2,5 см
Вес	Прибл. 300 г, кроме кабеля
По умолчанию при включении питания	Режим сканирования FRx, время задержки 0,5 мс, геометрия большой квадрат
Утверждение CE	CE 0459

MedArt A/S

Индустрихолмен 15А
DK-2650 Hvidovre, Дания
Тел: +45 3634 2300
E-mail: info@medart.dk

Приложение А - Руководство и декларация производителя - EMC

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
MedArt 416 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	MedArt 416 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	MedArt 416 подходит для использования во всех заведениях, включая бытовые, а также в тех, которые напрямую подключены к общедоступной низковольтной сети электропитания, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость			
MedArt 416 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на стабильность	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический заряд(ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Волна IEC 61000-4-5	± 1 кВ, дифференциальный режим, ± 2 кВ, общий режим	± 1 кВ, дифференциальный режим, ± 2 кВ, общий режим	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входные источники электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% падения в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падения в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% провал в UT) в течение 5 сек.	<5% UT (> 95% падения в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падения в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падения в UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% провал в UT) в течение 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь MedArt 416 требует продолжения работы при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы система была запитана от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Частота магнитного поля мощности должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ. UT - напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость	
MedArt 416 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в такой среде.	

MedArt

Тест на стабильность	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части MedArt 416, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения: $d = 1.2 \sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 М до 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая с помощью электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3V/m От 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут использоваться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, нельзя предугадать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными RF(РЧ) передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется MedArt 459, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, следует настроить MedArt 459 на нормальный уровень работы. Если возникли другие проблемы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы MedArt 459.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.			
Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и сканером MedArt 416			
MedArt 416 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь системы MedArt 416 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и MedArt 416, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика / Вт	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика / м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Приложение В - Проверка совместимости устройства

Целью этой проверки совместимости устройства является проверка безопасного и правильного взаимодействия между сканером и лазером. Всякий раз, когда пользователь сомневается, совместим ли этот сканер с действующей лазерной системой, эта проверка должна быть предпринята.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время проверки весь персонал в комнате должен быть в защитных очках.

1. Подключите лазер к сканеру с помощью прилагаемого кабеля.
2. Включите лазерный блок.
3. Установите для лазера режим низкой мощности. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя лазерной системы для дополнительной информации.
4. Никогда не включайте лазер без цели поглощения энергии, или без понимания того, что находится в районе действия лазерного луча. Материал, который поглощает энергию лазера, может быть расположен за целевой зоной.
5. Возьмите лист бумаги, который может быть использован в качестве цели (любой цвет будет работать хорошо). В качестве альтернативы можно использовать лазерную выравнивающую бумагу, например, ZAP-IT®. Установите для сканера минимальную плотность сканирования FRx, минимальную длительность импульса и большую квадратную геометрию. Активируйте лазер. Убедитесь, что область сканирования имеет правильные размеры (15 x 15 мм, ± 0,5 мм) и что точки распределены равномерно. Если лазерные точки слишком слабые, увеличьте длительность импульса или выходную мощность лазера.
6. Установите для сканера максимальную плотность сканирования FRx и небольшую квадратную геометрию. Активируйте лазер. Убедитесь, что область сканирования имеет правильные размеры (6x6 ± 0,5 мм) и что точки распределены равномерно.
7. Верните лазер в режим **Standby**. (Ожидание)

В случае сбоя любого из этих шагов комбинация сканера и лазера небезопасна, и сканер не должен использоваться с лазером. MedArt A/S не несет никакой ответственности за какой-либо ущерб или травму в результате указанного использования.

**Руководство по лечению
лазером CO2 FRx Intenz:
Лазер MedArt 620 Intenz
Сканер MedArt 459
Сканер MedArt 416**



Лазерная система MedArt FRx Intenz CO2, Руководство по лечению, русская версия

Авторское право 2016, 2018

MedArt A/S, Индустрихолмен 15A, DK-2650 Хвидовре, Дания

Фотографическое, механическое или иное воспроизведение данного руководства или любой его части запрещено без письменного разрешения MedArt A/S.

Документ № 106920 , версия 6

Дата: 26 июня 2018

Номер: 98386

MedArt A/S не несет никакой ответственности за любые повреждения или травмы, возникшие в результате применения продукта, который не находится в строгом соответствии с инструкциями, прилагаемыми к продукту. Этот отказ также исключает ответственность за любые повреждения и травмы, возникшие в результате недостаточной квалификации пользователя продукта для оценки обработки, применяемой в реальных индивидуальных обстоятельствах, или в результате ошибок или ошибок, допущенных пользователем, который в противном случае будет рассматриваться как не имеющий необходимые профессиональные навыки для применения такого лечения.

Оглавление

Введение	4
Безопасность	5
Классификация -----	5
Личные гарантии -----	5
Оператор (врач) -----	5
Обслуживающий персонал -----	5
Пациент -----	5
Рабочая среда -----	6
Эвакуатор дыма -----	6
Легковоспламеняющаяся среда -----	6
Автоматическое отключение -----	6
Взаимодействие с тканями	7
Режимы облучения и лечения	8
Экسسuary для доставки Intenze -----	8
Фокусированный -----	8
Расфокусированный -----	8
Методы применения -----	9
Коагуляция -----	9
Выпаривание -----	9
Использование по назначению и критерии исключения	10
Использование по назначению -----	10
Приложения FRx со сканером -----	10
Болезненность -----	10
Побочные эффекты -----	10
Критерий исключения -----	10
Подготовка пациента -----	11
Примеры применения	12
Таблица применения -----	12
Лентиго -----	13
Пигментированные невусы -----	14
Фибромы -----	16
Мелкие новообразования -----	17
Ксантелазма -----	19
Сирингомар -----	20
Гипертрофический рубец -----	21
Бородавка обыкновенная -----	22
Себорейная бородавка -----	23
Остроконечные кондиломы -----	25
Контагиозный моллюск -----	26
Пиогенные гранулемы -----	27
Множественные базально-клеточные карциномы -----	28
Ринофима -----	29
Синдром вагинальной релаксации -----	31
Приложение	33
MedArt FRx Intenz CO2-лазер, рекомендации по уходу до и после лечения -----	33
MedArt FRx Intenz CO2, Информированное согласие для пациента -----	34

Введение

В этом руководстве мы собрали основную практическую информацию, касающуюся использования лазерной системы CO₂ для хирургии. Информация основана на обзоре научных работ, а также на опыте ведущих специалистов в области лазерной хирургии.

Лазер CO₂ является одним из самых универсальных доступных медицинских лазеров. Лазер CO₂ Intenz поставляется с шарнирным рычагом, обеспечивающим небольшой размер пятна и стабильный выходной сигнал, также при низких настройках мощности. Эта лазерная система CO₂ применяется для широкого спектра хирургических применений.

С фракционными сканерами MedArt: 459 или 416 с аппликатором поверхности кожи, Intenz CO₂ можно использовать для фракционной шлифовки кожи. Фракционная шлифовка кожи позволяет добиться улучшения текстуры кожи, текстуры рубца и цвета за 3-4 процедуры.

Сканер MedArt 416 можно комбинировать с аксессуаром для вагинальных процедур. С этим аксессуаром и с помощью специального режима сканирования VR, этот сканер применим для процедур омоложения влагалища, где те же самые фракционные процедуры могут применяться к стенке влагалища/на поверхности кожи.

Фракционное лечение связано с меньшим временем реабилитации, чем традиционная шлифовка кожи, так как оно оставляет часть кожи необработанной, что ускоряет процесс заживления.

Лазер на диоксиде углерода (CO₂) в настоящее время является наиболее часто используемым хирургическим лазером. Этот лазер имеет спектральное излучение в невидимой средней инфракрасной части спектра на 10 600 нм.

Лазер CO₂ представляет собой газовый лазер, в котором в качестве лазерной среды используется диоксид углерода. Возбуждение лазерной среды чаще всего достигается электрическим током высокого напряжения.

Лазерная система Intenz CO₂ передает лазерную энергию через шарнирный рычаг. Шарнирный рычаг направляет энергию лазера из лазерного резонатора в нужное место через серию полых жестких трубок с отражающими зеркалами на каждом соединении.

Доставка энергии лазера в сфокусированном режиме приводит к высокой плотности энергии в фокальной точке и может вызывать изменения тканей, которые эквивалентны разрезу скальпеля. И наоборот, используя расфокусированный луч, отодвигая наконечник от ткани, размер пятна увеличивается. При использовании одинаковой выходной мощности плотность мощности будет соответственно уменьшаться, и тонкий слой ткани может быстро коагулироваться или испаряться.

Поскольку лазерный луч CO₂ невидим, лазерная система CO₂ имеет полупроводниковый лазерный диод низкой интенсивности (излучающий красный свет), установленный коаксиально лазерному лучу в качестве прицельного устройства.

Лазерная системой CO₂ может использоваться в различных режимах – импульсный, с последовательностью импульсов или в режиме непрерывной волны (CW). В режиме CW лазер выдает непрерывный пучок лазерного света с небольшими изменениями или без изменений в выходной мощности с течением времени.

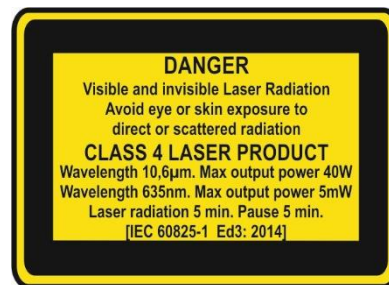
Безопасность

Классификация

Лазерная система CO₂ – это лазерное изделие 4 класса, которое должно быть помечено следующим предупреждением:

Избегайте прямого или рассеянного облучения глаз или кожи.
Продукт 4 класса

Лазер будет иметь предупреждающую метку, как показано ниже

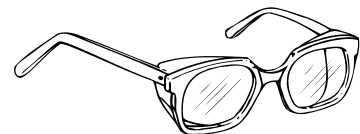


Личная безопасность

Риск повреждения кожи и роговицы глаз велик, если не принять надлежащие меры предосторожности. Убедитесь, что оборудование обслуживается только уполномоченным персоналом. Специальная защитная одежда не требуется.

MedArt 620 EN207 :

Тип: D (лазер с непрерывной волной)
 Длина волны: 10,600
 Защитный класс: L3 (или выше)



Лазерная система Intenz CO₂ с установленным наконечником или сканером излучает сфокусированный луч. Этот сфокусированный луч значительно уменьшит излучение и, следовательно, опасность, как только вы окажетесь в нескольких сантиметрах от кончика рукоятки. NOHD (Номинальное оптическое расстояние опасности) указано в технических руководствах.

Луч, излучаемый непосредственно из шарнирного рычага, коллимируется и может быть опасным на большом расстоянии. Никогда не работайте с лазером без наконечников или сканера.

Оператор (врач)

Оператор всегда должен носить подходящие защитные очки. Желательно носить защитную маску во время лечения, когда ткань (кожа) испаряется / обугливается.

Безопасность

Вспомогательный персонал

Вспомогательный персонал (медицинская сестра, например) должен всегда носить подходящие защитные очки

Пациент

Особую осторожность следует соблюдать при обработке участков возле глаз. Непрозрачные щитки для глаз (контактные линзы) должны применяться всегда!

Рабочая среда

Система эвакуации дыма

В тканевом дыме может содержаться живой вирус ВИЧ или ВПЧ, который представляет опасность для врача, вспомогательному персоналу и пациенту. Поэтому для испарения/обугливания ткани (кожи) необходимо использовать соответствующую систему эвакуации дыма. В системах, которые рециркулируют извлеченный воздух, рекомендуется использовать два типа фильтров: вирусный фильтр и угольный фильтр (поглощает запахи). Вирусный фильтр является самым дорогим, но не требует частой замены, в то время как более дешевый угольный фильтр необходимо заменять часто.

Легковоспламеняющаяся среда

Остерегайтесь облучать трубки вентилятора и не используйте легковоспламеняющиеся анестетики или дезинфицирующие средства. Не используйте лазерную систему CO₂ в местах с повышенной концентрацией кислорода!

Будьте осторожны, чтобы не облучать любые окружающие материалы, такие как стерильные повязки, шторы, одежду и т.д. Эти предметы могут быть опрысканы стерильной водой для дальнейшего снижения опасности возгорания.

Автоматическое отключение

Местные власти могут издавать правила, касающиеся автоматического выключения лазера с помощью дистанционных дверных контактов и т.д. Для таких целей имеется разъем для дистанционной блокировки в лазерной системе CO₂.

Взаимодействие с тканями

Энергия лазерного луча CO₂ сильно поглощается водой. Поглощение настолько эффективно, что 98% падающей энергии поглощается приблизительно 0,01 мм в глубину ткани в точке удара. Следовательно, не происходит значительного отражения от кожи или рассеяния в ткани.

Когда живая ткань нагревается до температуры приблизительно при 60 ° С происходит денатурация белка (коагуляция), и ткань впоследствии распадается.

Реакция ткани



Приблизительно при 100 °С вода в ткани кипит и испаряется, а при дальнейшем нагревании оставшиеся сухие компоненты ткани сгорают (карбонизация).

Режимы облучения и лечения

Аксессуары Intenz CO2

Intenz CO2 имеет пять возможных аксессуаров. Сканер MedArt 459, сканер MedArt 416, фокусный наконечник 10 см, фокусный наконечник 5 см и наконечник с изменяемым фокусным расстоянием.

Облучение в фокусе обеспечивает максимальную плотность энергии и приводит к интенсивному нагреву. Этот режим применения используется для достижения испарения.



Использование сканера MedArt 416 или MedArt 459 обеспечит контролируемое равномерное распределение энергии в зоне обработки. Энергия может быть доставлена фракционно, где энергия доставляется небольшими точками с плотностью (интервалом), выбранной на сканере. Точки распределены в выбранной форме: большой квадрат (15x15 мм), маленький квадрат (6x6 мм), большой шестиугольник (17x17 мм) и маленький шестиугольник (6x7 мм), (сканер MedArt 459) или маленький круг (Ø 7 мм), (сканер MedArt 416). Сканер 459 также способен доставлять энергию в режиме линейного сканирования, где выбранная форма покрыта на 100%.

Фокусированный

Облучение в фокусе 5 мм или 10 мм обеспечивает максимальную плотность мощности и приводит к интенсивному нагреву.

Этот режим применения используется для достижения испарения.

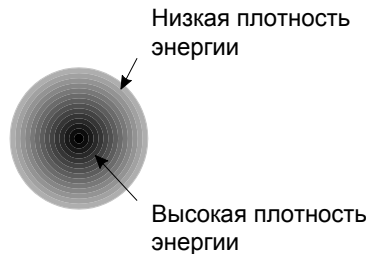


Расфокусированный

Облучение в расфокусированном режиме, увеличивая расстояние от кончика до ткани (до кожи) на 20 - 35 мм, нагревает большую площадь приблизительно 500 мкм и приводит к снижению плотности мощности. Этот режим применения используется для достижения коагуляции.

Режимы облучения и лечения

Методы применения



Плотность энергии излучения изменяется по всей площади поперечного сечения лазерного луча с увеличением плотности в центре луча.

Важно перемещать наконечник непрерывно маленькими круговыми движениями для достижения наилучшего распределения тепла.



Если наконечник остается неподвижным, ткань в центре лазерного луча будет перегрета до того, как окружающая ткань будет достаточно нагрета.

Прислоните рабочую руку гипотенаром кисти или мизинцем к поверхности кожи, чтобы поддерживать стабильное расстояние между наконечником и облученной тканью.

Коагуляция

Белки в ткани коагулируют при температуре около 60°C , и ткань становится серой/белой. Этот режим лечения обычно выбирают, когда это возможно, поскольку ткань заживает с меньшим образованием рубцов, чем после испарения/карбонизации. Кроме того, удаление дыма обычно не требуется.

При использовании режима коагуляции важно убедиться, что самые глубокие слои удаляемой ткани достаточно нагреты, и в то же время избегать испарения верхней части ткани.

Коагуляция выполняется при относительно низкой мощности (обычно 1–3 Вт) и относительно длительном периоде облучения (несколько секунд). С другой стороны, если ткань нагревается слишком медленно, тепло будет проходить слишком глубоко в здоровую ткань.

Выпаривание

Режим выпаривания приводит к испарению воды в ткани при температуре около 100°C и испарению самой ткани при температуре около 300°C . Этот режим применения может быть подходящим для удаления поверхностных тканей в случаях, когда коагуляция недостаточна. Чтобы не перегревать более глубокие ткани, используются короткие периоды воздействия.

Карбонизация начинается при температуре около 150°C , что означает, что ткань мгновенно выгорает. Важно применять небольшие быстрые круговые движения наконечника, чтобы уменьшить карбонизацию и облегчить испарение.

Показания к применению и критерии исключения

Показания к применению

Лазерная система MedArt 620 Intenz FRx CO2 предназначена для лечения морщин на лице, шрамов, шрамов от угревой сыпи, подтяжки кожи, омоложения кожи, лечения стрий, омоложение зоны декольте, поверхностной подтяжки тела (как правило, в качестве дополнительного лечения после липосакции), экзофитных поражений эпидермиса: солнечный кератоз, себорейный кератоз, черный папулезный дерматит, гиперплазия сальных желез, сиригом, ксантелазма, фибромы, лентиго и т.д.

Применение FRx Intenz со сканером MedArt 459 для ухода за лицом или MedArt 416 для вагинального лечения.

Несмотря на то, что фракционная лазерная терапия CO2 MedArt 620 Intenz является эффективным методом лечения, каждый пациент реагирует по-своему, поэтому определенный результат никогда не может быть гарантирован. Тем не менее, многолетний опыт подтверждает превосходные результаты с низкой степенью побочных эффектов при условии тщательного соблюдения протокола лечения, включающего надлежащий уход до и после лечения. Морщины, которые в значительной степени связаны с изменением или объемом (например, глабеллярные линии, носогубные складки), могут реагировать в первую очередь, но имеют тенденцию возвращаться.

Болезненность

Большинство пациентов будут чувствовать некоторую боль во время проведения процедуры на лице, если не применяется анестезия. Часто используется местная анестезия, крем EMLA или воздушное охлаждение. Боль или дискомфорт в течение нескольких дней после лечения нормальны и относятся к типу лечения низкой, средней или высокой интенсивности.

Побочные эффекты

Хоть гиперпигментация и гипопигментация наблюдаются очень редко. Оба эффекта тесно связаны с типом кожи – чем темнее кожа, тем выше риск. Послеоперационные высыпания (появление прыщей), появляются преимущественно у пациентов, у которых в прошлом были вульгарные угри, но также могут наблюдаться у пациентов без предшествующего анамнеза. В редких случаях переход от обработанной к необработанной коже виден с точки зрения более тонкой структуры кожи, изменения цвета на обработанной коже в отличие от необработанной кожи.

Критерии исключения

- Типы кожи Фитцпатрика 3-6 следует лечить с особой осторожностью, так как риск диспигментации является высоким.
- Пациенты, подвергшиеся воздействию солнца в течение 4 недель с даты начала лечения.
- Беременность.
- Пациенты, склонные к гипертрофическим рубцам или келоидам.
- Пациенты, которые ранее подвергались лазерной шлифовке, могут не подходить для еще одной процедуры.
- Пациенты, которые получили инъекции коллагена или ботулинического токсина, должны быть тщательно оценены до принятия на лечение.
- Пациенты с кожной патологией, особенно у пациентов, проходящих пероральное ретиноидное лечение акне в течение последних 12 месяцев. Может также наблюдаться у пациентов, у которых были расщепленные кожные трансплантаты, предыдущие глубокие химические пилинги или обширный электролиз.
- Пациенты, которые страдают от каких-либо серьезных заболеваний, включая диабет, кровотечение, замедленное заживление ран из-за приема преднизолона.
- Пациенты с инфекцией (герпес, др.) в день лечения.

Использование по назначению и критерии исключения

- Пациенты с иммунодефицитом.
- Вялость нижних век является фактором риска эктропиона.
- Курение настоятельно не рекомендуется в нескольких научных исследованиях, так как оно уменьшает кровоток в мелких капиллярах.
- Витилиго.
- Пациенты с нереалистичными опосениями/ожиданиями и неспособностью оказать надлежащую послеоперационную помощь.

Подготовка пациента

Предварительная обработка с применением солнцезащитного лосьона за две недели до и после лечения для снижения меланоцитарной активности.

Если у пациента есть склонность к герпетической инфекции, целесообразно назначить противовирусное лечение.

Рекомендовано, но не обязательно. Применение 0,05% раствора ретина-А вечером может способствовать росту эпидермиса и выработке кожного коллагена.

- Вся косметика должна быть удалена
- Разметьте зоны обработки и сделайте фотографию

Это может облегчить лечение, если пометить участки белым косметическим карандашом, чтобы было легче следить за прогрессом процедуры. Желательно оставаться в пределах отдельных косметических зон.

Область лечения фотографируется до начала лечения (например, во время подготовительной встречи). Это обеспечит точную оценку во время и после лечения, а также точное лечение всех задействованных областей. Рекомендуется сделать копию предоперационной фотографии пациента.

Ниже перечислены параметры лечения при использовании сканера MedArt. На следующих страницах вы найдете различные показания для работы с подключенными наконечниками: с фокусным расстоянием 50 мм, 100 мм или с изменяемым фокусным расстоянием.

Примеры применения со сканером FRx 416 или 459

MedArt FRX Intenz treatment parameters									
Тип кожи I-III	Сканер	Пульс				Время реабилитации в днях			
Область	Тип	Ватт	мс	Плотность	Рисунок	Корки	Эритема	Водянка	Заживление
Нос – ранняя ринофима	416/459	7	2	Средняя	Мал	3	5	–	7
Живот – стрии, слабая кожа	416/459	5-7	2	Сред/Выс	Бол	5	7	–	10
Лицо – умеренные морщины	416/459	5	2	Сред/Выс	Бол	4	3	0	7
Лицо – глубокие морщины *)	416/459	5	5	Высокая	Бол /Мал	5	20	3	10
Лицо – глубокие морщины **)	416/459	7	2	Сред/Выс	Бол /Мал	–	5	–	7
Лицо – морщины, постакне рубцы	416/459	5	2	Средняя	Бол	2	10	возмо жно.	10
Лицо- 2nd Tx глубокие морщины	416/459	3	2	Низкая	Бол	-	3	-	3
Шея-декольте	416/459	5	2	Низкая	Бол	-	7	-	10
Вокруг губ	416/459	5	2-5	Средняя	Бол	-	5	-	7
Лентиги									
Гипертрофический рубец – С	416/459	5	2	Средняя	Бол	2	3	-	7
Множественные базальноклеточные карциномы (В)	416/459	5-7	2	Сред/Выс	Бол	8-10	5-7	-	20
Поверхностная пигментация PDT «сверление» ***)	416/459	7	7	Сред /Выс	Бол/Мал	8-10	5-7	-	20
	416/459	16-20	0,5	Выс	Бол	2	2	-	2
	416/459	5	2	Выс	Бол	4	3	-	7
Вагинальная релаксация	416	10-12	5	Средняя	VR	-	-	-	-
*) Только для опытных пользователей **) более умеренная настройка чем выше ***) Экстра Чувствительность, может использоваться постохлаждение Используйте низкую плотность при лечении кожи типа IV									

Таблица: Выписка из 107032v5

Лентиго (Сканер 416 или 459)

Клинические данные

Небольшие (диаметром несколько миллиметров) равномерно пигментированные (тёмно-коричневого цвета) образования с чёткими границами. Могут переродиться в злокачественное или предраковое лентиго.

Настройки

1–3 Вт, CW (непрерывный режим)

Предоперационные препараты

Любые остатки косметики должны быть удалены с кожи.

Обезболивание

Лазерная процедура часто может быть выполнена без обезболивания. Если пациент не может вынести лечение без обезболивания, то может использоваться:

аппликационная анестезия (например, крем EMLA, 45 мин. на лице, 90 мин. на теле и конечностях.)

Или инфильтрационная анальгезия (например, лидокаин с адреналином, 2%). 0,5 мл помещают в качестве теплоизоляционного слоя под новообразованием.

Процедура

Цель: поверхностная коагуляция.

Метод облучения: расфокусированный луч, покрывающий всё новообразование (диаметр не более 1 см за раз).

Порядок работы: Установить мощность лазера 1–3Вт, CW (непрерывный режим) в зависимости от размера новообразования. Облучать всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд, в зависимости от размера новообразования.

Конечная точка лечения: новообразование коагулируется, и поверхность становится светло-серой. Продолжайте коагуляцию, пока новообразование не отделится от дермы. Часто слышен выпуск пара из маленького пузырька. Это признак начала испарения, и облучение следует прекратить.

Результат после операции: новообразование светло-серое, и при желании его можно удалить марлевым тампоном. Через пару дней на обработанном участке образуется струп. Если рана гнойная, ее можно обработать 1% крем хлоргексидина и покрыть повязкой. Если нет выделений, на рану следует наложить сухую повязку.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: разовьются струппы, которые должны быть оставлены нетронутыми. Если через несколько дней область нагреется, 1% крем хлоргексидина необходимо наносить 2–3 раза в день, а рану покрывать повязкой. Косметика может использоваться, когда рана зажила. Период заживления зависит от размера новообразования, но обычно не превышает 2 недели. При воздействии солнца в течение следующего 6-месячного периода необходимо использовать солнцезащитный лосьон с Sun Protection Factor 30–50, чтобы избежать повышенной пигментации в обработанной области.

Дальнейшее лечение и осмотр

Проверка или дальнейшее лечение могут быть выполнены примерно через 2 месяца после первоначального лечения.

Пигментированные невусы (416 или 459)

Клинические данные

Обычные родинки. Плоские или папилломатозные, коричневатые доброкачественные новообразования. Возможно с наличием волос. Следует провести гистологическое исследование по подозрению на злокачественность.

Настройки

1 – 3 Вт, CW (непрерывный режим)

Предоперационная подготовка

Любые остатки косметики должны быть удалены с кожи.

Обезболивание

Лазерная процедура часто может быть выполнена без обезболивания. Если пациент не может вынести лечение без обезболивания, то может использоваться:

аппликационная анестезия (например, крем EMLA, 45 мин. на лице, 90 мин. на теле и конечностях),

или инфильтрационная анальгезия (например, лидокаин с адреналином, 2%). 0,5 мл помещают в качестве теплоизоляционного слоя под новообразованием.

Процедура

Цель: коагуляция всего новообразования.

Метод облучения: расфокусированный луч, покрывающий всё новообразование (диаметр не более 1 см за раз).

Порядок работы: установите мощность лазера до 1–3 Вт, CW (непрерывный режим), в зависимости от размера новообразования. Облучать всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд, в зависимости от его размера.

Конечная точка лечения: новообразование коагулируется, и поверхность становится светло-серой. Продолжайте коагуляцию, пока всё новообразование не отделится от дермы. Часто слышен выпуск пара из маленького пузырька. Это признак начала испарения, и облучение следует прекратить. В случае более обширных поражений (кожные невусы): продолжайте коагуляцию до тех пор, пока новообразование не разрушится и не будет почти на том же уровне, что и окружающая кожа.

Результат после операции: новообразование светло-серое. Через несколько дней на обработанном участке образуется струп. Если рана гнойная, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой (сухой повязкой). Если нагноения нет, рана не требует лечения.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: разовьются струнья, которые должны быть оставлены нетронутыми. Если через несколько дней область будет гноиться, то необходимо наносить 2-3 раза в день 1% крем хлоргексидина, а на рану наложить повязку. Косметика может использоваться, когда рана зажила. Период заживления зависит от размера новообразования, но обычно не превышает 2 недель. При воздействии солнца в течение следующих 6 месяцев.

Пигментированные невусы (416 или 459)

Необходимо использовать солнцезащитный лосьон (крем) с Sun Protection Factor 20-50, чтобы избежать повышенной пигментации в обработанной зоне.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр или дальнейшее лечение могут быть выполнены примерно через 2 месяца после первоначального лечения.

Фибромы (416 или 459)

Клинические данные

Новообразования соединительной ткани кожи или слизистых оболочек.

Настройки

1 – 3 Вт, CW (непрерывный режим)

Предоперационные препараты

Любые остатки косметики должны быть удалены с кожи.

Обезболивание

Аппликационная анестезия, например, крем EMLA, 45 мин. на лице, 90 мин. на теле и конечностях. Или инфильтрационная анальгезия (например, лидокаин с адреналином, 2%). 0,5 мл помещают в качестве теплоизоляционного слоя под новообразованием.

Процедура

Цель: коагуляция всего новообразования.

Метод облучения: расфокусированный луч, покрывающий всё новообразование.

Порядок работы: отрегулируйте мощность лазера до 1–3 Вт, CW (непрерывную волну), в зависимости от размера новообразования. Облучать всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд, в зависимости от размера новообразования.

Конечная точка лечения: новообразование коагулируется, и поверхность становится светло-серой. Продолжайте коагуляцию, пока поверхность новообразования не сжимается/опускается до уровня кожи.

Результат после операции: новообразование светло-серое, размер уменьшился. Через несколько дней на обработанном участке образуется струп. Если рана гнойная, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: образовавшийся струп и, возможно, «ожоговый пузырь», не следует трогать. Если через несколько дней область будет гноиться, то необходимо наносить 2–3 раза в день 1% крем хлоргексидина, а рану покрывать повязкой. Косметика может использоваться, когда рана зажила. Период заживления будет зависеть от размера новообразования. При воздействии солнца в течение следующего 6-месячного периода необходимо использовать солнцезащитный лосьон с Sun Protection Factor 20–50, чтобы избежать повышенной пигментации в обработанной области.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр или дальнейшее лечение может быть выполнено примерно через 6 недель после первоначального лечения.

Мелкие новообразования (416 или 459)

Клинические данные

Небольшая, выпуклая поверхности кожи (кожный полип).

Настройки

1 – 3 Вт, CW (непрерывный режим)

Предоперационная подготовка

Любые остатки косметики должны быть удалены с кожи. Эвакуатор дыма должен быть установлен в рабочей зоне, особенно при использовании техники выпаривания.

Обезболивания

Лазерная процедура часто может быть выполнена без обезболивания. Если пациент не может вынести лечение без обезболивания, то может использоваться:

аппликационная анестезия (например, крем EMLA, 45 мин. на лице, 90 мин. на теле и конечностях),

или инфильтрационная анальгезия (например, лидокаин с адреналином, 2%). 0,5 мл помещают в качестве теплоизоляционного слоя под новообразованием.

Процедура

Цель:

Либо: коагуляция всего новообразования.

Или: испарение основы "стебля".

Метод облучения:

Либо: коагуляция расфокусированным лучом, покрывающим всё новообразование.

Или: испарение лучом, сфокусированным на основании новообразования.

Порядок работы:

Коагуляция: отрегулируйте мощность лазера до 1–3 Вт, CW, в зависимости от размера новообразования. Облучайте всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд, в зависимости от размера новообразования.

Испарение: отрегулируйте мощность лазера до 2–3 Вт, CW. Луч фокусируется на основании новообразования, которое затем отсекается.

Конечная точка лечения:

Коагуляция: новообразование коагулируется, и поверхность становится светло-серой. Продолжайте коагуляцию до тех пор, пока новообразование не уменьшится.

Испарение: новообразование отсекается в основании, которое затем маленькими, быстрыми круговыми движениями испаряется, пока не достигнет уровня дермы окружающей кожи.

Послеоперационный период:

Коагуляция: новообразование светло-серое, высота на уровне кожи.

Коагуляция и испарение: через несколько дней на обработанном участке образуется струп. Если рана гнойная, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой. Если нет выделений, рану покрывают сухой повязкой.

Мелкие новообразования (416 или 459)

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: образовавшиеся струпья должны быть оставлены нетронутыми. Если через несколько дней область будет гноиться, то 1% крем хлоргексидина необходимо наносить 2–3 раза в день, а рану можно покрыть повязкой или сухой повязкой. Косметика может использоваться, когда рана зажила. Период заживления будет около 2 недель. При воздействии солнца в течение следующего 6-месячного периода необходимо использовать солнцезащитный лосьон с Sun Protection Factor 20–50, чтобы избежать повышенной пигментации в обработанной области.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр или дальнейшее лечение могут быть выполнены примерно через 1 месяц после первоначального лечения.

Ксантелазма (416 или 459)

Клинические данные

Желтоватое, неравномерное утолщение кожи вокруг глаз. Вызывается отложениями липидов в гистиоцитах кожи. Может быть связано с гиперхолестеринемией.

Настройки

1–3 Вт, CW (непрерывный режим).

Опытные пользователи: дефокусированный режим 3–4 Вт CW (непрерывный режим)

Для чувствительных людей: начните с импульсной энергии от 10 Вт, 10 мс, 10 Гц до 13 Вт, 10 Гц, 20 мс.

Предоперационная подготовка

Любые остатки косметики должны быть удалены с кожи.

Обезболивание

Инфильтрационное обезболивание (например, лидокаин с адреналином, 2%). 0,5 мл наносят в качестве теплоизоляционного слоя под новообразование. В качестве альтернативы воздушное охлаждение (мини Крио Эстетик) или перед каждым применением лазерного облучения, предварительное охлаждение области с помощью кубика льда.

Процедура

Цель: коагуляция всего новообразования.

Метод облучения: расфокусированный луч. Лечить всё новообразование.

Порядок работы: отрегулируйте мощность лазера до 1 – 3 Вт, CW (непрерывную волну), в зависимости от размера новообразования. Опытные пользователи могут использовать 3-4 Вт для более быстрого лечения или импульсного облучения для чувствительных пациентов. Обработайте всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд. Можно использовать марлевый тампон для удаление лишней желтой ткани.

Конечная точка лечения: испарение эпидермиса и новообразования. Конечная точка лечения – это когда желтой ткани не видно.

Результат после операции: новообразование удалено. Через несколько дней на обработанном участке образуется струп. Если рана гнойная, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: образовавшиеся струпья должны быть оставлены нетронутыми. Если через несколько дней область гноится, 1% крем хлоргексидина необходимо наносить 2-3 раза в день, а рану покрывать повязкой. Косметика может использоваться, когда рана зажила. Период заживления зависит от размера новообразования, но обычно не превышает 2 недель. При воздействии солнца в течение следующих 3 месяцев следует использовать солнцезащитный лосьон с Sun Protection Factor 30-50, чтобы избежать повышенной пигментации в обработанной области.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр или дальнейшее лечение могут быть выполнены примерно через 2 месяца после первоначального лечения.

Сирингома (416 или 459)

Клинические данные

Кожа окрашена или имеет беловатые/желтоватые утолщения, как правило, вокруг глаз. Вызывается чрезмерным ростом клеток потовых желез (желез внутренней секреции).

Настройки

1 – 3 Вт, CW (непрерывный режим).

Предоперационная подготовка

Любые остатки косметики должны быть удалены с кожи.

Обезболивание

В качестве альтернативы воздушное охлаждение или перед каждым применением лазерного облучения, предварительное охлаждение области с помощью кубика льда. Инфильтрационное обезболивание (например, лидокаин с адреналином, 2%). 0,5 мл помещают в качестве теплоизоляционного слоя под новообразованием.

Процедура

Цель: коагуляция всего новообразования.

Метод облучения: расфокусированный луч.

Порядок работы: отрегулируйте мощность лазера до 1–3 Вт, CW (непрерывный режим). Обработайте всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд.

Конечная точка лечения: когда приподнятая ткань не видна и эпидермис имеет ровную поверхность. Марлевый тампон можно использовать для удаления избыточной беловатой / желтой ткани.

Результат после операции: новообразование удалено. Через несколько дней на обработанном участке образуется струп. Если рана гнойная, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: образовавшиеся струпа должны быть оставлены нетронутыми. Если через несколько дней область гноится, 1% крем хлоргексидина необходимо наносить 2–3 раза в день, а рану можно покрыть повязкой. Косметика может использоваться, когда рана зажила. Период заживления зависит от размера новообразования, но обычно не превышает 2 недели. При воздействии солнца в течение следующих 3 месяцев следует использовать солнцезащитный лосьон с Sun Protection Factor 30-50, чтобы избежать повышенной пигментации в обработанной области.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр или дальнейшее лечение могут быть выполнены примерно через 2 месяца после первоначального лечения.

Гипертрофический рубец (416 или 459)

Клинические данные

Чрезмерное разрастание соединительной ткани по отношению к рубцеванию.

Настройки

Использование сканера MedArt рекомендуется при лечении гипертрофических рубцов. Настройки: 5 Вт, 2 мс, средняя плотность и большой квадратный рисунок.

Рекомендуется использовать сканер для лечения гипертрофического рубца, что связано с равномерным распределением энергии. При использовании наконечника осторожно обращайтесь с 1–2 Вт, CW в режиме расфокусировки, постоянно перемещая наконечник. В качестве альтернативы, установите лазер в импульсный режим на длительность импульса 10 мс с паузой/интервалом 20 мс (выходная мощность по-прежнему 1–1,5 Вт).

Предоперационная подготовка

Эвакуатор дыма должен быть установлен в рабочей зоне.

Обезболивание

Инфильтрация или местное обезболивание (например, лидокаин с адреналином, 2%).

Процедура

Цель: постепенное уплотнение рубца.

Метод облучения: предпочтительно использовать сканер или наконечник в расфокусированном режиме.

Использование наконечника: отрегулируйте мощность лазера до 1 – 3 Вт, CW. Расфокусируйте луч на поверхности новообразования и небольшими быстрыми круговыми движениями равномерно сгладьте ткань. Может потребоваться несколько процедур до достижения здоровой дермы.

Конечная точка лечения: гипертрофированный рубец уменьшен в размерах.

Результат после операции: если рана струпится, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой. Местный стероид может использоваться в ране для предотвращения регенерации рубца.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: индивидуальные рекомендации в зависимости от возможного повторного лечения в пост реабилитационный период. При воздействии солнца в течение следующего 3–4-месячного периода необходимо использовать солнцезащитный лосьон с Sun Protection Factor 30–50, чтобы избежать повышенной пигментации в обработанной области.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр должен быть выполнен через неделю. Дальнейшие осмотры могут быть запланированы.

Бородавка обыкновенная (416 or 459) (Verruca vulgaris)

Клинические данные

Хорошо отграниченные, папилломатозные, гиперкератинизированные новообразования кожи, вызванные вирусом папилломы человека. Обычно локализуется на руках и ногах у детей и подростков. Частота спонтанного излечения около 65% в течении 2 лет.

Настройки

1–4 Вт, CW (непрерывный режим)

Предоперационная подготовка

Нет.

Обезболивание

Либо: крем EMLA, 1 час на лице, 2–3 часа на теле и конечностях. (ПРИМЕЧАНИЕ. Эффект от EMLA не определен из-за гиперкератинизации и последующего медленного проникновения в кожу).

Или: инфильтрационная анестезия (например, лидокаин с адреналином, 2%), помещенная в виде теплоизоляционного слоя под новообразованием.

Процедура

Цель: коагуляция всего новообразования.

Метод облучения: расфокусированный луч, покрывающий всё новообразование. Большие новообразования частично испаряются расфокусированным лучом.

Порядок работы:

Большое новообразование: испаряется часть новообразования в расфокусированном режиме. Облучать всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд.

Маленькое новообразование: отрегулируйте мощность лазера до 1 – 4 Вт, CW и облучите всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд, в зависимости от размера новообразования.

Конечная точка лечения: новообразование коагулируется, и поверхность становится светло-серой. Продолжайте коагуляцию, пока всё новообразование не станет светло-серым и, возможно, не отделится от дермы. Часто слышен выпуск пара из маленького пузырька. Это признак начала испарения, и облучение следует прекратить.

Результат после операции: новообразование светло-серое, и при желании его можно удалить марлевым тампоном. Если новообразование полностью не удалено, лазерное лечение может быть повторено. Через несколько дней на обработанном участке образуется струп. Если рана гнойная, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой. Если нет нагноения, дальнейшее лечение не требуется.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: на обработанной области образуется струп. Обработанный участок промывают мыльной водой и тщательно обрабатывают два раза в день. Затем наносится 1% крем хлоргексидина и раны покрываются пластырем или сухой повязкой. Период заживления будет зависеть от размера бородавок, но, как правило, не более 3 недель.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр или дальнейшее лечение может быть выполнено примерно через 6 недель после первоначального лечения.

Себорейная бородавка (416 или 459) (Verruca seborrheica)

Клинические данные

Круглые или овальные, хорошо разграничены и приподняты над поверхностью кожи. Имеют светло-желтовато-коричневый цвет, слегка гранулированную поверхность. В основном локализуется на голове и туловище у пожилых людей.

Настройки

1 - 4 Вт, CW (непрерывный режим)

Предоперационная подготовка

Нет.

Обезболивание

Либо: крем EMLA, 1 час на лице, 2–3 часа на теле и конечностях. (ПРИМЕЧАНИЕ. Эффект от EMLA не определен из-за гиперкератинизации и последующего медленного проникновения в кожу).

Или: инфильтрационная анестезия (например, лидокаин с адреналином, 2%), помещенная в виде теплоизоляционного слоя под новообразованием.

Процедура

Цель: коагуляция всего новообразования.

Метод облучения: расфокусированный луч, покрывающий всё новообразование.

Порядок работы: отрегулируйте мощность лазера до 1–4 Вт, CW (непрерывную волну), в зависимости от размера новообразования. Облучать всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд, в зависимости от размера новообразования.

Конечная точка лечения: новообразование коагулируется, и поверхность становится светло-серой. Продолжайте коагуляцию, пока всё новообразование не станет светло-серым и, возможно, не отделится от дермы. Часто слышен выпуск пара из маленького пузырька. Это признак начала испарения, и облучение следует прекратить.

Результат после операции: новообразование светло-серое, и при желании его можно удалить марлевым тампоном. Если новообразование полностью не отделено, лазерное лечение может быть повторено. Через несколько дней на обработанном участке образуется струп. Если рана гнойная, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой. Если нагноения нет, рану следует обработать сухой повязкой.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: образовавшиеся струпья должны быть оставлены нетронутыми. Если через несколько дней область гноится, 1% крем хлоргексидина необходимо наносить 2–3 раза в день, а рану покрывать повязкой или сухой повязкой. Косметика может использоваться, когда рана зажила. Период заживления зависит от размера новообразования, но обычно не превышает 3 недели. При воздействии солнца в течение следующих 3 месяцев следует использовать солнцезащитный лосьон с Sun Protection Factor 30–50, чтобы избежать повышенной пигментации в обработанной области.

Себорейная бородавка (416 или 459) (Verruca seborrheica)

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр или дальнейшее лечение может быть выполнено примерно через 6 недель после первоначального лечения.

Остроконечные кондиломы (416 или 459) (Condylomata acuminata)

Клинические данные

Папилломатозные новообразования кожи различного размера, локализованные на гениталиях, на вульве, слизистых оболочках влагалища, вокруг заднего прохода и на половом члене, а также на слизистых оболочках уретры (мочеиспускательного канала). Обычно вызывается вирусом папилломы человека, передающимся половым путем. Часто другие венерические заболевания могут присутствовать одновременно.

Настройки

1 – 3 Вт, CW (непрерывный режим).

Предоперационная подготовка

Не применять подофиллин за 2 недели до лечения.

Обезболивание

Либо: крем EMLA, 7 – 13 мин. на слизистых оболочках при окклюзии (VitaWrap или другая полиэтиленовая окклюзия)

Или: инфильтрационное обезболивание (например, лидокаин с адреналином, 2%) 1 – 2 мл помещается в виде теплоизоляционного слоя под кондиломы (кожа).

Процедура

Цель: коагуляция всего новообразования.

Метод облучения: расфокусированный луч, покрывающий всё новообразование.

Порядок работы: отрегулируйте мощность лазера до 1–3 Вт, CW (непрерывный режим), в зависимости от размера новообразования. Облучите всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд, в зависимости от размера новообразования.

Конечная точка лечения: новообразование коагулируется, и поверхность становится светло-серой. Часто слышен выпуск пара из маленького пузырька. Это указывает на то, что кондиломы были коагулированы на всей области.

Результат после операции: новообразование светло-серое. Через несколько дней на обработанном участке образуется струп. Обработанный участок ежедневно промывают теплой водой с мылом и, возможно, обрабатывают кремом хлоргексидина 1% два раза в день.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: кондиломы исчезнут в течение нескольких дней. Затем будет рана, которая заживает в течение 3 недель. Если рана сильно гноится, хлоргексидиновый крем 1% можно наносить 2–3 раза в день.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр или продолжение лечения следует проводить с интервалом в 1 месяц. Возможно целесообразно запланировать 3–4 консультации с самого начала.

Контагиозный моллюск (416 или 459)

Клинические данные

Мелкие желто-красные, круглые, 1-2 мм образования с центральным углублением. У детей локализуются на лице и теле, у взрослых вокруг половых органов. Вызывается вирусом.

Настройки

1 – 3 Вт, CW (непрерывный режим)

Предоперационная подготовка

Нет.

Обезболивание

Крем EMLA, 1 час на лице, 2 – 3 часа на теле и конечностях.

Процедура

Цель: коагуляция.

Метод облучения: расфокусированный луч, покрывающий всё новообразование.

Порядок работы: отрегулируйте мощность лазера до 1–3, CW, в зависимости от размера новообразования. Облучите всё новообразование в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд, в зависимости от размера новообразования.

Конечная точка лечения: новообразование коагулируется, и поверхность становится светло-серой. Продолжайте коагуляцию, пока всё новообразование не станет светло-серым и, возможно, не отделится от дермы. Часто слышен выпуск пара из маленького пузырька. Это признак начала испарения, и облучение следует прекратить.

Результат после операции: новообразование светло-серое, и при желании его можно удалить марлевым тампоном. Если новообразование полностью не удалено, лазерное лечение может быть повторено. Через несколько дней на обработанном участке образуется струп. Если рана гнойная, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой. Если нет нагноения, дальнейшее лечение не требуется.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: на обработанной области образуется струп, и его следует не трогать. Если рана гнойная, ее следует промыть мыльной водой и тщательно промывать два раза в день. Затем наносится хлоргексидиновый крем 1% и рана покрывается повязкой. Период заживления будет около 2 недель.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр или дальнейшее лечение могут быть выполнены примерно через 1 месяц после первоначального лечения.

Пиогенные гранулемы (416 или 459)

Клинические данные

Небольшие, красные, легко кровоточащие новообразования, часто в периунгуальных областях, на пальцах рук и ног. Развивается после травмы или в связи с *unguis incarnatus*. Пиогенная гранулема начинается с повреждения с периодом быстрого роста, который обычно длится несколько недель. Затем он превращается в выпуклый красноватый или желтоватый узелок, обычно меньше 2 сантиметров. Повреждение может выглядеть гладким или быть с шероховатой поверхностью, особенно если оно сильно кровоточит.

Настройки

1 – 3 Вт, CW (непрерывный режим)

Предоперационная подготовка

Любые остатки косметики должны быть удалены с кожи.

Обезболивание

Инфильтрационное обезболивание (например, лидокаин с адреналином, 2%) или для пальцев рук и ног: анестезия с нервным блоком.

Процедура

Цель: коагуляция всей гранулемы.

Метод облучения: расфокусированный луч, покрывающий всю гранулему.

Порядок работы: отрегулируйте мощность лазера до 1–3 Вт, CW (непрерывный режим), в зависимости от размера гранулемы. Облучайте всю гранулему в расфокусированном режиме в течение нескольких секунд, в зависимости от размера гранулемы.

Конечная точка лечения: гранулема коагулируется, и поверхность становится светло-серой. Продолжайте коагуляцию до тех пор, пока гранулема не сократится.

Результат после операции: гранулема светло-серая. Через несколько дней на обработанном участке образуется струп. Если рана гнойная, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой или сухой повязкой. Если гранулема не обрабатывается на всю глубину или по всей площади поперечного сечения, существует большой риск рецидива.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: образовавшиеся струпа должны быть оставлены нетронутыми. Если через несколько дней область гноится, 1% крем хлоргексидина необходимо наносить 2-3 раза в день, а рану покрывать повязкой или сухой повязкой. Период заживления будет зависеть от размера гранулемы, но обычно не превышает 2 недели. Не удаляйте струп, так как это может привести к кровотечению из обработанной области.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр или дальнейшее лечение могут быть выполнены примерно через 2 месяца после первоначального лечения.

Множественные базальноклеточные карциномы (416 или 459)

Клинические данные

Новообразования в форме куполов различного размера или хронические язвы, возможно, заживающие в виде шрамов, часто локализируются на открытых участках лица пожилых людей. Гистологическая проверка.

Настройки

1 – 4 Вт, CW (непрерывный режим). Сканер MedArt 459; 7 Вт, 7 мс, от средней до высокой плотности.

Предоперационная подготовка

Гистология. Эвакуатор дыма должен быть установлен в рабочей зоне.

Обезболивание

Либо: крем EMLA, 45 мин. на лице, 1 час на теле и конечностях. Или: инфильтрационная анестезия (например, лидокаин с адреналином, 2%).

Процедура

Цель: испарение всего новообразования.

Метод облучения: испарение лучом в расфокусированном режиме или сканером.

Порядок работы: отрегулируйте мощность лазера до 1–4 Вт, CW. Расфокусируйте луч на поверхности новообразования и небольшими быстрыми круговыми движениями равномерно испарите ткань до достижения здоровой дермы. Используйте сканер MedArt, сделайте несколько проходов, пока ткань не испарится.

Конечная точка лечения: ткань испаряется, и поверхность становится черной из-за карбонизации.

Результат после операции: новообразование испарилось, а дно черное из-за карбонизации. Если рана ступа гноится, ее можно обработать 1% хлоргексидиновым кремом и покрыть повязкой или сухой повязкой. Местный стероид может быть использован в ране для предотвращения регенерации новообразования.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: индивидуальное руководство в зависимости от возможного местного лечения в период после лечения. При воздействии солнца в течение следующих 3–4 месяцев необходимо использовать солнцезащитный лосьон с Sun Protection Factor 30–50, чтобы избежать повышенной пигментации в обработанной области.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр должна быть выполнена через месяц. Дальнейшие проверки могут быть запланированы на этом этапе.

Ринофима (416 или 459)

Клинические данные

Состояние, при котором нос становится красным и опухшим с увеличенными волосяными сальниками в результате гипертрофии сальных желез и соединительной ткани. Это обычно связано с розацеа, но не всегда.

Настройки

Протокол для на начальной стадии ринофимы - минимум три процедуры с 4-недельным интервалом. После третьего курса лечения следует перерыв на 3 месяца.

Используйте сканер MedArt 459/416. Начните с линейного сканирования на 4,8 – 5,0 Вт, скорость 5 (средняя плотность потока) или 7 (высокая плотность потока), большая или маленькая площадь. Сразу после сканирования строки выполняется второй проход в режиме FRx. Настройки: 4,8-5,0 Вт, 2 мс, от средней до высокой плотности. Обратите внимание, что при втором проходе могут возникать небольшие точечные кровотечения из-за глубокого проникновения.

Предоперационная подготовка

Сделайте фотографию носа до начала отека и фотографию до начала лечения. Эвакуатор дыма должен быть установлен в рабочей зоне.

Обезболивание

Местное обезболивание

Процедура

Цель: испарение в сочетании с коагуляцией.

Метод облучения: обрабатывать пораженный участок до достижения ровной поверхности. При необходимости испарить и / или коагулировать с наконечником в расфокусированном режиме при относительно высокой мощности.

Порядок работы: как описано выше. Используйте сканер MedArt 459/416. Начните с линейного сканирования при 4,8–5,0 Вт, скорость 5 (средняя плотность потока) или 7 (высокая плотность потока), большой или малой площади. Сразу после сканирования строки выполняется второй проход в режиме FRx.

Настройки: 4,8–5,0 Вт, 2 мс, от средней до высокой плотности. Обратите внимание, что при втором проходе могут возникать небольшие точечные кровотечения из-за глубокого проникновения.

В случае очень больших поражений большой объем может быть сначала удален с помощью электрокоагулятора или лазера. Используйте наконечник и настройте мощность лазера на 2–4 Вт, CW. Расфокусируйте луч на поверхности опухоли и небольшими быстрыми круговыми движениями равномерно испарите ткань, пока не получите правильную форму.

Конечная точка лечения: ткань испаряется, и поверхность становится черной из-за карбонизации. Карбонизация может быть удалена с помощью перекиси водорода на марле.

Результат после операции: гипертрофированная ткань испарилась, а дно черное из-за карбонизации.

Ринофима (416 или 459)

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: Период заживления зависит от размера раны, но обычно не превышает 3 недель. Последующие процедуры могут быть выполнены примерно через 6 недель. При воздействии солнца в течение следующего 6-месячного периода необходимо использовать солнцезащитный лосьон с Sun Protection Factor 30–50, чтобы избежать повышенной пигментации в обработанной области.

Дальнейшее лечение и осмотр

Осмотр может быть выполнена примерно через 4 недели после каждой процедуры. И снова через 3 месяца после последнего лечения

Синдром вагинальной релаксации (только 416)

Клинические данные

Синдром вагинальной релаксации, влагалищная слабость. Женщины могут испытывать слабость влагалища из-за старения, родов и т.д.

Настройки

Используйте сканер MedArt 416 с вагинальным аксессуаром. Настройки обработки, 12 Вт, 5 мс. Время импульса и средняя плотность. Сканер в режиме VR (рисунок сканирования).

Предоперационная подготовка

Влагалищный канал максимально сухой до лечения.

Обезболивание

Обезболивание не рекомендуется и, как правило, не требуется, однако для очень чувствительных пациентов можно использовать крем с 5% лидокаином, смазывать первые 3–4 сантиметра влагалищного канала. Подождите 30 минут, очистите влагалищный канал перед лечением.

Процедура

Цель: фракционное лечение всего влагалищного канала.

Метод облучения: сканер, механическая трубка и отражатель обеспечивают равномерное распределение энергии во влагалищном канале.

Порядок работы: отрегулируйте мощность лазера до 12 Вт. Отрегулируйте рисунок сканирования в режиме VR, выберите среднюю плотность и длительность импульса 5 мс.

1. Вставьте сканер и трубку в канал влагалища. Обратите внимание на ориентацию сканера, выполните одно полное сканирование.
2. Поверните сканер на 45 градусов – будьте осторожны в отношении ориентации. Выполните одно полное сканирование.
3. Переместите сканер на 7 мм. Используйте ту же ориентацию, что и в 2. Выполните одно полное сканирование.
4. Поверните сканер на 45 градусов – назад к ориентации 1. Выполните одно полное сканирование.
5. Переместите сканер на 7 мм наружу, используйте ориентацию сканера 4 (или 1). Выполните одно полное сканирование.

Продолжите эту последовательность из четырех шагов – выполните полное сканирование в каждой позиции 0 и 45 градусов. Обработайте всю длину влагалищного канала, особое внимание при приближении к входу влагалищного канала, переместите сканер и трубку в направлении к уретре, на последние 2–3 сантиметра. Три процедуры – стандартная процедура с интервалом 4 недели. Также рекомендуется ежегодное поддерживающее лечение.

Синдром вагинальной релаксации (только 416)

Конечная точка лечения: весь канал влагалища был обработан.

Результат после операции: немедленного результата нет, так как сокращение и утолщение ткани влагалищного канала может занять от 3 до 6 месяцев.

Рекомендации пациенту по послеоперационному периоду: сразу после лечения может возникнуть небольшая боль, но обычно она исчезает через пару часов.

Может произойти увеличение выделений через несколько дней.

Никаких половых контактов до 10 дней после лечения.

Дальнейшее лечение и осмотр

Подтяжка влагалища – 3 процедуры с интервалом 4 недели. Тем не менее, рекомендуется проводить одно ежегодное поддерживающее лечение.

Intenz, пред- и постпроцедурный уход

MedArt FRx и FRx Intenz CO2 Лазеры Рекомендации до и после лечения (ссылка: Doc 106768v2)

предпроцедурные рекомендации:

- Сообщите врачу в случае известного герпеса для назначения профилактического лечения.
- Избегайте загара и загара минимум за 4-6 недель до и после лечения. Используйте сильный солнцезащитный крем (SPF + 30 – SPF + 50).
- Не используйте системный ретиноид в течение минимум 6 месяцев до лечения (прыщи).
- Избегайте использования кремов для автозагара через 5 дней до и через 4 недели после лечения.
- В день лечения оставьте кожу чистой без макияжа.

Само лазерное лечение:

- Во время процедуры вы почувствуете покалывание, и постепенно появится ощущение жара в коже. Лазерное лечение не требует анестезии. Холодные компрессы и/или воздушное охлаждение могут быть использованы во время процедуры для охлаждения кожи. Стандартные обезболивающие таблетки могут быть приняты до лечения (например, ацетаминофен или ибупрофен).

Рекомендации после лечения:

День лечения и день 1:

- Покраснение и ощущение солнечного ожога обычно ощущаются в течение первых часов после процедуры до 1 дня после.
- Также может наблюдаться небольшая припухлость, которая пройдет в течение 1–3 дней.
- Кожа остается нетронутой через 1–3 часа после обработки. Возможно охлаждение кожи при необходимости (облегчение). В дальнейшем используйте увлажняющие кремы для увлажнения обработанного участка (без ретиноидов или соединений на кислотной основе).
- Избегайте тяжёлых упражнений, сауны и т.д. в течение первых 1-3 дней.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей в течение нескольких недель после лечения.

День 2:

- Небольшие струпья, пигмент (микропокрасивание) начнут формироваться в обработанной области. Это придаст коже коричневатый вид.
- При сильном зуде можно применять крем с гидрокортизоном (ОТС 1%).
- Избегать царапин.

Дни 3-6:

- Пигментированная кожа (микропокрасивание) обычно начинает шелушиться с 3-6 дня. Для отшелушивания шеи обычно требуется до 2 недель.
- Можно применять увлажняющие кремы и наносить макияж.
- В редких случаях, в случае сильного зуда при отшелушивании кожи, можно применять крем гидрокортизона (ОТС 1%)

Общее:

- Избегайте воздействия чрезмерного солнца сроком до 4 недель после лечения.
- Используйте успокаивающий крем с SPF 30+ или SPF 50+

Intenz, информированное согласие для пациента

MedArt FRx и FRx Intenz, Информационное согласие для пациента (Ссылка док. 106770v2)

Я понимаю, что лазерная система MedArt FRx и / или FRx Intenz CO2 предназначена для лечения морщин на лице от легкой до умеренной степени, поверхностных повреждений кожи, проблем фотостарения кожи лица (включая дисхромии), шрамов от угревой сыпи и хирургических шрамов, а также понимаю, что клинические результаты могут отличаться. Я понимаю, что будут кратковременные побочные эффекты, такие как: покраснение, легкая припухлость, легкое ощущение жжения, и что возможны осложнения и риски (хотя и очень редкие), которые включают в себя инфекцию, рубцевание и постоянное обесцвечивание. Эти побочные эффекты были полностью объяснены мне врачом перед процедурой.

Я понимаю, что лечение противопоказано пациентам, в настоящее время принимающим антикоагулянты, имеющим активную кожную инфекцию. Также противопоказано использование изотретиноина в прошлом году (например, Аккутан), пациентам, имеющим нарушенную иммунную систему, нарушенное заживление (например, образование келоидных рубцов), беременность и рак кожи в области лечения.

Я понимаю, что есть другие варианты лечения, и каждый из этих вариантов мне полностью объяснили.

Я обсудил лечение, противопоказания и постпроцедурный период со своим врачом и получил ответы на все вопросы.

Я понимаю, что врач будет проводить процедуры различными параметрами лечения, и я буду следовать рекомендациям врача по уходу за кожей после лечения в домашних условиях.

Структура оплаты за лечение с использованием системы MedArt FRx и / или FRx Intenz была мне полностью разъяснена, и я понимаю стоимость лечения и любого стандартного последующего ухода. Имея это в виду, я выбираю лечение для регенерации кожи с использованием лазерной системы MedArt FRx и / или FRx Intenz CO2.

Фотографии до и после

Я даю _____ / не даю _____ разрешения на использование фотографий и других аудиовизуальных и графических материалов для практики врача или MedArt A / S в маркетинговых и образовательных целях. Хотя фотографии или сопроводительные материалы не будут содержать моего имени или какой-либо другой идентифицирующей информации, я понимаю, что я могу или не могу быть идентифицирован по фотографиям.

Я ознакомился и принимаю это соглашение, так как все мои вопросы были рассмотрены и даны ответы.

Я согласен с условиями этого соглашения.

Врач (печать):

Клиника:

Пациент Ф.И.О:

Подпись пациента:

Дата:

Отказ от ответственности: эта клиническая форма представлена только в информационных целях. Этот документ не может и не должен использоваться в качестве основы для диагностики или выбора лечения и не предназначен для замены профессиональной медицинской помощи или внимания квалифицированного врача.