

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU
Phone: + 386 1 500 91 00
Fax: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

LightWalker

85979 CE

Обратите внимание, что несмотря на все усилия, приложенные для того, чтобы данные, приведенные в данном руководстве, были точными, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права (с) Fotona d.o.o. Все права защищены

Содержание данной публикации не может быть воспроизведено ни в какой форме без явного разрешения Fotona d.o.o.

Для получения дополнительной информации о патентах Fotona, пожалуйста, посетите страницу www.fotona.com/patents.

Предисловие

Уважаемый покупатель,

Благодарим вас за покупку лазерной системы Fotona и доверие к нашему бренду. Мы уверены, что ваша система Fotona станет ценным приобретением для вашей практики и предоставит вам значительные преимущества во многих областях вашей повседневной работы. Обладая более чем 50-летним опытом, мы глубоко понимаем потребности современного врача и стремимся предоставлять лазерные решения, отличающиеся качеством и надежностью.

Медицинские лазерные системы Fotona разработаны и производятся в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Все лазерные системы Fotona имеют маркировку CE.

Медицинские лазерные системы Fotona дают врачам возможность предлагать пациентам точные, мягкие и эффективные процедуры. Мы считаем, что следующие преимущества принесут пользу вашей практике:

- Большой комфорт и удовлетворенность пациентов
- Более быстрые и эффективные процедуры
- Более высокая точность и контроль
- Превосходные клинические результаты
- Новые возможности процедур

Целью данного руководства пользователя является предоставление требуемой нормативной информации о конкретных характеристиках лазерной системы и ее работе. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного руководства, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, предназначенные для обеспечения максимального срока службы вашей системы и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самого.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно вашей лазерной системы Fotona, мы просим вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. Кроме того, с нами можно связаться, используя контактную информацию, указанную на титульной странице.

Чтобы обеспечить оптимальное обслуживание, мы рекомендуем зарегистрировать свое устройство Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что вам понравится ваша лазерная система Fotona и те преимущества, которые она принесет в вашу работу.

Коллектив Fotona

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	8
1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	8
1.2. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ.....	9
1.2.1. Лазерная система	9
1.2.2. Блок доставки лазерного луча.....	9
1.2.3. Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Er:YAG (подходят для LightWalker AT S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO).....	10
1.2.4. Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Nd:YAG (подходят для LightWalker AT S).....	11
1.2.5. Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Er:YAG (подходят для LightWalker DT STAND).....	11
1.2.6. Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Nd:YAG (подходят для LightWalker DT STAND).....	12
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	13
2.1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	13
2.2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	13
3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ	14
3.1. ЗАЩИТА ГЛАЗ	14
3.1.1. Защитные очки.....	14
3.1.1.1. Длина волны Er:YAG	14
3.1.1.2. Длина волны Nd:YAG	15
3.1.1.3. Пилотный луч.....	15
3.1.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD).....	15
3.1.2.1. Лазер Er:YAG	15
3.1.2.2. Лазер Nd:YAG	16
3.2. ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.....	16
3.3. ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА И ВОЗГОРАНИЯ.....	17
3.4. ЗАЩИТА НЕЦЕЛЕВЫХ ТКАНЕЙ.....	17
3.5. ФУНКЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	18
3.5.1. Кнопка аварийного выключения.....	18
3.5.2. Защитный корпус.....	18
3.5.3. Индикатор лазерного излучения.....	18
3.5.4. Выключатель с ключом.....	18
3.5.5. Дверная блокировка.....	19
3.5.6. Блокировки безопасности.....	19
3.5.7. Расположение органов управления.....	19
3.5.8. Защитная заслонка.....	19
3.5.9. Прерывание процедуры внешним событием.....	19
3.5.10. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором	20
3.5.11. Технология управления энергией с обратной связью.....	20
3.6. ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ НОРМАМ.....	21
4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ	26
4.1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	26
4.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ И БЛОКИРОВКИ	26
4.3. СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА	26
4.3.1. Система доставки лазерного луча Er:YAG и подключение наконечника.....	27
4.3.2. Система доставки лазерного луча Nd:YAG и подключение наконечника.....	28
4.4. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	29
4.4.1. Включение системы.....	29
4.4.2. Выключение системы.....	29
4.4.3. Аварийный выключатель.....	29
4.4.4. Перезапуск системы после аварийного выключения.....	30
4.5. ЭКРАН APPLICATION (ПРИЛОЖЕНИЕ)	30
4.6. КОМФОРТНЫЙ РЕЖИМ И ЭКРАН КОМФОРТНОГО РЕЖИМА	31
4.7. РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ И ЭКРАН РАСШИРЕННОГО РЕЖИМА	32
4.7.1. Описание кнопок на экране Расширенного режима	33
4.8. ЗАДАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ.....	34

4.8.1. Выбор терапевтического источника лазерного излучения.....	34
4.8.2. Выбор параметров процедуры, выполняемой с помощью лазера Er:YAG	34
4.8.2.1. Сохранение параметров процедуры.....	36
4.8.2.2. Выбор наконечника	36
4.8.2.3. Выбор размера пятна в эстетических приложениях	37
4.8.2.4. Выбор режима работы	37
4.8.2.5. Выбор энергии на импульс для применения в стоматологии	40
4.8.2.6. Выбор флюенса для применения в эстетике.....	40
4.8.2.7. Выбор частоты (частоты повторения импульса).....	40
4.8.2.8. Изменение потока воды для применения в стоматологии.....	41
4.8.2.8. Изменение потока воздуха для применения в стоматологии	41
4.8.3. Выбор параметров процедуры, выполняемой с помощью лазера Nd:YAG	41
4.8.3.1. Выбор процедуры	43
4.8.3.2. Выбор наконечника или типа оптоволоконного блока доставки	43
4.8.3.3. Выбор размера пятна в эстетических приложениях	44
4.8.3.4. Выбор режима работы	44
4.8.3.5. Выбор флюенса для применения в эстетике.....	44
4.8.3.6. Выбор частоты (частоты повторения импульса).....	44
4.8.3.7. Выбор продолжительности применения лазера.....	44
4.8.3.8. Счетчик совокупной переданной энергии лазера	45
4.8.3.9. Помощь в выполнении процедуры.....	45
4.9. ИНСТРУКЦИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ	45
4.9.1. Режимы READY (готовность) и STANDBY (ожидание) системы	45
4.9.1.1. LightWalker AT S	45
4.9.1.2. LightWalker DT STAND, ST-E ADVANCED и ST-E PRO	46
4.9.2. Начало процедуры	47
4.9.3. Во время процедуры	48
4.9.4. Спящий режим.....	48
4.9.5. После процедуры	49
4.10. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ — МЕНЮ MORE (дополнительно)	50
4.10.1 Pilot (пилотный луч).....	50
4.10.2. Language (язык).....	50
4.10.3. Melody (мелодия).....	50
4.10.4. Spray (разбрызгивание)	51
4.10.5. Fiber Tip (кончик оптоволоконного).....	51
4.10.6. Счетчик.....	51
4.10.7. Calibration (калибровка).....	52
4.10.8. Default (исходные значения).....	52
4.10.9. History (история)	52
4.10.10. Welcome (приветствие).....	52
4.10.11. Timer (таймер)	52
4.10.12. Spray refill (заполнение разбрызгивателя)	53
4.10.13. Info (информация).....	53
4.11. ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ РАЗБРЫЗГИВАТЕЛЯ ВОДОЙ.....	54
4.11.1. Обслуживание водопровода.....	54
4.12. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ	55
4.13. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	56
5. ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	58
5.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	58
5.1.1. Лазер Er:YAG.....	58
5.1.2. Лазер Nd:YAG.....	58
5.2. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	58
5.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ОПЕРАТОРОМ	59
5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли.....	59
5.3.2. Замена фильтра охлаждающего воздуха	60
5.3.3. Электроснабжение	62
5.3.4. Водоснабжение.....	62
5.3.5. Эвакуация (вытяжка) воздуха	62
5.4. РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	63
5.4.1. Замена деионизирующего картриджа.....	63
5.4.2. Замена фильтров системы разбрызгивания	63
5.4.3. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью.....	63
5.4.3.1. Проверка калибровки измерителей энергии.....	63

5.4.3.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы	64
6. ХАРАКТЕРИСТИКИ	65
6.1. ЛАЗЕР	65
6.2. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	66
6.3. ИЗОБРАЖЕНИЯ СИСТЕМ LIGHTWALKER	69
7. МАРКИРОВКА.....	72
7.1. ОПИСАНИЕ МАРКИРОВОК	74
8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	75
9. ГАРАНТИЯ	76
9.1. ГАРАНТИЙНЫЕ ПОСТАВКИ, ВОЗВРАТЫ И РЕГУЛИРОВКИ	76
9.2. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	76
10. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ЭНЕРГИИ	77
10.1. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЯ ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА Er:YAG	77
10.2. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЯ ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА Nd:YAG	78
11. ПРИЛОЖЕНИЕ А: РАСШИРЕННЫЙ ВЫБОР И СОХРАНЕНИЕ ПРИЛОЖЕНИЙ.....	79
11.1. ВЫБОР ПРИЛОЖЕНИЙ	79
11.2. <i>Сохранение значений параметров процедуры</i>	<i>79</i>
11.3. УДАЛЕНИЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ ЗНАЧКОВ ИЛИ ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ.....	83
11.4. СОХРАНЕНИЕ И ЗАГРУЗКА КОНФИГУРАЦИЙ ПРИЛОЖЕНИЙ С USB-НАКОПИТЕЛЯ	83
СПИСОК РИСУНКОВ.....	86
СПИСОК ТАБЛИЦ	87

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

1.1. Общие сведения



LightWalker AT S



LightWalker ST-E

Линейка лазерных систем Fotona LightWalker включает терапевтические лазеры, работающие в невидимом ближнем инфракрасном (Nd:YAG 1064 нм) и среднем инфракрасном (Er:YAG 2940 нм) диапазонах электромагнитного спектра, а также пилотный лазер, работающий в видимом диапазоне.

Встроенные лазеры и их наконечники были разработаны для терапевтического использования в стоматологии для обработки мягких и твердых тканей, а также для использования в эстетических и дерматологических процедурах.

Семейство лазеров LightWalker состоит из:

LightWalker AT с одной моделью:

- LightWalker AT S, M021-5AF/1 S

LightWalker DT с одной моделью:

- LightWalker DT STAND, M021-5AF/2 STAND

LightWalker ST-E с двумя разными моделями:

- LightWalker ST-E ADVANCED, M002-6A/2 ADVANCED
- LightWalker ST-E PRO, M002-6A/2 PRO

Пилотный лазер, в зависимости от модели, представляет собой полупроводниковый лазер с длиной волны 650, 635 или между 520 и 532 нм.

Разница между моделями описана в разделе «1.2. Характеристики системы».

Оба терапевтических лазера представляют собой импульсные твердотельные лазеры, которые генерируют высокоэнергетический концентрированный свет, способный при неправильном использовании вызвать серьезную травму. По этой причине перед началом работы оператор должен внимательно прочитать и понять данное руководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установку, калибровку и ремонт системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

RMS-195

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор должен быть медицинским работником, обученным работе с медицинскими лазерными устройствами.

RMS-192

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот документ является единственным источником инструкций, которые могут обеспечить безопасную работу этой лазерной системы. Безопасная работа этой лазерной системы зависит от полного соблюдения этих инструкций.

RMS-207

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование органов управления, выполнение настроек или процедур иначе, чем указано в данном документе, может привести к воздействию опасного лазерного излучения.

RMS-208

1.2. Характеристики системы

1.2.1. Лазерная система

Таблица 1.1: Характеристики лазерной системы

Тип лазера	Лазер Nd:YAG	Лазер Er:YAG
Длина волны	1064 нм	2940 нм
Макс. флюенс	300 Дж/см ² (только для эстетических применений)	н/д
Макс. энергия импульса	н/д	1,5 Дж (900 мДж для LightWalker ST-E PRO и 500 мДж для LightWalker DT STAND)
Макс. ширина импульса	650 мкс (для стоматологических применений) 25 мс (для эстетических применений)	1000 мкс
Макс. частота	100 Гц	50 Гц

Макс. мощность	Лазер Nd:YAG	Лазер Er:YAG
LightWalker AT S	15 Вт	20 Вт
LightWalker DT STAND	8 Вт	10 Вт
LightWalker ST-E ADVANCED		20 Вт
LightWalker ST-E PRO		12 Вт

Лазерные системы LightWalker AT S, DT STAND и ST-E ADVANCED оснащены внутренним устройством разбрызгивания воды и, таким образом, не нуждаются во внешнем источнике воды или сжатого воздуха. Все настройки разбрызгивания могут быть сделаны с помощью сенсорного экрана системы.

1.2.2. Блок доставки лазерного луча

Таблица 1.2: Блок доставки лазерного луча

	Лазер Nd:YAG	Лазер Er:YAG
Тип доставки луча	Оптоволоконный	Модели LightWalker AT S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO — шарнирный манипулятор OPTOflex
		Модель LightWalker DT STAND — 7-зеркальный шарнирный манипулятор

1.2.3. Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Er:YAG (подходят для LightWalker AT S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO)

Таблица 1.3: Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Er:YAG (подходят для LightWalker AT S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO)

Модель	Описание
H02-N	Стоматологический бесконтактный наконечник с углом 90°, размером пятна в фокальной точке 0,9 мм, со встроенной форсункой для распыления воздуха/воды.
H14-N	Стоматологический оптоволоконный наконечник с углом 90° и встроенной форсункой для распыления воздуха/воды. Совместим с широким спектром оптоволоконных наконечников, предназначенных для конкретного применения.
H14-NS	Стоматологический оптоволоконный прямой наконечник с встроенной форсункой для распыления воздуха/воды. Совместим с широким спектром оптоволоконных наконечников, предназначенных для конкретного применения.
R15*	Дерматологический прямой наконечник с коллимированным лучом и размером пятна 3 мм.
R16*	Дерматологический прямой наконечник с коллимированным лучом и размером пятна 7 мм. При использовании с адаптером SmoothTouch LA размер пятна 9 мм.
R17*	Стоматологический бесконтактный прямой наконечник с коллимированным лучом и размером пятна 5 мм.
PS04*	Дерматологический прямой наконечник с коллимированным шаблонным лучом, с размером пятна 7 мм и рабочим расстоянием 0–20 мм.
PS04-LA*	Дерматологический наконечник с адаптером LA, с коллимированным шаблонным лучом, с размером пятна 10 мм и контактным применением.
SX02*	Лазерный наконечник X-Runner с цифровым управлением и круглой, прямоугольной (линейной или квадратной) и шестиугольной (или в виде контура) формой шаблона. Размер формы от 2 до 6 мм, рабочее расстояние ≥ 13 мм.

Перед началом работы с наконечниками внимательно прочитайте соответствующие Руководства пользователя наконечника и/или обратитесь к представителю Fotona для получения информации относительно применений и характеристик указанных наконечников.

Пожалуйста, обратитесь в Fotona или к вашему местному представителю Fotona для получения более подробной информации о широком ассортименте оптоволоконных наконечников для конкретных применений, которые имеются для контактных наконечников H14.

* Дерматологические наконечники R17 и X-Runner доступны только для систем LightWalker AT S и ST-E ADVANCED.

1.2.4. Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Nd:YAG (подходят для LightWalker AT S)

Таблица 1.4: Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Nd:YAG (подходят для LightWalker AT S)

Модель	Описание
RC-21C2	Стоматологический оптоволоконный контактный наконечник с оптоволоконном 200 мкм*
RC-21C3	Стоматологический оптоволоконный контактный наконечник с оптоволоконном 320 или 400 мкм*
R23-A	Стоматологический оптоволоконный контактный наконечник с оптоволоконном 240 или 360 мкм*
R30-A	Эстетический и дерматологический прямой наконечник с изменяемым размером пятна от 2 до 8 мм.
R24-C	Стоматологический коллимированный оптоволоконный наконечник, размер пятна 6 мм.
GENOVA	Бесконтактный коллимированный прямой наконечник с размером пятна 11 мм. При использовании с адаптером SmoothTouch LA размер пятна 9 мм.
MarcCo	Контактный или бесконтактный коллимированный прямой наконечник с размером пятна 10, 24 или 43 мм для наконечника S, M или L соответственно. При использовании с адаптером SmoothTouch LA размер пятна 11 мм.

Перед началом работы с наконечниками внимательно прочитайте соответствующие Руководства пользователя наконечника и/или обратитесь к представителю Fotona для получения информации относительно применений и характеристик указанных наконечников.

* Для оптоволоконных блоков доставки луча 320, 360 и 400 мкм на экране системы отображается цифра 300. Для оптоволоконных блоков доставки луча 200 и 240 мкм на экране системы отображается цифра 200.

1.2.5. Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Er:YAG (подходят для LightWalker DT STAND)

Таблица 1.5: Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Er:YAG (подходят для LightWalker DT STAND)

Модель	Описание
R02-C	Стоматологический бесконтактный наконечник с углом 90°, размером пятна в фокальной точке 0,9 мм, со встроенной форсункой для распыления воздуха/воды.
R09-C	Стоматологический бесконтактный прямой наконечник с коллимированным лучом и размером пятна 5 мм.
R14-C	Стоматологический оптоволоконный наконечник с углом 90° и встроенной форсункой для распыления воздуха/воды. Совместим с широким спектром оптоволоконных наконечников, предназначенных для конкретного применения.

Перед началом работы с наконечниками внимательно прочитайте соответствующие Руководства пользователя наконечника и/или обратитесь к представителю Fotona для получения информации относительно применений и характеристик указанных наконечников.

Пожалуйста, обратитесь в Fotona или к вашему местному представителю Fotona для получения более подробной информации о широком ассортименте оптоволоконных наконечников для конкретных применений, которые имеются для контактных наконечников R14.

1.2.6. Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Nd:YAG (подходят для LightWalker DT STAND)

Таблица 1.6: Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Nd:YAG (подходят для LightWalker DT STAND)

Модель	Описание
R21-A	Стоматологический оптоволоконный контактный наконечник с оптоволоконном 200 или 320 мкм*
R21-C2	Стоматологический оптоволоконный контактный наконечник с оптоволоконном 200 мкм*
R21-C3	Стоматологический контактный наконечник с оптоволоконном 320 или 400 мкм*
R24-C	Стоматологический коллимированный оптоволоконный наконечник, размер пятна 6 мм.

Перед началом работы с наконечниками внимательно прочитайте соответствующие Руководства пользователя наконечника и/или обратитесь к представителю Fotona для получения информации относительно применений и характеристик указанных наконечников.

* Для оптоволоконных блоков доставки луча 320 и 360 мкм на экране системы отображается цифра 300. Для оптоволоконных блоков доставки луча 200 и 240 мкм на экране системы отображается цифра 200.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1. Предполагаемое использование

Устройство и его принадлежности предназначены для использования в области стоматологии, эстетики, дерматологии, гинекологии и урологии, ЛОР, хирургии и обезболивания.

2.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты и подробные инструкции по применению приведены в текущей версии следующего руководства по применению Fotona:

- 75463 AM LW CE ENG
- 103205 AM TW LW Aesth CE ENG
- 94817 AM Snoring CE ENG

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При подозрительных поражениях перед лазерной обработкой следует провести биопсию, а пациента направить к соответствующему врачу-специалисту.

RMS-210

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ пытайтесь проводить какие-либо лазерные процедуры, если у пациента в анамнезе была гиперчувствительная или аномально чувствительная кожа.

RMS-211

3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите непосредственно в пилотный лазерный луч или на рассеянный лазерный свет, отраженный от поверхностей.

Никогда, даже если надеты защитные очки, не смотрите в апертуру лазера, оптоволоконный наконечник, выходную апертуру шарнирного манипулятора или выход наконечника, когда на лазер подается питание.

Это может привести к серьезному и/или необратимому повреждению глаз.

RMS-41

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер на или вблизи поверхности глаз пациента. Использование лазера в любом месте вблизи орбитальных костей пациента может привести к непосредственному повреждению глаз.

RMS-227

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что все входы в процедурный кабинет, снабжены соответствующими знаками, предупреждающими о лазерной опасности.

RMS-405

3.1. Защита глаз

- Для предотвращения непреднамеренного воздействия на глаза пациент и весь операционный персонал должны использовать соответствующую защиту для глаз (см. ниже).
- Во время работы лазерной системы дверь в процедурный кабинет должна быть все время закрыта.
- Предупреждающие знаки на видных местах у всех входов в лазерный процедурный кабинет должны предупреждать весь персонал о входе в контролируемую зону.
- Для автоматического отключения лазера при открытии двери в процедурный кабинет рекомендуется использовать дверные блокировки.

3.1.1. Защитные очки

- Убедитесь, что при каждом включении лазерной системы весь персонал надевает соответствующие защитные очки.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, даже в защитных очках.
- Никогда не направляйте лазерный луч куда-либо, кроме области обработки.

3.1.1.1. Длина волны Er:YAG

Для длины волны Er:YAG 2940 нм требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с длиной волны лазера Er:YAG должны иметь следующие минимальные характеристики: для 2940 I 2940 LB4 (OD 4).

3.1.1.2. Длина волны Nd:YAG

Для длины волны Nd:YAG 1064 нм требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с длиной волны лазера Nd:YAG должны иметь следующие минимальные характеристики: для 1064 I 1064 LB7 (OD 7).

3.1.1.3. Пилотный луч

Для наведения терапевтического луча на целевую ткань используется видимый пилотный луч низкой мощности. Пилотный луч светится соосно с терапевтическим лучом. Мощность видимого пилотного луча не превышает 1 мВт и, следовательно, дополнительная защита глаз для этого лазера не требуется.

3.1.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)

В следующей таблице указаны минимальные расстояния, при которых лазерный свет, излучаемый лазерными системами LightWalker, не считается вредным (NOHD — номинальное опасное расстояние для глаз).

3.1.2.1. Лазер Er:YAG

Таблица 3.1: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников и сканеров Er:YAG

Наконечник	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
R15	29	9,0
R16 (с/без адаптера SmoothTouch LA)	44	5,8
PS04 (с/без адаптера SmoothTouch LA)	44	5,8
R17	44	5,8
R02-C	62	4,0
R09-3	8	31,2
R14	62	3,0
SX02	40	6,2
H02-N	58	4,2
H14-N	58	3,3
H14-NS	58	3,3

3.1.2.2. Лазер Nd:YAG

Таблица 3.2: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников и сканеров Nd:YAG

Наконечник	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
R23-A с оптоволоком 240 мкм	243	14,7
R23-A с оптоволоком 360 мкм	297	20,0
R30-A	210	29,0
R21-A с оптоволоком 320 мкм	208	24,8
R21-C2 с оптоволоком 200 мкм	220	16,9
R21-C3 с оптоволоком 320 или 400 мкм	210	28,7
R24-C	69	85,9
GENOVA (с/без адаптера SmoothTouch LA)	8,2	798
MarcCo S (с/без адаптера SmoothTouch LA)	13,3	493,1
MarcCo M	18,9	344,3
MarcCo L	34,9	186,4
PS04 (с/без адаптера SmoothTouch LA)	44	5,8

3.2. Опасность поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не пытайтесь открывать защитный кожух лазерной системы из-за реального риска воздействия компонентов, находящихся под высоким напряжением, и чрезмерного воздействия лазерного излучения.

Установку, калибровку и ремонт системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

Никакое изменение данного оборудования не допускается.

RMS-193

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к сети электроснабжения с защитным заземлением.

RMS-1

- Фотона настоятельно рекомендует поддерживать область вокруг лазера и педали в сухом состоянии.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на верхнюю часть лазерной консоли.
- Не используйте лазер, если какие-либо кабели имеют следы повреждения или износа.
- Лазер должен проходить периодическую проверку и обслуживание в соответствии с рекомендациями Fotona и отраслевыми стандартами.

3.3. Опасность взрыва и возгорания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, спирт, некоторые растворы для хирургической подготовки и другие подобные вещества.

Не используйте лазерную систему, пока не убедитесь, что хирургические простыни и халаты изготовлены из негорючего материала. Полотенца или марлевые тампоны в операционном поле необходимо смочить стерильным физиологическим раствором или стерильной водой для предотвращения воспламенения.

Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-220

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с подключенным оптоволоконным модулем доставки, если не виден пилотный луч. Оптоволокно модуля доставки может быть повреждено.

Использование поврежденного волокна может привести к случайному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета и/или может вызвать возгорание в процедурном кабинете.

RMS-187

3.4. Защита нецелевых тканей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы свести к минимуму риск случайного воздействия лазера при непреднамеренном нажатии на педаль, система всегда должна находиться в режиме **STANDBY** (ожидание) за исключением фактического выполнения процедуры.

RMS-221

- Перед снятием блока доставки лазерного излучения или наконечника всегда переключайте систему в режим **STANDBY** (ожидание).
- Не размещайте руки или другие предметы на пути лазерного луча.
- Доступ к педали лазера должен иметь только оператор устройства, направляющий лазерный луч на целевую ткань.
- С осторожностью нажимайте на педаль лазера, если она находится рядом с педалями другого оборудования. Во избежание случайного воздействия лазера всегда проверяйте, что нажимается правильная педаль.

3.5. Функции обеспечения безопасности

3.5.1. Кнопка аварийного выключения

При нажатии на красную кнопку аварийного выключения, расположенную на передней панели (см. рисунок 3.1) лазерная система немедленно выключается.

3.5.2. Защитный корпус

Защитный корпус инструмента предотвращает непреднамеренный доступ/воздействие лазерного излучения выше пределов Класса I.

Защитный корпус может быть открыт только с помощью специальных инструментов и только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona.

3.5.3. Индикатор лазерного излучения



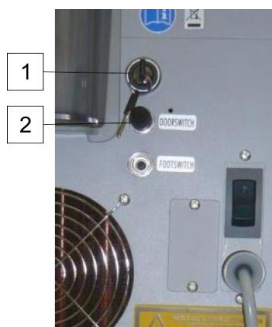
На кнопке READY  в режиме READY (готовность) и во время работы лазера на экране панели управления горит знак излучения лазера (см. рисунок 3.1). Кроме того, в режиме READY (готовность) горит красный индикатор в основании шарнирного манипулятора OPTOflex (см. рисунок 3.1).

При активации лазера нажатием на педаль раздается звуковой сигнал, указывающий на лазерное излучение.

Описание рисунка 3.1: 1 — индикатор излучения, 2 — кнопка READY (готовность), 3 — кнопка аварийного выключения.

Рисунок 3.1:
Передняя панель

3.5.4. Выключатель с ключом



Для включения лазерной системы в выключатель с ключом должен быть вставлен правильный ключ (расположен на задней стороне лазерной системы, см. рисунок 3.2).

Ключ может быть извлечен только в вертикальном положении OFF (выкл). Лазер может работать только когда ключ находится в горизонтальном положении ON (вкл).

Для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы по завершении сеанса процедуры всегда извлекайте ключ из выключателя.

Рисунок 3.2:
Задняя панель

Описание рисунка 3.2: 1 — выключатель с ключом, 2 — разъем дверной блокировки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования путем извлечения ключа из выключателя с ключом.

RMS-192

3.5.5. Дверная блокировка

Система имеет разъем для подключения дистанционной блокировки (дверной выключатель, рисунок 3.2) для выключения лазерной системы при открытии двери в процедурный кабинет.

При срабатывании дверного выключателя работа лазера немедленно прекращается, заслонка закрывается, и система возвращается в режим STANDBY (ожидание).

Для продолжения процедуры дверь в процедурный кабинет должна быть закрыта, а оператор должен снова нажать на кнопку .

При отключении соединителя дверной блокировки система становится неработоспособной.

3.5.6. Блокировки безопасности

(Примечание: не относится к лазерным системам LightWalker ST-E).

Система не может передавать терапевтический луч Nd:YAG, если выбранный оптоволоконный блок доставки не будет правильно вставлен и подключен к портам системы. Если оптоволоконные блоки доставки Nd:YAG вынуть из предназначенных для них портов системы, лазер выключится и заслонка закроется. На сенсорном экране системы будет отображаться информационное сообщение.

3.5.7. Расположение органов управления

Для простого и безопасного доступа во время работы все органы управления лазерной системой расположены на передней стороне устройства (см. рисунок 3.1).

3.5.8. Защитная заслонка

Каждый терапевтический лазер оснащается защитной заслонкой положение которой контролируется системой. Защитная заслонка для каждого типа лазера открывается только во время процедуры.

3.5.9. Прерывание процедуры внешним событием

Если происходит прерывание процедуры внешним событием (например, открывается дверь в процедурный кабинет), система немедленно выключает лазер и возвращается в режим STANDBY  (ожидание), защитная заслонка закрывается, а на сенсорном экране системы отображается информационное сообщение.

Для продолжения работы лазера следует закрыть дверь в процедурный кабинет и нажать на кнопку .

3.5.10. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором

Лазерная система работает под управлением компьютера, имеющего несколько встроенных схем и процедур мониторинга и обнаружения неисправностей.

При обнаружении системой любой ошибки, которая не может быть исправлена, она немедленно выключает лазер, закрывает защитную заслонку, блокирует педаль и клавиатуру и отображает на экране рекомендацию или код ошибки системы. Кроме этого, она выключает источник питания и разряжает конденсаторы, хранящие энергию.

Оператор может исправить некоторые ошибки, касающиеся педали, дверного выключателя, оптоволокну и сбоев, связанных с перегревом охлаждающей жидкости.

Если система заблокирована и отображает сообщение «System Error Code XX» (код ошибки системы XX), немедленно обратитесь в технический сервис.

3.5.11. Технология управления энергией с обратной связью

Лазерная система включает в себя сложную двухканальную систему безопасности для регулирования энергии. Каждый лазерный импульс измеряется, а его энергия изменяется по заданному в микропроцессоре алгоритму.

Выходная энергия лазера постоянно регулируется сигналом счетчика энергии с обратной связью. Второй счетчик энергии также контролирует энергию лазера. Если показания обоих счетчиков энергии станут отличаться на более чем установленную величину, система выключится — лазер отключится, защитная заслонка закроется и отобразится соответствующее сообщение об ошибке.

3.6. Заявление о соответствии электромагнитным нормам

Медицинское электрооборудование Fotona LightWalker требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией об электромагнитной совместимости.

Таблица 3.3: Электромагнитное излучение

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Лазерная система Fotona LightWalker передает энергию пациенту в форме лазерного света. Электромагнитная энергия генерируется только для внутреннего функционирования устройства. Это может оказывать влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Лазерная система Fotona LightWalker подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые, кабинетах врачей в жилых районах и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети электроснабжения общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	НД	Мгновенный ток > 16А
Колебания напряжения / мерцательные излучения IEC 61000-3-3	НД	Мгновенный ток > 16А

Медицинское электрооборудование Fotona LightWalker содержит радиочастотный модуль MRF24J40MA, выходная мощность которого составляет 1 мВт (0 дБм). Модуль работает в диапазоне частот ISM¹ 2,4 ГГц и соответствует стандарту IEEE 802.15.4.

¹ ISM — промышленные, научные, медицинские применения (прим. пер.)

Таблица 3.4: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если источник питания передает всплески напряжения, процедура может быть прервана без побочных эффектов для пациента. В случае прерывания работы устройство должно быть включено снова.
Всплеск IEC 61000-4-5	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если оператору лазерной системы Fotona LightWalker требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание системы от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в обычной коммерческой среде или среде учреждения здравоохранения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.			

Таблица 3.5: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Излученная РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части лазерных систем Fotona LightWalker, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по формуле с учетом частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованное расстояние разделения равно 0,3 м для частот и уровней мощности, приведенных в Таблице 3.6.</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием^в, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^г. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 
Наведенная РЧ IEC 61000-4-6	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	
РЧ поля в непосредственной близости IEC 61000-4-3	Приведены в таблице 3.6 данного документа		
<p>Лазерная система Fotona StarWalker предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице 3.6, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью приведенных ниже формул, учитывающих частоту передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. Оператор может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и лазером.</p> <p>а) $d = (6/E1)\sqrt{P}$</p> <p>б) $d = (6/V1)\sqrt{P}$,</p> <p>где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) и E — уровень проверки защищенности в вольтах на метр (В/м).</p> <p>в) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной влиянием стационарных радиопередатчиков, следует предусмотреть электромагнитное обследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются вышеупомянутые лазерные системы Fotona, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует внимательно наблюдать за лазерными системами, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение лазерного устройства.</p> <p>г) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше (V₁) В/м.</p>			

Таблица 3.6: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости

Частота проверки	Диапазон ^{а)} (МГц)	Сервис ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень проверки (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5875						
ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения УРОВНЯ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и лазерной системой Fotona StarWalker может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.						
а) Для некоторых сервисов включаются только частоты, используемые для передачи. б) Несущая частота модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50 %.						

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или установленном на нем, поскольку это может привести к неправильной работе (неправильная выходная энергия, плотность потока, повторение или, в худшем случае, непреднамеренное излучение лазерного импульса). Если такое использование необходимо, следует убедиться, что это и другое оборудование работают нормально.

RMS-370

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудования (включая периферию, такую как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см от любой части лазерной системы LightWalker, включая кабели, указанные производителем. В ином случае может произойти ухудшение производительности данного оборудования.

RMS-363

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны или предоставлены производителем данного оборудования может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования и его неправильной работе.

RMS-406

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Что касается требований к электромагнитным помехам, лазерную систему LightWalker можно использовать как в бытовых условиях, так и в профессиональных учреждениях здравоохранения. Однако его нельзя использовать в определенных местах с высоким уровнем электромагнитных помех, например, рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием или рядом с защищенным от радиоизлучений помещением для магнитно-резонансной томографии.

RMS-409

4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки и перед установкой и эксплуатацией лазерной системы ее следует выдерживать в помещении с нормальной комнатной температурой (выше точки росы) не менее 4 часов в термически стабильной среде (выше 18°C).

Это особенно важно при перемещении лазерной системы в процедурный кабинет снаружи, когда температура снаружи низкая.

RMS-345

4.1. Подготовка к использованию

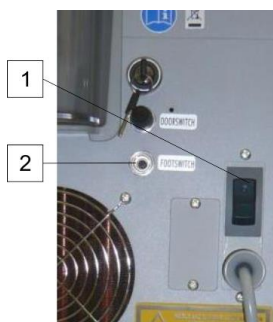


Рисунок 4.1:
Подготовка к
использованию

- Для обеспечения эффективного охлаждения осмотрите отверстия системы охлаждения для впуска и выпуска воздуха и убедитесь, что они не заблокированы и не закрыты.
- Устройство следует размещать в процедурном кабинете таким образом, чтобы между задней стороной устройства и любым препятствием (например, стеной, другими устройствами и т.д.) оставалось расстояние не менее 1 метра.
- Проверьте и убедитесь, что силовой кабель устройства правильно вставлен в розетку сети электроснабжения.
- Проверьте и убедитесь, что главный выключатель (расположенный сзади устройства, см. рисунок 4.1) выключен.
- Убедитесь в наличии напряжения в сети электроснабжения.
- Перед включением системы проверьте уровень воды для разбрызгивания (см. раздел «4.11. Процедура доливки воды для разбрызгивания»).

Описание рисунка 4.1: 1 — Главный выключатель, 2 — разъем для педали

4.2. Подключение педали и блокировки

- Подключите соединитель педали к соответствующему разъему на задней стороне устройства (см. рисунок 4.1).
- Если педаль подключена неправильно, после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение.
- Сообщение остается на экране, а лазер не будет работать до тех пор, пока педаль не будет подключена правильно.
- С системой поставляется соединитель дистанционной блокировки.
- Если соединитель извлечен из разъема, лазер работать не будет, а после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение.

4.3. Система доставки лазерного луча и подключение наконечника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поскольку пилотный луч проходит по той же системе доставки лазерного луча, что и терапевтический луч, он обеспечивает хороший метод проверки целостности системы доставки лазерного луча.

Если пятна пилотного луча на дистальном конце блока доставки в режиме READY (готовность) не видно, либо его интенсивность снижена или оно кажется рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении системы доставки лазерного луча.

RMS-189

4.3.1. Система доставки лазерного луча Er:YAG и подключение наконечника

Лазерные системы LightWalker AT S и ST-E оснащены постоянно подключенным к лазерной системе шарнирным манипулятором OPTOflex. Лазерные системы LightWalker DT оснащены постоянно подключенным шарнирным манипулятором с противовесом.

Шарнирный манипулятор должен быть подключен и выровнен на месте во время установки лазерной системы. Процедуру подключения и выравнивания может выполнять только опытный и обученный персонал, авторизованный Fotona. Обратитесь в Fotona или к вашему местному представителю Fotona для получения списка квалифицированного, уполномоченного Fotona сервисного персонала.

К шарнирному манипулятору можно подключить различные наконечники (см. список совместимых наконечников в разделе «6.2. Общие сведения»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте лазерную систему без подключенного к шарнирному манипулятору наконечника.

RMS-222

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед подключением Er:YAG наконечника к шарнирному манипулятору внимательно осмотрите его на наличие любых повреждений.

Обе линзы, выходное окно с одной стороны и другая линза с другой стороны наконечника должны быть чистыми.

Не используйте поврежденный наконечник. Это может привести к случайному разрушению линзы или выходного окна, что приведет к чрезмерному воздействию лазера на всех, кто находится в процедурном кабинете

RMS-189

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратите внимание, что прилагаемые наконечники (включая наконечники, зеркала и адаптеры) не стерильны. Перед использованием их следует стерилизовать в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя наконечника.

RMS-80

Перед включением системы выберите и подключите наиболее подходящий наконечник в соответствии с предполагаемым терапевтическим применением.

Следуйте инструкциям по сборке и подключению наконечника перед использованием, которые приведены в Руководстве пользователя наконечника. Кроме того, следуйте инструкциям по установке типа наконечника на панели управления перед использованием (см. раздел 4.8.2).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для каждого типа наконечника следует выполнять регулировку уравнивающей пружины шарнирного манипулятора OPTOflex. Это делается с помощью ручки, расположенной в нижней задней части манипулятора.*

***Только для LightWalker AT S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO**

ПРИМЕЧАНИЕ

Для каждого типа наконечника необходимо отрегулировать балансировочный груз шарнирного манипулятора, переместив балансировочный груз и затянув его в правильном положении.*

***Только для LightWalker DT STAND**

4.3.2. Система доставки лазерного луча Nd:YAG и подключение наконечника

Примечание: не относится к лазерным системам LightWalker ST-E).

К лазеру Nd:YAG, встроенному в лазерную систему, могут быть подключены различные оптоволоконные блоки доставки с различными диаметрами волокна. Каждый оптоволоконный блок доставки имеет оптоволоконный разъем SMA905 на проксимальном конце. Для упрощения подключения к оптоволоконному порту системы используется специально разработанный Fotona адаптер.

Перед включением системы выберите и подключите наконечник, наиболее подходящий для предполагаемого терапевтического применения.

Перед включением системы убедитесь, что оптоволоконный блок доставки правильно подключен к оптоволоконному порту на консоли системы. Лазерная система автоматически определяет наличие присоединенного волокна. Если оптоволокно не вставлено и не подключено к порту на консоли системы, лазерная система отключает лазер и отображает информационное сообщение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратите внимание, что поставляемые оптоволоконные блоки доставки для стоматологических процедур не стерильны. Их следует стерилизовать перед использованием в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя наконечника.

Оптоволоконные блоки доставки для эстетических и дерматологических процедур НЕ ДОЛЖНЫ подвергаться стерилизации.

RMS-84

ОСТОРОЖНО!

Дистальный конец оптоволоконного блока доставки для применения в стоматологии представляет собой неизолированное оптоволокно. Для зачистки (обрезки) оптоволоконка используйте только прилагаемый инструмент. Перед каждой процедурой дистальный конец оптоволоконка должен быть зачищен.

Красный пилотный луч, выходящий из дистального конца оптоволоконка, должен иметь правильную освещенную круглую форму.

Если красный пилотный луч имеет неправильную форму, не используйте оптоволокно, пока оно не будет должным образом зачищено.

Не используйте оптоволоконный блок доставки, если после правильного выполнения процедуры зачистки красный пилотный луч не виден даже при максимальной настройке его яркости.

Соедините оптоволоконный блок доставки с наконечником в соответствии с руководством пользователя наконечника. Не перегибайте, не наступайте, не тяните и не цепляйтесь волокном за какое-либо оборудование.

Любое повреждение оптоволоконного блока доставки луча может привести к случайному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета и/или пациента или возгоранию в процедурном кабинете.

Следуйте инструкциям по выбору блока доставки лазерного луча (см. раздел 4.8.3).

4.4. Включение и выключение системы

4.4.1. Включение системы



Рисунок 4.2:
Включение системы

- Проверьте и убедитесь, что был включен знак, предупреждающий об использовании лазера, который находится за пределами процедурного кабинета.
- Весь персонал, находящийся в процедурном кабинете, должен носить соответствующие лазерные защитные очки (см. раздел «3.1.1. Защита глаз»).
- На задней стороне устройства переключите главный выключатель в положение ON (вкл) и поверните ключ в выключателе с ключом в горизонтальное положение ON (вкл) (см. рисунок 3.2 и рисунок 4.1). После процедуры запуска начнется процедура самопроверки и система проверит правильность работы устройства. После самопроверки отобразится информационное сообщение с результатом самопроверки системы. После этого на сенсорном экране системы отобразится окно запуска с логотипом Fotona.
- Коснитесь на сенсорном экране кнопки запуска (см. рисунок 4.2). Система запустится и перейдет на экран Application (приложение) или в главное меню, в зависимости от сделанной настройки. В главном меню отображаются параметры и настройки, которые использовались перед выключением системы.

Если во время самопроверки будут обнаружены какие-либо ошибки, на сенсорном экране появится информационное сообщение или сообщение об ошибке системы и ее код. Более подробная информация приведена в разделе «4.13. Информационные сообщения» и разделе «5.2. Устранение неисправностей».

4.4.2. Выключение системы

- Если лазерная система находится в режиме READY (готовность) — включен красный свет в основании шарнирного манипулятора OPTOflex — коснитесь кнопки  на панели управления для переключения системы в режим STANDBY (ожидание).
- Удерживайте нажатой кнопку  в течение 5 секунд, когда система находится в режиме STANDBY () (ожидание), и система перейдет в спящий режим. Подождите 20 секунд, а затем поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- Извлеките ключ для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы.

4.4.3. Аварийный выключатель

Для выключения системы в аварийной ситуации:

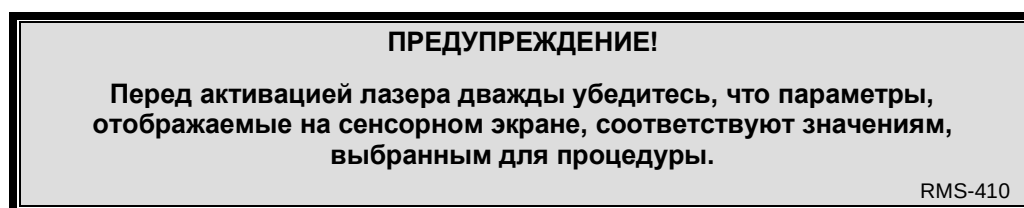
- Нажмите на кнопку аварийного выключателя (расположена на передней панели устройства, см. рисунок 3.1, кнопка «СТОП»).
- На сенсорном экране системы отобразится сообщение «EMERGENCY STOP» (аварийная остановка).
- Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл) и выключите главный выключатель.

4.4.4. Перезапуск системы после аварийного выключения

Для перезапуска лазерной системы:

- Подождите не менее 1 минуты после аварийного выключения.
- Поверните кнопку аварийного выключения влево, чтобы вернуть ее в исходное положение.
- Включите главный выключатель и поверните ключ в выключателе с ключом в горизонтальное положение ON (вкл).
- Когда на сенсорном экране отобразится логотип Fotona, коснитесь кнопки запуска и система отобразит экран Application (приложение) или главное меню, в зависимости от сделанной настройки.

4.5. Экран Application (приложение)



Главный экран Application (приложение) отображается на сенсорном экране системы после того, как лазерная система завершит самотестирование во время процедуры запуска. Выберите на экране Application (приложение) нужную группу приложений.

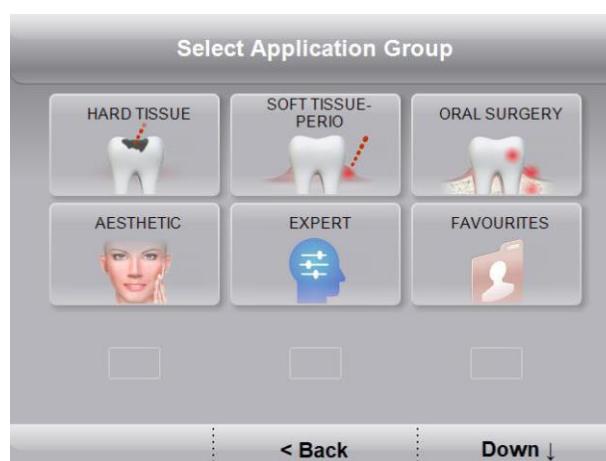


Рисунок 4.3: Экран Application (приложение), отображающий основные группы приложений

На экране отобразятся первые 5 приложений из выбранной группы (см. рисунок 4.3). Прокрутите список вверх или вниз с помощью кнопок «Up» (вверх) и «Down» (вниз) соответственно. Чтобы вернуться на главный экран Application (приложение), нажмите на кнопку «Back» (назад).

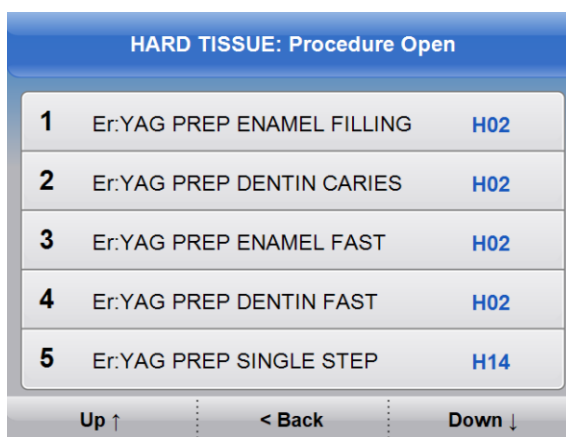


Рисунок 4.4: Меню приложений Hard Tissue (твердая ткань) после выбора «Hard Tissue» на экране Application (приложение)

Выберите нужное приложение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные сведения о выборе приложений приведены в разделе «11. Приложение A: Расширенный выбор и сохранение приложений».

4.6. Комфортный режим и экран комфортного режима



Рисунок 4.5: Экран комфортного режима, отображаемый на сенсорном экране LightWalker AT S.

Некоторые приложения при использовании наконечников H02 или H14 позволяют использовать Комфортный режим. Этот режим упрощает интерфейс пользователя и выбор параметров процедуры. В Комфортном режиме все параметры лазерной процедуры заданы предварительно и отображаются с помощью упрощенного экранного интерфейса комфортного режима.

Для каждой процедуры энергия импульса лазера и длительность импульса фиксированы. Эти два фиксированных параметра определяют воздействие на ткань. Изменяя мощность лазера (с помощью кнопок «-» и «+» на сенсорном экране) можно изменять скорость абляции, при этом воздействие на ткань остается прежним. При увеличении или уменьшении мощности лазера изменяется частота лазерных импульсов (или частота повторения), что определяет скорость абляции. Полоса индикатора мощности в центре экрана Комфортного режима, показывает процент максимальной мощности для обозначения скорости абляции, которая будет проводиться в ходе процедуры.

В полосе инструментов на экране Комфортного режима отображается текущий используемый лазер и наконечник, рекомендуемый для выполнения процедуры. Для просмотра списка других наконечников, которые можно использовать для процедуры, нажмите на кнопку «Handpiece» (наконечник) на сенсорном экране.

4.7. Расширенный режим и экран расширенного режима

В процессе выбора параметров процедуры можно в любой момент переключиться из Комфортного режима в Расширенный режим с отображением экрана расширенного режима. Этот режим особенно полезен, когда необходим более подробный подбор параметров процедуры.

На экране Расширенного режима отображаются все предустановленные параметры последней выбранной процедуры во время предыдущего использования лазерной системы. При изменении любого из параметров, кроме длительности импульса (SSP, MSP, SP, LP или VLP), наименование приложения исчезнет с экрана. После просмотра и/или изменения параметров процедуры в Расширенном режиме нажатием на сенсорном экране на кнопку «Comfort» (комфорт) можно вернуться назад в Комфортный режим. Все изменения параметров процедуры, сделанные в Расширенном режиме, также будут использоваться в Комфортном режиме и отображаться на экране комфортного режима.

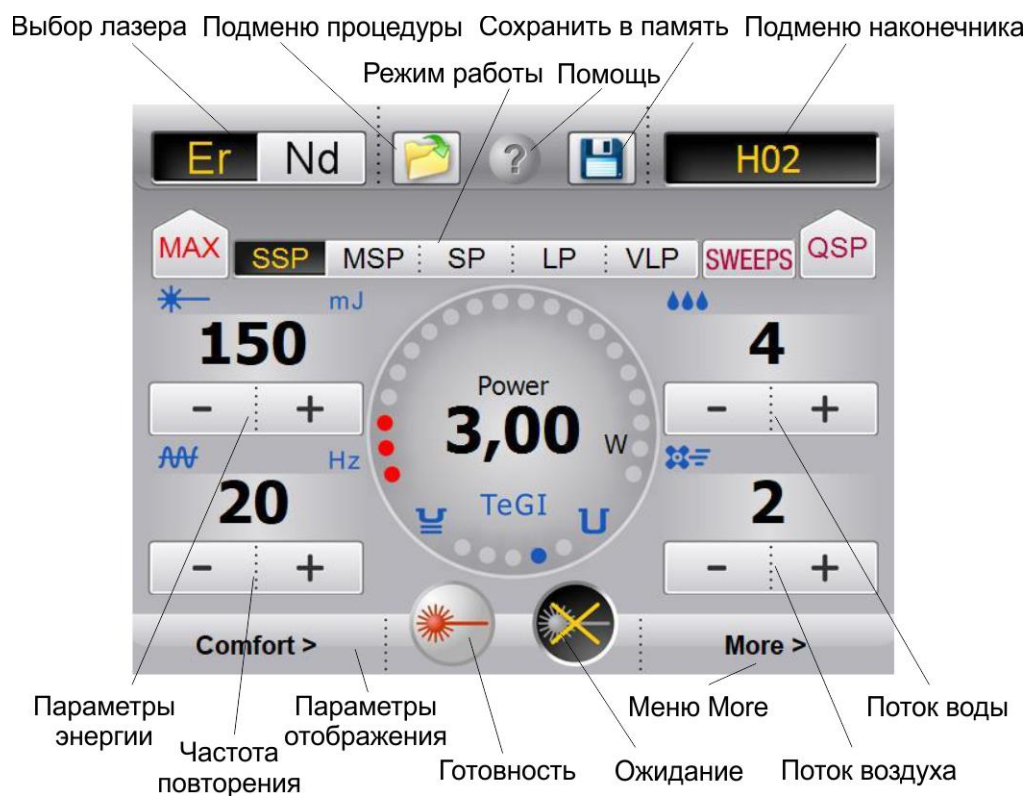


Рисунок 4.6: Пример экрана Расширенного режима (LightWalker AT S), который отображается в Расширенном режиме или при выборе «Advanced» (расширенный) на экране Комфортного режима

4.7.1. Описание кнопок на экране Расширенного режима

	Энергия лазера (только в стоматологическом режиме)
	Флюенс (только в эстетическом режиме)
	Поток воздуха (только в стоматологическом режиме)
	Поток воды (только в стоматологическом режиме)
	Длительность использования лазера (LightWalker с источником Nd:YAG только в стоматологическом режиме)
	Обозначает термический эффект
	Обозначает аблятивный эффект
	Частота или частота повторения импульса
	Размер пятна
	Вызов экрана Application (приложение)
	Сохранить в память
	Кнопка READY (готовность)
	Кнопка STANDBY (ожидание)

4.8. Задание параметров процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ

Все параметры процедуры, обсуждаемые в данном разделе, могут быть изменены только на экране Расширенного режима.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании стерильных волокон и наконечников, оператор должен назначить помощника, который будет управлять сенсорным экраном лазерной системы (выбор и настройка параметров процедуры).

RMS-512

4.8.1. Выбор терапевтического источника лазерного излучения

(Примечание: относится к лазерным системам LightWalker AT S и LightWalker DT STAND).

Нажмите на кнопку «Er» или «Nd» для выбора необходимого источника лазерного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После выбора лазерного источника, выберите наконечник и оптоволоконный модуль доставки, как это описано далее в этом разделе.

RMS-199

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные источники (Er:YAG или Nd:YAG) должны выбираться в зависимости от показаний к применению. См. раздел «2. Показания к применению» данного руководства и Руководства по применению.

RMS-209

4.8.2. Выбор параметров процедуры, выполняемой с помощью лазера Er:YAG

Поскольку с помощью лазерного источника Er:YAG можно выполнять различные задачи, важно выбрать соответствующий наконечник для предполагаемого применения.

Различные наконечники передают терапевтический луч лазера по-разному. При использовании лазера Er:YAG наконечник, прикрепленный к шарнирному манипулятору, и тип наконечника, выбранный на панели управления, должны совпадать.

После выбора наконечника и подключения его к шарнирному манипулятору важно выбрать и подтвердить выбор соответствующего типа наконечника на сенсорном экране лазерной системы. Тип наконечника выгравирован на его корпусе (например, H02-N, R15 и т.д.).

Соответствующий правильный наконечник будет автоматически отображаться на панели инструментов сенсорного экрана при выборе приложения в меню приложений.

На рисунках 4.7 и 4.8 ниже представлены изображения сенсорного экрана в Расширенном режиме для стоматологических процедур Er:YAG и эстетических процедур Er:YAG соответственно.



Рисунок 4.7: Пример экрана системы LightWalker AT S в Расширенном режиме для стоматологических процедур с использованием лазера Er:YAG



Рисунок 4.8: Пример экрана системы LightWalker AT S в Расширенном режиме для эстетических процедур с использованием лазера Er:YAG

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые наконечники рассчитаны на более низкие максимальные выходные значения. Если наконечник, подключенный к системе доставки лазерного луча, не соответствует типу наконечника, выбранному на сенсорном экране системы, он может быть поврежден. При изменении выбранного наконечника параметры лазера (энергия и частота) автоматически изменятся на параметры, использовавшиеся для выбранного наконечника в последний раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор полностью отвечает за правильный выбор наконечника на сенсорном экране системы в соответствии с предполагаемым применением.

Если выбран неправильный наконечник, значение энергии, передаваемой в импульсе, может значительно отличаться от предполагаемого значения и может потенциально привести к повреждению кожи или зубов.

RMS-201

4.8.2.1. Сохранение параметров процедуры

Значение каждого параметра процедуры может быть сохранено в памяти приложения как в Комфортном, так и в Расширенном режиме. Расширенное сохранение параметров описано в разделе «11. Приложение А: Расширенный выбор и сохранение приложений».

- Нажмите на кнопку «» (см. рисунок 4.6) на сенсорном экране для вызова экрана отображения группы Application (приложение).
- Выберите на сенсорном экране группу приложений, в которой должны быть сохранены параметры процедуры.
- Выберите позицию в группе приложения, где должны быть сохранены параметры процедуры. Обратите внимание, что сохранение параметров в позиции, которая уже имеет имя, приведет к перезаписи ранее сохраненных параметров.
- После выбора желаемой позиции отобразится экран редактирования. Введите новое имя процедуры. Вместе с отображением клавиатуры может появиться имя процедуры, которое задается по умолчанию. Это имя процедуры ранее сохраненной в этой позиции. Если выбранная позиция ранее была пустой, имя по умолчанию предлагаться не будет.



Рисунок 4.9: Экран редактирования, который отображается на сенсорном экране во время сохранения параметров процедуры

4.8.2.2. Выбор наконечника



Рисунок 4.10:
Подменю наконечника

Нажмите на сенсорном экране на кнопку подменю наконечника (см. рисунок 4.10), на которой отображается самый последний использованный наконечник, для вызова подменю наконечников.

Выберите необходимый наконечник Er:YAG из подменю нажав непосредственно на него. На сенсорном экране отобразится выбранный наконечник.

Подключите соответствующий наконечник к шарнирному манипулятору.

Система автоматически адаптирует характеристики передачи наконечника для точной выходной энергии.

Эта процедура гарантирует, что энергия терапевтического луча, выходящая из наконечника, соответствует значению энергии, отображаемому на экране.



Рисунок 4.11: Экран выбора наконечника системы LightWalker AT S после нажатия на кнопку выбора наконечника

ПРИМЕЧАНИЕ

На этом этапе в подменю можно также выбрать наконечники и оптоволоконные модули доставки для лазера Nd:YAG. Обратите внимание, что если это сделать, то источник лазера и лазерная процедура автоматически изменятся. На сенсорном экране будут отображаться параметры, использовавшиеся в последний раз с выбранным наконечником Nd:YAG или оптоволоконным модулем доставки луча.

4.8.2.3. Выбор размера пятна в эстетических приложениях

Для эстетических приложений некоторые наконечники (например, R30-A) требуют выбора размера пятна в соответствии с предполагаемым применением.

- Нажмите на сенсорном экране на кнопку «+» или «-» под символом размера пятна (•••) для увеличения или уменьшения размера пятна.
- Отрегулируйте размер пятна на наконечнике в соответствии с размером пятна на сенсорном экране.
- При выборе наконечника R15 или R16, PS04 размер пятна 3 мм или 7 мм соответственно выбирается автоматически.

4.8.2.4. Выбор режима работы

- Выберите нужный режим работы в главном меню непосредственно на сенсорном экране системы.

Для применения в стоматологии или эстетике лазер Er:YAG может работать в различных режимах:

Таблица 4.1: Режимы работы лазера Er:YAG

Применение в стоматологии	Применение в эстетике*
SSP (Super Short Pulse) (сверхкороткий импульс)	MSP (Micro Short Pulse) (микро короткий импульс)
MAX (Maximum Speed Mode)* (режим максимальной скорости)	SP (Short Pulse) (короткий импульс)
MSP (Micro Short Pulse) (микро короткий импульс)	LP (Long Pulse) (длинный импульс)
SP (Short Pulse) (короткий импульс)	VLP (Very Long Pulse) (очень длинный импульс)
LP (Long Pulse) (длинный импульс)	SMOOTH*
VLP (Very Long Pulse) (очень длинный импульс)	
QSP (Quantum Square Pulse) (квантовый квадратный импульс)	
SWEEPS (Shock Wave Enhanced Emission Photoacoustic Streaming) (фотоакустическая потоковая передача с улучшенной ударной волной)	

* Доступны только для LightWalker AT S, ST-E ADVANCED

4.8.2.4.1. SWEEPS

При нажатии на кнопку режима SWEEPS по умолчанию выбирается режим SSP. Нажатием на кнопки «+» или «-» пользователь может переключиться между режимами USP, SSP, X-SWEEPS/R-SWEEPS и Auto SWEEPS (см. рисунок 4.12).



Рисунок 4.12: Режим SSP

SSP — одноимпульсный режим со сверхкороткой длительностью импульса.

USP — одноимпульсный режим со ультракороткой длительностью импульса.

X-SWEEPS — двухимпульсный режим, который позволяет вручную задать фиксированный временной промежуток между импульсами в паре (с шагом 10 мкс в пределах от 150 до 600 мкс). Фиксированный временной промежуток между импульсами может быть изменен с помощью кнопок «+» и «-» (см. рисунок 4.13).

R-SWEEPS — двухимпульсный режим, где на первом этапе можно выбрать верхний или нижний зуб (см. рисунок 4.14), тип зуба и размер полости доступа на втором этапе (см. рисунок 4.15) и тип оптоволокну и глубины его положения в ирригационном растворе в на последнем этапе (см. рисунок 4.16).

Auto SWEEPS — двухимпульсный режим, в котором переменный временной промежуток между импульсами в паре постоянно «изменяется» вперед и назад в промежутке от 250 до 550 мкс (с шагом 10 мкс).

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда выбраны режимы X-SWEEPS, R-SWEEPS или Auto SWEEPS, значение энергии (Energy), отображаемое на экране, представляет энергию одиночного импульса, а значение мощности (Power) представляет собой совокупную выходную мощность.

X-SWEEPS:**Рисунок 4.13: Режим X-SWEEPS**

1 — фиксированный временной промежуток между импульсами в паре в мс, 2 — фиксированный временной промежуток между импульсами, который может быть изменен с помощью кнопок «+» и «-»

R-SWEEPS:**Рисунок 4.14: Выбор верхнего или нижнего зуба****Рисунок 4.15: Выбор типа зуба и размера полости доступа**

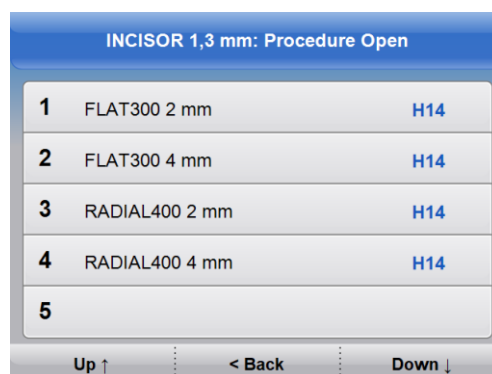


Рисунок 4.16: Выбор оптоволоконка и глубины его положения в ирригационном растворе



Рисунок 4.17: Предварительно заданные настройки режима R-SWEEPS

4.8.2.5. Выбор энергии на импульс для применения в стоматологии

Примечание: доступно только для применения в стоматологии

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом энергии (✱) для выбора необходимой энергии на импульс.

4.8.2.6. Выбор флюенса для применения в эстетике

Примечание: доступно только для применения в эстетике

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом флюенса (☉) для выбора необходимого флюенса.

4.8.2.7. Выбор частоты (частоты повторения импульса)

Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом частоты (Hz) для выбора необходимой частоты (частоты повторения импульса).

4.8.2.8. Изменение потока воды для применения в стоматологии



Рисунок 4.18:
Значение потока
воды

Примечание: доступно только для применения в стоматологии

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом потока воды (💧💧💧) для выбора параметров потока воды.
- Для проверки настройки потока воды нажмите на кнопку . При нажатии на педаль в режиме STANDBY (ожидание) включается разбрызгивание воды без включения лазера, что позволяет беспрепятственно настраивать разбрызгивание.

Клапан подачи воды полностью закрывается, когда значение потока воды (см. рисунок 4.18) отображается серым цветом — во время лазерной операции подача воды производиться не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что оптимальные настройки потока воды для разных типов наконечников могут различаться. Поток воды также может измениться при длительном использовании системы. В этом случае сначала попытайтесь улучшить качество разбрызгивания, изменив настройку потока воды. Если разбрызгивание таким образом не улучшается, обратитесь к функции калибровки воздуха/воды (разбрызгивание) в разделе «Дополнительные возможности — меню «ДОПОЛНИТЕЛЬНО»» данного руководства.

4.8.2.8. Изменение потока воздуха для применения в стоматологии

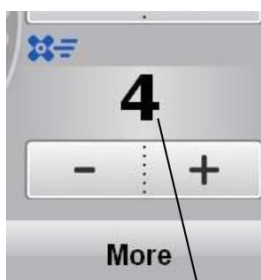


Рисунок 4.19:
Значение потока
воздуха

Примечание: доступно только для применения в стоматологии

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом потока воздуха (💨💨💨) для выбора параметров потока воздуха.
- Для проверки настройки потока воздуха нажмите на кнопку . При нажатии на педаль в режиме STANDBY (ожидание) включается подача воздуха без включения лазера, что позволяет беспрепятственно настраивать подачу.

Клапан подачи воздуха полностью закрывается, когда значение потока воды (см. рисунок 4.19) отображается серым цветом — во время лазерной операции подача воздуха производиться не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что оптимальные настройки потока воздуха для разных типов наконечников могут различаться. Поток воздуха также может медленно изменяться с течением времени. В этом случае сначала попытайтесь улучшить качество подачи воздуха, изменив настройку потока воздуха. Если подача таким образом не улучшается, обратитесь к функции калибровки воздуха/воды (разбрызгивание) в разделе «Дополнительные возможности — меню «ДОПОЛНИТЕЛЬНО»» данного руководства.

4.8.3. Выбор параметров процедуры, выполняемой с помощью лазера Nd:YAG

(Примечание: Не относится к лазерным системам LightWalker ST-E).

Для лазерной системы доступны различные типы оптоволоконных блоков доставки: 240 мкм и 360 мкм с наконечником R23-A, 320 мкм с наконечником R21-A (LightWalker DT STAND), 200 мкм с наконечником R21-C2 (LightWalker AT S и DT

STAND) и 320 мкм или 400 мкм с наконечником R21-C3 (LightWalker AT S и DT STAND). Важно выбрать подходящий оптоволоконный блок в соответствии с предполагаемым применением.

При использовании лазера Nd:YAG различные оптоволоконные блоки доставки передают луч терапевтического лазера по-разному. Следовательно, оптоволоконный блок доставки, вставленный в оптоволоконный порт лазерной системы и тип оптоволоконного блока доставки, выбранный на сенсорном экране системы, должны совпадать.

После того, как оптоволоконный блок доставки был выбран, вставлен и закреплён в оптоволоконном порте лазерной системы, важно выбрать соответствующий тип оптоволоконного блока на сенсорном экране лазерной системы.

На рисунках 4.20 и 4.21 ниже представлены виды сенсорных экранов в Расширенном режиме для стоматологических процедур Nd:YAG и эстетических процедур Nd:YAG соответственно.



Рисунок 4.20: Пример экрана системы LightWalker AT S в Расширенном режиме для стоматологических процедур с использованием лазера Nd:YAG



Рисунок 4.21: Пример экрана системы LightWalker AT S в Расширенном режиме для эстетических процедур с использованием лазера Nd:YAG

ПРИМЕЧАНИЕ

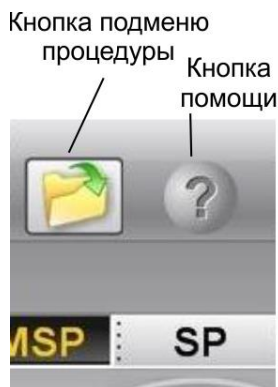
Некоторые наконечники рассчитаны на более низкие максимальные выходные значения. Если наконечник, подключенный к системе доставки лазерного луча, не соответствует типу наконечника, выбранному на сенсорном экране системы, он может быть поврежден. При изменении выбранного наконечника параметры лазера (энергия и частота) автоматически изменятся на параметры, использовавшиеся для выбранного наконечника в последний раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор полностью отвечает за правильный выбор наконечника на сенсорном экране системы в соответствии с предполагаемым применением.

Если выбран неправильный наконечник, значение энергии, передаваемой в импульсе, может значительно отличаться от предполагаемого значения и может потенциально привести к повреждению кожи или зубов.

RMS-201

4.8.3.1. Выбор процедуры

- Нажмите на кнопку подменю Procedure (процедура)  (см. рисунок 4.22) на сенсорном экране для отображения подменю процедур.
- Выберите необходимую процедуру в подменю нажав непосредственно на кнопку необходимой процедуры.

При выборе желаемой процедуры автоматически выбираются и подтверждаются соответствующие стоматологические или эстетические приложения.

Расширенные настройки параметров описаны в главе «11 Приложение А: Расширенный выбор и сохранение приложений».

Рисунок 4.22: Выбор процедуры

4.8.3.2. Выбор наконечника или типа оптоволоконного блока доставки

- Чтобы открыть подменю Handpieces (наконечники), нажмите на сенсорном экране на кнопку подменю, которая указывает на один из наконечников Nd:YAG или тип оптоволоконного блока доставки.
- Выберите необходимый наконечник Nd:YAG или тип оптоволоконного блока доставки из подменю нажав непосредственно на кнопку нужного наконечника или типа оптоволоконного блока доставки. На сенсорном экране отобразится выбранный наконечник или тип оптоволоконного блока доставки.
- Если применимо, подключите соответствующий наконечник к оптоволоконному блоку доставки.

Система автоматически адаптирует характеристики передачи наконечника для точной выходной энергии.

Эта процедура гарантирует, что энергия терапевтического луча, выходящая из наконечника, соответствует значению энергии, отображаемому на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

На этом этапе в подменю можно также выбрать наконечники и оптоволоконные модули доставки для лазера Er:YAG. Обратите внимание, что если это сделать, то источник лазера и лазерная процедура автоматически изменятся. На сенсорном экране будут отображаться параметры, использовавшиеся в последний раз с выбранным наконечником Er:YAG или оптоволоконным модулем доставки луча.

4.8.3.3. Выбор размера пятна в эстетических приложениях

Для эстетических приложений некоторые наконечники (например, R30-A) требуют выбрать размера пятна в соответствии с предполагаемым применением.

- Выберите на наконечнике требуемый размер пятна.
- Нажмите на сенсорном экране на кнопку «+» или «-» под символом размера пятна (•••) для увеличения или уменьшения размера пятна до требуемого значения.

4.8.3.4. Выбор режима работы

- Выберите нужный режим работы в главном меню непосредственно на сенсорном экране системы.

Для применения в стоматологии или эстетике лазер Nd:YAG может работать в различных режимах:

Таблица 4.2: Режимы работы лазера Nd:YAG

Применение в стоматологии	Применение в эстетике*
MSP (Micro Short Pulse) (микро короткий импульс)	15 мс
SP (Short Pulse) (короткий импульс)	25 мс
VLP (Very Long Pulse) (очень длинный импульс)	

* Доступны только для LightWalker AT S

4.8.3.5. Выбор флюенса для применения в эстетике

Примечание: доступно только для применения в эстетике

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом флюенса (☉) для выбора необходимого флюенса.

4.8.3.6. Выбор частоты (частоты повторения импульса)

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом частоты (Hz) для выбора необходимой частоты (частоты повторения импульса).

4.8.3.7. Выбор продолжительности применения лазера

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом продолжительности применения лазера (⌚) для выбора необходимой продолжительности применения лазера Nd:YAG.

Продолжительность применения лазера определяет продолжительность времени, в течение которого лазер Nd:YAG будет активен во время одного применения. После нажатия на педаль лазер передает импульсы в течение выбранной продолжительности. Если в течение этого времени педаль будет нажата еще раз, излучение лазера Nd:YAG будет остановлено. Чтобы начать новую последовательность процедуры, нажмите педаль еще раз.

4.8.3.8. Счетчик совокупной переданной энергии лазера

Нажатие на символ совокупной переданной энергии лазера Σ переключает между счетчиком $\Sigma\uparrow$, показания которого увеличиваются начиная с 0 и счетчиком $\Sigma\downarrow$, показания которого уменьшаются начиная с заданного значения.

- По умолчанию используется вариант $\Sigma\uparrow$ со значением, начинающимся с 0. При активации лазера нажатием на педаль счетчик подсчитывает совокупную энергию переданных импульсов лазера до тех пор, пока педаль не будет отпущена. Показания счетчика можно сбросить на «0», нажав на цифру на экране. В ином случае при последующей активации лазера счетчик продолжит увеличивать свое значение.
- Если выбран счетчик $\Sigma\downarrow$, нажмите на кнопки «+» или «-» под символом совокупной переданной энергии лазера ($\Sigma\downarrow$) для задания требуемого значения энергии лазера Nd:YAG, которая будет передана в область обработки. При активации лазера нажатием на педаль, счетчик будет уменьшать заданное значение энергии до отпускания педали. После передачи всей заданной энергии лазер остановится и на экране отобразится сообщение «RELEASE FOOTSWITCH» (отпустите педаль). Если выполнение процедуры было приостановлено, счетчик продолжит уменьшение значения при последующей активации лазера нажатием на педаль и удержании педали нажатой. Нажатием на цифру на экране показания счетчика можно вернуть к заданному значению. Заданное значение может быть сохранено только в режиме ожидания. Счетчик энергии включается/выключается нажатием на показания счетчика на экране.

4.8.3.9. Помощь в выполнении процедуры

Нажмите на кнопку «Помощь» (см. рисунок 4.6), а затем на кнопку параметра для которого нужна справочная информация — на сенсорном экране отобразится соответствующий текст.

4.9. Инструкции во время работы

4.9.1. Режимы READY (готовность) и STANDBY (ожидание) системы

Режим работы системы изменяется с помощью кнопок  и .

4.9.1.1. LightWalker AT S

- Нажатие на кнопку  переводит систему в режим READY (готовность). Возьмите наконечник — появится зеленый пилотный луч и загорится индикатор в основании шарнирного манипулятора OPTOflex. Правильно направьте наконечник и нажмите на педаль для начала работы. Звуковой сигнал оповестит о работе лазера.
- После взятия наконечника и через одну секунду после изменения параметров работы система начнет процедуру калибровки для измененных параметров.
- Если пользователь возвращает на место один наконечник и берет другой, система вводит последние использованные параметры для этого наконечника (источник лазера, энергия, частота...).
- Нажатие на кнопку  в режиме READY (готовность) вернет систему в режим STANDBY (ожидание). Защитная заслонка закроется.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь может отключить автоматическое обнаружение наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если автоматическое обнаружение наконечника было отключено, пользователь должен постоянно знать, какой наконечник используется и в какой держатель он помещается после процедуры.

RMS-202

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Наконечник, отмеченный красной меткой, должен быть помещен в держатель, отмеченный красной меткой. Если наконечник установлен в неправильный держатель, может сработать неправильный наконечник.

RMS-203

4.9.1.2. LightWalker DT STAND, ST-E ADVANCED и ST-E PRO

- После нажатия на кнопку  в режиме STANDBY (ожидание) система выполнит калибровку лазера с заданными параметрами. Во время калибровки лазера защитная заслонка закрыта.
- После завершения калибровки защитная заслонка открывается, из наконечника появляется пилотный луч, а на сенсорном экране системы отображается красный знак лазера на кнопку READY (готовность) , указывающий на готовность лазерной системы к работе.
- Теперь педаль включена. При нажатии на педаль из наконечника передается луч терапевтического лазера с заданными параметрами.
- Удержание педали в нажатом состоянии сопровождается звуковым сигналом, оповещающим о передаче из наконечника лазерной энергии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор полностью отвечает за правильный выбор наконечника/и или оптоволоконного блока доставки на сенсорном экране системы в соответствии с предполагаемым применением.

Если выбран неправильный наконечник, значение энергии, передаваемой в импульсе, может значительно отличаться от предполагаемого значения и может потенциально привести к повреждению кожи или зубов.

RMS-201

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время калибровки была нажата педаль, на экране отобразится информационное сообщение. После отпускания педали система вернется в режим STANDBY (ожидание).

Для завершения калибровки снова нажмите на кнопку READY (готовность).

ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная система автоматически возвращается в режим **STANDBY** (ожидание) через 3 минуты простоя в режиме **READY** (готовность).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Храните наконечники в держателе, когда система не используется. Держите систему в режиме **STANDBY** (ожидание) все время, когда она не используется.

Поддержание системы в режиме **STANDBY** (ожидание) предотвращает случайное воздействие лазера при непреднамеренном нажатии на педаль.

RMS-196

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед началом работы убедитесь, что вы держите правильный наконечник и пилотный луч правильно излучается из апертуры наконечника. Это особенно важно при работе с наконечниками **R30-A** и **R24**.

RMS-197

ПРИМЕЧАНИЕ

При работе с наконечниками **R30-A** или **R24** (или любым другим наконечником) вы можете быть уверены, что используете правильный наконечник, если из него исходит пилотный луч.

4.9.2. Начало процедуры

- Для начала процедуры с использованием системы **LightWalker AT S** нажмите на кнопку . Система переходит в режим **READY** (готовность) при извлечении наконечника из держателя.
- Для начала процедуры с использованием системы **LightWalker DT STAND** или **LightWalker ST-E ADVANCED** и **ST-E PRO** нажмите на кнопку , если система находится в режиме **STANDBY** (ожидание) — система перейдет в режим **READY** (готовность).
- Наведите пилотный луч на целевую ткань.
- Нажмите на педаль для активации терапевтического луча с заданными параметрами.
- Пока педаль нажата раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что из оптоволоконного модуля доставки или наконечника испускается терапевтический луч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В режиме **READY** (готовность) пятно пилотного луча должно быть четко видимо и иметь круглую форму. Если в режиме **READY** (готовность) пятно пилотного луча отсутствует, деформировано или рассеяно — это говорит о наличии проблем в работе системы. Не используйте лазерную систему. Возможно, вы держите не тот наконечник.

RMS-188

ПРИМЕЧАНИЕ

Для проверки параметров разбрызгивания воды и подачи воздуха для применения в стоматологии педаль может быть нажата в 2 этапа. При педали в первое положение в режиме READY (готовность) активируется только подача воды/воздуха без лазерного излучения. Терапевтический лазер активируется при полном нажатии на педаль до второго положения.

Оператор должен проверять функционирование и настройки разбрызгивания воды/подачи воздуха всякий раз, когда намеревается передавать энергию терапевтического лазера в целевую ткань.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Всегда проверяйте разбрызгивание перед началом процедуры.

RMS-407

4.9.3. Во время процедуры

Примечание: Не относится к лазерной системе LightWalker AT S.

Если по какой-либо причине (например, смена оптоволоконного модуля подачи или наконечника) выполнение процедуры прерывается, всегда возвращайте систему в режим STANDBY (ожидание).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использованные или поврежденные части и расходные материалы должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем руководстве, и утилизированы в контейнере для биологически опасных медицинских отходов (острых предметов).

RMS-517

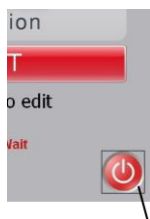
4.9.4. Спящий режим

Рисунок 4.23:
Кнопка запуска

Если процедура прерывается на продолжительное время, нажмите на кнопку  и держите ее нажатой 5 секунд для перевода системы в спящий режим и отображения на сенсорном экране окна запуска. Система возвращается в режим STANDBY (ожидание) при нажатии на кнопку запуска (см. рисунок 4.23).

4.9.5. После процедуры

После процедуры должны быть выполнены следующие действия:

- Если система находится в режиме READY (готовность), нажмите на кнопку  для переключения системы в режим STANDBY (ожидание).
- Продолжайте держать кнопку  нажатой 5 секунд, когда система находится в режиме STANDBY (ожидание) () для перевода ее в спящий режим. Подождите 20 секунд и затем поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- Если нужно, отсоедините наконечник.
- Очистите консоль системы и клавиатуру в соответствии с инструкциями из раздела «5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли».
- Если нужно, извлеките соединитель педали из разъема на задней стороне устройства.
- Если нужно, зафиксируйте педаль на задней стороне устройства (см. рисунок 4.24 и рисунок 4.24).
- Если нужно, выньте вилку силового кабеля из розетки электроснабжения.



Рисунок 4.24: Педаль



Рисунок 4.25: Крюк на задней стороне устройства, где можно разместить педаль

4.10. Дополнительные возможности — меню More (дополнительно)

Дополнительные возможности и настройки можно найти, нажав на кнопку More (дополнительно). В меню дополнительных возможностей (см. рисунок 4.26) можно выбрать возможности и внести изменения в настройку лазерной системы LightWalker. Чтобы вернуться в главное меню, нажмите на сенсорном экране на кнопку Back (назад).

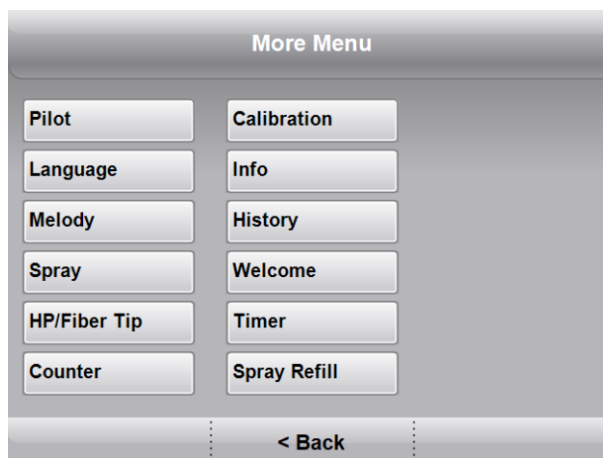


Рисунок 4.26: Меню дополнительных возможностей, отображаемое на сенсорном экране системы после нажатия на кнопку More (дополнительно)

4.10.1 Pilot (пилотный луч)

Уровень яркости пилотного луча может быть отрегулирована между 0 и 7. Уровень 0 соответствует выключенному лучу, а уровень 7 соответствует максимальной яркости пилотного луча.

- Нажмите на кнопку Pilot (пилотный луч) в меню MORE.
- Нажмите на кнопки «+» или «-» для увеличения или уменьшения яркости пилотного луча.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения настройки и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настройки.

4.10.2. Language (язык)

В подменю Language (язык) можно изменить язык, используемый при работе с лазерной системой, любой другой из доступных.

- Нажмите на кнопку Language (язык) в меню MORE.
- Нажмите на кнопки «+» или «-» для пролистывания доступных языков.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения настройки и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настройки.

4.10.3. Melody (мелодия)

Мелодию, которая звучит во время лазерных процедур, можно изменить.

- Нажмите на кнопку Melody (мелодия) в меню MORE.
- Нажмите на кнопки «+» или «-» для пролистывания доступных мелодий.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения настройки и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настройки.

4.10.4. Spray (разбрызгивание)



Рисунок 4.27:
Разбрызгивание

Оптимальные настройки разбрызгивания для разных типов наконечников могут отличаться. Разбрызгивание также может медленно изменяться со временем. Когда такое изменение становится заметным, оптимальные настройки, которые были выбраны при установке системы, могут потребовать корректировки. Это особенно заметно при малых значениях настройки разбрызгивания. Таким образом, можно изменить смещение и температуру разбрызгивания.

- Нажмите на кнопку Spray (разбрызгивание) в меню MORE.
- Нажмите на кнопки «+» или «-» под обозначением воды для задания нового значения смещения разбрызгивания.
- Нажмите на кнопки «+» или «-» под обозначением температуры для задания новой температуры разбрызгивания.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения настройки и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении температуры разбрызгиваемой воды может потребоваться несколько секунд для изменения температуры на новое значение.

4.10.5. Fiber Tip (кончик оптоволоконна)

Перед заменой кончика оптоволоконна необходимо активировать режим замены кончика оптоволоконна. При активации этого режима, объем воды и загрязнений во внутреннем пространстве наконечника уменьшается потоком воздуха. Для замены наконечника, окна наконечника и кончика оптоволоконна используйте ту же самую процедуру:

- Нажмите на кнопку HP/Fiber Tip (наконечник/кончик волокна) в меню MORE.
- Если нужно, нажмите на кнопку OK для сброса счетчика.
- Нажмите на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без сброса счетчика.

4.10.6. Counter (счетчик)

Семейство лазерных систем LightWalker оснащено счетчиком импульсов лазера, который предоставляет информацию для справки. Счетчик SESSION (сеанс), который считает количество импульсов, излученных во время последнего сеанса, доступен для обоих источников лазерного излучения Nd:YAG и Er:YAG.

- Нажмите на кнопку Counter (счетчик) в меню MORE.
- Если нужно, нажмите на кнопку OK для сброса счетчика.
- Нажмите на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без сброса счетчика.

4.10.7. Calibration (калибровка)

Если отдельные кнопки в меню на сенсорном экране не реагируют на прикосновение к ним, может понадобиться повторная калибровка сенсорного экрана системы.

- Нажмите на кнопку Calibration (калибровка) в меню MORE.
- Следуйте инструкциям, отображаемым на сенсорном экране системы.
- Нажмите на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без выполнения повторной калибровки.

4.10.8. Default (исходные значения)

Можно сделать возврат системы к исходным значениям, предложенным производителем.

- Нажмите на кнопку Default (исходные значения) в меню MORE.
- Нажмите на кнопку Reset (сброс) для возврата к настройкам производителя.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения выбора и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настроек.

4.10.9. History (история)

В диагностических и справочных целях лазерная система записывает последние 3 системных несоответствия нормальной работе с датой их возникновения.

- Нажмите на кнопку BACK (назад) для возврата в меню MORE.

4.10.10. Welcome (приветствие)

Экран приветствия, который отображается во время процедуры запуска системы, может быть изменен.

- Нажмите на кнопку Welcome (приветствие) в меню MORE.
- Если нужно, нажмите на кнопку CLEAR (очистка) для удаления текущего используемого сообщения.
- Для редактирования приветственного сообщения используйте клавиатуру, отображаемую на сенсорном экране.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения выбора и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настроек.

4.10.11. Timer (таймер)

Для некоторых режимов помимо задания продолжительности применения лазера, также можно задать таймер обратного отсчета. По истечении заданного периода времени, работа лазера будет остановлена. Для начала новой процедуры будет необходимо нажать на педаль.

- В главном меню нажмите на кнопку More (дополнительно) и выберите Timer (таймер).
- Задайте продолжительность процедуры и нажмите на кнопку OK. Значение продолжительности процедуры появится на экране (см. рисунок 4.28). При нажатии на педаль таймер покажет оставшееся время процедуры.
- По истечении времени процедуры отпустите педаль и снова нажмите на для начала новой процедуры.



Рисунок 4.28: Таймер

4.10.12. Spray refill (заполнение разбрызгивателя)

Для заполнения резервуара разбрызгивателя используйте кнопку Water refill (заправка водой) в меню MORE и следуйте процедуре, подробно описанной в разделе «4.11. Процедура заполнения разбрызгивателя водой».

4.10.13. Info (информация)

В информационном меню содержится два разных типа информации:

- System Info (информация о системе): включает информацию о конкретной лазерной системе и может использоваться для справки при обращении в Fotona или к местному представителю Fotona.
- Application Info (информация о приложении): включает краткую справочную информацию о конкретных стоматологических и эстетических приложениях.

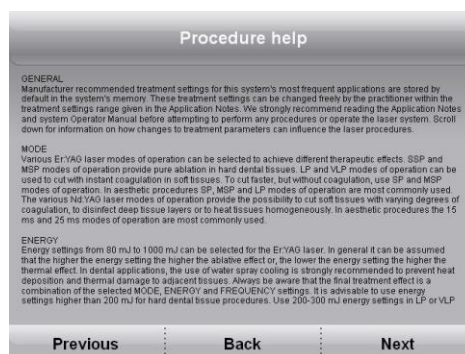


Рисунок 4.29: Первая страница информации, отображаемая при нажатии на кнопку «Info» (информация) меню More (Дополнительно)

4.11. Процедура заполнения разбрызгивателя водой



Рисунок 4.30:
Кнопка
фиксатора
резервуара
разбрызгивателя

- Перед включением системы LightWalker проверьте уровень воды в резервуаре разбрызгивателя (рисунок 4.30). Низкий уровень воды обозначается звуковым сигналом и значком низкого уровня, который начинает мигать на сенсорном экране системы при ее включении. Нажмите на сенсорном экране на кнопку Spray refill (заполнение разбрызгивателя) в меню MORE (дополнительно). Пока система сбрасывает давление воздуха в системе разбрызгивания в меню заполнения водой в течение нескольких секунд будет отображаться сообщение «Please wait» (пожалуйста, ждите). Когда появится новое сообщение — «Refill water and press OK» (добавьте воду и нажмите на кнопку ОК) — можно продолжать процедуру заполнения.
- Поднимите пластиковую крышку над резервуаром разбрызгивателя.
- Нажмите на кнопку фиксатора (см. рисунок 4.30), чтобы освободить его соединитель резервуара, а затем выньте резервуар.
- Открутите крышку резервуара, очистите и продезинфицируйте его. Подробное описание процедуры приведено в разделе «Обслуживание системы водоснабжения».
- Наполните резервуар свежей водой.
- Плотнo закрутите крышку резервуара обратно, чтобы предотвратить утечку воздуха.
- Установите резервуар на соединитель в исходное положение на консоли.
- Верните верхнюю крышку в исходное положение на системной консоли.
- Нажмите на кнопку ОК в меню заполнения водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Резервуар для воды разбрызгивателя находится под давлением. Всегда сбрасывайте давление в резервуаре перед отсоединением. Неправильное выполнение процедуры может причинить ущерб.

RMS-128

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для защиты пациентов от заражения качество воды, используемой для охлаждения и орошения места обработки, должно удовлетворять определенным стандартам.

Пожалуйста, внимательно прочитайте раздел «Обслуживание системы водоснабжения»

RMS-82

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание взрыва и травм перед присоединением резервуара к системе убедитесь, что красные метки на крышке резервуара и корпусе резервуара правильно совмещены.

RMS-228

4.11.1. Обслуживание водопровода

Чтобы защитить пациентов от заражения при охлаждении и орошении места обработки, необходимо соблюдать стандарты качества воды для разбрызгивания.

Рекомендации по качеству воды стоматологической установки, опубликованные Американской стоматологической ассоциацией (ADA), предполагают, что уровень загрязнения воды не должен быть выше 200 КОЕ/мл, в то время как Центр контроля заболеваний (CDC) рекомендует не превышать значение 500 КОЕ/мл. Стандарты ЕС на питьевую воду указывают максимальное значение 100 КОЕ/мл. Обратитесь к национальным регулирующим органам за требованиями, действующими в вашем регионе.

Крайне важно, чтобы исходная вода соответствовала этим требованиям. Но только использование качественной исходной воды не устранит бактериальное загрязнение воды, если не контролировать биопленки, образующиеся в системе водоснабжения. В большинстве стратегий улучшения качества воды для стоматологических целей используется химическая обработка. На рынке имеется ряд продуктов для удаления или инактивации биопленки в системе водоснабжения стоматологической установки.

Fotona рекомендует использовать таблетки для обработки воды A-dex ICX в количестве, достаточном для обработки 0,7 л воды. Прочтите и примите к сведению инструкции и меры предосторожности, предоставленные производителем таблеток. Каждый раз при наполнении резервуара для воды и в начале каждого дня действуйте следующим образом:

- вылейте из резервуара оставшуюся воду
- тщательно промойте резервуар чистой водой
- бросьте таблетку в пустой резервуар (для предотвращения заражения не прикасайтесь к таблетке)
- заполните резервуар водой и подключите его к лазерной системе
- подождите 60 секунд пока таблетка не растворится полностью.

Свяжитесь с местным представителем Fotona, если вы хотите использовать другие продукты.

Проверяйте или контролируйте количество бактерий в воде перед первым использованием, а затем еженедельно (или с другими подходящими интервалами в зависимости от полученных результатов). Если требуемое качество воды не достигнуто, однократно обработайте систему водопровода с применением более сильнодействующих химикатов (например, Sterilex Ultra, The Sterilex Corp.). Используйте Sterilex Ultra только вначале, а затем продолжайте ежедневно применять указанные выше средства.

Fotona рекомендует промывать систему водоснабжения стоматологической установки после каждого пациента в течение 20–30 секунд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуется заменять воду в резервуаре разбрызгивателя в начале каждого рабочего дня. Очистите и продезинфицируйте резервуар перед заполнением его свежей водой.

RMS-99

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения максимального срока службы системы рекомендуется использовать в системе разбрызгивателя деминерализованную воду.

4.12. Перемещение системы

Перед перемещением системы:

- Выключите главный выключатель (расположен на задней стороне устройства).
- Извлеките вилку силового кабеля из розетки электроснабжения.
- Отсоедините педаль.
- Если используется дверная блокировка, отключите ее соединитель от разъема на задней стороне устройства.
- Зафиксируйте положение шарнирного манипулятора с помощью фиксирующего ремня, прикрепленного на задней стороне системы (только для LightWalker DT STAND).

4.13. Информационные сообщения

Во время нормальной работы и функционирования лазерная система также отображает некоторые информационные сообщения в дополнение к сообщениям в случае каких-либо нарушений во время работы.

В таблице ниже приведены различные информационные сообщения, отображаемые системой, включая их описание и разъяснение, если это необходимо.

В случае, если информационное сообщение или обстоятельства, связанные с ним, могут быть поняты не полностью, мы настоятельно рекомендуем связаться с вашим местным дистрибьютором Fotona.

Таблица 4.3: Информационные сообщения

Сообщение	Описание/Объяснение
Self-test, please wait (Самопроверка, пожалуйста, подождите)	Информирует, что система выполняет самопроверку встроенных схем во время процедуры запуска. Если самопроверка заканчивается неудачно, будет отображено системное сообщение об ошибке с кодом, а система выключится. Обратитесь в технический сервис.
Start-up in progress (Идет запуск)	Указывает, что система выполняет подготовку к использованию.
Please attach footswitch (Пожалуйста, подключите педаль)	Указывает, что педаль не подключена. <i>Подключите к системе педаль.</i>
SYSTEM OVERHEATED Please wait (СИСТЕМА ПЕРЕГРЕЛАСЬ Пожалуйста, подождите)	Указывает на перегрев жидкости охлаждения системы вероятно из-за слишком высокой температуры окружающей среды. <i>Прекратите процедуру. Не выключайте систему. Подождите, как минимум, 10 минут, чтобы система остыла или пока сообщение не пропадет. Продолжите нормальную работу.</i>
Please close door (Пожалуйста, закройте дверь)	Сообщение отображается во время нормальной работы при открытии двери в процедурный кабинет (если установлена дистанционная дверная блокировка). <i>Закройте дверь в процедурный кабинет или выключите блокировки и нажмите на кнопку READY (готовность) для продолжения обычной работы.</i>
RELEASE FOOTSWITCH (Отпустите педаль)	Указывает, что педаль была нажата слишком быстро после нажатия на кнопку READY (готовность). После нажатия на кнопку READY системе требуется некоторое время для калибровки терапевтических параметров лазера. <i>Отпустите педаль.</i>
CANNOT CALIBRATE Time for service (НЕ МОГУ КАЛИБРОВАТЬ Необходимо обслуживание)	Указывает, что в ходе калибровки не может быть достигнуто заданное значение энергии. <i>Возможна нормальная работа лазера при более низких значениях энергии. Обратитесь в технический сервис. Нажмите на кнопку «ОК» и выберите более низкие терапевтические параметры для продолжения процедуры.</i>

Сообщение	Описание/Объяснение
ENERGY LOW Time for service (НИЗКАЯ ЭНЕРГИЯ Необходимо обслуживание)	Указывает, что во время работы не может быть достигнуто заданное значение энергии. <i>Возможна нормальная работа лазера при более низких значениях энергии. Обратитесь в технический сервис. Нажмите на кнопку «ОК» и выберите более низкие терапевтические параметры для продолжения процедуры.</i>
Please attach the Nd:YAG fiber (Пожалуйста, подключите оптоволоконно Nd:YAG)	Указывает, что к оптоволоконному порту лазерной системы не подключен оптоволоконный модуль доставки луча Nd:YAG. <i>Подключите к системе оптоволоконный модуль доставки луча Nd:YAG.</i>
Error code # (Код ошибки #)	Сообщает об обнаружении ошибки. Устройство будет автоматически отключено. <i>Немедленно обратитесь в технический сервис.</i>
Place all handpieces, other than handpiece X, into their holders or disengage automatic handpiece detection (Поместите все наконечники, кроме X, в их держатели или отключите автоматическое обнаружение наконечника)	Эта ошибка возникает при извлечении неправильного наконечника из его держателя.
Is the correct fiber attached to the proper output? (Подключено ли правильное волокно к правильному выходу?)	Предложение пользователю убедиться, что надлежащее волокно подключено к системе перед началом процедуры.
Is handpiece X attached? (Подключен ли наконечник X?)	Предложение пользователю убедиться, что подключен правильный наконечник.
Is the correct fiber attached to the proper output and handpiece X? (Подключено ли правильное волокно к правильному выходу и наконечнику X?)	Предложение пользователю убедиться, что правильное волокно подключено к правильному наконечнику.
Please check spot size selection on the handpiece (Пожалуйста, проверьте выбор размера пятна на наконечнике)	Указывает, что на сенсорном экране системы был изменен размер пятна и что необходимо физически проверить выбор размера пятна на наконечнике. <i>Физически проверьте выбор размера пятна на наконечнике и нажмите «ОК», чтобы начать лечение.</i>
The spray system insufficiently pressurized (Недостаточное давление в системе разбрызгивания)	Указывает, что резервуар для воды не находится под давлением. Разбрызгиватель воды не будет работать. Проверьте герметичность крышки резервуара, работу компрессора или давление внешнего источника.
Please replace the bottom air filter (see Operator manual) (Пожалуйста, замените нижний воздушный фильтр (см. Руководство пользователя))	По истечении 3-месячного периода необходимо заменить нижний воздушный фильтр. Следуйте процедуре замены, описанной в разделе «5.3.2 Замена фильтра охлаждающего воздуха».
Please call your Fotona-authorized service for annual maintenance (Пожалуйста, свяжитесь с авторизованным сервисным центром Fotona для ежегодного обслуживания)	По истечении 12-месячного периода авторизованный сервисный персонал должен проводить регулярное техническое обслуживание.

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Общие сведения

Лазерные системы Fotona рассчитаны на многолетнюю бесперебойную работу. Встроенный компьютер выполняет самодиагностику и при необходимости выполняет корректирующие действия, а также автоматические калибровки для обеспечения правильной работы системы. При обнаружении неустранимой ошибки лазерная система отключается и на экране отображается сообщение.

5.1.1. Лазер Er:YAG

Грязное защитное окно, линза или поврежденный кончик волокна являются наиболее распространенными причинами сниженной передачи лазерного луча Er:YAG.

В этом случае рекомендуется очистить окно, линзу или заменить кончик волокна.

Если причиной неисправности являются линзы наконечника или смещение шарнирного манипулятора, замена или регулировка должны быть выполнены техническим сервисом.

5.1.2. Лазер Nd:YAG

(Примечание: не относится к лазерным системам LightWalker ST-E)

При использовании оптоволоконных блоков доставки в стоматологических целях снижение производительности системы в большинстве случаев указывает на необходимость зачистки (обрезки) или замены оптоволоконна.

Если из волокна не выходит видимый пилотный луч, рекомендуется заменить узел оптоволоконного блока подачи.

Сменные волокна можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасной и бесперебойной работы лазерной системы посредством регулярного профилактического обслуживания и периодического тестирования, как описано в этом разделе. Пользователь несет ответственность за все возможные проблемы и небезопасную эксплуатацию лазерной системы, возникающие из-за невыполнения или отсутствия организации процедур профилактического обслуживания и/или периодических проверок, предписанных в этом разделе.

RMS-219

5.2. Руководство по устранению неисправностей

Все лазерные системы проходят строгие экологические и механические проверки.

В том маловероятном случае, если лазерная система не работает должным образом, большинство ошибок обнаруживается и отображается самой системой.

Если система выводит сообщение с советом обратиться в службу технического сервиса, не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство или открывать консоль.

Из-за высокого напряжения в устройстве любая попытка неквалифицированного ремонта может быть опасна для жизни.

Перед включением системы всегда проверяйте:

- наличие напряжения в сети электроснабжения;
- что главный выключатель находится в положении OFF (выкл), а все электрические соединения исправны и не повреждены;
- что соединитель дверной блокировки вставлен в разъем дверной блокировки, если дверная блокировка используется в сочетании с дистанционным выключателем. Закройте дверь, защищенную блокировкой;
- правильность подключения системы доставки луча;
- правильность подключения педали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте устройство, если после включения главного выключателя на задней стороне устройства и после поворота ключа в горизонтальное положение ON (вкл) на экране ничего не отображается.

Выключите устройство и обратитесь в технический сервис.

RMS-122

ПРИМЕЧАНИЕ

Если обнаружена ошибка и устройство не отображает сообщение, выключите систему. Подождите 1 минуту и снова включите систему.

Если ошибка повторяется, обратитесь в технический сервис.

Ошибки с информационными сообщениями могут быть устранены пользователем.

Все остальные ошибки, обнаруженные системой и отображаемые с идентификационным кодом, требуют вмешательства технического сервиса. В этих случаях, пожалуйста, обратитесь к вашему представителю Fotona и/или в технический сервис.

5.3. Обслуживание, выполняемое оператором

5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли

Для поддержания чистоты и гигиены после каждого сеанса процедуры протрите внешнюю поверхность лазерной консоли и сенсорный экран тканью, смоченной в не едком чистящем средстве, таком, как мыло и вода, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство «больничного класса».

Насухо вытрите консоль чистой тканью.

Не распыляйте и не наливайте чистящие средства на консоль лазерной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, спирт, некоторые растворы для хирургической подготовки и другие подобные вещества.

Не используйте лазерную систему, пока не убедитесь, что хирургические простыни и халаты изготовлены из негорючего материала. Полотенца или марлевые тампоны в операционном поле необходимо смочить стерильным физиологическим раствором или стерильной водой для предотвращения воспламенения.

Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-220

5.3.2. Замена фильтра охлаждающего воздуха

В лазерной консоли находятся два воздушных фильтра, очищающих входящий охлаждающий воздух. Один находится за передней панелью лазера, а второй — в нижней части лазерного устройства.

Только воздушный фильтр в нижней части лазерного устройства может быть легко заменен пользователем. Пожалуйста, запомните следующую процедуру, так как новый воздушный фильтр нужно вставлять в обратном порядке:

1. Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны (см. рисунок 5.1).



Рисунок 5.1: Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны

2. Воздушный фильтр удерживается на месте с боков направляющими, а спереди магнитом (см. рисунок 5.2).

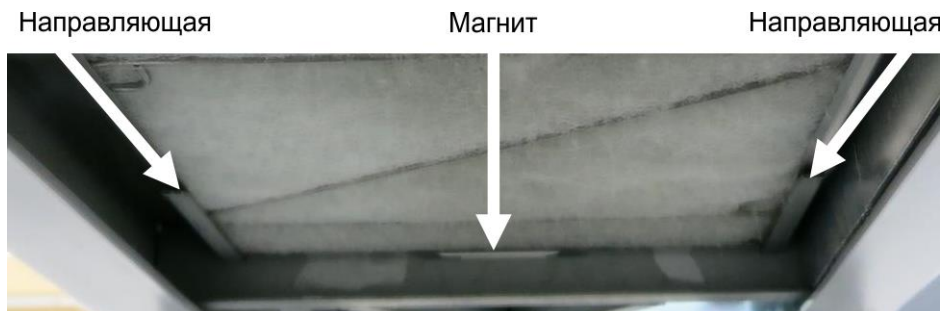


Рисунок 5.2: Воздушный фильтр в нижней части лазерной системы удерживается на месте с помощью направляющих с каждой стороны

3. Рукоятка находится сзади фильтра. Потяните рукоятку назад (см. рисунок 5.3).



Рисунок 5.3. Рукоятка в нижней части лазерного устройства для замены воздушного фильтра

4. Направляющие, удерживающие воздушный фильтр на месте, имеют длину всего несколько сантиметров и фильтр опустится вниз (см. рисунок 5.4).

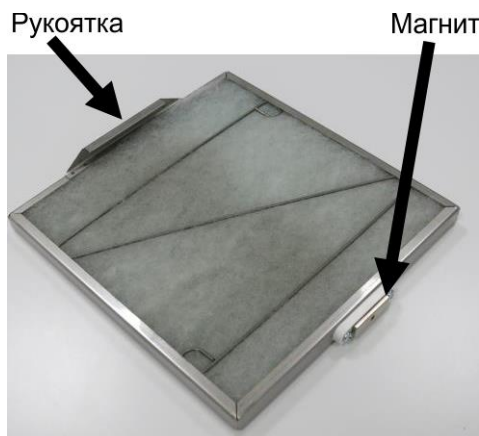


Рисунок 5.4: Снятый воздушный фильтр

5. Снимите воздушный фильтр и замените его на новый. Новый фильтр можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.
6. Установите фильтр в обратном порядке.

Воздушный фильтр в нижней части устройства следует менять каждые 3 месяца. Воздушный фильтр за передней панелью лазера следует менять каждые 12 месяцев.

ОСТОРОЖНО!

Грязный или засорившийся фильтр может снизить охлаждающую способность системы, что может привести к перегреву лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Фильтр за передней панелью лазерной системы должен заменяться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.3.3. Электроснабжение

Электропитание должно осуществляться от розетки с напряжением 100–240 В $\pm 10\%$, одна фаза, переменный ток 50/60 Гц, 16 А с заземлением. Система поставляется с силовым кабелем, который отсоединить от устройства нельзя. Перед установкой системы на месте необходимо подготовить соответствующую вилку и электрическую розетку, а также выполнить все требования к электроснабжению.

Система была разработана для обеспечения допустимых токов утечки для устройств класса I, типа B в соответствии с требованиями EN 60601-1 (IEC 60601-1) и UL 544; дополнительный изолирующий трансформатор не требуется.

Из соображений безопасности рекомендуется ежегодно проводить периодическую проверку инженерных сетей электроснабжения на объекте, включая измерения токов утечки. Рекомендуется, чтобы тестирование выполнялось квалифицированным и сертифицированным специалистом по обслуживанию.

5.3.4. Водоснабжение

Лазерные системы Fotona имеют внутреннюю замкнутую систему охлаждения. Водоснабжение для охлаждения системы не требуется.

5.3.5. Эвакуация (вытяжка) воздуха

Заказчик должен предоставить эффективное устройство для эвакуации воздуха, которое будет использоваться для удаления остатков удаленной и испаренной ткани.

Фильтры в этой системе эвакуации воздуха должны регулярно проверяться и заменяться заказчиком в соответствии с инструкциями производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При обработке лазером герпеса и других поражений, которые могут быть заражены вирусом, требуется высокоскоростная эвакуация дымового шлейфа лазера. Зараженные вирусом частицы, содержащиеся в дыме от лазера, могут повторно заразить пациента в других анатомических областях (например, в легких) и, возможно заразить оператора лазера и другой персонал процедурного кабинета.

RMS-77

5.4. Регулярное обслуживание

5.4.1. Замена деионизирующего картриджа

Лазерная система охлаждается замкнутой системой охлаждения с теплообменником вода–воздух.

Для поддержания чистоты и деионизации охлаждающей жидкости в систему охлаждения встроен деионизирующий картридж.

Деионизирующий картридж следует заменять раз в год. Одновременно рекомендуется производить замену деионизированной охлаждающей жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Деионизирующий картридж и охлаждающая жидкость должны заменяться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.4.2. Замена фильтров системы разбрызгивания

Два воздушных фильтра-картриджа очищают воздух, поступающий из компрессора системы разбрызгивания. Они расположены внутри консоли лазера. Их следует очищать или заменять не реже одного раза в год.

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушные фильтры-картриджи должны заменяться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.4.3. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью

5.4.3.1. Проверка калибровки измерителей энергии

Для более эффективного контроля уровня выходной энергии лазерная система имеет два измерителя энергии. Чтобы дополнительно гарантировать правильную работу лазера, необходимо ежегодно проверять мощность лазера и при необходимости калибровать измерители энергии системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедура калибровки измерителей энергии должна выполняться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.4.3.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы

Данная процедура должна выполняться ежегодно. Во время нее должны измеряться ток утечки на землю и ток утечки пациента, а также сопротивление заземления лазерной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Токи утечки и полное сопротивление заземления следует измерять только в соответствии с Руководством по обслуживанию системы. Эта процедура должна выполняться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Лазер

Таблица 6.1: Характеристики

Лазер LightWalker Er:YAG	
Длина волны лазера	2940 нм
Выходная энергия импульса	5–1500 мДж с шагом 5 мДж (LightWalker AT S and ST-E ADVANCED) 5–900 мДж с шагом 5 мДж (LightWalker ST-E PRO) 5–500 мДж с шагом 5 мДж (LightWalker DT STAND)
Макс. флюенс (только LightWalker AT)	48 Дж/см ²
Частота повторения импульса	2–50 Гц
Макс. средняя мощность	20 Вт (LightWalker AT S, ST-E ADVANCED) 12 Вт (LightWalker ST-E PRO) 10 Вт (LightWalker DT STAND)
Режим длительности импульса	Переменный в 8 шагов: <ul style="list-style-type: none"> - режим SSP - режим MSP - режим SP - режим MAX (только LightWalker AT S и ST-E ADVANCED) - режим LP - режим VLP У LightWalker модели AT S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO. У модели LightWalker DT STAND режим VLP может работать непрерывно в течение ограниченного периода времени — примерно 1-2 минуты, в зависимости от температуры окружающего воздуха и охлаждающей воды, а также срока службы лампы-вспышки. - режим QSP (только LightWalker AT S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO) - режим SMOOTH (только LightWalker AT S и ST-E ADVANCED) - SWEEPS
Классификация лазерной системы: (в соответствии с IEC 60825-1 и US 21 CFR 1040.10)	Класс IV

Лазер LightWalker Nd:YAG	
Длина волны лазера	1064 нм
Выходная мощность LightWalker AT, AT S LightWalker DT STAND	0,25–15 Вт с шагом 0,25 Вт 0,25–8 Вт с шагом 0,25 Вт
Макс. флюенс (только LightWalker AT S)	300 Дж/см ²
Частота повторения импульса	10–100 Гц с шагом 5 Гц
Частота повторения импульса в эстетическом режиме	0,5–8 Гц с шагом 0,5 Гц
Режим длительности импульса	режим MSP режим SP режим VSP (Эстетическое обновление: 15 и 25 мс доступны только с LightWalker AT S)
Классификация лазерной системы: (в соответствии с IEC 60825-1 и US 21 CFR 1040.10)	Класс IV

6.2. Общие характеристики

Классификация по MDR 2017/745, прил. II и VIII:	Класс IIb, правило 9
Требования к электроснабжению	– напряжение питания: 100–240 В – частота напряжения: 50/60 Гц – стабильный ток: 15/7 А – мгновенный ток: 19/17 А
Подключение к электросети	Несъемный силовой кабель
Электрическая классификация по IEC 60601-1: - Класс медицинского оборудования - Тип применяемых рабочих частей	Класс I Рабочие части типа B
Импеданс защитного заземления	< 200 mΩ
Токи утечки	– на землю < 500 мкА – пациента < 100 мкА
Автоматический выключатель	16 А
Пилотный луч	– полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 650*, 635* нм или между 520 и 532 нм – мощность 1 мВт макс – регулируемый в 7 шагов от 0 до макс. – Классификация лазера: Класс II (согласно IEC 60825-1 и US 21 CFR 1040.10)

Защитные очки	Для работы с устройством в соответствии с IEC 60825-1 предписаны защитные очки со следующими минимальными уровнями безопасности (в соответствии с EN 207): - 2940 нм: 2940 I LB4 (OD 4) - 1064 нм: 1064 I LB7 (OD 7)
---------------	--

Механические характеристики	
Конструкция	Мобильное оборудование
Степень защиты	IP X0 (IEC 60529)
Охлаждение	Встроенное вода–воздух
Размеры	55 x 29 x 82 см (длина x ширина x высота)
Вес	Консоль без шарнирного манипулятора 59 кг. Транспортный вес: 120 кг

Условия окружающей среды	
Работа	– диапазон температуры окружающей среды: +10...25 °С, выше точки росы – диапазон относительной влажности: 30–75%, без конденсации – диапазон атмосферного давления: 700–1060 гПа
Хранение и транспортировка	– диапазон температуры окружающей среды: 0...+50 °С (без охлаждающей воды) – диапазон относительной влажности: 10–90% (включая конденсацию)

Внешние подключения	
	– контакт выравнивания потенциалов – разъем для дверного выключателя (нормально закрытый контакт) – разъем для педали (нормально закрытый и нормально открытый контакт)
Длина кабеля педали	3 м (дополнительно — беспроводная педаль)
Длина силового кабеля	3 м

Совместимые блоки доставки луча	
Для лазера Er:YAG:	Шарнирный манипулятор OPTOflex постоянно подключенный к системе LightWalker AT S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO 7-зеркальный шарнирный манипулятор постоянно подключенный к системе LightWalker DT STAND

Для лазера Nd:YAG:	Оптоволоконные блоки доставки с диаметром сердцевины волокна: 200 (240*) мкм, 320 (306*) мкм, 400 мкм и 945 мкм — только для эстетического режима с LightWalker AT S Оптоволоконные блоки доставки с диаметром сердцевины волокна: 200 мкм и 320 мкм с LightWalker DT STAND * с наконечником R23-A
Совместимые наконечники	
Для лазера Er:YAG:	H02-N, H14-N, H14-NS только с LightWalker AT S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO R15, R16 с/без адаптера SmoothTouch LA , R17, PS04, PS04-LA, SX02 только с LightWalker AT S и ST-E ADVANCED R02-C, R09-3, R14-C только с LightWalker DT STAND
Для лазера Nd:YAG:	R21-C2, R21-C3 R23-A, R30-A только с LightWalker AT S R21-A только с LightWalker DT STAND R24-C GENOVA с/без адаптера SmoothTouch LA только с LightWalker AT S MarcCo S (с/без адаптера SmoothTouch LA), MarcCo M, MarcCo L только с LightWalker AT S

6.3. Изображения систем LightWalker



Рисунок 6.1: LightWalker AT S



Рисунок 6.2: LightWalker DT STAND



Рисунок 6.3: LightWalker ST-E ADVANCED, ST-E PRO

7. МАРКИРОВКА

В соответствии со стандартом IEC 60825-1, US CDRH 21 CFR 1040.10 лазерные системы Fotona снабжены предупреждающими маркировками в определенных местах, указывающими на условия, при которых оператор может подвергнуться воздействию лазерного излучения. Расположение маркировок показано на рисунках ниже.



Рисунок 7.1: Система StarWalker — вид спереди

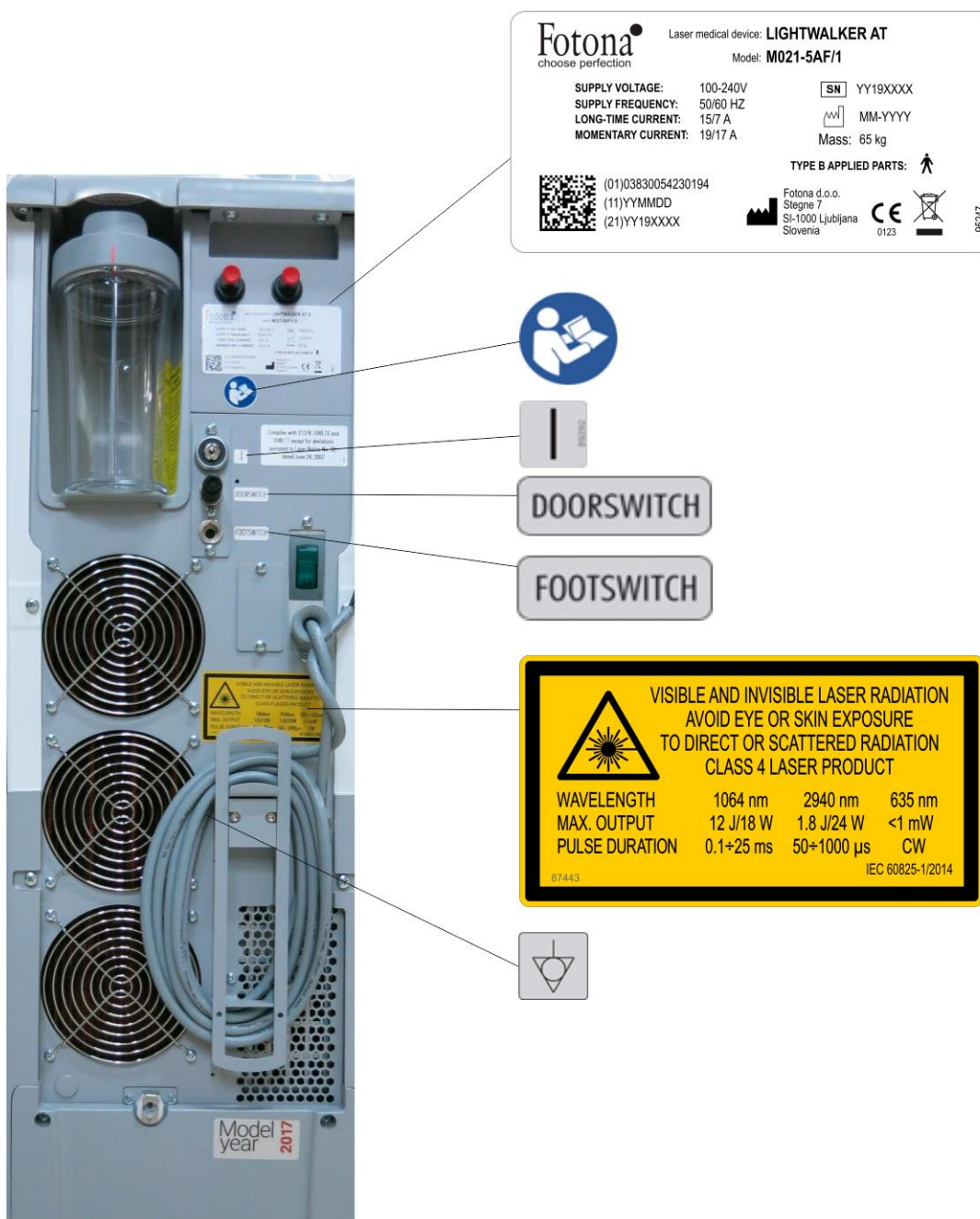
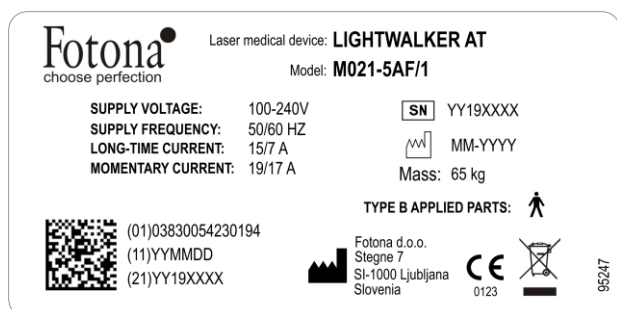


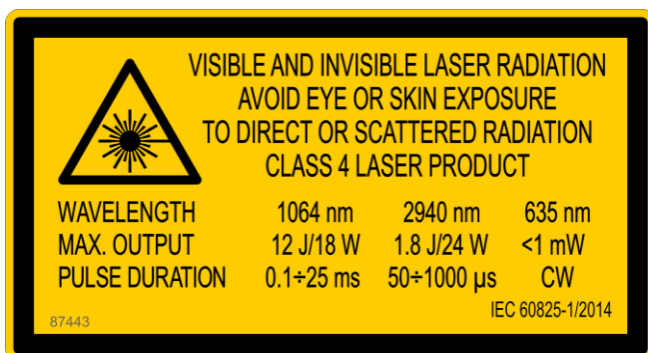
Рисунок 7.2: Система StarWalker — вид сзади

7.1. Описание маркировок



FOOTSWITCH

DOORSWITCH



Лазерное излучение выходит из конца аппликатора

Лазерное излучение выходит из конца оптического волокна

Надпись «Laser STOP» расположена рядом с кнопкой аварийного выключения.

Идентификационная этикетка вместе со знаком рабочей части типа B (см. IEC60601-1).

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE):

Не утилизируйте WEEE вместе с несортированными бытовыми отходами; WEEE должны собираться отдельно соответствующими местными органами. Свяжитесь с местным представителем Fotona, чтобы собрать и вернуть вышедшую из употребления лазерную систему StarWalker. Этим вы внесете свой вклад в повторное использование, переработку и/или другие формы восстановления WEEE. WEEE потенциально может оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека в результате присутствия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании при неправильной утилизации.

Следуйте инструкциям по использованию

Знак ON (вкл)

Расположение разъема на задней стороне устройства, к которому подключается педаль.

Расположение разъема на задней стороне устройства, к которому подключается дверной выключатель.

Знак, предупреждающий о лазерном луче.

Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении.

Классификация лазерной системы: Класс 4.

Характеристики источника лазерной системы: длина волны, максимальная выходная энергия/мощность и диапазон длительности импульса.

Расположение контакта выравнивания потенциалов, обеспечивающего прямое соединение оборудования с шиной выравнивания потенциалов электроустановки (см. IEC 60601-1).

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лазерная система предназначена для длительного хранения в обычных офисных условиях.

Защитите систему от неблагоприятных условий, таких как экстремальная температура и конденсация влаги.

Ни в коем случае нельзя подвергать лазерную систему воздействию температур ниже 0 °С. При таких обстоятельствах может произойти повреждение системы охлаждения, а также повреждение электроники системы из-за влаги.

Если предполагается длительное хранение, упаковка свежего осушителя на основе силикагеля защитит консоль от водяного конденсата.

9. ГАРАНТИЯ

Лазерная система имеет гарантию на отсутствие дефектов компонентов и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки с площадки производителя.

Гарантия теряет силу, если не уполномоченный компанией Fotona персонал примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не действует в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

Обратите внимание, что гарантия Fotona имеет определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники составляет 90 дней. На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

9.1. Гарантийные поставки, возвраты и регулировки

Любая претензия по гарантии должна быть подана незамедлительно и должна быть получена компанией Fotona в течение действующего гарантийного срока.

В случае, если устройство необходимо вернуть для ремонта и/или регулировки, необходимо получить разрешение от Fotona. Инструкции о том, как и куда следует отправить устройство, будут предоставлены Fotona. Любая система или компонент, возвращенные для осмотра и/или ремонта по гарантии, должны быть застрахованы, а транспортировка оплачена и произведена с помощью транспортных средств, указанных Fotona. Расходы на доставку всех систем или компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, несет покупатель.

Во всех случаях Fotona несет единоличную ответственность за определение причины и характера сбоя, и решение Fotona в отношении этого будет окончательным.

Вышеупомянутая гарантия на продукт является исключительной и заменяет все другие гарантии, будь то письменные, устные или подразумеваемые, и является единственным средством правовой защиты покупателя и единственной ответственностью Fotona по договору, гарантии или иным образом. Fotona отказывается от каких-либо подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для какой-либо конкретной цели.

Ни при каких обстоятельствах Fotona не будет нести ответственность за любые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием или эксплуатацией товаров, поставленных по настоящему соглашению.

Основной целью этого положения является ограничение потенциальной ответственности Fotona в связи с этой продажей.

9.2. Обеззараживание возвращенного оборудования

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно выполняться в соответствии с главой «Очистка и дезинфекция» данного руководства пользователя.

Сертификат обеззараживания (приведенный в данном Руководстве) должен быть приложен к поставке.

Если оборудование получено без Сертификата обеззараживания, Fotona будет считать оборудование загрязненным и взыщет с клиента расходы по его очистке.

10. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ЭНЕРГИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установку, калибровку и ремонт системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный сервисный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

RMS-193

ПРИМЕЧАНИЕ

Для выполнения калибровки должен использоваться калиброванный измеритель энергии/мощности с погрешностью измерения не более $\pm 7\%$ на длинах волн 2940 и 1064 нм.

Целью процедуры калибровки является проверка соответствия выходной энергии, заданной пользователем, значению энергии, которое отображается на экране панели управления, с точностью в пределах $\pm 20\%$.

Лазерная система использует два измерителя энергии для одного лазера. Измеритель энергии с цифровой обратной связью в режиме реального времени используется для контроля выходной энергии. Показания измерителя, значения которого отображаются на экране, должны совпадать с показаниями измерителя энергии с обратной связью. Это образует двойную структуру безопасности. Если показания этих двух измерителей будут отличаться более чем на заданное значение, система отключит лазер, закроет защитную заслонку, заблокирует всю систему и отобразит сообщение о несоответствии значений измерителей энергии.

В лазерной системе используется система доставки лазерного луча, которая имеет определенные свойственные ей потери интенсивности передаваемого лазерного луча. Чтобы система точно отображала величину терапевтической энергии, эти потери компенсируются самой системой.

10.1. Процедура калибровки измерителя энергии лазера Er:YAG

(Примечание: для систем с лазерным источником Er:YAG).

ПРИМЕЧАНИЕ

До процедуры калибровки внимательно осмотрите подключенный наконечник на наличие повреждений.

Выходное окно или кончик волокна и проксимальная входная линза должны быть чистыми.

Для процедуры калибровки рекомендуется использовать новое выходное окно или кончик волокна.

- Нажмите на кнопку READY (готовность). После того, как заслонка откроется, направьте красный пилотный луч в центр внешнего измерителя энергии на расстоянии примерно 15 см.
- Нажмите на педаль и сравните измеренное значение энергии, отображаемое внешним измерителем энергии, со значением, отображаемым на экране системы.
- Измеритель энергии откалиброван правильно, если значения соответствуют заданной энергии с отклонением не более $\pm 20\%$. Измеритель энергии системы или коэффициент передачи системы доставки лазерного излучения необходимо откалибровать заново, если значения отличаются более чем на $\pm 20\%$.
- Данная процедура описана в Сервисном руководстве.
- Повторите измерения с другими параметрами лазера.

10.2. Процедура калибровки измерителя энергии лазера Nd:YAG

(Примечание: для систем с лазерным источником Nd:YAG).

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом процедуры калибровки измерителя энергии убедитесь, что красный пилотный луч, выходящий из наконечника, имеет правильную круглую форму.

В противном случае оптоволоконный блок доставки может иметь повреждения на проксимальном или дистальном конце, либо может быть смещена оптика, сопрягающая оптоволокно.

Чтобы проверить выравнивание оптики, обратитесь к Сервисному руководству.

Если сопрягающая оптика выровнена и дистальный конец волокна зачищен должным образом, но пилотный луч все еще не имеет правильную круглую форму, замените весь оптоволоконный узел доставки.

Выполните процедуру калибровки, описанную ниже, если пилотный луч имеет правильную форму.

Калибровка измерителя энергии лазера Nd:YAG выполняется следующим образом:

- Включите систему.
- Выберите источник лазерной энергии Nd:YAG и соответствующий оптоволоконный блок доставки.
- Войдите в меню параметров лазера и задайте наиболее часто используемые параметры лазера.
- Нажмите на кнопку READY (готовность). После того, как заслонка откроется, направьте красный пилотный луч в центр внешнего измерителя энергии на расстоянии примерно 15 см.
- Нажмите на педаль и сравните измеренное значение энергии, отображаемое внешним измерителем энергии, со значением, отображаемым на экране системы.
- Измеритель энергии откалиброван правильно, если значения соответствуют заданной энергии с отклонением не более $\pm 20\%$. Измеритель энергии системы или коэффициент передачи системы доставки лазерного излучения необходимо откалибровать заново, если значения отличаются более чем на $\pm 20\%$.
- Данная процедура описана в Сервисном руководстве.
- Повторите измерения с другими параметрами лазера

11. ПРИЛОЖЕНИЕ А: РАСШИРЕННЫЙ ВЫБОР И СОХРАНЕНИЕ ПРИЛОЖЕНИЙ

11.1. Выбор приложений

При включении устройства появляется главный экран Application (приложение), отображающий основные группы приложений (см. рисунок 11.1).



Рисунок 11.1: Группы приложений — уровень 1

- При нажатии на значок соответствующей группы приложений отображается второй уровень экрана Application (приложение) с подгруппами приложений.
- Нажмите на значок, представляющий подгруппу приложения — на экране отобразятся первые 5 приложений из выбранной подгруппы (см. рисунок 11.2). Прокрутите список вверх или вниз с помощью кнопок «Up» (вверх) и «Down» (вниз) соответственно. Нажмите на соответствующее приложение.
- Для возврата в экран отображения групп Application, нажмите на кнопку «Back» (назад).

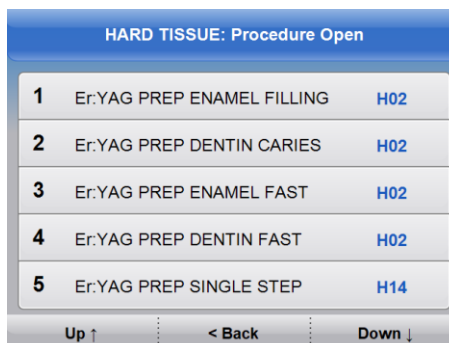


Рисунок 11.2: Подгруппа приложения — уровень 2

11.2. Сохранение значений параметров процедуры

Набор рабочих параметров можно сохранить, как вновь созданное пользовательское приложение. Для создаваемой новой основной группы приложения и дополнительной подгруппы оператор может выбрать значок из набора предопределенных значков. Затем новым параметрам обработки можно присвоить имя и сохранить их в указанной группе приложения.

- После того, как на экране Расширенного режима параметры будут заданы и проверены, нажмите на кнопку  — отобразится экран группы приложений (см. рисунок 11.1).
- Нажмите и удерживайте кнопку, для которой необходимо добавить новую основную группу приложений — отобразится экран редактирования (см. рисунок 11.3).



Рисунок 11.3. Экран редактирования

- Введите следующую последовательность символов: [I][ico][L][lev][name] (например, I008L3ENDODONTICS), где
 - I: буква «I» (большая латинская буква «I» — *прим. пер.*)
 - ico: номер значка (см. таблицу 11.1)
 - L: буква «L»
 - lev: номер уровня в группе приложения (2 или 3)
 - name: имя, которое будет отображаться вместе со значком
- Нажмите на кнопку ОК, чтобы сохранить уровень основной группы приложения.
- Нажмите на новый значок. В зависимости от выбора уровня группы приложения возможны два варианта:
 1. Если уровень группы приложения был установлен на L2, появится группа приложений (см. рисунок 11.2):
 - Нажмите на соответствующую строку приложения — отобразится экран редактирования (см. рисунок 11.3). Введите имя приложения и нажмите на кнопку ОК.
 - Новое приложение сохранено.
 2. Если уровень группы приложения был установлен на L3, отобразится другой экран отображения группы приложений, который находится на уровне между уровнями 1 и 2 (см. рисунок 11.4).

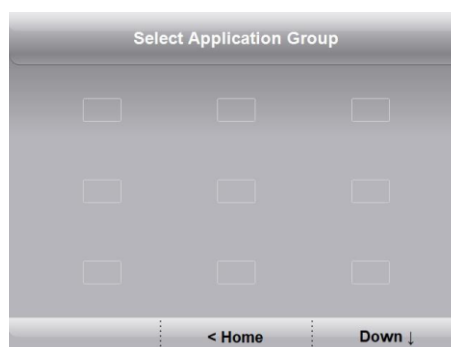


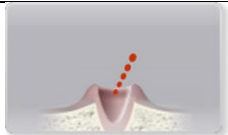
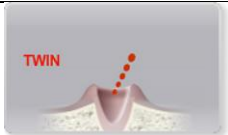
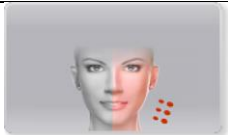
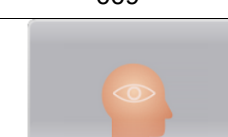
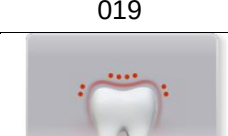
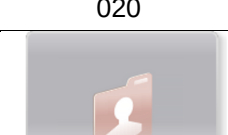
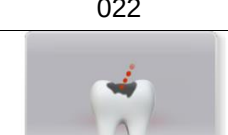
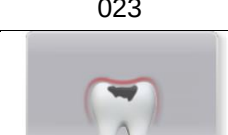
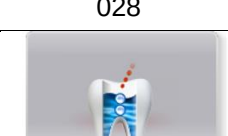
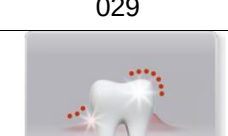
Рисунок 11.4: Группа приложения — уровень между 1 и 2

- Нажмите и удерживайте положение, в которое должна быть добавлена новая группа приложения — отобразится экран редактирования (см. рисунок 11.3).
- Введите следующую последовательность символов: [I][ico][L][lev][name] (например: I008L3ENDODONTICS), где:
 - I: буква «I» (большая латинская буква «I» — *прим. пер.*)
 - ico: номер значка (см. таблицу 11.1)
 - L: буква «L»
 - lev: номер уровня в группе приложения (3)
 - name: имя, которое будет отображаться вместе со значком
- Нажмите на кнопку ОК, чтобы сохранить уровень подгруппы приложения.
- Нажмите на новый значок.
- Нажмите на соответствующую строку приложения — отобразится экран редактирования (см. рисунок 11.3). Введите имя приложения и нажмите на кнопку ОК.
- Новое приложение сохранено.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при создании нового значка приложения не введена последовательность символов или последовательность записана не в установленном формате, автоматически будут установлены следующие параметры по умолчанию: I013L3 (без имени значка).

Таблица 11.1: Значки и номера значков

Значок			
Номер значка	001	002	003
			
004	005	006	007
			
008	009	010	011
			
012	013	014	015
			
016	017	018	019
			
020	021	022	023
			
024	025	026	027
			
028	029	030	031
			
032	033		

11.3. Удаление существующих значков или значений параметров процедуры

Для удаления существующего значка группы приложения:

- нажмите на кнопку  — отобразится экран группы приложений;
- нажмите и удерживайте нажатой значок, который будет удаляться — откроется экран редактирования;
- очистите строку ввода с помощью кнопки Clear (очистка) и введите слово «DELETE» (удалить);
- нажмите на кнопку OK.

Для удаления существующего приложения:

- нажмите на соответствующий значок основного приложения (и, если нужно, на подгруппу приложения;
- выберите приложение, которое будет удаляться — откроется экран редактирования;
- очистите строку ввода с помощью кнопки Clear (очистка) и введите слово «DELETE» (удалить);
- нажмите на кнопку OK.

11.4. Сохранение и загрузка конфигураций приложений с USB-накопителя

После создания конфигурации приложения, его можно сохранить на USB-накопителе:

- На экране приветствия (см. рисунок 11.5) нажмите и удерживайте нажатой кнопку ON (вкл) — отобразится экран ввода команд (см. рисунок 11.6).

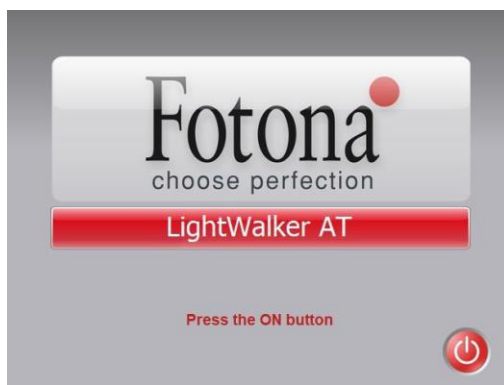


Рисунок 11.5: Экран приветствия — сохранение и загрузка параметров

- Введите «STORE» (сохранить), а затем имя файла, который нужно сохранить. Имя файла может быть строкой или номером с 1 до 42.
- Для сохранения файла нажмите на кнопку OK.



Рисунок 11.6: Экран ввода команд

Для загрузки приложения, сохраненного на USB-накопителе:

- На экране приветствия (см. рисунок 11.5) нажмите и удерживайте нажатой кнопку ON (вкл) — отобразится экран ввода команд (см. рисунок 11.6).
- Введите «LOAD» (загрузить), а затем имя файла, который нужно загрузить.
- Нажмите на кнопку OK для завершения процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

При загрузке новой конфигурации приложения, старая конфигурация полностью удаляется и не может быть восстановлена, если она ранее не была сохранена на USB-накопителе.

Дополнительно к команде «LOAD» имеется две альтернативы для загрузки конфигурации приложения — «PLOAD» и «FLOAD».

- Команда «PLOAD» используется для перезаписи приложений, содержащихся только в нижнем правом значке основного экрана Application (приложения) (см. рисунок 11.7).
- Команда «FLOAD» используется для перезаписи приложений во всех значках (включая подгруппы), за исключением приложений, содержащихся в нижнем правом значке.

ПРИМЕЧАНИЕ

В обязанности оператора входит проверка правильности всех сохраненных параметров после загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ

После сохранения или загрузки конфигурации приложения подождите, минимум, 20 секунд перед выключением главного выключателя. Рекомендуется всегда выключать и повторно включать устройство для проверки правильности сохранения конфигурации приложения.

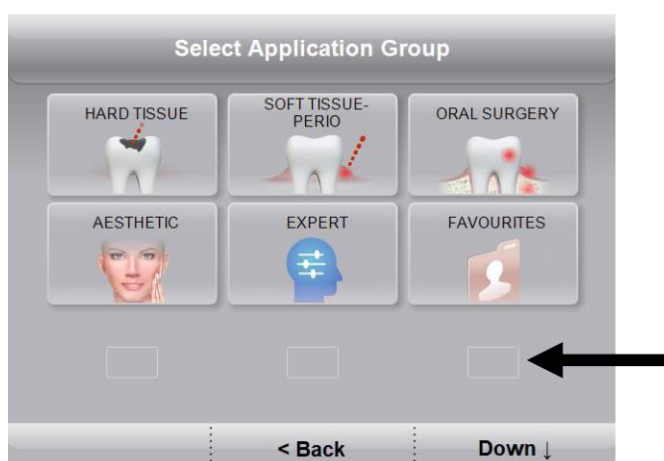


Рисунок 11.7: Нижний правый значок основного экрана Application (приложения)

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 3.1: Передняя панель.....	18
Рисунок 3.2: Задняя панель.....	18
Рисунок 4.1: Подготовка к использованию.....	26
Рисунок 4.2: Включение системы.....	29
Рисунок 4.3: Экран Application (приложение), отображающий основные группы приложений.....	30
Рисунок 4.4: Меню приложений Hard Tissue (твердая ткань) после выбора «Hard Tissue» на экране Application (приложение).....	31
Рисунок 4.5: Экран комфортного режима, отображаемый на сенсорном экране LightWalker AT S.....	31
Рисунок 4.6: Пример экрана Расширенного режима (LightWalker AT S), который отображается в Расширенном режиме или при выборе «Advanced» (расширенный) на экране Комфортного режима.....	33
Рисунок 4.7: Пример экрана системы LightWalker AT S в Расширенном режиме для стоматологических процедур с использованием лазера Er:YAG.....	35
Рисунок 4.8: Пример экрана системы LightWalker AT S в Расширенном режиме для эстетических процедур с использованием лазера Er:YAG.....	35
Рисунок 4.9: Экран редактирования, который отображается на сенсорном экране во время сохранения параметров процедуры.....	36
Рисунок 4.10: Подменю наконечника.....	36
Рисунок 4.11: Экран выбора наконечника системы LightWalker AT S после нажатия на кнопку выбора наконечника.....	37
Рисунок 4.12: Режим SSP.....	38
Рисунок 4.13: Режим X-SWEEPS.....	39
Рисунок 4.14: Выбор верхнего или нижнего зуба.....	39
Рисунок 4.15: Выбор типа зуба и размера полости доступа.....	39
Рисунок 4.17: Предварительно заданные настройки режима R-SWEEPS.....	40
Рисунок 4.18: Значение потока воды.....	41
Рисунок 4.19: Значение потока воздуха.....	41
Рисунок 4.20: Пример экрана системы LightWalker AT S в Расширенном режиме для стоматологических процедур с использованием лазера Nd:YAG.....	42
Рисунок 4.21: Пример экрана системы LightWalker AT S в Расширенном режиме для эстетических процедур с использованием лазера Nd:YAG.....	42
Рисунок 4.22: Выбор процедуры.....	43
Рисунок 4.23: Кнопка запуска.....	48
Рисунок 4.24: Педаль.....	49
Рисунок 4.25: Крюк на задней стороне устройства, где можно разместить педаль.....	49
Рисунок 4.26: Меню дополнительных возможностей, отображаемое на сенсорном экране системы после нажатия на кнопку More (дополнительно).....	50
Рисунок 4.27: Разбрызгивание.....	51
Рисунок 4.28: Таймер.....	53
Рисунок 4.29: Первая страница информации, отображаемая при нажатии на кнопку «Info» (информация) меню More (Дополнительно).....	53
Рисунок 4.30: Кнопка фиксатора резервуара разбрызгивателя.....	54
Рисунок 5.1: Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны.....	60

Рисунок 5.2: Воздушный фильтр в нижней части лазерной системы удерживается на месте с помощью направляющих с каждой стороны.....	61
Рисунок 5.3. Рукоятка в нижней части лазерного устройства для замены воздушного фильтра	61
Рисунок 5.4: Снятый воздушный фильтр	61
Рисунок 6.1: LightWalker AT S	69
Рисунок 6.2: LightWalker DT STAND	70
Рисунок 6.3: LightWalker ST-E ADVANCED, ST-E PRO	71
Рисунок 7.1: Система StarWalker — вид спереди	72
Рисунок 7.2: Система Starwalker — вид сзади	73
Рисунок 11.1: Группы приложений — уровень 1	79
Рисунок 11.2: Подгруппа приложения — уровень 2	79
Рисунок 11.3. Экран редактирования	80
Рисунок 11.4: Группа приложения — уровень между 1 и 2.....	80
Рисунок 11.5: Экран приветствия — сохранение и загрузка параметров	83
Рисунок 11.6: Экран ввода команд	84
Рисунок 11.7: Нижний правый значок основного экрана Application (приложения).....	85

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1.1: Характеристики лазерной системы.....	9
Таблица 1.2: Блок доставки лазерного луча	9
Таблица 1.3: Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Er:YAG (подходят для LightWalker AT S, ST-E ADVANCED и ST-E PRO)	10
Таблица 1.4: Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Nd:YAG (подходят для LightWalker AT S).....	11
Таблица 1.5: Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Er:YAG (подходят для LightWalker DT STAND).....	11
Таблица 1.6: Совместимые наконечники для источника лазерной энергии Nd:YAG (подходят для LightWalker DT STAND).....	12
Таблица 3.1: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников и сканеров Er:YAG	15
Таблица 3.2: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников и сканеров Nd:YAG	16
Таблица 3.3: Электромагнитное излучение	21
Таблица 3.4: Электромагнитная защищенность	22
Таблица 3.5: Электромагнитная защищенность	23
Таблица 3.6: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости	24
Таблица 4.1: Режимы работы лазера Er:YAG	38
Таблица 4.2: Режимы работы лазера Nd:YAG	44
Таблица 4.3: Информационные сообщения.....	56
Таблица 6.1: Характеристики	65
Таблица 11.1: Значки и номера значков.....	82

Сертификат обеззараживания

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство Fotona, возвращаемое настоящим

физ. лицо/организация

город, штат, страна

было очищено в соответствии с процедурой, описанной в главе об очистке и дезинфекции соответствующего руководства пользователя.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае, если указанные предметы будут получены Fotona в загрязненном состоянии.

Модель

Серийный номер

Имя (печатными буквами)

Должность

Подпись и дата

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU
Phone: + 386 1 500 91 00
Fax: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Dynamis Spectro

93936 CE

Обратите внимание, что несмотря на все усилия, приложенные для того, чтобы данные, приведенные в данном руководстве, были точными, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права (с) Fotona d.o.o. Все права защищены

Содержание данной публикации не может быть воспроизведено ни в какой форме без явного разрешения Fotona d.o.o.

Для получения дополнительной информации о патентах Fotona, пожалуйста, посетите страницу www.fotona.com/patents.

Предисловие

Уважаемый покупатель,

Благодарим вас за покупку лазерной системы Fotona и доверие к нашему бренду. Мы уверены, что ваша система Fotona станет ценным приобретением для вашей практики и предоставит вам значительные преимущества во многих областях вашей повседневной работы. Обладая более чем 50-летним опытом, мы глубоко понимаем потребности современного врача и стремимся предоставлять лазерные решения, отличающиеся качеством и надежностью.

Медицинские лазерные системы Fotona разработаны и производятся в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Все лазерные системы Fotona имеют маркировку CE.

Медицинские лазерные системы Fotona дают врачам возможность предлагать пациентам точные, мягкие и эффективные процедуры. Мы считаем, что следующие преимущества принесут пользу вашей практике:

- Большой комфорт и удовлетворенность пациентов
- Более быстрые и эффективные процедуры
- Более высокая точность и контроль
- Превосходные клинические результаты
- Новые возможности процедур

Целью данного руководства пользователя является предоставление требуемой нормативной информации о конкретных характеристиках лазерной системы и ее работе. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного руководства, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, предназначенные для обеспечения максимального срока службы вашей системы и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самого.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно вашей лазерной системы Fotona, мы просим вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. Кроме того, с нами можно связаться, используя контактную информацию, указанную на титульной странице.

Чтобы обеспечить оптимальное обслуживание, мы рекомендуем зарегистрировать свое устройство Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что вам понравится ваша лазерная система Fotona и те преимущества, которые она принесет в вашу работу.

Коллектив Fotona

СОДЕРЖАНИЕ:

Предисловие.....	3
СОДЕРЖАНИЕ:.....	4
1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	7
1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	7
1.2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	9
1.2.1. Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров <i>Dynamis</i>	9
1.2.2. Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров <i>Spectro</i>	9
1.2.3. Совместимые наконечники для лазерного источника <i>Er:YAG</i>	10
1.2.4. Совместимые сканеры для лазерного источника <i>Er:YAG</i>	11
1.2.5. Совместимые наконечники для лазерного источника <i>Nd:YAG</i>	11
1.2.6. Совместимые бесконтактные датчики температуры.....	11
1.2.6.1. <i>MatrixView</i>	11
1.2.6.2. <i>MatrixView S</i>	12
1.2.7. Совместимые сканеры для лазерного источника <i>Nd:YAG</i>	12
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	13
2.1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	13
2.2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	13
3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ	14
3.1. ЗАЩИТА ГЛАЗ	14
3.1.1. Защитные очки.....	15
3.1.2. Длина волны <i>Er:YAG</i>	15
3.1.3. Длина волны <i>Nd:YAG</i>	15
3.1.4. Пилотный луч	15
3.1.5. Номинальное опасное для глаз расстояние (<i>NOHD</i>).....	15
3.1.5.1. Лазер <i>Er:YAG</i>	16
3.1.5.2. Лазер <i>Nd:YAG</i>	16
3.2. ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.....	17
3.3. ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА И ВОЗГОРАНИЯ.....	17
3.4. ЗАЩИТА НЕЦЕЛЕВЫХ ТКАНЕЙ.....	18
3.5. ФУНКЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	19
3.5.1. Кнопка аварийного выключения	19
3.5.2. Выключатель с ключом.....	19
3.5.3. Индикатор режима <i>READY</i> (готовность) и индикатор лазерного излучения	19
3.5.4. Дверная блокировка.....	20
3.5.5. Защитный корпус	20
3.5.6. Расположение органов управления.....	20
3.5.7. Защитная заслонка	20
3.5.8. Контакт для подключения провода выравнивания потенциалов	20
3.5.9. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором	20
3.5.10. Технология управления энергией с обратной связью	21
3.6. ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ НОРМАМ.....	21
4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ	26
4.1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	26
4.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ И БЛОКИРОВКИ	27
4.3. СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА.....	27
4.3.1. Система доставки лазерного луча <i>Er:YAG</i> и подключение наконечника.....	27
4.3.2. Стерилизация наконечников и систем доставки луча <i>Er:YAG</i>	29
4.3.3. Система доставки лазерного луча <i>Nd:YAG</i> и подключение наконечника.....	29
4.3.4. Стерилизация наконечников и систем доставки луча <i>Nd:YAG</i>	30
4.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И НАСТРОЙКА СКАНЕРА FOTONA S11	31
4.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И НАСТРОЙКА ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ <i>MATRIXVIEW S</i>	33
4.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ <i>MATRIXVIEW</i> К НАКОНЕЧНИКАМ <i>R33-T</i> И <i>R30-Y</i>	33
4.7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И НАСТРОЙКА СКАНЕРА <i>Er:YAG</i> FOTONA F-RUNNER, S-RUNNER ИЛИ T-RUNNER	34
4.8. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И НАСТРОЙКА ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОГО СКАНЕРА <i>Er:YAG</i> FOTONA G-RUNNER	36
4.9. БАЛАНСИРОВКА ШАРНИРНОГО МАНИПУЛЯТОРА	36
4.10. ОЖИДАЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ОПЕРАТОРА И ПАЦИЕНТА.....	36

4.11. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	37
4.11.1. Включение системы	37
4.11.2. Выключение системы	38
4.11.3. Остановка системы в аварийной ситуации	38
4.11.4. Перезапуск системы после аварийного выключения	39
4.12. ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (GUI)	39
4.12.1. Функции пользовательского интерфейса <i>Dynamis Spectro</i>	39
4.12.2. Выбор группы процедуры	39
4.12.3. Меню настроек	40
4.12.4. Выбор лазерного источника	42
4.12.5. Выбор группы процедур для выбранного лазерного источника	42
4.12.5.1. Группа Expert Er	43
4.12.5.2. Группа Expert Nd	44
4.12.6. Библиотеки приложений для выбранной группы процедур	44
4.12.6.1. Библиотека приложений, предустановленных Fotona	45
4.12.6.2. Созданная пользователем (личная) библиотека приложений	46
4.12.7. Экраны приложения: введение	48
4.12.7.1. Параметры приложений, предустановленных Fotona	48
4.12.7.2. Альтернативные настройки для приложений, предустановленных Fotona	48
4.12.8. Экраны приложения с лазером <i>Er:YAG</i> и регулировкой настроек	49
4.12.8.1. Параметры приложения с полным или шаблонным лучом, прямыми или боковыми наконечниками в режимах работы MSP, SP, LP, VLP и XLP	49
4.12.8.2. Параметры приложения с полным или шаблонным лучом, прямыми или боковыми наконечниками в режиме <i>FotonaSmooth</i>	52
4.12.8.3. Параметры приложения для полнолучевых сканеров S-Runner и T-Runner	54
4.12.8.4. Параметры приложения для фракционного сканера F-Runner	57
4.12.8.5. Параметры приложения для фракционного наконечника	59
4.12.9. Экраны приложения для лазера <i>Nd:YAG</i> и регулировка параметров	61
4.12.9.1. Режимы работы для лазера <i>Nd:YAG</i>	61
4.12.9.2. Параметры приложения с полнолучевыми наконечниками в режимах работы FRAC3 и VERSA	62
4.12.9.3. Индикатор температуры кожи	64
4.12.9.4. Параметры приложения с полнолучевыми наконечниками в режиме работы PIANO	68
4.12.9.5. Параметры приложения со сканирующим наконечником	69
4.12.9.6. Параметры приложения с использованием сканера S11 в режиме сканирования L-Runner ...	73
4.12.9.7. Параметры приложения с использованием неизолированного оптоволокну в режиме работы QCW	76
4.12.9.8. Параметры приложения с использованием наконечников MarcCo в режиме работы PLLT	78
4.12.10. Обзор параметров сохранения	81
4.12.11. Описание значков и кнопок, используемых в графическом интерфейсе пользователя (GUI)	82
4.12.11.1. Варианты сохранения параметров приложений из библиотеки приложений, предустановленных Fotona	82
4.12.11.2. Варианты сохранения параметров приложений из библиотеки личных приложений	85
4.13. ИНСТРУКЦИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ	90
4.13.1. Режимы <i>READY</i> (готовность) и <i>STANDBY</i> (ожидание) системы	90
4.13.2. Начало процедуры	92
4.13.3. Во время процедуры	92
4.13.4. После процедуры	93
4.14. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ	93
4.15. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	94
5. ОБСЛУЖИВАНИЕ	98
5.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	98
5.1.1. Лазер <i>Er:YAG</i> (относится к моделям M021-4AF/3 и M002-2A)	98
5.1.2. Лазер <i>Nd:YAG</i> (относится к моделям M021-4AF/3 и M001-12F)	98
5.2. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	98
5.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ОПЕРАТОРОМ	99
5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли	99
5.3.2. Замена фильтра охлаждающего воздуха	100
5.3.3. Электропитание	100
5.3.4. Водоснабжение	101
5.3.5. Эвакуация (вытяжка) воздуха	101
5.3.6. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью	101

5.3.6.1. Калибровка измерителей энергии.....	101
5.3.6.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы.....	101
6. ХАРАКТЕРИСТИКИ	103
6.1. ЛАЗЕР	103
6.1.1. Лазер Er:YAG.....	103
6.1.2. Лазер Nd:YAG.....	104
6.2. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	105
7. МАРКИРОВКА.....	110
7.1. ОПИСАНИЕ МАРКИРОВОК	115
8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	117
9. ГАРАНТИЯ	118
9.1. ГАРАНТИЙНЫЕ ПОСТАВКИ, ВОЗВРАТЫ И РЕГУЛИРОВКИ	118
9.2. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	118
10. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ЭНЕРГИИ	119
СПИСОК РИСУНКОВ.....	120
СПИСОК ТАБЛИЦ	121

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

1.1. Общие сведения

Линейка лазерных систем Fotona Dynamis и Spectro включает лазеры, работающие в невидимом ближнем и среднем инфракрасном диапазонах электромагнитного спектра, а также пилотный лазер, работающий в видимом диапазоне.

Уникальная технология Variable Square Pulse (VSP — изменяемый прямоугольный импульс), интегрированная в лазерные системы Fotona, дает исключительный контроль над лазерной энергией и длиной импульса лазера. Это обеспечивает точность процедуры, комфорт пациента, безопасность и простоту использования во всех процедурах.

В линейку **Fotona Dynamis** входят три основные модели (M021-4AF/3, M002-2A, M001-12F), которые доступны в пяти различных вариантах, каждый из которых включает различное сочетание лазерных источников и возможностей графического интерфейса пользователя:

SP Dynamis (на некоторых рынках известна как Fotona SP Plus); M021-4AF/3:

- лазер Er:YAG с длиной волны 2940 нм
- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм

XS Dynamis (на некоторых рынках известна как Dualis XS); M002-2A:

- лазер Er:YAG с длиной волны 2940 нм

XP Dynamis (на некоторых рынках известна как Dualis XP Plus); M001-12F:

- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм

Fotona Smooth XS (XS Dynamis для применения в гинекологии); M002-2A:

- лазер Er:YAG с длиной волны 2940 нм

FotonaSmooth SP+ (SP Dynamis для применения в гинекологии); M021-4AF/3:

- лазер Er:YAG с длиной волны 2940 нм
- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм

Линейка **Fotona Spectro** состоит из одной основной модели (M021-4AF/3), которая доступна в двух вариантах, каждый из которых включает различное сочетание лазерных источников и возможностей графического интерфейса пользователя:

SP Spectro (на некоторых рынках известна как Dualis SP II); M021-4AF/3:

- лазер Er:YAG с длиной волны 2940 нм
- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм

FotonaSmooth SP (SP Spectro для применения в гинекологии); M021-4AF/3:

- лазер Er:YAG с длиной волны 2940 нм
- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм

Пилотный лазер во всех моделях представляет собой полупроводниковый лазер с длиной волны 650 нм.

Оба типа терапевтических лазера представляют собой импульсные твердотельные лазеры, которые генерируют высокоэнергетический концентрированный свет, способный при неправильном использовании вызвать серьезную травму.

По этой причине перед началом работы оператор должен внимательно прочитать и понять данное руководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установку системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

RMS-262

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные системы должны использоваться только врачами, прошедшими обучение работе с лазерными устройствами.

RMS-317

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование органов управления, выполнение настроек или процедур иначе, чем указано в данном документе, может привести к воздействию опасного лазерного излучения.

RMS-227

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот документ является единственным источником инструкций, которые могут обеспечить безопасную работу этой лазерной системы. Безопасная работа этой лазерной системы зависит от полного соблюдения этих инструкций.

RMS-226

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время работы с пациентом сервисное обслуживание системы выполняться не должно.

RMS-352

1.2. Основные характеристики системы

1.2.1. Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров Dynamis

Таблица 1: Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров Dynamis

Тип лазерного источника	Лазер Er:YAG	Лазер Nd:YAG
Длина волны	2940 нм	1064 нм
Макс. флюенс	95 Дж/см ² в режиме наложения Basic; 228 Дж/см ² в режиме наложения Turbo6 (для наконечника R08-Ti: 1575 Дж/см ² в режиме наложения Basic; 3750 Дж/см ² в режиме наложения Turbo6;)	600 Дж/см ²
Макс. энергия импульса	3 Дж	50 Дж
Диапазон длительности импульса	0,1–15 мс, 250 мс	0,1–50 мс, 0,3–60 с
Макс. частота	50 Гц	100 Гц
Макс. средняя мощность	20 Вт	80 Вт
Тип устройства доставки луча	7-зеркальный шарнирный манипулятор	Оптоволокно

1.2.2. Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров Spectro

Таблица 2: Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров Spectro

Тип лазерного источника	Лазер Er:YAG	Лазер Nd:YAG
Длина волны	2940 нм	1064 нм
Макс. флюенс	95 Дж/см ² в режиме наложения Basic; 228 Дж/см ² в режиме наложения Turbo6 (для наконечника R08-Ti: 1575 Дж/см ² в режиме наложения Basic; 3750 Дж/см ² в режиме наложения Turbo6;)	600 Дж/см ²
Макс. энергия импульса	3 Дж	50 Дж
Диапазон длительности импульса	0,1–15 мс, 250 мс	0,1–50 мс, 0,3–60 с
Макс. частота	50 Гц	100 Гц
Макс. средняя мощность	20 Вт	35 Вт
Тип устройства доставки луча	7-зеркальный шарнирный манипулятор	Оптоволокно

1.2.3. Совместимые наконечники для лазерного источника Er:YAG

Таблица 3: Совместимые наконечники для лазерного источника Er:YAG

Модель	Описание
R-04-Ti	Неколлимированный наконечник Er:YAG с 5 разными проставками для получения пятен размером 3, 5, 7, 10 и 12 мм.
R08-Ti	Неколлимированный наконечник Er:YAG с размером пятна 0,45 (0,3) мм на расстоянии, определенном проставкой.
R09-2	Коллимированный наконечник Er:YAG с размером пятна 4 мм на расстоянии от 2 до 10 см от цели.
R09-3	Коллимированный наконечник Er:YAG с размером пятна 5 мм на расстоянии от 2 до 10 см от цели.
R09-2G R09-2Gu	Наконечник Er:YAG с трубкой для гинекологии и размером пятна 4 мм.
R11	Коллимированный наконечник с размером пятна 2–7 мм. При использовании с адаптером GA или SmoothTouch LA размер пятна на выходе адаптера GA или SmoothTouch LA больше в 1,28 раза, чем заданный на наконечнике R11. С адаптерами GC должен использоваться размер пятна 7 мм.
PS01	Неколлимированный шаблонный наконечник Er:YAG с интегрированной регулируемой проставкой для пятен размером 7, 10 и 12 мм.
PS02	Неколлимированный шаблонный наконечник Er:YAG с 5 разными проставками для получения пятен размером 3, 5, 7, 10 и 12 мм.
PS03	Коллимированный шаблонный наконечник с размером пятна 2–7 мм. При использовании с адаптером GA или SmoothTouch LA размер пятна на выходе адаптера GA или SmoothTouch LA больше в 1,28 раза, чем заданный на наконечнике PS03. С адаптерами GC должен использоваться размер пятна 7 мм.
PS03X	Коллимированный шаблонный наконечник Er:YAG с размером пятна 2–7 мм и массивом микролинз вместо пиксельных элементов, используемых в наконечнике PS03. Шаблон и размеры пикселя, а также общий размер пятен такой же, как у наконечника PS03. С адаптерами GC должен использоваться размер пятна 7 мм.
PS03-A	Коллимированный шаблонный наконечник Er:YAG с размером пятна 7 мм.
FS01	Неколлимированный фракционный наконечник с матрицей 9 x 9 пикселей, расположенных на одинаковом расстоянии, в виде квадрата размером 8,8 x 8,8 мм.
HC14-NE	Наконечник с углом поворота 90° с оптоволоконными кончиками.
X-Restart	Представляет собой модифицированную расческу, в которой лазерный луч направляется через 16 полых конических наконечников непосредственно на обрабатываемую область. 1,6 мм с длинным наконечником или от 0,2 до 0,25 мм с коротким наконечником.

1.2.4. Совместимые сканеры для лазерного источника Er:YAG

Таблица 4: Совместимые сканеры для лазерного источника Er:YAG

Модель	Описание
Сканер Er:YAG F-Runner Модель F22	Высокоскоростной фракционный сканер с размером пикселя 0,25 мм и областью сканирования 12 x 14 мм.
Сканер Er:YAG S-Runner Модель S22	Высокоскоростной сканер с размером пятна 4 мм и областью сканирования 40 x 40 мм.
Гинекологический Er:YAG сканер G-Runner Модель S22	Для автоматизированного выполнения гинекологических процедур IncontiLase, IntimaLase и RenovaLase.
Сканер Er:YAG T-Runner Модель S22-T	Высокоскоростной сканер с размером пятна 8 мм и областью сканирования 80 x 80 мм с длинной (Long) проставкой и размером пятна 7,4 мм и областью сканирования 40 x 40 мм с короткой (Short) проставкой.

Перед началом работы со сканирующими наконечниками внимательно прочитайте соответствующие Руководства пользователя или обратитесь к представителю Fotona для получения информации относительно конкретных применений и характеристик указанных сканирующих наконечников.

1.2.5. Совместимые наконечники для лазерного источника Nd:YAG

Таблица 5: Совместимые сканеры для лазерного источника Nd:YAG

Модель	Описание
R27 600 мкм неизолированное волокно	Многоразовый наконечник Nd:YAG для лазерного липолиза для крепления стерильного неизолированного оптоволокну диаметром 600 мкм (R27-600).
Fiber 600	Стерильное неизолированное оптоволокну диаметром 600 мкм для внутривенных лазерных процедур.
R27-C	Многоразовый наконечник Nd:YAG для лазерного липолиза с использованием неизолированного оптоволокну диаметром 600 мкм и одноразовых стерильных игл.
R33-T	Наконечник Nd:YAG с размером пятна от 2 до 10 мм с шагом 1 мм, с использованием сменной оптики, совместимый с бесконтактным датчиком температуры кожи.
R34-T	Наконечник Nd:YAG с размером пятна 15 и 20 мм, с использованием сменной оптики, совместимый с бесконтактным датчиком температуры кожи.
MarcCo	Коллимированный наконечник с размером пятна 10, 24 или 43 мм для наконечников MarcCo S, M или L соответственно. При использовании наконечника MarcCo с адаптером SmoothTouch LA размер пятна равен 11 мм.

1.2.6. Совместимые бесконтактные датчики температуры

1.2.6.1. MatrixView

Бесконтактный датчик температуры кожи Fotona MatrixView может быть установлен на наконечниках R33-T и R34-T. При подключении к лазерной системе и выборе наконечника R33-T или R34-T температура кожи непрерывно отображается в интерфейсе пользователя лазерной системы.

Кабель датчика MatrixView должен быть подключен к разъему Sensor/ErSCAN или SENSOR на передней панели лазерной системы.

Он совместим с лазерными системами SP Dynamis, XP Dynamis и SP Spectro, а также с системами Fotona SMOOTH SP+ и Fotona SMOOTH SP.

1.2.6.2. MatrixView S

Бесконтактный датчик температуры кожи Fotona MatrixView S может быть установлен на длинную проставку (19 см) сканера S11. При подключении к лазерной системе и работе в режиме сканирования L-Runner, температура кожи непрерывно отображается в интерфейсе пользователя лазерной системы.

Кабель датчика MatrixView должен быть подключен к разъему Sensor/ErSCAN или SENSOR на передней панели лазерной системы.

Датчик MatrixView S совместим с лазерными системами SP Dynamis, XP Dynamis и SP Spectro, а также с системами Fotona SMOOTH SP+ и Fotona SMOOTH SP.

1.2.7. Совместимые сканеры для лазерного источника Nd:YAG

Таблица 6: Совместимые сканеры для лазерного источника Nd:YAG

Модель	Описание
Сканер S11	<p>Высокоскоростной сканер с размерами пятна 3, 6, 9 и 11 мм, стандартным оптоволоконном 945 мкм, короткой (Short) (13 см) и длинной проставками (Long) (19 см), изменяемыми шаблонами сканирования и максимальной областью сканирования 42 см² (при выборе в интерфейсе пользователя сканера S11) или 64 см² (при выборе в интерфейсе пользователя режима сканирования L-Runner).</p> <p>Дополнительный размер пятна 2 мм и процедуры с использованием шаблона и оптоволоконна диаметром 600 мкм и оптикой сканера 3 мм.</p> <p>На длинную (Long) проставку может быть установлен бесконтактный датчик температуры MatrixView S для контроля и отображения температуры обрабатываемой кожи.</p>

Перед началом работы со сканирующими наконечниками внимательно прочитайте соответствующие Руководства пользователя или обратитесь к представителю Fotona для получения информации относительно конкретных применений и характеристик указанных сканирующих наконечников.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1. Предполагаемое использование

Устройство и его принадлежности предназначены для использования в области эстетики, дерматологии, гинекологии и урологии, ЛОР, хирургии и обезболивания.

2.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты и подробные инструкции по применению приведены в текущих версиях следующих руководств по применению Fotona:

- Руководство по применению: CE ENG 94797 Er:YAG and Nd:YAG Lasers in Dermatology and Aesthetic Medicine
- Руководство по применению: CE ENG 97258 Er:YAG and Nd:YAG Lasers in Gynecology
- Руководство по применению: CE ENG 94817 Er:YAG Lasers for Snoring Treatment*

* Неприменимо в Сингапуре

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При подозрительных поражениях перед лазерной обработкой следует провести биопсию, а пациента направить к соответствующему врачу-специалисту.

RMS-223

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ пытайтесь проводить какие-либо лазерные процедуры, если у пациента в анамнезе была гиперчувствительная или аномально чувствительная кожа.

RMS-225

3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите непосредственно в терапевтический или пилотный лазерный луч или на рассеянный лазерный свет, отраженный от поверхностей.

Никогда, даже если надеты защитные очки, не смотрите в апертуру лазера, оптоволоконный наконечник, выходную апертуру шарнирного манипулятора или выход наконечника, когда на лазер подается питание.

Это может привести к серьезному и/или необратимому повреждению глаз.

RMS-39

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для предотвращения случайного воздействия лазера на глаза убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, во время работы лазера используют соответствующие лазерные защитные очки.

RMS-45, RMS-46, RMS-210, RMS-212, RMS-240

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что все входы в процедурный кабинет, снабжены соответствующими знаками, предупреждающими о лазерной опасности.

RMS-535

3.1. Защита глаз

- Назначьте сотрудника, который будет отвечать за управление лазером во время процедуры.
- Для предотвращения непреднамеренного воздействия на глаза пациент и весь операционный персонал должны использовать соответствующую защиту для глаз (см. ниже).
- Никогда не смотрите непосредственно в лазерный луч даже в защитных очках.
- Никогда не направляйте лазерный луч куда-либо, кроме области обработки.
- Не допускайте отражения лазерного луча от украшений, зеркал и других отражающих предметов.
- Во время работы лазерной системы дверь в процедурный кабинет должна быть все время закрыта.
- Предупреждающие знаки на видных местах у всех входов в лазерный процедурный кабинет должны предупреждать весь персонал о входе в контролируемую зону.
- Используйте дверные блокировки, которые автоматически отключают лазер при открытии двери в процедурный кабинет.
- Для предотвращения случайного излучения лазера, когда лазерная система не используется, переключайте ее в режим STANDBY (ожидание).
- Для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы, когда она остается без присмотра, извлекайте ключ из выключателя.

3.1.1. Защитные очки

- Убедитесь, что пациент и весь персонал надевают соответствующие защитные очки при каждом включении лазерной системы.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, даже в защитных очках.
- Никогда не направляйте лазерный луч куда-либо, кроме области обработки.

3.1.2. Длина волны Er:YAG

Для длины волны Er:YAG 2940 нм требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с длиной волны лазера Er:YAG должны иметь следующие минимальные характеристики:

для 2940 I 2940 LB4 (OD 4).

3.1.3. Длина волны Nd:YAG

Для длины волны Nd:YAG 1064 нм требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с длиной волны лазера Nd:YAG должны иметь следующие минимальные характеристики:

для 1064 I 1064 LB7 (OD 7).

3.1.4. Пилотный луч

Для наведения терапевтического луча на целевую ткань используется видимый пилотный луч низкой мощности. Пилотный луч светится соосно с терапевтическим лучом.

Мощность видимого пилотного луча не превышает 1 мВт и, следовательно, дополнительная защита глаз для этого лазера не требуется.

3.1.5. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)

В следующей таблице указаны минимальные расстояния, при которых лазерный свет, излучаемый лазерными системами Fotona, не считается вредным (NOHD — номинальное опасное расстояние для глаз).

3.1.5.1. Лазер Er:YAG

Таблица 7: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников и сканеров Er:YAG

Наконечник	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
Выход луча из шарнирного манипулятора	8,25	20,88
R04-Ti, R04F	163,0	1,15
R08-Ti	157,2	1,16
R09-2, R09-2G	13,62	13,11
R09-2Gu	173,0	1,03
R09-3	8,8	20,18
R11 (с/без адаптера GA/GC и SmoothTouch LA)	9,31	19,04
PS01	163,0	1,15
PS02	163,0	1,15
PS03 (с/без адаптера GA/GC и SmoothTouch LA)	9,31	19,04
PS03X (с/без адаптера GA/GC и SmoothTouch LA)	10,0	18,09
PS03-A	22,25	7,94
FS01	252	0,72
Сканер F-Runner	59,05	3,08
Сканер S-Runner	15,5	11,51
Сканер T-Runner с короткой или длинной проставкой	9,55	18,29
Сканер G-Runner с адаптерами: Top Pixel, Direct Pixel	16,35	11,08
Top Full, Continual, Full, Circular Full	15,8	11,03
HC14-NE	58,0	3,12

3.1.5.2. Лазер Nd:YAG

Таблица 8: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников и сканеров Nd:YAG

Наконечник	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
Оптоволоконный блок доставки (волокно 945 мкм) – дистальный конец	175	119,5
Оптоволоконный блок доставки (волокно 600 мкм) – дистальный конец	164	127,5
R33-T — пятно 2 мм	87,5	239
R33-T — пятно 3 мм	60,5	346
R33-T — пятно 4 мм	48,5	432
R33-T — пятно 5 мм	43,1	486
R33-T — пятно 6 мм	42,1	497
R33-T — пятно 7 мм	38,9	538
R33-T — пятно 8 мм	41,6	503
R33-T — пятно 9 мм	45,3	462
R33-T — пятно 10 мм	48,9	428
R34-T — пятно 15 мм	22,6	926
R34-T — пятно 20 мм	42,2	496
Неизолированное оптоволокно 600 мкм (с/без наконечника R27)	164	127,5
Неизолированное оптоволокно 945 мкм (с/без наконечника R27)	175	119,5
Сканер S11, пятно 2 мм	54,7	383
Сканер S11, пятно 3 мм	55,5	377
Сканер S11, пятно 6 мм	31	675
Сканер S11, пятно 9 мм	30,7	382
Сканер S11 L-Runner, пятно 11 мм	30,7	682
MarcCo S (с/без адаптера SmoothTouch LA)	13,3	1572
MarcCo M	18,9	1106
MarcCo L	34,9	598,1

3.2. Опасность поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не пытайтесь открывать защитный кожух лазерной системы из-за реального риска воздействия компонентов, находящихся под высоким напряжением, и чрезмерного воздействия лазерного излучения.

Работы внутри консоли лазерной системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал.

Никакое изменение данного оборудования не допускается.

RMS-219

- Фотона настоятельно рекомендует поддерживать область вокруг лазерной системы и педали в сухом состоянии.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на верхнюю часть лазерной консоли.
- Не используйте лазер, если какие-либо кабели имеют следы повреждения или износа.
- Лазер должен проходить периодическую проверку и обслуживание в соответствии с рекомендациями Fotona и отраслевыми стандартами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к сети электропитания с защитным заземлением.

RMS-424

3.3. Опасность взрыва и возгорания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, спирт, некоторые растворы для хирургической подготовки и другие подобные вещества.

Не используйте лазерную систему, пока не убедитесь, что хирургические простыни и халаты изготовлены из негорючего материала. Полотенца или марлевые тампоны в операционном поле необходимо смочить стерильным физиологическим раствором или стерильной водой для предотвращения воспламенения.

Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-233

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с подключенным оптоволоконным модулем доставки, если не виден пилотный луч. Оптоволоконно модуля доставки может быть повреждено.

Использование поврежденного волокна может привести к случайному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета и/или может вызвать возгорание в процедурном кабинете.

RMS-345

3.4. Защита нецелевых тканей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы свести к минимуму риск случайного воздействия лазера при непреднамеренном нажатии на педаль, система всегда должна находиться в режиме **STANDBY (ожидание)** за исключением фактического выполнения процедуры.

RMS-309

- Перед снятием блока доставки лазерного излучения или наконечника всегда переключайте систему в режим **STANDBY (ожидание)**.
- Не размещайте руки или другие предметы на пути лазерного луча.
- Доступ к педали лазера должен иметь только оператор устройства, направляющий лазерный луч на целевую ткань.
- С осторожностью нажимайте на педаль лазера, если она находится рядом с педалями другого оборудования. Во избежание случайного воздействия лазера всегда проверяйте, что нажимается правильная педаль.

3.5. Функции обеспечения безопасности

3.5.1. Кнопка аварийного выключения

При нажатии на красную кнопку аварийного выключения, расположенную на передней панели (см. рисунок 1) лазерная система немедленно выключается.

3.5.2. Выключатель с ключом



Для включения лазерной системы в выключатель с ключом должен быть вставлен правильный ключ (см. рисунок 1).

Ключ может быть извлечен только в вертикальном положении OFF (выкл). Лазер может работать только когда ключ находится в горизонтальном положении ON (вкл).

Для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы по завершении сеанса процедуры всегда извлекайте ключ из выключателя.

Описание рисунка 1: 1 — индикатор режима READY (готовность), 2 — сенсорный экран, 3 — кнопка режима READY (готовность) с индикатором лазерного излучения, 4 — разъемы для оптоволоконна и сканера, 5 — выключатель с ключом, 6 — кнопка аварийного выключения

Рисунок 1: Передняя панель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования путем извлечения ключа из выключателя с ключом.

RMS-567

3.5.3. Индикатор режима READY (готовность) и индикатор лазерного излучения



Красный индикатор READY (готовность) на передней панели и кнопка READY в нижней части сенсорного экрана (см. рисунок 1) загорятся, когда лазерная система перейдет в режим READY (готовность).

При активации лазера нажатием на педаль значок лазерного излучения на кнопке READY (готово) и звуковой сигнал указывают на наличие лазерного излучения.

Описание рисунка 2: 1 — разъем для подключения педали, 2 — разъем для подключения дверного выключателя, 3 — силовой кабель, 4 — главный выключатель, 5 — контакт выравнивания потенциалов.

Рисунок 2: Задняя сторона

3.5.4. Дверная блокировка

Система имеет разъем для подключения дистанционной блокировки (разъем для подключения дверного выключателя, см. рисунок 2) для выключения лазерной системы при открытии двери в процедурный кабинет.

При срабатывании дверного выключателя работа лазера немедленно прекращается, заслонка закрывается, и система возвращается в режим STANDBY (ожидание).

Для продолжения процедуры дверь в процедурный кабинет должна быть закрыта, а оператор должен снова нажать на кнопку READY (готовность).

При отключении соединителя дверной блокировки система становится неработоспособной.

3.5.5. Защитный корпус

Защитный корпус инструмента предотвращает непреднамеренный доступ/ воздействие лазерного излучения выше пределов Класса I.

Защитный корпус может быть открыт только с помощью специальных инструментов и только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona.

Система не сможет передать терапевтический луч, если оптоволоконный блок доставки не будет правильно вставлен в соответствующий порт системы. При отключении оптоволоконного блока доставки излучения лазера Nd:YAG, лазер отключается и защитная заслонка закрывается. На сенсорном экране отображается сообщение «Nd:YAG FIBER NOT ATTACHED» (не подключено оптоволоконно Nd:YAG).

3.5.6. Расположение органов управления

Для простого и безопасного доступа во время работы все органы управления лазерной системой расположены на передней стороне устройства (см. рисунок 1), кроме главного выключателя и беспроводной педали (см. рисунок 2).

3.5.7. Защитная заслонка

Каждый терапевтический лазер оснащается защитной заслонкой положение которой контролируется системой.

Защитная заслонка для соответствующего терапевтического лазера открывается только во время процедуры.

3.5.8. Контакт для подключения провода выравнивания потенциалов

На задней стороне лазерной системы расположен контакт для подключения электроустановки к шине выравнивания потенциалов (см. рисунок 2), если таковая имеется в процедурном кабинете. Для подключения к этому контакту необходимо использовать отдельный провод. Контакт соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.

3.5.9. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором

Лазерная система представляет собой управляемое компьютером устройство со множеством встроенных схем и процедур контроля и обнаружения неисправностей.

При обнаружении системой любой ошибки, которая не может быть исправлена, она немедленно выключает лазер, закрывает защитную заслонку, блокирует педаль и клавиатуру и отображает на экране рекомендацию или код ошибки системы. Кроме этого, она выключает источник питания и разряжает конденсаторы, хранящие энергию.

Оператор может исправить некоторые ошибки, касающиеся педали, дверного выключателя, оптоволокну и перегрева охлаждающей жидкости.

Если система заблокирована и отображает сообщение «Error Code XX» (код ошибки XX), немедленно обратитесь в технический сервис.

3.5.10. Технология управления энергией с обратной связью

Лазерная система включает в себя сложную двухканальную систему безопасности для регулирования энергии. Каждый лазерный импульс измеряется, а его энергия изменяется по заданному в микропроцессоре алгоритму.

Выходная энергия лазера постоянно регулируется сигналом измерителя энергии с обратной связью. Второй измеритель энергии также контролирует энергию лазера. Если показания обоих измерителей энергии станут отличаться на более чем установленную величину, система выключится — лазер отключится, защитная заслонка закроется и отобразится соответствующее сообщение об ошибке.

3.6. Заявление о соответствии электромагнитным нормам

Медицинское электрооборудование Fotona Dynamis/Spectro требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией об электромагнитной совместимости.

Таблица 9: Электромагнитное излучение

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Лазерная система Fotona Dynamis/Spectro передает энергию пациенту в форме лазерного света. Электромагнитная энергия генерируется только для внутреннего функционирования устройства. Это может оказывать влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Лазерная система Fotona Dynamis/Spectro пригодна для использования во всех помещениях, включая бытовые, кабинетах врачей в жилых районах и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети электропитания общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	НД	Мгновенный ток > 16А
Колебания напряжения / мерцательные излучения IEC 61000-3-3	НД	Мгновенный ток > 16А

Медицинское электрооборудование Fotona Dynamis/Spectro содержит радиочастотный модуль MRF24J40MA, выходная мощность которого составляет 1 мВт (0 дБм). Модуль работает в диапазоне частот ISM¹ 2,4 ГГц и соответствует стандарту IEEE 802.15.4.

¹ ISM — промышленные, научные, медицинские применения (прим. пер.)

Таблица 10: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если источник питания передает всплески напряжения, процедура может быть прервана без побочных эффектов для пациента. В случае прерывания работы устройство должно быть включено снова.
Всплеск IEC 61000-4-5	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если оператору лазерной системы Fotona Dynamis/Spectro требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание системы от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в обычной коммерческой среде или среде учреждения здравоохранения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.			

Таблица 11: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Излученная РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части лазерных систем Fotona Dynamis/Spectro, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по формуле с учетом частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованное расстояние разделения равно 0,3 м для частот и уровней мощности, приведенных в Таблице 12.</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием^в, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^г.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 
Наведенная РЧ IEC 61000-4-6	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	
РЧ поля в непосредственной близости IEC 61000-4-3	Приведены в таблице 12 данного документа		
<p>Лазерная система Fotona Dynamis/Spectro предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице 12, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью приведенных ниже формул, учитывающих частоту передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. Оператор может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и лазером.</p> <p>а) $d=(6/E1)\sqrt{P}$ б) $d=(6/V1)\sqrt{P}$,</p> <p>где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) и E — уровень проверки защищенности в вольтах на метр (В/м).</p> <p>в) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной влиянием стационарных радиопередатчиков, следует предусмотреть электромагнитное обследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются вышеупомянутые лазерные системы Fotona, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует внимательно наблюдать за лазерными системами, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение лазерного устройства.</p> <p>г) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше (V₁) В/м.</p>			

Таблица 12: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости

Частота проверки	Диапазон ^{а)} (МГц)	Сервис ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень проверки (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5875						
ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения УРОВНЯ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и лазерной системой Fotona Dynamis/Spectro может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.						
а) Для некоторых сервисов включаются только частоты, используемые для передачи. б) Несущая частота модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50 %.						

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует избегать использования лазерной системы Dynamis рядом с другим оборудованием или установленном на нем, поскольку это может привести к неправильной работе (неправильная выходная энергия, флюенс, повторение или, в худшем случае, непреднамеренное излучение лазерного импульса). Если такое использование необходимо, следует убедиться, что это и другое оборудование работают нормально.

RMS-421

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудования (включая периферию, такую как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см от любой части лазерной системы Dynamis, включая кабели, указанные производителем. В ином случае может произойти ухудшение производительности данного оборудования.

RMS-422

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны или предоставлены производителем данного оборудования может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования и его неправильной работе.

RMS-143

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Что касается требований к электромагнитным помехам, лазерную систему Dynamis можно использовать как в бытовых условиях, так и в профессиональных учреждениях здравоохранения. Однако ее нельзя использовать в определенных местах с высоким уровнем электромагнитных помех, например, рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием или рядом с защищенным от радиоизлучений помещением для магнитно-резонансной томографии.

RMS-555

4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки и перед установкой и эксплуатацией лазерной системы ее следует выдержать в помещении с нормальной комнатной температурой (выше точки росы) не менее 4 часов в термически стабильной среде (выше 18°C).

Это особенно важно при перемещении лазерной системы в процедурный кабинет снаружи, когда температура снаружи низкая.

RMS-419

4.1. Подготовка к использованию

- Четко обозначьте процедурный кабинет, где установлена лазерная система. Разместите соответствующие предупреждающие знаки на видных местах у всех входов.
- Закройте окна, иллюминаторы и т.п. непрозрачным материалом, чтобы предотвратить выход лазерного излучения за пределы процедурного кабинета.
- Во время работы лазерной системы Fotona Dynamis/Spectro ограничьте вход в процедурный кабинет и разрешите доступ только персоналу, который необходим для проведения процедуры и хорошо обучен мерам предосторожности при работе с лазером.
- Убедитесь, что персонал процедурного кабинета знаком с органами управления лазерной системой и знает, как немедленно выключить лазер в аварийной ситуации.
- В процедурном кабинете над лазерной системой не должно быть никаких препятствий для использования шарнирного манипулятора во всех рабочих положениях. Убедитесь, что ничего не может упасть на шарнирный манипулятор.
- Пациент должен быть размещен с любой стороны лазерной системы таким образом, чтобы он/она не мог достать до консоли лазерной системы, сенсорного экрана или педали, а также задней стороны оборудования.
- При необходимости использования стерильного оптоволоконного наконечника, оператор должен назначить лицо, которое будет управлять лазером (задавать и изменять параметры для процедуры) с помощью сенсорного экрана.
- Для обеспечения эффективного охлаждения осмотрите отверстия системы охлаждения для впуска и выпуска воздуха и убедитесь, что они не заблокированы и не закрыты.
- Устройство следует размещать в процедурном кабинете таким образом, чтобы между задней стороной устройства и любым препятствием (например, стеной, другими устройствами и т.д.) оставалось расстояние не менее 1 метра.
- Лазерная система предназначена для работы при температуре окружающей среды не выше 29 °C. При более высокой температуре окружающей среды система отобразит сообщение «Coolant overheated» (перегрев охлаждающей жидкости).
- Проверьте и убедитесь, что главный выключатель (расположенный сзади устройства, см. рисунок 2) выключен.
- Убедитесь, что выключатель электрической розетки, используемой для лазерного устройства, включен.
- Проверьте и убедитесь, что силовой кабель устройства правильно вставлен в розетку сети электропитания.

4.2. Подключение педали и блокировки

- Подключите соединитель педали к соответствующему разъему на задней стороне устройства (см. рисунок 2).
Если педаль подключена неправильно, после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение.
Сообщение остается на экране, а лазер не будет работать до тех пор, пока педаль не будет подключена правильно.
- С системой поставляется соединитель дистанционной блокировки.
Если соединитель извлечен из разъема, лазер работать не будет, а после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение.

4.3. Системы доставки лазерного луча и подключение наконечника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поскольку пилотный луч проходит по той же системе доставки лазерного луча, что и терапевтический луч, он обеспечивает хороший метод проверки целостности системы доставки лазерного луча.

Если пятна пилотного луча на дистальном конце блока доставки в режиме READY (готовность) не видно, либо его интенсивность снижена или оно кажется рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении системы доставки лазерного луча.

RMS-313

4.3.1. Система доставки лазерного луча Er:YAG и подключение наконечника

(Примечание: относится только к системам XS и SP Dynamis или Spectro)

Лазерная система оснащена постоянно подключенным к лазерной системе 7-зеркальным шарнирным манипулятором.

Шарнирный манипулятор должен быть подключен и его выравнивание проверено во время установки лазерной системы в месте ее эксплуатации. Процедуру подключения и выравнивания может выполнять только опытный и обученный персонал, авторизованный Fotona. Обратитесь в Fotona или к вашему местному представителю Fotona для получения списка квалифицированного, уполномоченного Fotona сервисного персонала.

К шарнирному манипулятору можно подключить различные наконечники. Все наконечники для лазера Er:YAG, отображаемые в графическом интерфейсе пользователя (GUI) лазерных систем Dynamis и Spectro, сгруппированы по следующим типам:

- Полнолучевые, прямые (R04-Ti, R08-Ti, R09-2, R09-2G, R09-2Gu, R09-3, R11)
- Полнолучевые, боковые (R11-GA, R11-GC — комбинированные наконечники для гинекологии с адаптерами GA и GC)
- Полнолучевые сканеры (сканер S-Runner, T-Runner)
- С шаблонным лучом, прямой (PS03, PS03X, PS03-A)
- С шаблонным лучом, боковой (PS03-GA, PS03-GAc, PS03-GC, PS03-GCc, PS03-LA, PS03X-GA, PS03X-GAc, PS03X-GC, PS03X-GCc, PS03X-LA — это комбинированные наконечники для гинекологии с адаптерами GA и GC)
- Фракционный (FS01)
- Фракционный сканер (сканер F-Runner)
- Сканер G-Runner (с адаптерами Top Pixel, Direct Pixel, Top Full, Continual Full и Circular Full) — доступны в системах, где сконфигурирована группа G-Runner Gynecology (гинекология G-Runner)

(см. список совместимых наконечников в разделе «Характеристики»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте лазерную систему без подключенного к шарнирному манипулятору наконечника.

RMS-342

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед подключением наконечника Er:YAG к шарнирному манипулятору внимательно осмотрите его на наличие любых повреждений.

Обе линзы, выходное окно с одной стороны и другая линза с другой стороны наконечника должны быть чистыми.

Не используйте поврежденный наконечник. Это может привести к случайному разрушению линзы или выходного окна, что приведет к чрезмерному воздействию лазера на всех, кто находится в процедурном кабинете.

RMS-343

Перед включением системы выберите и подключите наиболее подходящий наконечник в соответствии с предполагаемым терапевтическим применением.

Следуйте инструкциям по сборке и подключению наконечника перед использованием, которые приведены в Руководстве пользователя наконечника. Кроме того, следуйте инструкциям по установке типа наконечника на панели управления перед использованием (см. раздел «Параметры приложения с полным или шаблонным лучом, прямыми или боковыми наконечниками в режимах работы MSP, SP, LP, VLP и XLP»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Противовес, расположенный на манипуляторе, должен быть отрегулирован для каждого типа наконечника.

Для регулировки баланса манипулятора поверните регулировочную рукоятку под противовесом. Шарнирный манипулятор по-разному сбалансирован для сканера и наконечника. См. инструкции в разделе «Балансировка шарнирного манипулятора» ниже.

4.3.2. Стерилизация наконечников и систем доставки луча Er:YAG

Все наконечники и все сканеры поставляются в нестерильном виде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратите внимание, что поставляемые наконечники и сканеры не стерильны.

Перед использованием они должны быть стерилизованы в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя наконечника или сканера.

RMS-66

4.3.3. Система доставки лазерного луча Nd:YAG и подключение наконечника

К лазеру Nd:YAG, встроенному в лазерную систему, могут быть подключены различные оптоволоконные блоки доставки с различными диаметрами волокна. Каждый оптоволоконный блок доставки имеет оптоволоконный разъем SMA905 на проксимальном конце.

Для некоторых процедур необходимы только неизолированные оптические волокна без каких-либо наконечников.

Также есть терапевтические процедуры для проведения которых требуется стерильный наконечник (как, например, R27-600 или R27-C) для удержания и манипулирования дистальным концом стерильного волокна.

В некоторых терапевтических процедурах используется оптоволоконно-перемычка, которое подключается между портом лазерной системы для подключения волокна и входом оптического наконечника (например, наконечники R33-T, R34-T и сканеры S11 и L-Runner). Эти оптоволоконно-перемычки не предназначены для стерилизации и не вступают в контакт с пациентом.

Наконечники Nd:YAG, отображаемые в графическом интерфейсе пользователя лазерных систем Dynamis и Spectro, сгруппированы по следующим типам:

- Полнлучевые прямые (R33-T, R34-T, MarcCo S, MarcCo M, MarcCo L, MarcCo S LA)
- Полнлучевые сканеры (сканер S11 и L-Runner)
- Неизолированное оптоволокно (Fiber 600, R27-600, R27-C)

Перед включением системы выберите и подключите наконечник, наиболее подходящий для предполагаемого терапевтического применения. Убедитесь, что оптоволоконный блок доставки правильно подключен к оптоволоконному порту на консоли системы. Лазерная система автоматически определяет правильность подключения оптоволоконного блока. Если оптоволокно не вставлено и не подключено к порту на консоли системы, лазер отключается и отображается сообщение.

Когда оптоволоконно-перемычки не используются, их концы как с проксимальной, так и с дистальной стороны всегда должны быть закрыты защитными колпачками, поставляемыми вместе с оптоволоконным блоком. Перед подключением оптоволоконно-перемычки к лазерной системе снимите защитные колпачки и осмотрите торцы оптоволоконного блока. Они должны быть чистыми и не иметь видимых повреждений. Загрязненные торцы обязательно вызовут повреждение оптоволоконной системы доставки луча, а также оптоволоконного порта лазерной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что наконечники MarcCo S, MarcCo S LA (с адаптером SmoothTouch), MarcCo M и MarcCo L используют оптоволокна для доставки луча, предназначенные только для этих наконечников

(Fotona P/N 108341 — длина 1,7 м или P/N 108342 — длина 2 м).

Они отличаются от стандартных оптоволокон, используемых для сканеров R33-T, R34-T и S11!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Волокна, используемые с наконечником R27 для внутривенных процедур, и неизолированные волокна, используемые для липолиза, являются одноразовыми волокнами, поставляемыми в стерильном состоянии. Пожалуйста, следуйте инструкциям в Руководстве пользователя наконечника R27, а также Примечаниям по применению по обращению со стерильными волокнами для внутривенной терапии и липолиза.

Оптоволокна-перемычки устройств подачи для наконечников R33-T и R34-T, а также сканера S11 и L-Runner стерилизоваться НЕ ДОЛЖНЫ.

RMS-323

4.3.4. Стерилизация наконечников и систем доставки луча Nd:YAG

- Для внутривенных применений:
Внутривенные процедуры выполняются с использованием стерильного неизолированного оптоволоконного диаметром 600 мкм одно- или многократного использования без каких-либо наконечников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте надлежащие асептические методы при извлечении одноразовых или многократных стерильных волокон диаметром 600 мкм из их оригинальной стерильной упаковки.

Не перерабатывайте волокна, предназначенные для одноразового использования!

Многократные волокна поставляются с инструкциями производителя волокна. Обработайте многократные волокна в соответствии с инструкциями производителя по их применению.

RMS-323

- Для лазерного липолиза:
Лазерный липолиз выполняется с использованием наконечника R27 многократного использования и неизолированного стерильного одноразового оптоволоконного диаметром 600 мкм. Наконечник поставляется в нестерильном виде. Для стерилизации наконечника многократного использования R27 следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве пользователя наконечника R27.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратите внимание, что наконечник R27 не является стерильным. Его необходимо стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя наконечника.

Обработайте наконечник в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя наконечника.

RMS-80

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте надлежащие асептические методы при извлечении одноразовых волокон диаметром 600 мкм из оригинальной стерильной упаковки. Также используйте надлежащие асептические методы при извлечении наконечника R27 из пакета для стерилизации после стерилизации.

Не перерабатывайте волокна 600 мкм, предназначенные для одноразового использования.

RMS-83, RMS-84, RMS-85

Соберите оптоволоконный блок доставки луча с наконечником в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя наконечника.

После сборки выберите типа доставки лазерного луча, следуя инструкциям приведенным в этом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дистальные концы стерильных оптоволоконных устройств доставки для внутривенного применения и лазерного липолиза представляют собой неизолированное оптоволокно.

Красный пилотный луч, выходящий из дистального конца волокна, должен иметь правильную, однородную, освещенную круглую форму.

Не используйте оптоволоконный блок доставки, если красный пилотный луч не виден.

RMS-55

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оптоволоконно-перемычки, используемые для доставки лазерного излучения, с наконечниками R33-T и R34-T и сканерами Nd:YAG S11 и L-Runner должны обрабатываться в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем Руководстве пользователя.

Так как пилотный луч проходит через те же самые системы доставки лазерного излучения, что и терапевтический луч, он дает хороший способ проверки исправности системы доставки лазерного луча.

Если в режиме READY (готовность) красный пилотный луч, выходящий из дистального конца блока доставки, не виден, либо его яркость снижена или он выглядит рассеянным, то это может являться признаком повреждения системы доставки лазерного луча. Обратитесь в сервис и не используйте лазерную систему.

RMS-313

Соберите оптоволоконный блок доставки луча с наконечником в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя наконечника.

Не перегибайте, не наступайте, не тяните и не цепляйтесь волокном за какое-либо оборудование.

Любое повреждение оптоволоконного блока доставки луча может привести к случайному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета и/или пациента или возгоранию в процедурном кабинете.

Следуйте инструкциям по выбору типа доставки лазерного луча (см. раздел «4.12.5. Выбор группы процедур для выбранного лазерного источника»).

4.4. Подключение и настройка сканера Fotona S11

Перед подключением сканера Fotona S11 к лазерной системе XP/SP Dynamis или SP Spectro внимательно прочитайте соответствующее Руководство пользователя.

1. Снимите оптоволоконно-перемычку, используемую для доставки лазерного излучения с одно- или многоточечными наконечниками Nd:YAG.
2. Подключите оптоволоконно-перемычку сканера к оптоволоконному порту системы.
3. Подключите электрический разъем сканера к порту сканера Nd:YAG на передней панели системы Fotona XP/SP Dynamis или SP Spectro.
4. С помощью прилагаемых зажимов прикрепите кабель сканера к оптоволокну системы доставки с интервалами 40–50 см вдоль кабеля сканера (см. рисунок 3 ниже). Это позволит защитить кабель сканера или оптоволоконный кабель системы доставки от соприкосновения с пациентом.

5. Прикрепите к сканеру Fotona S11 оптику для получения пятна размером 3, 6 или 9 мм в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя сканера.
6. Для правильного задания параметров работы см. раздел «Режим работы сканера Nd:YAG S-11».
7. Прикрепите короткую проставку (13 см).



Рисунок 3: Кабель сканера вместе с оптоволоконном доставки луча

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании сканера Fotona S11 можно выбрать три разных размера пятна — 3, 6 и 9 мм.

Подключите оптику для получения желаемого размера пятна к головке сканера Fotona S11. Если подключенная оптика не соответствует размеру пятна, выбранному на сенсорном экране, система отобразит сообщение о необходимости подключения правильной оптики.

Если со сканером S11 должен использоваться размер пятна 2 мм, вместо стандартного оптоволоконно-перемычки диаметром 945 мкм следует использовать оптоволоконно-перемычку диаметром 600 мкм вместе с выходной оптикой 3 мм. Оптоволоконно диаметром 945 мкм должно быть заменено на оптоволоконно-перемычку диаметром 600 мкм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дополнительное оптоволоконно-перемычка диаметром 600 мкм должно использоваться только с входной и выходной оптикой 3 мм и размером пятна 2 мм, выбранном на клавиатуре. Оно не должно использоваться с входной оптикой диаметром 6 или 9 мм.

Никогда не используйте оптоволоконно-перемычку 600 мкм, когда на экране приложения выбран размер пятна 3, 6 или 9 мм. При использовании дополнительного нестандартного оптоволоконно-перемычки диаметром 600 мкм вместо стандартного оптоволоконно-перемычки 945 мкм и при выборе пятна размером 3, 6 или 9 мм, результирующий выходной флюенс будет в 2,5 раза выше, чем отображаемый на экране интерфейса пользователя. Это может вызвать у пациента серьезную травму.

RMS-243

4.5. Подключение и настройка датчика температуры кожи MatrixView S

Перед подключением сканера S11 с датчиком температуры кожи MatrixView S внимательно прочитайте Руководство пользователя сканера Fotona S11 (см. раздел «Использование сканера S11 в режиме сканирования L-Runner»).

Когда в GUI выбран режим L-Runner, должны использоваться следующие компоненты:

1. Съемная длинная проставка (19 см).
2. Входная оптика 9 мм.
3. Бесконтактный датчик температуры MatrixView S (дополнительно) (см. рисунок 4 ниже).



Рисунок 4: Датчик температуры кожи MatrixView S

Сканер S11 с датчиком температуры кожи MatrixView S предназначен для использования с лазерными системами Nd:YAG Dynamis или Spectro со следующими версиями программного обеспечения:

- Программное обеспечение сканера: 2.0 или новее
- Программное обеспечение платы адаптера сканера: 5.7 или новее
- Программное обеспечение GUI лазерной системы: 29 или новее
- Система (SYS): 3.0 или новее.

4.6. Подключение датчика температуры кожи MatrixView к наконечникам R33-T и R30-Y

Перед подключением датчика температуры кожи MatrixView (см. рисунок 5) к лазерной системе внимательно прочитайте Руководство пользователя наконечников Fotona R33 и R34, где подробно описаны наконечники R33-T и R34-T, а также датчик температуры кожи.



Рисунок 5: Датчик температуры кожи MatrixView

Датчик MatrixView предназначен для использования с лазерными системами Fotona с лазерным источником Nd:YAG (SP Dynamis или Spectro и XP Dynamis). Датчик MatrixView может быть подключен только к наконечникам моделей R33-T и R34-T. Температура кожи будет отображаться на сенсорном экране только для приложений, которые поддерживают наконечники R33-T и R34-T.

1. Перейдите в меню HOME (основное меню) лазерной системы.
2. Установите датчик MatrixView на наконечнике R33-T или R34-T в соответствии с Руководством пользователя наконечника R33 и R34.
3. Подключите правильное оптоволоконно-перемычку для передачи лазерного луча к лазерной система, а его дистальный конец к наконечнику R33-T или R34-T.
4. Подключите кабель датчика MatrixView к разъему Sensor/ErScan (на системах SP Dynamis и Spectro) или к разъему Sensor (XP Dynamis) на передней панели.



Рисунок 6: Кабель MatrixView, прикрепленный к оптоволоконному кабелю доставки

ПРИМЕЧАНИЕ

При каждом включении датчик MatrixView будет выполнять проверку исправности (самопроверка). Этот процесс обозначается последовательным включением светодиодов MatrixView зеленого, красного и синего цвета. После завершения проверки светодиоды горят только когда выбран наконечник R33-T/R34-T.

Датчик MatrixView также без каких-либо ограничений может быть подключен к уже включенной лазерной системе.

5. С помощью прилагаемых зажимов прикрепите кабель сканера к оптоволокну системы доставки с интервалами 40–50 см вдоль кабеля сканера (см. рисунок 6). Это позволит защитить кабель датчика или оптоволоконный кабель системы доставки от соприкосновения с пациентом или любым препятствием.
6. Выберите группу приложения для работы с лазерным источником Nd:YAG и выберите приложение, которое будет использоваться с наконечником R33-T или R30-Y.

4.7. Подключение и настройка сканера Er:YAG Fotona F-Runner, S-Runner или T-Runner

Внимательно прочитайте Руководство пользователя сканеров Fotona F-Runner или сканеров S-Runner и T-Runner, до их подключения к лазерной системе Fotona SP/XS Dynamis или SP Spectro. Обратите внимание, что сканеры S-Runner и T-Runner описаны в одном руководстве.

1. Подключите оптический вход сканера к выходу шарнирного манипулятора лазерной системы.
2. Установите на сканер F-Runner, S-Runner или T-Runner соответствующую проставку (в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя соответствующего сканера).
3. Подключите кабель сканера Er:YAG к порту сканера на передней панели лазерной системы и к разъему на корпусе сканера.
4. Выберите на лазерной системе приложение для работы с подключенным сканером.
5. Для правильной установки параметров прочитайте разделы в данном руководстве:
 - для сканера F-Runner: Настройки приложения для фракционного сканера F-Runner (см. раздел 4.12.8.4 на стр. 57).
 - Для сканера S-Runner и T-Runner: Настройки приложения для полноточечных сканеров S-Runner и T-Runner (см. раздел 4.12.8.3 на стр. 54)

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что для правильной работы сканера T-Runner с длинной (23 см) и короткой (17 см) проставкой лазерная система должна иметь программное обеспечение SYS версии 3.9 или новее и программное обеспечение GUI версии 40 или новее!

В ином случае следует использовать сканер T-Runner только с длинной проставкой!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

На сканер T-Runner должна быть установлена соответствующая проставка. При каждом переключении в состояние READY (готовность) лазерная система будет запрашивать подтверждение установленной проставки.

При выборе T-Runner Body (тело) должна быть установлена и подтверждена установка длинной проставки (23 см). Если будет использоваться короткая проставка, реальный флюенс будет выше выбранного в интерфейсе пользователя, что может привести к перегреву места обработки!

При выборе T-Runner Face (лицо) должна быть установлена и подтверждена установка короткой проставки (17 см). Если будет использоваться длинная проставка, реальный флюенс будет ниже выбранного в интерфейсе пользователя, что может привести к получению недостаточного результата процедуры.

RMS-576

ПРИМЕЧАНИЕ

Кабель сканера рекомендуется закрепить вдоль шарнирного манипулятора с помощью прилагаемых зажимов, как показано на рисунке 7 ниже.



Рисунок 7: Кабель сканера, прикрепленный к шарнирному манипулятору

4.8. Подключение и настройка гинекологического сканера Er:YAG Fotona G-Runner

Внимательно прочитайте Руководство пользователя гинекологического сканера Fotona G-Runner, а также Руководство пользователя расширителей GClear R до его подключения к лазерной системе Fotona SP/XS Dynamis или SP Spectro.

Следуйте инструкции по подключению к лазерной системе гинекологического сканера, приведенной в Руководстве пользователя гинекологического сканера G-Runner.

Для подключения соответствующего адаптера для выбранной процедуры следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве пользователя G-Runner.

4.9. Балансировка шарнирного манипулятора

Шарнирный манипулятор может быть сбалансирован и отрегулирован в соответствии с предпочтениями пользователя. Противовес шарнирного манипулятора имеет красные точки и черный винт регулировки противовеса. Балансировочный груз шарнирного манипулятора имеет две красные точки — одна для балансировки наконечника, а другая для балансировки сканера.

При использовании наконечника поверните балансировочный груз так, чтобы его белая часть была ближе к держателю шарнирного манипулятора и совместите красную точку на балансировочном грузе с красной точкой на шарнирном манипуляторе (как на рисунке 8 внизу). При использовании сканера поверните груз на 180 градусов (как на рисунке 8 сверху). Черный уравнивающий винт может быть отрегулирован в соответствии с предпочтениями пользователя.



Рисунок 8: Шарнирный манипулятор и противовес в положении для сканера (вверху) и для наконечника (внизу)

4.10. Ожидаемое положение оператора и пациента

Пациенты должны располагаться с любой стороны лазерной системы таким образом, чтобы они не могли достать до консоли лазерной системы, сенсорного

экрана, педали или задней стороны оборудования — чтобы во время процедуры они не могли достать до каких-либо элементов управления лазерным устройством.

В случае использования стерильного оптоволоконна и наконечников для поддержания стерильности рабочей среды, оператор должен назначить лицо, ответственное за выбор и настройку параметров процедуры на сенсорном экране системы.

4.11. Включение и выключение системы

4.11.1. Включение системы

- Проверьте и убедитесь, что был включен знак, предупреждающий об использовании лазера, который находится за пределами процедурного кабинета.
- Весь персонал, находящийся в процедурном кабинете, должен носить соответствующие лазерные защитные очки (см. раздел «3.1.1. Защитные очки»).
- Включите выключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства. На сенсорном экране системы появится экран приветствия с логотипом Fotona.
- Когда на сенсорном экране появится сообщение «Turn keyswitch on» (включите выключатель с ключом) (см. рисунок 9), вставьте ключ в выключатель с ключом и поверните его в горизонтальное положение ON (вкл). Теперь система продолжит самопроверку и обнаружит все установленные технологии, настроенные в соответствии с заказом конечного пользователя. Ход самотестирования можно увидеть на сенсорном экране. Во время процедуры самотестирования система проверяет правильность работы всего устройства.



Рисунок 9: Экран приветствия системы SP Dynamis

Если во время самопроверки будут обнаружены какие-либо ошибки, на сенсорном экране появится информационное сообщение или сообщение об ошибке системы и ее код. Более подробная информация приведена в разделе «Устранение неисправностей» и разделе «Информационные сообщения».

После завершения самопроверки система входит в меню выбора группы процедур (Treatment group) (см. рисунок 10).

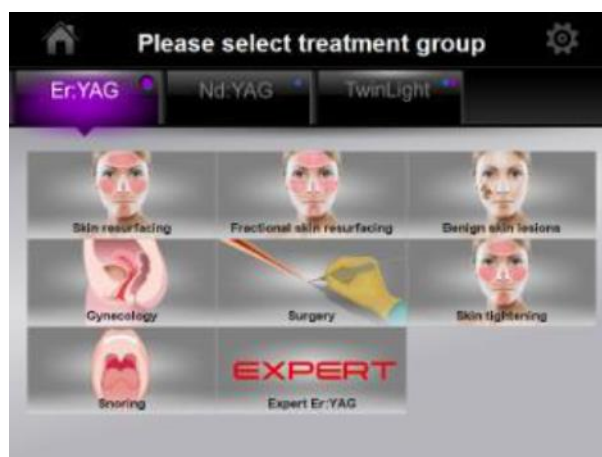


Рисунок 10: Экран выбора группы процедур

4.11.2. Выключение системы

- Если лазерная система находится в меню выбора группы процедур, поверните выключатель с ключом в вертикальное положение OFF (выкл). Система вернется к экрану приветствия (экран с обнаруженными технологиями) при отображении которого выключается система охлаждения лазера и его блок питания. Для полного обесточивания системы выключите главный выключатель на задней стороне системы.
- Если система находится в режиме READY (готовность), на что указывает красный светодиодный индикатор на передней панели системы, нажмите на кнопку STANDBY (ожидание) на сенсорном экране для переключения системы в режим STANDBY (ожидание).

ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная система автоматически возвращается в режим STANDBY (ожидание) через 3 минуты простоя в режиме READY (готовность).

- Когда система находится в режиме STANDBY (ожидание), поверните выключатель с ключом в вертикальное положение OFF (выкл). Система вернется к окну приветствия (окно с обнаруженными технологиями) при отображении которого выключается система охлаждения лазера и его блок питания.
- Извлеките ключ для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы.
- Для полного обесточивания системы выключите главный выключатель на задней стороне системы.

4.11.3. Остановка системы в аварийной ситуации

Для выключения системы в аварийной ситуации:

- Нажмите на кнопку аварийного выключателя (расположена на передней панели устройства).
- На сенсорном экране системы отобразится сообщение «EMERGENCY STOP» (аварийная остановка).
- Лазерная система будет полностью обесточена, включая сенсорный экран.

4.11.4. Перезапуск системы после аварийного выключения

Для перезапуска лазерной системы:

- Подождите не менее 1 минуты после аварийного выключения.
- Поверните кнопку аварийного выключения влево, чтобы вернуть ее в исходное положение.
- Переключите главный выключатель на задней стороне лазерной системы в положение OFF (выкл).
- Выполните процедуру включения лазерной системы, как это описано выше.

4.12. Графический интерфейс пользователя (GUI)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед активацией лазера всегда дважды проверяйте, чтобы параметры, отображаемые на сенсорном экране, соответствовали значениям, выбранным для процедуры.

RMS-556

4.12.1. Функции пользовательского интерфейса Dynamis Spectro

Для каждого лазерного источника имеется несколько групп процедур, в которых пользователь может выбирать необходимую процедуру из библиотеки предварительно установленных процедур. Многие процедуры можно проводить с помощью различных наконечников.

Лазерные системы Fotona Dynamis и Spectro поддерживают различные наконечники для лазеров Er:YAG и Nd:YAG. При выборе процедуры необходимо также выбрать наконечник. Интерфейс пользователя показывает только те наконечники, которые были установлены.

В лазерных системах с двумя лазерными источниками (Er:YAG и Nd:YAG) источник TwinLight с двойной длиной волны также может быть сконфигурирован для групп приложений, которые представляют собой многоэтапную процедуру с использованием обеих длин волн лазера Er:YAG и Nd:YAG.

Для модели M001-12F доступны только группы процедур, в которых используется лазерный источник Nd:YAG.

Для модели M002-2A доступны только группы процедура, в которых используется лазерный источник Er:YAG.

Для каждого лазерного источника существует экспертная группа (Expert Er или Expert Nd), в которой вместо выбора приложения (процедуры) пользователь может выбрать тип (например, полнолучевой прямой, полнолучевой с боковым излучением, сканер с полным лучом, с шаблонным лучом прямой, с шаблонным лучом с боковым излучением, фракционный, фракционный сканер, неизолированное оптоволокно и т.д.) и конкретную модель наконечника.

Экспертная группа предназначена для опытных пользователей, хорошо знакомых с наконечниками Fotona и способных настраивать параметры выбранного наконечника для приложения, которое они намереваются выполнять.

4.12.2. Выбор группы процедуры

После того, как лазерная система завершит самотестирование, на сенсорном экране отобразится экран выбора группы процедур (или экран HOME — основное меню), где будет выделен последний использовавшийся лазерный источник и перечислены соответствующие группы процедур, которые можно выбрать (см. рисунок 11).



Рисунок 11: Экран выбора группы процедур лазерных систем Dynamis и Spectro для лазерного источника Nd:YAG

В экране выбора группы процедур для выделенного лазерного источника установленные группы процедур можно выбрать, коснувшись на сенсорном экране названия группы процедур.

4.12.3. Меню настроек

Доступ в меню настроек можно получить из основного меню (экран выбора группы процедур, см. рисунок 12):

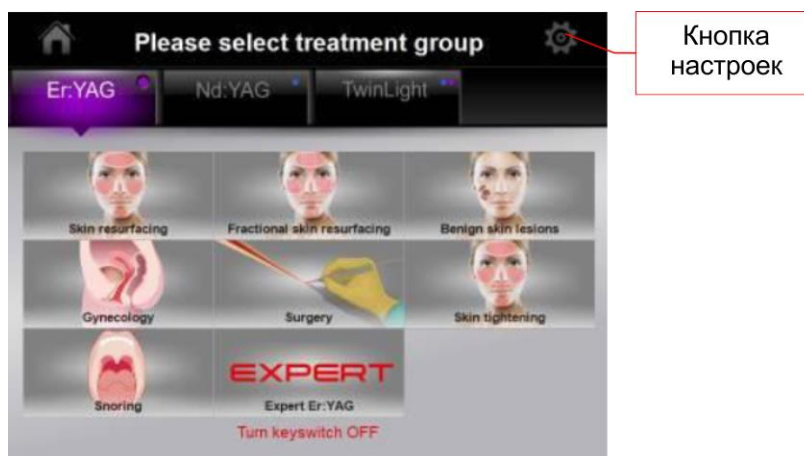


Рисунок 12: Экран выбора группы процедур с кнопкой Settings (настройки)

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что отображаемые на экране группы процедур зависят от установленного программного обеспечения.

- Коснитесь кнопки настроек, показанной на рисунке выше.
- Откроется меню настроек:

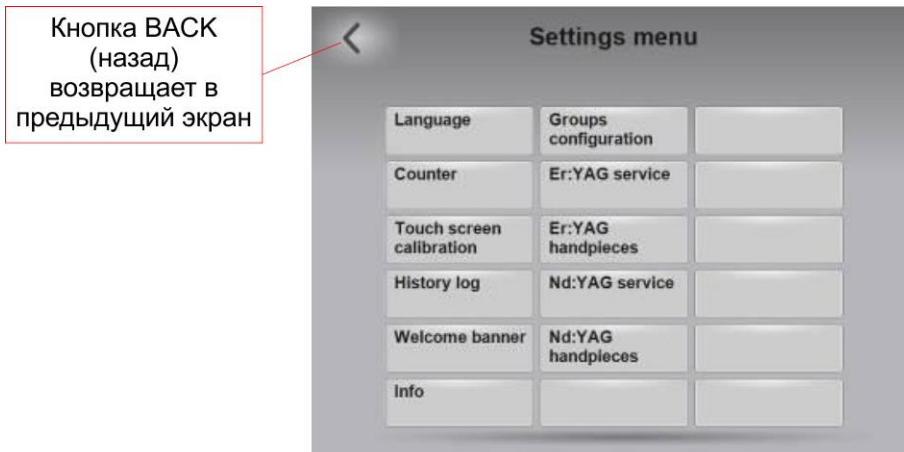


Рисунок 13: Меню настроек

В меню настроек можно получить доступ к различным программам и функциям для настройки и обслуживания системы:

- **Language** (язык) — после прикосновения к кнопке Language выберите желаемый язык и подтвердите сделанный выбор.
- **Counter** (счетчик) — счетчик общего числа импульсов, сделанных каждым лазером. Для сброса показаний счетчика каждого лазера после нажатия на кнопку Reset (сброс) необходимо ввести пароль.
- **Touch screen calibration** (калибровка сенсорного экрана) — в данный момент эта кнопка не работает.

ПРИМЕЧАНИЕ

Калибровка сенсорного экрана должна выполняться только если сервисный персонал Fotona попросит выполнить ее.

Если попросили сделать калибровку:

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку Touch screen calibration (больше 10 секунд) — откроется меню калибровки. Коснитесь каждого крестика в центре кругов, последовательно отображающихся в каждом углу экрана, пока не отобразится ОК, и дождитесь завершения калибровки. Для каждого угла экрана есть 15 секунд, чтобы коснуться крестика в центре круга.

ОСТОРОЖНО!

Прикосновение к экрану за пределами каждого круга с крестиком изменит калибровку сенсорного экрана таким образом, что он не будет реагировать на прикосновения как это ожидается. В таких случаях потребуется выполнить калибровку, как это описано выше.

- **History Log** (журнал истории) — журнал ошибок. Будут отображены 15 последних обнаруженных КОДОВ ошибок с указанием даты и времени. Прикосновение к строке с КОДОМ ошибки отобразит ее описание.
- **Welcome banner** (приветствие) — по умолчанию используется коммерческое название устройства. Можно изменить на собственную строку приветствия.
- **Info** (информация) — меню для выбора и подтверждения выбора заставки экрана (видео).
- **Group config** (настройка группы) — доступ только с кодом группы пользователей, который уникален для каждой лазерной системы. Может использоваться только обученным сервисным персоналом.
- **Er:YAG Service** (сервис Er:YAG) — открывает сервисные меню лазера Er:YAG. Доступ возможен только с сервисным кодом. Может использоваться только обученным сервисным персоналом.
- **Er:YAG Handpieces** (наконечники Er:YAG) — меню добавления/удаления наконечников Er:YAG (включает/выключает отображение установленных наконечников для приложений, использующих лазер Er:YAG). Может использоваться только обученным сервисным персоналом.
- **Nd:YAG Service** (сервис Nd:YAG) — открывает сервисные меню лазера Nd:YAG. Доступ возможен только с сервисным кодом. Может использоваться только обученным сервисным персоналом.
- **Nd:YAG Handpieces** (наконечники Nd:YAG) — меню добавления/удаления наконечников Nd:YAG (включает/выключает отображение установленных наконечников для приложений, использующих лазер Nd:YAG). Может использоваться только обученным сервисным персоналом.

4.12.4. Выбор лазерного источника

В окне выбора группы процедур установленные лазерные источники можно выбрать прикосновением к кнопке нужного лазерного источника на сенсорном экране. Для каждого лазерного источника отображается список установленных групп процедур. Выберите группу процедур, коснувшись ее названия на сенсорном экране.

- Для систем SP Dynamis и Spectro, FotonaSmooth SP+ и Fotona Smooth SP можно выбрать лазерные источники Er:YAG и Nd:YAG, а также комбинированный (TwinLight) лазерный источник.
- Для системы XP Dynamis можно выбрать только лазерный источник Nd:YAG.
- Для систем XS Dynamis и FotonaSmooth XS можно выбрать только лазерный источник Er:YAG.

4.12.5. Выбор группы процедур для выбранного лазерного источника

При касании на сенсорном экране кнопки с названием группы процедур будет вызвано и отображено последнее использовавшееся приложение из выбранной группы.

Группы Expert Er и Expert Nd

Экспертные группы предназначены для опытных пользователей, хорошо знакомых с наконечниками Fotona и их возможностями. Вместо выбора приложения, пользователь выбирает тип наконечника и, затем, непосредственно наконечник.

4.12.5.1. Группа Expert Er

В группе Expert Er отображается библиотека наконечников, показанная на рисунке 14.

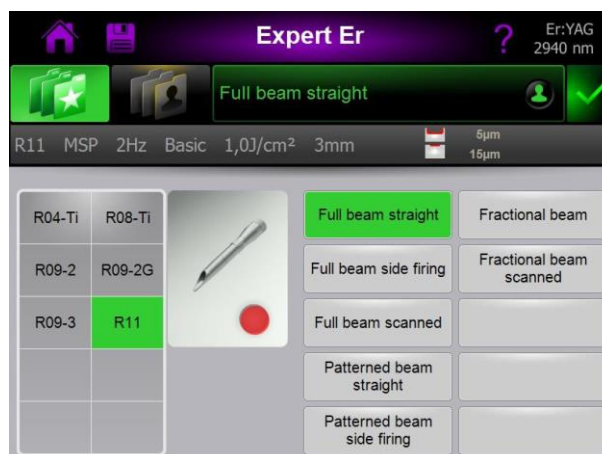


Рисунок 14: Библиотека наконечников группы Expert Er

Существует ряд различных наконечников, которые сгруппированы по семи типам для лазера Er:YAG и по трем типам для лазера Nd:YAG.

Типы наконечников в группе Expert Er:

- Полнолучевой прямой (R04-Ti, R08-Ti, R09-2, R09-2G, R09-2Gu, R09-3, R11)
- Полнолучевой боковой (R11-GA, R11-GAc, R11-GC, R11-GCc)
- Полнолучевой сканирующий (сканеры S-Runner и T-Runner)
- С шаблонным лучом прямой (PS01, PS02, PS03, PS03X, PS03-A)
- С шаблонным лучом боковой (PS03-GA, PS03-GAc, PS03-GC, PS03-GCc, PS03-LA и/или PS03X-GA, PS03X-GAc, PS03X-GC, PS03X-GCc, PS03X-LA)
- С фракционным лучом прямой (FS01)
- Сканер с фракционным лучом (сканер F-Runner)
- G-Runner (если установлено программное обеспечение для сканера G-Runner)

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что будут отображаться только установленные наконечники.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что при использовании адаптеров GA и GC со стеклянным расширителем в графическом интерфейсе для наконечников R11, PS03 и PS03X следует выбрать параметры GAc или GCc.

При использовании проволоочного расширителя в графическом интерфейсе для наконечников R11, PS03 и PS03X следует выбрать параметры GA или GC.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что выбор типа наконечника G-Runner открывает экран, на котором пользователь может выбрать различные адаптеры, подключенные к сканеру G-Runner: Top Pixel, Direct Pixel, Top Full, Continual Full и Circular Full с маленькими или большими расширителями (диаметром 25 или 30 мм соответственно).

4.12.5.2. Группа Expert Nd

Типы наконечников в группе Expert Nd:

- Полноручево́й прямой (R33-T, R34-T, MarcCo S, MarcCo M, MarcCo L, MarcCo S LA)
- Полноручево́й сканирующий (сканеры S11 и L-Runner)
- Неизолированное оптоволокно (Fiber 600, R27-600 и R27-C)

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что будут отображаться только установленные наконечники.

Вид библиотеки наконечников Expert Nd показан на рисунке 15.



Рисунок 15: Библиотека наконечников группы Expert Nd

После выбора типа наконечника должна быть выбрана и подтверждена модель наконечника. Вместо названий приложений будут отображаться типы наконечников и модели.

Информационная строка на экране будет отображать последние сохраненные настройки для выбранного типа и модели наконечника.

После подтверждения будет отображен экран приложения с последними сохраненными параметрами для выбранного типа и модели наконечника.

4.12.6. Библиотеки приложений для выбранной группы процедур

Доступ к библиотекам приложений можно получить через экран приложения. На экране приложения отображаются настройки приложения, которые можно изменить. На экране приложения можно перейти в состояние READY (готовность).

Графический интерфейс пользователя предоставляет доступ к двум разным библиотекам приложений:

- Библиотека приложений, предустановленных Fotona.
- Личная библиотека приложений, созданных, названных и сохраненных пользователем.

В библиотеки приложений лазерных систем Dynamis и Spectro включены многочисленные предустановленные приложения.

На сенсорном экране графического интерфейса пользователя предусмотрены две кнопки-переключателя, которые позволяют переключаться между библиотекой приложений и окном приложения (см. рисунок 16).



Рисунок 16: Типичный экран приложения для приложения, предустановленного Fotona

4.12.6.1. Библиотека приложений, предустановленных Fotona

Экран приложения, для приложений, предустановленных Fotona, обозначен значком  на кнопке-переключателе. При нажатии на эту кнопку на экране отобразится библиотека предустановленных приложений для текущей группы приложений.

Значок на кнопке поменяется на , показывая, что система теперь находится в библиотеке предустановленных приложений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Это же действие можно выполнить, коснувшись кнопки выбора наконечника, так как выбор наконечников доступен на экране библиотеки приложений.

Как правило, каждое приложение определяется путем выбора имени приложения и модели наконечника, с которым приложение может быть выполнено (см. рисунок 17).



Рисунок 17: Типичный экран библиотеки приложений для приложений, предустановленных Fotona, где приложения выбираются по имени приложения

Для некоторых групп приложений приложения выбираются с помощью пиктограмм (например, в группе приложений Veins (вены) для лазера Nd:YAG или группы Skin Resurfacing (шлифовка кожи) для лазера Er:YAG) или по имени, если пиктограммы отсутствуют (см. рисунок 18).

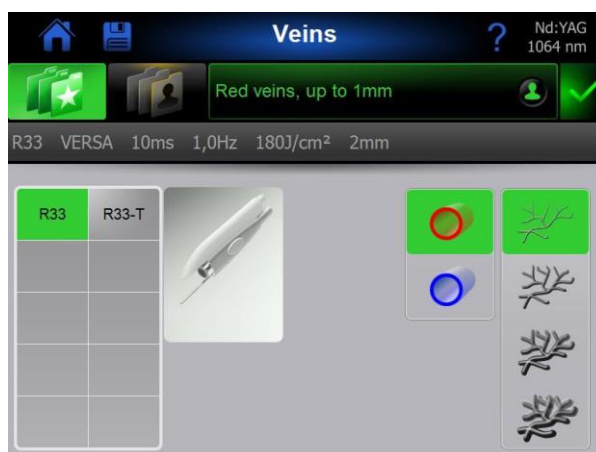


Рисунок 18. Типичный экран библиотеки приложений для приложений, предустановленных Fotona, где приложения выбираются с помощью пиктограмм

После выбора приложения в левой стороне экрана выбирается наконечник нажатием на его наименование.

- Изображение наконечника будет отображено после выбора.
- В информационной строке также будут отображены основные параметры (тип наконечника, флюенс, размер пятна, длительность импульса, частота и т.д.).
- Кнопка подтверждения  будет выделена .

При касании кнопки подтверждения система переходит на экран приложения для выбранного приложения со всеми настройками приложения, загруженными из библиотеки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что для выбора будут доступны только установленные наконечники.

ПРИМЕЧАНИЕ

Практикующий врач должен знать, что структура кожи у разных людей разная, поэтому параметры процедуры и протоколы в каждом конкретном случае будут различаться. Предлагаемые диапазоны параметров в Руководстве по применению, а также предварительные настройки в лазерных системах Fotona следует принимать только в качестве рекомендаций. Практикующий врач должен корректировать лазерную процедуру и выбирать параметры лечения от случая к случаю на основе предполагаемой клинической конечной точки.

4.12.6.2. Созданная пользователем (личная) библиотека приложений

Каждая группа процедур помимо процедур, предустановленных Fotona, также имеет собственную, созданную пользователем личную библиотеку приложений.

Доступ к библиотеке возможен в любое время нажатием на кнопку  на экранах приложений, предустановленных Fotona или на экранах приложений. При первой установке системы эти библиотеки пусты, как показано на рисунке 19.

Переключает между экраном личной библиотеки приложений и экраном приложения



Рисунок 19: Вид личной библиотеки на только что установленной системе

Создание личных приложений в личной библиотеке будет описано позднее в этом руководстве. Пример личной библиотеки приложений с двумя приложениями, созданными пользователем, показан на рисунке 20.

Информационная строка



Рисунок 20: Вид личной библиотеки приложений с двумя приложениями, созданными пользователем

Для выбора приложения просто коснитесь его. Основные параметры выбранного приложения будут отображены в информационной строке (модель наконечника, режим работы, флюенс, частота и т.д.).

Для подтверждения выбранного приложения коснитесь кнопки  — будет вызван и отображен экран приложения с параметрами (см. рисунок 21).

Переключает между экраном личной библиотеки приложений и экраном приложения Fotona



Рисунок 21: Экран приложения, созданного пользователем

4.12.7. Экраны приложения: введение

Экраны приложений — это экраны, где отображаются значения параметров процедуры, и на которых пользователь может переключаться в режим READY (готовность) и нажатием на педаль начинать процедуру.

Все экраны приложений похожи, но их вид отличается в зависимости от типа наконечника и используемого режима работы.

Каждый экран приложения имеет экран дополнительных настроек, доступ к которому осуществляется с помощью кнопки . На этом экране можно изменить яркость пилотного луча (в некоторых случаях и другие параметры). В каждом экране дополнительных настроек имеется счетчик сеанса, отображающий количество импульсов, сделанных лазером, и кнопка сброса значения счетчика.

4.12.7.1. Параметры приложений, предустановленных Fotona

В каждой группе процедур предусмотрены настройки, предустановленные Fotona. Эти настройки нельзя удалить, и они всегда доступны для использования. Когда используются оригинальные настройки Fotona, это обозначается на кнопке-индикаторе значком в виде зеленой звезды . Изменение какого-либо значения настроек отображается значком  на кнопке-индикаторе настроек.

Типичный вид экрана приложения с описанием кнопок и значков показан на рисунке 22.

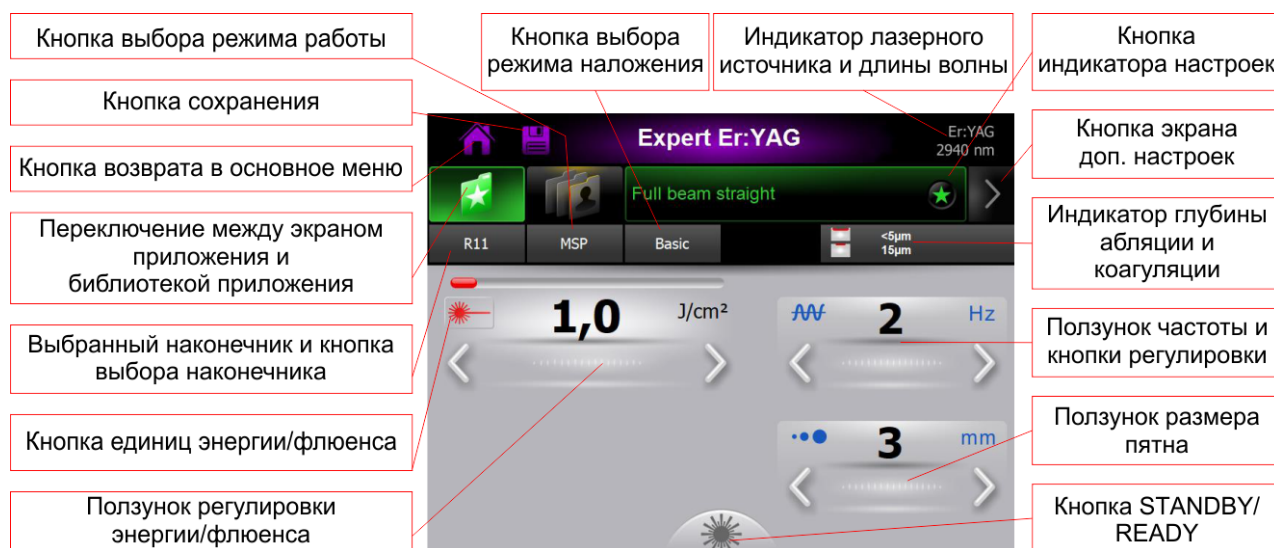


Рисунок 22: Типичный экран приложения

4.12.7.2. Альтернативные настройки для приложений, предустановленных Fotona

Для всех настроек, предустановленных Fotona, пользователь может создать и сохранить альтернативные настройки. Это можно сделать, войдя в приложение, предустановленное Fotona, настроив альтернативные параметры и сохранив их с помощью кнопки .

После сохранения значок на кнопке индикатора настроек изменится на .

Оригинальные настройки Fotona могут быть вызваны нажатием на кнопку индикатора настроек. Последовательным нажатием на кнопку индикатора настроек можно переключаться между настройками Fotona, альтернативными настройками и измененными, но не сохраненными настройками .

4.12.8. Экраны приложения с лазером Er:YAG и регулировкой настроек

Экран приложения зависит от типа наконечника и режима работы. Есть экраны приложений для:

- Приложений, предустановленных Fotona и
- Личных приложений, созданных пользователем (см. выше).

Настройка параметров одинакова как для личных приложений, созданных пользователем, так и приложений, предустановленных Fotona. Единственное отличие состоит в том, что для личных приложений, созданных пользователем, смена наконечника невозможна.

4.12.8.1. Параметры приложения с полным или шаблонным лучом, прямыми или боковыми наконечниками в режимах работы MSP, SP, LP, VLP и XLP

Рабочие режимы лазера Er:YAG представлены аббревиатурами MSP, SP, LP, VLP и XLP. Они обозначают длительность импульса лазера Er:YAG:

- MSP — Micro Short Pulse (микророткий импульс)
- SP — Short Pulse (короткий импульс)
- LP — Long Pulse (длинный импульс)
- VLP — Very Long Pulse (очень длинный импульс)
- XLP — Extra Long Pulse (сверхдлинный импульс)

Самые короткие импульсы имеют наибольшую пиковую мощность.

Экран приложения при использовании полного или шаблонного луча, прямого или бокового наконечника в режимах работы MSP, SP, LP, VLP и XLP показан на рисунке 23.

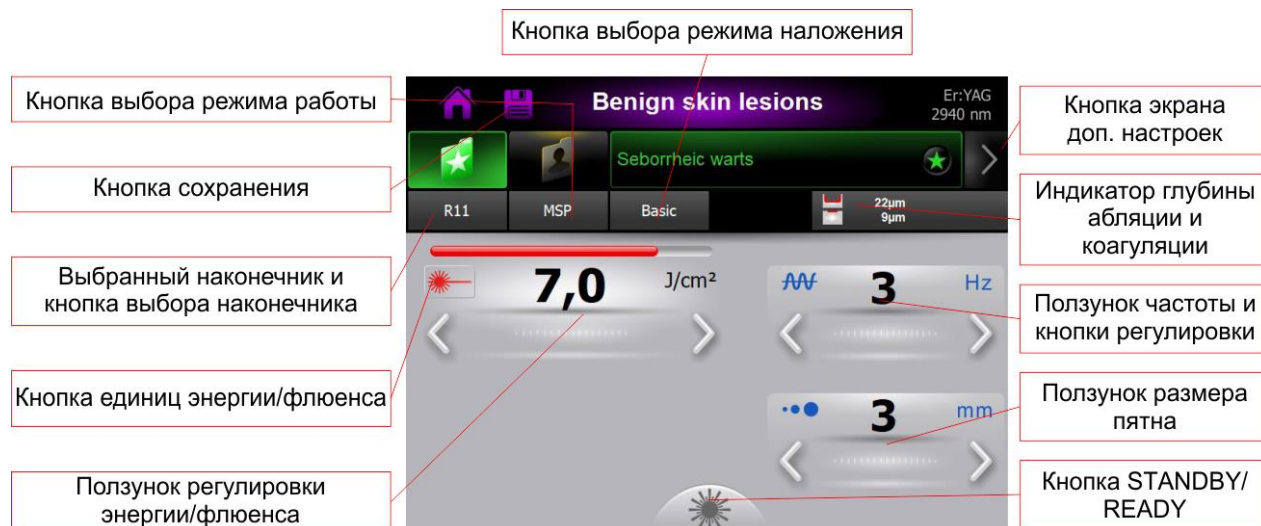


Рисунок 23: Экран приложения с полнолучевым или шаблонным наконечниками

Для наконечников с фиксированным размером пятна (R08-Ti, R09-2, R09-2G, R09-3, PS03-A с адаптерами GA или GC или без них и PS03/PS03X с адаптером GC/GCс) размер пятна на экране приложения не отображается, так как его нельзя настроить. Размер пятна для этих наконечников отображается в информационной строке библиотеки приложений и в меню выбора наконечников.

Выбор наконечника:

При нажатии на кнопку наконечника отобразится выбранная библиотека групп приложений с выделенным текущим приложением и наконечником (см. рисунок 24).



Рисунок 24: Библиотека приложений, в которой выделены текущее приложение и наконечник

Выберите нужный наконечник. В информационной строке вызываются и отображаются предварительно заданные основные настройки для нужного наконечника для текущего приложения (модель наконечника, режим работы, частота, режим наложения, флюенс, размер пятна, глубина абляции и коагуляции на импульс). Прикосновение к кнопке индикатора настроек позволяет выбрать между альтернативными и оригинальными настройками Fotona.

Подтвердите выбор нажатием на кнопку . Будет отображен экран приложения с выбранным наконечником.

Выбор режима работы:

При нажатии на кнопку выбора режима работы раскрывается меню выбора режима работы. Если текущий размер пятна меньше 5 мм, то можно выбрать режимы работы MSP, SP, LP, SLP или XLP. Для размеров пятна больше 5 мм в меню появляется дополнительный режим FotonaSmooth.

Выберите нужный режим работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система сохраняет размер пятна и тип наконечника неизменными, тогда как флюенс и длительность импульса могут изменяться.

Выбор режима наложения (см. рисунок 25):

При нажатии на кнопку выбора режима наложения раскрывается меню, предлагающее выбор между режимами наложения Basic, Turbo2, Turbo3, ..., Turbo6. Режим наложения TurboN означает, что в одну и ту же точку будет передано N импульсов. Режим наложения Basic соответствует передаче одного импульса лазера в выбранную точку с отображаемым флюенсом и частотой повторения. При изменении режима наложения с Basic на TurboN:

- Отображаемый флюенс будет увеличен в N раз (флюенс в N раз больше флюенса в режиме Basic).
- Глубина абляции за один импульс TurboN будет увеличена в N раз (в N раз больше глубины абляции в режиме Basic).
- Частота уменьшится и будет указывать частоту повторения полного импульса TurboN (эта частота всегда будет меньше 2 Гц).
- Будет отображаться полная длительность импульса TurboN, которая может быть изменена.

Отображаемая длительность импульса TurboN автоматически выбирается лазерной системой, но может быть изменена пользователем отдельными шагами с помощью соответствующего ползунка.

Более короткие импульсы передают наложенные импульсы быстрее.

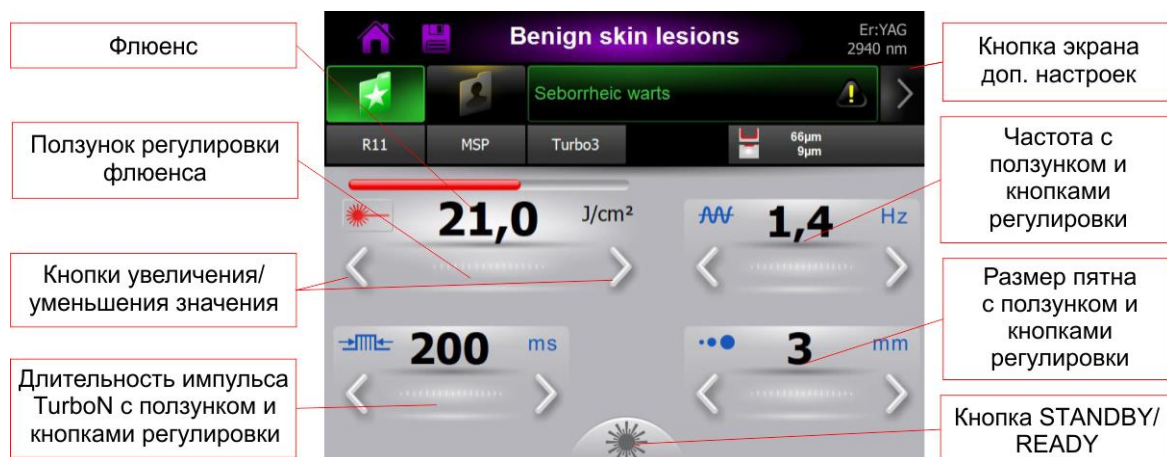


Рисунок 25: Экран приложения с ползунком и кнопками регулировки длительности импульса в режиме наложения импульсов

Выбор флюенса:

Регулировка флюенса выполняется с помощью ползунка или кнопок уменьшения (<) или увеличения (>), которые изменяют флюенс отдельными шагами.

Красная полоса над значением флюенса показывает текущий уровень флюенса вплоть до максимально доступного.

Выбор частоты:

Регулировка частоты (частоты повторения) выполняется таким же образом, как и регулировка флюенса — с помощью ползунка и кнопок регулировки.

Выбор размера пятна:

Размер пятна отображается и может быть изменен только для наконечников с переменным размером пятна. Регулировка выполняется с помощью ползунка и кнопок регулировки.

Выбор длительности импульса TurboN:

Значение отображается и может быть изменено только когда выбран режим наложения отличный от Basic. Регулировка выполняется с помощью ползунка и кнопок регулировки.

При изменении режима наложения с Basic на TurboN:

- На экране приложения отображается длительность импульса TurboN с ползунком и кнопками регулировки.

- Флюенс в режиме Basic увеличивается в N раз (в N раз больше флюенса в режиме наложения Basic).
- Частота изменяется на величину частоты повторения импульсов TurboN.

Экран меню дополнительных настроек:

Нажатие на кнопку экрана дополнительных настроек в меню приложения открывает соответствующее окно (см. рисунок 26).

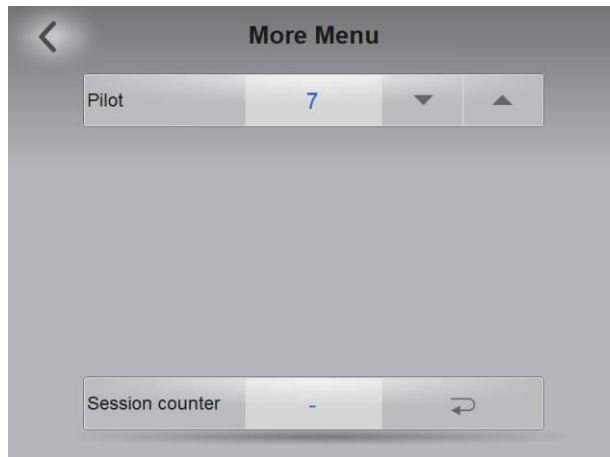


Рисунок 26: Вид меню дополнительных настроек для полнолучевых и шаблонных наконечников

В меню дополнительных настроек:

С помощью кнопок Pilot можно отрегулировать яркость пилотного луча (см. рисунок 26). Яркость может изменяться в пределах от 0 до 7. Уровень 0 соответствует минимальной яркости.

Счетчик импульсов, сделанных в ходе сеанса, Session counter показывает количество сделанных импульсов. Для сброса показаний счетчика нажмите на кнопку



4.12.8.2. Параметры приложения с полным или шаблонным лучом, прямыми или боковыми наконечниками в режиме FotonaSmooth

В режиме FotonaSmooth лазер Er:YAG генерирует специальные очень длинные импульсы длительностью 250 мс.

Режим работы FotonaSmooth может быть выбран в меню только когда размер пятна текущего наконечника составляет 5 мм или больше. Вид окна приложения показан на рисунке 27:

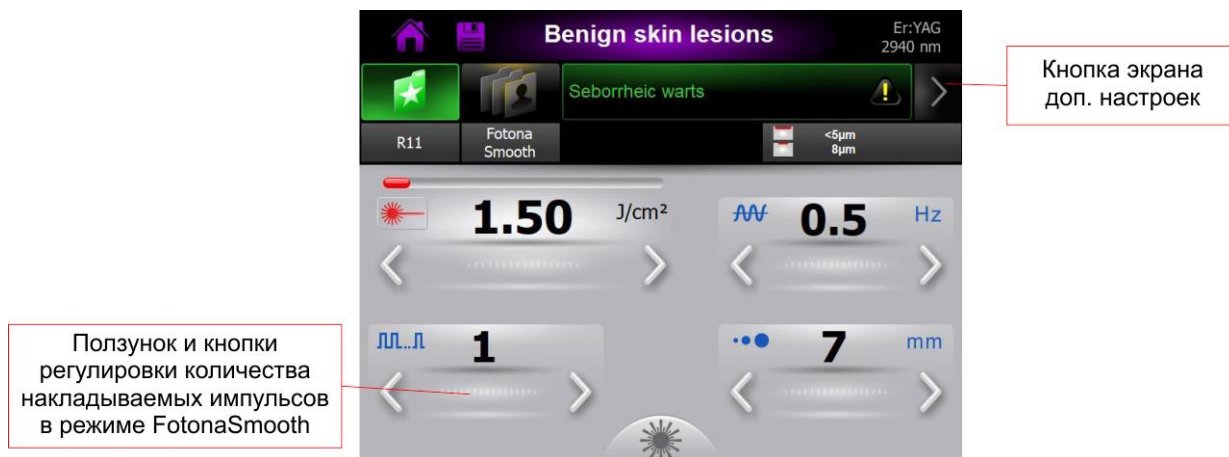


Рисунок 27: Экран приложения в режиме работы FotonaSmooth

Выбор режима работы:

При нажатии на кнопку выбора режима работы раскрывается меню выбора режима работы. Можно выбрать режимы MSP, SP, LP, SLP, XLP и FotonaSmooth.

Выберите нужный режим работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система сохраняет размер пятна и тип наконечника неизменными, тогда как флюенс и длительность импульса могут изменяться.

Выбор флюенса:

Регулировка флюенса выполняется с помощью ползунка или кнопок уменьшения (<) или увеличения (>), которые изменяют флюенс отдельными шагами.

Красная полоса над значением флюенса показывает текущий уровень флюенса вплоть до максимально доступного.

Выбор частоты:

Регулировка частоты (частоты повторения) выполняется таким же образом, как и регулировка флюенса — с помощью ползунка и кнопок регулировки.

Выбор размера пятна:

Размер пятна отображается и может быть изменен только для наконечников с переменным размером пятна. Регулировка выполняется с помощью ползунка и кнопок регулировки.

Выбор наложения импульсов FotonaSmooth:

Количество импульсов, доставляемое при каждом нажатии на педаль, может быть ограничено выбором количества импульсов FotonaSmooth. Когда выбранное количество импульсов FotonaSmooth с заданным флюенсом и частотой повторения передано, лазер прекращает излучение и педаль должна быть отпущена, наконечник перемещен в новое положение и педаль должна быть нажата снова.

Количество импульсов FotonaSmooth в серии, которые будут переданы при нажатии на педаль, можно задать в диапазоне от 1 до 9. Настройка регулируется с помощью ползунка и кнопок регулировки с шагом в 1 импульс.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройку количества серии импульсов FotonaSmooth, передаваемых при нажатии на педаль, можно отключить нажав на значение количества импульсов FotonaSmooth. При этом цифра, обозначающая количество, изменит цвет с черного на серый. Когда этот параметр отключен, импульсы FotonaSmooth будут передаваться с заданной частотой до тех пор, пока нажата педаль.

Экран меню дополнительных настроек:

Экран меню дополнительных настроек с параметрами, доступными для изменения, имеет точно такой же вид, что и для полнолучевых или шаблонных наконечников в режимах работы MSP, SP, LP, VLP и SLP, как описано выше.

4.8.12.3. Параметры приложения для полнолучевых сканеров S-Runner и T-Runner

Лазерные системы Fotona Dynamis/Spectro имеют два полнолучевых сканирующих наконечника: модель S22 (S-Runner) и модель S22-T (T-Runner). Сканер S-Runner передает пятна лазера размером 4 мм, а модель T-Runner — пятна размером 8 мм с длинной проставкой и 7,4 мм с короткой проставкой. Оба сканера передают пятна лазера в виде шаблонов с регулируемой формой и размером, различным перекрытием пятен и различными режимами сканирования.

Экран приложения при работе со сканерами S-Runner и T-Runner показан на рисунке 28:

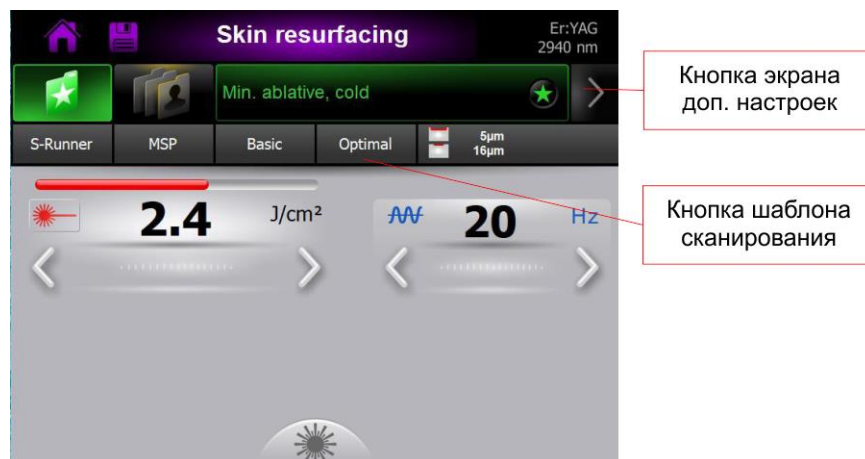


Рисунок 28: Экран приложения при работе со сканерами S-Runner и T-Runner

Так как сканеры S-Runner и T-Runner передают пятна фиксированного размера (4 мм для S-Runner, 8 мм с длинной проставкой и 7,4 мм с короткой проставкой для T-Runner) размер пятен на экране приложения не отображается.

Выбор режима работы:

При нажатии на кнопку выбора режима работы раскрывается меню выбора режима работы, где можно выбрать режимы MSP, SP, LP, SLP и XLP.

Выберите нужный режим работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система может изменить флюенс и частоту.

Сканер S-Runner не поддерживает режим работы FotonaSmooth, так как размер его пятна меньше 5 мм.

T-Runner Body (тело) и T-Runner Face (лицо) имеют дополнительный режим работы — V-FotonaSmooth.

В этом режиме работы в одно и то же место передается серия из 6 лазерных импульсов с выбираемой длительностью последовательности (длительность импульса V-FotonaSmooth). Накладывая друг на друга импульсы V-FotonaSmooth, можно передать в одно и то же место до 6 импульсов V-FotonaSmooth.

Экран, когда выбран режим работы V-FotonaSmooth со сканером T-Runner показан на рисунке 29:



Рисунок 29: Экран приложения при работе со сканером T-Runner Body в режиме работы V-FotonaSmooth

Выбор режима наложения со сканером S-Runner:

При нажатии на кнопку повторов скана открывается меню, в котором можно выбрать режимы наложения Basic, Turbo1, Turbo2, ..., Turbo6.

- На экране приложения отображается длительность импульса TurboN с ползунком и кнопками регулировки.
- Флюенс в режиме Basic увеличивается в N раз (в N раз больше флюенса в режиме наложения Basic).

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда выбран режим V-FotonaSmooth, режим наложения «Turbo» недоступен. Вместо этого T-Runner поддерживает выбор количества автоматически повторяющихся полных сканирований (от 1x Scan до 6x Scan).

Выбор наложения V-FotonaSmooth:

С помощью ползунка и кнопок регулировки можно выбрать до 6 импульсов V-FotonaSmooth. Общая продолжительность всей серии импульсов может быть отображена нажатием на значок . Отображаемый флюенс представляет совокупный флюенс всех импульсов V-FotonaSmooth в серии.

Выбор флюенса:

С помощью соответствующего ползунка и кнопок регулировки.

Выбор частоты:

С помощью соответствующего ползунка и кнопок регулировки.

Выбор перекрытия пятен лазера:

В меню дополнительных настроек (см. рисунок 31) с помощью кнопок регулировки можно выбрать 4 отдельных значения перекрытия — 0%, 13%, 20% и 30%.

Выбор шаблона сканирования с помощью S-Runner:

При нажатии на кнопку шаблона сканирования открывается меню с тремя пунктами: Optimal (оптимальный), Sequential (последовательный) и Partial (частичный). Выберите желаемый шаблон сканирования.

Полная форма сканирования сканера Fotona S-Runner Er:YAG показана на рисунке 30. Три параметра полностью определяют форму сканирования: перекрытие, ширина сканирования X и высота сканирования Y. Шаги, необходимые для изменения этих параметров, обсуждаются в руководстве оператора S-Runner.

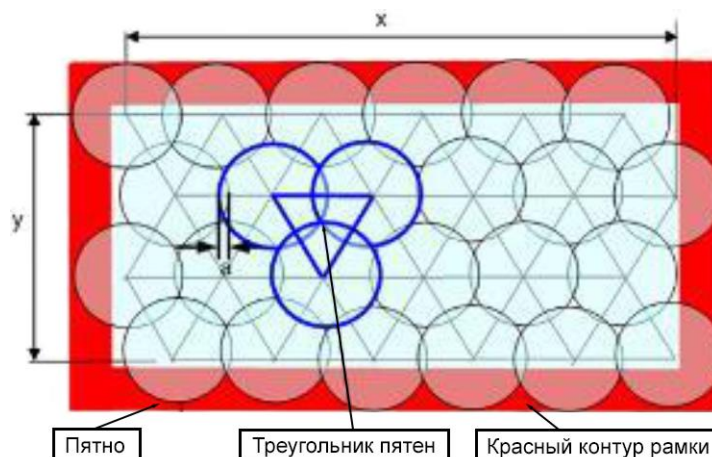


Рисунок 30: Типичный образец шаблона сканирования сканера S-Runner

Шаблон последовательного (sequential) сканирования

При использовании данного шаблона выполняется однократное, непрерывное, построчное сканирование всей области сканирования. Такое сканирование может быть особенно полезно в ситуациях, когда необходимо охватить область сканирования меньше полной области сканирования без необходимости изменения размера области сканирования в ходе процедуры.

Шаблон оптимального (optimal) сканирования

При использовании данного шаблона выполняется сканирование всей выбранной области сканирования, при котором избегается воздействие на соседние и последовательные точки. Полное сканирование выполняется за четыре прохода по всей области сканирования. Оптимальный шаблон сканирования рекомендуется для проведения процедур, требующих передачи на кожу флюенса высоких уровней с высокой частотой повторения.

Шаблон частичного (partial) сканирования

Данный шаблон сканирования основан на тех же принципах воздействия на непоследовательные точки, что и шаблон оптимального сканирования, с добавлением времени автоматического повторения между последовательными проходами. Время автоповтора — переменная настраиваемая пауза, которая может быть задана в меню дополнительных настроек. Эта пауза обеспечивает дополнительное охлаждение в месте воздействия, что делает этот шаблон сканирования особенно полезным для пациентов с низким болевым порогом.

Задание времени автоповтора для сканера S-Runner в меню дополнительных настроек:

Нажатие на кнопку дополнительных настроек в окне приложения открывает экран дополнительных настроек для сканера S-Runner, где можно изменить уровень яркости пилотного луча и время автоповтора, как показано на рисунке 31.

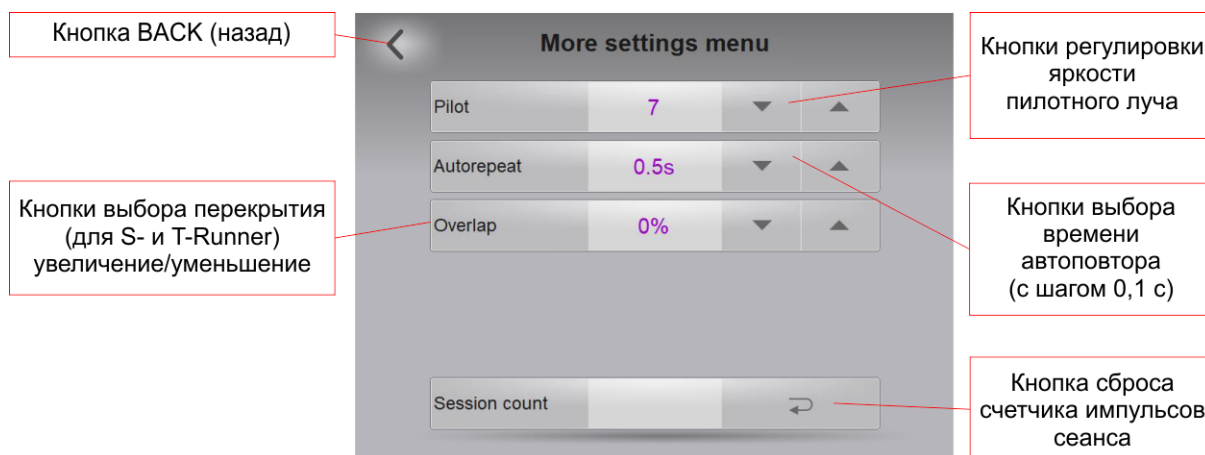


Рисунок 31: Меню дополнительных настроек, которое обеспечивает регулировку времени автоповтора и яркости пилотного луча, а также перекрытие для сканеров S- и T-Runner. Счетчик Session count отображает количество импульсов, сделанное во время процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если в режиме READY (готовность) красный пилотный луч не очерчивает выбранный шаблон сканирования, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сканер.

Немедленно обратитесь в технический сервис!

RMS-176, RMS-177, RMS-178

4.12.8.4. Параметры приложения для фракционного сканера F-Runner

Для лазерных систем Fotona Deynamis/Spectro используется наконечник модели F22 Scanner (F-Runner), который выполняет сканирование фракционным лучом. Он создает четыре пикселя диаметром 0,25 мм за один импульс (см. рисунки ниже). Шаг между пикселями был выбран для реализации регулируемого покрытия 5%, 10% и 20%. Величина флюенса на пиксель регулируется. Экран приложения для сканера F-Runner показан на рисунке 32:



Рисунок 32: Экран приложения для фракционного сканера F-Runner

Так как сканер F-Runner передает фиксированные лазерные пятна (пиксели) диаметром 0,25 мм, их размер на экране приложения не отображается.

Выбор режима работы:

При нажатии на кнопку выбора режима работы раскрывается меню выбора режима работы, где можно выбрать режимы MSP, SP, LP, SLP и XLP.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система может изменить флюенс и частоту.

Сканер F-Runner не поддерживает режим работы FotonaSmooth.

Выбор режима наложения:

При нажатии на кнопку выбора режима наложения раскрывается меню, где могут быть выбраны режимы наложения Basic, Turbo2, Turbo3, ..., Turbo6.

При изменении режима наложения с Basic на TurboN:

- На экране приложения отображается длительность импульса TurboN с ползунком и кнопками регулировки.
- Флюенс в режиме Basic увеличивается в N раз (в N раз больше флюенса в режиме наложения Basic).

Выбор флюенса на пиксель и частоты:

Используйте соответствующий ползунок и кнопки регулировки.

Выбор покрытия:

Используйте соответствующий ползунок и кнопки регулировки. Можно использовать три отдельных покрытия: 5%, 10% и 20%.

ПРИМЕЧАНИЕ

Покрытие означает процент обработанной лазером поверхности на единицу поверхности.

Выбор частоты:

Используйте соответствующий ползунок и кнопки регулировки.

Выбор шаблона сканирования:

При нажатии на кнопку шаблона сканирования открывается меню с двумя пунктами: OPTIMAL (оптимальный) и NATURAL (естественный).

Шаблон NATURAL является полуслучайным, тогда как OPTIMAL представляет собой регулярную сетку, которая всегда одинакова. Каждый шаблон состоит из 4 пятен-субъединиц.

Полная форма сканирования сканера Fotona F-Runner Er:YAG показана на рисунке 33. Три параметра полностью определяют форму сканирования: перекрытие, ширина сканирования X и высота сканирования Y. Шаги, необходимые для изменения этих параметров, обсуждаются в руководстве оператора F-Runner.

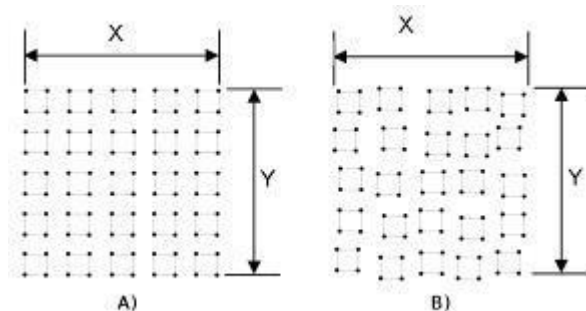


Рисунок 33: Шаблоны сканирования сканера Fotona F-Runner: (A) Optimal, (B) Natural

Ширина, высота и процент покрытия могут быть изменены. Ширина и высота изменяются на клавиатуре сканера. Покрытие устанавливается, как описано выше. Для покрытия 5% сканирование выполняется за один проход, для покрытия 10% — за два прохода и для покрытия 20% — за четыре прохода.

Функциональность автоповтора

Между каждым завершённым сканированием будет временно виден контур, который выглядит следующим образом:



Длительность паузы автоповтора можно изменить в меню дополнительных настроек, как в случае со сканером S-Runner (описано выше).

Экран меню дополнительных настроек:

Экран меню дополнительных настроек и элементы выбора такие же, как для сканера S-Runner, как описано выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если в режиме READY (готовность) красный пилотный луч не очерчивает выбранный шаблон сканирования, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сканер.

Немедленно обратитесь в технический сервис!

RMS-176, RMS-177, RMS-178

4.12.8.5. Параметры приложения для фракционного наконечника

С лазерными системами Dynamis/Spectro используется фракционный наконечник модели FS01. С помощью дифракционной оптики наконечник формирует матрицу 9 x 9 пикселей в квадрате 8,8 x 8,8 мм. Каждый пиксель имеет диаметр 0,25 мм. Шаг пикселя обеспечивает фиксированное покрытие 5%. Экран с наконечником FS01 в режиме наложения Basic показан на рисунке 34:



Рисунок 34: Экран приложения для фракционного наконечника FS01 в режиме наложения Basic

Так как сканер наконечник FS01 передает фиксированные лазерные пятна (пиксели) диаметром 0,25 мм, их размер на экране приложения не отображается.

Выбор режима работы:

При нажатии на кнопку выбора режима работы раскрывается меню выбора режима работы, где можно выбрать режимы MSP, SP, LP, SLP и XLP.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система может изменить флюенс и частоту.

Наконечник FS01 не поддерживает режим работы FotonaSmooth.

Выбор режима наложения:

При нажатии на кнопку выбора режима наложения раскрывается меню, где могут быть выбраны режимы наложения Basic, Turbo2, Turbo3, ..., Turbo6.

При изменении режима наложения с Basic на TurboN:

- На экране приложения отображается длительность импульса TurboN с ползунком и кнопками регулировки.
- Флюенс в режиме Basic увеличивается в N раз (в N раз больше флюенса в режиме наложения Basic).
- Частота изменяется на частоту повторения импульсов TurboN.

Флюенс на пиксель:

Используйте соответствующий ползунок и кнопки регулировки.

Выбор покрытия:

Фиксированное 5% (не отображается на экране приложения).

ПРИМЕЧАНИЕ

Покрытие означает процент обработанной лазером поверхности на единицу поверхности.

Выбор частоты:

Используйте соответствующий ползунок и кнопки регулировки.

Экран меню дополнительных настроек:

Нажатие на кнопку меню дополнительных настроек открывает экран меню дополнительных настроек. Он имеет такой же вид, как для полнолучевых или шаблонных наконечников, описанных выше.

При выборе режима наложения отличного от Basic, на экране отображается длительность импульса TurboN с ползунком и кнопками регулировки, как показано на рисунке 35:

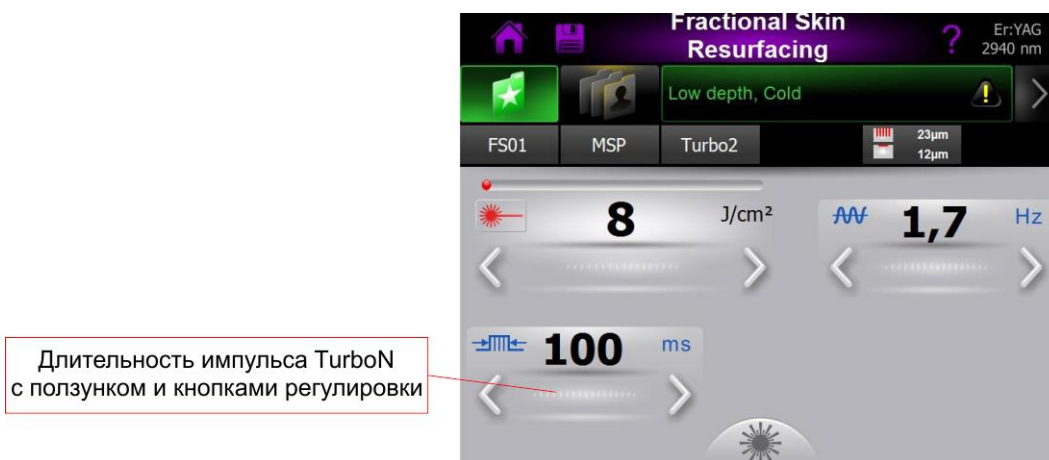


Рисунок 35: Экран приложения для фракционного наконечника FS01, когда выбран режим наложения Turbo2

4.12.9. Экраны приложения для лазера Nd:YAG и регулировка параметров

Как и с приложениями Er:YAG, экран приложения зависит от типа наконечника и режима работы.

Есть экраны приложений для:

- Приложений, предустановленных Fotona и
- Личных приложений, созданных пользователем (см. выше).

Настройка параметров одинакова как для личных приложений, созданных пользователем, так и приложений, предустановленных Fotona. Единственное отличие состоит в том, что для личных приложений, созданных пользователем, смена наконечника невозможна.

4.12.9.1. Режимы работы для лазера Nd:YAG

В лазерах Fotona Dynamis/Spectro реализованы четыре режима работы: FRAC3, VERSA, PIANO и QCW.

Режим работы **FRAC3** использует короткие лазерные импульсы длительностью от 0,1 до 1,6 мс. Отличительной особенностью импульсов FRAC3 является их высокая пиковая мощность, которая может достигать почти 18 кВт.

Режим работы **VERSA** использует лазерные импульсы средней длительности от 5 до 50 мс. Отличительной их особенностью является высокая энергия (до 50 Дж).

Режим работы **PIANO** использует сверхдлинные лазерные импульсы длительностью от 0,3 до 60 секунд. Они используются для точно контролируемого нагрева ткани.

Режим работы **QCW** использует непрерывную последовательность лазерных импульсов. Он применяется в хирургических приложениях. Диапазон длительности импульсов QCW составляет от 0,1 до 2 мс с частотой повторения до 100 Гц.

Режим работы PLLT расшифровывается как Piano Level Laser Therapy. Этот режим работы поддерживается только коллимированными наконечниками MarcCo S, MarcCo S LA, MarcCo M и MarcCo L. Диапазон длительности импульсов PLLT составляет от 0,1 до 1,6 мс. Режим работы PLLT используется для фотобиомодуляции.

4.12.9.2. Параметры приложения с полнолучевыми наконечниками в режимах работы FRAC3 и VERSA

В лазерных системах Dynamis/Spectro используются полнолучевые наконечники для лазера Nd:YAG моделей R33-T и R34-T.

Экран приложения показан на рисунке 36:



Рисунок 36: Экран приложения для полнолучевых наконечников в режимах работы FRAC3 и VERSA

Выбор наконечника:

При нажатии на кнопку выбора наконечника отобразится выбранная библиотека группы приложений с выделенным текущим приложением и наконечником (см. рисунок 37).



Рисунок 37: Библиотека приложений с экраном выбора наконечника

Выберите нужный наконечник. В информационной строке вызываются и отображаются предварительно заданные основные настройки для нужного наконечника для текущего приложения (модель наконечника, режим работы, частота, режим наложения, флюенс, размер пятна, глубина абляции и коагуляции на импульс). Прикосновение к кнопке индикатора настроек позволяет выбрать между альтернативными и оригинальными настройками Fotona.

Подтвердите выбор нажатием на кнопку . Будет отображен экран приложения с выбранным наконечником.

Выбор режима работы:

При нажатии на кнопку выбора режима работы раскрывается меню выбора режима работы. Есть три варианта режима работы: FRAC3, VERSA и PIANO.

Выберите нужный режим работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система сохраняет размер пятна и тип наконечника неизменными, тогда как флюенс и длительность импульса могут изменяться.

Выбор флюенса:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 36).

Выбор частоты:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 36).

Выбор длительности импульса:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 36). Диапазон длительностей импульсов для режима работы FRAC3 составляет от 0,1 до 1,6 мс, а для режима работы VERSA от 5 до 50 мс с шагом 5 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение длительности импульса может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями лазера.

Выбор размера пятна:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 36).

После выбора размера пятна для выбранного наконечника всегда следите за тем, чтобы выбранный размер пятна соответствовал размеру пятна на наконечнике.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение размера пятна может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями лазера.

4.12.9.3. Индикатор температуры кожи

Индикатор температуры кожи отображается только когда выбраны наконечники R33-T или R34-T и датчик температуры MatrixView подключен к лазерной системе, либо если выбран режим сканирования L-Runner и к лазерной системе подключен датчик температуры MatrixView S. Если датчик температуры MatrixView или MatrixView S не подключен, датчик температуры кожи показывает «ΔT off» (выкл.).

4.12.9.3.1. Экран настроек MatrixView

Нажатие на кнопку температуры открывает всплывающее окно с параметрами датчика температуры MatrixView (см. рисунок 38 и рисунок 39).



Рисунок 38: Экран приложения и всплывающее окно при использовании наконечника R33-T или R34-T с датчиком температуры кожи MatrixView

4.12.9.3.2. Выбор настроек температуры датчика MatrixView

Экран настроек датчика температуры MatrixView показан на рисунке 39 ниже. Параметры на экране одинаковы для обоих типов датчиков температуры MatrixView — MatrixView (используется с ручными наконечниками R33-T и R34-T) и MatrixView S (используется со сканирующим наконечником S11 — см. раздел «Использование дополнительного датчика температуры кожи MatrixView S», стр. 75).

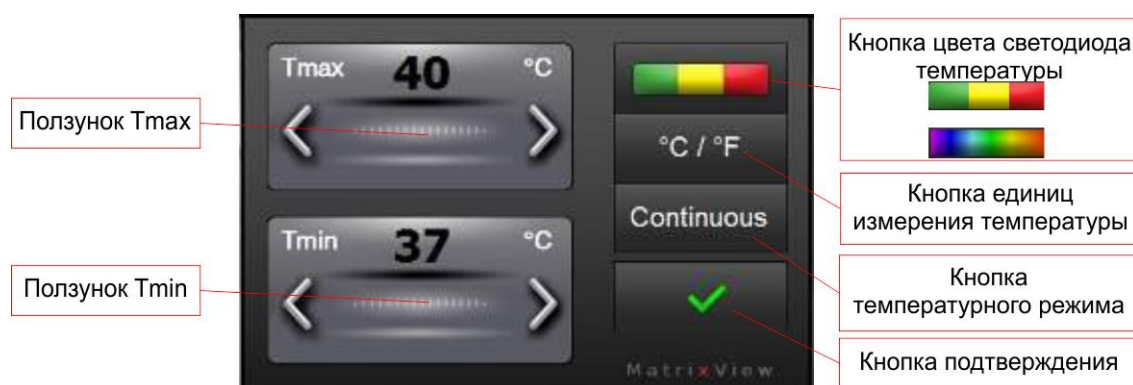


Рисунок 39: Экран настроек датчика температуры MatrixView

Для закрытия окна настроек датчика MatrixView без изменения какого-либо параметра, коснитесь экрана в любом месте за пределами всплывающего окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Далее в этом руководстве термин MatrixView обозначает оба типа датчиков температуры — MatrixView и MatrixView S.

Датчик MatrixView анализирует полученное инфракрасное изображение обрабатываемой области — максимальная температура поверхности кожи (T), обнаруженная в любом месте отображаемой области, передается лазерной системе и отображается в интерфейсе системы на кнопке температуры.

Настройки MatrixView:

- Tmin регулируется ползунком от 10 °C до Tmax — 1 °C
- Tmax регулируется ползунком от Tmin +1 °C до 110 °C
- Кнопка переключения цвета светодиода температуры:
 - Когда выбран , цвета светодиода будут следующими:
 - Зеленый, когда фактическая температура T ниже Tmin
 - Желтый, когда фактическая температура T между Tmin и Tmax
 - Мигающий красный, когда фактическая температура T больше Tmax
 - Когда выбран , светодиод светится постоянно меняющимися цветами:
 - Фиолетовый соответствует температурам T от 0 до 20 °C
 - Непрерывное изменение цвета с фиолетового на зеленый, где зеленый соответствует температуре T = 32°C.
 - Непрерывное изменение цвета с зеленого на красный, где красный цвет соответствует температуре 70°C.
- Кроме того, светодиоды мигают:
 - когда фактическая температура T ниже, чем Tmin, светодиод медленно мигает цветом, соответствующим фактической температуре T
 - когда фактическая температура T находится между Tmin и Tmax, светодиод постоянно светится цветом, соответствующим фактической температуре T
 - когда фактическая температура T превышает Tmax, светодиод быстро мигает цветом, соответствующим фактической температуре T
- Кнопка единиц измерения температуры:
Это кнопка-переключатель, которая переключает единицы измерения температуры между °C и °F
- Кнопка температурного режима
Это кнопка-переключатель, которая переключает между режимами Continuous (непрерывный) и Peak (пиковый)
 - Когда выбран режим Continuous (непрерывный), будет постоянно отображаться температура кожи T в выбранных единицах измерения температуры.
 - Когда выбран режим Peak (пиковый), будет отображаться самая высокая (пиковая) температура T, обнаруженная в ходе выполнения процедуры. Она будет отображаться до тех пор, пока не будет обнаружена более высокая температура T. Критерием отображения нового пикового значения является:
 - Текущая температура T в области измерения становится выше, чем последнее записанное пиковое значение, или
 - Текущая температура T изменяется более чем на 2 °C за короткий период времени в 0,2 секунды (т. е. при быстром изменении температуры кожи вслед за лазерным импульсом).
- Кнопка подтверждения
Нажатием на кнопку подтверждения настройки, отображаемые в окне настройки MatrixView, будут сохранены, окно закроется и сохраненные настройки станут действующими.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если изменения в настройках не были сохранены с помощью кнопки подтверждения, а окно было закрыто касанием экрана за его пределами, то настройки не изменятся и вернутся к ранее сохраненным значениям.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки MatrixView задаются и сохраняются для температурных режимов Peak и Continuous отдельно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Датчик MatrixView будет отображать точную температуру поверхности кожи только в том случае, если он размещен над кожей на расстоянии, определяемом соответствующей проставкой для наконечника или сканера, и, если проставка расположена перпендикулярно поверхности кожи.

При попытке измерить температуру на объектах, отличных от кожи, отображаемая температура может быть неточной, поскольку эмиссионная способность объекта и кожи может отличаться.

RMS-255

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отображаемая температура и цвета светодиода предназначены только для дополнительной избыточной индикации температуры поверхности кожи и ни в коем случае не должны использоваться для диагностических или терапевтических целей. Обратите внимание, что врач несет ответственность за установку значений T_{max} и T_{min}. Врач не должен полагаться только на показания температуры и цвета светодиода, а должен корректировать дозу и параметры процедуры в соответствии с реакцией обработанной кожи пациента.

RMS-255

4.12.9.3.3. Меню дополнительных настроек для наконечников R33-T и R34-T

Нажатие на кнопку дополнительных настроек открывает экран дополнительных настроек (см. рисунок 40).

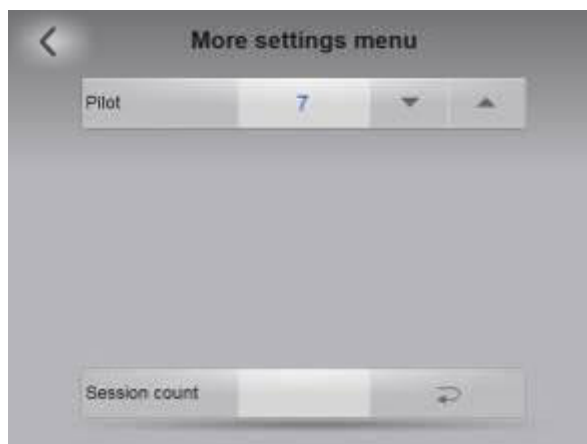


Рисунок 40: Экран меню дополнительных настроек при использовании наконечника

На этом экране доступны следующие настройки:

Настройка яркости пилотного луча (Pilot):

С помощью соответствующих кнопок можно отрегулировать яркость пилотного луча в пределах от уровня 0 до уровня 7. Уровень 0 соответствует минимальной яркости.

Счетчик сеанса:

Счетчик импульсов, сделанных в ходе сеанса. Также имеется кнопка для сброса показаний счетчика .

4.12.9.4. Параметры приложения с полноручевыми наконечниками в режиме работы PIANO

Когда выбран режим PIANO, экран приложения выглядит, как показано на рисунке 14.



Рисунок 41: Экран приложения для режима работы PIANO

Выбор наконечника:

При нажатии на кнопку выбора наконечника отобразится выбранная библиотека группы приложений с выделенным текущим приложением и наконечником. Выберите необходимый наконечник и подтвердите выбор таким же образом, как для режимов работы FRAC3 и VERSA, описанных выше.

Выбор режима работы:

При нажатии на кнопку выбора режима работы раскрывается меню выбора режима работы. Есть три варианта режима работы: FRAC3, VERSA и PIANO.

Выберите нужный режим работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы размер пятна и тип наконечника остаются неизменными. Длительность импульса изменится на максимальную. Флюенс, длительность импульса и частота также могут измениться, если какой-либо из этих параметров не может поддерживаться системой.

Выбор флюенса:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 41).

Выбор времени повторения импульса PIANO:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 41).

Выбор длительности импульса PIANO:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 41). Диапазон длительностей импульсов для режима работы PIANO составляет от 0,3 до 60 с.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение длительности импульса может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями лазера.

Максимальная длительность импульса PIANO зависит от выбранного флюенса.

Выбор размера пятна:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 41).

После выбора размера пятна для выбранного наконечника всегда следите за тем, чтобы выбранный размер пятна соответствовал размеру пятна на наконечнике.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение размера пятна может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями лазера.

Индикатор температуры кожи:

Индикатор температуры кожи отображается только когда выбраны наконечники R33-T или R34-T и датчик температуры MatrixView подключен к лазерной системе, либо если выбран режим сканирования L-Runner и к лазерной системе подключен датчик температуры MatrixView S. Если датчик температуры MatrixView или MatrixView S не подключен, датчик температуры кожи показывает «ΔT off» (выкл.).

Экран меню дополнительных настроек:

Вид и настройки в экране дополнительных настроек такие же, как в при использовании режима работы FRAC3 или VERSA с теми же наконечниками, как описано выше.

4.12.9.5. Параметры приложения со сканирующим наконечником

В лазерных системах Dynamis/Spectro используется сканирующий наконечник модели S11.

Подробная информация, такая как настройка размера сканирования и перекрытия лазерных пятен с помощью клавиатуры сканера S11, приведена в Руководстве пользователя сканера S11.

Экран приложения при работе со сканером S11 показан на рисунке 42:



Рисунок 42: Экран приложения при работе со сканером S11

Выбор наконечника:

При нажатии на кнопку выбора наконечника отобразится выбранная библиотека группы приложений с выделенным текущим приложением и наконечником. Выберите необходимый наконечник и подтвердите выбор так же, как описано ранее.

Выбор режима работы:

При нажатии на кнопку выбора режима работы раскрывается меню выбора режима работы. Есть только два варианта режима работы: FRAC3 и VERSA.

Выберите в раскрывающемся меню нужный режим работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы наконечник и размер пятна остаются неизменными, а флюенс, частота и длительность импульса могут изменяться.

Выбор флюенса:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 42).

Выбор частоты:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 42).

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 36). Диапазон длительностей импульсов для режима работы FRAC3 составляет от 0,1 до 1,6 мс, а для режима работы VERSA от 5 до 50 мс с шагом 5 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение длительности импульса может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями лазера.

Выбор размера пятна:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 42). Доступны размеры пятна 2, 3, 6 и 9 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ

После выбора размера пятна для сканера S11 вставьте в сканер S11 необходимую оптику для выбранного размера пятна, прежде чем нажать на кнопку READY (готовность).

В случае, если оптика сканера S11 не соответствует выбранному размеру пятна на экране приложения, отобразится сообщение, предлагающее оператору вставить в сканер S11 правильную оптику, соответствующую выбору на экране.

Изменение размера пятна может привести к автоматическому изменению флюенса и/или частоты для согласования настроек системы с возможностями лазера.

Выбор пятна размером 2 мм со сканером S11

Когда на сканере Nd:YAG S11 необходимо использовать пятно размером 2 мм:

- Отсоедините стандартное волокно 945 мкм, используемое для пятен 3 мм, 6 мм или 9 мм, и подключите волокно 600 мкм к сканеру S11 и лазерной системе.
- Настройте и подключите сканер к системе в соответствии с инструкциями в разделе «4.4. Подключение и настройка сканера Fotona S11» данного руководства и в Руководстве пользователя сканера.
- Подключите к сканеру S11 входную и выходную оптику 3 мм.
- На экране приложения выберите размер пятна 2 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дополнительное оптоволокну для доставки луча 600 мкм должно использоваться только с входной и выходной оптикой 3 мм и с размером пятна 2 мм, заданным на клавиатуре. Дополнительное оптоволокну для доставки луча 600 мкм не должно использоваться с входной оптикой 6 или 9 мм.

Никогда не используйте дополнительное оптоволокну для доставки луча 600 мкм, когда на экране приложения выбран размер пятна 3, 6 или 9 мм. Когда используется дополнительное оптоволокну для доставки луча 600 мкм и выбран размер пятна 3, 6 или 9 мм, результирующий выходной флюенс будет в 2,5 раза выше, чем отображается на экране пользовательского интерфейса. Это может привести к серьезной травме пациента.

RMS-243

Выбор перекрытия:

Настройка перекрытия пятен лазера выполняется с помощью клавиатуры сканера S11, как это описано в Руководстве пользователя сканера Nd:YAG S11. На экране меню дополнительных настроек (см. ниже) выбор перекрытия на сканере S11 может быть только включен или отключен. Это означает, что когда перекрытие в меню дополнительных настроек отключено, текущее значение перекрытия, заданное на сканере S11, изменить нельзя.

Настройка перекрытия сканера S11 может быть изменена с помощью клавиатуры на сканере в диапазоне, указанном в Руководстве пользователя сканера S11.

Экран меню дополнительных настроек:

Нажатие на кнопку дополнительных настроек открывает экран дополнительных настроек (см. рисунок 40).

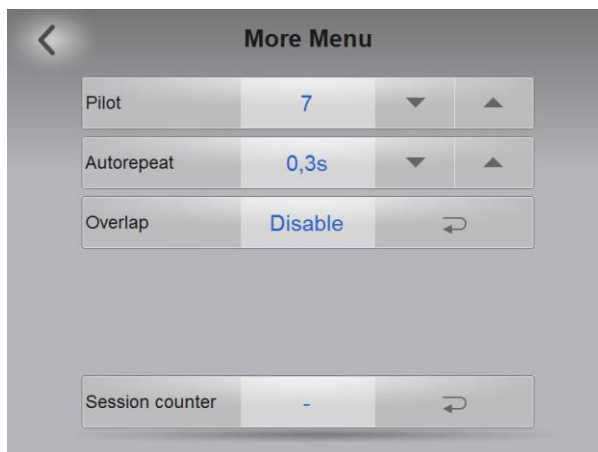


Рисунок 43: Меню дополнительных настроек для сканера S11

В экране дополнительных настроек можно изменить следующие параметры:

- Яркость пилотного луча (Pilot) в диапазоне от 0 до 7 с шагом 1 (см. рисунок выше).
- Время автоповтора (Autorepeat) смены положения сканера S11 после окончания полного сканирования — в диапазоне от 0,3 до 1,5 секунд с помощью соответствующих кнопок.
- Включить/отключить перекрытие (Overlap) с помощью кнопки-переключателя . Если перекрытие отключено, текущее значение перекрытия, заданное на сканере S11, будет заблокировано и не сможет быть изменено с помощью клавиатуры на сканере S11.

Дополнительно имеется счетчик импульсов, сделанных в ходе сеанса — Session counter. Для сброса показаний счетчика нажмите на кнопку сброса .

Выбор шаблона сканирования:

При нажатии на кнопку шаблона сканирования открывается меню с тремя пунктами: Optimal (оптимальный), Sequential (последовательный) и Partial (частичный). Выберите в меню желаемый шаблон сканирования.

Шаблон последовательного (sequential) сканирования

При использовании данного шаблона выполняется однократное, непрерывное, построчное сканирование всей области сканирования. Такое сканирование может быть полезно в ситуациях, когда необходимо охватить область сканирования меньше полной области сканирования без необходимости изменения размера области сканирования в ходе процедуры.

Шаблон оптимального (optimal) сканирования

При использовании данного шаблона выполняется сканирование всей выбранной области сканирования, при котором избегается воздействие на соседние и последовательные точки. Полное сканирование выполняется за четыре прохода по всей области сканирования. Оптимальный шаблон сканирования рекомендуется для проведения процедур, требующих передачи на кожу флюенса высоких уровней с высокой частотой повторения.

Шаблон частичного (partial) сканирования

Данный шаблон сканирования основан на тех же принципах воздействия на непоследовательные точки, что и шаблон оптимального сканирования, с добавлением времени автоматического повторения между последовательными проходами. Время автоповтора — переменная настраиваемая пауза, которая может быть задана в меню дополнительных настроек. Эта пауза обеспечивает дополнительное охлаждение в месте воздействия, что делает этот шаблон сканирования особенно полезным для пациентов с низким болевым порогом.

Функциональность автоповтора

Между каждым завершенным сканированием, во время паузы автоповтора, будет временно виден контур, обозначающий паузу автоповтора. Контур, обозначающий паузу автоповтора, выглядит следующим образом:



Во время этого времени автоповтора сканер должен быть перемещен в следующую позицию.

Между каждым проходом при частичном (Partial) сканировании в течение времени автоповтора будет отображаться контур, показанный ниже:



Длительность паузы автоповтора можно изменить в меню дополнительных настроек. Продолжительность паузы изменяется в пределах от 0,3 до 1,5 секунды. Когда все проходы при частичном сканировании будут завершены, будет виден контур в следующей форме:



Обратите внимание, что время автоповтора между каждым проходом при частичном (Partial) сканировании равно времени автоповтора между последовательными полными сканами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если в режиме READY (готовность) красный пилотный луч не очерчивает выбранный шаблон сканирования, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сканер.

Немедленно обратитесь в технический сервис!

RMS-176, RMS-177, RMS-178

4.12.9.6. Параметры приложения с использованием сканера S11 в режиме сканирования L-Runner

В режиме L-Runner, должны использоваться следующие компоненты:

1. Съемная длинная проставка (19 см).
2. Входная оптика 9 мм.

Бесконтактный датчик температуры кожи (MatrixView S) может быть дополнительно установлен на съемную длинную проставку (19 см) сканера S11 и использован, когда в интерфейсе лазерной системы выбрано сканирование L-Runner.



Рисунок 44: Экран приложения в режиме сканирования L-Runner

Выбор режима сканирования L-Runner:

При нажатии на кнопку выбора режима сканирования отобразится выбранная библиотека группы приложений с выделенным текущим приложением и накопчиком. Выберите необходимый накопчик и подтвердите выбор так же, как описано ранее.

Выбор интенсивности излучения:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 44).

Выбор ширины сканирования:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 44).

Выбор высоты сканирования:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 44).

Настройка таймера

Когда таймер не активирован, на кнопке будет отображаться надпись «Timer Off» (таймер выкл). Нажмите на кнопку для открытия окна настройки таймера (см. рисунок 45):



Рисунок 45: Всплывающее окно настройки таймера

- С помощью ползунков задайте время процедуры. Для включения таймера нажмите на кнопку «Off» (выкл) и текст на ней поменяется на «On» (вкл).
- Настройка таймера будет подтверждена нажатием на зеленую кнопку подтверждения. Меню таймера закроется, а выбранное время будет отображаться на кнопке таймера.
- Кнопка Pause (пауза) в окне настроек таймера может использоваться для приостановки таймера при приостановке процедуры. Обратный отсчет времени прекратится и будет возобновлен при нажатии на педаль.
- Когда процедура начинается нажатием на педаль, таймер начинает отсчитывать время, оставшееся до конца заданного времени процедуры. Когда это время закончится, излучение лазера и сканирование прекратятся, а на экране появится сообщение. Система вернется в состояние STANDBY (ожидание).
- Когда таймер находится в выключенном состоянии, излучение лазера и сканирование будут продолжаться пока нажата педаль.

Использование дополнительного датчика температуры кожи MatrixView S

Температура кожи отображается только когда датчик MatrixView S подключен к порту Er Scanner/Sensor на передней панели лазерной системы и в интерфейсе пользователя выбран режим сканирования L-Runner. Если датчик температуры MatrixView S не подключен, то на кнопке температуры отображается надпись « ΔT off».

При нажатии на кнопку температуры будет отображено всплывающее окно с параметрами датчика температуры MatrixView S (см. рисунок 46 и рисунок 47). Инструкции по выбору параметров датчика MatrixView S приведены в разделе «4.12.9.3. Индикатор температуры кожи» на странице 64.



Рисунок 46: Экран приложения с всплывающим окном датчика температуры MatrixView S в режиме сканирования L-Runner

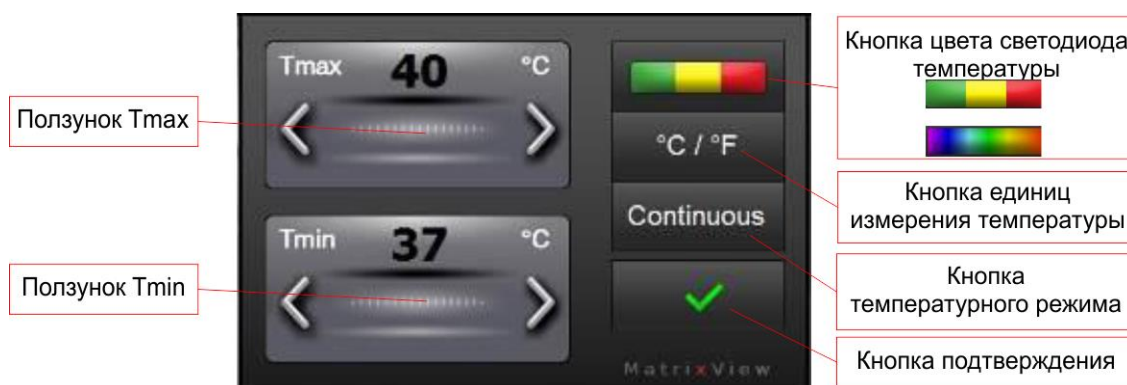


Рисунок 47: Всплывающее окно параметров датчика температуры MatrixView S

Для закрытия окна настройки датчика температуры MatrixView S без изменений какого-либо параметра, коснитесь экрана в любом месте за пределами окна.

В режиме L-Runner меню дополнительных настроек отличается от тех, что отображаются в других режимах сканирования (SE, OP, PR). При нажатии на кнопку меню дополнительных настроек отобразится окно, показанное на рисунке 48.

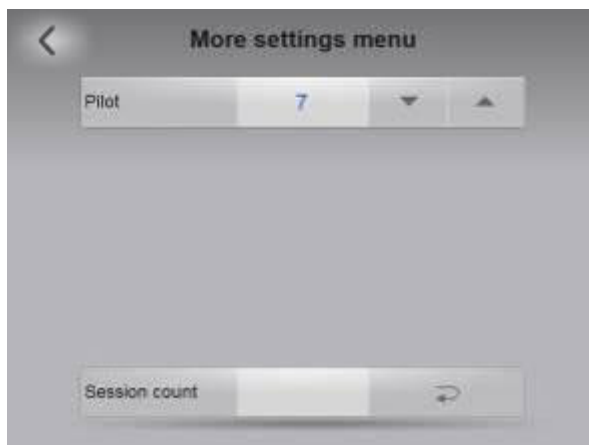


Рисунок 48: Экран дополнительных настроек в режиме сканирования L-Running

В экране дополнительных настроек можно изменить следующие параметры:

Яркость пилотного луча (Pilot):

С помощью соответствующих кнопок (см. рисунок выше) уровень яркости может быть изменен от уровня 0 до уровня 7. Уровень 0 соответствует минимальной яркости.

Счетчик импульсов, сделанных в ходе сеанса:

Счетчик показывает общее количество импульсов, сделанное в ходе сеанса. Для сброса показаний счетчика нажмите на кнопку сброса .

4.12.9.7. Параметры приложения с использованием неизолированного оптоволокну в режиме работы QCW

Неизолированные оптоволокну, используемые с лазерами Dynamis/Spectro представляют собой стерильные неизолированные волокна с диаметром сердцевины волокна 600 мкм (Fiber 600). Их работа с лазерами поддерживается только в режиме работы QCW. Они предназначены для различных хирургических применений, где требуется непрерывная последовательность лазерных импульсов с желаемой средней мощностью на высокой частоте.

Режим работы QCW обеспечивает непрерывную последовательность лазерных импульсов с выбранной средней мощностью, длительностью импульса и частотой. Диапазон длительности импульса составляет от 0,1 мс до 2 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбираемая средняя мощность имеет ограничение:

Для лазерных систем Dynamis с наконечниками Fiber 600 или R27-600 и R27-C до 30 Вт.

Для лазерных систем Spectro с наконечниками Fiber 600 или R27-600 и R27-C до 30 Вт.

В некоторых приложениях стерильное неизолированное оптоволокну используется без каких-либо наконечников. Но есть и другие области применения, где стерильные неизолированные оптоволокну нуждаются в удерживающем и направляющем наконечнике (R27-600 или R27-C).

Экран приложения в режиме работы QCW показан на рисунке 49:



Рисунок 49: Экран приложения в режиме работы QCW

Выбор оптоволокну или наконечника:

Нажмите на кнопку выбора оптоволокну или наконечника для открытия возможных вариантов оптоволокну или наконечника для текущего применения. Сделайте выбор и подтвердите его нажатием на кнопку подтверждения . Настройки для текущего приложения с новым наконечником будут вызваны и отображены на экране приложения.

Выбор режима работы:

Выбор режима работы на экране приложения в режиме работы QCW отключен, так как никакие другие режимы работы не поддерживают процедуры с использованием неизолированных волокон. Поэтому режим работы не может быть изменен.

Выбор мощности:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки для выбора желаемой средней мощности.

Выбор частоты:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки для выбора желаемой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная частота зависит от выбранной мощности и длительности импульса.

Выбор длительности импульса:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки для выбора желаемой длительности импульса.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении длительности импульса может измениться частота для согласования настроек системы с возможностями лазера.

Выбор времени воздействия:

Лазерная система прекратит излучение лазера по истечении времени воздействия, обратный отсчет которого начнется после нажатия на педаль.

Используйте ползунок или кнопки регулировки для задания в секундах ожидаемой продолжительности процедуры. Максимальное время воздействия 990 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор времени воздействия можно отключить нажатием на число над ползунком времени воздействия. При отключенном времени воздействия число окрашено в серый цвет (затенено). При отключенном времени воздействия лазер будет передавать лазерные импульсы до тех пор, пока нажата педаль.

Индикатор фактической накопленной энергии:

На экране приложения постоянно отображается величина фактической накопленной энергии в Джоулях (Дж), переданной на целевую ткань пока была нажата педаль.

Для сброса значения индикатора накопленной энергии, нажмите на кнопку индикатора. Отобразится выпадающее меню с кнопкой RESET (сброс). Нажмите на кнопку RESET и значение накопленной энергии будет сброшено на 0 Дж.

Экран меню дополнительных настроек:

Нажатие на кнопку дополнительных настроек открывает экран дополнительных настроек (см. рисунок 50).

Кнопка BACK
(назад)

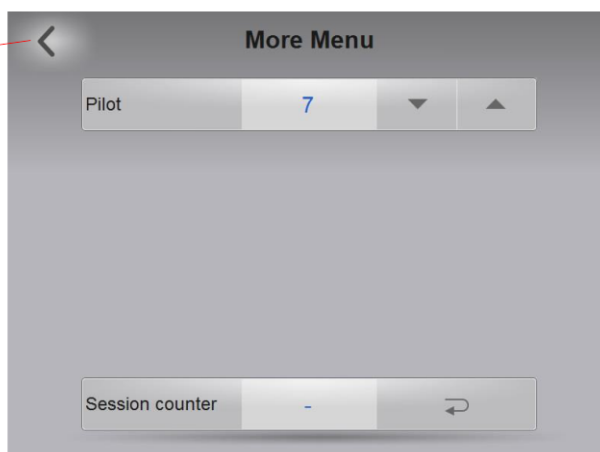


Рисунок 50: Экран дополнительных настроек в режиме работы QCW

На экране дополнительных настроек:

С помощью соответствующих кнопок может быть отрегулирована яркость пилотного луча (Pilot) (см. рисунок 50).

Счетчик Session counter показывает количество импульсов, сделанное в ходе сеанса. Для сброса показаний счетчика нажмите на кнопку сброса .

4.12.9.8. Параметры приложения с использованием наконечников MarcSo в режиме работы PLLT

Работа в режиме PLLT (Piano Level Laser Therapy) возможна только с коллимированными наконечниками Fotona MarcSo, которые имеют большой размер пятна.

Режим работы PLLT передает последовательность лазерных импульсов с регулируемой плотностью мощности (Вт/см^2) и регулируемым временем воздействия. Частота импульсов и ширина импульса в последовательности импульсов также регулируются. Длительность импульса изменяется в диапазоне от 0,1 до 1,6 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что наконечники MarcCo S, MarcCo S LA (с адаптером SmoothTouch), MarcCo M и MarcCo L используют оптоволоконна для доставки луча, предназначенные только для этих наконечников (Fotona P/N 108341 — длина 1,7 м или P/N 108342 — длина 2 м). Они отличаются от стандартных оптоволокон, используемых для сканеров R33-T, R34-T и S11!

Экран приложения в режиме работы PLLT показан на рисунке 51:



Рисунок 51: Экран приложения в режиме работы PLLT

Выбор оптоволоконна или наконечника:

Нажмите на кнопку выбора оптоволоконна или наконечника для открытия возможных вариантов оптоволоконна или наконечника для текущего применения. Сделайте выбор и подтвердите его нажатием на кнопку подтверждения . Настройки для текущего приложения с новым наконечником будут вызваны и отображены на экране приложения.

Выбор режима работы:

Выбор режима работы на экране приложения в режиме работы PLLT отключен, так как никакие другие режимы работы не поддерживают процедуры с использованием наконечника MarcCo. Поэтому режим работы не может быть изменен.

Выбор интенсивности излучения (плотности мощности):

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки для выбора желаемой средней интенсивности излучения.

Выбор частоты:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки для выбора желаемой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная частота зависит от выбранной интенсивности излучения и длительности импульса.

Выбор длительности импульса:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки для выбора желаемой длительности импульса.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении длительности импульса может измениться частота для согласования настроек системы с возможностями лазера.

Выбор времени воздействия:

Лазерная система прекратит излучение лазера по истечении времени воздействия, обратный отсчет которого начнется после нажатия на педаль.

Используйте ползунок или кнопки регулировки для задания в секундах ожидаемой продолжительности процедуры. Максимальное время воздействия 990 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор времени воздействия можно отключить нажатием на число над ползунком времени воздействия. При отключенном времени воздействия число окрашено в серый цвет (затенено). При отключенном времени воздействия лазер будет передавать лазерные импульсы до тех пор, пока нажата педаль.

Индикатор фактической накопленной энергии:

На экране приложения постоянно отображается величина фактической накопленной энергии в Джоулях (Дж) (см. рисунок 51 выше), переданной на целевую ткань пока была нажата педаль.

Для сброса значения индикатора накопленной энергии, нажмите на кнопку индикатора. Отобразится выпадающее меню с кнопкой RESET (сброс). Нажмите на кнопку RESET и значение накопленной энергии будет сброшено на 0 Дж.

Экран меню дополнительных настроек:

Нажатие на кнопку дополнительных настроек открывает экран дополнительных настроек (см. рисунок 52 ниже).

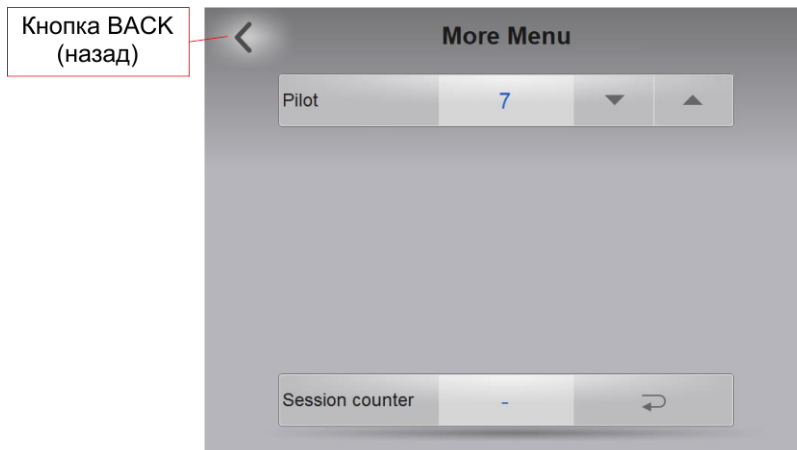


Рисунок 52: Экран дополнительных настроек в режиме работы PLLT

На экране дополнительных настроек:

С помощью соответствующих кнопок может быть отрегулирована яркость пилотного луча (Pilot) (см. рисунок 52).

Счетчик Session counter показывает количество импульсов, сделанное в ходе сеанса. Для сброса показаний счетчика нажмите на кнопку сброса .

4.2.10. Обзор параметров сохранения

На рисунке 53 показаны структура каждой группы процедур и параметры сохранения.

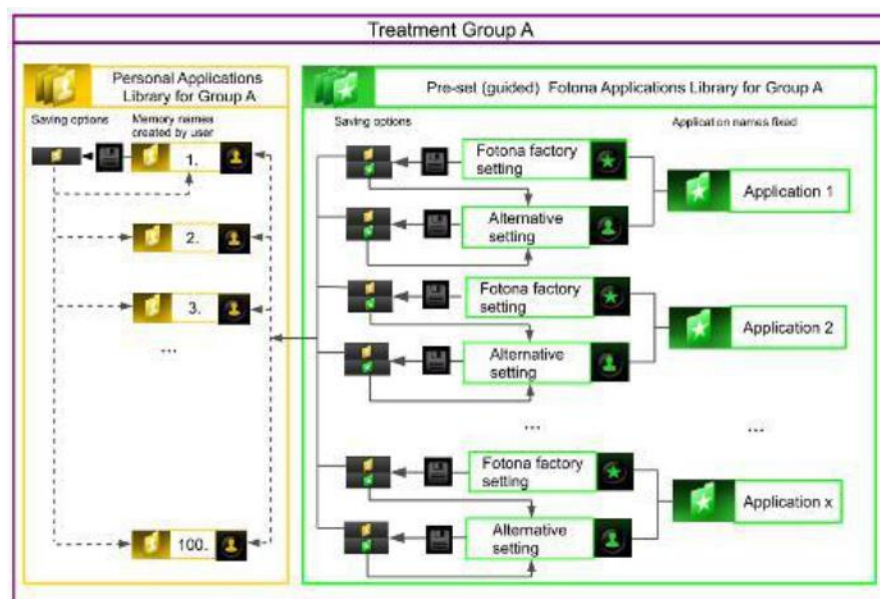


Рисунок 53: Структура каждой группы процедур и параметры сохранения в группе

4.12.11. Описание значков и кнопок, используемых в графическом интерфейсе пользователя (GUI)



HOME (домашний/основной экран)

Нажатие на значок HOME в любом из экранов приложений или библиотеки приложений возвращает систему к выбору группы процедур (или HOME) для последнего использованного источника лазера.



SAVE (сохранить)

Нажатие на значок сохранения  открывает раскрывающееся меню для вариантов сохранения настроек в текущем экране приложения.

4.12.11.1. Варианты сохранения параметров приложений из библиотеки приложений, предустановленных Fotona

Раскрывающееся меню показано на рисунке 54.

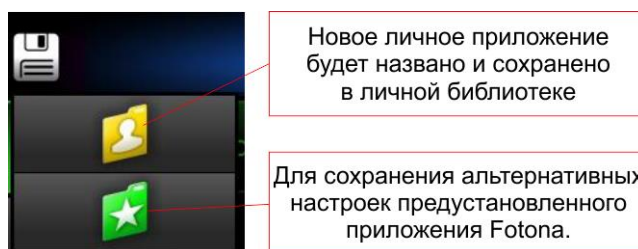


Рисунок 54: Раскрывающееся меню

Сохранение альтернативных настроек:

Когда выбрано сохранение альтернативных настроек , на экране отображается следующее сообщение (см. рисунок 55).



Рисунок 55: Сообщение для альтернативных настроек

Сообщение будет отображаться некоторое время и исчезнет, если пользователь не предпримет никаких действий.

При нажатии на кнопку Yes (да) в сообщении, альтернативные настройки предустановленного приложения Fotona будут сохранены под тем же именем, но в другой ячейке памяти, обозначенной значком  рядом с названием приложения (см. рисунок 56 ниже).



Рисунок 56: Создание альтернативной настройки

Оригинальные настройки Fotona для этого же приложения могут быть вызваны нажатием на кнопку-переключатель . Кнопка  изменится на кнопку , обозначающую, что были вызваны оригинальные настройки приложения Fotona.

Сохранение нового личного приложения:

Когда выбран вариант создания нового личного приложения , отобразится экран библиотеки личных приложений (см. рисунок 57).

Кнопка BACK (назад) —
возврат в предыдущий экран

Пустые ячейки памяти



Ползунок
прокрутки
вверх/вниз

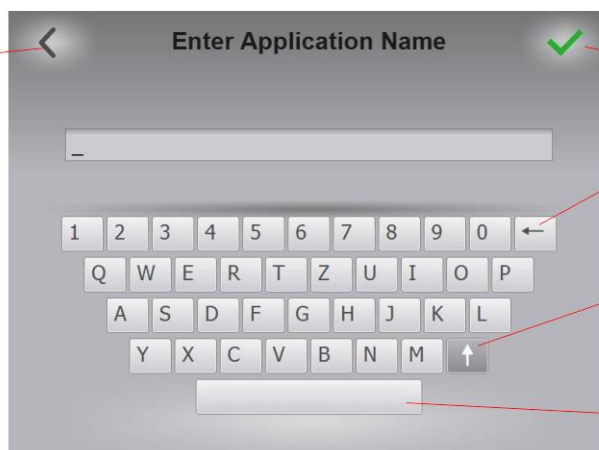
Рисунок 57: Экран библиотеки личных приложений

ПРИМЕЧАНИЕ

На рисунке выше показан экран с одним приложением, ранее созданным в библиотеке личных приложений для группы Veins (вены). В совершенно новой лазерной системе эта библиотека будет пустой.

На экране, показанном выше, положение приложения (ячейку памяти) можно выбрать, нажав на поле в любом месте памяти. После выбора с помощью экранной клавиатуры (см. рисунок 58 ниже) можно ввести имя нового приложения и подтвердить его нажатием на кнопку подтверждения.

Кнопка BACK (назад) —
возврат в предыдущий экран



Кнопка
подтверждения

Кнопка
возврата

Кнопка верхнего/
нижнего регистра

Пробел

Рисунок 58: Экранная клавиатура

После подтверждения система вернется к экрану сохраненного приложения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если нажать на уже занятую ячейку памяти, то в качестве имени приложения будет отображаться имя выбранной ячейки памяти. Это имя можно удалить с помощью кнопки возврата и ввести новое имя или изменить старое. После подтверждения старые настройки в этой ячейке памяти будут перезаписаны новыми настройками (с новым именем, если имя было изменено).

Экран библиотеки личных приложений после сохранения нового приложения с новым именем (например, Mrs Moneypenny leg veins 2nd Tx) показан на рисунке 59.



Рисунок 59: Экран библиотеки личных приложений после сохранения нового приложения с новым именем

4.12.11.2. Варианты сохранения параметров приложений из библиотеки личных приложений

Для приложений, вызванных из библиотеки личных приложений, есть только один вариант сохранения (см. рисунок 60).

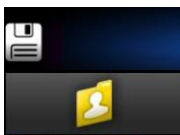


Рисунок 60. Кнопка-переключатель библиотеки личных приложений

Процедура сохранения точно такая же, как описанная выше для сохранения нового личного приложения из экрана предустановленного приложения Fotona.



Экран приложения/библиотека и кнопка-переключатель экрана предустановленных приложений Fotona



Кнопка для переключения между текущим экраном приложения Fotona и библиотекой предустановленных приложений Fotona для текущей группы приложений.



Экран личного приложения/кнопка-переключатель библиотеки личных приложений



Кнопка для переключения между текущим экраном личного приложения и библиотекой личных приложений для текущей группы приложений.



Значок и кнопка-индикатор для оригинальных настроек Fotona

Указывает, что текущие параметры приложения являются оригинальными настройками Fotona, заданными изготовителем.

Нажатием на эту кнопку в дальнейшем вызываются и отображаются альтернативные или измененные, но не сохраненные настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что в новых лазерных системах все альтернативные настройки совпадают с заводскими настройками Fotona.



Значок и кнопка-индикатор для альтернативных настроек Fotona

Указывает, что вызваны и отображаются измененные и сохраненные настройки для приложения Fotona.



Значок и кнопка-индикатор для измененных, но не сохраненных настроек

Указывает, что параметры были изменены, но не сохранены. После сохранения этот индикатор меняется на  или  в зависимости от того, как были сохранены настройки — в качестве альтернативных настроек библиотеки Fotona или в качестве нового приложения в личной библиотеке.



Кнопка меню дополнительных настроек

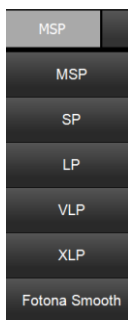
Открывает экран меню дополнительных настроек для регулировки яркости пилотного луча (Pilot) и дополнительных настроек (если они есть) для текущего приложения, а также отображает счетчик импульсов сеанса (лазерные импульсы).



Кнопки режимов работы

При нажатии на кнопку открывается меню, в котором можно выбрать допустимые режима работы для текущего приложения и наконечника.

Для лазера Nd:YAG доступны следующие режимы работы: FRAC3, VERSA, QCW и PIANO.



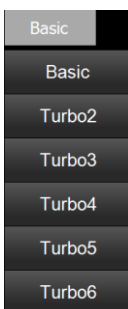
Для лазера Er:YAG доступны следующие режимы работы: MSP, SP, LP, VLP, XLP и FotonaSmooth.

Для сканера T-Runner доступны следующие режимы работы: MSP, SP, LP, VLP, XLP и V-FotonaSmooth.

Для некоторых приложений выбор режимов работы ограничен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что режим FotonaSmooth в приложениях с использованием лазера Er:YAG может быть выбран только для наконечника с размером пятна больше или равным 5 мм.

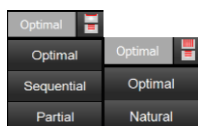


Кнопка режима наложения

Отображается только для приложений с использованием лазера Er:YAG.

При нажатии на кнопку открывается меню, в котором можно выбрать режимы наложения Basic, Turbo1, Turbo2, Turbo3, Turbo4, Turbo5 и Turbo6.

При выборе TurboN в одну и ту же точку передается N лазерных импульсов.



Кнопка шаблона сканирования

Кнопка шаблона сканирования отображается только в приложениях, использующих сканер Nd:YAG S11 и сканеры Er:YAG S-Runner или F-Runner.

Для приложений, использующих сканер Nd:YAG S11 и сканеры Er:YAG S-Runner или F-Runner, раскрывается меню, в котором можно выбрать режимы Sequential (последовательный), Optimal (оптимальный) и Partial (частичный).

Для сканера F-Runner доступны режимы Optimal и Natural (естественный).



Значок флюенса/энергии

На экране приложения лазера Er:YAG при нажатии на эту кнопку значение флюенса (в Дж/см²) изменится на соответствующее значение энергии лазерного луча (в мДж).

Если нажать и удерживать эту кнопку, система переключится с отображения единиц измерения в Дж/см² на отображение единиц измерения в мДж с округлением до ближайшего выбираемого значения энергии.

Переключение с мДж в Дж/см² для лазера Er:YAG выполняется аналогичным образом.

В случае лазера Nd:YAG нажатие на этот значок изменит соответствующую энергию для выбранного размера пятна в джоулях, пока значок нажат.



Значок частоты (частоты повторения)

Этот значок представляет частоту (частоту повторения) лазерных импульсов для выбранного режима работы. Частота отображается в Гц (герцы).



Значок времени повторения импульса в режиме работы PIANO

Этот значок представляет время от конца импульса PIANO до начала следующего импульса PIANO (время для перемещения наконечника из одного положения в следующее).

При нажатии на значок данная настройка отключается и при каждом нажатии на педаль будет передаваться только один импульс PIANO.

Время повторения импульса отображается в с (секундах).



Значок длительности импульса в режиме работы FRAC3, VERSA, QCW и PLLT

Этот значок представляет длительность импульса лазера Nd:YAG для режимов работы FRAC3, VERSA, QCW и PLLT.

Длительность импульса отображается в мс (миллисекунды).



Значок длительности импульса в режиме работы PIANO или V-FotonaSmooth

Этот значок представляет длительность импульса лазера Nd:YAG в режиме работы PIANO. Длительность импульса отображается в с (секунды).

Такой же значок используется для лазера Er:YAG в режиме работы V-FotonaSmooth, когда выбираются приложения, использующие сканер T-Runner.



Значок размера пятна

Этот значок представляет размер пятна для наконечников с изменяемым размером пятна. Размер пятна отображается в мм (миллиметры).

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что для наконечников с фиксированным размером пятна, значок размера пятна не отображается. Информация о размере пятна каждого наконечника приведена в Руководстве пользователя наконечника.



Значок времени воздействия

Отображается только для приложений, использующих лазер Nd:YAG в режиме работы QCW. После нажатия на педаль лазер будет работать в течение заданного времени воздействия. Для начала нового цикла работы с выбранным временем воздействия педаль следует отпустить и нажать на нее снова.



Значок покрытия

Отображается только для приложений, использующих сканер Er:YAG F-Runner, позволяя регулировать покрытие. Покрытие выражается в процентах, обозначающих процент поверхности пятна, которая подвергается воздействию фракционного лазерного луча.

Значок количества импульсов FotonaSmooth

Отображается только для приложений, использующих лазер Er:YAG в режиме работы FotonaSmooth. Указывает количество импульсов FotonaSmooth, которые будут переданы с заданной частотой после нажатия на педаль. Для передачи нового пакета импульсов FotonaSmooth педаль следует отпустить и нажать на нее снова.

При нажатии на значок данная настройка будет отключена и импульсы FotonaSmooth с заданной частотой будут передаваться до тех пор, пока нажата педаль.

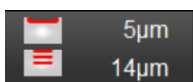
**Кнопка READY/STANDBY (готовность/ожидание)**

Светится красным, когда система находится в режиме READY (готовность).

Имеет серый цвет, когда система находится в режиме STANDBY (ожидание).

**Индикатор лазерного излучения**

Отображается в состоянии READY (готовность) при нажатии на педаль и сопровождается звуковым сигналом.

**Значок глубины абляции и коагуляции для полнолучевых и шаблонных наконечников**

Отображается только для приложений, использующих лазер Er:YAG. Верхний значок и число показывают глубину абляции для текущих настроек. Нижний значок и число показывают глубину коагуляции на один импульс для текущих настроек.

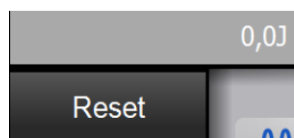
Оба значения глубины отображаются в мкм (микрометры).

**Параметр температуры поверхности (STP)**

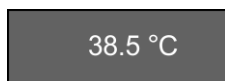
Отображается только для приложений, использующих лазер Er:YAG, работающий в режиме Fotona V-Smooth или Fotona Smooth и с наконечниками R04, R11, PS03 или PS03X. Значение выражается в процентах. Цвет кружков: зеленый для STP <50%, оранжевый для 50%<STP<100% и красный для STP>100%.

**Кнопка накопленной энергии**

Отображается только для приложений, использующих лазер Nd:YAG в режиме QSW. Показывает фактическую накопленную энергию в джоулях (Дж), пока нажата педаль.



При нажатии на эту кнопку раскрывается меню, в котором находится кнопка Reset (сброс) для сброса значения накопленной энергии на 0 Дж.

**Кнопка температуры кожи**

Отображается только для приложений, использующих лазер Nd:YAG с наконечником R33-T или R34-T. На этой кнопке отображается температура кожи в °C. Для правильного отображения реальной температуры кожи наконечник R33-T или R34-T следует держать так, чтобы его проставка почти касалась ее поверхности.

Когда наконечник убран от поверхности кожи, будет отображаться температура окружающей среды.

**Кнопка температуры кожи**

При отображении на любом экране необходимо нажать на эту кнопку, чтобы подтвердить выбор.

**Кнопка назад**

При нажатии на любом экране происходит возврат в предыдущий экран графического интерфейса пользователя.

**Размер сканирования по горизонтали (X)**

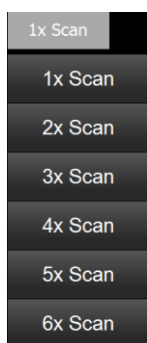
(в приложениях, использующих режим сканирования L-Runner)

Этот значок обозначает ширину (измерение X) области сканирования в мм (миллиметры).

**Размер сканирования по вертикали (Y)**

(в приложениях, использующих режим сканирования L-Runner)

Этот значок обозначает высоту (измерение Y) области сканирования в мм (миллиметры).

**Кнопка повторения сканирования**

Отображается только когда выбрано приложение, использующее сканер T-Runner. Позволяет задать количество автоматически повторяющихся полных сканирований. Можно выбрать до 6 повторений сканирования (6x Scan).

4.13. Инструкции во время работы

4.13.1. Режимы READY (готовность) и STANDBY (ожидание) системы

Режим работы системы управляется кнопкой STANDBY/READY (ожидание/ готовность). Когда кнопка имеет серый цвет, система находится в режиме STANDBY (ожидание).

При нажатии на кнопку READY (готовность) система отображает сообщение, запрашивающее подтверждение выбранного наконечника и размера пятна, а также всех остальных параметров (см. рисунок 61).



Рисунок 61: Сообщение на экране приложения

Подтвердите нажатием на кнопку ОК. После этого система выполнит калибровку лазера с выбранными параметрами. Во время калибровки лазера защитная заслонка закрыта.

После завершения калибровки и окончания тайм-аута безопасности длительностью 2 секунды, включается индикатор READY (готовность) (красный свет на передней панели системы), цвет кнопки READY меняется с СЕРОГО на КРАСНЫЙ и защитная заслонка открывается. Это указывает, что система находится в режиме READY (готовность). В этом состоянии из наконечника выходит пилотный луч.

В состоянии READY (готовность) педаль включена. При нажатии на педаль из наконечника передается терапевтический луч с выбранными параметрами.

Когда педаль нажата, на кнопке READY (готовность) появляется знак, обозначающий лазерной излучение, и раздается звуковой сигнал, указывающий что из наконечника передается лазерная энергия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время калибровки была нажата педаль, на экране отобразится информационное сообщение. После отпускания педали система вернется в режим STANDBY (ожидание).

Для завершения калибровки снова нажмите на кнопку READY (готовность).

Когда система находится в состоянии READY (готовность), нажатие на кнопку READY возвращает систему в режим STANDBY (ожидание) — цвет кнопки меняется на серый и защитная заслонка закрывается.

При изменении параметров во время работы система автоматически возвращается в режим STANDBY (ожидание).

Система также возвращается в режим STANDBY (ожидание) через 3 минуты простоя в режиме READY (готовность). Это функция безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Система должна находиться в режиме STANDBY (ожидание) все время, за исключением фактического выполнения лазерной процедуры.

Поддержание системы в режиме STANDBY (ожидание) предотвращает случайное воздействие лазера при непреднамеренном нажатии на педаль.

RMS-234

В режиме READY (готовность) может отображаться дополнительный информационный экран (см. рисунок 62).

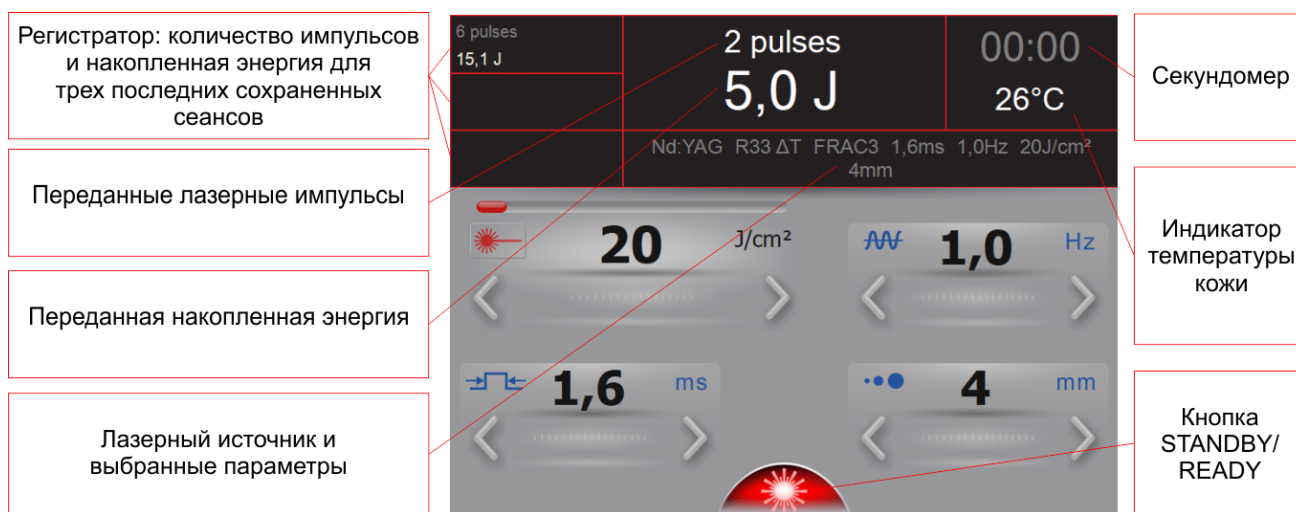


Рисунок 62: Информационный экран

На информационном экране:

- Накопленное значение лазерных импульсов и энергии, переданной пациенту, суммируется в верхней части информационного экрана, когда нажата педаль.
- Регистратор количества импульсов и накопленной энергии:
 - При касании накопленного количества импульсов и энергии, когда педаль не нажата, эти значения перемещаются в регистратор (верхнее значение). Предыдущее содержимое верхнего значения регистратора перемещается вниз.
 - Это работает и в обратную сторону. При нажатии на значения регистратора, накопленное количество импульсов и накопленная энергия переместятся обратно в верхнюю часть экрана и при нажатии на педаль, накопленные значения импульсов и энергии продолжат увеличиваться.
- Секундомер запускается при нажатии на поле секундомера. При следующем нажатии показания секундомера сбрасываются. Если включен таймер при работе в режиме L-Runner или QCW/PLLT, то вместо секундомера отображается значение таймера.
- При нажатии на педаль информационный экран блокируется.
- При нажатии на кнопку STANDBY/READY происходит возврат в состояние STANDBY (ожидание).
- При нажатии на информационный экран в любом месте, кроме активных полей, происходит возврат к обычному экрану в режиме готовности. Если нажать на экран готовности в любом месте, кроме активных полей, произойдет возврат к информационному экрану.
- Если подключен датчик температуры, то индикатор температуры кожи будет отображать температуру (см. раздел 4.12.9.3).

4.9.2. Начало процедуры

- Если система находится в режиме STANDBY (ожидание), нажмите на кнопку READY (готовность) для входа в режим готовности.
- Наведите пилотный луч на целевую ткань.
- Нажмите на педаль для активации терапевтического луча с заданными параметрами.

Пока педаль нажата на кнопке READY (готовность) отображается знак, предупреждающий о лазерном излучении, и раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что из оптоволоконного блока доставки или наконечника испускается терапевтический луч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему, если в режиме READY (готовность) не виден красный пилотный луч.

Поврежден блок доставки луча шарнирного манипулятора или оптический наконечник.

Использование поврежденного блока доставки луча или наконечника может привести к непреднамеренному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета или пациента и/или возгоранию в процедурном кабинете

RMS-313

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор полностью отвечает за правильный выбор и подтверждение выбора наконечника и размера пятна на консоли системы в соответствии с предполагаемым применением.

Если выбран неправильный наконечник, значение энергии, переданной в импульсе, может значительно отличаться от предполагаемого значения и может потенциально привести к повреждению кожи или мягкой ткани.

RMS-222

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании стерильных оптических волокон и наконечников, оператор должен назначить лицо, которое будет управлять лазером (задавать и изменять параметры для процедуры) с помощью сенсорного экрана.

RMS-533

4.13.3. Во время процедуры

(Примечание: относится только к системам SP и XP Dynamis)

Если по какой-либо причине (например, смена оптоволоконного модуля подачи или наконечника) выполнение процедуры прерывается, всегда возвращайте систему в режим STANDBY (ожидание) и размещайте Nd:YAG наконечник в держателе на консоли системы.

ОСТОРОЖНО!

При изменении размера пятна, энергия/флюенс останутся неизменными при условии, что система может приспособиться к изменениям. Если система не может обеспечить тот же самый флюенс/энергию для измененного размера пятна, то энергия/флюенс изменятся.

Глубина абляции и коагуляции также может меняться, так как эффект, оказываемый на ткань, зависит от размера пятна, а также от энергии и режима работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите непосредственно в терапевтический или пилотный лазерный луч или на отраженный от поверхностей рассеянный лазерный свет.

Никогда, даже если надеты защитные очки, не смотрите в апертуру лазера, оптоволоконный наконечник, выходную апертуру шарнирного манипулятора или выход наконечника, когда на лазер подается питание.

Может произойти серьезное и/или необратимое повреждение глаз.

RMS-220

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использованные или поврежденные части и расходные материалы должны быть очищены и продезинфицированы согласно инструкциям, приведенных в соответствующем руководстве, и утилизированы в контейнере для биологически опасных медицинских отходов (острых предметов).

RMS-609

4.13.4. После процедуры

После процедуры должны быть выполнены следующие действия:

- Если система находится в режиме READY (готовность), нажмите на кнопку STANDBY (ожидание) для входа в режим STANDBY (ожидание).
- Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- Выключите главный выключатель на задней панели устройства.
- Если нужно, отсоедините оптоволоконный блок доставки или наконечник.
- Очистите консоль системы и клавиатуру в соответствии с инструкциями из раздела «Очистка внешней поверхности лазерной консоли».
- Если нужно, извлеките соединитель педали из разъема на задней стороне устройства.
- Если нужно, выньте вилку силового кабеля из розетки электропитания.

4.14. Перемещение системы

Перед перемещением системы:

- Выключите главный выключатель (расположен сзади устройства).
- С помощью ремня с кнопками на задних рукоятках системы зафиксируйте шарнирный манипулятор и извлеките оптоволоконный блок доставки из его порта на устройстве.
- Извлеките вилку силового кабеля из розетки электропитания.
- Если используется дверная блокировка, отключите ее соединитель от разъема на задней стороне устройства.

4.15. Информационные сообщения

Во время нормальной работы и функционирования лазерная система также отображает некоторые информационные сообщения в дополнение к сообщениям в случае каких-либо нарушений во время работы.

В таблице ниже приведены различные информационные сообщения, отображаемые системой, включая их описание и разъяснение, если это необходимо.

В случае, если информационное сообщение или обстоятельства, связанные с ним, могут быть поняты не полностью, мы настоятельно рекомендуем связаться с вашим местным дистрибьютором Fotona.

Таблица 13: Информационные сообщения

Сообщение	Описание/Объяснение
Turn keyswitch ON (Поверните ключ в положение ВКЛ)	Появляется на экране приветствия или когда система была выключена с помощью выключателя с ключом в любом состоянии устройства и система вернулась к экрану приветствия (спящий режим).
Turn keyswitch OFF (Поверните ключ в положение ВЫКЛ)	Обычно это сообщение появляется, когда система была включена, а выключатель с ключом находился в положении ON. Это сообщение также появляется в меню выбора группы процедур, указывая на то, что поворотом ключа в положение OFF (выкл) можно вернуться к экрану приветствия. Когда выключатель с ключом находится в положении OFF (выкл), система переходит в «спящий режим», в котором зарядное устройство и система охлаждения выключаются, а остальная часть системы остается включенной и работает. Выключатель с ключом может быть повернут в положение OFF (выкл), когда устройство находится в любом состоянии.
Footswitch not connected (Педаль не подключена)	Отображается во время самопроверки, если педаль не подключена (или неисправна). Проверьте подключение педали. Если сообщение остается в течение всей самопроверки с подключенной педалью, замените педаль.
Please release footswitch (Отпустите педаль)	Во время самопроверки если педаль нажата. Отпустите педаль во время самопроверки.
Do you want to create an alternative setting? (Вы хотите создать альтернативную настройку)	При выборе сохранения настроек в качестве альтернативных для выбранного предустановленного приложения Fotona.
Reverting to STBY state! (154) (Возврат в состояние ожидания)	При отсутствии активности лазера в режиме READY (готовность) в течение 3 минут, система возвращается в режим STANDBY (ожидание).
Nd:YAG fiber not attached! (156) (Оптоволокну Nd:YAG не подключено)	Отображается при попытке переключения системы в режим READY (готовность), когда оптоволокну не подключено к соединителю лазера Nd:YAG. Подключите оптоволокну к системе.
Cooling liquid overheated! Do not turn key switch OFF! Please wait a few minutes! (157) (Охлаждающая жидкость перегрелась! Не поворачивайте ключ в положение OFF! Подождите несколько минут!)	Охлаждающая жидкость может перегреться, если температура в помещении выше 29 °C и долго использовалась наибольшая средняя мощность лазера Nd:YAG. Система прекратит лазерное излучение, закроет защитную заслонку и отобразит сообщение. Не выключайте систему ключом, подождите, примерно, 5 минут для охлаждения и возобновите нормальную работу.

Сообщение	Описание/Объяснение
Please close the door or check door switch (158) (Закройте дверь или проверьте дверной выключатель)	Когда дверной выключатель неправильно подключен к лазерной системе или находится в разомкнутом состоянии (если дверной выключатель установлен на двери процедурного кабинета). Проверьте правильность подключения дверного выключателя к системе на задней стороне.
Try lower setting! Flashlamp replacement recommended! (159) (Попробуйте более низкие настройки! Рекомендуется замена лампы-вспышки!)	Когда из-за старения лампы-вспышки выбранный лазер не может откалибровать запрошенную энергию. Попробуйте работу при более низкой настройке, если процедуру все еще можно выполнить. Рекомендуется замена лампы-вспышки.
Scanner error! Scanner did not move to 1st position! (160) (Ошибка сканера! Сканер не переместился в 1-е положение!)	Это сообщение на самом деле является сообщением об ошибке подключенного сканера и указывает на то, что выбранный сканер после нажатия на педаль не перемещается в исходное положение. Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
Scanner error! (161) (Ошибка сканера!)	Это сообщение информирует о том, что выбранный сканер при переходе в режим READY (готовность) генерирует сообщение об ошибке. Сообщение всегда сопровождается кодом ошибки из двух символов (XY). Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
Scanner adapter does not respond! (163) (Адаптер сканера не отвечает!)	Это сообщение на самом деле является сообщением об ОШИБКЕ адаптера сканера, посредством которого лазерная система обменивается данными со сканерами. Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
Scanner adapter does not respond! (169) (Адаптер сканера не отвечает!)	Это сообщение на самом деле является сообщением об ОШИБКЕ адаптера сканера, посредством которого лазерная система обменивается данными со сканерами. Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
Scanner or adapter communication echo error! (164) (Эхо-ошибка связи сканера или адаптера!)	Это сообщение на самом деле является сообщением об ОШИБКЕ сканера или адаптера сканера, посредством которого лазерная система обменивается данными со сканерами. Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
Er Scanner disconnected! (165) (Отключен сканер Er)	Выбранный сканер не подключен к лазерной системе или кабель сканера неисправен. Правильно подсоедините кабель сканера к лазерной системе, а также к сканеру Er:YAG.
Nd Scanner disconnected! (168) (Отключен сканер Nd)	Выбранный сканер не подключен к лазерной системе или кабель сканера неисправен. Правильно подсоедините кабель сканера к лазерной системе, а также к сканеру Nd:YAG.

Сообщение	Описание/Объяснение
Wrong scanner attached! Please attach selected scanner! (166) (Подключен неправильный сканер! Подключите выбранный сканер!)	Это сообщение отображается, когда сканер, выбранный в лазерной системе, не совпадает со сканером, подключенным к системе (например, выбран сканер S22 S-Runner, а подключен сканер F22 F-Runner). Подключите к системе выбранный сканер.
Incompatible Nd scanner (167) (Несовместимый Nd сканер)	Это сообщение отображается, когда к лазерной системе подключен старый сканер Nd:YAG S11 с несовместимым программным обеспечением или если сканер Nd:YAG неисправен. Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
Incorrect scanner adapter version (170) (Неправильная версия адаптера сканера)	На самом деле это сообщение об ошибке адаптера сканера, посредством которого лазерная система обменивается данными со сканером. Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
Improper optics combination attached to S11 Scanner. Please check inlet and outlet optics (171) (К сканеру S11 подключена неправильная комбинация оптики. Проверьте оптику на входе и выходе)	Это отображается в случаях со сканером S11 когда: Установлена оптика 6 мм и выходная линза 3 мм Установлена оптика 9 мм и выходная линза 3 мм Установлена оптика 3 мм, а выходной линзы нет Подключите к сканеру S11 правильную оптику в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя сканера S11.
S11 scanner spot size unknown! (172) (Размер пятна сканера S11 неизвестен!)	Это сообщение свидетельствует о неисправности сканера S11. Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
Spot size and attached optics mismatch! Please check the attached scanner optics! (173) (Несоответствие размера пятна и присоединенной оптики! Пожалуйста, проверьте подключенную оптику сканера!)	Размер пятна, выбранный в GUI, не соответствует фактическому размеру пятна сканера S11. Приведите в соответствие размер пятна, выбранный на экране лазерной системы, с подключенной оптикой на сканере.
Scanner optics! (173) (Оптика сканера!)	Приведите в соответствие размер пятна, выбранный на экране лазерной системы, с подключенной оптикой на сканере.
Please confirm correct handpiece and spot size (Rxx, Y mm) (Подтвердите правильный размер наконечника и пятна (Rxx, Y мм))	После нажатия на кнопку READY (готовность) система просит подтвердить, что выбранный на лазерной системе наконечник и размер пятна соответствуют наконечнику и размеру пятна, подключенному к системе. После подтверждения система выполняет калибровку и переходит в режим READY (готовность).
FotonaSmooth mode is available with spotsizes 5mm or higher! (Режим FotonaSmooth доступен для размера пятна 5 мм и больше!)	Это сообщение появляется, когда выбран режим работы FotonaSmooth, а размер пятна наконечника < 5 мм. Выберите размер пятна наконечника ≥ 5 мм и повторно войдите в режим работы FotonaSmooth.

Сообщение	Описание/Объяснение
Wait Calibration in progress! (Ждите, идет калибровка!)	Это сообщение отображается каждый раз перед входом в режим READY (готовность). Подождите, пока сообщение исчезнет и красный пилотный луч появится из наконечника, сканера или оптоволокну после нажатия на педаль для начала процедуры. Не нажимайте на педаль во время калибровки!
S11 scanner disconnected or scanner optics error! (175) (Сканер S11 отключен или ошибка оптики сканера!)	Если отображается это сообщение, то сканер S11 неисправен. Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
Synchronizing, please wait... (Ждите, идет синхронизация...)	Если это сообщение отображается больше 5 секунд, обратитесь в Fotona. Дальнейшая работа с системой невозможна.
ΔT sensor not operational! (Датчик ΔT не работает!)	Это сообщение указывает на отсутствие программного компонента для работы с MatrixView. Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
System not configured! (Система не настроена!)	Данное сообщение предназначено для сервисного персонала только во время настройки новых программных средств в лазерной системе.
SYSDS_TS software does not support L-Runner scanning mode (Программное обеспечение SYSDS_TS не поддерживает режим сканирования L-Runner.)	Это сообщение появляется, если программное обеспечение SYS лазерной системы не имеет компонента, поддерживающего работу сканера S11 в режиме сканирования L-Runner, выбранном в графическом интерфейсе. Необходимо выполнить обновление SYS SW до версии 3.1 или новее.
New scanner detected. Turn keyswitch OFF and ON to install. (155) (Обнаружен новый сканер. Поверните ключ в положение OFF (выкл) и ON (вкл) для установки)	Это сообщение появляется при подключении сканера S11 (с программным обеспечением версии ниже 2.0) к лазерной системе, которая уже работала со сканером S11 с программным обеспечением версии 2.0 или новее в приложениях, использующих режим сканирования L-Runner. Для продолжения работы следуйте инструкциям, отображаемым на экране.
Spot size and attached optics mismatch! N mm optics attached to scanner! (174) (Несоответствие размера пятна и подключенной оптики! К сканеру подключена оптика N мм! (174))	Это сообщение появляется, когда оптика, подключенная к сканеру S11, не соответствует оптике, выбранной в графическом интерфейсе пользователя.
Please restart the system! (Перезапустите систему!)	Это сообщение появляется, если во время запуска лазерной системы синхронизация была завершена неправильно. Выключите и снова включите главный выключатель.

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Общие сведения

Лазерные системы Fotona рассчитаны на многолетнюю бесперебойную работу. Встроенный компьютер выполняет самодиагностику и при необходимости выполняет корректирующие действия, а также автоматические калибровки для обеспечения правильной работы системы.

При обнаружении неустранимой ошибки лазерная система отключается и на экране отображается сообщение.

5.1.1. Лазер Er:YAG (относится к моделям M021-4AF/3 и M002-2A)

Грязное защитное окно, линза или поврежденный кончик волокна являются наиболее распространенными причинами сниженной передачи лазерного луча Er:YAG. В этих случаях очистите окно или линзу.

Если причиной неисправности являются линзы наконечника или смещение шарнирного манипулятора, замена или регулировка должны быть выполнены техническим сервисом.

5.1.2. Лазер Nd:YAG (относится к моделям M021-4AF/3 и M001-12F)

Если из волокна в режиме READY (готовность) не выходит видимый пилотный луч, замените оптоволоконно или узел оптоволоконного блока подачи.

Сменные волокна можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасной и бесперебойной работы лазерной системы посредством регулярного профилактического обслуживания и периодического тестирования, как описано в этом разделе. Пользователь несет ответственность за все возможные проблемы и небезопасную эксплуатацию лазерной системы, возникающие из-за невыполнения или отсутствия организации процедур профилактического обслуживания и/или периодических проверок, предписанных в этом разделе.

RMS-232

5.2. Руководство по устранению неисправностей

Все лазерные системы проходят строгие экологические и механические проверки.

В том маловероятном случае, если лазерная система не работает должным образом, большинство ошибок обнаруживается и отображается самой системой.

Если система выводит сообщение с советом обратиться в службу технического сервиса, не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство или открывать консоль.

Из-за высокого напряжения в устройстве любая попытка неквалифицированного ремонта может быть опасна для жизни.

Перед включением системы всегда проверяйте:

- Что электропитание включено.
- Что главный выключатель на задней стороне лазерной системы находится в положении OFF (выкл), а все электрические соединения исправны и не повреждены.
- Что соединитель дверной блокировки вставлен в разъем дверной блокировки, если дверная блокировка используется в сочетании с дистанционным выключателем. Закройте дверь, защищенную блокировкой.
- Что система доставки луча правильно подключена и заканчивается наконечником или сканером.
- Что педаль подключена правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте устройство, если после включения главного выключателя на задней стороне устройства сенсорный экран системы остается пустым.

Выключите устройство и обратитесь в технический сервис.

RMS-340

ПРИМЕЧАНИЕ

Если обнаружена ошибка и устройство не отображает никаких сообщений, выключите систему.

Подождите 1 минуту и снова включите систему.

Если ошибка повторяется, обратитесь в технический сервис.

Ошибки с информационными сообщениями могут быть устранены пользователем.

Все остальные ошибки, обнаруженные системой и отображаемые с идентификационным кодом, требуют вмешательства технического сервиса. В этих случаях, пожалуйста, обратитесь к вашему представителю Fotona и/или в технический сервис.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании сканера G-Runner с лазерной системой любая проблема в его работе обозначается миганием двух красных индикаторов на клавиатуре сканера G-Runner. В этом случае использование лазера невозможно. Если проблема, обозначенная миганием двух красных индикаторов на клавиатуре сканера G-Runner, появляется при нажатой педали, отпустите педаль — индикаторы перестанут мигать, и сканер возобновит нормальную работу.

Продолжайте процедуру, нажав педаль. Если проблема повторяется, обратитесь в технический сервис.

5.3. Обслуживание, выполняемое оператором

5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли

Для поддержания чистоты и гигиены после каждого сеанса процедуры протрите внешнюю поверхность лазерной консоли и сенсорный экран тканью, смоченной в не едком чистящем средстве, таком, как мыло и вода, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство «больничного класса».

Насухо вытрите консоль чистой тканью.

Не распыляйте и не наливайте чистящие средства на консоль лазерной системы.

5.3.2. Замена фильтра охлаждающего воздуха

В системе установлены четыре воздушных фильтра для очистки поступающего охлаждающего воздуха.

Первый фильтр расположен за передней панелью лазерной системы. Картридж воздушного фильтра можно легко извлечь, открыв дверцу в нижней части передней панели системы и нажав на ручку в нижней части передней панели.

Второй воздушный фильтр находится в нижней части лазерного устройства. Картридж воздушного фильтра можно легко извлечь, потянув за ручку на задней нижней стороне лазерного устройства.

Два боковых фильтра расположены в нижней части консоли лазерной системы. Доступ к ним зависит от модели системы:

В моделях M002-2A Dynamis и M021-4AF/3 Spectro они находятся с внутренней стороны нижней части консоли лазерной системы. Сначала необходимо убрать заднюю крышку, закрывающую два дополнительных теплообменника. После этого снимите и очистите или замените каждый воздушный фильтр.

В моделях M021-4AF/3 и M001-12F Dynamis два боковых фильтра можно извлечь из системы вместе с их картриджами, аккуратно подняв каждый картридж вверх. После снятия очистите или замените каждый воздушный фильтр.

Новые фильтры можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.

Установите картриджи воздушных фильтров в обратном порядке.

Грязный и засорившийся воздушный фильтр может снизить охлаждающую способность системы, что может привести к перегреву лазера.

5.3.3. Электропитание

ОСТОРОЖНО!

Лазерные системы Fotona с номинальным потребляемым током 19 А, должны быть подключены к сети электропитания с помощью заземленной сетевой розетки с подходящей вилкой, сертифицированной для номинального тока устройства. Подключение должно соответствовать всем местным, государственным и/или национальным электротехническим нормам для номинального тока устройства.

Для лазерной системы с номинальным стабильным потребляемым током 12 А, электропитание должно осуществляться от заземленной электрической розетки, рассчитанной на ток 15 или 16 А.

Внимательно ознакомьтесь с электрическими характеристиками в разделе «Технические характеристики».

Для лазерных систем с номинальным потребляемым током 19 А, электропитание должно осуществляться от однофазной сети переменного тока 220–240 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц с защитным заземлением. Линия питания должна быть оснащена двухполюсным автоматическим выключателем (тип С). Лазерная система поставляется с силовым кабелем без вилки, который невозможно отсоединить от устройства. Для подключения устройства должна использоваться соответствующая электрическая розетка (например, IEC 309), сертифицированная для номинального тока не менее 20 А, и подходящая вилка. В соответствии со всеми применимыми местными, государственными и/или национальными электротехническими нормами и правилами, применимыми к электрическим соединениям, силовой кабель должен быть подключен к надлежащим образом подготовленной сетевой розетке.

Для лазерных систем с номинальным стабильным потребляемым током 12 А, электропитание должно осуществляться от однофазной сети переменного тока 220–240 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц с защитным заземлением. Лазерная система также

поставляется с силовым кабелем, который невозможно отсоединить от устройства. Для установки системы на месте должны быть подготовлены соответствующая вилка и розетка, а также выполнены все электрические требования.

Все модели лазеров семейств Dynamis и Spectro были разработаны с учетом допустимых токов утечки для устройств класса I, типа B в соответствии с требованиями EN 60601-1 (IEC 60601-1) и UL 544; дополнительный изолирующий трансформатор не требуется.

Из соображений безопасности рекомендуется ежегодно проводить периодическую проверку инженерных сетей электропитания на объекте, включая измерения токов утечки. Рекомендуется, чтобы тестирование выполнялось квалифицированным и сертифицированным специалистом по обслуживанию.

5.3.4. Водоснабжение

Лазерные системы Dynamis и Spectro имеют внутреннюю замкнутую систему охлаждения.

Водоснабжение для охлаждения системы не требуется.

5.3.5. Эвакуация (вытяжка) воздуха

Заказчик должен предоставить эффективное устройство для эвакуации воздуха, которое будет использоваться для эвакуации остатков удаленной и испаренной ткани.

Фильтры в этой системе эвакуации воздуха должны регулярно проверяться и заменяться заказчиком в соответствии с инструкциями производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При обработке лазером герпеса и других поражений, которые могут быть заражены вирусом, требуется высокоскоростная эвакуация дымового шлейфа лазера. Зараженные вирусом частицы, содержащиеся в дыме от лазера, могут повторно заразить пациента в других анатомических областях (например, в легких) и, возможно, заразить оператора лазера и другой персонал процедурного кабинета.

RMS-87

5.3.6. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью

5.3.6.1. Калибровка измерителей энергии

Лазерная система имеет два измерителя энергии. Они должны проходить ежегодную проверку калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерители энергии должны калиброваться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.3.6.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы

Данная процедура должна выполняться ежегодно. Во время нее должны измеряться ток утечки на землю и ток утечки пациента, а также сопротивление заземления лазерной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Токи утечки и полное сопротивление заземления следует измерять только в соответствии с Руководством по обслуживанию системы. Эта процедура должна выполняться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Существует четыре модели лазерных систем Dynamis/Spectro:

Модель 1: M021-4AF/3 (ID: 92729); SP Dynamis (на некоторых рынках известна как Fotona SP Plus или FotonaSmooth SP+ (SP Dynamis с гинекологическим интерфейсом пользователя):

- лазер Er:YAG с длиной волны 2940 нм
- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм с максимальной средней мощностью 80 Вт

Модель 2: M021-4AF/3 (ID: 92731); SP Spectro (на некоторых рынках известна как Dualis SP II) и FotonaSmooth SP (SP Spectro с гинекологическим интерфейсом пользователя):

- лазер Er:YAG с длиной волны 2940 нм
- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм с максимальной средней мощностью ограниченной до 35 Вт

Система имеет более низкую лазерную консоль.

Модель 3: M002-2A (ID: 92733); XS Dynamis (на некоторых рынках известна как Dualis XS) и FotonaSmooth XS (XS Dynamis с гинекологическим интерфейсом пользователя):

- лазер Er:YAG с длиной волны 2940 нм

Система имеет более низкую лазерную консоль.

Модель 4: M001-12F (ID: 92730); XP Dynamis (на некоторых рынках известна как Dualis XP Plus):

- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм с максимальной средней мощностью 80 Вт

6.1. Лазер

6.1.1. Лазер Er:YAG

Длина волны лазера:	2940 нм
Выходная энергия импульса:	30–3000 мДж
Диапазон флюенса:	0,1–95 Дж/см ² в режиме наложения Basic до 288 Дж/см ² в режиме наложения Turbo 6 (Для наконечника R08-Ti: 19–1575 ж/см ² в режиме наложения Basic до 3750 Дж/см ² в режиме наложения Turbo 6
Частота повторения импульса:	2–50 Гц
Максимальная средняя мощность:	20 Вт
Длительность импульса:	Переменная в 6 шагов: Режим работы MSP: 100 микросекунд Режим работы SP: 300 микросекунд Режим работы LP: 600 микросекунд Режим работы VLP: 1000 микросекунд Режим работы XLP: 1500 микросекунд Режим раб. FotonaSmooth: 250 миллисекунд

Стерилизация:

Режим работы V-FotonaSmooth: пять длительностей от 125 до 625 миллисекунд с шагом 125 миллисекунд
Автоклав (проставки наконечников и расширители)

6.1.2. Лазер Nd:YAG

Длина волны лазера:

1064 нм

Макс. энергия импульса:

50 Дж

Диапазон флюенса:

4–600 Дж/см²

Частота повторения импульса:

Регулируемая от 0,5 до 100 Гц

Средняя мощность:

До 80 Вт — модели 1 и 4
До 30 Вт со стерильным неизолированным оптоволоком 600 мкм)
До 35 Вт — модели 2 и 5
До 30 Вт со стерильным неизолированным оптоволоком 600 мкм)

Длительность импульса:

0,1–1,6 мс в режиме работы FRAC3
5–50 мс в режиме работы VERSA
0,1–2 мс в режиме работы QCW
0,3–60 с в режиме работы PIANO
0,1–1,6 мс д в режиме работы PLLT

Доставка луча:

Оптоволокну 945 мкм со ступенчатым показателем преломления и высокой мощностью; разъемы SMA 905 с каждой стороны; NA=0,22

Оптоволокну 600 мкм со ступенчатым показателем преломления и высокой мощностью; разъемы SMA 905 с каждой стороны; NA=0,22
(для генерации пятна 2 мм со сканером S11)

Поддерживаемые размеры пятна:

Наконечник R33-T: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 мм
Наконечник R34-T: 15 и 20 мм
Сканер Nd:YAG S11: 2, 3, 6, 9 и 11 мм

Тип применяемых частей:

Тип В

Стерилизация:

Автоклав (проставки наконечников и наконечники R27-600, R27-C) и многократное неизолированное оптоволокну 600 мкм

6.2. Общие характеристики

Классификация согласно MDD93/42/ЕЕС, приложение IX:	Класс IIb, правило 9
Классификация согласно CMDR:	Класс III, правило 9

Требования к электропитанию для: <ul style="list-style-type: none"> • M021-4AF/3; SP Dynamis (также Fotona SP Plus, FotonaSmooth SP+) • M001-12F; XP Dynamis (также Dualis XP Plus) 	<ul style="list-style-type: none"> – напряжение питания: 220–240 В – частота напряжения: 50/60 Гц – стабильный ток: 19 А – мгновенный ток: НД
--	---

Требования к электропитанию для: <ul style="list-style-type: none"> • M002-2A; XS Dynamis (также Dualis XS, FotonaSmooth XS) • M021-4AF/3; SP Spectro (также Dualis SP II, FotonaSmooth SP) 	<ul style="list-style-type: none"> – напряжение питания: 220–240 В – частота напряжения: 50/60 Гц – стабильный ток: 12 А – мгновенный ток: 19 А
--	---

Электрическое соединение для: <ul style="list-style-type: none"> • M021-4AF/3; SP Dynamis (также Fotona SP Plus, FotonaSmooth SP+) • M001-12F; XP Dynamis (также Dualis XP Plus) 	несъемный шнур питания, свободный провод
---	--

Электрическое соединение для: <ul style="list-style-type: none"> • M002-2A; XS Dynamis (также Dualis XS, FotonaSmooth XS) • M021-4AF/3; SP Spectro (также Dualis SP II, FotonaSmooth SP) 	несъемный шнур питания
---	------------------------

Класс оборудования:	Оборудование Класса I
Тип оборудования:	Оборудование типа B
Импеданс защитного заземления:	< 200 mΩ

Токи утечки для всех моделей:	<ul style="list-style-type: none"> – ток утечки на землю NC/SFC < 5 мА/10 мА – ток утечки на пациента < 100 мкА / 500 мкА – ток при прикосновении NC/SFC < 100 мкА / 500 мкА
--------------------------------------	--

Автоматический выключатель для: <ul style="list-style-type: none"> • M021-4AF/3; SP Dynamis (также Fotona SP Plus, FotonaSmooth SP+) • M001-12F; XP Dynamis (также Dualis XP Plus) 	25 A
Автоматический выключатель для: <ul style="list-style-type: none"> • M002-2A; XS Dynamis (также Dualis XS, FotonaSmooth XS) • M021-4AF/3; SP Spectro (также Dualis SP II, FotonaSmooth SP) 	15 A
Предохранители:	<p>На плате TV Relay TS 1: F1 TR5 0,25A (Littelfuse 37202500431) F2 T 6,3 A H /250B (5x20 мм) F3 TR5 6,3A (372 Littelfuse 3721630431)</p> <p>На плате адаптера сканера TV TS S22 SCAN: F1 TR5 2A (372 Littelfuse 37212000431)</p> <p>На плате главного выключателя TV: F1, F2 20A 400B 1.5кА-400BA (SCHURTER 8020.5024) или 20A 250B 1.5кА-250BA (EATON-BUSSMANN BK_MDA-20-R)</p>
Пилотный луч:	<ul style="list-style-type: none"> – полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 650 нм – мощность 1 мВт макс – регулируемый в 7 шагов от 0 до макс. – Классификация лазера: Класс II (согласно IEC 60825-1:2014)
Блокировки безопасности:	<ul style="list-style-type: none"> – соединитель дистанционной блокировки двери – блокировка подключения оптоволокну
Аварийный выключатель лазера:	– аварийный выключатель в соответствии с IEC60947-5-1, -5-5
Педадь:	<p>IPX1, беспроводная педадь IPX1 или дополнительная едадь IPX8</p> <p>– для управления терапевтическим лазером</p>
Органы управления:	<ul style="list-style-type: none"> – главный выключатель – выключатель с ключом (ключ можно извлечь только в вертикальном положении OFF (выкл))

Классификация лазерной системы (согласно IEC 60825-1:2014):	Класс 4
--	----------------

Индикаторы:	
	Цветной сенсорный жидкокристаллический экран диагональю 8,4 дюйма Красный предупреждающий индикатор на передней панели Знак лазерного излучения на кнопке READY (готовность)
Кнопки состояния: STANDBY READY	На сенсорном экране – для входа в режим ожидания – для входа в режим готовности

Защитные очки:	Для работы с устройством в соответствии с IEC 60825-1 предписаны защитные очки со следующими минимальными уровнями безопасности (в соответствии с EN 207:1998/A1:2002): - 2940 нм: 2940 I LB4 (OD 4) - 1064 нм: 1064 I LB7 (OD 7)
-----------------------	--

Механические характеристики:	
Конструкция Степень защиты Охлаждение	Мобильное оборудование на колесах IP X0 (IEC 60529) Встроенное вода–воздух

Размеры и вес Модели 1 и Модели 4:	– 60 x 33 x 103 см (длина x ширина x высота) – вес: 125 кг для Модели 1 117,6 кг для Модели 4
---	---

Размеры и вес Модели 2, Модели 3 и Модели 5:	– 60 x 33 x 82 см (длина x ширина x высота) – вес: 115,9 кг для Модели 2 108,9 кг для Модели 3 102,3 кг для Модели 5
---	---

Условия окружающей среды:	
Работа:	– диапазон температуры окружающей среды: +10...29 °C, выше точки росы – диапазон относительной влажности: 30–75%, без конденсации – диапазон атмосферного давления: 700–1060 гПа
Хранение и транспортировка:	– диапазон температуры окружающей среды: 0...+50 °C (без охлаждающей воды) – диапазон относительной влажности: 10–90% (включая конденсацию)

Совместимые устройства доставки луча:	
Для лазера Er:YAG:	7-зеркальный шарнирный манипулятор, постоянно подключенный к системе
Для лазера Nd:YAG:	<p>Оптоволокно 945 мкм со ступенчатым показателем преломления и высокой мощностью; разъемы SMA 905 с каждой стороны; NA=0,22</p> <p>Оптоволокно 600 мкм со ступенчатым показателем преломления и высокой мощностью; разъемы SMA 905 с каждой стороны; NA=0,22 (для генерации пятна 2 мм со сканером S11)</p> <p>Оптоволокно 945 мкм со ступенчатым показателем преломления и высокой мощностью; разъемы SMA 905 с каждой стороны; NA=0,22 для наконечников MarcCo (Fotona P/N 108341 и 1008342)</p>

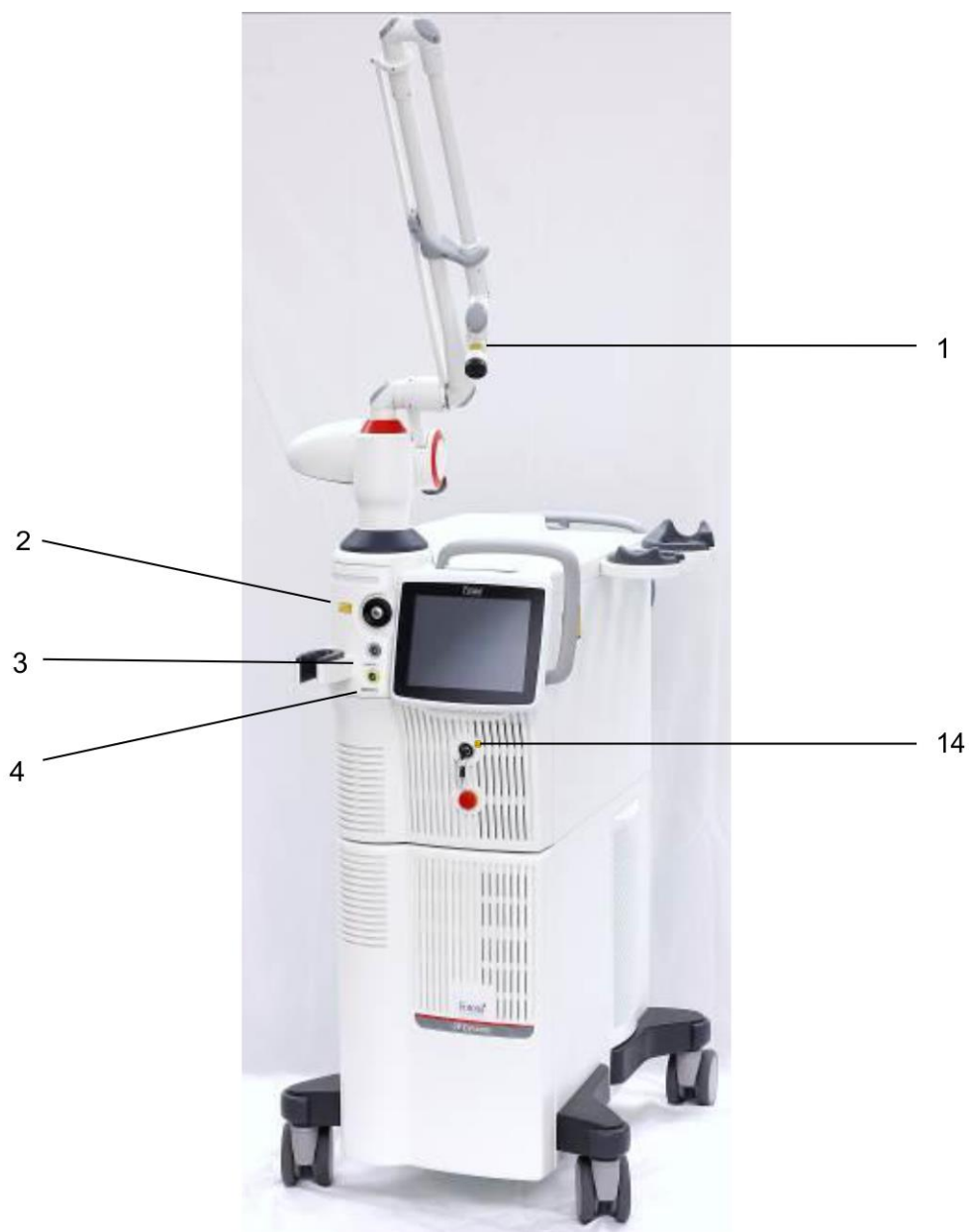
Совместимые наконечники:	
Для лазера Er:YAG:	
– Наконечники	R04-Ti, R08-Ti, R09-2, R09-2G, R09-2Gu, R09-3, R11 с/без адаптеров GA/GC и SmoothTouch LA, PS01, PS02, PS03(PS03X) с/без адаптеров GA/GC и SmoothTouch LA, PS03-A, FS01, HC14-NE
– Совместимые сканеры	F-Runner (модель F22), S-Runner (модель S22), G-Runner (модель G22), T-Runner (модель S22-T)
Для лазера Nd:YAG:	
– Наконечники	<p>R33-T со съемной оптикой для 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 мм</p> <p>R34-T со съемной оптикой для 15 и 20 мм</p> <p>R27-600 и R27-C (для поддержки и направления стерильного неизолированного оптоволокну 600 мкм)</p> <p>MarcCo S (с/без адаптера SmoothTouch LA), MarcCo M, MarcoCo L</p>
– Совместимые сканеры	Сканер Fotona S-11 Nd:YAG с оптикой для пятен размером 3, 6, 9 и 11 мм, с короткой (Short) проставкой (13 см) и длинной (Long) проставкой (19 см)
– Бесконтактный датчик температуры (дополнительный)	<p>MatrixView — датчик температуры кожи, устанавливаемый на наконечники R33-T и R34-T.</p> <p>MatrixView S — датчик температуры кожи, устанавливаемый на длинную (Long) проставку (19 см) сканера S11.</p>

Внешние подключения:	
	<ul style="list-style-type: none"> – контакт выравнивания потенциалов – разъем для дверного выключателя (нормально закрытый контакт) – разъем для педали (нормально закрытый и нормально открытый контакт и 24 В пост. ток для G-Runner или беспроводной педали TX/RX) – оптоволоконный порт SMA 905 – разъем для сканера S11 – разъем для сканера F-Runner/S-Runner
Длина кабеля педали: Длина кабеля сканера S11: Длина кабеля сканера S22/F22/S22-T: Длина кабеля G22: Длина кабеля MatrixView: Длина кабеля MatrixView S: Длина силового кабеля:	3 м 2 м, номер части: 71185 2 м, номер части: 85301 2 м, номер части: 96368 интерфейс G-Runner 2 м, часть узла MatrixView 2 м, часть узла MatrixView S 5 м для Модели 1 и Модели 4 3 м для Модели 2, Модели 3 и Модели 5

7. МАРКИРОВКА

В соответствии со стандартом IEC 60825-1:2014 лазерные системы Fotona снабжены предупреждающими маркировками в определенных местах, указывающими на условия, при которых оператор может подвергнуться воздействию лазерного излучения.

Расположение маркировок показано на рисунках ниже. Номера на рисунках указывают на маркировки, которые описаны после серии рисунков.



SP Dynamis (также Fotona SP Plus) включая FotonaSmooth SP+ Вид спереди

Примечание: XP Dynamis (также Dualis XP Plus) имеет такой же внешний вид, за исключением отсутствия шарнирного манипулятора или лотков для сканеров S-, T- и F-Runner.

SP Spectro (также Dualis SP II), включая FotonaSmooth SP) и XS Dynamis (также Dualis XS), включая FotonaSmooth XS, имеют одинаковый внешний вид, за исключением того, что они ниже.

Детали передней панели для моделей M021-4AF/3 и M001-12F



Примечание: Модель M002-2A не имеет разъема для сканера Nd.

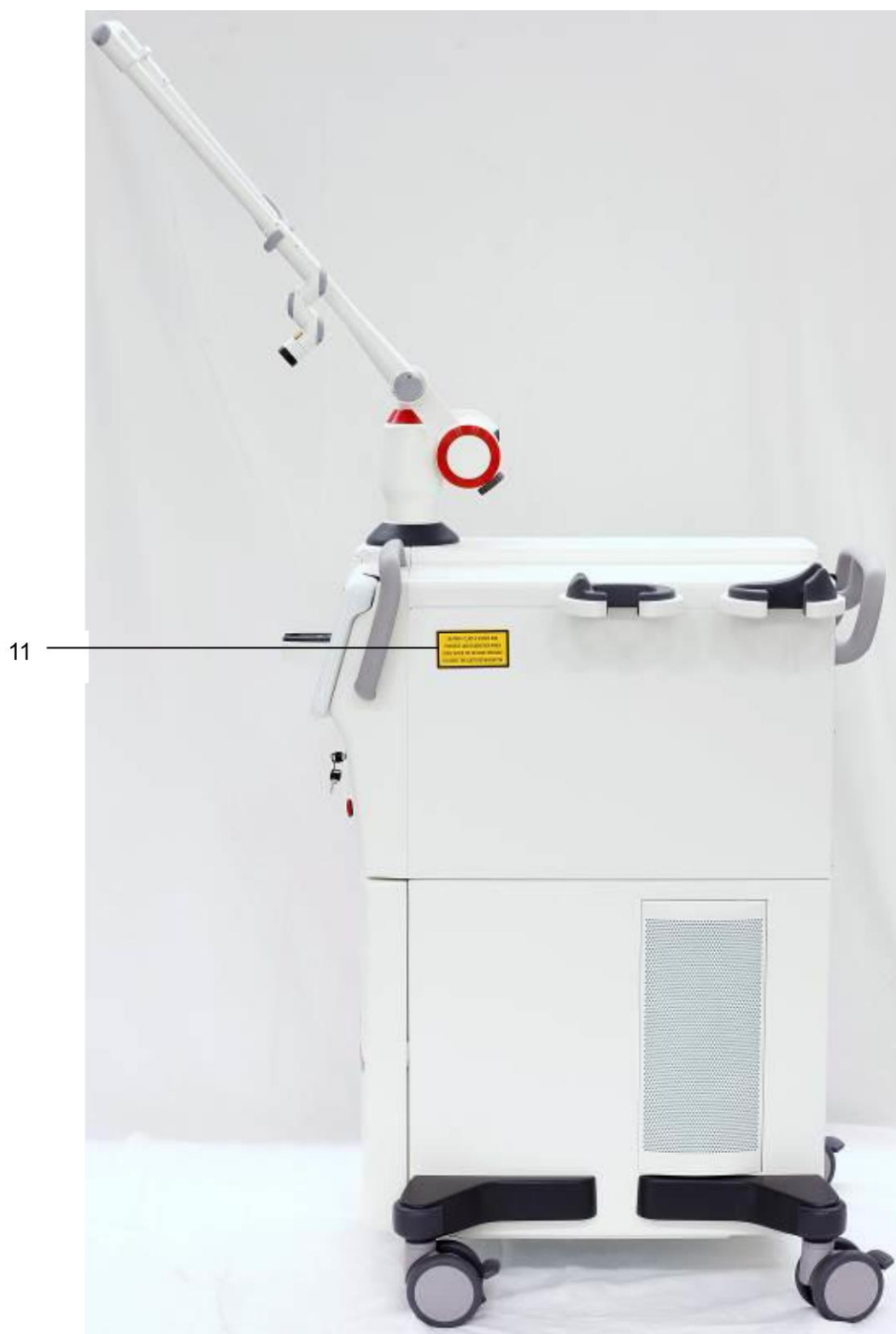


**SP Dynamis (также Fotona SP Plus) включая вариант FotonaSmooth SP+
Вид сзади**

10

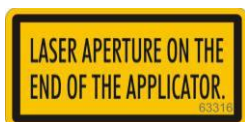


**SP Dynamis (также Fotona SP Plus) включая вариант FotonaSmooth SP+
Вид сбоку (левая сторона)**

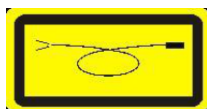


**SP Dynamis (также Fotona SP Plus) включая вариант FotonaSmooth SP+
Вид сбоку (правая сторона)**

7.1. Описание маркировок



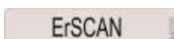
(SP Dynamis, SP Spectro, XS Dynamis)
Маркировка 1



(SP Dynamis, XP Dynamis, SP Spectro)
Маркировка 2



(SP Dynamis, XP Dynamis, SP Spectro)



(XS Dynamis)
Маркировка 3



(SP Dynamis, SP Spectro)



(XP Dynamis)
Маркировка 4



Маркировка 5



Маркировка 6



Маркировка 7



Маркировка 8



Маркировка 9

Лазерное излучение выходит из конца апплика-
тора.

Лазерное излучение выходит из конца оптического
волокна.

Оптоволоконный порт к которому подключается
оптоволокно-перемычка сканера.

Оптоволоконный порт к которому подключается
оптоволокно-перемычка сканера.

Порт на задней стороне устройства, к которому
подключается педаль.

Порт на задней стороне устройства, к которому
подключается разъем дверного выключателя.

Контакт выравнивания потенциалов, обеспечива-
ющий прямое соединение оборудования с шиной
выравнивания потенциалов электроустановки (см.
IEC 60601-1).

Главный выключатель для включения (ON) и
выключения (OFF) лазерной системы.

Следуйте инструкциям по использованию



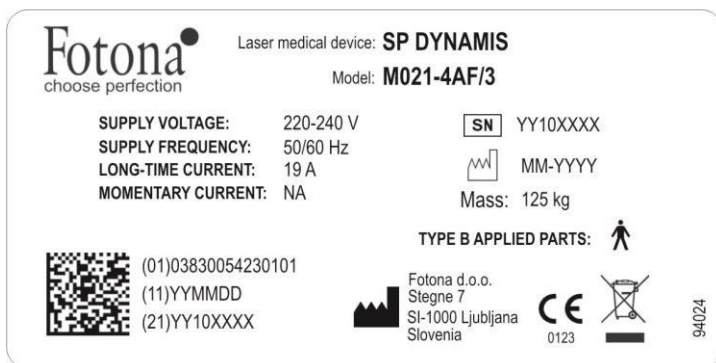
Маркировка 10

Не используйте эту часть системы, как рукоятку.



Маркировка 11

Опасность видимого и невидимого лазерного излучения класса 4. Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза или кожу.



Маркировка 12

Идентификационная маркировка вместе со знаком рабочей части типа В (см. IEC60601-1)

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)

Не утилизируйте WEEE вместе с несортированными бытовыми отходами; WEEE должны собираться отдельно соответствующими местными органами.

Свяжитесь с местным представителем Fotona, чтобы собрать и вернуть вышедшую из употребления лазерную систему Dynamis/Spectro. Этим вы внесете свой вклад в повторное использование, переработку и/или другие формы восстановления WEEE.

WEEE потенциально может оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека в результате присутствия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании при неправильной утилизации.

Знак, предупреждающий о лазерном луче.

Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении.

Классификация лазерной системы: Класс 4.

Характеристики источника лазерной системы: длина волны, максимальная выходная энергия/ мощность и диапазон длительности импульса.



Маркировка 13



Маркировка 14

Надпись «Laser STOP» расположена рядом с кнопкой аварийного выключения.

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лазерная система предназначена для длительного хранения в обычных офисных условиях.

Защитите систему от неблагоприятных условий, таких как экстремальная температура и конденсация влаги.

Ни в коем случае нельзя подвергать лазерную систему воздействию температур ниже 0 °С. При таких обстоятельствах может произойти повреждение системы охлаждения, а также повреждение электроники системы из-за влаги.

Если предполагается длительное хранение, упаковка свежего осушителя на основе силикагеля защитит консоль от водяного конденсата.

9. ГАРАНТИЯ

Лазерная система имеет гарантию на отсутствие дефектов компонентов и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки с площадки производителя.

Гарантия теряет силу, если не уполномоченный компанией Fotona персонал примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не действует в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

Обратите внимание, что гарантия Fotona имеет определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники составляет 90 дней. На оптические детали (такие как, но не ограничиваясь только ими, линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

9.1. Гарантийные поставки, возвраты и регулировки

Любая претензия по гарантии должна быть подана незамедлительно и должна быть получена компанией Fotona в течение действующего гарантийного срока.

В случае, если устройство необходимо вернуть для ремонта и/или регулировки, необходимо получить разрешение от Fotona. Инструкции о том, как и куда следует отправить устройство, будут предоставлены Fotona. Любая система или компонент, возвращенные для осмотра и/или ремонта по гарантии, должны быть застрахованы, а транспортировка оплачена и произведена с помощью транспортных средств, указанных Fotona. Расходы на доставку всех систем или компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, несет покупатель.

Во всех случаях Fotona несет единоличную ответственность за определение причины и характера сбоя, и решение Fotona в отношении этого будет окончательным.

Вышеупомянутая гарантия на продукт является исключительной и заменяет все другие гарантии, будь то письменные, устные или подразумеваемые, и является единственным средством правовой защиты покупателя и единственной ответственностью Fotona по договору, гарантии или иным образом. Fotona отказывается от каких-либо подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для какой-либо конкретной цели.

Ни при каких обстоятельствах Fotona не будет нести ответственность за любые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием или эксплуатацией товаров, поставленных по настоящему соглашению.

Основной целью этого положения является ограничение потенциальной ответственности Fotona в связи с этой продажей.

9.2. Обеззараживание возвращенного оборудования

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно выполняться в соответствии с главой «Очистка и дезинфекция» данного руководства пользователя.

Сертификат обеззараживания (приведенный в данном Руководстве) должен быть приложен к поставке.

Если оборудование получено без Сертификата обеззараживания, Fotona будет считать оборудование загрязненным и взыщет с клиента расходы по его очистке.

10. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ЭНЕРГИИ

ПРИМЕЧАНИЕ

Калибровку должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный сервисный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для выполнения калибровки должен использоваться калиброванный измеритель энергии/мощности с погрешностью измерения не более $\pm 7\%$ на длинах волн 2940 и 1064 нм.

Не пытайтесь выполнять калибровку измерителей энергии без внешнего калиброванного измерителя энергии — это может вызвать серьезное повреждение лазерной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время регулировки, выравнивания и калибровки сервисный инженер и весь персонал, присутствующий в процедурном кабинете, должны использовать соответствующие защитные очки.

RMS-11

Калибровка измерителей энергии должны выполняться один раз в год.

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1: Передняя панель.....	19
Рисунок 2: Задняя сторона	19
Рисунок 3: Кабель сканера вместе с оптоволоконном доставки луча.....	32
Рисунок 4: Датчик температуры кожи MatrixView S.....	33
Рисунок 5: Датчик температуры кожи MatrixView.....	33
Рисунок 6: Кабель MatrixView, прикрепленный к оптоволоконному кабелю доставки	34
Рисунок 7: Кабель сканера, прикрепленный к шарнирному манипулятору.....	35
Рисунок 8: Шарнирный манипулятор и противовес в положении для сканера (вверху) и для наконечника (внизу)	36
Рисунок 9: Экран приветствия системы SP Dynamis	37
Рисунок 10: Экран выбора группы процедур.....	38
Рисунок 11: Экран выбора группы процедур лазерных систем Dynamis и Spectro для лазерного источника Nd:YAG	40
Рисунок 12: Экран выбора группы процедур с кнопкой Settings (настройки)	40
Рисунок 13: Меню настроек	41
Рисунок 14: Библиотека наконечников группы Expert Er	43
Рисунок 15: Библиотека наконечников группы Expert Nd	44
Рисунок 16: Типичный экран приложения для приложения, предустановленного Fotona.....	45
Рисунок 17: Типичный экран библиотеки приложений для приложений, предустановленных Fotona, где приложения выбираются по имени приложения.....	45
Рисунок 18: Типичный экран библиотеки приложений для приложений, предустановленных Fotona, где приложения выбираются с помощью пиктограмм	46
Рисунок 19: Вид личной библиотеки на только что установленной системе	47
Рисунок 20: Вид личной библиотеки приложений с двумя приложениями, созданными пользователем	47
Рисунок 21: Экран приложения, созданного пользователем.....	47
Рисунок 22: Типичный экран приложения	48
Рисунок 23: Экран приложения с полнолучевым или шаблонным наконечниками	49
Рисунок 24: Библиотека приложений, в которой выделены текущее приложение и наконечник.....	50
Рисунок 25: Экран приложения с ползунок и кнопками регулировки длительности импульса в режиме наложения импульсов	51
Рисунок 26: Вид меню дополнительных настроек для полнолучевых и шаблонных наконечников.....	52
Рисунок 27: Экран приложения в режиме работы FotonaSmooth.....	52
Рисунок 28: Экран приложения при работе со сканерами S-Runner и T-Runner	54
Рисунок 29: Экран приложения при работе со сканером T-Runner Body в режиме работы V-FotonaSmooth	55
Рисунок 30: Типичный образец шаблона сканирования сканера S-Runner	56
Рисунок 31: Меню дополнительных настроек, которое обеспечивает регулировку времени автоповтора и яркости пилотного луча, а также перекрытие для сканеров S- и T-Runner. Счетчик Session count отображает количество импульсов, сделанное во время процедуры.....	57
Рисунок 32: Экран приложения для фракционного сканера F-Runner	57
Рисунок 33: Шаблоны сканирования сканера Fotona F-Runner: (A) Optimal, (B) Natural.....	59
Рисунок 34: Экран приложения для фракционного наконечника FS01 в режиме наложения Basic..	60
Рисунок 35: Экран приложения для фракционного наконечника FS01, когда выбран режим наложения Turbo2	61
Рисунок 36: Экран приложения для полнолучевых наконечников в режимах работы FRAC3 и VERSA	62

Рисунок 37: Библиотека приложений с экраном выбора наконечника	63
Рисунок 38: Экран приложения и всплывающее окно при использовании наконечника R33-T или R34-T с датчиком температуры кожи MatrixView.....	64
Рисунок 39: Экран настроек датчика температуры MatrixView	65
Рисунок 40: Экран меню дополнительных настроек при использовании наконечника.....	67
Рисунок 41: Экран приложения для режима работы PIANO.....	68
Рисунок 42: Экран приложения при работе со сканером S11.....	70
Рисунок 43: Меню дополнительных настроек для сканера S11	72
Рисунок 44: Экран приложения в режиме сканирования L-Runner.....	74
Рисунок 45: Всплывающее окно настройки таймера	74
Рисунок 46: Экран приложения с всплывающим окном датчика температуры MatrixView S в режиме сканирования L-Runner	75
Рисунок 47: Всплывающее окно параметров датчика температуры MatrixView S.....	75
Рисунок 48: Экран дополнительных настроек в режиме сканирования L-Running	76
Рисунок 49: Экран приложения в режиме работы QCW	77
Рисунок 50: Экран дополнительных настроек в режиме работы QCW	78
Рисунок 51: Экран приложения в режиме работы PLLT	79
Рисунок 52: Экран дополнительных настроек в режиме работы PLLT	81
Рисунок 53: Структура каждой группы процедур и параметры сохранения в группе	81
Рисунок 54: Раскрывающееся меню.....	82
Рисунок 55: Сообщение для альтернативных настроек	82
Рисунок 56: Создание альтернативной настройки.....	83
Рисунок 57: Экран библиотеки личных приложений	83
Рисунок 58: Экранная клавиатура	84
Рисунок 59: Экран библиотеки личных приложений после сохранения нового приложения с новым именем	84
Рисунок 60: Кнопка-переключатель библиотеки личных приложений	85
Рисунок 61: Сообщение на экране приложения.....	90
Рисунок 62: Информационный экран	91

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1: Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров Dynamis	9
Таблица 2: Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров Spectro.....	9
Таблица 3: Совместимые наконечники для лазерного источника Er:YAG	10
Таблица 4: Совместимые сканеры для лазерного источника Er:YAG.....	11
Таблица 5: Совместимые сканеры для лазерного источника Nd:YAG.....	11
Таблица 6: Совместимые сканеры для лазерного источника Nd:YAG.....	12
Таблица 7: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников и сканеров Er:YAG	16
Таблица 8: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников и сканеров Nd:YAG	16
Таблица 9: Электромагнитное излучение	21
Таблица 10: Электромагнитная защищенность	22
Таблица 11: Электромагнитная защищенность	23
Таблица 12: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости	24
Таблица 13: Информационные сообщения.....	94

Сертификат обеззараживания

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство Fotona, возвращаемое настоящим

физ. лицо/организация

город, штат, страна

было очищено в соответствии с процедурой, описанной в главе об очистке и дезинфекции соответствующего руководства пользователя.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае, если указанные предметы будут получены Fotona в загрязненном состоянии.

Модель

Серийный номер

Имя (печатными буквами)

Должность

Подпись и дата

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU
Phone: + 386 1 500 91 00
Fax: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

StarWalker

96355 CE

Обратите внимание, что несмотря на все усилия, приложенные для того, чтобы данные, приведенные в данном руководстве, были точными, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права (с) Fotona d.o.o. Все права защищены

Содержание данной публикации не может быть воспроизведено ни в какой форме без явного разрешения Fotona d.o.o.

Для получения дополнительной информации о патентах Fotona, пожалуйста, посетите страницу www.fotona.com/patents.

Предисловие

Уважаемый покупатель,

Благодарим вас за покупку лазерной системы Fotona и доверие к нашему бренду. Мы уверены, что ваша система Fotona станет ценным приобретением для вашей практики и предоставит вам значительные преимущества во многих областях вашей повседневной работы. Обладая более чем 50-летним опытом, мы глубоко понимаем потребности современного врача и стремимся предоставлять лазерные решения, отличающиеся качеством и надежностью.

Медицинские лазерные системы Fotona разработаны и производятся в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Все лазерные системы Fotona имеют маркировку CE.

Медицинские лазерные системы Fotona дают врачам возможность предлагать пациентам точные, мягкие и эффективные процедуры. Мы считаем, что следующие преимущества принесут пользу вашей практике:

- Большой комфорт и удовлетворенность пациентов
- Более быстрые и эффективные процедуры
- Более высокая точность и контроль
- Превосходные клинические результаты
- Новые возможности процедур

Целью данного руководства пользователя является предоставление требуемой нормативной информации о конкретных характеристиках лазерной системы и ее работе. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного руководства, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, предназначенные для обеспечения максимального срока службы вашей системы и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самого.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно вашей лазерной системы Fotona, мы просим вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. Кроме того, с нами можно связаться, используя контактную информацию, указанную на титульной странице.

Чтобы обеспечить оптимальное обслуживание, мы рекомендуем зарегистрировать свое устройство Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что вам понравится ваша лазерная система Fotona и те преимущества, которые она принесет в вашу работу.

Коллектив Fotona

СОДЕРЖАНИЕ:

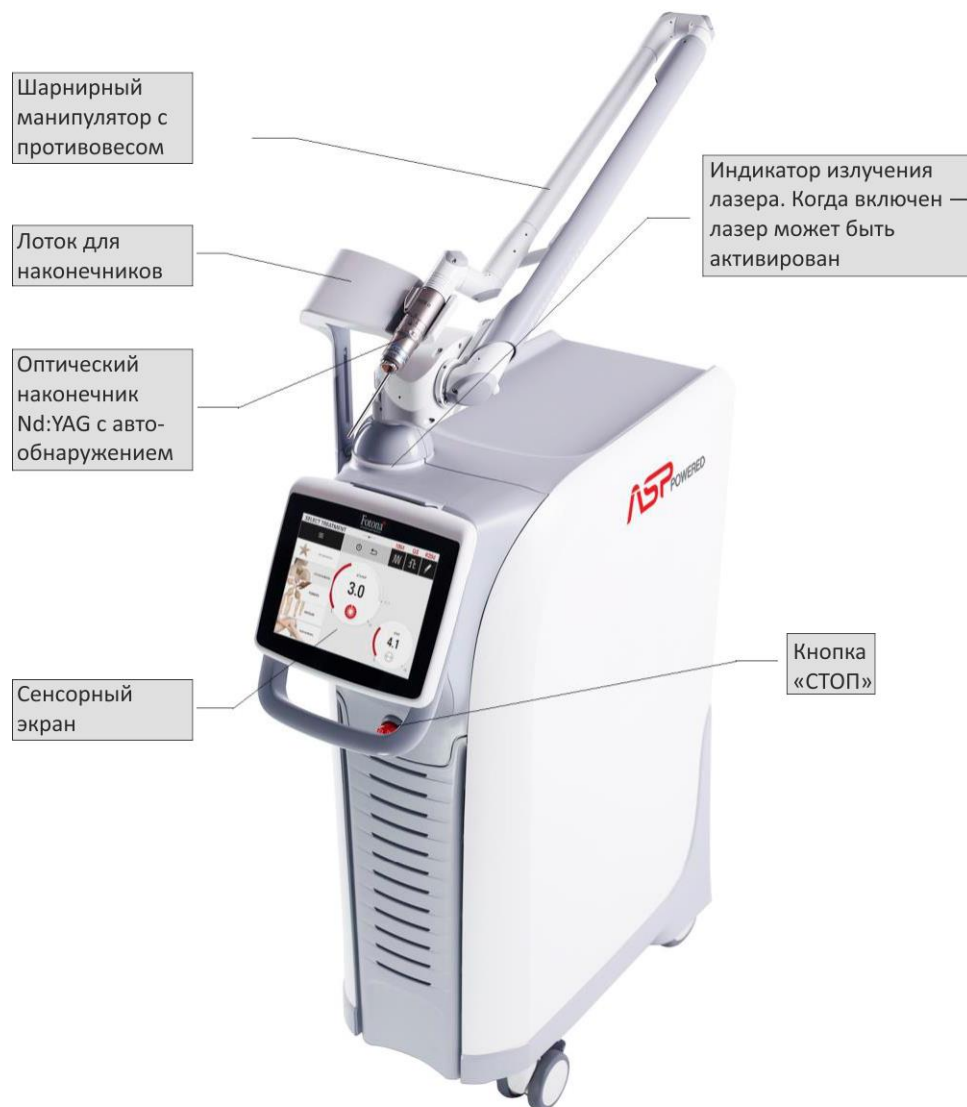
1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	8
1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	8
1.2. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ.....	11
1.2.1. Лазерная система	11
1.2.2. Блок доставки лазерного луча.....	11
1.2.3. Совместимые наконечники.....	12
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	13
2.1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	13
2.2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	13
3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ	14
3.1. ЗАЩИТА ГЛАЗ	14
3.1.1. Q-switched Nd:YAG (с модуляцией добротности).....	15
3.1.2. Q-switched Beam Converter 585.....	15
3.1.3. Q-switched Beam Converter 650.....	15
3.1.4. Пилотный луч	16
3.1.5. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD).....	17
3.2. ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.....	19
3.3. ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА И ВОЗГОРАНИЯ.....	19
3.4. ЗАЩИТА НЕЦЕЛЕВЫХ ТКАНЕЙ.....	20
3.5. ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ НОРМАМ.....	21
3.6. ФУНКЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	26
3.6.1. Кнопка аварийного выключения	26
3.6.2. Выключатель с ключом.....	26
3.6.3. Индикатор готовности и излучения лазера	27
3.6.4. Автоматическое обнаружение наконечника и размера пятна	27
3.6.5. Цветовая маркировка наконечника и проставки.....	27
3.6.6. Лазерное излучение и предупреждающий звуковой сигнал.....	27
3.6.7. Дверная блокировка	28
3.6.8. Защитный корпус	28
3.6.9. Расположение органов управления.....	28
3.6.10. Защитная заслонка	28
3.6.11. Прерывание процедуры внешним событием	28
3.6.12. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором	28
3.6.13. Технология управления энергией с обратной связью	29
4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ	30
4.1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	30
4.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ И БЛОКИРОВКИ	30
4.3. СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА	31
4.3.1. Система доставки лазерного луча и подключение наконечника	31
4.4. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	33
4.4.1. Включение системы	33
4.4.2. Выключение системы.....	34
4.4.3. Аварийный выключатель	35
4.4.4. Перезапуск системы после аварийного выключения	35
4.5. ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	36
4.5.1. Наконечники	37
4.5.2. Длины волн.....	37
4.5.3. Режим импульса	38
4.5.3.1. MaQX.....	38
4.5.3.2. Turbo.....	39
4.5.4. Процедуры.....	40
4.5.4.1. Избранное	43
4.5.5. Размер пятна.....	45
4.5.6. Частота (частота повторения импульса).....	45
4.5.7. Флюенс	46
4.5.8. Меню настроек.....	47
4.5.8.1. Яркость пилотного луча	47

4.5.8.2. Счетчик излучения	48
4.5.8.3. Сеанс.....	48
4.5.8.4. Выключение	51
4.5.8.5. Общие настройки	51
4.5.8.6. Счетчик импульсов.....	53
4.5.8.7. Принадлежности	53
4.5.8.8. Резервное копирование/восстановление	54
4.5.8.9. Сервисный режим	54
4.5.8.10. Журнал ошибок	55
4.6. НАКОНЕЧНИКИ	56
4.6.1. Наконечник R28 d	57
4.6.1.1. Проставка R28 d со стеклянным контактным окном	57
4.6.2. Наконечник R29 d	58
4.6.3. Наконечник R58 d	58
4.6.3.1. Проставка R58 d со стеклянным контактным окном	59
4.6.4. Наконечники FS.....	59
4.6.5. Наконечники R585 d и R650 d	61
4.6.5.1. Смена преобразователей луча	62
4.6.5.2. Сброс процентного счетчика «остатка использования»	63
4.6.5.3. Задание параметра преобразования	63
4.7. ИНСТРУКЦИИ ПО ХОДУ РАБОТЫ	64
4.7.1. Режимы системы READY (готовность) и STANDBY (ожидание).....	64
4.7.2. Начало процедуры	65
4.7.3. Во время процедуры	65
4.7.4. После процедуры	65
4.8. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ	67
4.9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	67
5. ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	69
5.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	69
5.2. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	69
5.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ОПЕРАТОРОМ.....	70
5.3.1. Очистки внешней поверхности лазерной консоли.....	70
5.3.2. Очистка фильтра охлаждающего воздуха.....	70
5.3.3. Электроснабжение	72
5.3.4. Водоснабжение.....	72
5.4. РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	72
5.4.1. Замена деионизирующего картриджа	72
5.4.2. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью.....	73
5.4.2.1. Калибровка измерителей энергии.....	73
5.4.2.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы	73
5.5. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОБРАБОТКА НАКОНЕЧНИКА.....	73
5.5.1. Фундаментальные положения	73
5.5.2. Очистка наконечника во время процедуры.....	74
5.5.3. Очистка наконечника после процедуры	74
5.5.3.1. Предварительная обработка	74
5.5.3.2. Замена защитного окна.....	75
5.5.3.3. Замена одноразового стеклянного контактного окна проставки	76
5.5.3.4. Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	76
5.5.3.5. Ручная очистка и дезинфекция.....	77
5.5.3.6. Проверка после очистки и дезинфекции.....	79
5.5.3.7. Упаковка	79
5.5.3.8. Стерилизация.....	79
5.5.3.9. Хранение	81
5.5.4. Стойкость материалов	81
5.5.5. Возможность повторного использования	81
6. ХАРАКТЕРИСТИКИ	82
6.1. ЛАЗЕР	82
6.2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	83
7. МАРКИРОВКА.....	86
7.1. ОПИСАНИЕ МАРКИРОВОК	89
8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	91

9. ГАРАНТИЯ	92
9.1. ГАРАНТИЙНЫЕ ПОСТАВКИ, ВОЗВРАТЫ И РЕГУЛИРОВКИ	92
9.2. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ	92
СПИСОК РИСУНКОВ.....	93
СПИСОК ТАБЛИЦ	95

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

1.1. Общие сведения



Система StarWalker — вид спереди

Семейство лазерных систем Fotona StarWalker включает терапевтический лазер, работающий в невидимом среднем инфракрасном и видимом диапазонах электромагнитного спектра.

Технология Adaptive Structured Pulse (ASP — адаптивный структурированный импульс), реализованная в лазерных системах, позволяет полностью контролировать энергию лазера и длину лазерного импульса.

Существует две модели лазерной системы Fotona StarWalker:

- StarWalker MaQX
- StarWalker QX

которые включают в себя следующие источники лазерного излучения:

- Источник лазерного излучения Nd:YAG с длиной волны 1064 нм, работающий в следующих режимах:
 - Q-switched (режим с модуляцией добротности) MaQX Nd:YAG,
 - Q-switched (режим с модуляцией добротности) QX Nd:YAG,
 - Q-switched (режим с модуляцией добротности) TURBO Nd:YAG,
 - Длинноимпульсный режим FRAC3 Nd:YAG,
 - Длинноимпульсный режим VERSA3 Nd:YAG (только StarWalker MaQX),
 - Длинноимпульсный режим ACC Nd:YAG.
- Источник лазерного излучения KTP Nd:YAG с удвоением частоты и длиной волны 532 нм, работающий в следующих режимах:
 - Q-switched (режим с модуляцией добротности) MaQX KTP,
 - Q-switched (режим с модуляцией добротности) QX KTP,
 - Q-switched (режим с модуляцией добротности) TURBO KTP,
 - Длинноимпульсный режим VERDE (только StarWalker MaQX)/
- Источник лазерного излучения на основе красителя с длиной волны 585 нм, работающий в следующем режиме:
 - Q-switched (режим с модуляцией добротности) BEAM CONVERTER 585 (QX 585).
- Источник лазерного излучения на основе красителя с длиной волны 650 нм, работающий в следующем режиме:
 - Q-switched (режим с модуляцией добротности) BEAM CONVERTER 650 (QX 650).

Все типы терапевтических лазеров представляют собой импульсные твердотельные лазеры, генерирующие высокоэнергетический концентрированный свет, который при неправильном использовании может привести к серьезным травмам.

По этой причине до начала работы с устройством оператор должен внимательно прочитать и понять данное руководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот документ является единственным источником инструкций, которые могут обеспечить безопасную работу этой лазерной системы. Безопасная работа этой лазерной системы зависит от полного соблюдения этих инструкций.

RMS-131

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установку системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

RMS-128

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные системы Fotona должны использоваться только лицами, обученными работе с лазерными устройствами.

RMS-138

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование органов управления, выполнение настроек или процедур иначе, чем указано в данном документе, может привести к воздействию опасного лазерного излучения.

RMS-132

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части системы StarWalker, включая кабели, указанные производителем. В ином случае может произойти ухудшение работы оборудования.

RMS-191

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Наконечники R28d и R58d содержат магниты для автоматического обнаружения наконечника. Эти магниты могут воздействовать на кардиостимулятор пациента, если их поднести близко к сердцу.

RMS-145

ОСТОРОЖНО!

Учреждения, использующие лазерное оборудование, должны соответствовать стандарту CSA CAN CSA Z386 «Безопасное использование лазеров в здравоохранении», утвержденному Советом по стандартам Канады.

1.2. Характеристики системы

1.2.1. Лазерная система

Таблица 1: Характеристики лазерной системы

Тип лазера	Длина волны (нм)	Макс. энергия (мДж)	Макс. флюенс (Дж/см ²)	Длительность импульса	Макс. частота (Гц)	Размеры пятна (мм)	Применимые наконечники
Q-switched MaQX и QX Nd:YAG	1064	10000	152	5–20 нс	0,5–15	2–8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d
Q-switched TURBO Nd:YAG	1064	10000	152	8 нс	10	2–8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d
Длинно-импульсный FRAC3 Nd:YAG	1064	7000	220	600 мкс	0,5–6	2–8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d
Длинно-импульсный VERSA3 Nd:YAG	1064	15000	477	15–50 мс	0,5–2,5	2–8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d
Длинно-импульсный ACC Nd:YAG	1064	5000	159	250 мкс	0,5–2,5	2–8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d
Q-switched MaQX и QX KTP	532	3000	76,8	5–20 нс	0,5–10	2–8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS50 d, FS50B d
Q-switched TURBO KTP	532	4000	130	8 нс	10	2–8, 10, 12.5, 20	R28 d, R29 d, FS50 d, FS50B d
Длинно-импульсный VERDE KTP	532	2000	113	15–50 мс	0,5–1	1,5–6	R58 d
Q-switched beam converter 650	650	220*	7***	5–20 нс	2	2, 3, 4	R650 d
Q-switched beam converter 585	585	340**	10.8***	5–20 нс	2	2, 3, 4	R585 d

* макс. 10000 импульсов или макс. 24 месяца

** макс. 40000 импульсов или макс. 24 месяца

*** информационное значение

1.2.2. Блок доставки лазерного луча

Тип доставки луча	<i>OPTOFLEX</i> , 7-зеркальный шарнирный манипулятор
-------------------	--

1.2.3. Совместимые наконечники

Таблица 2: Совместимые наконечники

Модель	Описание	Форма пятна	Цветовая маркировка
R28 d	Дерматологический наконечник, изменяемый размер пятна 2–8 мм, для длин волн 1064 и 532 нм	Круг	
R29 d	Дерматологический наконечник, размеры пятна 2, 2 Н, 3, 10, 12.5 и 20 мм, для длин волн 1064 и 532 нм	Круг	
R58 d	Дерматологический наконечник, изменяемый размер пятна 1,5–6 мм, для длины волны 532 нм (режим VERDE, сосудистый наконечник)	Круг	
FS20 d	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 5x5 (25 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длин волн 1064 и 532 нм. Область матрицы: 9x9 мм	Прямоугольник	
FS20A d	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 9x9 (81 пиксель, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 1064 нм. Область матрицы: 9x9 мм	Прямоугольник	
FS20B d	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 5x5 (25 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 1064 нм. Область матрицы: 5x5 мм	Прямоугольник	
FS20C d	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 7x7 (49 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 1064 нм. Область матрицы: 7x7 мм	Прямоугольник	
FS50 d	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 5x5 (25 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 532 нм. Область матрицы: 9x9 мм	Прямоугольник	
FS50B d	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 5x5 (25 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 532 нм. Область матрицы: 5x5 мм	Прямоугольник	
R585 d	Дерматологический наконечник с длиной волны 585 нм и размерами пятна 2, 3 и 4 мм.	Круг	
R650 d	Дерматологический наконечник с длиной волны 650 нм и размерами пятна 2, 3 и 4 мм.	Круг	
Black, Green	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 3x3, 10x10 мм	Прямоугольник	
DuoDot, DuoHigh	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 1-3 мм	Круг	
Black F9/F5	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 9x9/5x5 мм	Фракционный, 81/25 пикселей	
Green F5	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 5x5 мм	Фракционный, 25 пикселей	

Примечание: Все наконечники имеют автоматическое обнаружение, но не все имеют проставки. См. раздел 3.6.4 для описания автоматического обнаружения и раздел 4.6 для подробного описания наконечников.

Для получения более подробной информации о характеристиках и компонентах лазерной системы см. раздел «6. Технические характеристики».

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1. Предполагаемое использование

Медицинский хирургический лазер предназначен для использования в дерматологии и хирургии.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При подозрительных поражениях перед лазерной обработкой следует провести биопсию, а пациента направить к соответствующему врачу-специалисту.

RMS-153

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ пытайтесь проводить какие-либо лазерные процедуры, если у пациента в анамнезе была гиперчувствительная или аномально чувствительная кожа.

RMS-154

*Предполагаемое использование StarWalker в Южной Корее — разрезание, абляция и вапоризация мягких тканей в общей дерматологии.

2.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты и подробные инструкции по применению приведены в текущей версии следующего руководства по применению Fotona:

- Руководство по применению: 96356 AM StarWalker CE ENG

3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ

3.1. Защита глаз

- Для предотвращения непреднамеренного воздействия на глаза пациент и весь операционный персонал должны использовать соответствующую защиту для глаз (см. ниже).
- Во время работы лазерной системы дверь в процедурный кабинет должна быть все время закрыта.
- Предупреждающие знаки на видных местах у всех входов в лазерный процедурный кабинет должны предупреждать весь персонал о входе в контролируемую зону.
- Для автоматического отключения лазера при открытии двери в процедурный кабинет рекомендуется использовать дверные блокировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите непосредственно в пилотный лазерный луч или на рассеянный лазерный свет, отраженный от поверхностей.

Никогда, даже если надеты защитные очки, не смотрите в апертуру лазера, выходную апертуру шарнирного манипулятора или выход наконечника, когда на лазер подается питание.

Это может привести к серьезному и/или необратимому повреждению глаз.

RMS-152

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер на или вблизи поверхности глаз пациента. Использование лазера в любом месте вблизи орбитальных костей пациента может привести к непосредственному повреждению глаз.

RMS-227

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для предотвращения случайного воздействия лазера на глаза убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, когда лазерная система включена, надевают соответствующие защитные очки.

RMS-49

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не допускайте направления лазерного луча куда-либо, кроме области обработки.

RMS-50

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не направляйте наконечник в окно. Лазерный свет, направленный в окно, может вызвать повреждение глаз или кожи людей, которые проходят мимо процедурного кабинета.

RMS-17

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что все входы в процедурный кабинет, снабжены соответствующими знаками, предупреждающими о лазерной опасности.

RMS-265

3.1.1. Q-switched Nd:YAG (с модуляцией добротности)

При длине волны лазера Nd:YAG 1064 и 532 нм требуются лазерные защитные очки.

Q-switched MaQX, Q-switched QX, Q-switched TURBO, длинноимпульсный FRAC3, длинноимпульсный VERSA3 Nd:YAG и длинноимпульсный ACC Nd:YAG

При работе с лазерами Q-switched MaQX, Q-switched QX, Q-switched TURBO, длинноимпульсным FRAC3, длинноимпульсным VERSA3 Nd:YAG и длинноимпульсным ACC Nd:YAG требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с:

- Q-switched MaQX Nd:YAG, длина волны 1064 нм,
- Q-switched QX Nd:YAG, длина волны 1064 нм,
- Q-switched TURBO Nd:YAG, длина волны 1064 нм,
- Q-switched MaQX Nd:YAG, длина волны 1064 нм
- Длинноимпульсный FRAC3 Nd:YAG, длина волны 1064 нм,
- Длинноимпульсный VERSA3 Nd:YAG, длина волны 1064 нм,
- Длинноимпульсный ACC Nd:YAG, длина волны 1064 нм

должны иметь оптическую плотность согласно IR LB7 (для Европы) или OD7 (в других местах).

Q-switched MaQX KTP, Q-switched QX KTP, Q-switched TURBO KTP, длинноимпульсный VERDE KTP

При работе с лазерами Q-switched MaQX KTP, Q-switched QX KTP, Q-switched TURBO KTP и длинноимпульсным VERDE KTP требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с:

- Q-switched MaQX KTP, длина волны 532 нм,
- Q-switched QX KTP, длина волны 532 нм,
- Q-switched TURBO KTP, длина волны 532 нм,
- Длинноимпульсный VERDE KTP, длина волны 532 нм

должны иметь оптическую плотность согласно IR LB7 (для Европы) или OD7 (в других местах).

3.1.2. Q-switched Beam Converter 585

При работе с лазером с модуляцией добротности и длиной волны 585 нм требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с лазером с модуляцией добротности и длиной волны 585 нм, должны иметь оптическую плотность согласно R 585 LB6 (для Европы) или OD6 (в других местах).

3.1.3. Q-switched Beam Converter 650

При работе с лазером с модуляцией добротности и длиной волны 650 нм требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с лазером с модуляцией добротности и длиной волны 650 нм, должны иметь оптическую плотность согласно R 650 LB6 (для Европы) или OD6 (в других местах).

3.1.4. Пилотный луч

Для наведения терапевтического луча на целевую ткань используется видимый пилотный луч низкой мощности. Пилотный луч светится соосно с терапевтическим лучом.

Мощность видимого пилотного луча с длиной волны 635 нм не превышает 1 мВт и, следовательно, дополнительная защита глаз для этого лазера не требуется. Но ни в коем случае никогда не смотрите непосредственно в пилотный луч.

3.1.5. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)

В следующей таблице указаны расхождения и минимальные расстояния, при которых лазерный свет, излучаемый лазерными системами Fotona, не считается вредным (NOHD — номинальное опасное расстояние для глаз).

Таблица 3: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD)

	Наконечник	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
Q-switched MaQX Nd:YAG Q-switched QX Nd:YAG Q-switched TURBO Nd:YAG	R28 d	0,37	46999
	R29 d 10 мм	1,4	6980
	FS20 d	70	62
	FS20A d	42	104
	FS20B d	105	147
	FS20C d	280	55
Длинноимпульсный FRAC3 Nd:YAG	R28 d	0,61	64284
	R29 d 10 мм	2,5	8810
	FS20 d	120	83
	FS20A d	76	136
	FS20B d	180	197
	FS20C d	480	74
Длинноимпульсный VERSA3 Nd:YAG	R28 d	0,78	68620
	R29 d 10 мм	3	10022
	FS20 d	142	95
	FS20A d	85	159
	FS20B d	210	228
	FS20C d	565	85
Длинноимпульсный ACC Nd:YAG	R28 d	0,78	36157
	R29 d 10 мм	3	5283
	FS20 d	142	56
	FS20A d	85	94
	FS20B d	210	11
	FS20C d	565	3
Q-switched MaQX KTP Q-switched QX KTP Q-switched TURBO KTP	R28 d	0,58	58364
	R29 d 10 мм	2,2	8697
	FS50 d	74	118
	FS50B d	70	423
Длинноимпульсный VERDE KTP	R28 d	0,42	208104
	R29 d 10 мм	1,6	30741
	R58 d	0,37	167037
	FS50 d	53	426
	FS50B d	50	1576
Beam Converter 585 nm	R585 d	150	92
Beam Converter 650 nm	R650 d	150	78
Q-switched Nd:YAG, KTP	Black, Green	0,58	58364
Q-switched Nd:YAG, KTP	DuoDot, DuoHigh	2,2	8697
Q-switched Nd:YAG	Black F9/F5	42	104
Q-switched KTP	Green F5	70	423

3.2. Опасность поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к сети электроснабжения с защитным заземлением.

RMS-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не пытайтесь открывать защитный кожух лазерной системы из-за риска воздействия компонентов, находящихся под высоким напряжением, и чрезмерного воздействия лазерного излучения. Работы внутри лазерной системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал.

Никакое изменение данного оборудования не допускается.

RMS-13

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не подключайте силовой кабель к удлинителю электропитания с несколькими розетками.

RMS-35

- Фотона настоятельно рекомендует поддерживать область вокруг лазера и педали в сухом состоянии.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на верхнюю часть лазерной консоли.
- Не используйте лазер, если какие-либо кабели имеют следы повреждения или износа.
- Лазер должен проходить периодическую проверку и обслуживание в соответствии с рекомендациями Fotona и отраслевыми стандартами.

3.3. Опасность взрыва и возгорания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, спирт, некоторые растворы для хирургической подготовки и другие подобные вещества.

Не используйте лазерную систему, пока не убедитесь, что хирургические простыни и халаты изготовлены из негорючего материала. Полотенца или марлевые тампоны в операционном поле необходимо смочить стерильным физиологическим раствором или стерильной водой для предотвращения воспламенения.

Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-134

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прекратите процедуру, если при использовании наконечников R585 или R650 наблюдается значительное снижение эффективности применения. Проверьте отсутствие повреждений всех оптических поверхностей наконечника. В случае сомнений обратитесь к местному представителю Fotona и/или в службу технической поддержки.

RMS-73

3.4. Защита нецелевых тканей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы свести к минимуму риск случайного воздействия лазера при непреднамеренном нажатии на педаль, система всегда должна находиться в режиме **STANDBY** (ожидание) за исключением фактического выполнения процедуры.

RMS-135

- Перед снятием блока доставки лазерного излучения или наконечника всегда переключайте систему в режим **STANDBY** (ожидание).
- Не размещайте руки или другие предметы на пути лазерного луча.
- Доступ к педали лазера должен иметь только оператор устройства, направляющий лазерный луч на целевую ткань.
- С осторожностью нажимайте на педаль лазера, если она находится рядом с педалями другого оборудования. Во избежание случайного воздействия лазера всегда проверяйте, что нажимается правильная педаль.

3.5. Заявление о соответствии электромагнитным нормам

Медицинское электрооборудование Fotona StarWalker требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией об электромагнитной совместимости.

Таблица 4: Электромагнитное излучение

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Лазерная система Fotona StarWalker передает энергию пациенту в форме лазерного света. Электромагнитная энергия генерируется только для внутреннего функционирования устройства. Это может оказывать влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Лазерная система Fotona StarWalker подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые, кабинетах врачей в жилых районах и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети электроснабжения общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	НД	Мгновенный ток > 16А
Колебания напряжения / мерцательные излучения IEC 61000-3-3	НД	Мгновенный ток > 16А

Медицинское электрооборудование Fotona StarWalker содержит радиочастотный модуль MRF24J40MA, выходная мощность которого составляет 1 мВт (0 дБм). Модуль работает в диапазоне частот ISM¹ 2,4 ГГц и соответствует стандарту IEEE 802.15.4.

¹ ISM — промышленные, научные, медицинские применения (прим. пер.)

Таблица 5: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если источник питания передает всплески напряжения, процедура может быть прервана без побочных эффектов для пациента. В случае прерывания работы устройство должно быть включено снова.
Всплеск IEC 61000-4-5	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если оператору лазерной системы Fotona StarWalker требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание системы от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в обычной коммерческой среде или среде учреждения здравоохранения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.			

Таблица 6: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Излученная РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части лазерных систем Fotona StarWalker, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное расстояние разделения равно 0,3 м для частот и уровней мощности, приведенных в Таблице 7. Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием ^в , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^г . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Наведенная РЧ IEC 61000-4-6	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	
РЧ поля в непосредственной близости IEC 61000-4-3	Приведены в таблице 7 данного документа		
<p>Лазерная система Fotona StarWalker предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице 6, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью приведенных ниже формул, учитывающих частоту передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. Оператор может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и лазером.</p> <p>а) $d=(6/E1)\sqrt{P}$ б) $d=(6/V1)\sqrt{P}$,</p> <p>где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) и E — уровень проверки защищенности в вольтах на метр (В/м).</p> <p>в) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной влиянием стационарных радиопередатчиков, следует предусмотреть электромагнитное обследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются вышеупомянутые лазерные системы Fotona, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует внимательно наблюдать за лазерными системами, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение лазерного устройства.</p> <p>г) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше (V₁) В/м.</p>			

Таблица 7: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости

Помехи в ближней близости						
Частота проверки	Диапазон ^{а)} (МГц)	Сервис ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень проверки (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5875						
ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения УРОВНЯ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и лазерной системой Fotona StarWalker может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.						
а) Для некоторых сервисов включаются только частоты, используемые для передачи.						
б) Несущая частота модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50 %.						

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или установленном на нем, поскольку это может привести к неправильной работе (неправильная выходная энергия, плотность потока, повторение или, в худшем случае, непреднамеренное излучение лазерного импульса). Если такое использование необходимо, следует убедиться, что это и другое оборудование работают нормально.

RMS-197

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны или предоставлены производителем данного оборудования может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования и его неправильной работе.

RMS-221

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Что касается требований к электромагнитным помехам, устройство StarWalker можно использовать как в бытовых условиях, так и в профессиональных учреждениях здравоохранения. Однако его нельзя использовать в определенных местах с высоким уровнем электромагнитных помех, например, рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием или рядом с защищенным от радиоизлучений помещением для магнитно-резонансной томографии.

RMS-236

3.6. Функции обеспечения безопасности

3.6.1. Кнопка аварийного выключения

При нажатии на красную кнопку аварийного выключения (расположена на передней панели) лазерная система немедленно выключается (см. рисунок 3.1).



Рисунок 3.1: Слева: система в режиме STANDBY (ожидание): кнопка Ready/Standby серая, а индикатор излучения не горит. Справа: система в режиме READY (готовность): кнопка Ready/Standby красная, а индикатор излучения светится красным цветом.

Описание рисунка: 1 — индикатор излучения в основании шарнирного манипулятора OPTOFLEX, 2 — кнопка READY/STANDBY, 3 — кнопка аварийного выключения.

3.6.2. Выключатель с ключом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования путем извлечения ключа из выключателя с ключом.

RMS-149

Для включения лазерной системы в выключатель с ключом должен быть вставлен правильный ключ (расположен на задней стороне лазерной системы, см. рисунок 3.2).

Ключ может быть извлечен только в вертикальном положении OFF (выкл). Лазер может работать только когда ключ находится в горизонтальном положении ON (вкл).

Для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы по завершении сеанса процедуры всегда извлекайте ключ из выключателя.



Рисунок 3.2: Задняя сторона системы

Описание рисунка: 1 — выключатель с ключом, 2 — разъем дверной блокировки, 3 — разъем для приемника сигнала педали, 4 — главный выключатель, 5 — приемник сигнала педали, 6 — крюк для педали, 7 — беспроводная педаль

3.6.3. Индикатор готовности и излучения лазера

Когда лазер находится в режиме READY (готовность) — кнопка READY/STANDBY имеет красный цвет (см. рисунок 3.1 справа). Кроме этого, в режиме READY (готовность) индикатор в основании шарнирного манипулятора OPTOflex светится красным цветом (см. рисунок 3.1 справа).

При нажатии на педаль лазерное излучение обозначается звуковым сигналом и знаком на сенсорном экране, предупреждающим о лазерном излучении.

Когда лазер находится в режиме READY (готовность), индикатор в основании шарнирного манипулятора OPTOflex светится красным цветом и кнопка READY/STANDBY на сенсорном экране имеет красный цвет — коснитесь кнопки READY/STANDBY для переключения системы в режим STANDBY (ожидание) (см. рисунок 3.1 слева). Кнопка READY/STANDBY станет серой.

При нажатии на педаль для активации лазера раздается звуковой сигнал, обозначающий лазерное излучение, а на сенсорном экране отображается знак, предупреждающий о лазерном излучении.

Во время калибровки на сенсорном экране отображается сообщение CALIBRATING.

3.6.4. Автоматическое обнаружение наконечника и размера пятна

Все наконечники обладают функцией автоматического обнаружения, которая позволяет лазерной системе обнаружить подключенный наконечник. Размер пятна выбирается на наконечнике либо поворотом кольца на наконечнике, либо установкой соответствующей проставки или оптики.

3.6.5. Цветовая маркировка наконечника и проставки

Все наконечники и проставки имеют цветовую маркировку, упрощающую их распознавание и использование с правильными длинами волн лазера.

3.6.6. Лазерное излучение и предупреждающий звуковой сигнал

При нажатии на педаль для активации лазера раздается звуковой сигнал, обозначающий лазерное излучение.

3.6.7. Дверная блокировка

Система имеет разъем для подключения дистанционной блокировки (дверной выключатель), которая позволяет выключить лазерную систему при открытии двери в процедурный кабинет. Разъем расположен на задней стороне лазерной системы (см. рисунок 3.2).

При срабатывании дверного выключателя работа лазера немедленно прекращается, заслонка закрывается, и система возвращается в режим STANDBY (ожидание).

Для продолжения процедуры дверь в процедурный кабинет должна быть закрыта, а оператор должен снова нажать на кнопку READY/STANDBY.

При отключении соединителя дверной блокировки система становится неработоспособной.

3.6.8. Защитный корпус

Защитный корпус инструмента предотвращает непреднамеренный доступ/воздействие лазерного излучения выше пределов Класса I.

Защитный корпус может быть открыт только с помощью специальных инструментов и только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona.

3.6.9. Расположение органов управления

Для простого и безопасного доступа во время работы все органы управления лазерной системой расположены на передней стороне устройства (см. рисунок 3.1).

3.6.10. Защитная заслонка

Каждый терапевтический лазер оснащается защитной заслонкой положение которой контролируется системой.

Защитная заслонка открывается только во время процедуры.

3.6.11. Прерывание процедуры внешним событием

Если происходит прерывание процедуры внешним событием (например, открывается дверь в процедурный кабинет), система немедленно выключает лазер и возвращается в режим STANDBY (ожидание), защитная заслонка закрывается, а на сенсорном экране отображается сообщение «DOOR OPEN INTERLOCK» (блокировка открытия двери).

Для продолжения работы лазера следует закрыть дверь в процедурный кабинет и нажать на кнопку READY/STANDBY.

3.6.12. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором

Лазерная система работает под управлением компьютера, имеющего несколько встроенных схем и процедур мониторинга и обнаружения неисправностей.

При обнаружении системой любой ошибки, которая не может быть исправлена, она немедленно выключает лазер, закрывает защитную заслонку, блокирует педаль и клавиатуру и отображает на экране рекомендацию или код ошибки системы. Кроме этого, она выключает источник питания и разряжает конденсаторы, хранящие энергию.

Оператор может исправить некоторые ошибки, касающиеся педали, дверного выключателя, оптоволокну и сбоев, связанных с перегревом охлаждающей жидкости.

Если система заблокирована и отображает сообщение «System Error Code XX» (код ошибки системы XX), немедленно обратитесь в технический сервис.

3.6.13. Технология управления энергией с обратной связью

Лазерная система включает в себя сложную двухканальную систему безопасности для регулирования энергии. Каждый лазерный импульс измеряется, а его энергия изменяется по заданному в микропроцессоре алгоритму.

Выходная энергия лазера постоянно регулируется сигналом счетчика энергии с обратной связью. Второй счетчик энергии также контролирует энергию лазера. Если показания обоих счетчиков энергии станут отличаться на более чем установленную величину, система выключится — лазер отключится, защитная заслонка закроется и отобразится соответствующее сообщение об ошибке.

4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки и перед установкой и эксплуатацией лазерной системы ее следует выдержать в помещении с нормальной комнатной температурой (выше точки росы) не менее 4 часов в термически стабильной среде (выше 18°C).

Это особенно важно при перемещении лазерной системы в процедурный кабинет снаружи, когда температура снаружи низкая.

RMS-188

4.1. Подготовка к использованию

- Лазерная система Fotona StarWalker должна устанавливаться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona, и эксплуатироваться обученными пользователями.
- Для обеспечения эффективного охлаждения осмотрите отверстия системы охлаждения для впуска и выпуска воздуха и убедитесь, что они не заблокированы и не закрыты.
- Устройство следует размещать в процедурном кабинете таким образом, чтобы между задней стороной устройства и любым препятствием (например, стеной, другими устройствами и т.д.) оставалось расстояние не менее 1 метра.
- Проверьте и убедитесь, что главный выключатель (расположенный сзади устройства, см. рисунок 3.2) выключен.
- Проверьте и убедитесь, что силовой кабель устройства правильно вставлен в розетку сети электроснабжения.
- Убедитесь в наличии напряжения в сети электроснабжения.

4.2. Подключение педали и блокировки

- Подключите соединитель педали к соответствующему разъему на задней стороне устройства (см. рисунок 3.2).
- Если педаль подключена неправильно, после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение «Footswitch disconnected» (педаль отключена).
- Сообщение остается на экране, а лазер не будет работать до тех пор, пока педаль не будет подключена правильно.
- С системой поставляется соединитель дистанционной блокировки.
- Если соединитель извлечена разъема, лазер работать не будет, а после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение «PLEASE ATTACH DOORSWITCH» (пожалуйста, подключите дверной выключатель).

Для установки дверного выключателя, обратитесь за помощью к местному представителю Fotona или в техническую службу.

Разъем блокировки дверного выключателя, обозначенный как «DOORSWITCH», расположен на задней стороне устройства. При правильной установке при открытии двери в процедурный кабинет блокировка немедленно выключит лазер. Система закрывает защитную заслонку и возвращается в режим STANDBY (ожидание). На экране появляется сообщение «DOOR OPEN» (открыта дверь). Для возобновления работы закройте дверь и нажмите на кнопку READY (готово).

4.3. Система доставки лазерного луча и подключение наконечника

ОСТОРОЖНО!

Поскольку пилотный луч проходит по той же системе доставки лазерного луча, что и терапевтический луч, он обеспечивает хороший метод проверки целостности системы доставки лазерного луча. Обратите внимание, что это неприменимо при использовании наконечников R585 или R650.

Если пятна пилотного луча на дистальном конце блока доставки в режиме READY (готовность) не видно, либо его интенсивность снижена или оно кажется рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении системы доставки лазерного луча.

4.3.1. Система доставки лазерного луча и подключение наконечника

Лазерная система Fotona StarWalker оснащена постоянно подключенным к лазерной системе шарнирным манипулятором OPTOflex.

Шарнирный манипулятор должен быть подключен и выровнен на месте во время установки лазерной системы. Процедуру подключения и выравнивания может выполнять только опытный и обученный персонал, авторизованный Fotona. Обратитесь в Fotona или к вашему местному представителю Fotona для получения списка квалифицированного, уполномоченного Fotona сервисного персонала.

К шарнирному манипулятору можно подключить различные наконечники (см. список совместимых наконечников в разделе «Совместимые наконечники»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте лазерную систему без подключенного к шарнирному манипулятору наконечника.

RMS-136

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед подключением наконечника к шарнирному манипулятору внимательно осмотрите его на наличие любых повреждений. Обе линзы, выходное окно с одной стороны и другая линза с другой стороны наконечника должны быть чистыми. Не используйте поврежденный наконечник. Это может привести к случайному разрушению линзы или выходного окна, что приведет к чрезмерному воздействию лазера на всех, кто находится в процедурном кабинете

RMS-75

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет ответственность за то, чтобы наконечник и размер пятна, выбранные на сенсорном экране, соответствовали подключенному наконечнику и заданному размеру пятна на наконечнике (когда кабель обнаружения не подключен к наконечнику). Несоответствие наконечника и/или размера пятна может причинить ущерб пациенту и наконечнику.

RMS-116

Перед включением системы выберите и подключите наиболее подходящий наконечник в соответствии с предполагаемым терапевтическим применением.

Все наконечники используют разъем байонетного типа (см. рисунок 4.1). Наконечники подключаются/отключаются простым надеванием/снятием.



Рисунок 4.1: Подключение наконечника

При подключении кабеля для автоматического обнаружения наконечника и размера пятна наконечника линия на наконечнике и красная линия на кабеле обнаружения должны быть совмещены (см. рисунок 4.2). Держите соединитель кабеля обнаружения за его текстурированную часть (см. рисунок 4.2) и осторожно наденьте/снимите кабель обнаружения для его присоединения/отсоединения. Не пытайтесь привинтить соединитель кабеля обнаружения к наконечнику.

ОСТОРОЖНО!

Обращайтесь с разъемом кабеля обнаружения с осторожностью!
При подсоединении/отсоединении кабеля обнаружения к наконечнику держите разъем кабеля обнаружения за текстурированную часть.
Не пытайтесь привинтить разъем кабеля обнаружения к наконечнику!



Рисунок 4.2: Подключение соединителя кабеля обнаружения

ПРИМЕЧАНИЕ

Ко всем наконечникам всегда должна быть прикреплена проставка и они всегда должны быть подключены к кабелю обнаружения.

Следуйте инструкциям, приведенным в разделе «4.6. Наконечники», для сборки и подключения наконечника перед его использованием.

Кроме того, следуйте инструкциям по настройке размера пятна наконечника на сенсорном экране перед использованием, когда кабель обнаружения не подключен к наконечнику (см. раздел «4.6. Наконечники»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для каждого типа наконечника следует выполнять регулировку уравнивающей пружины шарнирного манипулятора OPTOflex. Это делается с помощью ручки, расположенной в нижней задней части манипулятора.

4.4. Включение и выключение системы

4.4.1. Включение системы

- Проверьте и убедитесь, что был включен знак, предупреждающий об использовании лазера, который находится за пределами процедурного кабинета.
- Весь персонал, находящийся в процедурном кабинете, должен носить соответствующие лазерные защитные очки (см. раздел «3.1. Защита глаз»).
- На задней стороне устройства переключите главный выключатель в положение ON (вкл) и поверните ключ в выключателе с ключом в горизонтальное положение ON (вкл) (см. рисунок 3.2). После процедуры запуска начнется процедура самопроверки и система проверит правильность работы устройства. После самопроверки на сенсорном экране системы отобразится окно запуска с логотипом StarWalker (см. рисунок 4.3).



Рисунок 4.3: Окно запуска



- Нажмите и удерживайте кнопку .
- Лазерная система включится и на сенсорном экране отобразится Главное окно.

Если во время самопроверки будут обнаружены какие-либо ошибки, на сенсорном экране появится информационное сообщение или сообщение об ошибке системы и ее код. Более подробная информация приведена в разделе «4.9. Информационные сообщения» и разделе «5.2. Устранение неисправностей».

4.4.2. Выключение системы

- Если лазерная система находится в режиме READY (готовность) — включен красный свет в основании шарнирного манипулятора OPTOflex и кнопка READY/STANDBY (готовность/ожидание) в главном окне на сенсорном экране имеет красный цвет — коснитесь кнопки READY/STANDBY на сенсорном экране для переключения системы в режим STANDBY (ожидание) (см. рисунок 3.1). Кнопка READY/STANDBY станет серой.
- Сдвиньте вниз слайдер меню настроек (см. рисунок 4.4) на сенсорном экране.

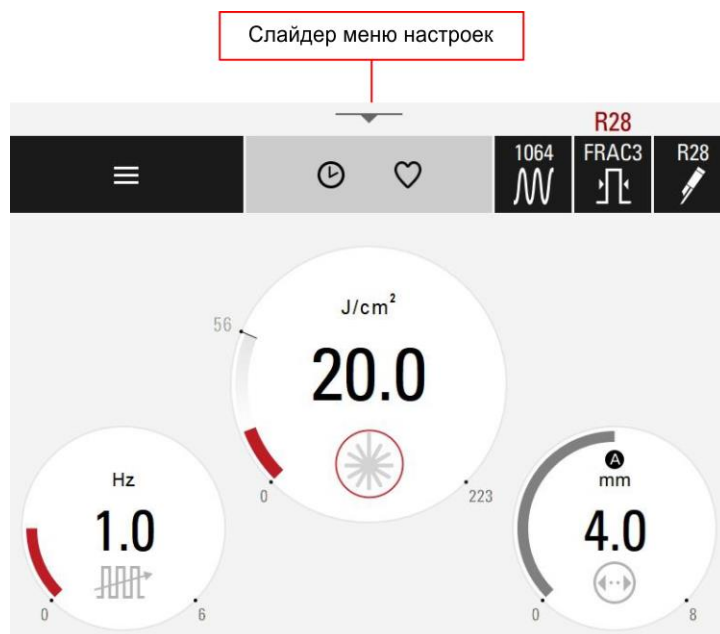


Рисунок 4.4: Главное окно

- Нажмите на кнопку «Shutdown» (выключение) (см. рисунок 4.5).

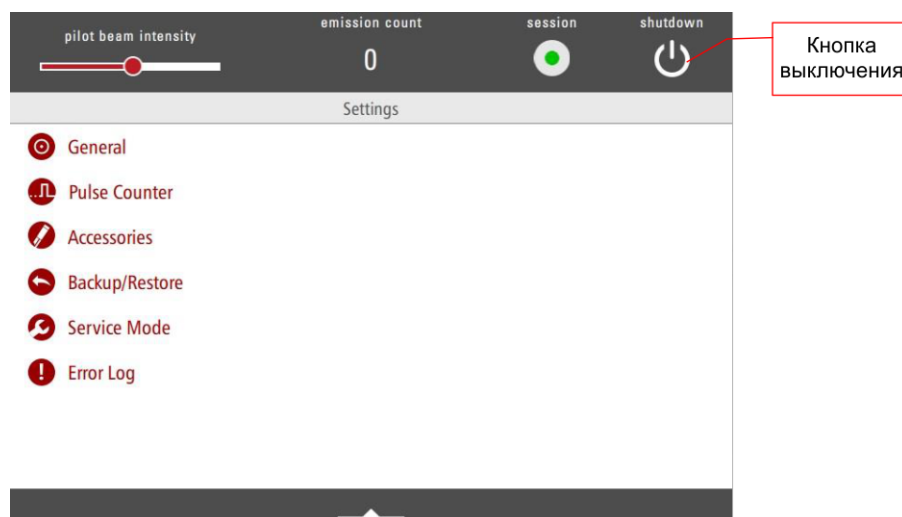


Рисунок 4.5: Окно настроек с кнопкой выключения

- Отобразится два варианта действий (см. рисунок 4.6):
 - No (нет) (возврат в настройки)
 - Yes (да) (система выключится и самостоятельно переключит главный выключатель в положение OFF (выкл))
 - Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
 - Извлеките ключ для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы.

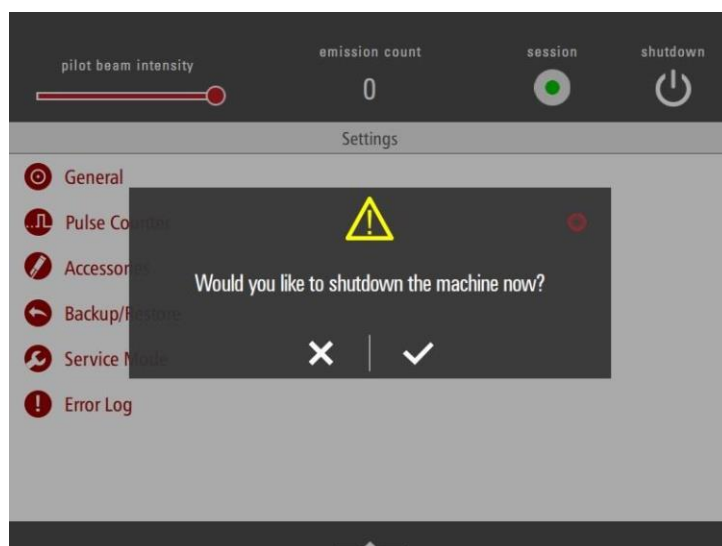
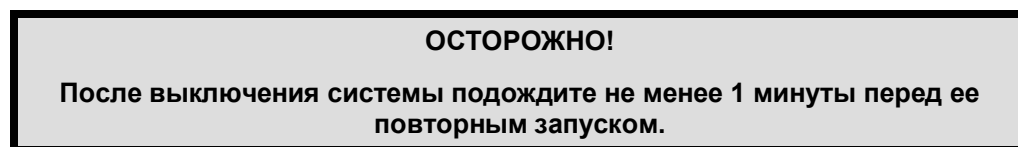


Рисунок 4.6: Варианты выключения



4.4.3. Аварийный выключатель

Для выключения системы в аварийной ситуации:

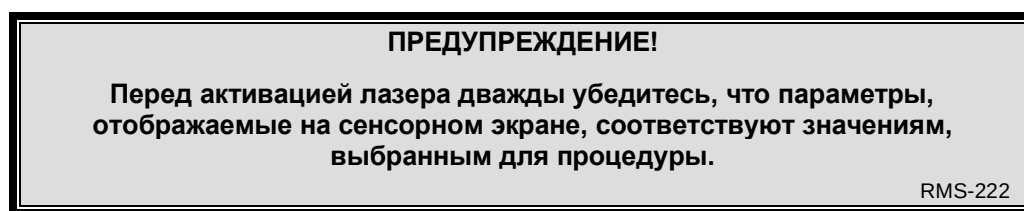
- Нажмите на кнопку аварийного выключателя (расположена на передней панели устройства, см. рисунок 3.1, кнопка «СТОП»).
- Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- Извлеките ключ для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы

4.4.4. Перезапуск системы после аварийного выключения

Для перезапуска лазерной системы:

- Подождите не менее 1 минуты после аварийного выключения.
- Поверните кнопку аварийного выключения вправо, чтобы вернуть ее в исходное положение.
- Выключите главный выключатель и поверните ключ в выключателе с ключом в горизонтальное положение ON (вкл) (см. рисунок 3.2). После этого система сразу перейдет в Главное окно.

4.5. Графический интерфейс пользователя



После того, как лазер завершит самопроверку, выполняемую во время запуска, на сенсорном экране системы отображается Главное окно (см. рисунок 4.7).



Рисунок 4.7: Главное окно приложения

4.5.1. Наконечники

При касании кнопки выбора наконечников отображаются все доступные наконечники: R28 d, R29 d, R58 d, R585 d, R650 d, FS20 d, FS20A d, FS20B d, FS20C d, FS50 d и FS50B d. Изображения имеют серый цвет (см. рисунок 4.8), так как они автоматически обнаруживаются при подключении и соединении кабеля обнаружения. Они не могут быть выбраны на сенсорном экране.

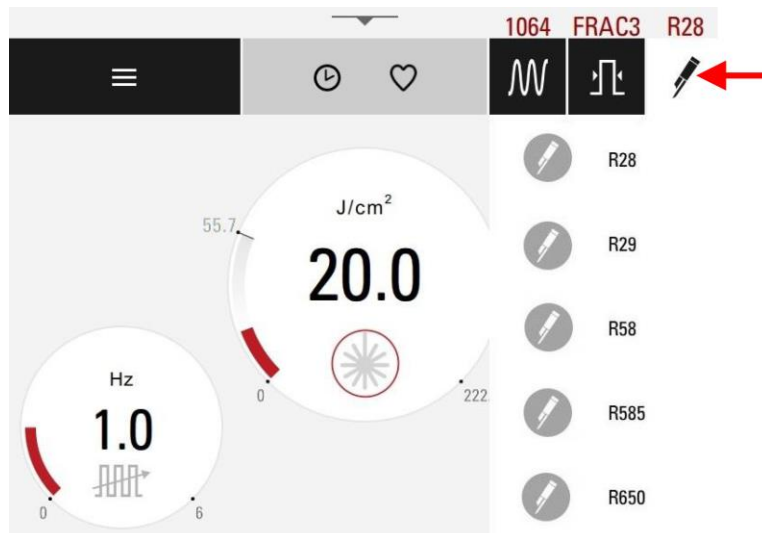


Рисунок 4.8: Окно выбора наконечника

4.5.2. Длины волн

При касании кнопки выбора длины волны отображаются четыре длины волны. Цветом отображаются длины, которые могут быть выбраны для подключенного наконечника. Длины волн, которые с подключенным наконечником использовать нельзя, отображаются серым цветом (см. рисунок 4.9). Выбор производится касанием требуемой длины волны. Для использования длины волны, отображаемой серым цветом, необходимо подключить другой наконечник.

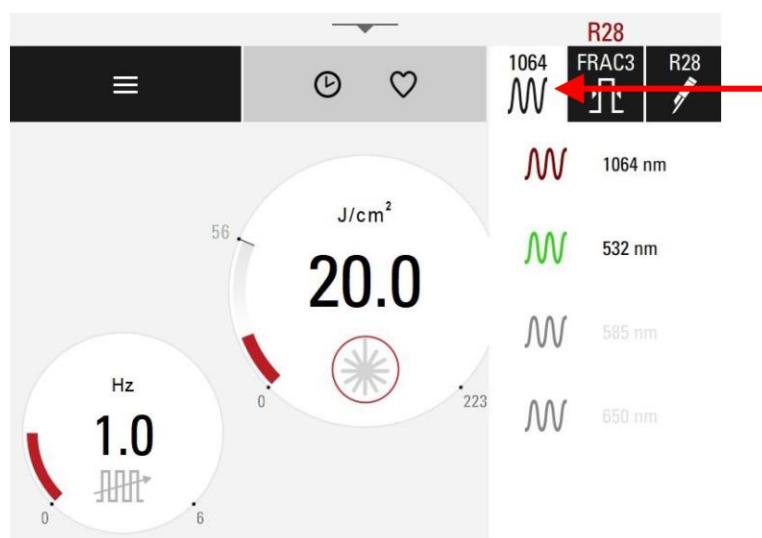


Рисунок 4.9: Окно выбора длины волны

4.5.3. Режим импульса

При касании кнопки выбора режима импульса отображаются различные режимы импульса, зависящие от ранее выбранной длины волны и подключенного наконечника (см. рисунок 4.10). В список режимов импульса входят: MaQX, QX, TURBO, FRAC3, VERSA3, VERDE и ACC. Выбор производится прикосновением к необходимому режиму.

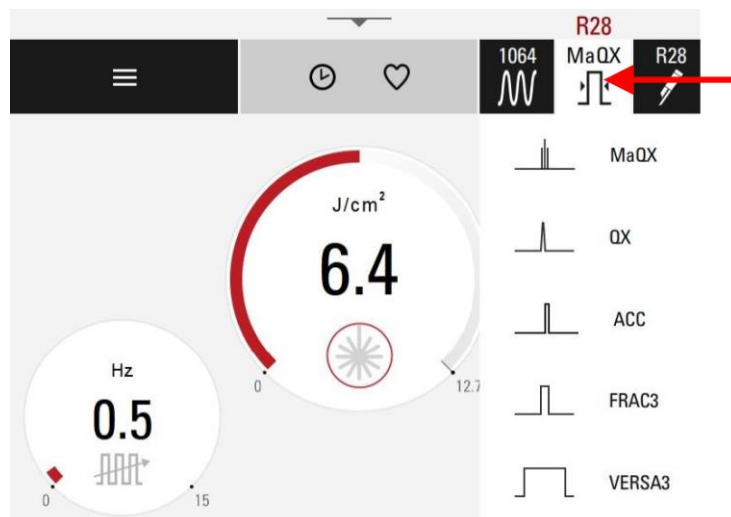


Рисунок 4.10: Окно выбора режима

4.5.3.1. MaQX

Стандартным режимом процедуры с использованием импульса с модуляцией добротности (Q-switched) является одноимпульсный режим MaQX-1, который обеспечивает очень короткий импульс длительностью 5 нс на длине волны 1064 или 532 нм.

Если требуется менее агрессивное воздействие, пользователь может также выбрать режимы MaQX-2, MaQX-5 или MaQX-10, которые распределяют выбранную плотность энергии на 2, 5 или 12 отдельных импульсов соответственно (см. рисунок 4.11). Эти импульсы воздействуют на один и тот же участок ткани в течение очень короткого промежутка времени 2,6 мс, обеспечивая одинаковую суммарную плотность энергии. Например, при выборе флюенса 10 Дж/см² флюенс одного импульса в режиме MaQX-1 составляет 10 Дж/см², а при выборе уровня MaQX-5 флюенс каждого из 5 отдельных импульсов снижается до 2 Дж/см², при этом суммарный флюенс всех 5 импульсов составляет 10 Дж/см².

Обратите внимание, что режимы MaQX-5 и MaQX-10 доступны только для модели StarWalker MaQX.

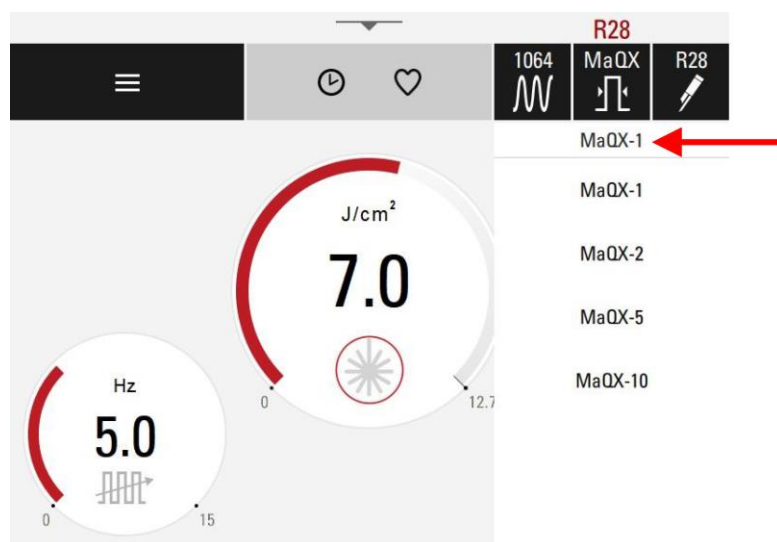


Рисунок 4.11: В режиме импульса MaQX можно выбрать 4 различных режима

4.5.3.2. Turbo

При выполнении процедуры с несколькими проходами, то есть когда показана передача серии лазерных импульсов на один и тот же участок кожи, пользователь может выбрать режим TURBO (турбо) для лучшего контроля количества передаваемых импульсов и совокупного переданного флюенса (см. рисунок 4.12). В зависимости от выбранного уровня TURBO (от 2 до 10) лазер передает от 2 до 10 последовательных импульсов с внутренней частотой повторения 10 Гц и совокупным флюенсом, указанным пользователем в интерфейсе пользователя.

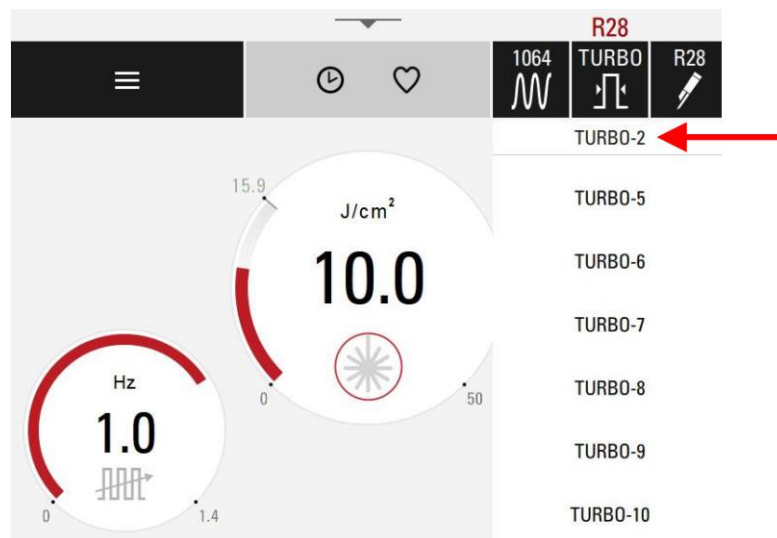


Рисунок 4.12: В режиме импульса TURBO можно выбрать 10 разных режимов

4.5.4. Процедуры

При касании кнопки выбора процедуры в Главном окне открывается окно выбора процедуры, в котором имеется восемь возможных групп процедур для выбора: Tattoo removal (удаление татуировки), Pigments (пигменты), Vascular (сосуды), Skin rejuvenation (омоложение кожи), Acne (акне), Hair removal (удаление волос), Onychomycosis (грибок) и Warts (бородавки) (см. рисунок 4.13). Выбор выполняется прикосновением к необходимой группе процедур. Внутри выбранной группы среди предложенных вариантов можно выбрать необходимую процедуру (см. рисунок 4.14).

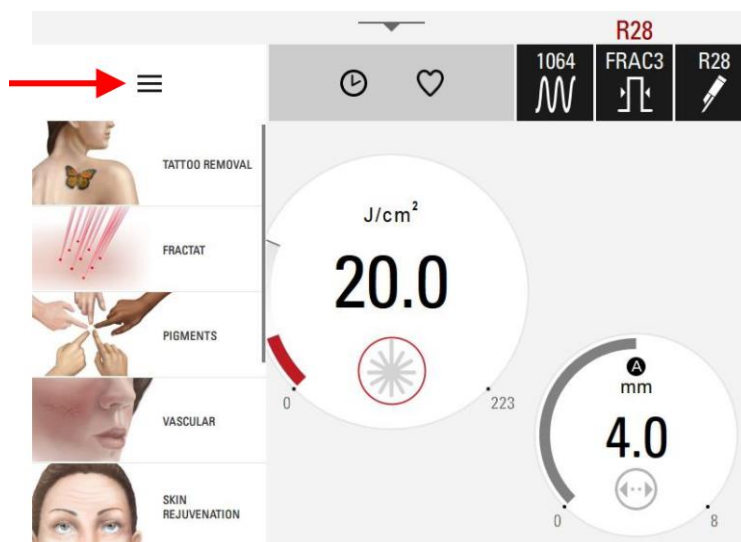


Рисунок 4.13: Окно выбора процедуры

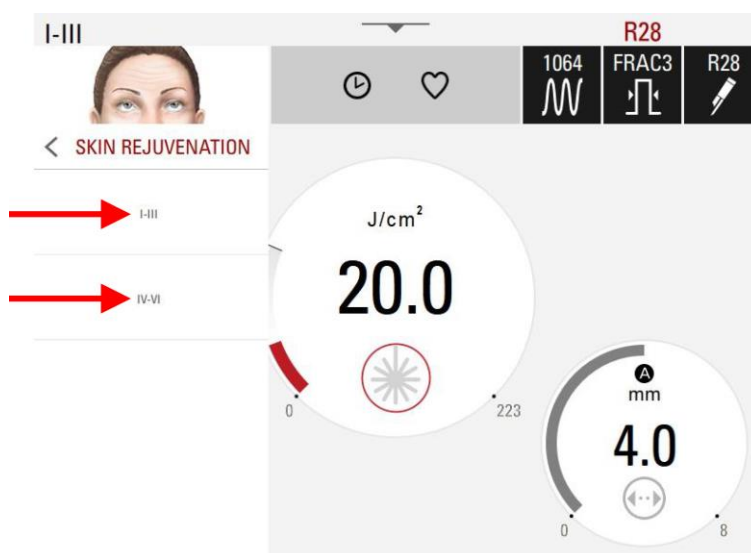


Рисунок 4.14: Параметры (например, тип кожи) в выбранной группе процедур (например, Skin rejuvenation (омоложение кожи))

Для некоторых видов процедур требуется определенный наконечник и размер пятна. Если подключенный наконечник для выбранной процедуры не подходит, в информационном сообщении будет указано, что наконечник следует заменить (см. Рисунок 4.15).

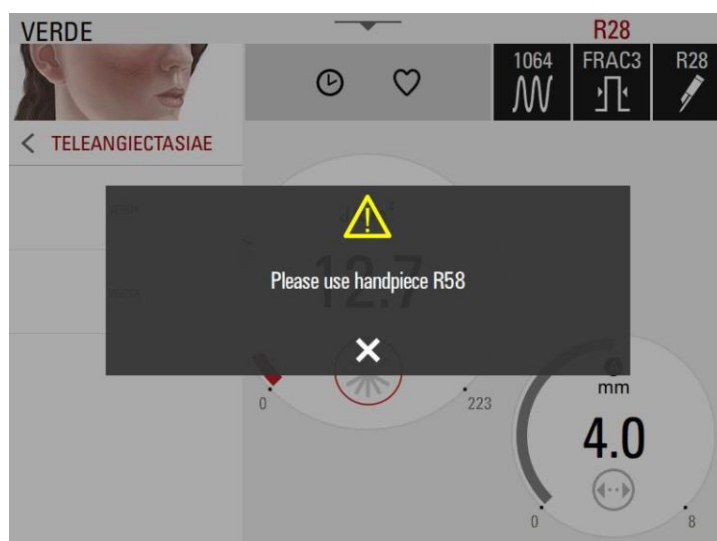


Рисунок 4.15: Информационное сообщение о необходимости смены наконечника

Если на наконечнике выбран неправильный размер пятна, отобразится информационное сообщение о необходимости изменения размера пятна (см. рисунок 4.16).

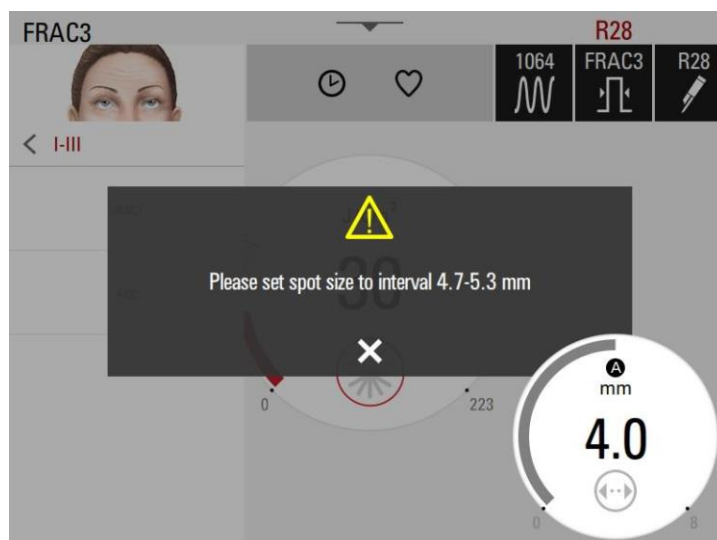


Рисунок 4.16: Информационное сообщение о необходимости изменения размера пятна

После выбора процедуры, кнопка выбора процедуры заменяется на изображение, которое представляет выбранную процедуру (см. рисунок 4.17). Длина волны, режим импульса, флюенс и частота (частота повторения импульса) могут измениться, так как лазерная система установит параметры в соответствии с предварительно заданными значениями.

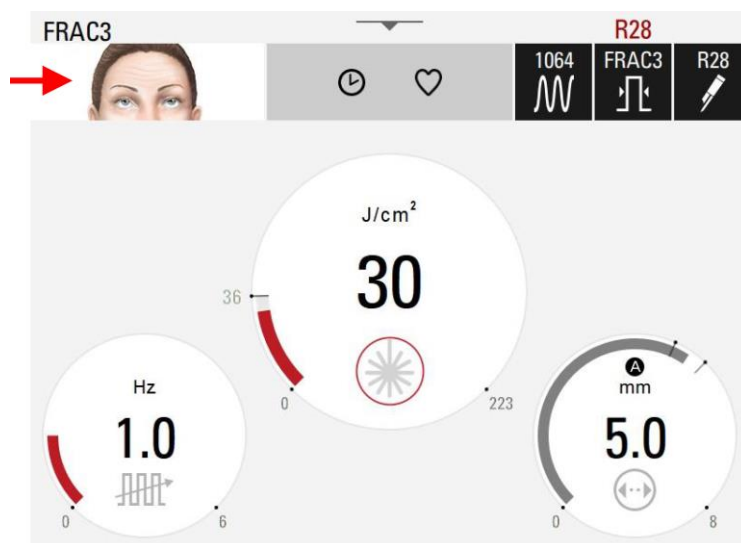


Рисунок 4.17: Окно с выбранной процедурой и предварительно заданными значениями

При изменении одного из параметров отобразится сообщение о выходе из предварительных настроек и изображение выбранной процедуры сменится на предыдущее (см. рисунок 4.18). Это указывает на то, что текущие параметры не совпадают с предварительно заданными.

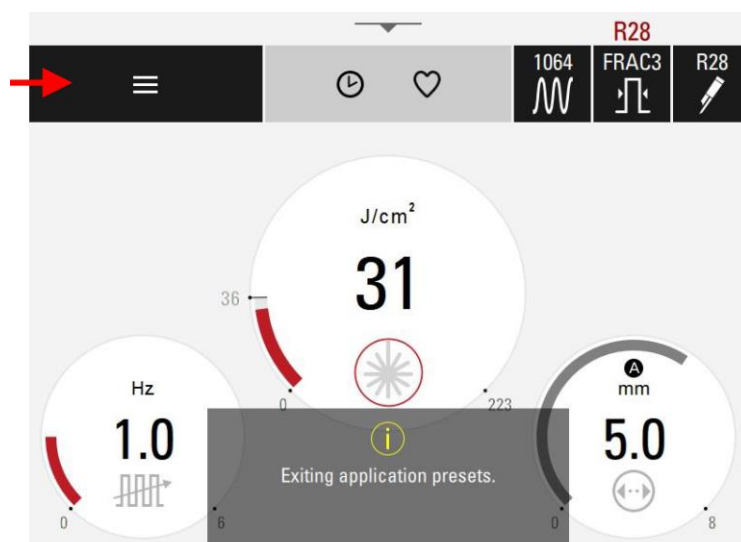


Рисунок 4.18: Выход из предварительных настроек

Новый набор параметров может быть легко сохранен и восстановлен, как это описано в следующем разделе «4.5.4.1. Избранное».

4.5.4.1. Избранное

В Главном окне имеется кнопка «Избранное» в форме сердца (см. рисунок 4.19).



Рисунок 4.19: Кнопка «Избранное»

При нажатии на значок «+» отображается клавиатура, с помощью которой может быть задано имя нового избранного набора параметров. Далее нажатием на кнопку подтверждения эти данные можно сохранить (см. рисунок 4.20).

При нажатии на значок «+» рядом со значком папки отображается клавиатура, с помощью которой может быть задано имя новой папки. Далее нажатием на кнопку подтверждения это имя может быть сохранено (см. рисунок 4.20).

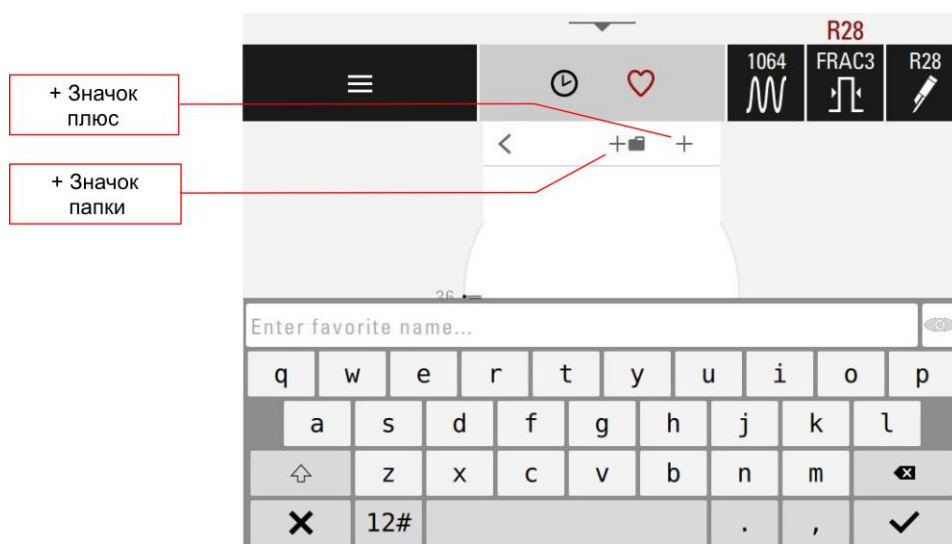


Рисунок 4.20: Ввод и сохранение имени для новых параметров или папки

После сохранения новых параметров, имя новых параметров будет отображаться в верхнем левом углу сенсорного экрана (например, «Rejuve example 1» (омоложение пример 1)), а изображение кнопки выбора процедуры изменится на изображение кнопки «Избранное», что указывает на то, что были выбраны избранные параметры (см. рисунок 4.21). При изменении одного из параметров изображение кнопки выбора процедуры изменится на предыдущее (см. рисунок 4.7). Это указывает на то, что текущие параметры не совпадают с избранными.

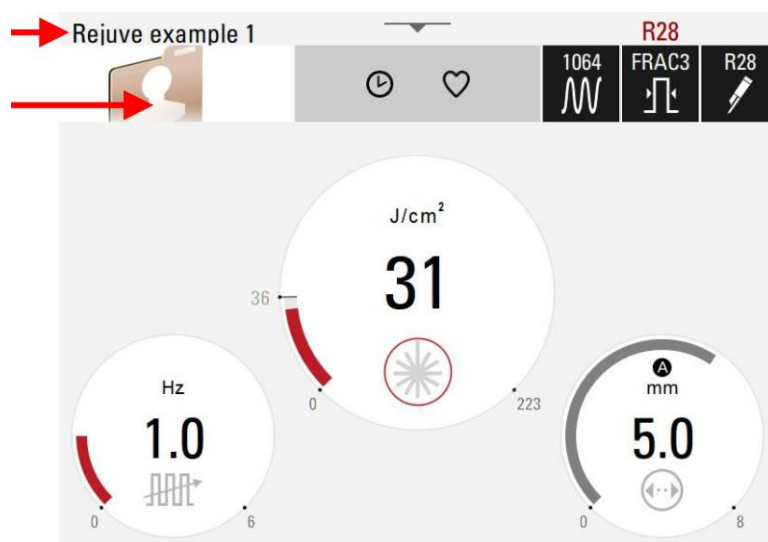


Рисунок 4.21: Новые параметры сохранены и выбраны

Для упорядочения сохраненных параметров или папок нажмите на кнопку «Избранное». Если сдвинуть наименования персональных настроек или папки влево, отобразится список действий (см. рисунок 4.22):

- Переместить вверх
- Переместить вниз
- Перезаписать
- Переименовать
- Удалить

Для перезаписи или удаления нажмите на соответствующий значок и подтвердите принятое решение.

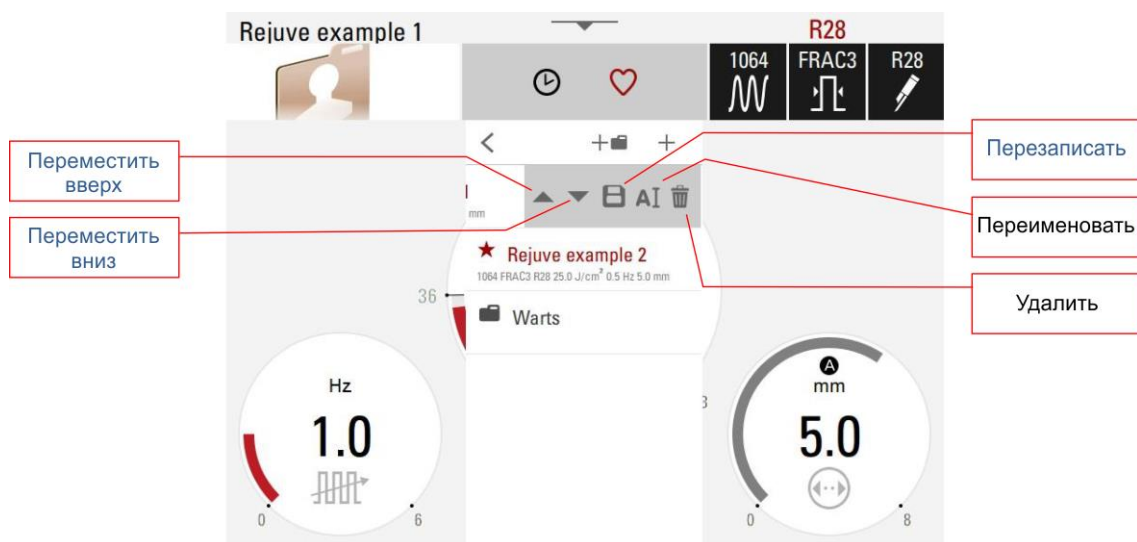


Рисунок 4.22: Действия для упорядочения персональных настроек или папки

4.5.5. Размер пятна

Размер пятна — это диаметр лазерного луча, выраженный в миллиметрах (мм).

Размер пятна устанавливается на наконечнике вручную. Если к наконечнику подключен кабель обнаружения, то при изменении размера пятна на наконечнике, размер пятна на сенсорном экране изменяется автоматически. Это обозначается серым цветом слайдера размера пятна и буквой «А». Цифра серого цвета обозначает максимально возможный размер пятна для подключенного наконечника (см. рисунок 4.23).

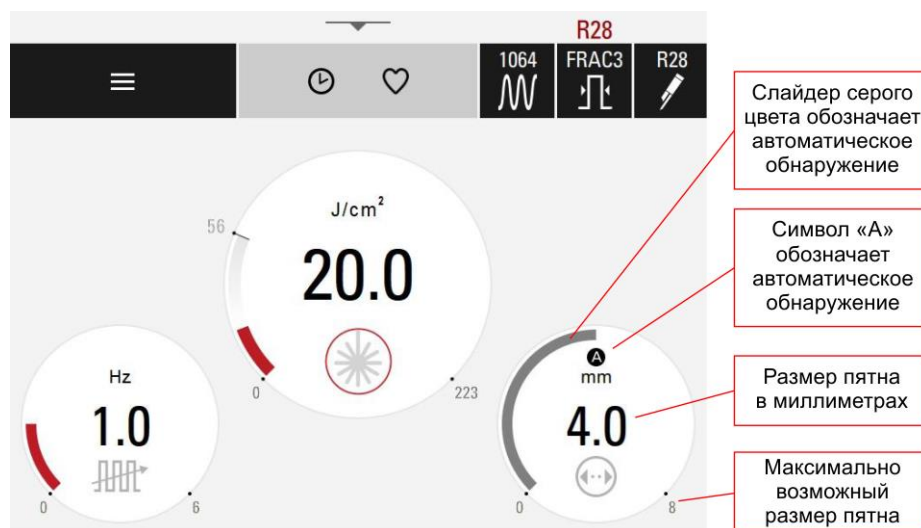


Рисунок 4.23: Размер пятна

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении размера пятна, флюенс может изменяться автоматически (когда не подключен кабель обнаружения).

4.5.6. Частота (частота повторения импульса)

Частота — это частота повторения лазерных импульсов (или частота повторения пакетов импульсов в режимах импульса MaQX и Turbo), представленная в герцах (Гц).

При касании слайдера частота может быть увеличена или уменьшена. При касании пустого места слева или справа от значения частоты, частота может быть изменена пошагово. Цифра серого цвета обозначает максимально возможную частоту для подключенного наконечника (см. рисунок 4.24).



Рисунок 4.24: Частота (частота повторения импульса)

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении частоты флюенс может изменяться автоматически (когда не подключен кабель обнаружения).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система находится в режиме READY (готовность), то изменение ФЛЮЕНСА/ЭНЕРГИИ на импульс, ЧАСТОТЫ, РАЗМЕРА ПЯТНА и ИСТОЧНИКА или выбор мелодии, счетчика импульсов лазера или ошибка автоматически вернут систему в режим STANDBY (ожидание). Выбор уровня мощности пилотного луча (PILOT) может быть сделан как в режиме ожидания, так и в режиме готовности (когда не подключен кабель обнаружения).

4.5.7. Флюенс

Флюенс — это поверхностная плотность энергии и выражается в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²).

При касании слайдера флюенс может быть увеличен или уменьшен. При касании пустого места слева или справа от значения флюенса, флюенс может быть изменен пошагово. На конце слайдера находится цифра серого цвета, которая обозначает максимально возможный флюенс при текущей выбранной длине волны, режиме импульса и подключенном наконечнике. Эта величина может быть получена уменьшением частоты и размера пятна (см. рисунок 4.25).

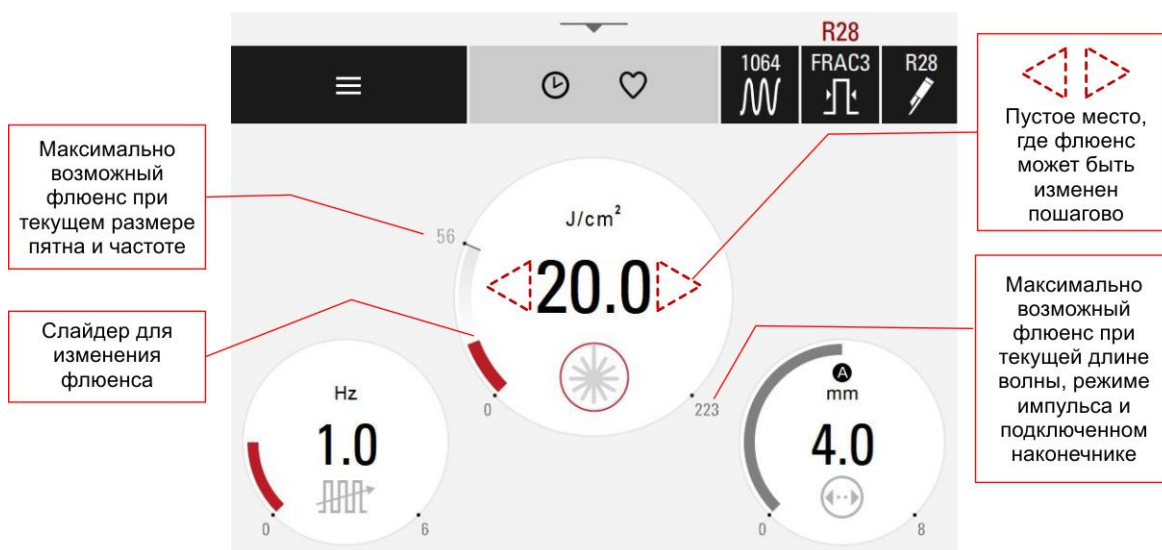


Рисунок 4.25: Флюенс

Для наконечников R650 и R585 можно изменить энергию импульса, а не флюенс. Кроме того, размер пятна и флюенс отображаются только для информации, так как пятно наконечника не является идеально круглым.

4.5.8. Меню настроек

При перемещении вниз слайдера меню Settings (настройки) в Главном окне (см. рисунок 4.26) открывается окно настроек (см. рисунок 4.27). В верхней части находятся основные настройки, такие как: Pilot beam intensity (яркость пилотного луча), Emission counter (счетчик излучения), Session (сеанс) и Shutdown (выключение). Ниже находятся другие настройки, такие как: General (общие), Pulse counter (счетчик импульсов), Accessories (принадлежности), Applications (приложения), Backup/Restore (резервное копирование/восстановление), Service mode (сервисный режим), Error log (журнал ошибок) и Reset to factory (сброс до заводских настроек).

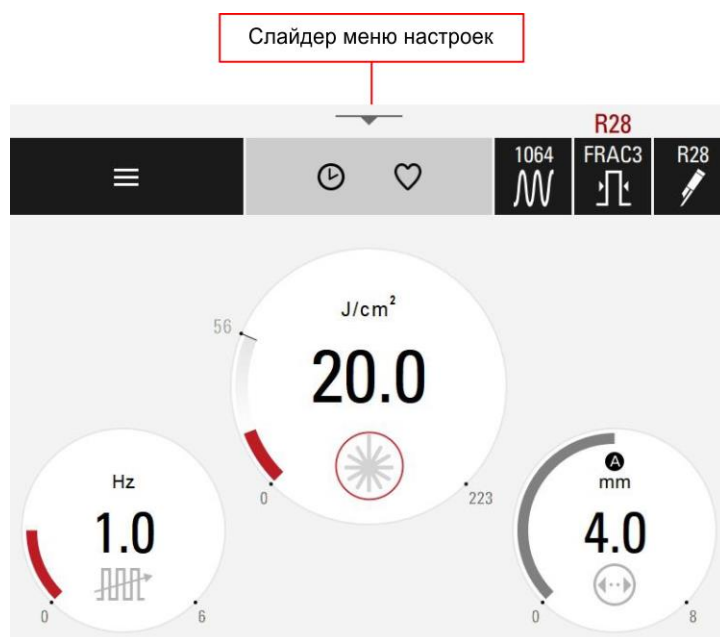


Рисунок 4.26: Главное окно

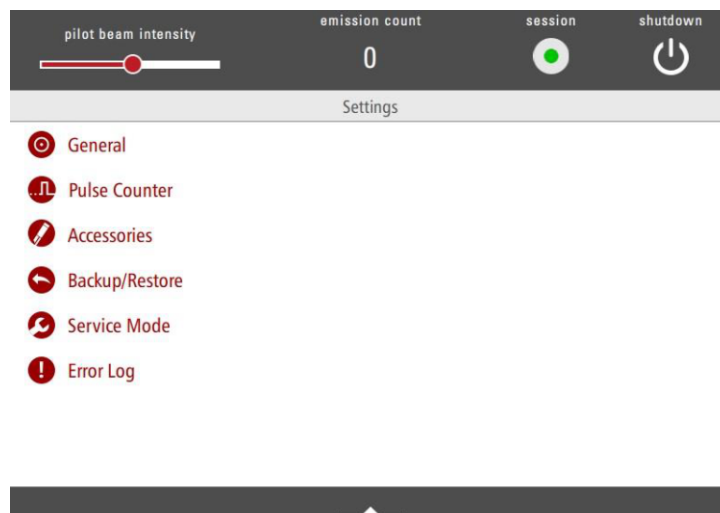


Рисунок 4.27: Меню настроек

4.5.8.1. Яркость пилотного луча

Яркость пилотного луча может быть изменена перемещением точки по красной полосе. Для увеличения яркости ее следует сдвинуть вправо, а для уменьшения яркости — влево (см. рисунок 4.27). В крайнем левом положении, когда точка установлена на 0, пилотный луч начинает мигать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с подключенным наконечником, если красный пилотный луч не виден (за исключением наконечников R585 или R650).

Шарнирный манипулятор доставки луча или оптический наконечник могут быть повреждены.

Использование поврежденного наконечника может привести к случайному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета или пациента и/или вызвать возгорание в процедурном кабинете.

RMS-228

4.5.8.2. Счетчик излучения

Счетчик излучения показывает число импульсов, сделанное с выбранной длиной волны, с момента последнего сброса значения счетчика сеанса. Обратите внимание, что при выключении лазерной системы счетчик сеансов автоматически обнуляется.

4.5.8.3. Сеанс

Параметры процедуры могут быть сохранены, просмотрены и восстановлены.

При касании кнопки Session (сеанс), начинается запись параметров (см. рисунок 4.28).

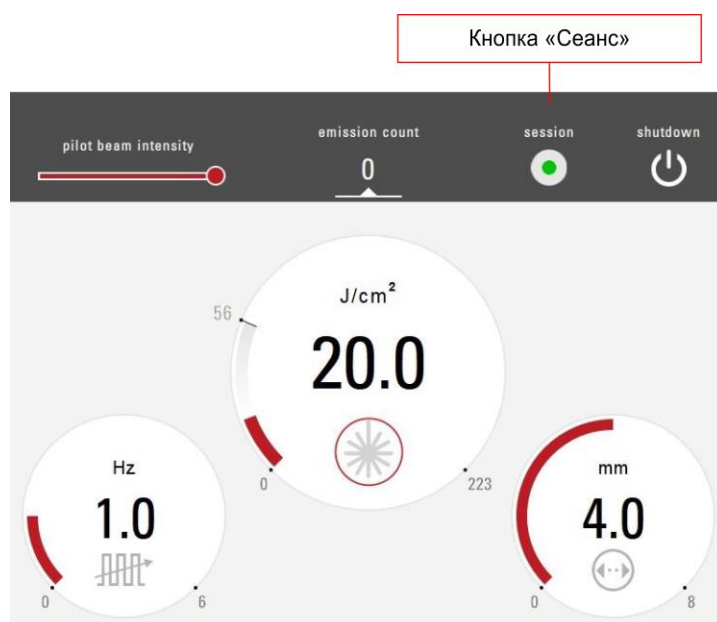


Рисунок 4.28: Начало сеанса с помощью кнопки Session (сеанс)

Введите имя пациента и подтвердите ввод (см. рисунок 4.29).

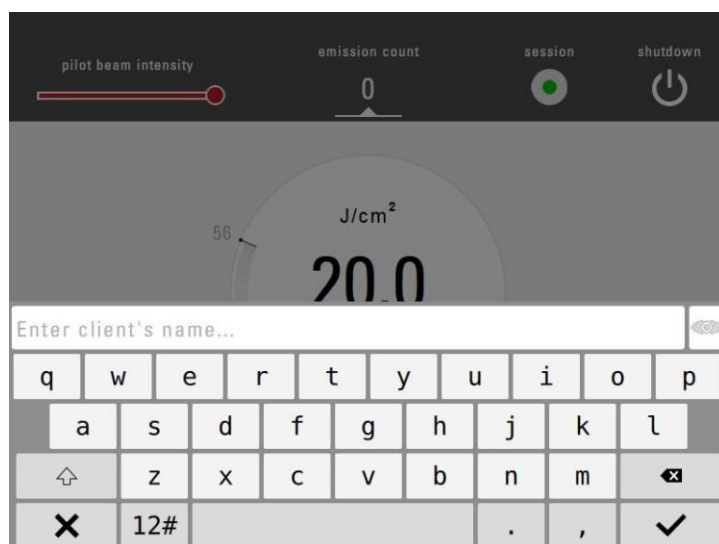


Рисунок 4.29: Ввод имени пациента

При первом вводе имени пациента ввод необходимо подтвердить еще раз (см. рисунок 4.30).



Рисунок 4.30: Подтверждение ввода нового пациента

Во время сеанса имя пациента отображается в правом верхнем углу меню настроек, а параметры процедуры сохраняются (см. рисунок 4.31). Повторное прикосновение к кнопке Session (сеанс) приводит к остановке записи после чего имя пациента более не отображается.



Рисунок 4.31: Начало сеанса и записи параметров

При касании кнопки Журнала истории пациента (см. рисунок 4.32) отображается история всех записанных сеансов (см. рисунок 4.33).

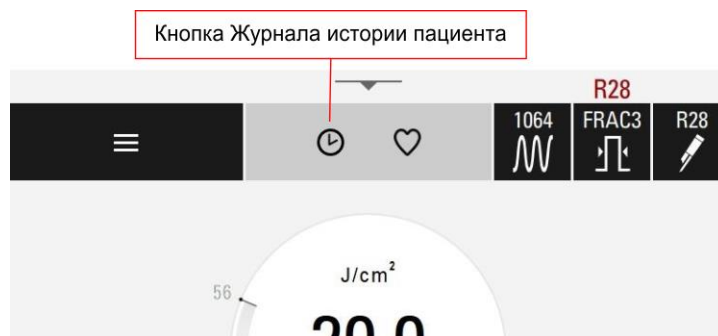


Рисунок 4.32: Кнопка Журнала истории пациента

При касании красной стрелки будут восстановлены параметры, используемые в этом сеансе (см. рисунок 4.33).



Рисунок 4.33: История записанных сеансов

При касании значка календаря можно найти сеансы по дате (см. рисунок 4.34).

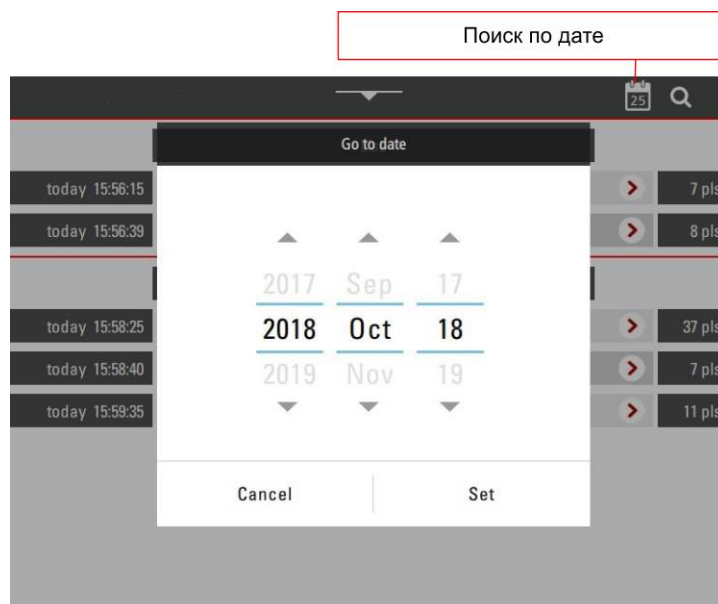


Рисунок 4.34: Поиск по дате

При касании значка с увеличительным стеклом можно найти сеанс по конкретному имени (см. рисунок 4.35).

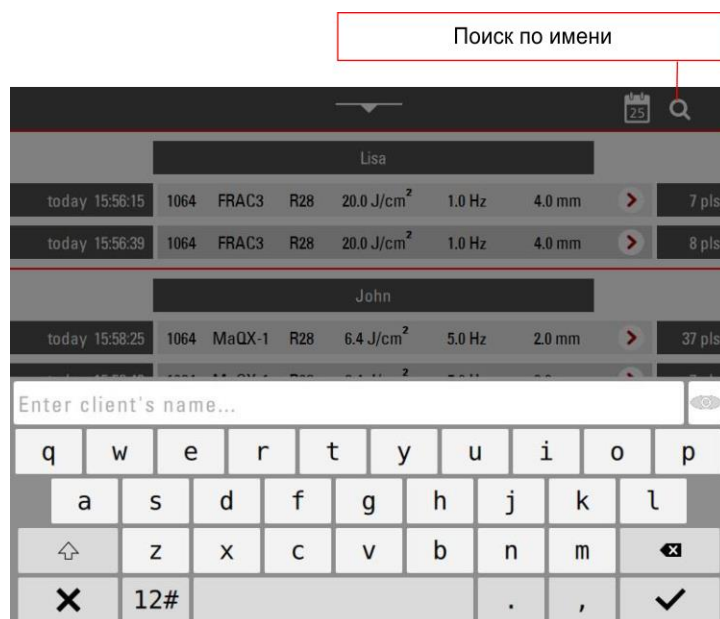


Рисунок 4.35: Поиск по имени

4.5.8.4. Выключение

При касании кнопки выключения и подтверждения выключения система переходит в *спящий* режим, а на сенсорном экране отображается окно запуска (см. рисунок 4.3).

- Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- Извлеките ключ для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы.
- Подождите несколько секунд. Затем выключите главный выключатель.

Если главный выключатель не выключен, некоторые внутренние схемы системы остаются под напряжением.

4.5.8.5. Общие настройки

При касании кнопки General (общие) справа появляются общие настройки (см. рисунок 4.36):

- Date (дата) — установка дня, месяца и года.
- Time (время) — установка времени.
- Language (язык) — выбор языка графического интерфейса пользователя.
- Sounds (звуки) — выбор различных звуков, например, звукового сигнала, который раздается во время процедуры.
- System volume (громкость системы) — регулировка громкости звуковых сигналов, издаваемых системой, которые необходимы согласно правилам и не могут быть выключены.
- Media volume (громкость других звуков) — регулировка громкости звуков.
- Brightness (яркость) — регулировка яркости экрана.
- System timeouts (тайм-ауты системы) — можно задать 2 разных таймаута:
 - Время в минутах с момента последних действий в режиме Ready (готовность) через которое система автоматически переключится в режим Standby (ожидание). Можно выбрать 1, 2, 5 или 10 минут.
 - Время в минутах с момента последних действий в режиме Standby (ожидание) через которое система автоматически перейдет в режим энергосбережения и отобразит информационное сообщение (см. рисунок 4.37). Можно выбрать 2, 5, 10 минут или выключить этот тайм-аут.
- Software version (версия программного обеспечения) — версии установленного программного обеспечения для различных компонентов.

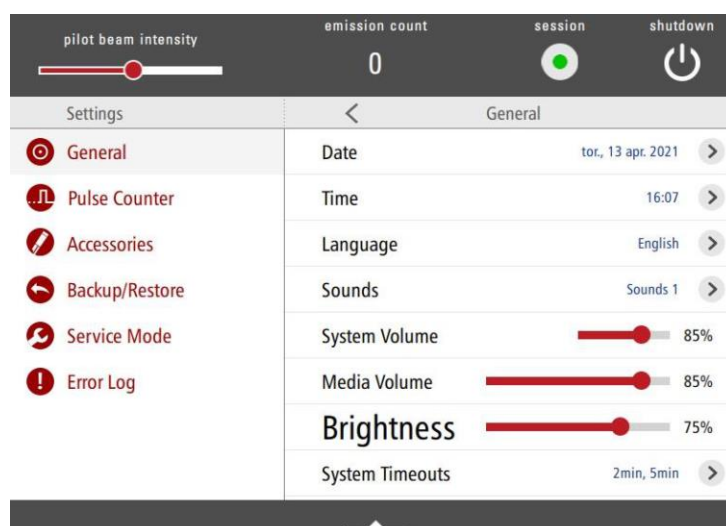


Рисунок 4.36: Общие настройки



Рисунок 4.37: Режим энергосбережения

4.5.8.6. Счетчик импульсов

Счетчик общего количества импульсов показывает суммарное общее количество лазерных импульсов, генерируемых всеми пятью лазерными источниками. Выключение лазерной системы не приведет к сбросу счетчика общего количества импульсов. Счетчик общего количества импульсов может быть сброшен только сервисным персоналом.

	Laser Pulse No.	Flashlamp Pulse No.
Nd:YAG MaQX-1	0	0
Nd:YAG MaQX-2	0	0
Nd:YAG MaQX-5	0	0
Nd:YAG MaQX-10	0	0
FRAC3	0	0
VERSA3	0	0
KTP MaQX-1	0	0
KTP MaQX-2	0	0
KTP MaQX-5	0	0
KTP MaQX-10	0	0
VERDE	0	0
ACC	0	0
QX585	0	0
QX650	0	0
TOTAL	0	0

Рисунок 4.38: Счетчик импульсов

4.5.8.7. Принадлежности

При касании кнопки Accessories (принадлежности) отображается информация о преобразователях луча R585 и R650. Лазерная система автоматически вычисляет и отображает оставшийся ресурс конкретного преобразователя луча (в процентах) после каждого лазерного импульса.

R585 Converter Change	K=80, Remaining use=100.0%
R650 Converter Change	K=80, Remaining use=100.0%

Рисунок 4.39: Принадлежности

4.5.8.8. Резервное копирование/восстановление

Избранное и история могут быть сохранены (или восстановлены) с использованием USB-накопителя. После вставки USB-накопителя в разъем на задней стороне системы StarWalker (см. рисунок 3.2) в меню настроек отображается дополнительный пункт: Backup/Restore (резервное копирование/ восстановление) (см. рисунок 4.40).

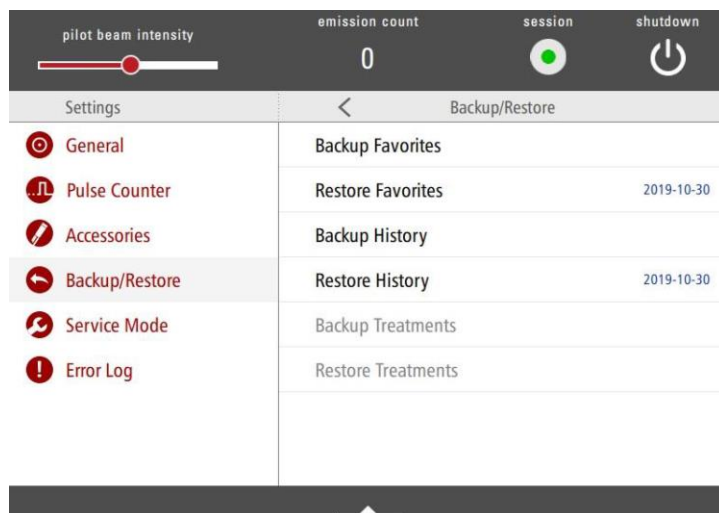


Рисунок 4.40: Резервное копирование/восстановление Избранного или Истории

4.5.8.9. Сервисный режим

После касания кнопки Service Mode (сервисный режим) можно войти в сервисный режим, нажав на «птичку» — отобразится клавиатура для ввода пароля.

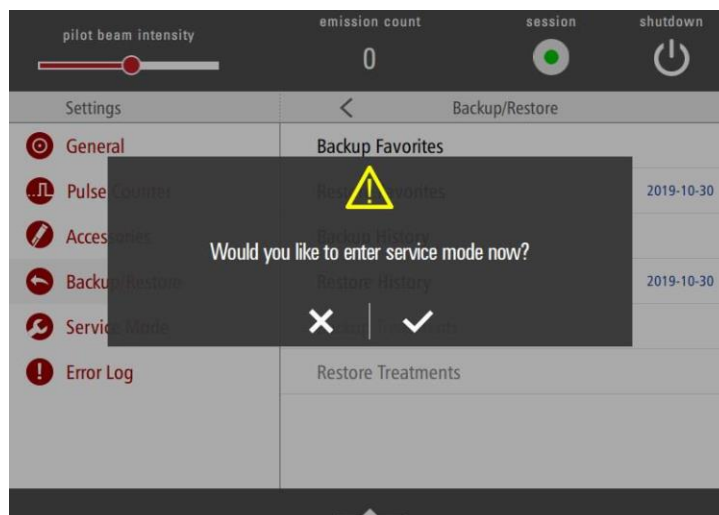


Рисунок 4.41: Вход в сервисный режим

4.5.8.10. Журнал ошибок

После касания кнопки Error Log (журнал ошибок) с помощью двух соответствующих кнопок со стрелками можно получить доступ к журналу системных ошибок (System error log) или журналу ошибок наконечника (Handpiece error log). После касания кнопки отображается выбранный журнал ошибок.

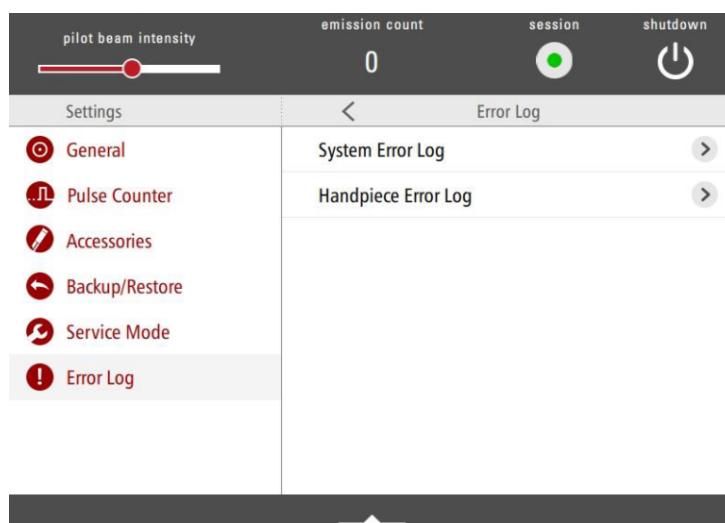


Рисунок 4.42: Журнал ошибок

4.6. Наконечники

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и, особенно, влага на оптических компонентах могут вызвать неисправимое повреждение наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет ответственность за то, чтобы наконечник и размер пятна, выбранные на сенсорном экране, соответствовали подключенному наконечнику и заданному размеру пятна на наконечнике (когда кабель обнаружения не подключен к наконечнику).
Несоответствие наконечника и/или размера пятна может причинить ущерб пациенту и наконечнику.

RMS-198

Размер пятна устанавливается на наконечнике вручную. При изменении размера пятна лазерная система автоматически меняет размер пятна и флюенс. Это не происходит, если кабель обнаружения к наконечнику не подключен — пользователь обязан сделать все соответствующие настройки лазерной системы вручную (см. рисунок 4.43).

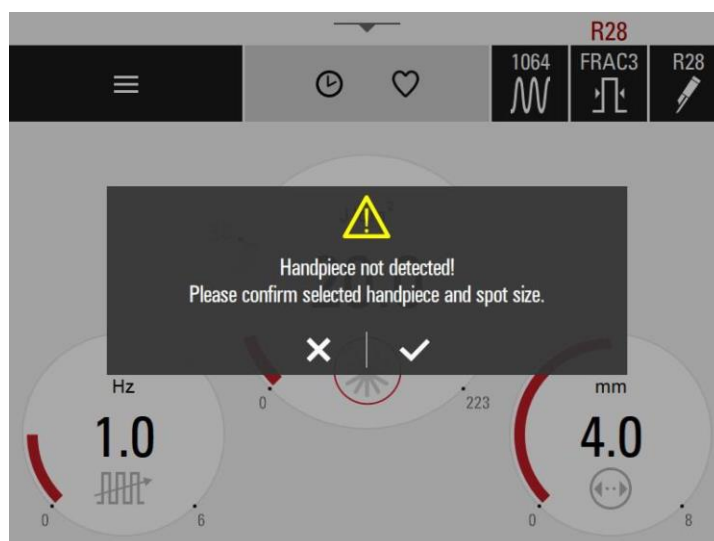


Рисунок 4.43: Наконечник не обнаружен

4.6.1. Наконечник R28 d

R28 d — дерматологический наконечник с изменяемым размером пятна 2–8 мм, для длин волн 1064 и 532 нм. Имеет проставку только одной длины.

Наконечник R28 d позволяет выбирать размер пятна для обоих источников лазера с модуляцией добротности — КТР и Nd:YAG, которые соответственно обозначены гравировкой «КТР» и «Nd» на наконечнике. Для выбора размера пятна для требуемой длины волны поверните кольцо выбора так, чтобы требуемый размер пятна соответствовал гравировке «КТР» или «Nd:YAG» в зависимости от лазерного источника, используемого для процедуры.



Рисунок 4.44: Наконечник R28 d с синим цветовым кодом

4.6.1.1. Проставка R28 d со стеклянным контактным окном



Рисунок 4.45: Наконечник R28 d с проставкой со стеклянным контактным окном

Пропускание стеклянного контактного окна составляет 85%. Обратите внимание, что лазерная система не определяет различные типы проставок. Пользователь должен использовать наконечник R28 d с проставкой в соответствии с Руководством по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании проставки Fotona StarWalker R28 со стеклянным контактным окном белые пластмассовые боковые щитки должны быть **ВСЕГДА ПРИКРЕПЛЕНЫ**, так как они защищают оператора от лучей лазера, отраженных от стеклянного окна.

RMS-309



Рисунок 4.46: Проставка со стеклянным контактным окном, отсоединенная от наконечника R28 d и разобранная

4.6.2. Наконечник R29 d

R29 d — дерматологический наконечник с размерами пятна 2, 2 Н (для высоких флюенсов), 3, 10, 12.5 и 20 мм, для длин волн 1064 и 532 нм. Размер пятна может быть изменен заменой оптики (см. рисунок 4.47). Имеет проставку только одной длины.



Рисунок 4.47: Наконечник R29 d с темно-синим цветовым кодом

4.6.3. Наконечник R58 d

R58 d — дерматологический наконечник с изменяемым размером пятна 1,5–6 мм, для длины волны 532 нм. Размер пятна может быть изменен вручную поворотом кольца выбора на наконечнике (см. рисунок 4.48). Имеет проставку только одной длины.



Рисунок 4.48: Наконечник R58 d с зеленым цветовым кодом

4.6.3.1. Проставка R58 d со стеклянным контактным окном



Рисунок 4.49: Наконечник R58 d с проставкой со стеклянным контактным окном

Пропускание стеклянного контактного окна составляет 85%. Обратите внимание, что лазерная система не определяет различные типы проставок. Пользователь должен использовать наконечник R58 d с проставкой в соответствии с Руководством по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании проставки Fotona Starwalker R28 со стеклянным контактным окном белые пластмассовые боковые щитки должны быть **ВСЕГДА ПРИКРЕПЛЕНЫ**, так как они защищают оператора от лучей лазера, отраженных от стеклянного окна.

RMS-309

4.6.4. Наконечники FS

FS — дерматологические фракционные наконечники, которые доставляют лазерный луч в форме квадратной матрицы.

Семейство наконечников FS20 предназначено для работы с длиной волны 1064 нм. Разница между FS20 d, FS20A d, FS20B d и FS20C d заключается в количестве точек в матрице и размере матрицы.

Семейство наконечников FS50 предназначено для работы с длиной волны 532 нм. Разница между FS50 d и FS50B d заключается в размере матрицы.

Каждый наконечник FS имеет одну проставку. Проставки наконечников FS совместимы и взаимозаменяемы между наконечниками.

Таблица 8: Характеристики наконечников FS

	FS20 d	FS20A d	FS20B d	FS20C d	FS50 d	FS50B d
Кол-во точек (N x N)	5 x 5	9 x 9	5 x 5	7 x 7	5 x 5	5 x 5
Размер матрицы (мм x мм)	9 мм x 9 мм	9 мм x 9 мм	5 мм x 5 мм	7 мм x 7 мм	9 мм x 9 мм	5 мм x 5 мм

Проставки наконечников FS совместимы и взаимозаменяемы между наконечниками. Информация о рабочем размере пятна выгравирована на наконечнике. Например:

«FS20A d
9 mm, 9x9»,

что означает, что наконечник FS20A с обнаружением и матрицей точке 9 x 9 с размером 9 мм.

Когда кабель обнаружения не подключен к наконечнику, размер пятна фиксирован. Пользователь должен выбрать правильный наконечник на сенсорном экране вручную.



Рисунок 4.50: Наконечник FS20 d с голубым цветовым кодом (наконечники FS20A d и FS20B d выглядят одинаково)



Рисунок 4.51: Наконечник FS20 C d с голубым цветовым кодом



Рисунок 4.52: Наконечник FS50 d с голубым цветовым кодом (наконечник FS50B d выглядит точно так же)

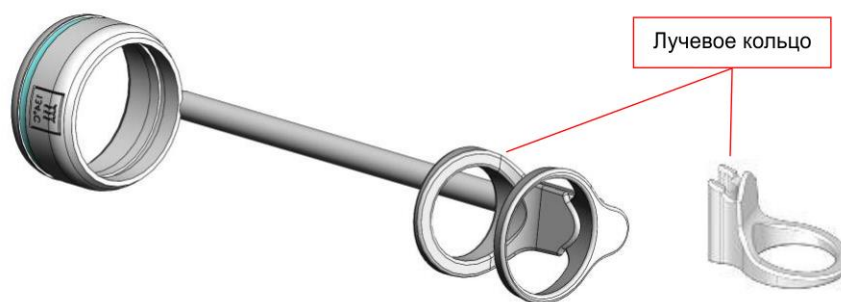


Рисунок 4.53: Слева — проставка со съемным лучевым кольцом.
Справа — лучевое кольцо.

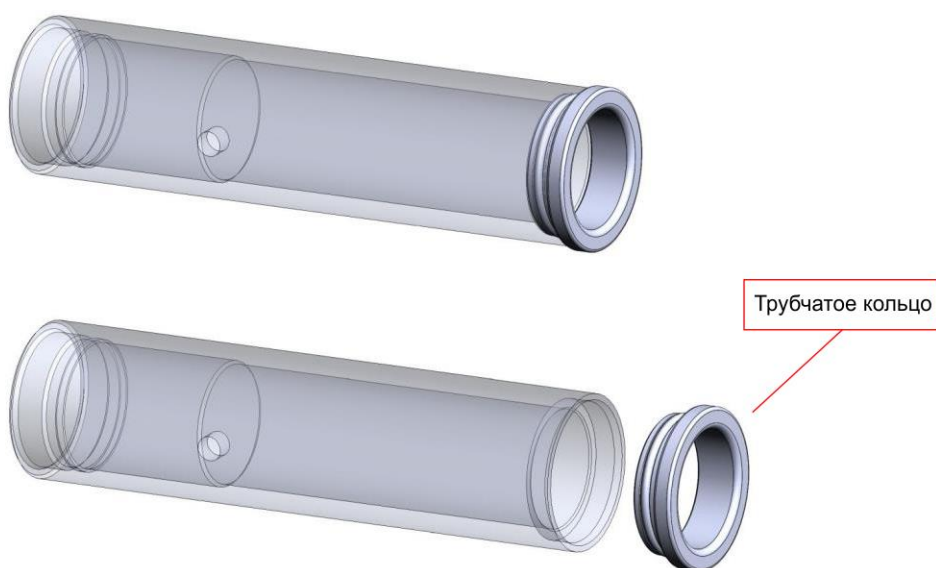


Рисунок 4.54: Трубка проставки со съемным трубчатым кольцом

4.6.5. Наконечники R585 d и R650 d

R585 d и R650 d — дерматологические наконечники. Размер пятна может быть выбран установкой соответствующей проставки. Для каждого наконечника имеется три разных проставки, которые обеспечивают размер пятна 2, 3 или 4 мм (см. рисунки 4.55 и 4.56).

Когда проставка не установлена на корпус, автоматическое определение наконечника невозможно. На сенсорном экране отображается сообщение (см. рисунок 4.43).



Рисунок 4.55: Наконечник R585 d с желтым цветовым кодом



Рисунок 4.56: Наконечник R650 d с красным цветовым кодом

4.6.5.1. Смена преобразователей луча

Способность преобразователей луча преобразовывать волну длиной 532 нм в волну длиной 585 или 650 нм уменьшается со временем и по мере их использования. Их способность к преобразованию пропорциональна количеству импульсов и количеству преобразуемой лазерной энергии. Лазерная система автоматически после каждого импульса, сделанного с помощью преобразователя луча, рассчитывает и отображает оставшийся ресурс в процентах.

Снижение ресурса преобразователя ниже 10% отображается на экране мигающей стрелкой перед счетчиком остатка ресурса в процентах. Если оставшийся ресурс достигает 0%, процедуры с использованием преобразователя луча и генерируемой им длины волны проводить будет невозможно. В этом случае при переключении в режим READY (готовность) будет отображаться следующее сообщение:

BEAM CONVERTER	ОСТАВШИЙСЯ РЕСУРС
REMAINING USE 0%	ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ ЛУЧА 0%
CHANGE BEAM CONVERTER	ЗАМЕНИТЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ ЛУЧА
RESET REMAINING USE	СБРОСЬТЕ ОСТАТОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Лазерная система не перейдет в режим READY (готовность) с выбранной длиной волны, что указывает на необходимость немедленной замены преобразователя луча, если необходимо начать процедуру с выбранной длиной волны.

Следующая процедура замены преобразователя луча действительна как для наконечников R585 d, так и для наконечников R650 d:

- Осторожно отсоедините наконечник от шарнирного манипулятора.
- Отвинтите верхнюю часть наконечника и снимите преобразователь луча.
- При необходимости очистите или замените защитное окно наконечника.
- Аккуратно вставьте новый преобразователь луча в корпус наконечника. Стрелка на преобразователе луча должна быть обращена к выходному концу наконечника. Обратите внимание, что преобразователь луча будет подходить только к корпусу соответствующего наконечника.
- Аккуратно соедините две части наконечника, стараясь не касаться оптических поверхностей.

Сбросьте оставшийся процент использования лазерной системы (см. раздел «4.6.5.2. Сброс процентного счетчика «остатка использования»»).

Задайте параметр преобразования (см. раздел «4.6.5.3. Задание параметра преобразования»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Преобразователи луча являются очень хрупкими оптическими инструментами. Механические удары или нагрузки могут привести к нарушению выравнивания и неисправности. В случае подозрения на любое подобное повреждение преобразователя луча или всего наконечника проверьте concentricity лазерного луча с помощью проставочного кольца наконечника. Если лазерный луч касается кольца, преобразователь луча необходимо заменить.

RMS-90

4.6.5.2. Сброс процентного счетчика «остатка использования»

При замене выработавшего ресурс преобразователя луча необходимо сбросить значение процентного счетчика остатка использования.

ОСТОРОЖНО!

Если процентный счетчик остатка использования будет сброшен на 100% до того, как преобразователь луча будет использован до 0%, информация о проценте остатка ресурса используемого преобразователя луча будет потеряна. Это может привести к тому, что не выработавший ресурс преобразователь луча потребует замены на новый.

4.6.5.3. Задание параметра преобразования

При замене выработавшего ресурс преобразователя луча необходимо задать параметр преобразования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Задание неправильного значения параметра преобразования для наконечников R585 или R650 может привести к неправильной энергии, что может привести к более высоким или более низким параметрам процедуры, чем предполагалось.

RMS-155

4.7. Инструкции по ходу работы

4.7.1. Режимы системы READY (готовность) и STANDBY (ожидание)

Режим работы системы управляется с помощью кнопки READY/STANDBY (готовность/ожидание) в центре сенсорного экрана (см. рисунок 4.57).



Рисунок 4.57: Кнопка READY/STANDBY (готовность/ожидание) для переключения между режимом STANDBY (ожидание) и READY (готовность)

При нажатии на кнопку READY/STANDBY в центре экрана кнопка становится красной, что означает переход системы в режим READY (готовность). Дополнительно в режиме READY (готовность) включается красный свет в основании шарнирного манипулятора OPTOflex. Повторное нажатие на кнопку READY/STANDBY возвращает систему в режим STANDBY (ожидание) и кнопка становится серой.

Если система находится в режиме STANDBY (ожидание), нажатие на кнопку READY/STANDBY включит процесс калибровки лазера с выбранными параметрами.

Когда система находится в режиме READY (готовность), нажатие на педаль включает лазерное излучение и из наконечника излучается терапевтический луч с заданными параметрами. Пока педаль нажата, раздается звуковой сигнал, указывающий, что лазер излучает из наконечника лазерную энергию.

Если система находится в режиме READY (готовность) (кнопка READY/STANDBY имеет красный цвет), нажатие на кнопку READY/STANDBY возвращает систему в режим STANDBY (ожидание), защитная заслонка закрывается и кнопка READY/STANDBY становится серой.

Если в режиме READY (готовность) изменяются размер пятна, частота или флюенс, кнопка READY/STANDBY на непродолжительное время, пока лазерная система выполняет калибровку, становится серой. После завершения калибровки кнопка снова станет красной.

Если система находится в режиме READY (готовность) и кабель обнаружения к наконечнику не подключен, то при изменении размера пятна система автоматически перейдет в режим STANDBY (ожидание).

ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная система автоматически возвращается в режим STANDBY (ожидание) через несколько минут простоя в режиме READY (готовность).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Когда процедура не выполняется, лазерная система должна находиться в режиме STANDBY (ожидание). В этом режиме при случайном нажатии на педаль лазерное излучение не включается.

RMS-229

4.7.2. Начало процедуры**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Дым от лазера может содержать жизнеспособные частицы тканей. При обработке герпеса и других поражений, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокоскоростная эвакуация лазерного дыма.

RMS-271

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дистальный конец проставки наконечника должен слегка соприкасаться с обрабатываемой поверхностью, а наконечник при работе с лазером должен быть строго перпендикулярен обрабатываемой поверхности.

Несоблюдение этого предупреждения может привести к неправильной подаче луча, что может вызвать изменение параметров процедуры в сторону увеличения или уменьшения.

RMS-70

- Наведите лазерный луч на место обработки.
- Нажмите на педаль для включения терапевтического луча с заданными параметрами.

Пока педаль нажата, раздается звуковой сигнал, указывающий, что из шарнирного манипулятора или из наконечника излучается терапевтический луч.

4.7.3. Во время процедуры

Если по какой-либо причине (например, смена наконечника) выполнение процедуры прерывается, всегда возвращайте систему в режим STANDBY (ожидание).

4.7.4. После процедуры

После процедуры должны быть выполнены следующие действия:

- Если система находится в режиме READY (готовность) (кнопка READY/STANDBY отображается красным цветом), коснитесь кнопки READY/STANDBY для переключения системы в режим STANDBY (ожидание).
- В меню настроек коснитесь кнопки выключения (см. рисунок 4.58).
- Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- *Необязательно:* выключите главный выключатель на задней стороне системы.
- *Необязательно:* отсоедините наконечник.
- Очистите консоль системы и клавиатуру в соответствии с инструкциями, из раздела «5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли».
- *Необязательно:* извлеките соединитель педали из разъема на задней стороне устройства.
- *Необязательно:* зафиксируйте педаль на задней стороне устройства (см. рисунок 4.59 и рисунок 4.60).
- *Необязательно:* выньте вилку силового кабеля из розетки электроснабжения.



Рисунок 4.58: Кнопка выключения



Рисунок 4.59: Педаль



Рисунок 4.60: Крюк на задней стороне устройства, где можно разместить педаль

4.8. Перемещение системы

Перед перемещением системы:

- Выключите главный выключатель (расположен на задней стороне устройства).
- Зафиксируйте шарнирный манипулятор.
- Извлеките вилку силового кабеля из розетки электроснабжения.
- Отсоедините педаль
- Если используется дверная блокировка, отключите ее соединитель от разъема на задней стороне устройства.

4.9. Информационные сообщения

Во время нормальной работы и функционирования лазерная система также отображает некоторые информационные сообщения в дополнение к сообщениям в случае каких-либо нарушений во время работы.

В таблице ниже приведены различные информационные сообщения, отображаемые системой, включая их описание и разъяснение, если это необходимо.

В случае, если информационное сообщение или обстоятельства, связанные с ним, могут быть поняты не полностью, мы настоятельно рекомендуем связаться с вашим местным дистрибьютором Fotona.

Таблица 9: Информационные сообщения

Сообщение	Описание/Объяснение
Self-test, please wait (Самопроверка, пожалуйста, подождите)	Информирует, что система выполняет самопроверку встроенных схем во время процедуры запуска. Если самопроверка заканчивается неудачно, будет отображено системное сообщение об ошибке и ее код, а система выключится. Обратитесь в технический сервис.
Start-up in progress (Идет запуск)	Указывает, что система выполняет подготовку к использованию.
Please attach footswitch (Пожалуйста, подключите педаль)	Указывает, что педаль не подключена. <i>Подключите к системе педаль.</i>
SYSTEM OVERHEATED Please wait (СИСТЕМА ПЕРЕГРЕЛАСЬ Пожалуйста, подождите)	Указывает на перегрев жидкости охлаждения системы вероятно из-за слишком высокой температуры окружающей среды. <i>Прекратите процедуру. Не выключайте систему. Подождите, как минимум, 10 минут, чтобы система остыла или пока сообщение не пропадет. Продолжите нормальную работу.</i>
Please close door (Пожалуйста, закройте дверь)	Сообщение отображается во время нормальной работы при открытии двери в процедурный кабинет (если установлена дистанционная дверная блокировка). <i>Закройте дверь в процедурный кабинет или выключите блокировки и нажмите на кнопку READY (готовность) для продолжения обычной работы.</i>

RELEASE FOOTSWITCH (Отпустите педаль)	Указывает, что педаль была нажата слишком быстро после нажатия на кнопку READY (готовность). После нажатия на кнопку READY системе требуется некоторое время для калибровки терапевтических параметров лазера. <i>Отпустите педаль.</i>
CANNOT CALIBRATE Time for service (НЕ МОГУ КАЛИБРОВАТЬ Необходимо обслуживание)	Указывает, что в ходе калибровки не может быть достигнуто заданное значение энергии. <i>Возможна нормальная работа лазера при более низких значениях энергии. Обратитесь в технический сервис. Нажмите на кнопку «ОК» и выберите более низкие терапевтические параметры для продолжения процедуры.</i>
SYSTEM CALIBRATING Please wait (КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ Пожалуйста, подождите)	Указывает, что выполняется калибровка системы.
ENERGY LOW Time for service (НИЗКАЯ ЭНЕРГИЯ Необходимо обслуживание)	Указывает, что во время работы не может быть достигнуто заданное значение энергии. <i>Возможна нормальная работа лазера при более низких значениях энергии. Обратитесь в технический сервис. Нажмите на кнопку «ОК» и выберите более низкие терапевтические параметры для продолжения процедуры.</i>
Error code # (Код ошибки #)	Сообщает об обнаружении ошибки. Устройство будет автоматически отключено. <i>Немедленно обратитесь в технический сервис.</i>
Low power mode (Режим энергосбережения)	Через несколько минут устройство переходит в режим энергосбережения. <i>Время в минутах, после которого устройство переходит в режим энергосбережения можно изменить. Варианты: 2, 5, 10 минут или никогда.</i>
Handpiece X detected (Обнаружен наконечник X)	Сообщает, что устройство автоматически обнаружило подключенный наконечник X.
Handpiece detached (Наконечник отключен)	Информирует, что наконечник НЕ подключен к кабелю обнаружения.
Wrong handpiece attached. Please attach X handpiece (Подключен неправильный наконечник. Пожалуйста, подключите наконечник X)	После выбора процедуры устройство проверяет подходит ли подключенный наконечник для данной процедуры. Если нет, то устройство отобразит информационное сообщение о необходимости смены наконечника.
Wrong spot size. Please change the spot size (Неправильный размер пятна. Пожалуйста, измените размер пятна)	После выбора процедуры устройство проверяет подходит ли текущий размер пятна подключенного наконечника для данной процедуры. Если нет, то устройство отобразит информационное сообщение о необходимости изменения размера пятна.

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Общие сведения

Лазерные системы Fotona рассчитаны на многолетнюю бесперебойную работу. Встроенный компьютерный выполняет самодиагностику и при необходимости выполняет корректирующие действия, а также автоматические калибровки для обеспечения правильной работы системы.

При обнаружении неустранимой ошибки лазерная система отключается и на экране отображается сообщение.

Грязное защитное окно или линза на наконечнике является наиболее распространенной причиной снижения передачи лазерного луча.

Если причиной неисправности являются линзы наконечника или смещение шарнирного манипулятора, замена или регулировка должны быть выполнены технической службой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасной и бесперебойной работы лазерной системы посредством регулярного профилактического обслуживания и периодического тестирования, как описано в этом разделе. Пользователь несет ответственность за все возможные проблемы и небезопасную эксплуатацию лазерной системы, возникающие из-за невыполнения или отсутствия организации процедур профилактического обслуживания и/или периодических проверок, предписанных в этом разделе.

RMS-133

5.2. Руководство по устранению неисправностей

Все лазерные системы проходят строгие экологические и механические проверки.

В том маловероятном случае, если лазерная система не работает должным образом, большинство ошибок обнаруживается и отображается самой системой.

Если система выводит сообщение с советом обратиться в службу технического сервиса, не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство или открывать консоль.

Из-за высокого напряжения в устройстве любая попытка неквалифицированного ремонта может быть опасна для жизни.

Перед включением системы всегда проверяйте:

- наличие напряжения в сети электроснабжения;
- что главный выключатель находится в положении OFF (выкл), а все электрические соединения исправны и не повреждены;
- что соединитель дверной блокировки вставлен в разъем дверной блокировки, если дверная блокировка используется в сочетании с дистанционным выключателем. Закройте дверь, защищенную блокировкой;
- правильность подключения системы доставки луча;
- правильность подключения педали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте устройство, если после включения главного выключателя на задней стороне устройства и после поворота ключа в горизонтальное положение ON (вкл) на экране ничего не отображается. Выключите устройство и обратитесь в технический сервис.

RMS-77

ПРИМЕЧАНИЕ

Если обнаружена ошибка и устройство не отображает сообщение, выключите систему. Подождите 1 минуту и снова включите систему.

Если ошибка повторяется, обратитесь в технический сервис.

Ошибки с информационными сообщениями (такими, как «Attach footswitch» (подключите педаль), «Attach door switch» (подключите дверной выключатель) и т.п.) могут быть устранены пользователем.

Все остальные ошибки, обнаруженные системой и отображаемые в виде сообщения «SYSTEM ERROR XX» (ошибка системы XX) требуют вмешательства технического сервиса. В этих случаях, пожалуйста, обратитесь к вашему представителю Fotona и/или в технический сервис.

5.3. Обслуживание, выполняемое оператором

5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли

Для поддержания чистоты и гигиены после каждого сеанса процедуры протрите внешнюю поверхность лазерной консоли и сенсорный экран тканью, смоченной в не едком чистящем средстве, таком, как мыло и вода, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство «больничного класса».

Насухо вытрите консоль чистой тканью.

Не распыляйте и не наливайте чистящие средства на консоль лазерной системы.

5.3.2. Очистка фильтра охлаждающего воздуха

В лазерной консоли находятся два воздушных фильтра, очищающих входящий охлаждающий воздух. Один находится за передней панелью лазера, а второй — в нижней части лазерного устройства.

Только воздушный фильтр в нижней части лазерного устройства может быть легко заменен пользователем. Пожалуйста, запомните следующую процедуру, так как новый воздушный фильтр нужно вставлять в обратном порядке:

1. Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны (см. рисунок 5.1).



Рисунок 5.1: Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны

2. Воздушный фильтр удерживается на месте с боков направляющими, а спереди магнитом (см. рисунок 5.2).

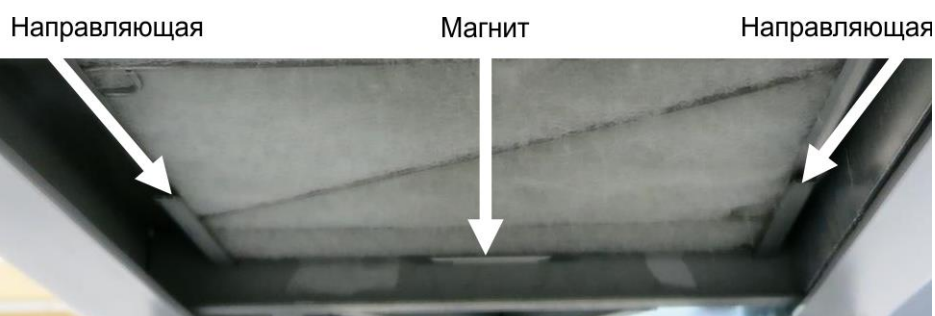


Рисунок 5.2: Воздушный фильтр в нижней части лазерной системы удерживается на месте с помощью направляющих с каждой стороны

3. Рукоятка находится сзади фильтра. Потяните рукоятку назад (см. рисунок 5.3).



Рисунок 5.3. Рукоятка в нижней части лазерного устройства для замены воздушного фильтра

4. Направляющие, удерживающие воздушный фильтр на месте, имеют длину всего несколько сантиметров и фильтр опустится вниз (см. рисунок 5.4).

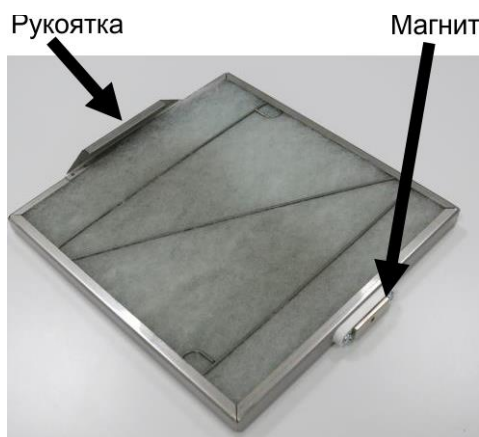


Рисунок 5.4: Снятый воздушный фильтр

5. Снимите воздушный фильтр и замените его на новый. Новый фильтр можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.
6. Установите фильтр в обратном порядке.

Воздушный фильтр в нижней части устройства следует менять каждые 3 месяца. Воздушный фильтр за передней панелью лазера следует менять каждые 12 месяцев.

ОСТОРОЖНО!

Грязный или засорившийся фильтр может снизить охлаждающую способность системы, что может привести к перегреву лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Фильтр за передней панелью лазерной системы должен заменяться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.3.3. Электроснабжение

Электропитание должно осуществляться от розетки с напряжением 100–240 В $\pm 10\%$, одна фаза, переменный ток 50/60 Гц, 16 А с заземлением.

Система поставляется с силовым питанием, который отсоединить от устройства нельзя.

Перед установкой системы на месте необходимо подготовить соответствующую вилку и электрическую розетку, а также выполнить все требования к электроснабжению.

Система была разработана для обеспечения допустимых токов утечки для устройств класса I, типа B в соответствии с требованиями EN 60601-1 (IEC 60601-1) и UL 544; дополнительный изолирующий трансформатор не требуется.

Из соображений безопасности рекомендуется ежегодно проводить периодическую проверку инженерных сетей электроснабжения на объекте, включая измерения токов утечки. Рекомендуется, чтобы тестирование выполнялось квалифицированным и сертифицированным специалистом по обслуживанию.

5.3.4. Водоснабжение

Лазерные системы Fotona имеют внутреннюю замкнутую систему охлаждения.

Водоснабжение для охлаждения системы не требуется.

5.4. Регулярное обслуживание

5.4.1. Замена деионизирующего картриджа

Лазерная система охлаждается замкнутой системой охлаждения с теплообменником вода–воздух.

Для поддержания чистоты и деионизации охлаждающей жидкости в систему охлаждения встроен деионизирующий картридж.

Деионизирующий картридж следует заменять раз в год. Одновременно рекомендуется производить замену деионизированной охлаждающей жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Деионизирующий картридж и охлаждающая жидкость должны заменяться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.4.2. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью

5.4.2.1. Калибровка измерителей энергии

Лазерная система включает в себя два счетчика энергии на каждый лазерный источник, которые необходимо ежегодно калибровать. Для процедуры калибровки обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел обслуживания Fotona.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедура калибровки должна выполняться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Крайне важно выполнять периодическую проверку счетчиков энергии. Если это не делать, выходная энергия может не соответствовать энергии, установленной оператором и отображаемой на экране панели управления в пределах диапазона погрешности $\pm 20\%$.

RMS-230

5.4.2.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы

Данная процедура должна выполняться ежегодно. Во время нее должны измеряться ток утечки на землю и ток утечки пациента, а также сопротивление заземления лазерной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Токи утечки и полное сопротивление заземления следует измерять только в соответствии с Руководством по обслуживанию системы. Эта процедура должна выполняться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.5. Обслуживание и обработка наконечника

5.5.1. Фундаментальные положения

Проставка наконечника, лучевое кольцо, трубчатое кольцо, одноразовая пластиковая трубка, корпус проставки, поглотитель луча и одноразовое стеклянное контактное окно (далее именуемые «части проставки» — см. рисунок 5.5, рисунок 5.7, рисунок 5.8 и рисунок 5.9) требуют очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием.

Очистка, дезинфекция и стерилизация требуются после извлечения нестерильных частей проставки из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработка деталей проставки должна проводиться в течение 2 часов после применения. Для достижения эффективной стерилизации необходимы надлежащая очистка и дезинфекция.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности или эффективной дезинфекции частей проставки. Для выполнения стерилизации следует использовать только достаточно проверенное оборудование. Для очистки, дезинфекции и стерилизации следует использовать специальные процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла. Устройства для дезинфекции и стерилизации следует обслуживать и регулярно проверять.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики или больницы, в которой используется система. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Стекло́нное контактное окно и соответствующая проставка поставляются в нестерильном виде. Перед применением они должны быть очищены, продезинфицированы, упакованы и стерилизованы в соответствии инструкциями, изложенными в настоящем документе. Используйте надлежащие асептические методики при извлечении контактного окна или проставки из пакета для стерилизации после стерилизации.

RMS-310

5.5.2. Очистка наконечника во время процедуры

Из-за абляционного воздействия лазерного излучения на целевую ткань на частях наконечника и защитном окне могут накапливаться частички ткани (см. рисунок 5.5 и рисунок 5.7). Поэтому в ходе процедуры рекомендуется регулярно проверять состояние частей проставки и защитного окна. При необходимости удалите скопившиеся отходы ватным диском, смоченным в растворе спирта/ацетона.

Регулярная проверка состояния частей проставки и защитного окна гарантирует постоянство уровня передаваемой лазерной энергии и сводит к минимуму риск повреждения наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использованные или поврежденные части и расходные материалы должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем руководстве, и утилизированы в контейнере для биологически опасных медицинских отходов (острых предметов).

RMS-307

5.5.3. Очистка наконечника после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции частей проставки следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру — даже в случае применения ультразвуковой ванны — следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

5.5.3.1. Предварительная обработка

Снимите части проставки с наконечника сразу после использования (или в течение, максимум, двух часов). Очистите внутреннюю и внешнюю поверхности частей проставки мягкой щеткой с нейтральным моющим средством (спецификация ниже) до удаления всех видимых загрязнений. Промойте и промойте проточной водой не менее 1 минуты.



Рисунок 5.5: Проставка, отсоединенная от наконечника R29 d (это же относится к наконечникам R29 d и R58 d)



Рисунок 5.6: Проставка, отсоединенная от наконечника FS20A d (это же относится к наконечникам FS20 d, FS20B, FS20C, FS50 d и FS50B d)



Рисунок 5.7: Проставка, отсоединенная от наконечника R585 d (это же относится к наконечнику R650 d)



Рисунок 5.8: Разобранная трубка-проставка, отсоединенная от наконечника



Рисунок 5.9: Разобранная проставка со стеклянным контактным окном, отсоединенная от наконечника R28 d

5.5.3.2. Замена защитного окна

Заменяйте защитное окно наконечника при подозрении на повреждение (например, царапины). Чтобы предотвратить попадание грязи и влаги в наконечник тщательно очистите и высушите наконечник перед установкой защитного окна. Осторожно отвинтите поврежденное защитное окно и замените его новым.

5.5.3.3. Замена одноразового стеклянного контактного окна проставки

Для снятия стеклянного контактного окна нажмите на него изнутри.

Для установки нового стерилизованного стеклянного контактного окна просто поместите кольцевой держатель на новое стеклянное контактное окно и осторожно надавите на него, пока контактное окно не будет полностью вставлено в держатель проставки. Во время этой процедуры используйте стерильные защитные перчатки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте повторно стеклянное контактное окно или пластиковую трубку, предназначенные для одноразового использования.

RMS-311

5.5.3.4. Автоматизированная очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для деталей проставки (см. раздел 5.5.1).

5.5.3.4.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- подтвержденная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрация DGHM или FDA);
- наличии утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 $\geq$ 3000 или – в случае более старых устройств – не менее 5 мин при 90°C/194°F; в случае химической дезинфекции опасность остатков дезинфицирующего средства на частях проставки);
- пригодность программы для проставок, а также достаточное количество этапов промывки в программе;
- последующее ополаскивание стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой;
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

5.5.3.4.2. Выбор моющего средства

При выборе моющего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластика;
- дополнительное применение (в случае неиспользования термической дезинфекции) подходящего дезинфицирующего средства с утвержденной эффективностью (например, одобрение/разрешение/регистрация VAH/DGHM или FDA/EPA или маркировка CE), совместимого с используемым моющим средством;
- совместимость используемых моющих средств с деталями проставки (см. раздел «5.5.4. Стойкость материалов»).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

5.5.3.4.2. Процедура для частей проставки

Процедура:

1. После проведенной предварительной обработки с помощью корзины для мелких предметов поместите части проставки в WD (следите за тем, чтобы проставки не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. После завершения программы извлеките части проставки из WD.
4. Сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительной сушки в чистом месте, проверьте и упакуйте детали проставки (см. разделы «5.5.3.6. Проверка после очистки и дезинфекции» и «5.5.3.7. Упаковка»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Пригодность частей проставки для эффективной автоматической очистки и дезинфекции по указанной методике была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией с применением мойки-дезинфектора G 7836, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

5.5.3.5. Ручная очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для деталей проставки (см. раздел 5.5.1).

5.5.3.5.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе чистящего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали и титана.
- Используемое дезинфицирующее средство должно иметь утвержденную эффективность (например, одобрение VAH/DGHM или FDA или маркировка CE) и совместимо с используемым моющим средством.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами деталей проставки (см. раздел «5.5.4 Стойкость материалов»). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную воду с низким уровнем загрязнения (макс. 10 микробов/мл) и малозагрязненную эндотоксинами (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл). Например, очищенную или высокоочищенную воду и фильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для очистки частей проставки.

5.5.3.5.2. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите части проставки в одноразовый контейнер, предназначенный для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите части проставки в чистящем растворе на время, указанное производителем чистящего средства. Убедитесь, что части проставки полностью покрыты чистящим раствором.
3. Очистите все поверхности частей проставки подходящей мягкой зубной щеткой. Сделайте это трижды продольными и вращательными движениями.
4. После чистки оставьте части проставки в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Извлеките части проставки из чистящего раствора и промойте их 5 раз в течение не менее 1 минуты погружением в очищенную воду.
6. Просушите части проставки фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

5.5.3.5.3. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции частей нескольких проставок убедитесь, что части проставок в процессе дезинфекции не касаются друг друга.

1. Замочите части проставки в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в него. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. Извлеките части проставки из дезинфицирующего раствора и промойте их 5 раз в течение не менее 1 минуты погружением в очищенную воду.
3. Просушите части проставки фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

Пригодность частей проставки для эффективной очистки и дезинфекции согласно описанной выше процедуре, была продемонстрирована независимой, аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией. Были использованы чистящее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба средства произведены Johnson & Johnson, Norderstedt)*

*CIDEX[®], CIDEZYME[®] и ENZOL — зарегистрированные торговые марки Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson and Johnson.

5.5.3.6. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте части проставки на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии части проставки.

Части проставки, оставшиеся загрязненными, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

5.5.3.7. Упаковка

Упакуйте чистые, продезинфицированные и высушенные части проставки в одноразовую стерилизационную упаковку (одно- или двухслойную). Каждая часть проставки должна быть упакована отдельно.

Упаковка должна удовлетворять следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- быть пригодной для паровой стерилизации (термостойкость не ниже 138°C), с достаточной паропроницаемостью;
- быть достаточно устойчивой к механическим повреждениям и должным образом защищать части проставки.

5.5.3.8. Стерилизация

ОСТОРОЖНО!

Для стерилизации предназначены только части проставки (см. раздел 5.5.1). Корпус наконечника вместе с оптическими компонентами НЕ предназначен для стерилизации. Стерилизация может привести к непоправимому ущербу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Части проставки поставляются в нестерильном виде. Перед использованием они должны быть стерилизованы в соответствии с инструкциями, приведенным в данном руководстве.

RMS-113

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для уменьшения риска перекрестного заражения части проставки должны стерилизоваться перед каждой процедурой.

RMS-65

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации. При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирувания убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS-267, 268

Для стерилизации частей проставки используйте только описанные ниже процедуры стерилизации. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать процедуру гравитационного вытеснения или фракционированный вакуум с достаточной сушкой продукта;
- соответствовать EN 13060 или EN 285;
- пройти аттестацию в соответствии с EN ISO 17665, действительные IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационные требования к характеристикам конкретного продукта;
- иметь максимальную температуру стерилизации 134 °C плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C, например, 121 °C не подходят и не могут использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс стерилизации паром:

- поместите предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные детали проставки в автоклав;
- процедура:
 - Процедура гравитационного вытеснения: требуемое время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 15 минут при минимальной температуре стерилизации 132 °C;
 - или же
 - Процедура фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха): требуемое время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 минут при минимальной температуре стерилизации 132 °C или 134 °C;
- национальные требования для инактивации прионов могут требовать более длительной стерилизации (например, до 18 минут);
- не подвергайте части проставки воздействию температур выше 138 °C;
- минимальное время стерилизационной сушки 30 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пригодность наконечников/частей для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на образцах наконечников/частей независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Sytemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Teschnology GmbH, Bad Grund).

Во внимание принимались типичная медицинская практика и условия клиники, а также описанные выше процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при извлечении стерильных предметов из пакетов для стерилизации и их сборке перед использованием.

RMS-272

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения безопасного хранения, если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки.

RMS-269

При возникновении сомнений в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или для получения более подробной информации о стерилизации, обратитесь к руководству пользователя и инструкциям по эксплуатации автоклава.

5.5.3.9. Хранение

Храните стерильные части проставки в их стерилизационных пакетах в сухом, непыльном месте.

5.5.4. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки и дезинфекции НЕ должны содержать следующие компоненты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментный очиститель);
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например, ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например, перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвергайте части проставок воздействию температур выше 138 °C.

5.5.5. Возможность повторного использования

Частая повторная обработка имеет незначительные последствия для частей проставки. Их можно использовать повторно — при надлежащем уходе и, если они не повреждены и чистые — окончание срока службы этих частей проставки следует определять на основе износа и повреждений. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных наконечников. Fotona не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования грязных или поврежденных наконечников. Оператор несет исключительную ответственность за их обработку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пластиковая трубка и стеклянное контактное окно являются ОДНОРАЗОВЫМИ.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Лазер

Q-switched Nd:YAG (с модуляцией добротности)	
Длина волны лазера:	1064 нм
Выходная энергия импульса:	До 1600 мДж (до 10000 мДж в режиме MaQX)
Макс. флюенс:	До 12,7 Дж/см ² (до 152 Дж/см ² в режиме MaQX)
Частота повторения импульса:	0,5–15 Гц
Длительность импульса:	5 нс* (один импульс) Режим MaQX: 12 импульсов в течение до 2,6 мс
Длинноимпульсный Nd:YAG	
Длина волны лазера:	1064 нм
Выходная энергия импульса:	До 15 Дж
Макс. флюенс:	До 477 Дж/см ²
Частота повторения импульса:	0,5–6 Гц
Длительность импульса:	Регулируемая в пределах 0,6–15 мс Режим FRAC3: 0,6 мс Режим VERSA3: 15–50 мс Режим ACC: 250 мкс
Q-switched KTP (с модуляцией добротности)	
Длина волны лазера:	532 нм
Выходная энергия импульса:	До 600 мДж (до 3000 мДж в режиме MaQX)
Макс. флюенс:	До 6,4 Дж/см ² (до 76,8 Дж/см ² в режиме MaQX)
Частота повторения импульса:	0,5–10 Гц
Длительность импульса:	5 нс* (один импульс)
Длинноимпульсный KTP	
Длина волны лазера:	532 нм
Выходная энергия импульса:	До 2 Дж
Макс. флюенс:	До 113 Дж/см ²
Частота повторения импульса:	0,5–1 Гц
Длительность импульса:	Режим VERDE: 15–50 мс
* Длительность импульса при максимальной энергии	

6.2. Общие сведения

Основной идентификатор UDI-DI:	3830054230001RZ — устройство 3830054230002S3 — принадлежности
Классификация по MDR 2017/745, прил. II и VIII:	Класс IIb, правило 9
Классификация по CMDR (Канада):	Класс III, правило 9, код 79 GEX
Требования к электроснабжению:	– напряжение питания: 100–240 В – частота напряжения: 50/60 Гц – стабильный ток: 14/6 А – мгновенный ток: 19/17 А
Подключение к электросети:	Несъемный силовой кабель
Электрическая классификация по IEC 60601-1	
Класс медицинского оборудования:	Класс I
Тип применяемых рабочих частей:	Рабочие части типа B
Импеданс защитного заземления	< 100 mΩ
Токи утечки:	– на землю < 500 мкА – пациента < 100 мкА – при прикосновении < 100 мкА
Автоматический выключатель:	16 А
Пилотный луч:	– полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 635 нм – мощность на выходной апертуре < 1 мВт – регулируемый от 0 до макс. – Классификация лазера: Класс II (согласно IEC 60825-1/2014)
Блокировки безопасности:	– соединитель дистанционного дверного выключателя
Аварийное выключение лазера:	– аварийное выключение согласно IEC 947-3
Педаль:	– для управления терапевтическим лазером
Органы управления:	– главный выключатель – выключатель с ключом (ключ извлекается только в вертикальном положении OFF (выкл))

Индикаторы:	
Сенсорный экран с отображением следующих элементов:	<ul style="list-style-type: none"> – энергия на импульс в Дж/см² – размер пятна – частота — частота повторения импульса – рабочая длина волны – тип лазера – наконечник – кнопка выбора процедуры (запуск помощника приложения) – кнопка History (история) – кнопка Back (назад) – состояние системы (STANDBY (ожидание) или READY (готовность)) – состояние лазера: ИЗЛУЧЕНИЕ в состоянии READY (готовность) – кнопка быстрых настроек
Защитные очки:	<p>Для работы с устройством согласно IEC 60825-1:2014 необходимо использовать защитные очки со следующими уровнями защиты (в соответствии с EN 207:1998/A1:2003):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1064 нм: IR 1064 LB7 – 532 нм: IR (1064 + 532) LB7 – 585 нм: R 585 LB6 – 650 нм: R 650 LB6
Механические характеристики	
Конструкция:	Мобильное оборудование
Степень защиты:	IP X0 (IEC 529)
Охлаждение:	Встроенное вода–воздух, 2 сливных наконечника и 1 клапан наполнения на внешнем корпусе
Размеры:	55 x 29 x 82 см (длина x ширина x высота)
Масса:	<p>68 кг</p> <p>Транспортный вес: 120 кг</p>

Условия окружающей среды	
Работа:	<ul style="list-style-type: none"> – диапазон температуры окружающей среды: +10...25 °С, выше точки росы – диапазон относительной влажности: 30–75%, без конденсации – диапазон атмосферного давления: 700–1060 гПа
Хранение и транспортировка:	<ul style="list-style-type: none"> – диапазон температуры окружающей среды: 0...+50 °С (без охлаждающей жидкости) – диапазон относительной влажности: 10–90% (включая конденсацию)
Внешние подключения:	<ul style="list-style-type: none"> – контакт выравнивания потенциалов – разъем для дверного выключателя (нормально закрытый контакт) – разъем для педали (нормально закрытый и нормально открытый контакт)
Длина кабеля педали:	3 м (дополнительно — беспроводная педаль)
Длина силового кабеля	3 м
Система доставки луча:	7-зеркальный шарнирный манипулятор постоянно подключенный к системе с наконечниками, перечисленными в разделе 1.2.3.
Педаль — беспроводная:	(дополнительно)
Электропитание — передатчик	2 x 1,5 В алкалиновые батареи AA
Напряжение электропитания — приемник	24 В от лазерной системы
Степень защиты	Передатчик IP X1
Рабочий радиус	10 метров от лазерной системы
Частотный диапазон	ISM 2,4–2,485 ГГц
Стандарт связи	IEEE 802.15.4
Эффективная излучаемая мощность	≤ 1 мВт
Размер	185 мм x 135 мм x 115 мм
Вес	1,8 кг
Стабильность, включая срок годности	Стабильность: см. отчеты об испытаниях по 60601-1 часть 17 Срок годности: НД — нет даты окончания
Работа и безопасность	См. отчеты об испытаниях по 60601-1 часть 17

7. МАРКИРОВКА

В соответствии со стандартом IEC 60825-1/2014 лазерные системы Fotona снабжены предупреждающими маркировками в определенных местах, указывающими на условия, при которых оператор может подвергнуться воздействию лазерного излучения. Расположение маркировок показано на рисунках ниже.



Рисунок 7.1: Система StarWalker — вид спереди



Fotona Laser medical device: **STARWALKER**
Model: **M031-3A/2 MAQX**

SUPPLY VOLTAGE: 100-240 V
SUPPLY FREQUENCY: 50/60 Hz
LONG-TIME CURRENT: 14/6 A
MOMENTARY CURRENT: 19/17 A

SN: YYXXXXXX
MM-YYYY
Mass: 68 kg

TYPE B APPLIED PARTS:

Fotona d.o.o.
Slovenia
SI-1000 Ljubljana

CE 0123

0103830054230330
111YYMMDD
211YYXXXXXXX



DOORSWITCH

FOOTSWITCH

VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT

OP. MODE	Q-switch	LP	Q-switch	LP	PILOT
WAVELENGTH	1064 nm	1064 nm	532 nm	532 nm	635 nm
MAX. OUTPUT	1.9 (12J)	6 (18J)	0.7 (5J)	5J	<1 mW
PULSE DURATION	5 ns (2.6 ms)	0.25 (50 ms)	5 ns (2.6 ms)	15 (50 ms)	CW



Рисунок 7.2: Система Starwalker — вид сзади



Рисунок 7.3: Наконечник R 650 d



Рисунок 7.4: Наконечник R 585 d

7.1. Описание маркировок

	<p>Лазерное излучение выходит из конца аппликатора</p>
	<p>Надпись «Laser STOP» расположена рядом с кнопкой аварийного выключения.</p>
<div data-bbox="165 533 900 896">  <p>Laser medical device: STARWALKER Model: M031-3A/2 MAQX</p> <p>SUPPLY VOLTAGE: 100-240 V  YYXXXXXX SUPPLY FREQUENCY: 50/60 Hz  MM-YYYY LONG-TIME CURRENT: 14/6 A MOMENTARY CURRENT: 19/17 A Mass: 68 kg</p> <p>TYPE B APPLIED PARTS: </p> <div data-bbox="197 792 284 875">  </div> <div data-bbox="293 792 459 875"> <p>(01)03830054230330 (11)YYMMDD (21)YYXXXXXX</p> </div> <div data-bbox="512 808 683 875"> <p> Fotona d.o.o. Stegne 7 SI-1000 Ljubljana Slovenia</p> </div> <div data-bbox="703 808 746 875"> <p> 0123</p> </div> <div data-bbox="767 808 815 875"> <p></p> </div> <div data-bbox="858 831 879 875"> <p>98156</p> </div> </div>	<p>Идентификационная этикетка вместе со знаком рабочей части типа В (см. IEC60601-1).</p> <p>Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE):</p> <p>Не утилизируйте WEEE вместе с несортированными бытовыми отходами; WEEE должны собираться отдельно соответствующими местными органами. Свяжитесь с местным представителем Fotona, чтобы собрать и вернуть вышедшую из употребления лазерную систему StarWalker. Этим вы внесете свой вклад в повторное использование, переработку и/или другие формы восстановления WEEE. WEEE потенциально может оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека в результате присутствия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании при неправильной утилизации.</p>
	<p>Следуйте инструкциям по использованию</p>
	<p>Внимание: не толкайте систему вбок!</p>
	<p>Знак ON (вкл)</p>
	<p>Расположение разъема на задней стороне устройства, к которому подключается педаль.</p>
	<p>Расположение разъема на задней стороне устройства, к которому подключается дверной выключатель.</p>

	<p>Знак, предупреждающий о лазерном луче.</p> <p>Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении.</p> <p>Классификация лазерной системы: Класс 4.</p> <p>Характеристики источника лазерной системы: длина волны, максимальная выходная энергия/мощность и диапазон длительности импульса.</p> <p>Для режимов работы LP 1064 и LP 532 указана длительность только одного импульса. Это, однако, дает достаточную информацию для надлежащей оценки безопасности, поскольку все значения длительности импульса VERSA3 и VERDE относятся к категории длительности импульса класса I.</p>
	<p>Расположение контакта выравнивания потенциалов, обеспечивающего прямое соединение оборудования с шиной выравнивания потенциалов электроустановки (см. IEC 60601-1).</p>
	<p>Знак, предупреждающий о лазерном луче.</p> <p>Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении.</p> <p>Классификация лазерной системы: Класс 4.</p> <p>Характеристики источника наконечника: длина волны, максимальная выходная энергия и диапазон длительности импульса.</p>

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лазерная система предназначена для длительного хранения в обычных офисных условиях.

Защитите систему от неблагоприятных условий, таких как экстремальная температура и конденсация влаги.

Ни в коем случае нельзя подвергать лазерную систему воздействию температур ниже 0 °С. При таких обстоятельствах может произойти повреждение системы охлаждения, а также повреждение электроники системы из-за влаги.

Если предполагается длительное хранение, упаковка свежего осушителя на основе силикагеля защитит консоль от водяного конденсата.

9. ГАРАНТИЯ

Лазерная система имеет гарантию на отсутствие дефектов компонентов и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки с площадки производителя.

Гарантия теряет силу, если не уполномоченный компанией Fotona персонал примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не действует в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

Обратите внимание, что гарантия Fotona имеет определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники составляет 90 дней. На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

9.1. Гарантийные поставки, возвраты и регулировки

Любая претензия по гарантии должна быть подана незамедлительно и должна быть получена компанией Fotona в течение действующего гарантийного срока.

В случае, если устройство необходимо вернуть для ремонта и/или регулировки, необходимо получить разрешение от Fotona. Инструкции о том, как и куда следует отправить устройство, будут предоставлены Fotona. Любая система или компонент, возвращенные для осмотра и/или ремонта по гарантии, должны быть застрахованы, а транспортировка оплачена и произведена с помощью транспортных средств, указанных Fotona. Расходы на доставку всех систем или компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, несет покупатель.

Во всех случаях Fotona несет единоличную ответственность за определение причины и характера сбоя, и решение Fotona в отношении этого будет окончательным.

Вышеупомянутая гарантия на продукт является исключительной и заменяет все другие гарантии, будь то письменные, устные или подразумеваемые, и является единственным средством правовой защиты покупателя и единственной ответственностью Fotona по договору, гарантии или иным образом. Fotona отказывается от каких-либо подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для какой-либо конкретной цели.

Ни при каких обстоятельствах Fotona не будет нести ответственность за любые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием или эксплуатацией товаров, поставленных по настоящему соглашению.

Основной целью этого положения является ограничение потенциальной ответственности Fotona в связи с этой продажей.

9.2. Обеззараживание возвращенного оборудования

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно выполняться в соответствии с главой «Очистка и дезинфекция» данного руководства пользователя.

Сертификат обеззараживания (приведенный в данном Руководстве) должен быть приложен к поставке.

Если оборудование получено без Сертификата обеззараживания, Fotona будет считать оборудование загрязненным и взыщет с клиента расходы по его очистке.

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 3.1: Слева: система в режиме STANDBY (ожидание): кнопка Ready/Standby серая, а индикатор излучения не горит. Справа: система в режиме READY (готовность): кнопка Ready/Standby красная, а индикатор излучения светится красным цветом.	26
Рисунок 3.2: Задняя сторона системы.....	27
Рисунок 4.1: Подключение наконечника.....	32
Рисунок 4.2: Подключение соединителя кабеля обнаружения.....	32
Рисунок 4.3: Окно запуска.....	33
Рисунок 4.4: Главное окно	34
Рисунок 4.5: Окно настроек с кнопкой выключения	34
Рисунок 4.6: Варианты выключения	35
Рисунок 4.7: Главное окно приложения.....	36
Рисунок 4.8: Окно выбора наконечника.....	37
Рисунок 4.9: Окно выбора длины волны	37
Рисунок 4.10: Окно выбора режима.....	38
Рисунок 4.11: В режиме импульса MaQX можно выбрать 4 различных режима.....	39
Рисунок 4.12: В режиме импульса TURBO можно выбрать 10 разных режимов	39
Рисунок 4.13: Окно выбора процедуры	40
Рисунок 4.14: Параметры (например, тип кожи) в выбранной группе процедур (например, Skin rejuvenation (омоложение кожи)).....	40
Рисунок 4.15: Информационное сообщение о необходимости смены наконечника	41
Рисунок 4.16: Информационное сообщение о необходимости изменения размера пятна	41
Рисунок 4.17: Окно с выбранной процедурой и предварительно заданными значениями.....	42
Рисунок 4.18: Выход из предварительных настроек.....	42
Рисунок 4.19: Кнопка «Избранное»	43
Рисунок 4.20: Ввод и сохранение имени для новых параметров или папки	43
Рисунок 4.21: Новые параметры сохранены и выбраны	44
Рисунок 4.22: Действия для упорядочения персональных настроек или папки.....	44
Рисунок 4.23: Размер пятна.....	45
Рисунок 4.24: Частота (частота повторения импульса)	45
Рисунок 4.25: Флюенс	46
Рисунок 4.26: Главное окно	47
Рисунок 4.27: Меню настроек	47
Рисунок 4.28: Начало сеанса с помощью кнопки Session (сеанс)	48
Рисунок 4.29: Ввод имени пациента.....	49
Рисунок 4.30: Подтверждение ввода нового пациента	49
Рисунок 4.31: Начало сеанса и записи параметров.....	49
Рисунок 4.32: Кнопка Журнала истории пациента	50
Рисунок 4.33: История записанных сеансов.....	50
Рисунок 4.34: Поиск по дате	50
Рисунок 4.35: Поиск по имени.....	51
Рисунок 4.36: Общие настройки	52
Рисунок 4.37: Режим энергосбережения	52

Рисунок 4.38: Счетчик импульсов.....	53
Рисунок 4.39: Принадлежности.....	53
Рисунок 4.40: Резервное копирование/восстановление Избранного или Истории.....	54
Рисунок 4.41: Вход в сервисный режим	54
Рисунок 4.42: Журнал ошибок	55
Рисунок 4.43: Наконечник не обнаружен.....	56
Рисунок 4.44: Наконечник R28 d с синим цветовым кодом.....	57
Рисунок 4.45: Наконечник R28 d с проставкой со стеклянным контактным окном.....	57
Рисунок 4.46: Проставка со стеклянным контактным окном, отсоединенная от наконечника R28 d и разобранная	57
Рисунок 4.47: Наконечник R29 d с темно-синим цветовым кодом.....	58
Рисунок 4.48: Наконечник R58 d с зеленым цветовым кодом	58
Рисунок 4.49: Наконечник R58 d с проставкой со стеклянным контактным окном.....	59
Рисунок 4.50: Наконечник FS20 d с голубым цветовым кодом (наконечники FS20A d и FS20B d имеют одинаковый внешний вид).....	60
Рисунок 4.51: Наконечник FS20 C d с голубым цветовым кодом	60
Рисунок 4.52: Наконечник FS50 d с голубым цветовым кодом (наконечник FS50B d имеет такой же внешний вид).....	60
Рисунок 4.53: Слева — проставка со съёмным лучевым кольцом. Справа — лучевое кольцо.	61
Рисунок 4.54: Трубка проставки со съёмным трубчатым кольцом	61
Рисунок 4.55: Наконечник R585 d с желтым цветовым кодом.....	62
Рисунок 4.56: Наконечник R650 d с красным цветовым кодом.....	62
Рисунок 4.57: Кнопка READY/STANDBY (готовность/ожидание) для переключения между режимом STANDBY (ожидание) и READY (готовность).....	64
Рисунок 4.58: Кнопка выключения	66
Рисунок 4.59: Педаль.....	66
Рисунок 4.60: Крюк на задней стороне устройства, где можно разместить педаль.....	66
Рисунок 5.1: Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны.....	70
Рисунок 5.2: Воздушный фильтр в нижней части лазерной системы удерживается на месте с помощью направляющих с каждой стороны	71
Рисунок 5.3. Рукоятка в нижней части лазерного устройства для замены воздушного фильтра	71
Рисунок 5.4: Снятый воздушный фильтр	71
Рисунок 5.5: Проставка, отсоединенная от наконечника R29 d (это же относится к наконечникам R29 d и R58 d)	75
Рисунок 5.6: Проставка, отсоединенная от наконечника FS20A d (это же относится к наконечникам FS20 d, FS20B, FS20C, FS50 d и FS50B d).....	75
Рисунок 5.7: Проставка, отсоединенная от наконечника R585 d (это же относится к наконечнику R650 d).....	75
Рисунок 5.8: Разобранная трубка-проставка, отсоединенная от наконечника	75
Рисунок 5.9: Разобранная проставка со стеклянным контактным окном, отсоединенная от наконечника R28 d	75
Рисунок 7.1: Система StarWalker — вид спереди	86
Рисунок 7.2: Система Starwalker — вид сзади	87
Рисунок 7.3: Наконечник R 650 d	88
Рисунок 7.4: Наконечник R 585 d	88

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1: Характеристики лазерной системы	11
Таблица 2: Совместимые наконечники	12
Таблица 3: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD).....	17
Таблица 4: Электромагнитное излучение	20
Таблица 5: Электромагнитная защищенность	21
Таблица 6: Электромагнитная защищенность	22
Таблица 7: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости	23
Таблица 8: Характеристики наконечников FS	58
Таблица 9: Информационные сообщения	66

Сертификат обеззараживания

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство Fotona, возвращаемое настоящим

физ. лицо/организация

город, штат, страна

было очищено в соответствии с процедурой, описанной в главе об очистке и дезинфекции соответствующего руководства пользователя.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае, если указанные предметы будут получены Fotona в загрязненном состоянии.

Модель

Серийный номер

Имя (печатными буквами)

Должность

Подпись и дата

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU
Phone: + 386 1 500 91 00
Fax: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

AvalancheLase

Модель: M071-2F/LXP, M071-2F/LX, M071-2F/XP

103377 CE

Обратите внимание, что несмотря на все усилия, приложенные для того, чтобы данные, приведенные в данном руководстве, были точными, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права (с) Fotona d.o.o. Все права защищены

Содержание данной публикации не может быть воспроизведено ни в какой форме без явного разрешения Fotona d.o.o.

Для получения дополнительной информации о патентах Fotona, пожалуйста, посетите страницу www.fotona.com/patents.

Предисловие

Уважаемый покупатель,

Благодарим вас за покупку лазерной системы Fotona и доверие к нашему бренду. Мы уверены, что ваша система Fotona станет ценным приобретением для вашей практики и предоставит вам значительные преимущества во многих областях вашей повседневной работы. Обладая более чем 55-летним опытом, мы глубоко понимаем потребности современного врача и стремимся предоставлять лазерные решения, отличающиеся качеством и надежностью.

Медицинские лазерные системы Fotona разработаны и производятся в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Все лазерные системы Fotona имеют маркировку CE.

Медицинские лазерные системы Fotona дают врачам возможность предлагать пациентам точные, мягкие и эффективные процедуры. Мы считаем, что следующие преимущества принесут пользу вашей практике:

- Большой комфорт и удовлетворенность пациентов
- Более быстрые и эффективные процедуры
- Более высокая точность и контроль
- Превосходные клинические результаты
- Новые возможности процедур

Целью данного руководства пользователя является предоставление требуемой нормативной информации о конкретных характеристиках лазерной системы и ее работе. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного руководства, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, предназначенные для обеспечения максимального срока службы вашей системы и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самого.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно вашей лазерной системы Fotona, мы просим вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. Кроме того, с нами можно связаться, используя контактную информацию, указанную на титульной странице.

Чтобы обеспечить оптимальное обслуживание, мы рекомендуем зарегистрировать свое устройство Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что вам понравится ваша лазерная система Fotona и те преимущества, которые она принесет в вашу работу.

Коллектив Fotona

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	7
1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	7
1.1.1. Лазерная система.....	8
1.1.2. Система доставки лазерного луча.....	9
1.1.3. Стойка с держателем для оптоволоконна	9
1.1.4. Система охлаждения кожи DMC.....	9
1.1.5. Система доставки системы охлаждения кожи DMC	10
1.1.6. Система охлаждения холодным воздухом	10
1.2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	10
1.2.1. Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров AvalancheLase	10
1.2.2. Совместимые сканеры для источника александритового лазера и лазера Nd:YAG.....	11
1.2.3. Совместимые бесконтактные датчики температуры.....	11
1.2.3.1. MatrixView R35X	11
1.2.3.2. MatrixView SX	11
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	12
2.1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	12
2.2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	12
3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ	13
3.1. ЗАЩИТА ГЛАЗ	13
3.1.1. Защитные очки	14
3.1.1.1. Длина волны александритового лазера.....	14
3.1.1.2. Длина волны Nd:YAG	14
3.1.1.3. Комбинированные защитные очки для обоих длин волн александритового лазера и лазера Nd:YAG	14
3.1.2. Пилотный луч	15
3.1.3. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)	15
3.1.3.1. Александритовый лазер.....	15
3.1.3.2. Лазер Nd:YAG	15
3.2. ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	16
3.3. ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА И ВОЗГОРАНИЯ	16
3.4. ЗАЩИТА НЕЦЕЛЕВЫХ ТКАНЕЙ	17
3.5. ФУНКЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	17
3.5.1. Кнопка аварийного выключения.....	17
3.5.2. Выключатель с ключом	17
3.5.3. Индикатор режима READY (готовность) и индикатор лазерного излучения	18
3.5.4. Дверная блокировка	18
3.5.5. Защитный корпус.....	18
3.5.6. Расположение органов управления	18
3.5.7. Защитная заслонка.....	18
3.5.8. Контакт для подключения провода выравнивания потенциалов	19
3.5.9. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором	19
3.5.10. Технология управления энергией с обратной связью	19
3.6. ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ НОРМАМ	20
4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ	25
4.1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	25
4.1.1. Общие положения	25
4.1.2. Требования к электропитанию в месте установки.....	26
4.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ И БЛОКИРОВКИ	27
4.3. СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА	27
4.3.1. Настройка систем доставки лазерного луча для наконечника и сканера	27
4.3.2. Установка стойки с держателем для оптоволоконна	31
4.3.3. Подключение узла Fiberpack к наконечнику R35X.....	32
4.3.4. Установка узла Fiberpack с наконечником R35X на стойку с держателем для оптоволоконна	33
4.3.5. Подключение узла Fiberpack с сканеру S11 LX Runner	33
4.3.6. Установка узла Fiberpack со сканером S11 LX Runner на стойку для оптоволоконна с держателем	35
4.3.7. Контроль и проверка систем доставки луча, выполняемая пользователем	36
4.3.7.1 Проверка выравнивания луча	37
4.3.7.2 Процедура проверки DMC.....	39
4.3.8. Стерилизация проставок наконечника и сканера	41

4.4. ПРОЦЕДУРА ЗАПРАВКИ ВОДОЙ РАСПЫЛИТЕЛЯ DMC	42
4.5. ПРОВЕРКА РАБОТЫ ДАТЧИКА MATRIXView SX И РАСПЫЛИТЕЛЯ DMC СКАНЕРА S11 LX RUNNER	42
4.6. ПРОВЕРКА РАБОТЫ ДАТЧИКА MATRIXView R35X И РАСПЫЛИТЕЛЯ DMC НАКОНЕЧНИКА R35X	43
4.7. ОЖИДАЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ОПЕРАТОРА И ПАЦИЕНТА	43
4.8. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	44
4.8.1. Включение системы	44
4.8.2. Выключение системы	45
4.8.3. Остановка системы в аварийной ситуации	46
4.8.4. Перезапуск системы после аварийного выключения	46
4.9. ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (GUI)	46
4.9.1. Функции интерфейса пользователя лазерной системы AvalancheLase	46
4.9.2. Выбор группы процедуры	47
4.9.3. Меню настроек	47
4.9.4. Выбор лазерного источника	49
4.9.5. Выбор группы процедур для выбранного лазерного источника	49
4.9.5.1. Группа Expert Alex	49
4.9.5.2. Группа Expert Nd:YAG	50
4.9.6. Библиотеки приложений для выбранной группы процедур	50
4.9.6.1. Библиотека приложений	51
4.9.6.2. Созданная пользователем (личная) библиотека приложений	53
4.9.7. Экраны приложения: введение	53
4.9.7.1. Изменение настроек приложений	54
4.9.8. Экраны приложения для александритового лазера и регулировка настроек	55
4.9.8.1. Режимы работы александритового лазера	55
4.9.8.2. Параметры приложения для полнолучевого наконечника в режимах работы ACCELERERA и VERSA	55
4.9.9. Экраны приложения для лазера Nd:YAG и регулировка настроек	57
4.9.9.1. Режимы работы лазера Nd:YAG	57
4.9.9.2. Параметры приложения для полнолучевого наконечника в режимах работы FRAC3 и VERSA	58
4.9.9.3. Индикатор температуры кожи	59
4.9.9.4. Распыление DMC	62
4.9.9.5. Настройки приложения для полнолучевого наконечника в режиме работы PIANO для александритового лазера и лазера Nd:YAG	63
4.9.9.6. Настройки приложения для сканера S11 LX Runner в режимах работы FRAC3, ACCELERERA и VERSA	64
4.9.9.7. Настройки приложения для сканера S11 LX Runner в режиме работы PIANO	67
4.2.10. Обзор вариантов сохранения	68
4.9.10.1. Вариант «Сохранить»	69
4.9.10.2. Вариант «Сохранить как»	69
4.9.11. Описание значков и кнопок, используемых в графическом интерфейсе пользователя (GUI)	71
4.10. ИНСТРУКЦИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ	75
4.13.1. Режимы READY (готовность) и STANDBY (ожидание) системы	75
4.10.2. Начало процедуры	77
4.10.3. Во время процедуры	78
4.10.4. После процедуры	79
4.10.4.1. Перемещение системы	79
4.11. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	80
5. ОБСЛУЖИВАНИЕ	84
5.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	84
5.1.1. Лазер Nd:YAG или александритовый лазер	84
5.2. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	84
5.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ОПЕРАТОРОМ	85
5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли	85
5.3.2. Очистка наконечников R35X	86
5.3.3. Очистка выходного окна сканера S11 LX Runner и линзы датчика MatrixView SX	87
5.3.3.1. Очистка корпуса сканера S11 LX Runner	87
5.3.3.2. Очистка съемного защитного выходного окна	88
5.3.3.3. Очистка корпуса и германиевой линзы датчика MatrixView SX	88
5.3.2. Очистка фильтра охлаждающего воздуха	89
5.3.5. Обслуживание водопровода распыления DMC	89
5.3.6. Очистка наконечника R35X и проставок сканера S11 LX Runner	90
5.3.7. Водоснабжение	91
5.3.8. Проверка уровня охлаждающей жидкости блока питания	91
5.3.9. Уменьшение дыма и запаха волос в процедурном кабинете	91
5.3.10. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью	92

5.3.10.1. Калибровка измерителей энергии.....	92
5.3.10.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы.....	92
6. ХАРАКТЕРИСТИКИ	93
6.1. ЛАЗЕР.....	93
6.2. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	96
7. МАРКИРОВКА.....	99
7.1. ОПИСАНИЕ МАРКИРОВОК.....	102
8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	104
9. ГАРАНТИЯ	105
9.1. ГАРАНТИЙНЫЕ ПОСТАВКИ, ВОЗВРАТЫ И РЕГУЛИРОВКИ	105
9.2. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ	105
10. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ЭНЕРГИИ	106
11. КОНФИГУРАЦИИ ЛАЗЕРНЫХ СИСТЕМ AVALANCHELASE	107
СПИСОК РИСУНКОВ.....	108
СПИСОК ТАБЛИЦ	109

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

1.1. Общие сведения

Линейка лазерных систем Fotona AvalancheLase включает лазеры, работающие в невидимом ближнем инфракрасном диапазоне электромагнитного спектра, а также пилотный лазер, работающий в видимом диапазоне.

Уникальная технология Adaptive Structured Pulse (ASP — адаптивный структурированный импульс), интегрированная в лазерные системы Fotona, дает исключительный контроль над лазерной энергией и длиной импульса лазера. Это обеспечивает точность процедуры, комфорт пациента, безопасность и простоту использования во всех процедурах.

Существует три основные модели систем Fotona AvalancheLase, каждая из которых включает в себя различное сочетание лазерных источников и возможностей графического пользовательского интерфейса:

Модель M071-2F/LXP:

- александритовый лазер с длиной волны 755 нм
- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм

Модель M071-2F/LX:

- александритовый лазер с длиной волны 755 нм

Модель M071-2F/XP:

- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм

Пилотный лазер во всех моделях представляет собой полупроводниковый лазер с длиной волны 520 нм.

Оба типа терапевтических лазера представляют собой импульсные твердотельные лазеры, которые генерируют высокоэнергетический концентрированный свет, способный при неправильном использовании вызвать серьезную травму.

По этой причине перед началом работы оператор должен внимательно прочитать и понять данное руководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установку системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

RMS-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные системы должны использоваться только врачами, прошедшими обучение работе с лазерными устройствами.

RMS-2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование органов управления, выполнение настроек или процедур иначе, чем указано в данном документе, может привести к воздействию опасного лазерного излучения.

RMS-26

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот документ является единственным источником инструкций, которые могут обеспечить безопасную работу этой лазерной системы. Безопасная работа этой лазерной системы зависит от полного соблюдения этих инструкций.

RMS-40

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время работы с пациентом сервисное обслуживание системы выполняться не должно.

RMS-56

1.1.1. Лазерная система

Лазерная система модели M071-2F/LXP состоит из александритовой лазерной головки и лазерной головки Nd:YAG, источника питания и замкнутой системы охлаждения деионизированной водой. Каждый лазер состоит из стержня твердотельной лазерной среды, камеры накачки лазера, резонаторных зеркал и двух ксеноновых импульсных ламп высокой мощности, которые используются для возбуждения лазерной среды. Энергия каждого лазера измеряется двумя независимыми измерителями энергии, а энергия каждого лазерного импульса регулируется с помощью микропроцессорного системного контроллера и источника питания. Это гарантирует, что выходные параметры наконечника или сканера всегда откалиброваны в соответствии с выбранными уровнями флюенса. Температура деионизированной воды в системе охлаждения регулируется, чтобы поддерживать постоянную температуру в камере накачки лазера с лазерными стержнями. Лазерная головка охлаждается деионизированной водой, которая через теплообменник вода-воздух лазерной системы с помощью вентиляторов охлаждается окружающим воздухом. Микропроцессорный контроллер следит за всеми функциями системы и управляет ими. Оператор выбирает рабочие параметры на сенсорном экране системы. Также с помощью сенсорного экрана специалисты по обслуживанию получают доступ к системному контроллеру для получения информации о состоянии системы и функциях управления, а также для обслуживания и устранения неполадок.

Высоковольтный источник питания обеспечивает энергией лампы-вспышки, передавая часть энергии, хранящейся в большой батарее конденсаторов, в лампы-вспышки. Вспышки лампы-вспышки возбуждают лазерную среду, что вызывает излучение лазерного импульса. Затем лазерный импульс через защитные заслонки попадает в оптоволоконную систему доставки луча и подается в наконечник или сканер, который преобразует лазерный луч в пятно желаемого размера.

Доставка лазерных импульсов контролируется педалью. Оператор выбирает желаемый флюенс (плотность энергии) и включает или выключает лазер (состояние READY (готовность)/STANDBY (ожидание) на сенсорном экране). Каждый раз, когда оператор переходит в состояние READY (готовность) с выбранными параметрами, система производит калибровочные импульсы для стабилизации энергии лазерного импульса на выбранном значении, а по завершении калибровки открывает защитную заслонку. Зеленый пилотный луч начинает выходить из наконечника. Частота повторения лазерных импульсов зависит от выбранных настроек флюенса, длительности импульса и размера пятна.

Лазерная система AvalancheLase также имеет блокировки, которые отключают лазерное излучение при размыкании цепи дистанционной блокировки (дверной выключатель) или отключении оптоволоконна. Зеленый пилотный луч, видимый через защитные очки, используется для подсветки области процедуры. Пилотный луч излучается только в состоянии READY (готовность). Пилотный и терапевтический луч имеют одинаковые размеры, что позволяет точно определить местонахождение терапевтического импульса.

1.1.2. Система доставки лазерного луча

Поскольку оба лазера в лазерной системе оптически объединены, а их путь на выходе из лазерной системы одинаковый, для обоих лазеров используется одна оптоволоконная система доставки. Оптоволокну заключено в металлический экран, ограничивающий его изгиб. Оптоволоконный кабель собран в узел Fiberpack. Существует четыре узла Fiberpack:

- Fiberpack HP: для наконечника R35X состоит из оптоволоконного кабеля и кабеля DMC HP.
- Fiberpack HP-MV: для наконечника R35X со встроенным MatrixView R35X состоит из оптоволоконного кабеля, кабеля DMC HP и кабеля MatrixView R35X.
- Fiberpack S: для сканера S11 LX Runner без MatrixView SX состоит из оптоволоконного кабеля, кабеля сканера и кабеля DMC.
- Fiberpack S-MV: для сканера S11 LX Runner с MatrixView SX состоит из оптоволоконного кабеля, кабеля сканера, кабеля DMC S и MatrixView SX с кабелем.

1.1.3. Стойка с держателем для оптоволоконна

Стойка для оптоволоконна поддерживает узел Fiberpack в подвешенном состоянии во время использования и уменьшает его вес. Высота стойки для оптоволоконна регулируется, а сама стойка может свободно вращаться в держателе рядом с передними ручками лазерной системы. Углы стойки для оптоволоконна можно регулировать и фиксировать с помощью одной стопорной ручки. Узел Fiberpack имеет подвесную опору на пружине для уменьшения нагрузки на кабели доставки луча.

1.1.4. Система охлаждения кожи DMC

Система сухого молекулярного охлаждения (DMC) представляет собой интегрированную систему охлаждения кожи. Она расположена за дверцей в нижнем отсеке консоли лазерной системы. Система имеет микропроцессорное управление для точной регулировки распыления для наконечника R35X и сканера S11 LX Runner. Съёмный резервуар для охлаждающей жидкости находится за дверцей, которая открывается пользователем для очистки и пополнения охлаждающей жидкости (см. рисунок 1.1).



Рисунок 1.1: Резервуар для охлаждающей жидкости DMC

1.1.5. Система доставки системы охлаждения кожи DMC

Трубки доставки системы DMC входят в состав четырех разных узлов (Fiberpacks).

В узлах Fiberpack HP и Fiberpack HP-MV на дистальном конце кабеля DMC имеется разъем для подключения узла к порту DMC наконечника R35X или R35X, а на проксимальной стороне разъем для подключения к разъему DMC на передней панели системы.

В узлах Fiberpack S и Fiberpack S-MV дистальный конец кабеля DMC разъема не имеет. К порту DMC сканера S11 LX Runner необходимо подключить и зафиксировать на нем пять трубок. Пять трубок на кабеле DMC имеют номера и должны быть прикреплены и зафиксированы на соответствующих разъемах порта DMC S11 LX Runner во время установки лазерной системы. Таким образом, после установки узел Fiberpack S или Fiberpack S-MV будет постоянно подключен к сканеру S11 LX Runner.

При подсоединении узла Fiberpack к лазерной системе, трубка подачи воды пуста. Чтобы заполнить трубку водой и убедиться в готовности распылителя к работе используйте кнопку Purge (продувка) в меню Spray (распылитель).

Продувайте трубку подачи воды при каждой замене узла Fiberpack или после того, как система не использовалась в течение нескольких часов.

1.1.6. Система охлаждения холодным воздухом

В качестве альтернативного метода охлаждения (или дополнительного, используемого вместе с DMC) можно использовать устройства воздушного охлаждения сторонних производителей. Пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем Fotona для получения дополнительной информации об использовании устройств воздушного охлаждения сторонних производителей с наконечником R35X, а также со сканером S11 LX Runner.

1.2. Основные характеристики системы

1.2.1. Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров AvalancheLase

Таблица 1: Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров AvalancheLase

Тип лазерного источника	Александритовый лазер	Лазер Nd:YAG
Длина волны	755 нм	1064 нм
Макс. флюенс	500 Дж/см ²	600 Дж/см ²
Диапазон длительности импульса	0,2–200 мс	0,1–200 мс
Макс. частота	60 Гц	80 Гц
Макс. средняя мощность	130 Вт	120 Вт
Тип устройства доставки луча	Оптоволоконное	Оптоволоконное

Таблица 2: Совместимые наконечники для источника александритового лазера и лазера Nd:YAG

Модель	Описание
R35X / R35X-	Наконечник с размером пятна 2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25 и 30 мм, со сменной трихромичной оптикой, со встроенным бесконтактным датчиком температуры кожи MatrixView R35X и со встроенной охлаждающей насадкой DMC. ПРИМЕЧАНИЕ. Наконечник R35X-аналогичен R35X, за исключением того, что он поставляется без узла MatrixView R35X.

1.2.2. Совместимые сканеры для источника александритового лазера и лазера Nd:YAG

Таблица 3: Совместимые сканеры для источника александритового лазера и лазера Nd:YAG

Модель	Описание
S11 LX Runner	<p>Высокоскоростной сканер с размером пятна 9 и 11 мм с короткой (12 см) и длинной проставкой (16 см), изменяемыми шаблонами сканирования и максимальной площадью сканирования 64 см² (в режимах FRAC3, VERSA и ACCELERATE или режиме сканирования PIANO, выбираемых в графическом интерфейсе пользователя).</p> <p>На длинной проставке может быть установлен бесконтактный датчик температуры MatrixView SX для контроля и отображения температуры обработанной кожи.</p> <p>Охлаждение DMC встроено в верхнюю крышку сканера.</p> <p>К сканеру можно подключить дополнительное устройство воздушного охлаждения.</p>

Перед началом работы внимательно прочитайте Руководство пользователя сканирующего наконечника или обратитесь к представителю Fotona для получения информации относительно конкретных применений и характеристик указанных сканирующих наконечников.

1.2.3. Совместимые бесконтактные датчики температуры

1.2.3.1. MatrixView R35X

Узел бесконтактного датчика температуры кожи Fotona MatrixView R35X интегрирован в наконечник R35X.

Кабель датчика MatrixView R35X должен быть подключен к разъему Sensor на передней панели лазерной системы и к разъему MatrixView R35X на наконечнике R35X. Когда кабель подключен с обеих сторон, температура кожи непрерывно отображается в интерфейсе пользователя лазерной системы.

1.2.3.2. MatrixView SX

Узел бесконтактного датчика температуры кожи Fotona MatrixView SX может быть установлен на длинную или короткую проставку сканера S11 LX Runner. При подключении к лазерной системе температура кожи непрерывно отображается в интерфейсе пользователя лазерной системы.

Кабель датчика MatrixView SX должен быть подключен к разъему Sensor на передней панели лазерной системы.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1. Предполагаемое использование

Устройство и его принадлежности предназначены для использования в области эстетики и дерматологии.

2.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты и подробные инструкции по применению приведены в текущих версиях Руководств по применению Fotona AvalancheLase:

- Руководство по применению AvalancheLase: 103380 AM AvalancheLase CE ENG

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При подозрительных поражениях перед лазерной обработкой следует провести биопсию, а пациента направить к соответствующему врачу-специалисту.

RMS-24

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ пытайтесь проводить какие-либо лазерные процедуры, если у пациента в анамнезе была гиперчувствительная или аномально чувствительная кожа.

RMS-25

3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите непосредственно в терапевтический или пилотный лазерный луч или на рассеянный лазерный свет, отраженный от поверхностей.

Никогда, даже если надеты защитные очки, не смотрите в апертуру лазера, оптоволоконный наконечник, выходную апертуру шарнирного манипулятора или выход наконечника, когда на лазер подается питание.

Это может привести к серьезному и/или необратимому повреждению глаз.

RMS-41

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для предотвращения случайного воздействия лазера на глаза убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, во время работы лазера используют соответствующие лазерные защитные очки.

При переключении на другую длину волны обязательно убедитесь, что используются соответствующие защитные очки.

RMS-28, 44, 45, 46, 241

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что все входы в процедурный кабинет, снабжены соответствующими знаками, предупреждающими о лазерной опасности.

RMS-42

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не направляйте наконечник на окно. Лазерный свет, направленный через окно, может повредить кожу или глаза людей, проходящих мимо процедурного кабинета.

RMS-17

3.1. Защита глаз

- Назначьте сотрудника, который будет отвечать за управление лазером во время процедуры.
- Для предотвращения непреднамеренного воздействия на глаза пациент и весь операционный персонал должны использовать соответствующую защиту для глаз (см. раздел «3.1.1. Защитные очки»).
- Никогда не смотрите непосредственно в лазерный луч даже в защитных очках.
- Никогда не направляйте лазерный луч куда-либо, кроме области обработки.
- Не допускайте отражения лазерного луча от украшений, зеркал и других отражающих предметов.
- Во время работы лазерной системы дверь в процедурный кабинет должна быть все время закрыта.
- Никогда не направляйте наконечник на окно. Лазерный свет, направленный через окно, может повредить кожу или глаза людей, проходящих мимо процедурного кабинета.

- Предупреждающие знаки на видных местах у всех входов в лазерный процедурный кабинет должны предупреждать весь персонал о входе в контролируемую зону.
- Используйте дверные блокировки, которые автоматически отключают лазер при открытии двери в процедурный кабинет.
- Для предотвращения случайного излучения лазера, когда лазерная система не используется, переключайте ее в режим STANDBY (ожидание).
- Для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы, когда она остается без присмотра, извлекайте ключ из выключателя.

3.1.1. Защитные очки

- Убедитесь, что пациент и весь персонал надевают соответствующие защитные очки при каждом включении лазерной системы.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, даже в защитных очках.
- Никогда не направляйте лазерный луч куда-либо, кроме области обработки.
- Пожалуйста, соблюдайте осторожность, так как защитные очки для александритового и Nd:YAG-лазера отсекают часть видимого спектра, и некоторые цвета предупреждающих ламп или сигналов в помещении, где работает лазер, могут быть невидимы (например, лампы красного цвета). При необходимости измените цвета предупреждающих ламп в процедурном кабинете, чтобы они были видны через защитные очки, используемые с лазерной системой.

3.1.1.1. Длина волны александритового лазера

Для лазерной системы AvalancheLase LX с александритовым лазером с длиной волны 755 нм требуются защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с длиной волны александритового лазера (755 нм), должны соответствовать следующим минимальным требованиям:

755 нм IR LB9 (для стран ЕС согласно EN 207), OD ≥ 8 (в других странах согласно ANSI Z136.1).

3.1.1.2. Длина волны Nd:YAG

Для длины волны Nd:YAG 1064 нм требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования, должны соответствовать следующим минимальным требованиям:

1064 нм IR LB9 (для стран ЕС согласно EN 207), OD ≥ 8 (в других странах согласно ANSI Z136.1).

3.1.1.3. Комбинированные защитные очки для обеих длин волн александритового лазера и лазера Nd:YAG

Для лазерной системы AvalancheLase LXP, которая имеет два источника лазерного излучения — александритовый лазер и лазер Nd:YAG — очки для защиты от лазерного излучения необходимы как для длины волны 755 нм, так и для длины волны 1064 нм.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования должны иметь следующие минимальные характеристики:

755 нм IR LB9 (для стран ЕС согласно EN 207), OD ≥ 8 (в других странах согласно ANSI Z136.1).

и

1064 нм IR LB9 (для стран ЕС согласно EN 207), OD ≥ 8 (в других странах согласно ANSI Z136.1).

3.1.2. Пилотный луч

Для наведения терапевтического луча на целевую ткань используется видимый пилотный луч низкой мощности. Пилотный луч светится соосно с терапевтическим лучом.

Мощность видимого пилотного луча с длиной волны 520 нм не превышает 5 мВт (класс 3R) и, следовательно, дополнительная защита глаз для этого лазера не требуется.

3.1.3. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)

В следующей таблице указаны минимальные расстояния, при которых лазерный свет, излучаемый лазерными системами Fotona AvalancheLase, не считается вредным (NOHD — номинальное опасное расстояние для глаз).

3.1.3.1. Александритовый лазер

Таблица 4: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для александритовых наконечников и сканеров

Наконечник	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
Чистый лазер	16,00	5192
Оптоволоконный блок доставки (волокно 1500 мкм) — дистальный конец	165,2	513
R35X / R35X- — пятно 2 мм	118,6	700
R35X / R35X- — пятно 4 мм	78,9	1053
R35X / R35X- — пятно 6 мм	72,3	1149
R35X / R35X- — пятно 8 мм	42,31	1963
R35X / R35X- — пятно 10 мм	46,4	1790
R35X / R35X- — пятно 12 мм	66,9	1242
R35X / R35X- — пятно 15 мм	107,7	771
R35X / R35X- — пятно 20 мм	133,7	621
R35X / R35X- — пятно 25 мм	179,2	463
R35X / R35X- — пятно 30 мм	245,4	338
Сканер S11 LX Runner — пятно 9 мм	33,5	2480
Сканер S11 LX Runner — пятно 11 мм	33,5	2480

3.1.3.2. Лазер Nd:YAG

Таблица 5: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников и сканеров Nd:YAG

Наконечник	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
Чистый лазер	18,3	2305
Оптоволоконный блок доставки (волокно 1500 мкм) — дистальный конец	154,3	274
R35X / R35X- — пятно 2 мм	104,4	404
R35X / R35X- — пятно 4 мм	72,8	579
R35X / R35X- — пятно 6 мм	66,6	633
R35X / R35X- — пятно 8 мм	39,5	1068
R35X / R35X- — пятно 10 мм	44,9	939
R35X / R35X- — пятно 12 мм	66,9	630
R35X / R35X- — пятно 15 мм	108,8	388
R35X / R35X- — пятно 20 мм	133,7	316
R35X / R35X- — пятно 25 мм	181,4	233
R35X / R35X- — пятно 30 мм	245,4	233
Сканер S11 LX Runner — пятно 9 мм	33,5	1259
Сканер S11 LX Runner — пятно 11 мм	33,5	1259

3.2. Опасность поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не пытайтесь открывать защитные кожухи лазерной системы из-за риска контакта с компонентами, находящимися под высоким напряжением.

Работы внутри лазерной системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал.

RMS-18

- Область вокруг лазерной системы и педали должна быть сухой.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на верхнюю часть лазерной консоли.
- Не используйте лазер, если какие-либо кабели имеют следы повреждения или износа.
- Лазерная система должна проходить периодическую проверку и обслуживание в соответствии с инструкциями Fotona и отраслевыми стандартами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться к сети электропитания с защитным заземлением.

RMS-19

3.3. Опасность взрыва и возгорания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании лазера в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов и газов или в среде, обогащенной кислородом, существует риск возгорания и/или взрыва.

Высокие температуры, возникающие при **НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ** лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например, вату при насыщении ее кислородом.

Любые растворители клеев или легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испаряться перед использованием лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-29

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с подключенным оптоволоконным модулем доставки, если зеленый пилотный луч не виден. Оптоволоконно модуля доставки может быть повреждено. В таких случаях немедленно прекратите работу и не прикасайтесь к проксимальному или дистальному разъему, так как он может быть слишком горячим из-за поглощения лазерной энергии поврежденным волокном или разъемом.

Использование поврежденного волокна может привести к случайному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета и/или может вызвать возгорание в процедурном кабинете.

RMS-47

3.4. Защита нецелевых тканей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы свести к минимуму риск случайного воздействия лазера при непреднамеренном нажатии на педаль, система всегда должна находиться в режиме **STANDBY** (ожидание) за исключением фактического выполнения процедуры.

RMS-48

- Перед снятием блока доставки лазерного излучения или наконечника всегда переключайте систему в режим **STANDBY** (ожидание).
- Не размещайте руки или другие предметы на пути лазерного луча.
- Доступ к педали лазера должен иметь только оператор устройства, направляющий лазерный луч на целевую ткань.
- С осторожностью нажимайте на педаль лазера, если она находится рядом с педалями другого оборудования. Во избежание случайного воздействия лазера всегда проверяйте, что нажимается правильная педаль.

3.5. Функции обеспечения безопасности

3.5.1. Кнопка аварийного выключения

При нажатии на красную кнопку аварийного выключения, расположенную на передней панели (см. рисунок 3.1) лазерная система немедленно выключается.

3.5.2. Выключатель с ключом



Рисунок 3.1:
Передняя панель

Для включения лазерной системы в выключатель с ключом должен быть вставлен правильный ключ (см. рисунок 1).

Ключ может быть извлечен только в вертикальном положении OFF (выкл). Лазер может работать только когда ключ находится в горизонтальном положении ON (вкл).

Для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы по завершении сеанса процедуры всегда извлекайте ключ из выключателя.

Описание рисунка 3.1: 1 — индикатор режима **READY** (готовность), 2 — сенсорный экран, 3 — кнопка режима **READY** (готовность) с индикатором лазерного излучения, 4 — разъемы для оптоволоконного кабеля и сканера, 5 — выключатель с ключом, 6 — кнопка аварийного выключения, 7 — разъем для подключения системы охлаждения DMC, 8 — разъем для подключения кабеля MatrixView.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования путем извлечения ключа из выключателя с ключом.

RMS-49

3.5.3. Индикатор режима READY (готовность) и индикатор лазерного излучения

Желтый индикатор READY (готовность) (видимый через защитные очки) на передней панели и кнопка READY в нижней части сенсорного экрана (см. рисунок 3.1) загорятся, когда лазерная система перейдет в режим READY (готовность).

При активации лазера нажатием на педаль значок лазерного излучения на кнопке READY (готово) и звуковой сигнал указывают на наличие лазерного излучения.

3.5.4. Дверная блокировка



Рисунок 3.2:
Задняя сторона

Система имеет разъем для подключения дистанционной блокировки (разъем для подключения дверного выключателя, см. рисунок 3.2) для выключения лазерной системы при открытии двери в процедурный кабинет.

При срабатывании дверного выключателя работа лазера немедленно прекращается, заслонка закрывается, и система возвращается в режим STANDBY (ожидание) с отображением соответствующего сообщения.

Для продолжения процедуры дверь в процедурный кабинет должна быть закрыта, а оператор должен снова нажать на кнопку READY (готовность).

При отключении соединителя дверной блокировки система становится неработоспособной.

Описание рисунка 3.2: 1 — педаль, 2 — дверной выключатель, 3 — силовой кабель, 4 — главный выключатель, 5 — контакт выравнивания потенциалов.

3.5.5. Защитный корпус

Защитный корпус инструмента предотвращает непреднамеренный доступ/воздействие лазерного излучения выше пределов Класса 3R.

Защитный корпус может быть открыт только с помощью специальных инструментов и только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona.

Система не сможет передать терапевтический луч, если оптоволоконный блок доставки не будет правильно вставлен в соответствующий порт системы и зафиксирован в нем. При извлечении из порта оптоволоконного блока доставки излучения алесандритового лазера и лазера Nd:YAG, лазер отключается и защитная заслонка закрывается. На сенсорном экране отображается сообщение «FIBER NOT ATTACHED» (оптоволоконно не подключено).

3.5.6. Расположение органов управления

Для простого и безопасного доступа во время работы все органы управления лазерной системой расположены на передней стороне устройства (см. рисунок 3.1), кроме главного выключателя и беспроводной педали (см. рисунок 3.2).

3.5.7. Защитная заслонка

Каждый терапевтический лазер оснащается защитной заслонкой положение которой контролируется системой.

Защитная заслонка открыта только во время лазерной процедуры.

3.5.8. Контакт для подключения провода выравнивания потенциалов

На задней стороне лазерной системы расположен контакт для подключения электроустановки к шине выравнивания потенциалов (см. рисунок 3.2), если такая имеется в процедурном кабинете. Для этого необходимо использовать отдельный провод, который можно подключить к этому контакту. Контакт соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.

3.5.9. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором

Лазерная система представляет собой управляемое компьютером устройство со множеством встроенных схем и процедур контроля и обнаружения неисправностей.

Если система обнаружит какую-либо неисправность, которую она не может исправить, система немедленно отключит лазер, закроет защитную заслонку, заблокирует педаль и сенсорный экран и отобразит на сенсорном экране сообщение с рекомендацией или сообщение о неисправности системы с соответствующим кодом. Система отключит питание и разрядит хранящие энергию конденсаторы, только в том случае, если главный выключатель выключен или нажат аварийный выключатель.

Оператор может исправить некоторые ошибки, касающиеся педали, дверного выключателя, оптоволокну и перегрева охлаждающей жидкости.

Если система заблокирована и отображает сообщение «Error Code XX» (код ошибки XX), немедленно обратитесь в технический сервис.

3.5.10. Технология управления энергией с обратной связью

Лазерная система включает в себя сложную двухканальную систему безопасности для регулирования энергии. Каждый лазерный импульс измеряется, а его энергия изменяется по заданному в микропроцессоре алгоритму.

Выходная энергия лазера постоянно регулируется сигналом измерителя энергии с обратной связью. Второй измеритель энергии также контролирует энергию лазера. Если показания обоих измерителей энергии станут отличаться на более чем установленную величину, система выключится — лазер отключится, защитная заслонка закроется и отобразится соответствующее сообщение об ошибке.

3.6. Заявление о соответствии электромагнитным нормам

Медицинское электрооборудование Fotona AvalancheLase требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией об электромагнитной совместимости.

Таблица 6: Электромагнитное излучение

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Лазерная система Fotona AvalancheLase передает энергию пациенту в форме лазерного света. Электромагнитная энергия генерируется только для внутреннего функционирования устройства. Это может оказывать влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Лазерная система Fotona AvalancheLase пригодна для использования во всех помещениях, включая бытовые, кабинетах врачей в жилых районах и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети электропитания общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	НД	Мгновенный ток > 16А Лазерная система Fotona AvalancheLase пригодна для использования во всех помещениях, включая бытовые, кабинетах врачей в жилых районах и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети электропитания общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцательные излучения IEC 61000-3-3	НД	Мгновенный ток > 16А Лазерная система Fotona AvalancheLase пригодна для использования во всех помещениях, включая бытовые, кабинетах врачей в жилых районах и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети электропитания общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых целей.

Медицинское электрооборудование Fotona AvalancheLase содержит радиочастотный модуль MRF24J40MA, выходная мощность которого составляет 1 мВт (0 дБм). Модуль работает в диапазоне частот ISM¹ 2,4 ГГц и соответствует стандарту IEEE 802.15.4.

¹ ISM — промышленные, научные, медицинские применения (прим. пер.)

Таблица 7: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если источник питания передает всплески напряжения, процедура может быть прервана без побочных эффектов для пациента. В случае прерывания работы устройство должно быть включено снова.
Всплеск IEC 61000-4-5	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если оператору лазерной системы Fotona AvalancheLase требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание системы от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в обычной коммерческой среде или среде учреждения здравоохранения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.			

Таблица 8: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Излученная РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части лазерных систем Fotona AvalancheLase, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное расстояние разделения равно 0,3 м для частот и уровней мощности, приведенных в Таблице 9. Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием ^в , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^г . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Наведенная РЧ IEC 61000-4-6	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	
РЧ поля в непосредственной близости IEC 61000-4-3	Приведены в таблице 9 данного документа		
<p>Лазерная система Fotona AvalancheLase предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице 9, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью приведенных ниже формул, учитывающих частоту передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. Оператор может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и лазером.</p> <p>а) $d=(6/E1)\sqrt{P}$ б) $d=(6/V1)\sqrt{P}$,</p> <p>где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) и E — уровень проверки защищенности в вольтах на метр (В/м).</p> <p>в) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной влиянием стационарных радиопередатчиков, следует предусмотреть электромагнитное обследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются вышеупомянутые лазерные системы Fotona, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует внимательно наблюдать за лазерными системами, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение лазерного устройства.</p> <p>г) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше (V₁) В/м.</p>			

Таблица 9: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости

Частота проверки	Диапазон ^{а)} (МГц)	Сервис ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень проверки (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5875						
ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения УРОВНЯ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и лазерной системой Fotona Dynamis/Spectro может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.						
а) Для некоторых сервисов включаются только частоты, используемые для передачи. б) Несущая частота модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50 %.						

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или установленном на нем, поскольку это может привести к неправильной работе (неправильная выходная энергия, флюенс, повторение или, в худшем случае, непреднамеренное излучение лазерного импульса). Если такое использование необходимо, следует убедиться, что это и другое оборудование работают нормально.

RMS-35

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудования (включая периферию, такую как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см от любой части лазерной системы AvalancheLase, включая кабели, указанные производителем. В ином случае может произойти ухудшение производительности данного оборудования.

RMS-34

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны или предоставлены производителем данного оборудования может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования и его неправильной работе.

RMS-37

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Что касается требований к электромагнитным помехам, лазерную систему AvalancheLase можно использовать как в бытовых условиях, так и в профессиональных учреждениях здравоохранения. Однако ее нельзя использовать в определенных местах с высоким уровнем электромагнитных помех, например, рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием или рядом с защищенным от радиоизлучений помещением для магнитно-резонансной томографии.

RMS-36

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поставляемые заглушки для датчика MatrixView и сканера должны быть вставлены в соответствующие разъемы на передней панели системы AvalancheLase, чтобы предотвратить повреждение системы электростатическим разрядом, когда датчик MatrixView или сканер S11 LX Runner не подключены к системе. Используйте вставленные заглушки, когда сканер или датчик MatrixView не используются.

RMS-256

4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки и перед установкой и эксплуатацией лазерной системы ее следует выдержать в помещении с нормальной комнатной температурой (выше точки росы) не менее 4 часов в термически стабильной среде (выше 18°C).

Это особенно важно при перемещении лазерной системы в процедурный кабинет снаружи, когда температура снаружи низкая.

RMS-54

4.1. Подготовка к использованию

4.1.1. Общие положения

- Четко обозначьте процедурный кабинет. Разместите соответствующие предупреждающие знаки на видных местах у всех входов.
- Рекомендуется, чтобы все окна были непрозрачными или закрытыми. Все отражающие поверхности также должны быть закрыты или убраны. Закройте окна, иллюминаторы и т.п. непрозрачным материалом, чтобы предотвратить выход лазерного излучения за пределы процедурного кабинета.
- Во время работы лазерной системы Fotona AvalancheLase ограничьте вход в процедурный кабинет и разрешите доступ только персоналу, который необходим для проведения процедуры и хорошо обучен мерам предосторожности при работе с лазером.
- Убедитесь, что весь персонал процедурного кабинета знаком с органами управления лазерной системой и знает, как немедленно выключить лазер в аварийной ситуации.
- В процедурном кабинете над лазерной системой не должно быть никаких препятствий для использования стойки для оптоволоконных кабелей во всех рабочих положениях. Убедитесь, что ничего не может упасть на оптоволоконный кабель или стойку для оптоволоконных кабелей.
- Пациент должен быть размещен с любой стороны лазерной системы таким образом, чтобы он/она не мог достать до консоли лазерной системы, сенсорного экрана или педали, а также задней стороны оборудования.
- Для обеспечения эффективного охлаждения осмотрите отверстия системы охлаждения для впуска и выпуска воздуха и убедитесь, что они не заблокированы и не закрыты.
- Устройство следует размещать в процедурном кабинете так, чтобы между задней стороной устройства и любым препятствием (например, стеной, другими устройствами и т.д.) оставалось расстояние не менее 1 метра.
- Устройство следует размещать в процедурном кабинете так, чтобы не было никаких препятствий для доступа к главному выключателю на задней стороне устройства (например, стены, другие устройства).
- Для предотвращения перемещения лазерной системы должно быть заблокировано как минимум одно из передних колес. Вес лазерной системы Fotona AvalancheLase составляет не менее 130 кг, что может вызвать травмы, если не соблюдать осторожность при ее перемещении. Систему всегда следует перемещать осторожно и медленно, используя переднюю и заднюю рукоятки.
- Лазерная система предназначена для работы при температуре окружающей среды не выше 29 °C. При более высокой температуре окружающей среды система отобразит сообщение «Coolant overheated» (перегрев охлаждающей жидкости).
- Лазерные системы AvalancheLase рассеивают тепло в рабочей зоне. Рассеиваемая мощность может достигать 5 кВт. Необходимо обеспечить надлежащее кондиционирование воздуха, чтобы температура окружающей среды не превышала 29 °C.

- В процедурном кабинете должна быть сквозная вентиляция. По возможности одно из вентиляционных отверстий должно выходить за пределы здания.
- Проверьте и убедитесь, что главный выключатель (расположенный сзади устройства, см. рисунок 3.2) выключен.
- Убедитесь, что выключатель электрической розетки, используемой для лазерного устройства, включен.
- Проверьте и убедитесь, что силовой кабель устройства правильно подключен к электросети.
- Обратите внимание, что лазерная система AvalancheLase не предназначена для мобильного использования. Если ее необходимо переместить в другое место, обратитесь к представителю сервисной службы Fotona.
- Для перемещения системы AvalancheLase в пределах учреждения: силовой кабель должен быть отсоединен от сети, наконечник или узел Fiberpack, подключенный к системе, должен быть отсоединен от лазерной системы, а также от стойки с держателем для оптоволоконной стойки с держателем для оптоволоконной стойки должна быть снята. Затем медленно толкайте или тяните систему, используя переднюю и/или заднюю рукоятки.

4.1.2. Требования к электропитанию в месте установки

ОСТОРОЖНО!

Лазерные системы AvalancheLase имеют максимальный номинальный ток потребления 30 А и должны быть подключены к электросети с помощью розетки с защитным заземлением и подходящей вилкой с замком, сертифицированной для номинального тока и напряжения устройства. Подключение должно соответствовать всем местным, государственным и/или национальным электротехническим нормам для номинального тока устройства.

Внимательно ознакомьтесь с электрическими характеристиками в разделе ХАРАКТЕРИСТИКИ.

ОСТОРОЖНО!

При необходимости замены вилки или силового кабеля должен делать квалифицированный специалист в соответствии с данным разделом и электротехническими правилами места установки.

ОСТОРОЖНО!

Главный выключатель на задней стороне устройства служит для его отключения от сети. По этой причине расположение устройства в процедурном кабинете всегда должно обеспечивать свободный доступ к главному выключателю.

При установке лазерной системы вне США силовые соединения должны выполняться с помощью заземленной пары из вилки и розетки с двумя контактами. Лазерная система поставляется с силовым кабелем длиной 5 м без вилки. Вилка и розетка должны быть рассчитаны как минимум на рабочее напряжение сети и выдерживать нагрузку 6000 ВА:

Вне США	200–240 В~ ($\pm 10\%$), 50/60 Гц, одна фаза, выделенное ответвление электросети с проводом заземления, обеспечивающее мощность 6000 ВА в соответствии с местными электротехническими нормами
США	200–240 В~ ($\pm 10\%$), 60 Гц, одна фаза, ток 30 А, выделенное ответвление электросети с проводом заземления

На силовом кабеле лазерной системы должна быть установлена вилка, удовлетворяющая этим требованиям. Как вариант, весь силовой кабель может быть заменен на кабель, заканчивающийся соответствующей вилкой.

Для установки в США лазерная система поставляется с силовым кабелем длиной 5 метров с вилкой NEMA L6-30P с замком. В месте установки требуется соответствующая розетка питания NEMA L6-30R, расположенная в пределах 4 м от предполагаемого местоположения лазерной системы.

Эксплуатация лазерной системы AvalancheLase на линии электропитания, которая не соответствует этим спецификациям, может привести к повреждению системы и аннулированию гарантии.

Все модели лазеров AvalancheLase разработаны с учетом допустимых токов утечки для устройств класса I, типа B в соответствии с требованиями EN 60601-1 (IEC 60601-1) и UL 544; дополнительный изолирующий трансформатор не требуется.

По соображениям безопасности следует ежегодно проводить периодические испытания инженерных сетей электропитания, включая измерения токов утечки. Эта работа должна проводиться квалифицированным и сертифицированным специалистом технической службы.

4.2. Подключение педали и блокировки

- Подключите соединитель педали к соответствующему разъему на задней стороне устройства (см. рисунок 3.2).
Если педаль подключена неправильно, после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение.
Сообщение остается на экране, а лазер не будет работать до тех пор, пока педаль не будет подключена правильно.
- С системой поставляется соединитель дистанционной блокировки.
Если соединитель извлечен из разъема, лазер работать не будет, а после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение.

Для установки дверного выключателя в лазерном процедурном кабинете обратитесь за помощью к вашему дилеру.

Порт для подключения дверного выключателя системы блокировки, обозначенный надписью «DOORSWITCH», расположен на задней стороне устройства (см. рисунок 3.2). При правильной настройке при открытии двери в процедурный кабинет блокировка немедленно отключит лазер. Система закроет защитную заслонку и вернется в режим STANDBY (ожидание). На сенсорном экране системы отобразится сообщение. Для возобновления работы необходимо закрыть дверь в процедурный кабинет и нажать на кнопку READY (готовность).

4.3. Системы доставки лазерного луча и подключение наконечника

4.3.1. Настройка систем доставки лазерного луча для наконечника и сканера

Для лазерной системы AvalancheLase есть два основных типа систем доставки:

- Для наконечника R35X / R35X-
- Для сканера S11 LX Runner

Для наконечника система доставки имеет две конфигурации:

- Fiberpack HP-MV с бесконтактным датчиком температуры (MatrixView)
- Fiberpack HP без бесконтактного датчика температуры (MatrixView)

Для Сканера система доставки также имеет две конфигурации:

- Fiberpack S-MV с бесконтактным датчиком температуры (MatrixView)
- Fiberpack S без бесконтактного датчика температуры (MatrixView).

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что узлы Fiberpack S или Fiberpack S-MV, предназначенные для использования со сканером S11 LX Runner, должны быть собраны вместе со сканером S11 LX Runner во время установки лазерной системы AvalancheLase. В последующем (до замены волокна в узле Fiberpack) сканер должен отключаться от узла Fiberpack.

Если предполагается использовать сканер S11 LX Runner вместе с узлом Fiberpack, их следует установить на оптоволоконной опоре и держателе.

Применяются следующие узлы Fiberpack:

В состав узла Fiberpack HP входит:

- Оптоволокну с ограничивающим изгиб металлическим экраном и разъемами на обоих концах.
- Кабель DMC с разъемами на обоих концах.

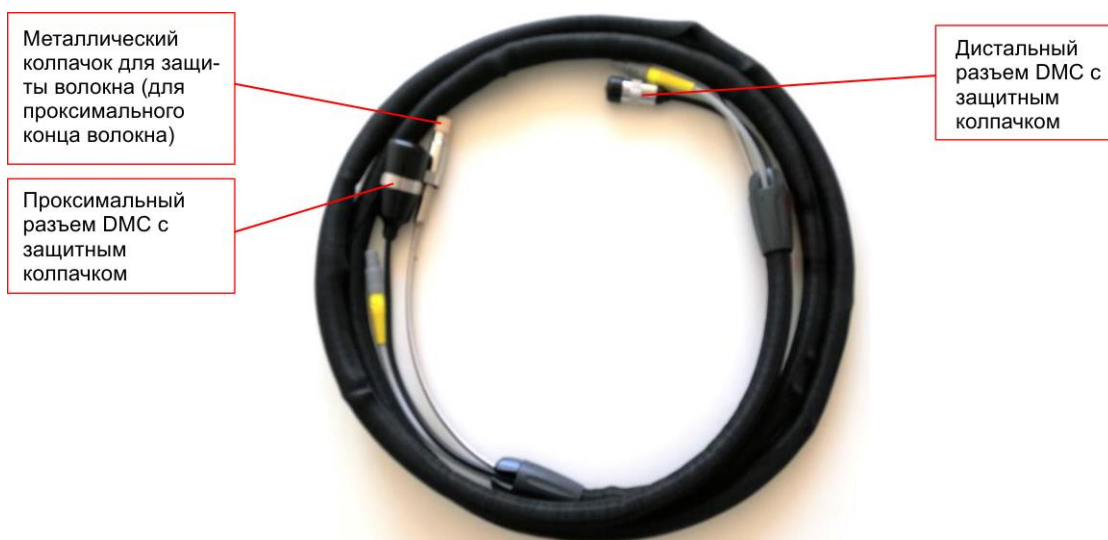


Рисунок 4.1: Fiberpack HP

В состав узла Fiberpack HP-MV входит:

- Оптоволокну с ограничивающим изгиб металлическим экраном и разъемами на обоих концах.
- Кабель DMC с разъемами на обоих концах.
- Кабель MatrixView с разъемами на обоих концах.

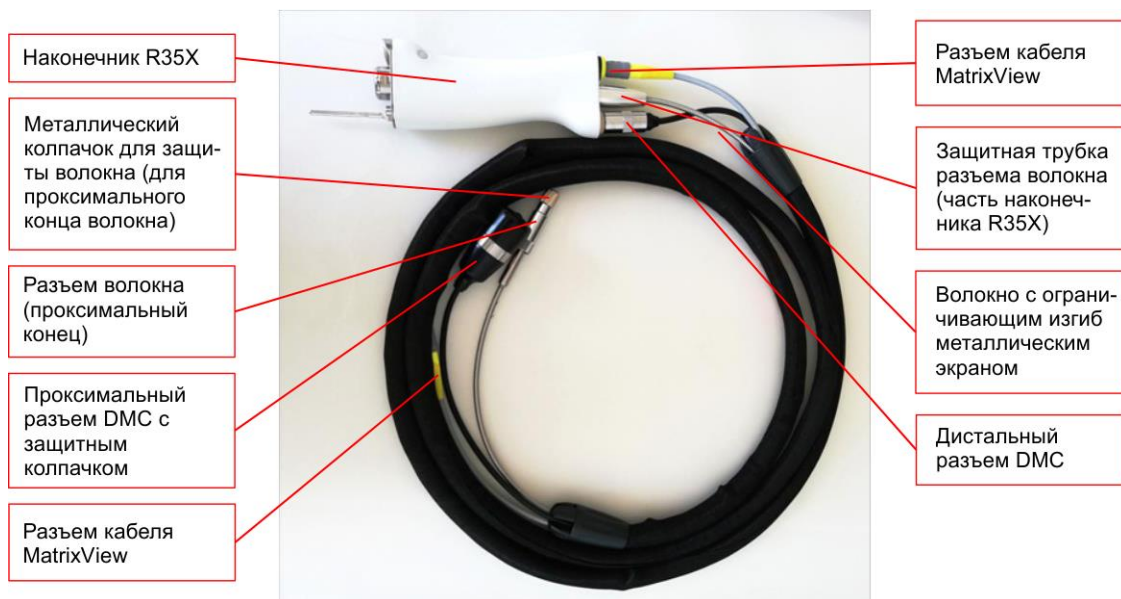


Рисунок 4.2: Fiberpack HP-MV с подключенным наконечником R35X

В состав узла Fiberpack S входит:

- Оптоволокну с ограничивающим изгиб металлическим экраном и разъемами на обоих концах.
- Кабель DMC с разъемами на обоих концах и трубки для воздуха и жидкости DMC, которые должны быть подключены к соответствующим разъемам, расположенным на верхней крышке сканера S11 LX Runner.
- Кабель сканера с разъемами на обоих концах.



Рисунок 4.3: Fiberpack S

В состав узла Fiberpack S-MV входит:

- Оптоволокну с ограничивающим изгиб металлическим экраном и разъемами на обоих концах.
- Кабель DMC с разъемами на обоих концах и трубки для воздуха и жидкости DMC, которые должны быть подключены к соответствующим разъемам, расположенным на верхней крышке сканера S11 LX Runner.
- Кабель сканера с разъемами на обоих концах.
- Кабель MatrixView SX с разъемом на проксимальном конце. Датчик MatrixView SX должен быть установлен на длинную или короткую проставку сканера S11 LX Runner.

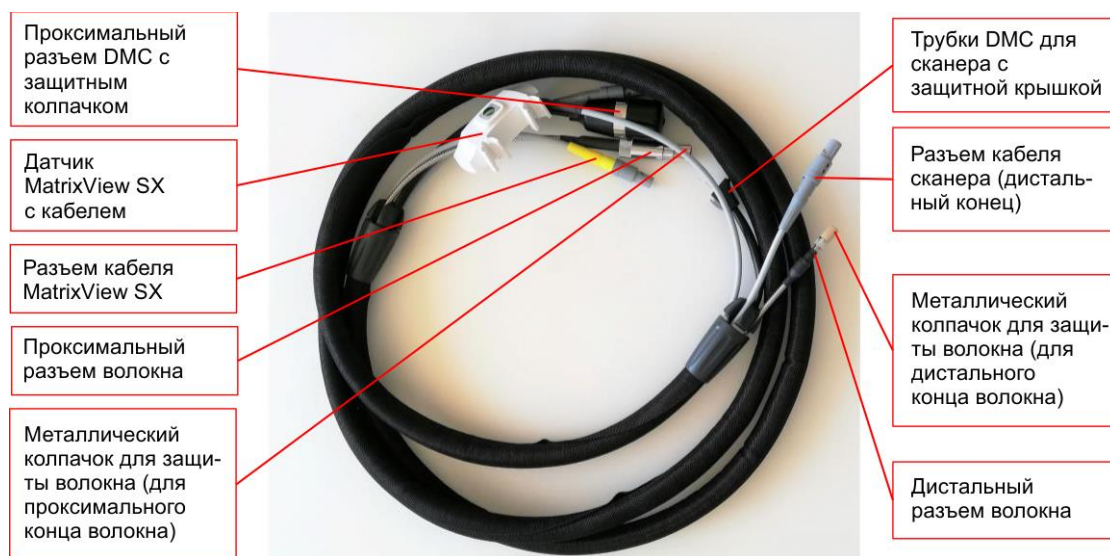


Рисунок 4.4: Fiberpack S-MV

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не перегибайте, не наступайте, не тяните и не цепляйте узел Fiberpack за какое-либо оборудование.

Любое повреждение узла доставки луча Fiberpack может привести к случайному облучению лазером персонала процедурного кабинета и/или пациента или вызвать пожар в процедурном кабинете.

RMS-57

4.3.2. Установка стойки с держателем для оптоволоконна

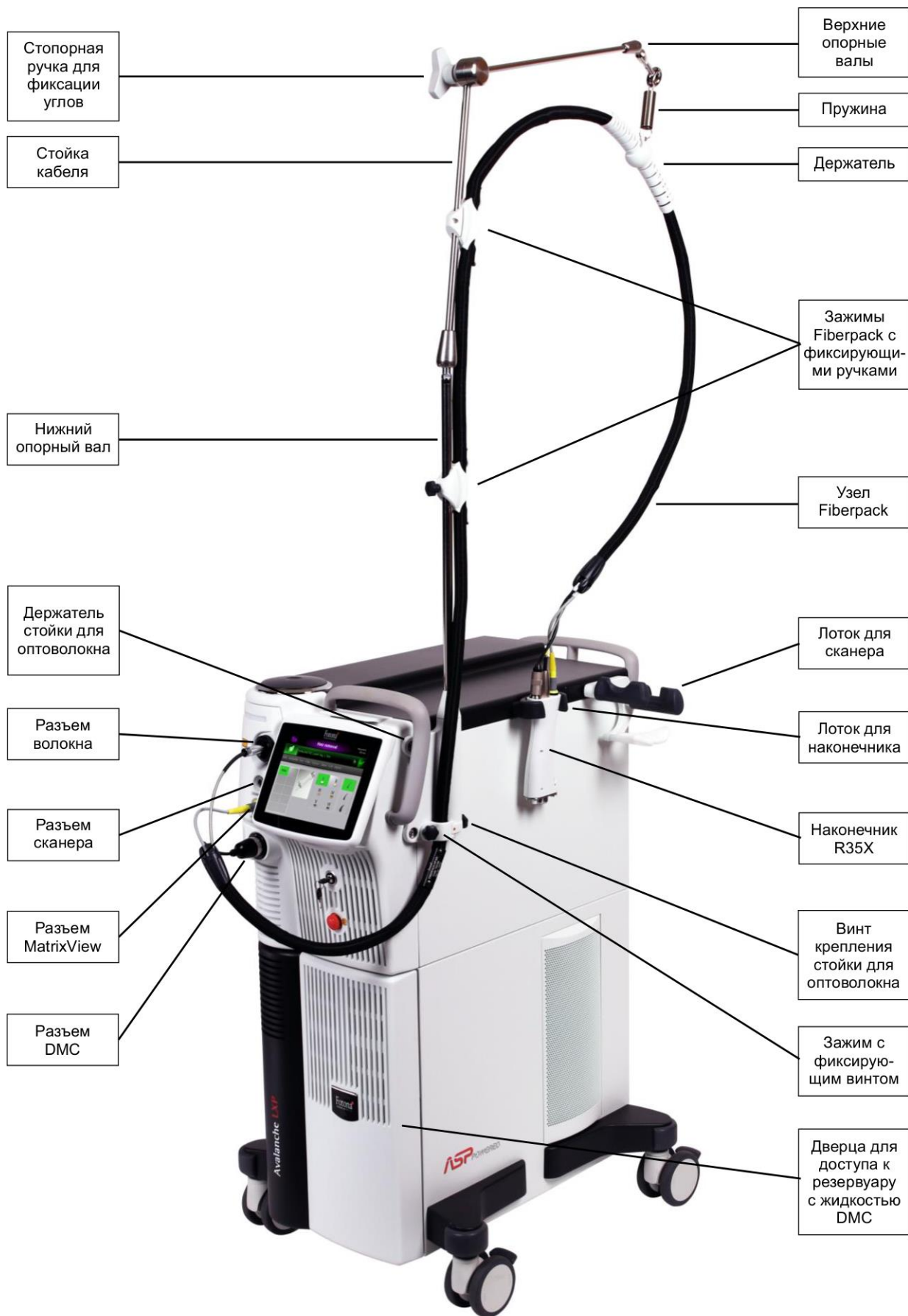


Рисунок 4.5: Система AvalancheLase со стойкой с держателем для оптоволоконна

См. рисунок 4.5 выше:

- Распакуйте стойку с держателем (она поставляется в разобранной на три части: нижний опорный вал, кабельная стойка с верхними опорными валами и держатель с пружиной).
- Соедините нижний опорный вал с кабельной стойкой и верхними валами, а также с держателем с пружиной, как показано на рисунке 4.5 выше.
- Вставьте нижний опорный вал в держатель стойки для оптоволоконна (см. рисунок 4.5 выше).
- Затяните фиксирующий винт стойки так, чтобы она могла вращаться.
- Для регулировки углов кабельной стойки и двух верхних опорных валов (см. рисунок 4.5 выше) следует ослабить стопорную ручку для фиксации углов, отрегулировать углы и затянуть ручку.

4.3.3. Подключение узла Fiberpack к наконечнику R35X

См. рисунок 4.6 ниже:

Если будет использоваться узел Fiberpack HP MV:

- Снимите защитную трубку оптоволоконного разъема с корпуса наконечника R35X.
- Пропустите дистальный разъем волокна через защитную крышку разъема.
- Снимите металлический колпачок для защиты волокна с дистального конца оптоволоконна.
- Затем поверните контргайку против часовой стрелки по направлению к гайке оптоволоконного разъема, чтобы зафиксировать ее на месте. Таким образом, волокно будет защищено от разматывания во время манипуляций с наконечником.
- Подсоедините дистальный разъем кабеля MatrixView R35X к соответствующему разъему на наконечнике.
- Подсоедините дистальный разъем распылителя DMC к соответствующему разъему на наконечнике.



Рисунок 4.6: Подключение узла Fiberpack к наконечнику R35X. Обратите внимание, что у наконечника R35X- нет разъема MatrixView R35X



Рисунок 4.7: Наконечник R35X с подключенными кабелями и узлом Fiberpack HP-MV

ОСТОРОЖНО!

Перед подключением оптоволоконных блоков доставки к лазерной системе и наконечнику, снимите защитные крышки с концов оптоволоконна и проверьте торцы волокна. Торцы должны быть чистыми и не иметь видимых повреждений. Грязные торцы, несомненно, вызовут повреждение оптоволоконного блока доставки, а также узла оптоволоконной оптики лазерной системы.

4.3.4. Установка узла Fiberpack с наконечником R35X на стойку с держателем для оптоволоконна

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременно к лазерной системе можно подключить только один узел Fiberpack (для сканера или наконечника). Неиспользуемый узел Fiberpack следует хранить в его упаковке.

- Поместите наконечник R35X / R35X- в его лоток на лазерной системе и осторожно установите узел Fiberpack в держатель на зажиме для оптоволоконна на верхнем валу стойки для оптоволоконна.
- Затем, с помощью двух зажимов, зафиксируйте узел Fiberpack на стойке для оптоволоконна (сверху вниз).
- Подсоедините разъемы на проксимальном конце узла Fiberpack к лазерной системе:
 - Подсоедините и зафиксируйте разъем оптоволоконна в розетке оптоволоконна на передней панели. Закрутите гайку-штулку оптоволоконна до упора.
 - Подсоедините разъем сканера к его розетке на передней панели.
 - Если используется узел Fiberpack HP-MV, подсоедините разъем датчика MatrixView R35X к соответствующей розетке на передней панели.
 - И, наконец, подсоедините и заблокируйте разъем распылителя DMC к его розетке на передней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что при подключении разъема DMC к разъему на передней панели метки на обоих разъемах должны совпадать до того, как разъем Fiberpack будет вставлен в разъем на передней панели. Когда разъем полностью вставлен, его следует зафиксировать, слегка повернув вправо.

- Затем узел Fiberpack на передней панели следует аккуратно повернуть в сторону нижней части стойки для оптоволоконна и зафиксировать зажимом в нижней части стойки для оптоволоконна (см. рисунок 4.5). Узел Fiberpack должен быть расположен таким образом, чтобы зажим находился в месте красной ленты на узле Fiberpack.
- Зафиксируйте зажим винтом зажима (см. рисунок 4.5).
- При необходимости отрегулируйте и выпрямите Fiberpack, проходящий вверх через два зажима на стойке для оптоволоконна.

4.3.5. Подключение узла Fiberpack с сканеру S11 LX Runner

Подключение узла Fiberpack S-MV (или Fiberpack S) к сканеру S11 LX Runner должно выполняться во время установки лазерной системы персоналом, уполномоченным Fotona.

Когда не используется, узел Fiberpack для сканера S11 LX Runner должен оставаться подключенным к сканеру S11 LX Runner и находится в чистом и подходящем месте. Проксимальный и дистальный разъемы оптоволоконной системы доставки должны быть закрыты защитными крышками.

- Снимите гайку защитной крышки оптоволоконна и пропустите дистальный разъем оптоволоконна через гайку.
- Снимите защитную крышку оптоволоконна и вставьте оптоволоконный разъем в его розетку в сканере S11 LX Runner.
- Закрутите гайку-втулку оптоволоконна до упора.
- Закрепите крышку оптоволоконна сканера.
- Подключите кабель сканера к соответствующему разъему на сканере.
- Установите датчик MatrixView SX на проставке сканера, как показано на рисунках 4.8 и 4.9.
- Затем трубки DMC следует подсоединить к узлу сопла DMC следующим образом:
 - Вставьте каждую трубку DMC в соответствующий разъем в верхней части сканера S11 LX Runner — сопоставьте номера трубок с номерами разъемов на задней стороне узла сопла DMC.
 - Затем закрепите крышку разъемов DMC (крышка является частью узла Fiberpack S или узла Fiberpack S-MV) с помощью трех винтов, поставляемых вместе с узлом Fiberpack.

ОСТОРОЖНО!

Если номера трубок не совпадают с номерами соответствующих разъемов на задней стороне сопла DMC, распылитель DMC не будет работать должным образом!

ОСТОРОЖНО!

Перед подключением оптоволоконных блоков доставки к лазерной системе и наконечнику, снимите защитные крышки с концов оптоволоконна и проверьте торцы волокна. Торцы должны быть чистыми и не иметь видимых повреждений. Грязные торцы, несомненно, вызовут повреждение оптоволоконного блока доставки, а также узла оптоволоконной оптики лазерной системы.

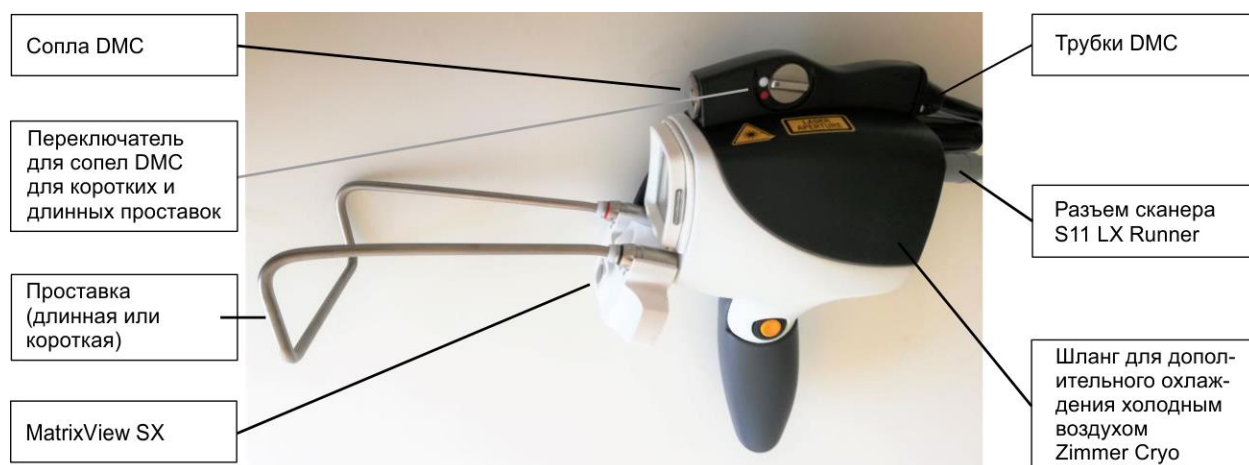


Рисунок 4.8: Сканер S11 LX Runner с соплами DMC и датчиком MatrixView SX



Рисунок 4.9: Сканер S11 LX Runner с соплами DMC и датчиком MatrixView SX

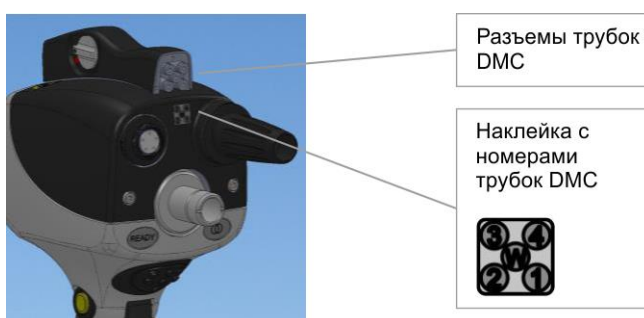


Рисунок 4.10: Разъемы трубок узла сопел DMC сзади. Обратите внимание на номера трубок.

Поместите сканер S11 LX Runner в его лоток на лазерной системе.

4.3.6. Установка узла Fiberpack со сканером S11 LX Runner на стойку для оптоволоконна с держателем

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременно к лазерной системе можно подключить только один узел Fiberpack. Неиспользуемый узел Fiberpack следует хранить в его упаковке.

См. рисунки 4.5, 4.8 и 4.8 выше.

- Поместите сканер S11 LX Runner в его лоток на лазерной системе и осторожно установите узел Fiberpack в держатель на зажиме для оптоволоконна на верхнем валу стойки для оптоволоконна.
- Затем, с помощью двух зажимов, зафиксируйте узел Fiberpack на стойке для оптоволоконна (сверху вниз).
- Подсоедините разъемы на проксимальном конце узла Fiberpack к лазерной системе:
 - Подсоедините и зафиксируйте разъем оптоволоконна в розетке оптоволоконна на передней панели. Закрутите гайку-втулку оптоволоконна до упора.
 - Подсоедините разъем сканера к его розетке на передней панели.
 - Если используется узел Fiberpack S-MV, подсоедините разъем датчика MatrixView SX к соответствующей розетке на передней панели.
 - И, наконец, подсоедините и заблокируйте разъем распылителя DMC к его розетке на передней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что разъем DMC должен быть помещен в положение, отмеченное стрелкой, прежде чем он будет вставлен в гнездо на передней панели. Эта стрелка должна совпадать с соответствующей отметкой на розетке. Когда разъем вставлен, его следует зафиксировать, слегка повернув вправо.

- Затем узел Fiberpack на передней панели следует аккуратно повернуть в сторону нижней части стойки для оптоволоконна и зафиксировать зажимом в нижней части стойки для оптоволоконна (см. рисунок 4.5). Узел Fiberpack должен быть расположен таким образом, чтобы зажим находился в месте красной ленты на узле Fiberpack.
- Зафиксируйте зажим винтом зажима (см. рисунок 4.5).
- При необходимости отрегулируйте и выпрямите Fiberpack, проходящий вверх через два зажима на стойке для оптоволоконна.

ОСТОРОЖНО!

Перед подключением оптоволоконных блоков доставки к лазерной системе и наконечнику, снимите защитные крышки с концов оптоволоконна и проверьте торцы волокна. Торцы должны быть чистыми и не иметь видимых повреждений. Грязные торцы, несомненно, вызовут повреждение оптоволоконного блока доставки, а также узла оптоволоконной оптики лазерной системы.

4.3.7. Контроль и проверка систем доставки луча, выполняемая пользователем

В случае падения не используйте систему доставки/наконечник/сканер до тех пор, пока не будет выполнена проверка. Падение системы доставки может привести к ее повреждению и повлиять на срок службы системы доставки, а также на выравнивание распыления DMC, что может вызвать ожоги у пациента. Если система доставки упала, пользователь должен проверить и убедиться в правильности ее работы перед использованием лазерной системы. Процедура контроля и проверки описана в этом разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Так как ПИЛОТНЫЙ луч проходит через ту же систему доставки лазерного излучения, что и РАБОЧИЙ луч, он является хорошим средством проверки целостности системы доставки лазерного луча.

Если ПИЛОТНЫЙ ЛУЧ отсутствует на дистальном конце системы доставки или если его яркость снижена или он выглядит рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении или неисправности системы доставки.

Обратитесь в сервисную службу и не используйте лазерную систему.

RMS-55

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

То, что система доставки прошла проверку, выполняемую пользователем, не гарантирует в полной мере ее пригодность к использованию. Не используйте лазерную систему при подозрении в наличии проблемы с системой доставки.

RMS-58

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование системы доставки/наконечника/сканера с проблемами может привести к неблагоприятным последствиям, таким как ожоги, рубцы (гипертрофические или атрофические) или гипер/гипопигментация.

RMS-59

ПРИМЕЧАНИЕ

На выравнивание лазерного луча может повлиять:

- падение системы доставки или связанного с ней компонента;
- прохождение лазерного луча через прогар или впадины на оптике.

Измененный или неправильно выровненный лазерный луч может привести к нагреву, обугливанию и возможному воспламенению связанных компонентов, а также к возможным ожогам оператора и пациента.

Для правильного выравнивания луча выполните процедуру, описанную в разделе «4.3.7.1 Проверка выравнивания луча» ниже.

Не используйте наконечник, если разбрызгивание DMC не совпадает с пятном переданной энергии/пилотным лучом или если струя DMC имеет необычную форму. Если это замечено, обратитесь к представителю службы поддержки Fotona и прекратите использование наконечника. Проверка формы распыления DMC описана в разделе «4.3.7.2 Процедура проверки DMC» ниже.

4.3.7.1 Проверка выравнивания луча

Для выполнения пользователем проверки выравнивания луча необходимы следующие материалы:

- Лазерные защитные очки
- Лазерная система AvalancheLase
- Наконечник R35X с присоединяемой оптикой 10 или 20 мм и проставкой, прикрепленной к наконечнику, или сканер S11 LX Runner с короткой или длинной проставкой
- Белая бумага

Проверка выравнивания луча для наконечника R35X

Проверка выравнивания луча позволяет убедиться, что лазер и пилотный луч выровнены с проставкой наконечника R35X.

- Установите на наконечник R35X присоединяемую оптику и проставку.
- Выберите в графическом интерфейсе пользователя (GUI) любые параметры для наконечника R35X и перейдите в состояние READY (готовность).

ОСТОРОЖНО!

Не нажимайте на педаль, чтобы сделать импульс лазера.

- Наведите наконечник на белую бумагу и коснитесь ее поверхности проставкой наконечника.
Зеленый пилотный луч должен иметь правильную круглую форму и быть равномерно освещенным. Если он имеет низкую яркость, увеличьте яркость пилотного луча в GUI до более высокого уровня.
- Если пятно пилотного луча не видно или оно неоднородно, проверьте чистоту и отсутствие повреждений выходного окна наконечника. Очистите окно в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве (см. раздел «5.3.2. Очистка наконечников R35X»).
- Повторяйте очистку до тех пор, пока не будут достигнуты удовлетворительные результаты.
- Если пилотный луч после очистки выходного окна сканера все еще не имеет правильной круглой формы, возможно, повреждены оптические компоненты наконечника или поврежден оптоволоконный кабель. Повторите процедуру с другим оптическим наконечником. Если получены удовлетворительные результаты, не используйте оптический наконечник, у которого имеется проблема, и обратитесь к вашему представителю сервисной службы Fotona.
- Если пилотный луч с другим оптическим наконечником также не имеет правильной формы, то поврежден оптический кабель узла Fiberpack. Не используйте узел Fiberpack с этим оптоволоконным кабелем и обратитесь к вашему представителю сервисной службы Fotona.

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда повторяйте эти действия для каждой оптической насадки перед началом процедуры.

Проверка выравнивания луча для сканера S11 LX Runner

Проверка выравнивания луча позволяет убедиться, что лазер и пилотный луч выровнены с проставкой сканера.

- Установите на сканер S11 LX Runner нужную проставку.
- Выберите в графическом интерфейсе пользователя (GUI) любые параметры для сканера S11 LX Runner и перейдите в состояние READY (готовность).

ОСТОРОЖНО!

Не нажимайте на педаль, чтобы сделать импульс лазера.

- Наведите сканер на белую бумагу и коснитесь ее поверхности проставкой сканера.
Зеленый пилотный луч обозначит выбранную область сканирования. Прямоугольник обозначенной области сканирования должен находиться в центре рамки проставки сканера. Если прямоугольник «децентрализован» более чем на 1 см в любом направлении, то проставка деформирована. В этом случае обратитесь к вашему представителю Fotona.
- Затем уменьшите область сканирования по осям X и Y до одной точки.
Зеленый пилотный луч должен иметь правильную круглую форму и быть равномерно освещенным. Если он имеет низкую яркость, увеличьте яркость пилотного луча в GUI до более высокого уровня.
- Если пятно пилотного луча не видно или оно неоднородно, проверьте чистоту и отсутствие повреждений выходного окна сканера. Очистите окно в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве (см. раздел «5.3.3. Очистка выходного окна сканера S11 LX Runner и объектива MatrixView SX»).
- Повторяйте очистку до тех пор, пока не будут достигнуты удовлетворительные результаты.
- Если пилотный луч после очистки выходного окна сканера все еще не имеет правильной круглой формы, возможно, повреждены оптические компоненты сканера или поврежден оптоволоконный кабель.
- Перейдите в режим STANDBY (ожидание) и отсоедините оптоволоконный кабель от сканера S11 LX Runner.
- Снова перейдите в режим READY (готовность) и наведите дистальный конец на поверхность белой бумаги. Держите оптоволоконно на расстоянии, примерно, 5–10 см от поверхности бумаги. Зеленый пилотный луч должен иметь правильную круглую форму.
 - Если это так, то повреждена оптика сканера внутри сканера S11 LX Runner. Обратитесь к вашему представителю сервисной службы Fotona.
 - Если это не так, то оптоволоконный кабель поврежден. Не используйте узел Fiberpack с этим оптоволоконным кабелем и обратитесь к вашему представителю сервисной службы Fotona.

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда повторяйте эти действия для каждой оптической насадки перед началом процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

С узлами Fiberpack для наконечника R35X, а также сканера S11 LX Runner необходимо обращаться в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем Руководстве пользователя. Все узлы Fiberpack содержат оптоволоконные системы доставки.

Так как пилотный луч проходит через ту же систему доставки лазерного излучения, что и терапевтический луч, он является хорошим средством проверки целостности системы доставки лазерного луча.

Если в режиме READY (готовность) пятно направляющего луча на дистальном конце системы доставки не видно или если его яркость снижена или он выглядит рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении системы доставки.

Обратитесь в сервисную службу и не используйте лазерную систему.

RMS-60

4.3.7.2. Процедура проверки DMC

Чтобы обеспечить надлежащее охлаждение при работе с наконечником R35X или сканером S11 LX Runner, важно убедиться, что охлаждающий спрей полностью

покрывает облучаемую лазером поверхность. Имейте в виду, что в результате падения наконечника или сканера, направление распыления может измениться.

Для проверки центрирования лазера и распыления нужна только обычная бумажная салфетка, желательно белая.

4.3.7.2.1. Проверка DMC для наконечника R35X

Прикрепите наконечник R35X к узлу Fiberpack HP или Fiberpack HP-MV и подключите его к лазерной системе. Включите лазерную систему и выберите наконечник R35X в любом из режимов работы. Нажмите на кнопку Spray (распылитель) и установите параметры распыления на максимум. Убедитесь, что интенсивность охлаждения и уровень воздуха установлены на максимум. Теперь распыление можно включить при нажатии на педаль.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте функцию Purge (продувка), описанную в разделе «4.9.9.4.2. Меню DMC Spray (распыление)», для быстрого наполнения трубки DMC водой. Затем продолжите настройку, описанную выше. Это потребуется при переключении со сканера на наконечник Fiberpack.

Используйте самую большую из имеющихся оптику наконечника. Наденьте соответствующие лазерные очки. Направьте наконечник R35X перпендикулярно бумажной салфетке. Убедитесь, что проставка наконечника касается бумажной салфетки. Нажмите на кнопку READY (готовность). Теперь должен появиться зеленый кружок указателя. Нажмите на педаль наполовину и включите разбрызгивание. Разбрызгивание оставит на бумажной салфетке влажный след в форме круга. Убедитесь, что влажный след полностью закрывает пилотный луч.

Если центр влажного следа не совпадает с центром пилотного луча и след не закрывает пятна луча, обратитесь к представителю сервисной службы Fotona и прекратите использование наконечника.

4.3.7.2.2. Проверка DMC для сканера S11 LX Runner

Прикрепите сканер S11 LX Runner к узлу Fiberpack S или Fiberpack S-MV и подключите его к лазерной системе. Включите лазерную систему и выберите сканер S11 LX Runner в любом из режимов работы. Нажмите на кнопку Spray (распылитель) и установите параметры распыления на максимум. Убедитесь, что интенсивность охлаждения и уровень воздуха установлены на максимум. Теперь распыление можно включить при нажатии на педаль.

Прикрепите длинную проставку к сканеру. Поверните переключатель положения сопла на сканере, чтобы оно соответствовало длинной проставке. Цвет, на который указывает переключатель, должен совпадать с цветом метки на проставке, которая находится со стороны рукоятки распылителя.

Наденьте соответствующие защитные очки. Направьте сканер S11 LX Runner перпендикулярно бумажной салфетке. Убедитесь, что проставка наконечника касается бумажной салфетки. Нажмите на кнопку READY (готовность). Нажмите на педаль наполовину. Распылитель немедленно начнет создавать влажный прямоугольник на бумажной салфетке. Также должен быть виден зеленый указатель в форме заданной области обработки. Задайте максимальную рабочую область сканера. Убедитесь, что влажная поверхность покрывает всю область указателя.

Если влага не покрывает всю отмеченную область, обратитесь к представителю сервисной службы Fotona и прекратите использование наконечника.

Прикрепите к сканеру более короткую проставку. Поворотом переключателя положения сканера измените положение разбрызгивания так, чтобы оно соответствовало более короткой проставке. Цвет, на который указывает переключатель,

должен совпадать с цветом метки на проставке, которая находится со стороны рукоятки распылителя.

Повторите описанную выше процедуру и проверьте покрытие отмеченной поверхности.

Если влага не покрывает всю отмеченную область, обратитесь к представителю сервисной службы Fotona и прекратите использование наконечника.

4.3.8. Стерилизация проставок наконечника и сканера

Очистке, дезинфекции и стерилизации подлежат только проставка наконечника R35X и короткая, а также длинная проставки сканера S11 LX Runner.

После стерилизации и перед началом процедуры стерилизованные проставки должны быть прикреплены к наконечнику R35X или сканеру S11 LX Runner.

Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации проставок, которые приведены в Руководстве пользователя наконечника R35X и сканера S11 LX Runner.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратите внимание, что проставка наконечника R35X, а также проставка сканера не являются стерильными. Их необходимо стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководствах пользователя наконечников и сканеров.

RMS-62

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при извлечении стерильных предметов из пакетов для стерилизации и их сборке перед использованием.

RMS-50, RMS-63

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании сканера Fotona S11 LX можно выбрать два разных размера пятна — 9 мм и 11 мм.

Размер пятна 9 мм достигается с помощью короткой проставки (12 см), а размер пятна 11 мм достигается с помощью длинной проставки (16 см). При каждой попытке перейти в состояние READY (готовность) лазерная система AvalancheLase будет запрашивать подтверждение того, что для выбранного размера пятна установлена правильная проставка.

RMS-51

4.4. Процедура заправки водой распылителя DMC



Рисунок 4.11: Кнопка разблокировки резервуара с водой для распыления

Перед включением лазерной системы проверьте уровень воды для распыления в резервуаре системы DMC (см. рисунок 4.11). На низкий уровень воды указывает сообщение «Refill DMC spray container» (заправьте резервуар для распыления DMC), которое появляется на сенсорном экране системы при включении. В этом случае оператор не сможет переключиться в режим READY (готовность) до тех пор, пока не будет залита вода или не будет выключено использование распылителя — DMC OFF (выкл).

1. Откройте переднюю дверцу нижнего отсека.
2. Нажмите кнопку фиксатора (см. рисунок 4.11), чтобы освободить соединитель резервуара, а затем вытащите резервуар.
3. Снимите с резервуара крышку, очистите и продезинфицируйте резервуар. Обратитесь к разделу «5.3.5. Обслуживание водопровода распыления DMC» для получения подробной информации о процедуре.
4. Наполните резервуар свежей водой.
5. Закрутите обратно крышку резервуара.
6. Подключите резервуар к соединителю и вставьте его обратно в отсек.
7. Закройте переднюю дверцу.
8. Теперь предупреждающее сообщение должно исчезнуть, а лазерная система должна полностью функционировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

**Для защиты пациентов от заражения, качество распыляемой воды, используемой для охлаждения, должно соответствовать определенным стандартам.
Внимательно прочитайте раздел «5.3.5. Обслуживание водопровода распыления DMC».**

RMS-64

4.5. Проверка работы датчика MatrixView SX и распылителя DMC сканера S11 LX Runner

Перед подключением сканера S11 LX Runner с установленным на нем датчиком температуры MatrixView SX к лазерной системе, внимательно прочитайте Руководство пользователя сканера Fotona S11 LX Runner.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что датчик MatrixView SX является неотъемлемой частью узла Fiberpack S-MV.

При первоначальной установке узла Fiberpack S-MV на систему AvalancheLase трубки подачи воды для распыления и воздуха на дистальной части узла Fiberpack S-MV должны быть подключены к соплам распылителя на верхней крышке сканера S11 LX Runner. Следуйте инструкциям по подключению трубок DMC узла Fiberpack к сканеру, приведенным выше, а также в Руководстве пользователя сканера S11 LX-Runner.

Перед установкой датчика MatrixView SX на сканер S11 LX Runner на системе должен быть установлен узел Fiberpack S-MV в соответствии с инструкциями, уже приведенными в данном руководстве.

Датчик MatrixView SX должен быть установлен на длинной или короткой проставке, как показано на рисунках 4.8 и 4.9.

4.6. Проверка работы датчика MatrixView R35X и распылителя DMC наконечника R35X

Проверка работы датчика MatrixView R35X

Датчик MatrixView R35X является неотъемлемой частью наконечника R35X. Он подключается к лазерной системе с помощью кабеля в узле Fiberpack HP-MV. Разъем кабеля MatrixView на дистальном конце узла Fiberpack должен быть подключен к разъему MatrixView на наконечнике R35X. Разъем кабеля MatrixView на проксимальной стороне узла Fiberpack должен быть подключен к разъему MatrixView на передней панели лазерной системы.

Перед подключением датчика температуры кожи MatrixView R35X (см. рисунки 4.12 и 4.13) к лазерной системе, внимательно прочитайте Руководство пользователя наконечника Fotona R35X.



Рисунок 4.12: Наконечник R35X с интегрированным датчиком температуры кожи MatrixView R35X



Рисунок 4.13: Наконечник R35X с узлом Fiberpack

ПРИМЕЧАНИЕ

При каждом включении датчика MatrixView, он будет выполнять проверку целостности (самопроверка). После завершения проверки целостности светодиод загорается только тогда, когда в графическом интерфейсе пользователя выбран наконечник R35X.

Разъем MatrixView также можно без ограничений подключить к уже работающей лазерной системе (горячее подключение).

4.7. Ожидаемое положение оператора и пациента

Пациент должен располагаться с любой стороны системы (предпочтительно со стороны стойки для оптоволокну) таким образом, чтобы он/она не мог достать до консоли лазерной системы, сенсорного экрана, педали или задней стороны

оборудования — чтобы во время процедуры он/она не могли достать до органов управления лазерной системой.

4.8. Включение и выключение системы

4.8.1. Включение системы

- Проверьте и убедитесь, что был включен знак, предупреждающий об использовании лазера, который находится за пределами процедурного кабинета.
- Весь персонал, находящийся в процедурном кабинете, должен носить соответствующие лазерные защитные очки (см. раздел «3.1.1. Защитные очки»).
- Включите выключатель электропитания, расположенный на задней панели устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Главный выключатель электропитания может быть включен, только если силовой кабель подключен к сети электропитания и присутствует напряжение питания!

- Для включения главного выключателя сначала нажмите на рукоятку выключателя вниз, а затем поднимите ее вверх.
- Система загрузится и через некоторое время на сенсорном экране системы отобразится экран приветствия с логотипом Fotona.
- Когда на экране приветствия появится сообщение «Turn keyswitch on» (включите выключатель с ключом) (см. рисунок 4.14), вставьте ключ в выключатель с ключом и поверните его в горизонтальное положение ON (вкл). Теперь система продолжит самопроверку и обнаружит все установленные технологии, настроенные в соответствии с заказом конечного пользователя. Ход самотестирования можно увидеть на сенсорном экране. Во время процедуры самотестирования система проверяет правильность работы всего устройства.



Рисунок 4.14: Экран приветствия системы AvalancheLase LXP

Если во время самопроверки будут обнаружены какие-либо ошибки, на сенсорном экране появится информационное сообщение или сообщение об ошибке системы и ее код. Дополнительные сведения см. в разделе «5.2. Руководство по устранению неполадок» и/или в разделе «4.11. Информационные сообщения».

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что процедура самопроверки включает также процедуру прогрева системы охлаждения лазерной системы. Это может длиться до 3 с половиной минут, если система запускается из холодного состояния, в ином случае может быть короче в зависимости от текущей температуры системы охлаждения. Прогрев системы охлаждения осуществляется запуском лазера на режимах, близких к пороговым, на высокой частоте с закрытой защитной заслонкой.

После завершения самопроверки система входит в меню выбора группы процедур (Treatment group) (см. рисунок 4.15).

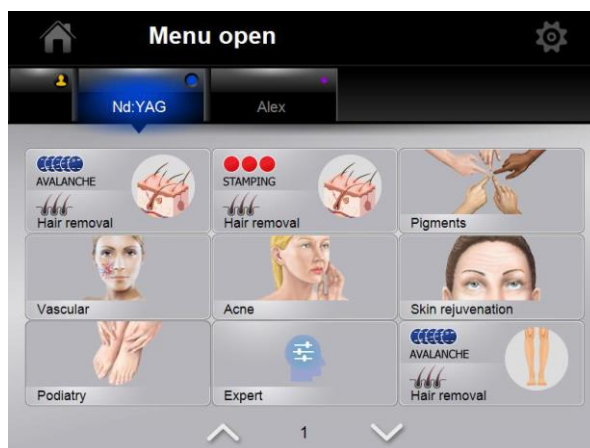


Рисунок 4.15: Экран выбора группы процедур

4.8.2. Выключение системы

- Если лазерная система находится в меню выбора группы процедур, поверните выключатель с ключом в вертикальное положение OFF (выкл). Система вернется к экрану приветствия. Для полного обесточивания системы выключите главный выключатель на задней стороне системы.
- Если система находится в режиме READY (готовность), на что указывает желтый светодиодный индикатор на передней панели системы, нажмите на кнопку STANDBY (ожидание) на сенсорном экране для переключения системы в режим STANDBY (ожидание).

ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная система автоматически возвращается в режим STANDBY (ожидание) через 3 минуты простоя в режиме READY (готовность).

- Извлеките ключ для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы.
- Для полного обесточивания системы выключите главный выключатель на задней стороне системы.

4.8.3. Остановка системы в аварийной ситуации

Для выключения системы в аварийной ситуации:

- Нажмите на кнопку аварийного выключателя (расположена на передней панели устройства).
- Главный выключатель лазерной системы автоматически выключится, лазерная система будет полностью обесточена, включая сенсорный экран.

4.8.4. Перезапуск системы после аварийного выключения

Для перезапуска лазерной системы:

- Подождите не менее 1 минуты после аварийного выключения.
- Поверните кнопку аварийного выключения влево, чтобы вернуть ее в исходное положение.
- Выполните процедуру включения лазерной системы, как это описано выше.

4.9. Графический интерфейс пользователя (GUI)

4.9.1. Функции интерфейса пользователя лазерной системы AvalancheLase

Для каждого лазерного источника имеется несколько групп процедур, в которых пользователь может выбирать необходимую процедуру из библиотеки предварительно установленных процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что наконечник и сканер предназначены для использования как с александритовым, так и с лазером Nd:YAG.

Во время выбора процедуры также должен быть выбран наконечник. Интерфейс пользователя отображает только установленные наконечники или сканеры.

Для лазерной системы модели M071-2F/LXP с двумя источниками лазера (александритовый и Nd:YAG) доступны группы процедур, которые используют лазер Nd:YAG и александритовый лазер.

Для модели M071-2F/XP доступны только группы процедур, которые используют лазерный источник Nd:YAG.

Для модели M071-2F/LX доступны только группы процедур, которые используют александритовый лазерный источник.

Для каждого лазерного источника имеется экспертная группа (Expert Alex или Export Nd:YAG), в которой вместо выбора приложения (процедуры) пользователь может выбрать тип наконечника (как, например, полнолучевой прямой или полнолучевой сканер и конкретную модель наконечника).

Группа Expert (эксперт) предназначена для опытных пользователей, которые хорошо знакомы с наконечниками и сканерами Fotona и способны регулировать параметры для выбранного наконечника или сканера для приложения, которые они намереваются выполнять.

4.9.2. Выбор группы процедуры

После того, как лазерная система завершит самотестирование, на сенсорном экране отобразится экран выбора группы процедур (или экран HOME — основное меню), где будет выделен последний использовавшийся лазерный источник и перечислены соответствующие группы процедур, которые можно выбрать (см. рисунок 4.16).

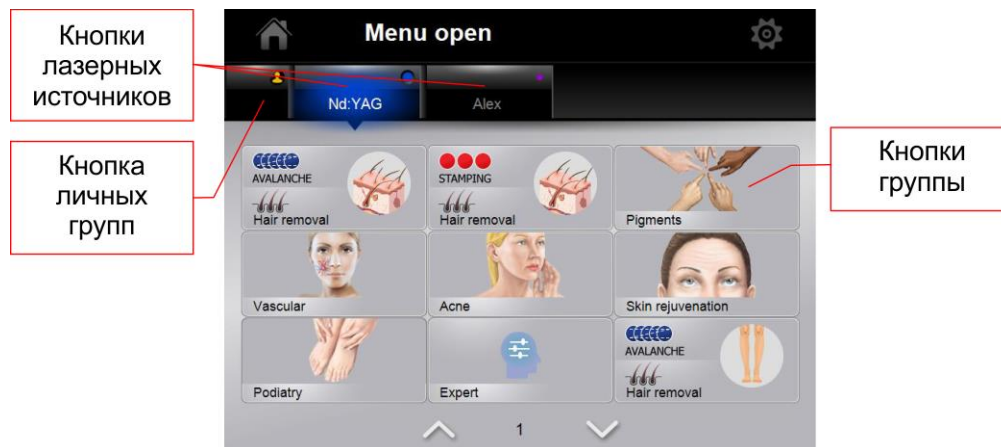


Рисунок 4.16: Экран выбора группы процедур лазерной системы AvalancheLase LXP для лазерного источника Nd:YAG

В экране выбора группы процедур для выделенного лазерного источника установленные группы процедур можно выбрать, нажав на сенсорном экране название группы процедур.

4.9.3. Меню настроек

Доступ в меню настроек можно получить из основного меню (экран выбора группы процедур, см. рисунок 4.17):

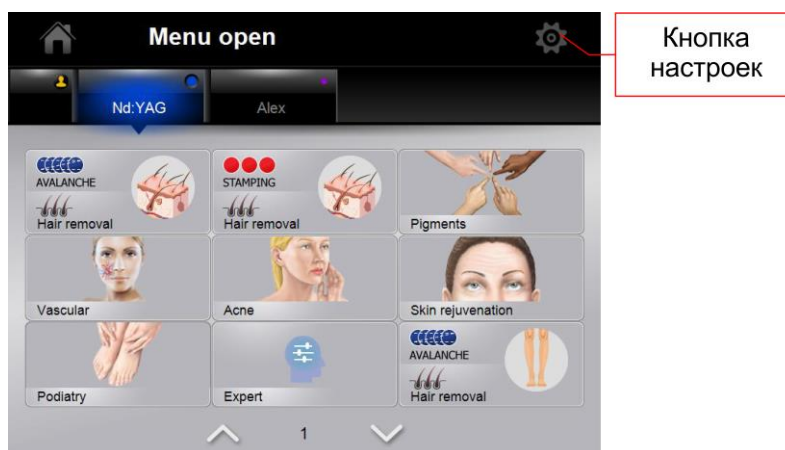


Рисунок 4.17: Экран выбора группы процедур с кнопкой Settings (настройки)

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что отображаемые на экране группы процедур зависят от установленного программного обеспечения.

- Коснитесь кнопки настроек, показанной на рисунке выше.
- Откроется меню настроек:

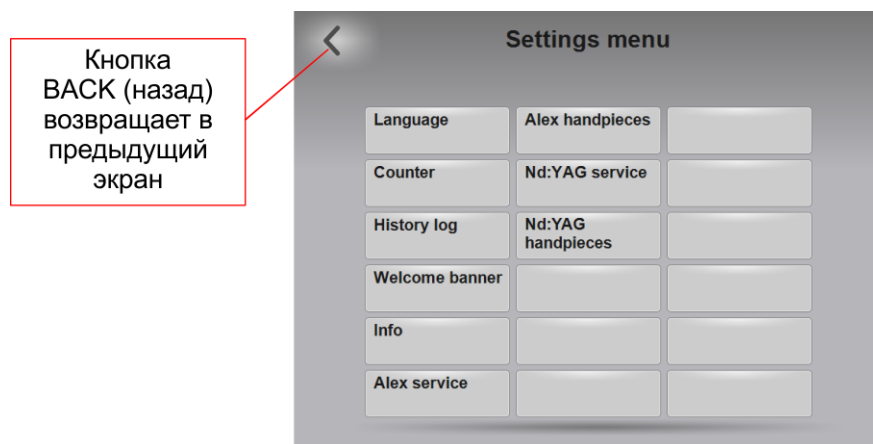


Рисунок 4.18: Меню настроек лазерной системы AvalancheLase

В меню настроек можно получить доступ к различным программам и функциям для настройки и обслуживания системы:

- **Language** (язык) — после нажатия на кнопку Language выберите желаемый язык и подтвердите сделанный выбор.
- **Counter** (счетчик) — счетчик общего числа импульсов, сделанных каждым лазером. Для сброса показаний счетчика каждого лазера после нажатия на кнопку Reset (сброс) необходимо ввести пароль.
- **History log** (журнал) — доступ к журналу ошибок. Будет отображено 15 кодов последних обнаруженных ОШИБОК, с указанием даты и времени. Нажатием на строку с кодом ОШИБКИ можно отобразить описание кода ошибки.
- **Welcome banner** (приветствие) — (по умолчанию отображается строка приветствия с коммерческим наименованием устройства, заданная на заводе-изготовителе) можно ввести собственную строку.
- **Info** (информация) — эта кнопка открывает меню выбора заставок (видео).
- **Alex Service** — открывает сервисные меню александритового лазера, доступные только с помощью сервисного кода. Только для обученного сервисного персонала.
- **Alex handpieces** — открывает меню добавления/удаления наконечников для александритового лазера (включает/отключает отображение установленных наконечников для каждого приложения, использующего александритовый лазер). Только для обученного сервисного персонала.
- **Nd:YAG Service** — открывает сервисные меню лазера Nd:YAG, доступные только с помощью сервисного кода. Только для обученного сервисного персонала.
- **Nd:YAG handpieces** — открывает меню добавления/удаления наконечников для лазера Nd:YAG (включает/отключает отображение установленных наконечников для каждого приложения, использующего лазер Nd:YAG). Только для обученного сервисного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что наконечник R35X и сканер S11 LX Runner могут использоваться как для александритового, так и для Nd:YAG-лазера, а также для тандемных процедур.

4.9.4. Выбор лазерного источника

В окне выбора группы процедур установленные лазерные источники можно выбрать нажатием на кнопку нужного лазерного источника на сенсорном экране. Для каждого лазерного источника отображается список установленных групп процедур. Выберите группу процедур, нажав на ее название на сенсорном экране.

- Для модели M071-2F/LXP (AvalancheLase) можно выбрать источник Alexandrite (александритовый), Nd:YAG и Tandem (тандемный).
- Для модели M071-2F/XP (AvalancheLase) можно выбрать только лазерный источник Nd:YAG.
- Для модели M071-2F/LX (AvalancheLase) можно выбрать только александритовый лазерный источник.

4.9.5. Выбор группы процедур для выбранного лазерного источника

При нажатии на сенсорном экране кнопки с названием группы процедур на экране будет отображена библиотека наконечников из выбранной группы.

Группы Expert Alex и Expert Nd:YAG

Экспертные группы предназначены для опытных пользователей, хорошо знакомых с наконечниками Fotona и их возможностями. Вместо выбора приложения, пользователь выбирает тип наконечника и, затем, непосредственно наконечник.

4.9.5.1. Группа Expert Alex

В группе Expert Alex отображается библиотека наконечников, показанная на рисунке 4.19:

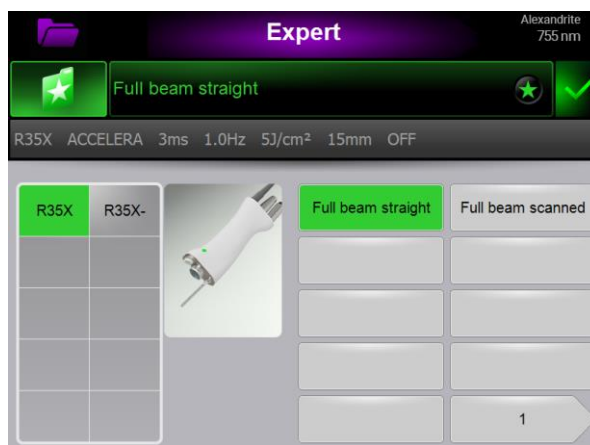


Рисунок 4.19: Библиотека наконечников группы Expert Alex

Существуют полнолучевые и полнолучевые сканирующие наконечники как для александритового лазера, так и для лазера Nd:YAG.

Типы наконечников в группе Expert Alex:

- Полнолучевой прямой (R35X)
- Полнолучевой сканирующий (LX Runner) — для сканера S11 LX Runner (сканеры S-Runner и T-Runner)

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что будут отображаться только установленные наконечники.

4.9.5.2. Группа Expert Nd:YAG

В группе Expert Nd:YAG отображается библиотека наконечников, показанная на рисунке 4.20:



Рисунок 4.20: Библиотека наконечников группы Expert Nd:YAG

Типы наконечников в группе Expert Nd:YAG:

- Полноручево́й прямой (R35X)
- Полноручево́й сканиру́ющий (LX Runner) — для сканера S11 LX Runner (сканеры S-Runner и T-Runner)

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что будут отображаться только установленные наконечники.

После выбора типа наконечника должна быть выбрана и подтверждена модель наконечника. Вместо названий приложений будут отображаться типы и модели наконечников.

Информационная строка на экране будет отображать последние сохраненные настройки для выбранного типа и модели наконечника.

После подтверждения будет отображен экран приложения с последними сохраненными параметрами для выбранного типа и модели наконечника.

4.9.6. Библиотеки приложений для выбранной группы процедур

Доступ к библиотекам приложений можно получить через экран приложения. На экране приложения отображаются настройки приложения, которые можно изменить. На экране приложения можно перейти в состояние READY (готовность).

В библиотеки лазерных систем AvalancheLase включены многочисленные предустановленные приложения.

На сенсорном экране графического интерфейса пользователя предусмотрена одна кнопка-переключатель, которая позволяют переключаться между библиотекой приложений и окном приложения (см. рисунок 4.21).

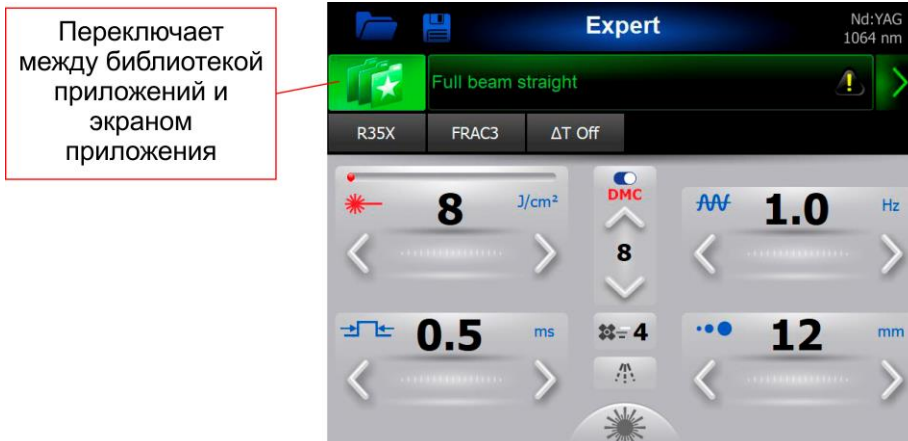


Рисунок 4.21: Типичный экран приложения

4.9.6.1. Библиотека приложений

Экран приложения обозначается значком  на кнопке-переключателе. При нажатии на эту кнопку на экране отобразится библиотека приложений для текущей группы приложений.

Значок на кнопке поменяется на , показывая, что система теперь находится в библиотеке предустановленных приложений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предустановленные параметры процедуры и руководство по эксплуатации не заменяют собой клинические рекомендации Fotona. Использование лазерной системы в нарушение процедур и инструкций может привести к серьезным травмам оператора, пациента и других лиц, а также к повреждению лазерной системы.

RMS-66

Обратитесь к Руководству по применению лазерных систем AvalancheLase компании Fotona для получения рекомендаций по использованию рекомендуемых предварительно установленных параметров процедуры и размера пятна для желаемого применения.

Как правило, каждое приложение определяется путем выбора имени приложения и модели наконечника, с которым приложение может быть выполнено (см. рисунок 4.22).



Рисунок 4.22: Типичный экран приложения, где приложения выбираются по имени приложения

Для некоторых групп приложений приложения выбираются с помощью пиктограмм (например, в группе Hair removal (удаление волос), см. рисунок 4.23).

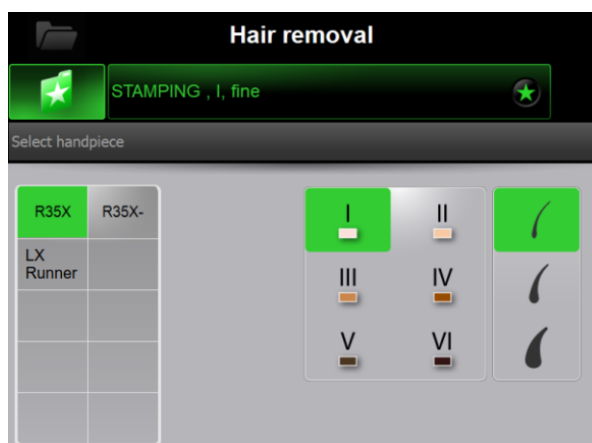


Рисунок 4.23: Типичный экран приложения, где приложения выбираются с помощью пиктограмм

После выбора приложения в левой стороне экрана нажатием на его наименование выбирается наконечник.

- Изображение наконечника будет отображено после выбора.
- В информационной строке также будут отображены основные параметры (тип наконечника, флюенс, размер пятна, длительность импульса, частота и т.д.).
- Справа будет отображена кнопка подтверждения .

При нажатии на кнопку подтверждения система переходит на экран приложения для выбранного приложения со всеми настройками приложения, загруженными из библиотеки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Практикующий врач должен знать, что структура кожи у разных людей разная, поэтому параметры процедуры и протоколы в каждом конкретном случае будут различаться. Предлагаемые диапазоны параметров в Руководстве по применению, а также предварительные настройки в лазерных системах Fotona следует принимать только в качестве рекомендаций. Практикующий врач должен корректировать лазерную процедуру и выбирать параметры лечения от случая к случаю на основе предполагаемой клинической конечной точки.

RMS-67

4.9.6.2. Созданная пользователем (личная) библиотека приложений

Помимо групп приложений для александритового лазера и лазера Nd:YAG, существуют также личные группы приложений, в которых пользователь может создавать группы приложений с желаемыми настройками. При первоначальной установке лазерной системы имеется пустая группа-пример (см. рисунок 4.24).

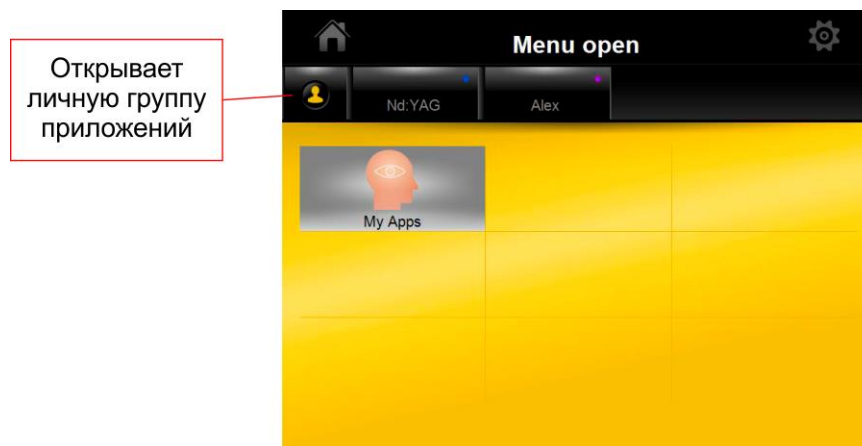


Рисунок 4.24: Личные группы в только что установленной системе

Создание личных приложений в Личных группах будет описано далее в данном руководстве. Пример библиотеки личных приложений с двумя приложениями, созданными пользователем, показан на рисунке 4.25.

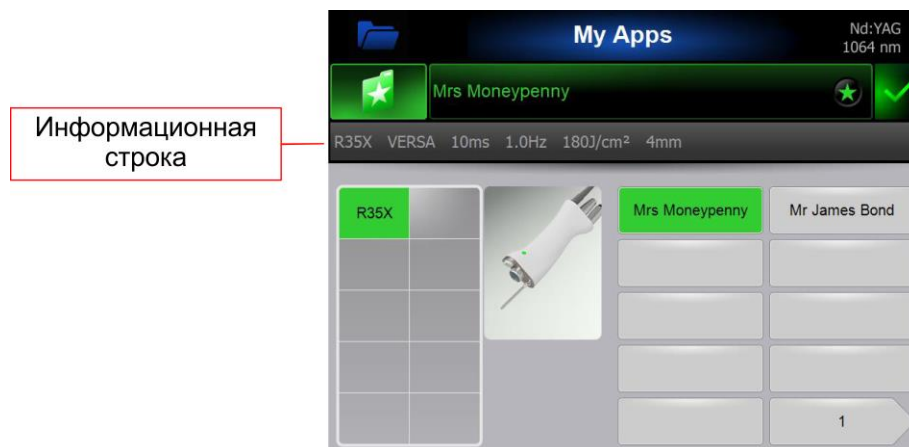


Рисунок 4.25: Библиотека личных приложений в два приложения, созданными пользователем

4.9.7. Экраны приложения: введение

Экраны приложений — это экраны, где отображаются значения параметров процедуры, и из которых пользователь может переключаться в режим READY (готовность) и нажатием на педаль начинать процедуру.

Все экраны приложений похожи, но их вид отличается в зависимости от типа наконечника и используемого режима работы.

Каждый экран приложения имеет экран дополнительных настроек, доступ к которому осуществляется с помощью кнопки . На этом экране можно изменить яркость пилотного луча (в некоторых случаях и другие параметры). В каждом экране дополнительных настроек имеется счетчик сеанса, отображающий количество импульсов, сделанных лазером, и кнопка сброса значения счетчика.

4.9.7.1. Изменение настроек приложений

Для каждого приложения в каждой группе процедур имеются свои настройки. При загрузке настроек из памяти, они обозначаются значком  на кнопке-индикаторе настроек. При изменении какой-либо настройки значок на кнопке-индикаторе меняется на . Настройки из памяти могут быть перезаписаны настройками пользователя нажатием на кнопку Save (сохранить) и выбором варианта . Измененные настройки, загруженные из памяти, обозначаются значком на кнопке-индикаторе значком .

Типичный вид экрана приложения с описанием кнопок и значков показан на рисунке 4.26.

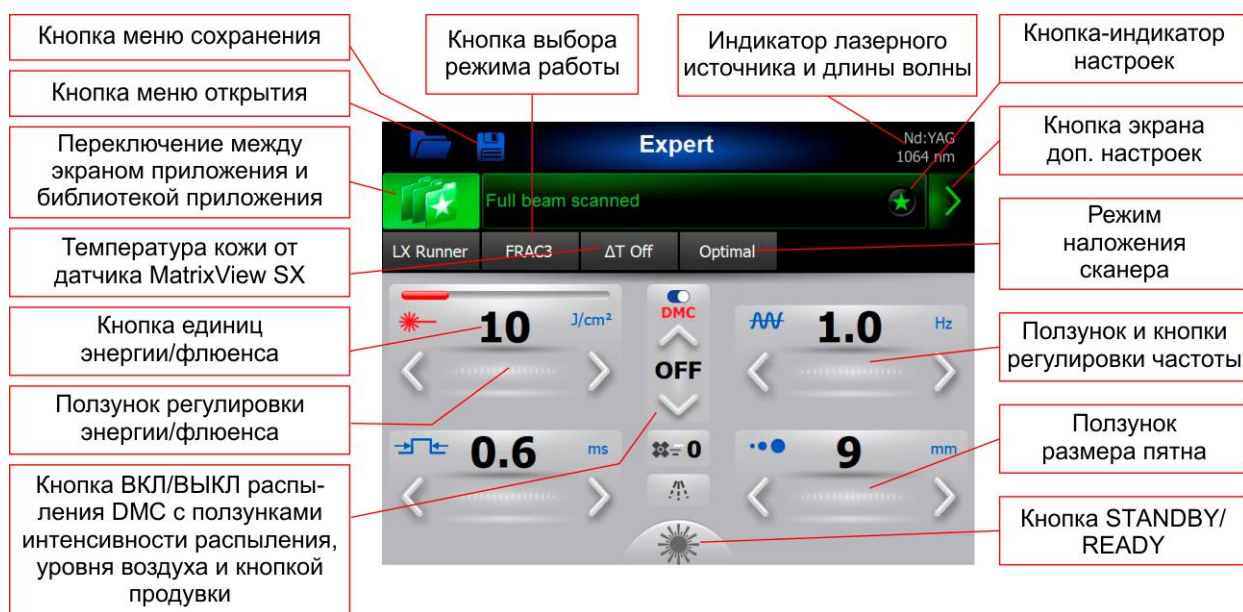


Рисунок 4.26: Типичный экран приложения

4.9.8. Экраны приложения для александритового лазера и регулировка настроек

Экран приложения зависит от типа наконечника и режима работы.

4.9.8.1. Режимы работы александритового лазера

Александритовый лазер в лазерных системах Fotona AvalancheLase имеет три режима работы: **ACCELER**, **VERSA** и **PIANO**.

В режиме работы **ACCELER** лазер генерирует короткие импульсы длительностью от 0,2 до 4 мс. Отличительной особенностью импульсов **ACCELER** является их высокая пиковая мощность, которая может достигать 35 кВт.

В режиме работы **VERSA** импульсы имеют среднюю длительность в диапазоне от 5 до 200 мс. Отличительной особенностью данного режима является высокая энергия импульсов (до 110 Дж).

В режиме работы **PIANO** создаются сверхдлинные импульсы в диапазоне от 0,3 до 60 секунд. Они используются для точно контролируемого нагрева ткани.

4.9.8.2. Параметры приложения для полнолучевого наконечника в режимах работы **ACCELER** и **VERSA**

Полнолучевой наконечник R35X. Экран приложения при работе с полнолучевым прямым наконечником в режиме работы **ACCELER** или **VERSA**, показан на рисунке 4.27.

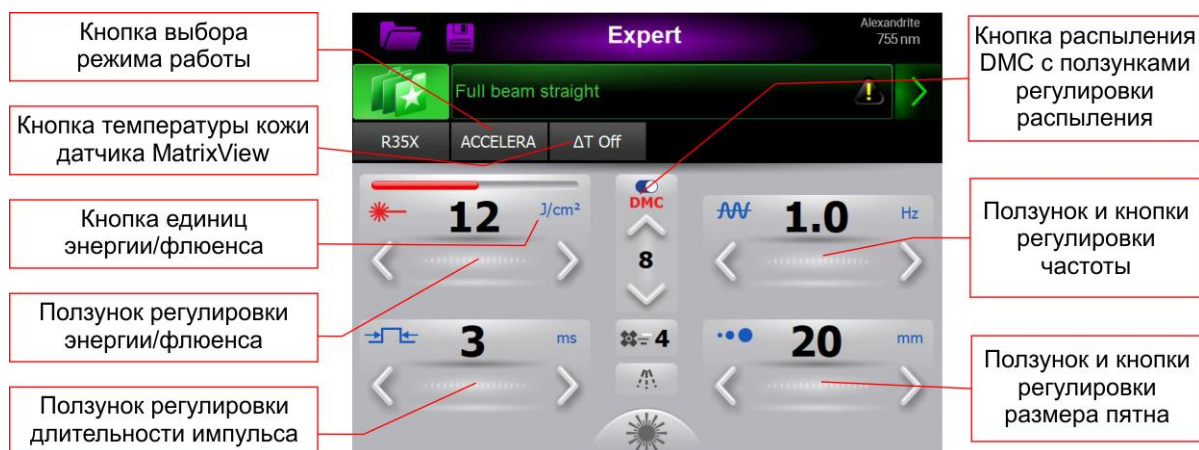


Рисунок 4.27: Экран приложения с полнолучевыми наконечниками

Выбор режима работы:

При нажатии на кнопку режима работы открывается меню выбора режима работы. Можно выбрать режим **ACCELERA**, **VERSA** или **PIANO**.

Выберите необходимый режим работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система сохраняет размер пятна и тип наконечника неизменными, тогда как флюенс и длительность импульса могут изменяться.

Выбор флюенса:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.27) или нажимайте на кнопки уменьшения (<) или увеличения (>), которые уменьшают или увеличивают флюенс дискретными шагами.

Выбор частоты:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.27).

Выбор длительности импульса:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.27).

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение длительности импульса может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями лазера.

Выбор размера пятна:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.27). После изменения размера пятна для выбранного наконечника всегда проверяйте соответствие выбранного размера пятна заданному размеру пятна на наконечнике.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение размера пятна может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями лазера.

Экран меню дополнительных настроек:

Нажатие на кнопку экрана дополнительных настроек на экране приложения открывает соответствующее окно (см. рисунок 4.28).

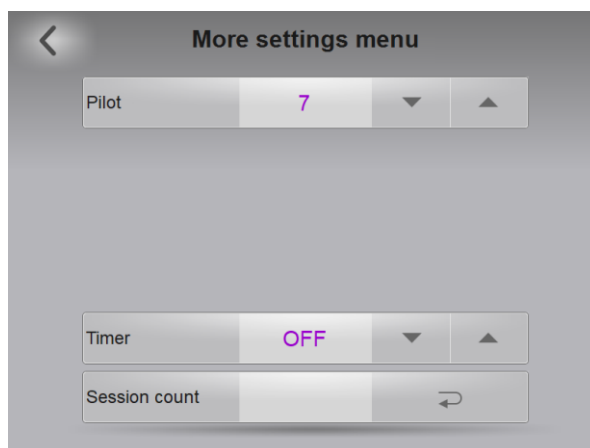


Рисунок 4.28: Меню дополнительных настроек для полнолучевого наконечника

В меню дополнительных настроек:

С помощью соответствующих кнопок можно отрегулировать яркость пилотного луча (Pilot) (см. рисунок 4.28). Яркость может изменяться в пределах от 0 до 7. Уровень 0 соответствует минимальной яркости.

Значения таймера (Timer) могут быть изменены в пределах от 0 до 60 минут. Отсчет времени идет только когда нажата педаль. После истечения заданного времени излучение лазера прекращается. Оставшееся время отображается на экране информации в режиме READY (готовность).

Счетчик импульсов, сделанных в ходе сеанса (Session counter) показывает количество сделанных импульсов. Для сброса показаний счетчика нажмите на кнопку



4.9.9. Экраны приложения для лазера Nd:YAG и регулировка настроек

Как и для приложений, использующих александритовый лазер, экран приложения зависит от типа наконечника и режима работы.

4.9.9.1. Режимы работы лазера Nd:YAG

Лазер Nd:YAG в лазерных системах Fotona AvalancheLase имеет три режима работы: **FRAC3**, **VERSA** и **PIANO**.

В режиме работы **FRAC3** лазер генерирует короткие импульсы длительностью от 0,1 до 2 мс. Отличительной особенностью импульсов **FRAC3** является их высокая пиковая мощность.

В режиме работы **VERSA** импульсы имеют среднюю длительность в диапазоне от 3 до 200 мс. Отличительной особенностью является их высокая энергия.

В режиме работы **PIANO** создаются сверхдлинные импульсы в диапазоне от 0,3 до 60 секунд. Они используются для точно контролируемого нагрева ткани.

4.9.9.2. Параметры приложения для полнолучевого наконечника в режимах работы FRAC3 и VERSA

Полнолучевой наконечник R35X. Экран приложения при работе с полнолучевым прямым наконечником в режиме работы **FRAC3** или **VERSA**, показан на рисунке 4.29.



Рисунок 4.29: Экран приложения с полнолучевыми наконечниками в режимах работы FRAC3 и VERSA

Выбор режима работы:

При нажатии на кнопку режима работы открывается меню выбора режима работы. Можно выбрать режим **FRAC3**, **VERSA** или **PIANO**.

Выберите необходимый режим работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении режима работы система сохраняет размер пятна и тип наконечника неизменными, тогда как флюенс и длительность импульса могут изменяться.

Выбор флюенса:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.29) или нажимайте на кнопки уменьшения (<) или увеличения (>), которые уменьшают или увеличивают флюенс дискретными шагами.

Выбор частоты:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.29).

Выбор длительности импульса:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.29).

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение длительности импульса может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями лазера.

Выбор размера пятна:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.29). После изменения размера пятна для выбранного наконечника всегда проверяйте соответствие выбранного размера пятна заданному размеру пятна на наконечнике.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение размера пятна может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями лазера.

Экран меню дополнительных настроек:

Нажатие на кнопку экрана дополнительных настроек на экране приложения открывает соответствующее окно (см. рисунок 4.30).

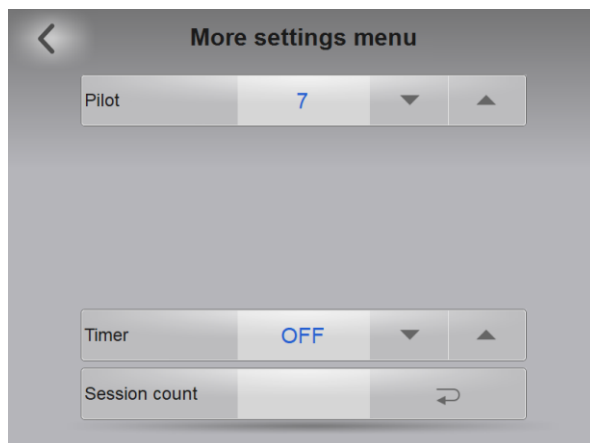


Рисунок 4.30: Меню дополнительных настроек для полнолучевого наконечника

В меню дополнительных настроек:

С помощью соответствующих кнопок можно отрегулировать яркость пилотного луча (Pilot) (см. рисунок 4.30). Яркость может изменяться в пределах от 0 до 7. Уровень 0 соответствует минимальной яркости.

Значения таймера (Timer) могут быть изменены в пределах от 0 до 60 минут. Отсчет времени идет только когда нажата педаль. После истечения заданного времени излучение лазера прекращается. Оставшееся время отображается на экране информации в режиме READY (готовность).

Счетчик импульсов, сделанных в ходе сеанса (Session counter) показывает количество сделанных импульсов. Для сброса показаний счетчика нажмите на кнопку



4.9.9.3. Индикатор температуры кожи

Индикатор температуры кожи выглядит на экранах приложений для александритового лазера и для лазера Nd:YAG выглядит одинаково. Индикатор температуры кожи отображается только когда выбран наконечник R35X и датчик температуры MatrixView R35X подключен к лазерной системе или когда выбран сканер S11 LX Runner и датчик MatrixView SX подключен к лазерной системе. Если датчик MatrixView R35X или датчик MatrixView SX не подключен, индикатор температуры кожи показывает «ΔT off» (выкл.).

4.9.9.3.1. Экран настроек MatrixView

При нажатии на кнопку температуры отобразится окно с настройками датчика температуры кожи MatrixView (см. рисунок 4.31 и рисунок 4.32).



Рисунок 4.31: Окно приложения и всплывающее окно, где наконечник R35X используется с датчиком температуры кожи MatrixView

4.9.9.3.2. Выбор настроек температуры MatrixView

Экран настроек MatrixView показан на рисунке 4.32. Этот экран имеет одинаковый вид для обоих типов датчиков температуры — MatrixView R35X (встроен в наконечник R35X) и MatrixView SX (используется со сканером S11 LX Runner).



Рисунок 4.32: Экран настроек MatrixView R35X

ПРИМЕЧАНИЕ

Далее в этом руководстве термин MatrixView обозначает оба типа датчиков температуры — MatrixView R35X и MatrixView SX.

Датчик MatrixView анализирует полученное инфракрасное изображение обрабатываемой области — максимальная температура поверхности кожи (Т), обнаруженная в любом месте отображаемой области, передается лазерной системе и отображается в интерфейсе системы на кнопке температуры.

Настройки MatrixView:

- T_{min} регулируется ползунком от 10 °C до T_{max} — 1 °C
- T_{max} регулируется ползунком от T_{min} +1 °C до 110 °C
- Кнопка переключения цвета светодиода температуры:
 - Кнопка  обозначает, что цвета светодиода будут следующими:
 - Синий, когда фактическая температура T ниже T_{min}
 - Зеленый, когда фактическая температура T между T_{min} и T_{max}
 - Мигающий зеленый, когда фактическая температура T больше T_{max}
- Кнопка единиц измерения температуры:
Это кнопка-переключатель, которая переключает единицы измерения температуры между °C и °F
- Кнопка температурного режима
Режим температуры Continuous (непрерывный) означает, что текущая температура кожи T будет постоянно отображаться в выбранных единицах измерения температуры

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменения в настройках MatrixView подтверждаются и сохраняются нажатием на экран за пределами окна MatrixView.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Датчик MatrixView будет отображать точную температуру поверхности кожи только в том случае, если он размещен над кожей на расстоянии, определяемом соответствующей проставкой для наконечника или сканера, и, если проставка расположена перпендикулярно поверхности кожи.

При попытке измерить температуру на объектах, отличных от кожи, отображаемая температура может быть неточной, поскольку эмиссионная способность объекта и кожи может отличаться.

RMS-52

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отображаемая температура и цвета светодиода предназначены только для дополнительной избыточной индикации температуры поверхности кожи и ни в коем случае не должны использоваться для диагностических или терапевтических целей. Обратите внимание, что врач несет ответственность за установку значений T_{max} и T_{min}. Врач не должен полагаться только на показания температуры и цвета светодиода, а должен корректировать дозу и параметры процедуры в соответствии с реакцией обработанной кожи пациента.

RMS-52

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в GUI датчик MatrixView с кабелем, подключенным к лазерной системе, показывает ΔT off или если светодиодный индикатор температуры в датчике MatrixView R35X или MatrixView SX не светится или замирает на одном цвете, это указывает на неправильную работу MatrixView. В таких случаях отсоедините кабель MatrixView от лазерной системы и через 10–15 секунд подсоедините его снова. Если датчик не возобновляет нормальную работу, то он неисправен. Пожалуйста, сообщите об этом представителю сервисной службы Fotona. Нормальная работа с системой может быть продолжена, так как датчик MatrixView не влияет на работу системы AvalancheLase.

4.9.9.4. Распыление DMC

На экранах приложений для александритового лазера и лазера Nd:YAG есть кнопка для настройки параметров распыления DMC — Spray. При нажатии на нее появится всплывающее окно с настройками распыления DMC, а сама функция будет включена.

4.9.9.4.1. Экран настроек распыления DMC для наконечника R35X и сканера S11 LX Runner

Экран настроек DMC одинаков для александритового лазера и лазера Nd:YAG. Доступ к нему можно получить, нажав на кнопку Spray (распыление) (см. рисунок 4.33).

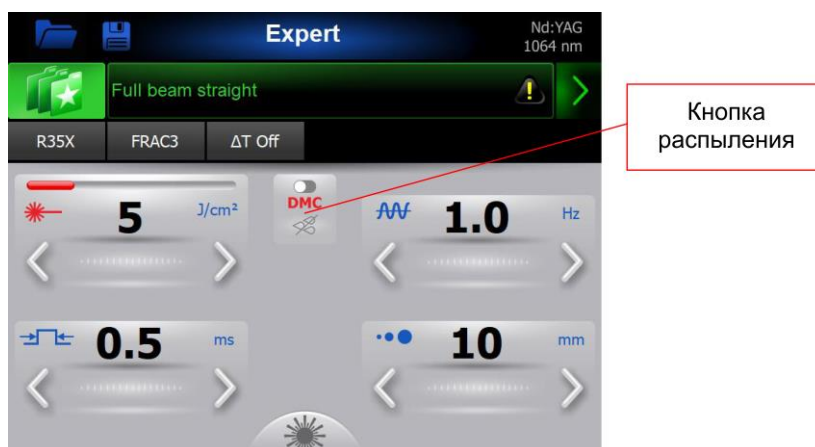


Рисунок 4.33: Экран приложения — обратите внимание на кнопку Spray (распыление)

4.9.9.4.2. Меню распыления DMC

После нажатия на кнопку Spray (распыление) отобразится меню настроек DMC, показанное на рисунке 4.34.

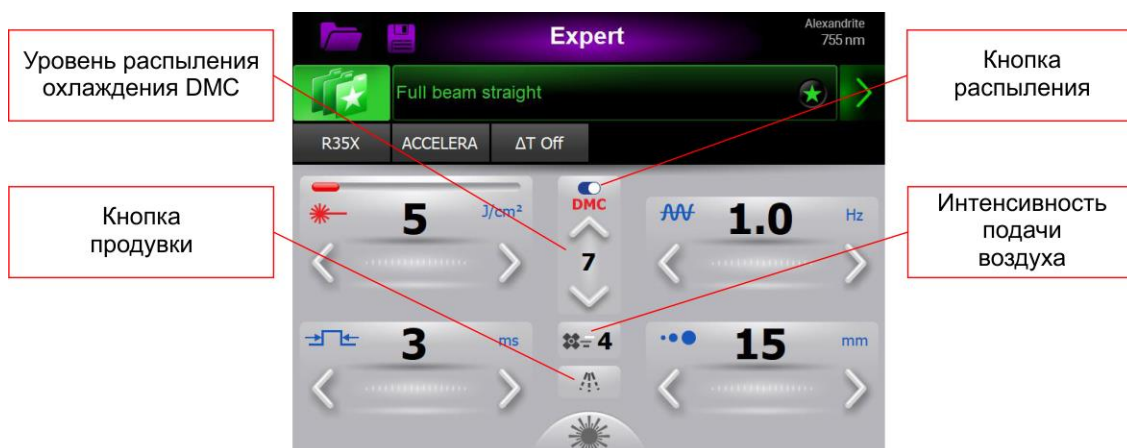


Рисунок 4.34: Экран приложения с меню основных настроек распыления DMC

Уровень распыления охлаждения DMC — цифра на ползунке отображает заданный уровень распыления охлаждения. Его можно задать от 0 (отсутствие охлаждения) до 9 (максимальное охлаждение).

Интенсивность подачи воздуха — кнопка позволяет задать интенсивность подачи воздуха от 0 (подача выключена) до 5 (максимальная подача воздуха).

Распыление DMC может находиться в одном из двух состояний:

- **Disabled** (выключено) — функция распыления DVC неактивна.
- **Enabled** (включено) — распыление включается нажатием на педаль.

Когда система находится в режиме STANDBY (ожидание), распыление включается при нажатии на педаль, что позволяет при необходимости безопасно охладить поверхность кожи.

Когда система находится в режиме READY (готовность), распыление активируется всякий раз, когда пользователь нажимает на педаль наполовину или до упора. В первом случае будет работать только распыление, а лазер активирован не будет. Во втором случае сначала активируется распыление, а затем лазер. Оператор может предварительно охлаждать ткань, нажимая на педаль только наполовину и откладывая включение лазера, а затем нажимать на педаль полностью — до упора.

Кнопка **Purge** (продувка) запускает функцию продувки. Пока кнопка нажата, система прокачивает охлаждающую жидкость с максимальной мощностью. Это необходимо для заполнения трубки используемого узла Fiberpack, если она пуста. Данная процедура применяется после замены узла Fiberpack или после того, как лазерная система не использовалась в течение длительного времени. Кнопка должна быть нажата до тех пор, пока из наконечника или сканера не пойдет непрерывная струя жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор должен проверять правильность работы охлаждения DMC перед каждым использованием и во время использования, наблюдая за наличием потока воздуха и увлажнением поверхности кожи. Если поток воздуха отсутствует или поверхность кожи полностью сухая, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в сервис Fotona.

RMS-53

4.9.9.5. Настройки приложения для полнолучевого наконечника в режиме работы PIANO для александритового лазера и лазера Nd:YAG

При выборе режима работы PIANO экран приложения выглядит, как показано на рисунке 4.35:

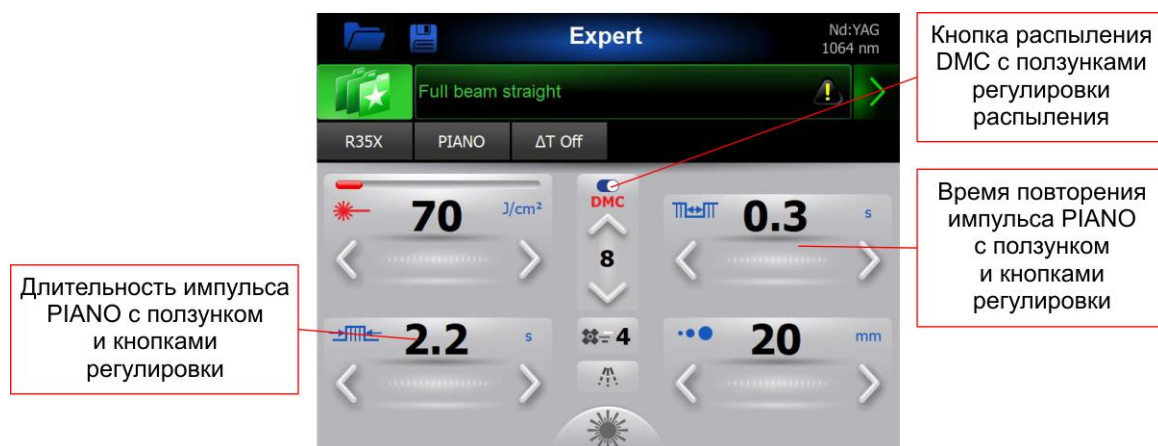


Рисунок 4.35: Экран приложения для режима работы PIANO с наконечником

Экран приложения выглядит одинаково для александритового лазера и лазера Nd:YAG.

Выбор времени повторения импульсов PIANO:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.35).

Выбор длительности импульса PIANO:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.35). Диапазон длительности импульса в режиме работы PIANO составляет от 0,3 до 60 с.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение длительности импульса может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями лазера.

Максимальная доступная длительность импульса PIANO зависит от выбранного флюенса.

Описание других элементов управления (флюенс, размер пятна, режим работы и т. д.) см. в разделах «4.9.8.2. Параметры приложения для полнолучевого наконечника в режимах работы ACCELERА и VERSA» и «4.9.9.2 Параметры приложения для полнолучевого наконечника в режимах работы FRAC3 и VERSA».

4.9.9.6. Настройки приложения для сканера S11 LX Runner в режимах работы FRAC3, ACCELERА и VERSA

В лазерных системах Fotona AvalancheLase в качестве наконечника со сканирующим лучом используется сканер модели S11 LX Runner.

Подробная информация, такая как настройка размера сканирования и перекрытия пятен лазера с помощью клавиатуры сканера, приведена в Руководстве пользователя сканера S11 LX Runner.

Экран приложения при работе со сканером S11 LX Runner показан на рисунке 4.36. Он почти одинаков как для александритового лазера, и для лазера Nd:YAG.

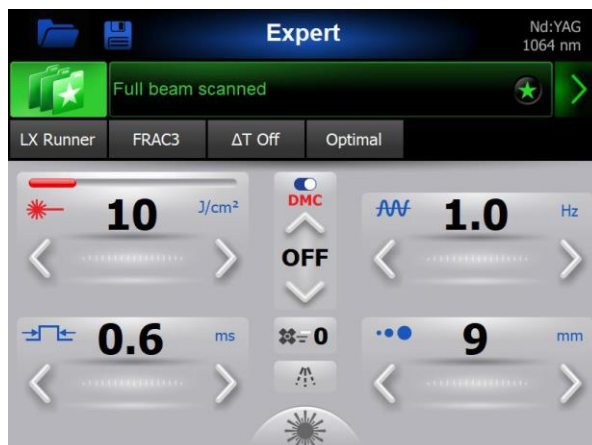


Рисунок 4.36: Экран приложения при работе со сканером S11 LX Runner и лазером Nd:YAG

Выбор шаблона сканирования:

При нажатии на кнопку шаблона сканирования открывается меню с тремя пунктами: **Optimal** (оптимальный), **Sequential** (последовательный) и **Avalanche**. Выберите в меню желаемый шаблон сканирования.

- Шаблон последовательного (**Sequential**) сканирования
При использовании данного шаблона выполняется однократное, непрерывное, построчное сканирование всей области сканирования. Такое сканирова-

ние может быть полезно в ситуациях, когда необходимо охватить область сканирования меньше полной области сканирования без необходимости изменения размера области сканирования в ходе процедуры.

- **Шаблон оптимального (Optimal) сканирования**
При использовании данного шаблона выполняется сканирование всей выбранной области сканирования, при котором избегается воздействие на соседние и последовательные точки. Полное сканирование выполняется за 4 прохода по всей области сканирования. Оптимальный шаблон сканирования рекомендуется для проведения процедур, требующих передачи на кожу флюенса высоких уровней с высокой частотой повторения.
- **Шаблон сканирования Avalanche 4, 5, 7, 9 или 12**
При использовании шаблона сканирования Avalanche 4, сканер выполнит 4 полных сканирования в режиме сканирования Optimal (16 проходов) всей области сканирования.
При выборе шаблона сканирования Avalanche 5, 7, 9 или 12, сканер выполнит 5, 7, 9 или 12 полных сканирований в режиме сканирования Optimal (20, 28, 36 или 48 проходов соответственно) всей области сканирования.
В режиме Avalanche перекрытие пятен лазера зафиксировано лазерной системой и не может быть изменено, включено или отключено.
Когда выбранное сканирование завершено и, если педаль остается нажатой, система по истечении времени, выбранного в пункте Autorepeat (автоповтор) меню дополнительных настроек, начнет новое сканирование. В течение периода автоповтора оператор должен переместить сканер с следующей области сканирования.
В этом режиме работы значение общей накопленной энергии, переданной во время полного сканирования, может быть видно на информационном экране в режиме READY (готовность) (см. рисунок 4.45).

Описание других элементов управления (флюенс, размер пятна, режим работы, частота и т. д.) см. в разделах «4.9.8.2. Параметры приложения для полнолучевого наконечника в режимах работы ACCELERA и VERSA» и «4.9.9.2 Параметры приложения для полнолучевого наконечника в режимах работы FRAC3 и VERSA».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании сканера Fotona S11 LX можно выбрать два разных размера пятна — 9 мм и 11 мм.

Размер пятна 9 мм достигается с помощью короткой проставки (12 см), а размер пятна 11 мм достигается с помощью длинной проставки (16 см). При каждой попытке перейти в состояние READY (готовность) лазерная система AvalancheLase будет запрашивать подтверждение того, что для выбранного размера пятна установлена правильная проставка.

RMS-51

ПРИМЕЧАНИЕ

После выбора размера пятна для сканера S11 LX Runner установите на сканер соответствующую проставку:

- для пятна 9 мм должна быть установлена проставка Short (короткая)
 - для пятна 11 мм должна быть установлена проставка Long (длинная)
- до нажатия на кнопку READY (готовность).

Изменение размера пятна может вызвать автоматическое изменение флюенса и/или частоты, чтобы согласовать настройки с возможностями алесандритового лазера или лазера Nd:YAG.

Экран дополнительных настроек:

Нажатием на кнопку меню дополнительных настроек на экране приложения открывается соответствующее окно (см. рисунок 4.37).

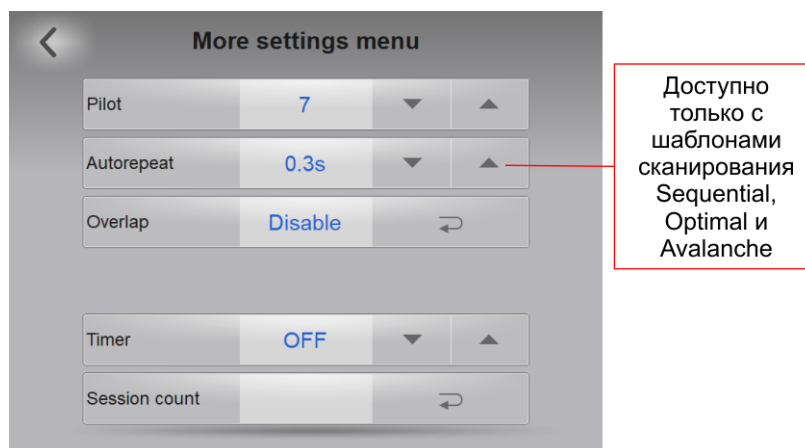


Рисунок 4.37: Меню дополнительных настроек для сканера S11 LX Runner

В меню дополнительных настроек можно сделать следующие регулировки:

- **Яркость пилотного луча (Pilot)** — с помощью соответствующих кнопок на экране яркость можно изменить от уровня 0 до уровня 7 с шагом 1 (см. рисунок 4.37).
- **Время автоповтора (Autorepeat)** — с помощью соответствующих кнопок на экране время для изменения положения сканера S11 LX Runner по завершении полного сканирования можно изменить в пределах от 0,3 до 1,5 секунд (см. рисунок 4.37).

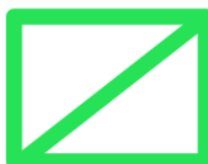
Функциональность автоповтора

Между каждым завершенным сканированием, во время паузы автоповтора, будет временно виден контур, обозначающая паузу автоповтора. Контур, обозначающий паузу автоповтора, выглядит следующим образом:



Во время этого времени автоповтора сканер должен быть перемещен в следующую позицию.

Между каждым проходом в последовательности сканирования в течение времени автоповтора будет отображаться контур, показанный ниже:



Длительность паузы автоповтора можно изменить в меню дополнительных настроек. Продолжительность паузы изменяется в пределах от 0,3 до 1,5 секунды. Когда все 4 прохода в последовательности сканирования будут завершены, будет снова виден контур в следующей форме:



Обратите внимание, что время автоповтора между каждым проходом в последовательности сканировании равно времени автоповтора между последовательными полными сканами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если в режиме READY (готовность) зеленый пилотный луч не очерчивает выбранный шаблон сканирования, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сканер.

Немедленно обратитесь в технический сервис!

RMS-85

- **Перекрытие (Overlap)** (enable — включить/disable — выключить) с помощью кнопки-переключателя . Если перекрытие отключено (disable), текущее значение перекрытия, заданное на сканере S11 LX Runner, будет заблокировано и не сможет быть изменено с помощью клавиатуры на сканере. Настройка перекрытия пятен лазера выполняется с помощью клавиатуры на сканере S11 LX Runner в соответствии с описанием, приведенным в Руководстве пользователя сканера S11 LX Runner. Данный параметр доступен только при использовании шаблонов сканирования Optimal (оптимальный) и Sequential (последовательный).
- **Таймер (Timer)** — параметр может быть установлен в пределах от 0 до 60 минут. Отсчет времени идет только когда нажата педаль. По истечении заданного времени лазер выключится даже при нажатой педали. Оставшееся время отображается на информационном экране в режиме READY (готовность).
- **Счетчик импульсов (Session count)** — счетчик импульсов, сделанных в ходе сеанса. Для сброса показаний счетчика нажмите на кнопку сброса .

4.9.9.7. Настройки приложения для сканера S11 LX Runner в режиме работы PIANO

Экран приложения, когда сканер S11 LX Runner используется в режиме работы PIANO, показан на рисунке 4.38:

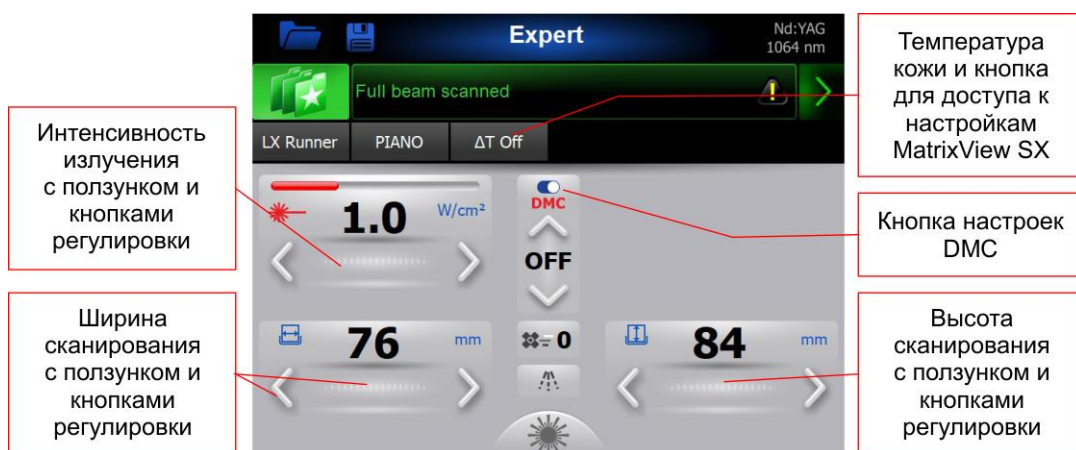


Рисунок 4.38: Экран приложения при работе со сканером S11 LX Runner в режиме работы PIANO

На проставку сканера S11 LX Runner может быть дополнительно установлен бесконтактный индикатор температуры кожи MatrixView SX.

В режиме работы PIANO пока нажата педаль сканер выполняет непрерывное сканирование выбранной области с заданной интенсивностью излучения в течение времени, заданного с помощью ползунка Timer (таймер) в меню дополнительных настроек. Когда время, заданное с помощью таймера, истекает, лазер прекращает излучение. Если в меню дополнительных настроек для таймера выбрано значение OFF (выкл), время сканирования при нажатой педали не ограничено.

Выбор интенсивности излучения:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.38).

Выбор ширины сканирования:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.38).

Выбор высоты сканирования:

Используйте соответствующий ползунок или кнопки регулировки (см. рисунок 4.38).

Выбор продолжительности сканирования:

В меню дополнительных настроек используйте ползунок Timer (таймер) для выбора продолжительности сканирования.

Настройки DMC:

См. раздел «4.9.9.4. Распыление DMC».

MatrixView SX:

См. раздел «4.9.9.3. Индикатор температуры кожи».

Описание меню дополнительных настроек см. в разделе «4.9.8.2. Параметры приложения для полнолучевого наконечника в режимах работы ACCELERATE и VERSA» и «4.9.9.2. Параметры приложения для полнолучевого наконечника в режимах работы FRAC3 и VERSA».

4.2.10. Обзор вариантов сохранения

При сохранении настроек приложения у пользователя есть два варианта:

- **Сохранить:** настройки приложения на экране перезапишут предыдущие настройки.
- **Сохранить как:** открывается меню личных групп приложений. Пользователь может выбрать группу для сохранения новых настроек приложения, а также задать/изменить имя вновь созданных настроек приложения.

При нажатии на кнопку меню сохранения на экране отображаются оба варианта (см. рисунок 4.39).

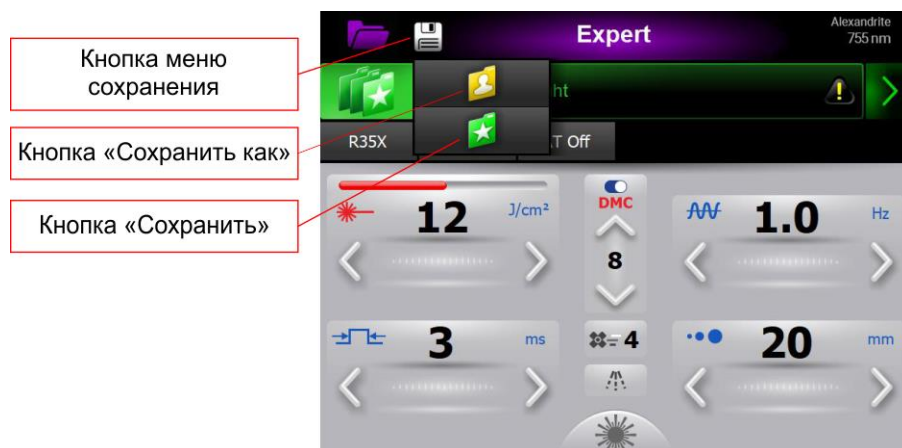


Рисунок 4.39: Нажата кнопка меню сохранения

4.9.10.1. Вариант «Сохранить»

При выборе варианта **Сохранить**, на экране отобразится сообщение (см. рисунок 4.40).



Рисунок 4.40: Сообщение

Это сообщение отображается временно и исчезнет, если пользователь не предпримет никаких действий.

Если нажата кнопка **YES** (да), текущие настройки приложения перезапишут предыдущие. Значок рядом с именем настроек приложения изменится на .

4.9.10.2. Вариант «Сохранить как»

При выборе варианта **Сохранить как** откроется меню личных групп приложений, в котором пользователь должен выбрать группу, где будут сохранены текущие настройки приложения (см. рисунок 4.41).

При нажатии на кнопку Home (домой) процедура сохранения будет прервана.

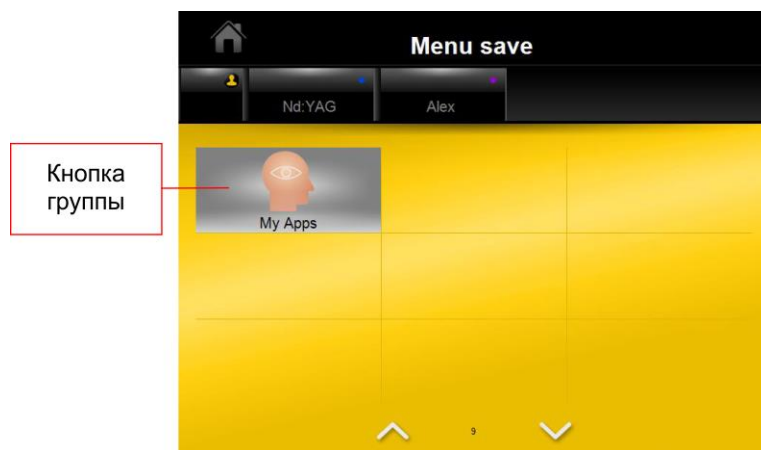


Рисунок 4.41: Экран личных групп

После выбора группы пользователь коротким нажатием на кнопку ячейки памяти должен выбрать ячейку памяти (см. рисунок 4.42).

- Для каждого приложения доступно 10 ячеек памяти (поскольку каждое приложение в конечном итоге может выполняться 10 различными наконечниками).
- В каждой группе настроек приложения имеется 27 ячеек для настроек приложения. Пользователь может переключаться между ними с помощью кнопок выбора страницы.

При нажатии на кнопку Back (назад) система возвращается к предыдущему меню.

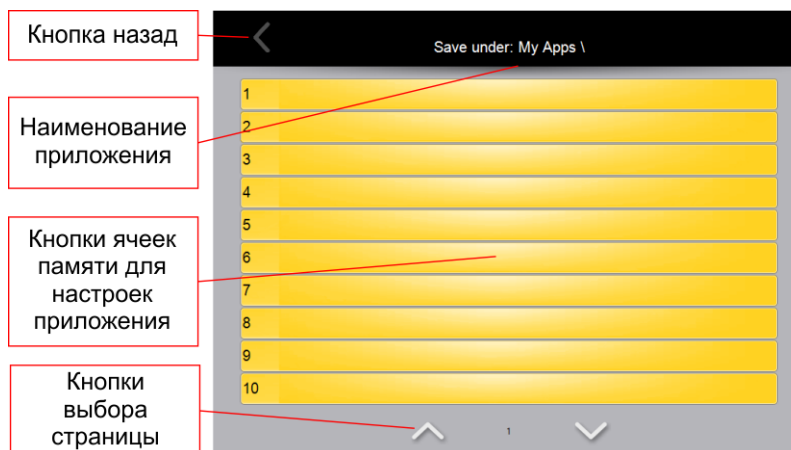


Рисунок 4.42: Экран настроек личных приложений

Если выбирается ячейка памяти с ранее заданным именем приложения, процедура сохранения на этом завершается.

Если ячейка памяти с ранее заданным именем приложения выбирается длинным нажатием на кнопку или если имя настроек приложения вообще не задано, то имя настроек приложения может быть изменено/задано с помощью экранной клавиатуры (см. рисунок 4.43).

При нажатии на кнопку Back (назад) система возвращается к предыдущему меню.

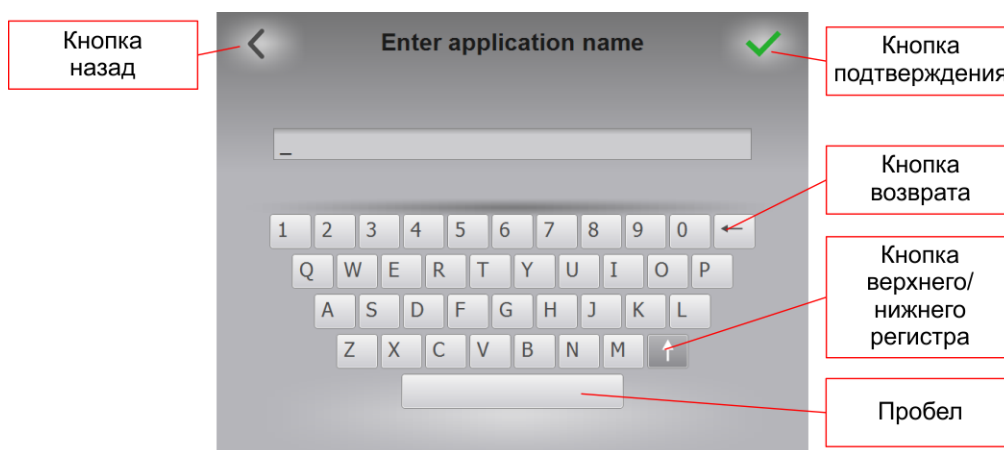


Рисунок 4.43: Экранная клавиатура

Новые настройки приложения будут сохранены после нажатия на кнопку подтверждения (см. рисунок 4.43).

4.9.11. Описание значков и кнопок, используемых в графическом интерфейсе пользователя (GUI)

Кнопка «Домой» (Home)



Нажатие на эту кнопку возвращает в экран последнего использовавшегося приложения.

Кнопка «Сохранить» (Save)



Нажатие на эту кнопку открывает меню с вариантами сохранения настроек в текущем экране приложения.

Кнопка «Сохранить в памяти для личных приложений»



Выбранные настройки будут сохранены в личной памяти.

Кнопка «Перезаписать память»



Выбранные настройки перезапишут текущую используемую память.

Кнопка «Настройки» (Settings)



Нажатие на эту кнопку открывает меню настроек (Settings).

Кнопка «Открыть» (Open)



Нажатие на эту кнопку открывает меню группы.

Кнопка-переключатель библиотеки приложений и



Кнопка-переключатель экрана приложения



Кнопки для переключения между экраном текущего приложения и библиотекой приложений для текущей группы приложений.

Значок оригинальных настроек



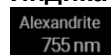
Значок обозначает, что настройки были изменены, но не сохранены. После сохранения этот значок сменится на .

Кнопка меню дополнительных настроек



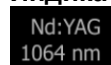
Нажатие на кнопку открывает меню дополнительных настроек, где можно изменить яркость пилотного луча (Pilot) и другие настройки (если они есть) для текущего приложения, а также увидеть значение счетчика импульсов, сделанных в текущем сеансе.

Индикатор типа лазера



Обозначает александритовый лазер.

Индикатор типа лазера



Обозначает лазер Nd:YAG.

Хранитель экрана запуск/выбор



Кратковременное нажатие запускает хранитель экрана. Длительное нажатие открывает меню хранителя экрана.

Список видеороликов хранителя экрана



Останавливает просмотр и возвращает в список видеороликов.

Кнопка «Пауза» (pause)



Приостанавливает просмотр видео.

Кнопка «Воспроизведение» (play)



Запускает просмотр видео.

Кнопка «Назад» (back)



Без подтверждения возвращает в предыдущее меню.

Кнопка «Подтверждение» (confirmation)



Нажатием на эту кнопку пользователь подтверждает выбранное значение.

Кнопка меню ввода кода



Длинное нажатие на кнопку открывает меню, где пользователь может вводить различные коды.

Кнопка раскладки клавиатуры



Нажатием на эту кнопку можно изменить раскладку клавиатуры.

Кнопка «Сброс» (reset)



Нажатием на эту кнопку можно сбросить значение счетчика.

Кнопки вверх/вниз



Используются для изменения выбранной настройки.

Значок флюенса/энергии/энергии на см²

Для александритового лазера и лазера Nd:YAG при нажатии на этот значок будет отображаться соответствующая энергия/энергия на см² для выбранного размера пятна в джоулях/джоулях на см², пока кнопка нажата.

Значок частоты (частоты повторения)

Этот значок представляет частоту (частоту повторения) лазерных импульсов для выбранного режима работы. Частота отображается в Гц (герцы).

Значок размера пятна

Этот значок представляет размер пятна для наконечников с изменяемым размером пятна. Размер пятна отображается в мм (миллиметры).

Значок длительности импульса в режиме работы Accelera, FRAC3 и VERSA

Этот значок представляет длительность импульса лазера Nd:YAG и александритового лазера в режимах работы Accelera, FRAC3 и VERSA. Длительность импульса отображается в мс (миллисекунды).

Значок длительности импульса в режиме работы PIANO

Этот значок представляет длительность импульса лазера Nd:YAG и александритового лазера в режиме работы PIANO. Длительность импульса отображается в с (секунды).

Значок времени повторения импульса в режиме работы PIANO

Этот значок представляет время от конца импульса PIANO до начала следующего импульса PIANO (время для перемещения наконечника из одного положения в следующее).

При нажатии на значок данная настройка отключается и при каждом нажатии на педаль будет передаваться только один импульс PIANO. Время повторения импульса отображается в с (секундах).

Кнопка READY/STANDBY (готовность/ожидание)

Светится красным, когда система находится в режиме READY (готовность). Имеет серый цвет, когда система находится в режиме STANDBY (ожидание).

Индикатор лазерного излучения

Отображается в состоянии READY (готовность) при нажатии на педаль и сопровождается звуковым сигналом.

Размер сканирования по вертикали (Y)

Этот значок обозначает высоту (измерение Y) области сканирования в мм.

Размер сканирования по горизонтали (X)

Этот значок обозначает ширину (измерение X) области сканирования в мм.

Кнопка подтверждения выбора наконечника



Нажатие на эту кнопку отображает выбранный наконечник в меню Home.

Выпадающее меню шаблона сканирования



При нажатии на эту кнопку появляется выпадающее меню, в котором можно выбрать режимы сканирования Sequential, Optimal и Avalanche 4–12.

Кнопка режима работы (лазер Nd:YAG)



Кнопка режима работы (александритовый лазер)



При нажатии на эту кнопку появляется выпадающее меню, в котором можно выбрать режим работы, допустимый для текущего наконечника.

Кнопка меню MatrixView



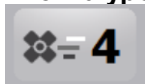
На этой кнопке отображается температура кожи в выбранных единицах (°C или °F). Для правильного отображения реальной температуры кожи наконечник следует держать так, чтобы его проставка почти касалась ее поверхности. Когда наконечник убран от поверхности кожи, будет отображаться температура окружающей среды.

Кнопка меню разбрызгивания DMC



Эта кнопка отображает статус блока разбрызгивания DMC.

Кнопка уровня подачи воздуха разбрызгивателя DMC



Эта кнопка отображает уровень подачи воздуха и позволяет задать его в диапазоне от 0 до 5.

Кнопка продувки (Purge) разбрызгивателя DMC

Нажатие на эту кнопку включает функцию продувки разбрызгивателя DMC.

4.10. Инструкции во время работы

4.13.1. Режимы READY (готовность) и STANDBY (ожидание) системы

Режим работы системы управляется кнопкой STANDBY/READY (ожидание/ готовность). Когда кнопка имеет серый цвет, система находится в режиме STANDBY.

При нажатии на кнопку READY (готовность), если источник лазера остался без изменений, система отображает сообщение, запрашивающее подтверждение выбранного наконечника и размера пятна, а также всех остальных параметров (см. рисунок 4.44).

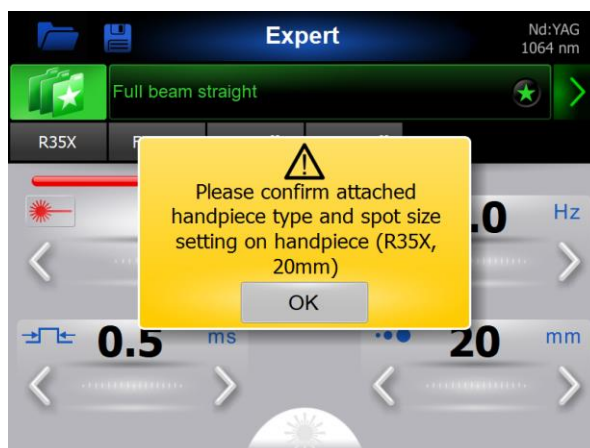


Рисунок 4.44: Сообщение на экране приложения

Подтвердите нажатием на кнопку ОК. После этого система выполнит калибровку лазера. Во время калибровки лазера защитная заслонка закрыта.

После завершения калибровки и окончания тайм-аута безопасности длительностью 2 секунды, включается индикатор READY (готовность) (желтый свет на передней панели системы), цвет кнопки READY меняется с СЕРОГО на КРАСНЫЙ и защитная заслонка открывается. Это указывает, что система находится в режиме READY (готовность). В этом состоянии из наконечника выходит пилотный луч.

В состоянии READY (готовность) педаль включена. Педаль имеет два положения: нажата наполовину и полностью нажата. Когда система находится в режиме READY (готовность) и пользователь нажимает на педаль наполовину или полностью, включается распыление. В первом случае будет работать только распыление, а лазер активирован не будет. Во втором случае сначала будет активировано распыление, а затем лазер.

Когда педаль нажата полностью, на кнопке READY (готовность) появляется знак, обозначающий лазерной излучение, и раздается звуковой сигнал, указывающий что из наконечника передается лазерная энергия.

ПРИМЕЧАНИЕ

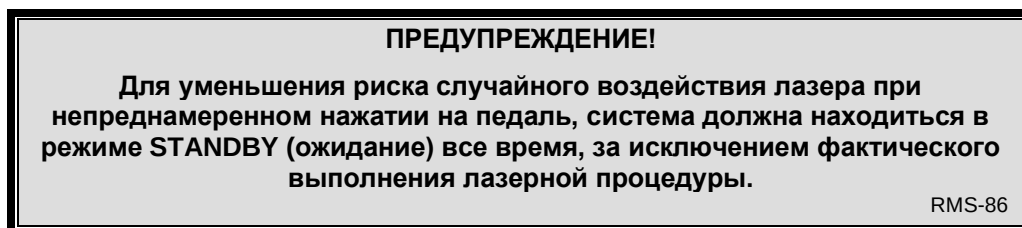
Если во время калибровки была нажата педаль, на экране отобразится информационное сообщение. После отпускания педали система вернется в режим STANDBY (ожидание).

Для завершения калибровки снова нажмите на кнопку READY (готовность).

Когда система находится в состоянии READY (готовность), нажатие на кнопку READY возвращает систему в режим STANDBY (ожидание) — цвет кнопки меняется на серый и защитная заслонка закрывается.

При изменении параметров во время работы система автоматически возвращается в режим STANDBY (ожидание).

Система также возвращается в режим STANDBY (ожидание) через 3 минуты простоя в режиме READY (готовность). Это функция безопасности.



В режиме READY (готовность) может отображаться дополнительный информационный экран (см. рисунок 4.45).

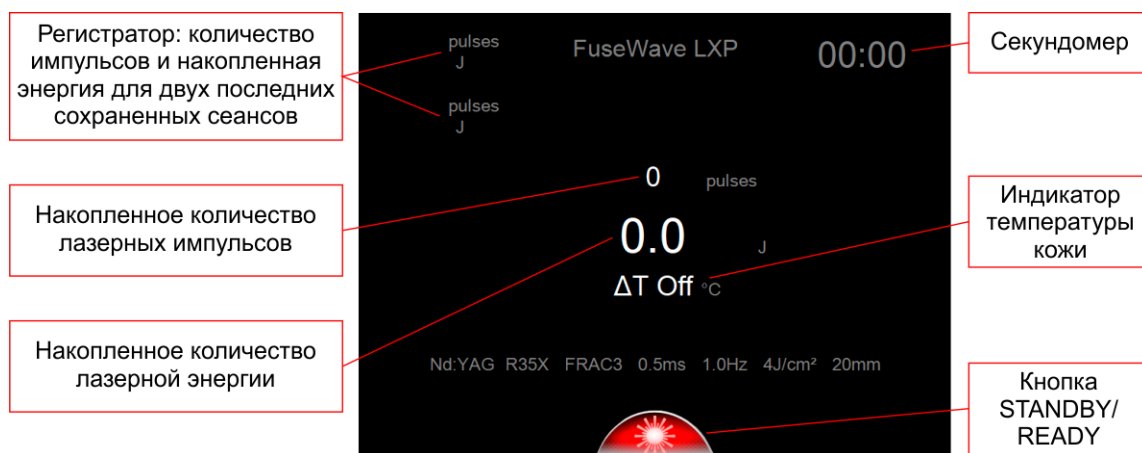


Рисунок 4.45: Информационный экран

На информационном экране:

- Накопленное значение лазерных импульсов и энергии, переданной пациенту, суммируется в середине информационного экрана, когда нажата педаль.
- Регистратор количества импульсов и накопленной энергии:
 - При касании накопленного количества импульсов и энергии, когда педаль не нажата, эти значения перемещаются в регистратор (верхнее значение). Предыдущее содержимое верхнего значения регистратора перемещается вниз.
 - Это работает и в обратную сторону. При нажатии на значения регистратора, накопленное количество импульсов и накопленная энергия переместятся обратно в верхнюю часть экрана и при нажатии на педаль, накопленные значения импульсов и энергии продолжат увеличиваться.
- Секундомер запускается при нажатии на поле секундомера. При следующем нажатии показания секундомера сбрасываются и он запускается снова.
- При нажатии на педаль информационный экран блокируется.
- При нажатии на кнопку STANDBY/READY экран возвращается в состояние STANDBY (ожидание).
- При нажатии на информационный экран в любом месте, кроме активных полей, происходит возврат к обычному экрану в режиме готовности.
- Если подключен датчик температуры, то индикатор температуры кожи будет отображать температуру.

4.10.2. Начало процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед активацией лазера дважды проверьте, что параметры, отображаемые на сенсорном экране, соответствуют значениям, выбранным для процедуры.

RMS-87

- Если система находится в режиме STANDBY (ожидание), нажмите на кнопку READY (готовность) для входа в режим готовности.
- Наведите пилотный луч на целевую ткань.
- Нажмите на педаль для активации терапевтического луча с заданными параметрами.

Пока педаль нажата на кнопке READY (готовность) отображается знак, предупреждающий о лазерном излучении, и раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что из оптоволоконного блока доставки или наконечника испускается терапевтический луч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему, если в режиме READY (готовность) не виден зеленый пилотный луч.

Поврежден блок доставки луча или оптический наконечник или сканер. Использование поврежденного блока доставки луча или наконечника может привести к непреднамеренному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета или пациента и/или возгоранию в процедурном кабинете

RMS-55

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с подключенным оптоволоконным модулем доставки, если зеленый пилотный луч не виден. Оптоволоконно модуля доставки может быть повреждено. В таких случаях немедленно прекратите работу и не прикасайтесь к проксимальному или дистальному разъему, так как он может быть слишком горячим из-за поглощения лазерной энергии поврежденным волокном или разъемом. Использование поврежденного волокна может привести к случайному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета и/или может вызвать возгорание в процедурном кабинете.

RMS-47

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если в режиме READY (готовность) зеленый пилотный луч не очерчивает выбранный шаблон сканирования, то вернитесь в режим STANDBY (ожидание), отключите кабеля сканера от лазерной системы и через 10–15 секунд снова подключите его. Затем перейдите в режим READY (готовность) и если сканер все равно не очерчивает область сканирования, то он неисправен. Прекратите его использование и обратитесь к представителю сервисной службы Fotona.

В этом случае можно продолжать процедуры с помощью наконечника R35X.

RMS-55

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор полностью отвечает за правильный выбор наконечника и оптоволоконного блока доставки на сенсорном экране системы в соответствии с предполагаемым применением.

Если выбран неправильный наконечник, значение энергии, переданной в импульсе, может значительно отличаться от предполагаемого значения и может потенциально привести к повреждению кожи или мягкой ткани.

RMS-88

4.10.3. Во время процедуры

Если по какой-либо причине выполнение процедуры прерывается, всегда возвращайте систему в режим STANDBY (ожидание) и размещайте наконечник или сканер в его лотке.

ОСТОРОЖНО!

При изменении размера пятна, энергия/флюенс останутся неизменными при условии, что система может приспособиться к изменениям. Если система не может обеспечить тот же самый флюенс/энергию для измененного размера пятна, то энергия/флюенс изменятся.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите непосредственно в терапевтический или пилотный лазерный луч или на отраженный от поверхностей рассеянный лазерный свет.

Никогда, даже если надеты защитные очки, не смотрите в апертуру лазера, оптоволоконный наконечник, выходную апертуру шарнирного манипулятора или выход наконечника, когда на лазер подается питание.

Может произойти серьезное и/или необратимое повреждение глаз.

RMS-41

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инструменты, находящиеся в операционное поле и потенциально на пути лазерного луча, должны быть неотражающими. Если планируется использовать отражающие инструменты, убедитесь, что они не пересекают траекторию лазерного луча, так как это может привести к неконтролируемому отражению лазерного луча. Обратите внимание, что материалы, которые не отражают свет, будут нагреваться лазерным лучом.

RMS-30

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не направляйте наконечник на окно. Лазерный свет, направленный через окно, может повредить кожу или глаза людей, проходящих мимо процедурного кабинета.

RMS-17

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использованные или поврежденные части и расходные материалы должны быть очищены и продезинфицированы согласно инструкциям, приведенных в соответствующем руководстве, и утилизированы в контейнере для биологически опасных медицинских отходов (острых предметов).

RMS-197

4.10.4. После процедуры

После процедуры должны быть выполнены следующие действия:

- Если система находится в режиме READY (готовность), нажмите на кнопку STANDBY (ожидание) для входа в режим STANDBY (ожидание).
- Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- Выключите главный выключатель на задней панели устройства.
- Не отключайте от лазерной системы узлы Fiberpack (с кабелями и распылителем DMC), если не планируется в следующий раз использовать систему с другим наконечником или сканером.
- Очистите консоль системы и сенсорный экран в соответствии с инструкциями из раздела «5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли».
- Если нужно, извлеките соединитель педали из разъема на задней стороне устройства.
- Для очистки, дезинфекции и стерилизации снимите проставку наконечника R35X и/или проставку сканера S11 LX Runner.

Поскольку устройство AvalancheLase постоянно подключено к сети электропитания, отсоединение устройства от сетевой розетки возможно только при наличии вилки питания с замком.

4.10.4.1. Перемещение системы

Обратите внимание, что лазерная система AvalancheLase является постоянно подключенным устройством, силовой кабель которого постоянно подключен к сетевой розетке. Перемещение системы AvalancheLase в процедурном кабинете ограничено длиной силового кабеля (5 м). Перемещение его из одной процедурного кабинета в другой возможно только в том случае, если на силовом кабеле имеется вилка с замком.

Если необходимо перемещение системы в другой процедурный кабинет, то перед перемещением системы:

- Выключите главный выключатель (расположен сзади устройства).
- Заблокируйте стойку с держателем для оптоволокну с помощью крепежного винта.
- Если необходимо, отсоедините узел Fiberpack с наконечником или сканером.
- Извлеките вилку силового кабеля с замком из розетки электроснабжения.
- Если используется дверная блокировка, отключите ее соединитель от разъема на задней стороне устройства.
- Разблокируйте ролики для обеспечения свободного перемещения системы.

Затем перемещайте систему удерживая ее за заднюю или переднюю рукоятку.

ОСТОРОЖНО!

Никогда не перемещайте систему удерживая ее за стойку для оптоволокну. Это может привести к повреждению держателя стойки.

4.11. Информационные сообщения

Во время нормальной работы и функционирования лазерная система AvalancheLase отображает некоторые информационные сообщения в дополнение к сообщениям в случае каких-либо нарушений во время работы.

В таблице 10 ниже приведены различные информационные сообщения, отображаемые системой, включая их описание и разъяснение, если это необходимо.

В случае, если информационное сообщение или обстоятельства, связанные с ним, могут быть поняты не полностью, мы настоятельно рекомендуем связаться с вашим местным дистрибьютором Fotona.

Таблица 10: Информационные сообщения

Сообщение	Описание/Объяснение
Turn keyswitch ON (Поверните ключ в положение ВКЛ)	Появляется на экране приветствия или когда система была выключена с помощью выключателя с ключом в любом состоянии устройства и система вернулась к экрану приветствия (спящий режим).
Turn keyswitch OFF (Поверните ключ в положение ВЫКЛ)	Обычно это сообщение появляется, когда система была включена, а выключатель с ключом находился в положении ON. Это сообщение также появляется в меню выбора группы процедур, указывая на то, что поворотом ключа в положение OFF (выкл) можно вернуться к экрану приветствия. Когда выключатель с ключом находится в положении OFF (выкл), PFM8 и система охлаждения продолжают работать для стабилизации температуры охлаждающей жидкости.
Footswitch not connected (Педаль не подключена)	Отображается во время самопроверки, если педаль не подключена (или неисправна). Проверьте подключение педали. Если сообщение остается в течение всей самопроверки с подключенной педалью, замените педаль.
Please release footswitch (Отпустите педаль)	Во время самопроверки если педаль нажата. Отпустите педаль во время самопроверки.
Do you want to create an alternative setting? (Вы хотите создать альтернативную настройку)	Когда нужно сохранить настройку, альтернативную существующей.
Reverting to STBY state! (154) (Возврат в состояние ожидания)	При отсутствии активности лазера в режиме READY (готовность) в течение 3 минут, система возвращается в режим STANDBY (ожидание).
Fiber not attached! (156) (Оптоволокно не подключено)	Отображается при попытке переключения системы в режим READY (готовность), когда оптоволокно не подключено к соединителю лазера Nd:YAG или александритового лазера. Подключите оптоволокно к системе.
Please close the door or check door switch (158) (Закройте дверь или проверьте дверной выключатель)	Когда дверной выключатель неправильно подключен к лазерной системе или находится в разомкнутом состоянии (если дверной выключатель установлен на двери процедурного кабинета). Проверьте правильность подключения дверного выключателя к системе на задней стороне.
Try lower setting! Flashlamp replacement recommended! (159) (Попробуйте более низкие настройки! Рекомендуется замена лампы-вспышки!)	Когда из-за старения лампы-вспышки выбранный лазер не может откалибровать запрошенную энергию. Попробуйте работу при более низкой настройке, если процедуру все еще можно выполнить. Рекомендуется замена лампы-вспышки.

Сообщение	Описание/Объяснение
Scanner error! Scanner did not move to 1st position! (160) (Ошибка сканера! Сканер не переместился в 1-е положение!)	Это сообщение на самом деле является сообщением об ошибке подключенного сканера и указывает на то, что выбранный сканер после нажатия на педаль не перемещается в исходное положение. Обратитесь в Fotona. Возможна нормальная работа с наконечником.
Scanner error! (161) (Ошибка сканера!)	Это сообщение информирует о том, что выбранный сканер при переходе в режим READY (готовность) генерирует сообщение об ошибке. Сообщение всегда сопровождается кодом ошибки из двух символов (XY). Обратитесь в Fotona. Возможна нормальная работа с наконечником.
Scanner adapter does not respond! (163) (Адаптер сканера не отвечает!)	Это сообщение на самом деле является сообщением об ошибке адаптера сканера, посредством которого лазерная система обменивается данными со сканерами. Обратитесь в Fotona. Возможна нормальная работа с любым наконечником.
Scanner adapter does not respond! (169) (Адаптер сканера не отвечает!)	Это сообщение на самом деле является сообщением об ошибке адаптера сканера, посредством которого лазерная система обменивается данными со сканерами. Обратитесь в Fotona. Возможна нормальная работа с любым наконечником.
Scanner or adapter communication echo error! (164) (Эхо-ошибка связи сканера или адаптера!)	Это сообщение на самом деле является сообщением об ошибке сканера или адаптера сканера, посредством которого лазерная система обменивается данными со сканерами. Обратитесь в Fotona. Возможна нормальная работа с любым наконечником.
Incorrect scanner version or wrong scanner attached (166) (Неверная версия сканера или подключен неправильный сканер)	К системе подключен несовместимый сканер или версия программного обеспечения сканера несовместима с лазерной системой. Используйте с лазерной системой сканер S11 LX Runner.
Unknown scanner (167) (Неизвестный сканер)	К системе подключен несовместимый сканер или версия программного обеспечения сканера несовместима с лазерной системой. Используйте с лазерной системой сканер S11 LX Runner.
Scanner disconnected! (168) (Отключен сканер)	Сканер не подключен к лазерной системе или кабель сканера неисправен. Правильно подсоедините кабель сканера к лазерной системе, а также к сканеру.
Incorrect scanner adapter version (170) (Неправильная версия адаптера сканера)	На самом деле это сообщение об ошибке адаптера сканера, посредством которого лазерная система обменивается данными со сканером. Обратитесь в Fotona. Возможна нормальная работа с наконечником.
Use appropriate safety eyewear! (Используйте соответствующие защитные очки!)	Это предупреждающее сообщение отображается при нажатии на кнопку READY (готовность) во время переключения с лазера Nd:YAG на александритовый лазер и наоборот. Оно предупреждает пользователя о необходимости использовать правильные защитные очки, соответствующие длине волны выбранного лазера.

Сообщение	Описание/Объяснение
Please confirm the attached handpiece type and spot size setting on handpiece (R35X, Y mm) (Подтвердите тип подключенного наконечника и величину размера пятна на наконечнике (R35X, Y мм))	После нажатия на кнопку READY (готовность) система просит подтвердить, что выбранный на лазерной системе наконечник и размер пятна соответствуют наконечнику и размеру пятна, подключенному к системе. После подтверждения система выполняет калибровку и переходит в режим READY (готовность). Эта функция реализована из соображений безопасности.
Use long spacer (16 cm)	После нажатия на кнопку READY (готовность) система просит подтвердить, что для выбранного на экране лазерной системы размера пятна 11 мм, фактически подключенная к сканеру S11 LX Runner проставка, является длинной проставкой, используемой для получения пятна 11 мм. После подтверждения система выполняет калибровку и переходит в режим READY (готовность). Эта функция реализована из соображений безопасности.
Use short spacer (12 cm)	После нажатия на кнопку READY (готовность) система просит подтвердить, что для выбранного на экране лазерной системы размера пятна 9 мм, фактически подключенная к сканеру S11 LX Runner проставка, является короткой проставкой, используемой для получения пятна 9 мм. После подтверждения система выполняет калибровку и переходит в режим READY (готовность). Эта функция реализована из соображений безопасности.
Wait Calibration in progress! (Ждите, идет калибровка!)	Это сообщение отображается каждый раз перед входом в режим READY (готовность). Подождите, пока сообщение исчезнет и зеленый пилотный луч появится из наконечника или сканера для начала процедуры нажатием на педаль. Не нажимайте на педаль во время калибровки!
S11 scanner disconnected or scanner optics error! (175) (Сканер S11 отключен или ошибка оптики сканера!)	Если отображается это сообщение, то сканер S11 неисправен. Обратитесь в Fotona. Возможна работа с другими сканерами и наконечниками.
Synchronizing, please wait... (Ждите, идет синхронизация...)	Если это сообщение отображается больше 5 секунд, обратитесь в Fotona. Дальнейшая работа с системой невозможна.
ΔT sensor not operational! (Датчик ΔT не работает!)	Это сообщение указывает на отсутствие программного компонента для работы с датчиком MatrixView R35X или MatrixView SX. Обратитесь в Fotona. Возможна нормальная работа со сканерами и наконечниками.
System not configured! (Система не настроена!)	Данное сообщение предназначено для сервисного персонала только во время настройки новых программных средств в лазерной системе.
Please refill DMC reservoir! (Пожалуйста, заполните резервуар DMC!)	Это сообщение появляется при низком уровне жидкости в резервуаре распылителя DMC. Подтвердите сообщение и снова наполните резервуар, либо выберите режим «Spray off» (распыление отключено).

Сообщение	Описание/Объяснение
Pressure not sufficient Please wait! (Недостаточное давление, пожалуйста, ждите!)	Это сообщение говорит о недостаточном давлении в узле DMC (обычно, если была попытка работать с распылением DMC сразу после включения системы). Подтвердите сообщение, подождите минуту и снова попробуйте воспользоваться распылением DMC. В качестве альтернативы, если распыление использоваться не будет, установите режим «Spray off» (распыление выключено).
DMC ERROR + error codes (Ошибка DMC + коды ошибок)	<p>Данное сообщение говорит о неисправности узла DMC. Код ошибки может состоять из нескольких цифр, разделенных запятой. Выключите главный выключатель на задней стороне системы, подождите несколько минут и снова включите систему. Если ошибка осталась, запомните цифры кодов ошибок и обратитесь в сервис Fotona. В качестве альтернативы, если распыление использоваться не будет, подтвердите сообщение и установите режим «Spray off» (распыление выключено).</p> <p>Значение кодов ошибок:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 – Air pressure sensor malfunction (неисправность датчика давления воздуха) 2 – Microcontroller malfunction (неисправность микроконтроллера) 3 – Fan malfunction (неисправность вентилятора) 4 – Power supply error (ошибка источника питания) 5 – Air flow does not correspond to pressure (поток воздуха не соответствует давлению) 6 – Water sensor (датчик воды) 7 – Compressor malfunction (неисправность компрессора) 8 – Pump malfunction (неисправность насоса) 42 – DMC-GUI communication error (ошибка связи DMC-GUI) 43 – DMC-SYS communication error (ошибка связи DMC-SYS) <p>Может быть несколько кодов ошибок из указанных выше, разделенных запятой.</p>
Recalibration will be required in x days (Повторная калибровка потребует через x дней)	Это сообщение отображается после самопроверки, если компонент ACN включен и до истечения срока действия осталось 7 или менее дней. Пользователь должен получить новый код ACN.
Recalibration will be required in less than one day! (Повторная калибровка потребует менее чем через один день!)	Это сообщение отображается после самопроверки, если компонент ACN включен и до истечения срока действия осталось меньше 24 часов. Пользователю настоятельно рекомендуется получить новый код ACN.
Recalibration is required! (Требуется повторная калибровка!)	Это сообщение отображается после самопроверки или при нажатии на кнопку READY (готовность), если компонент ACN включен, а срок истек. Пользователь должен получить новый код ACN.

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Общие сведения

Лазерные системы Fotona рассчитаны на многолетнюю бесперебойную работу. Встроенный компьютер выполняет самодиагностику и при необходимости выполняет корректирующие действия, а также автоматические калибровки для обеспечения правильной работы системы.

При обнаружении неустранимой ошибки лазерная система отключается и на экране отображается сообщение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установку, калибровку и ремонт системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona. Модификация оборудования не допускается

RMS-1

5.1.1. Лазер Nd:YAG или александритовый лазер

Если из оптоволоконной системы доставки, когда система находится в режиме READY (готовность) не исходит видимый пилотный луч, замените узел Fiberpack или оптоволоконный блок доставки с узлом Fiberpack.

ОСТОРОЖНО!

Замена оптоволоконна в узел Fiberpack должна выполняться обученным представителем сервисной службы Fotona.

Запасные оптоволоконные блоки доставки или узлы Fiberpack в сборе можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасной и бесперебойной работы лазерной системы посредством регулярного профилактического обслуживания и периодического тестирования, как описано в этом разделе. Пользователь несет ответственность за все возможные проблемы и небезопасную эксплуатацию лазерной системы, возникающие из-за невыполнения или отсутствия организации процедур профилактического обслуживания и/или периодических проверок, предписанных в этом разделе.

RMS-89

5.2. Руководство по устранению неисправностей

Все лазерные системы проходят строгие экологические и механические проверки.

В том маловероятном случае, если лазерная система не работает должным образом, большинство ошибок обнаруживается и отображается самой системой.

Если система выводит сообщение с советом обратиться в службу технического сервиса, не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство или открывать консоль.

Из-за высокого напряжения в устройстве любая попытка неквалифицированного ремонта может быть опасна для жизни.

Перед включением системы всегда проверяйте:

- Что электроснабжение включено.
- Что главный выключатель на задней стороне лазерной системы находится в положении OFF (выкл), а все электрические соединения исправны и не повреждены.
- Что соединитель дверной блокировки вставлен в разъем дверной блокировки, если дверная блокировка используется в сочетании с дистанционным выключателем. Закройте дверь, защищенную блокировкой.
- Что система доставки луча, кабели узла Fiberpack и трубки подключены правильно и заканчиваются наконечником или сканером.
- Что педаль подключена правильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте устройство, если после включения главного выключателя на задней стороне устройства сенсорный экран системы остается пустым.

Выключите устройство и обратитесь в технический сервис.

RMS-90

ПРИМЕЧАНИЕ

Если обнаружена ошибка и устройство не отображает никаких сообщений, выключите систему.

Подождите 1 минуту и снова включите систему.

Если ошибка повторяется, обратитесь в технический сервис.

Ошибки с информационными сообщениями могут быть устранены пользователем.

Все остальные ошибки, обнаруженные системой и отображаемые с идентификационным кодом, требуют вмешательства технического сервиса. В этих случаях, пожалуйста, обратитесь к вашему представителю Fotona и/или в технический сервис.

5.3. Обслуживание, выполняемое оператором

Для обеспечения надлежащей работы, надежности и срока службы лазерная система требует ухода за некоторыми ее компонентами.

5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли

Для поддержания чистоты и гигиены после каждого сеанса процедуры протрите внешнюю поверхность лазерной консоли и сенсорный экран тканью, смоченной в не едком чистящем средстве, таком, как мыло и вода, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство «больничного класса».

Насухо вытрите консоль чистой тканью.

Не распыляйте и не наливайте чистящие средства на консоль лазерной системы.

5.3.2. Очистка наконечников R35X

Очистка корпуса наконечника

- После каждого сеанса процедуры переключайте лазерную систему в режим STANDBY (ожидание).
- Снимите проставку наконечника — ее следует отдельно очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.
- Протрите внешнюю поверхность корпуса наконечника марлевой салфеткой или одноразовой салфеткой, смоченной 70–100% раствором изопропила. Следите за тем, чтобы не испачкать внешние оптические поверхности наконечника (выходное окно оптической насадки и германиевую линзу датчика MatrixView SX).

ПРИМЕЧАНИЕ

Не распыляйте и не наливайте чистящие средства на корпус наконечника.

- Если использовалось дезинфицирующее средство, удалите его остатки, протерев корпус наконечника марлевой салфеткой или одноразовой салфеткой, смоченной 70–100% раствором изопропила.
- Тщательно просушите наконечник перед началом лазерной процедуры.
- Периодически очищайте наконечник внутри, используя следующие процедуры. При интенсивном удалении волос рекомендуется ежедневная очистка.
- Снимите оптическую насадку с корпуса наконечника.
- Для очистки наконечника внутри используйте бумажное полотенце, смоченное изопропиловым спиртом и длинный пинцет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не распыляйте и не наливайте чистящее средство в переднюю трубку корпуса наконечника.

Очистка оптических насадок R35X и их выходных окон

- Внешнюю поверхность оптических насадок следует очищать тканью, смоченной изопропанолом.
- Очистите внешнюю поверхность выходного окна оптической насадки R35X салфеткой, смоченной 70–100% раствором изопропила. Удалите любые загрязнения с поверхности окна наконечника, аккуратно проводя салфеткой по поверхности.
- Чтобы избежать распространения загрязнений используйте тампон для прохода по оптике только один раз. Чтобы предотвратить загрязнение окна наконечника естественными маслами, образующимися на коже, наденьте пыленепроницаемые или пластиковые перчатки или напальчники.
- Насухо протрите окно наконечника безворсовой бумагой для линз, салфеткой или чем-то подобным.

Очистка германиевой линзы датчика MatrixView R35X

ОСТОРОЖНО!

Для очистки германиевой линзы лазерная система должна быть выключена или кабель MatrixView должен быть отсоединен от лазерной системы. Это связано с тем, что германиевая линза MatrixView R35X чувствительна к электростатическим разрядам.

- Очистите германиевую линзу датчика MatrixView R35X тканью, смоченной в не едком чистящем средстве, таком, как мыло и вода. Завершающая очистка выходного окна наконечника R35X должна выполняться с использованием изопропанола. Чтобы предотвратить загрязнение окна наконечника естественными маслами, образующимися на коже, наденьте пыленепроницаемые или пластиковые перчатки или напальчники.
- Насухо протрите германиевую линзу датчика MatrixView R35X безворсовой бумагой для линз, салфеткой или чем-то подобным.

После очистки наконечника R35X и германиевой линзы датчика MatrixView R35X всегда силами пользователя выполняйте проверку доставки луча, а также наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед каждой процедурой и после очистки в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве, пользователь должен выполнять проверку и контроль систем доставки луча, наконечников и сканеров с датчиком MatrixView R35X и MatrixView SX. Кроме того, проверку и контроль следует проводить, если отмечается необъяснимая реакция на процедуру или если система доставки ронялась. Прекратите использование системы доставки, наконечника или сканера, если вы подозреваете наличие проблемы.

RMS-93

Обратите внимание, что наконечник R35X- германиевой линзы не имеет.

5.3.3. Очистка выходного окна сканера S11 LX Runner и линзы датчика MatrixView SX

5.3.3.1. Очистка корпуса сканера S11 LX Runner

- После каждого сеанса процедуры переключайте лазерную систему в режим STANDBY (ожидание).
- Снимите со сканера датчик MatrixView SX (если использовался) и проставку. Проставку следует отдельно очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.
- Снимите со сканера съемное защитное выходное окно.
- Протрите внешнюю поверхность корпуса сканера марлевой салфеткой или одноразовой салфеткой, смоченной 70–100% раствором изопропила. Следите за тем, чтобы не испачкать внешние оптические поверхности выходного окна сканера и линзы датчика MatrixView SX.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не распыляйте и не наливайте чистящие средства на корпус сканера.

- Если использовалось дезинфицирующее средство, удалите его остатки, протерев корпус сканера марлевой салфеткой или одноразовой салфеткой, смоченной 70–100% раствором изопропила.
- Тщательно просушите корпус сканера перед началом лазерной процедуры.
- Очистите внешнюю поверхность выходного окна одноразовой салфеткой, смоченной 70–100% раствором изопропила. Уберите все загрязнения с поверхности выходного окна аккуратно проводя по его поверхности тампоном. Чтобы избежать распространения загрязнений используйте тампон для прохода по оптике только один раз.
- Чтобы предотвратить загрязнение окна наконечника естественными маслами, образующимися на коже, наденьте пыленепроницаемые или пластиковые перчатки или напальчники.
- Насухо протрите выходное окно безворсовой бумагой для линз, салфеткой или чем-то подобным

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не прикасайтесь к поверхности окна. Даже если надеты пыленепроницаемые или пластиковые перчатки, не прикасайтесь к поверхности выходного окна, так как некоторые перчатки оставляют следы.

5.3.3.2. Очистка съёмного защитного выходного окна

- После снятия датчика MatrixView SX с проставки сканера, протрите внешнюю поверхность корпуса датчика марлевой салфеткой или одноразовой салфеткой, смоченной 70–100% раствором изопропила. Следите за тем, чтобы не испачкать оптические поверхности германиевой линзы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не распыляйте и не наливайте чистящие средства на корпус датчика MatrixView SX.

- Если использовалось дезинфицирующее средство, удалите его остатки, протерев корпус датчика MatrixView SX марлевой салфеткой или одноразовой салфеткой, смоченной 70–100% раствором изопропила.
- Тщательно просушите корпус датчика MatrixView SX перед началом лазерной процедуры.
- При интенсивном удалении волос рекомендуется ежедневная очистка.

5.3.3.3. Очистка корпуса и германиевой линзы датчика MatrixView SX

ОСТОРОЖНО!

Для очистки германиевой линзы лазерная система должна быть выключена или кабель MatrixView должен быть отсоединен от лазерной системы. Это связано с тем, что германиевая линза MatrixView R35X чувствительна к электростатическим разрядам.

- Очистите внешнюю поверхность германиевого окна датчика MatrixView SX одноразовой салфеткой, смоченной 70–100% раствором изопропила. Уберите все загрязнения с поверхностей окна аккуратно проводя по его поверхности тампоном. Чтобы избежать распространения загрязнений используйте тампон для прохода по оптике только один раз.
Чтобы предотвратить загрязнение окна наконечника естественными маслами, образующимися на коже, наденьте пыленепроницаемые или пластиковые перчатки или напальчники.
- Насухо протрите германиевую линзу безворсовой бумагой для линз, салфеткой или чем-то подобным

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не прикасайтесь к поверхности окна. Даже если надеты пыленепроницаемые или пластиковые перчатки, не прикасайтесь к поверхности выходного окна, так как некоторые перчатки оставляют следы.

5.3.2. Очистка фильтра охлаждающего воздуха

Для очистки поступающего охлаждающего воздуха используется пять воздушных фильтров.

Первый фильтр расположен за передней панелью лазерной системы. Картридж воздушного фильтра можно легко извлечь, открыв дверцу в нижней части передней панели системы и нажав на ручку в нижней части передней панели.

Второй воздушный фильтр находится в нижней части лазерного устройства. Картридж воздушного фильтра можно легко извлечь, потянув за ручку на задней нижней стороне лазерного устройства.

Два боковых фильтра можно извлечь из системы вместе с их картриджами, аккуратно подняв вверх. После снятия очистите или замените воздушный фильтр.

Пятый фильтр расположен под резервуаром для воды системы DMC.

Новые фильтры можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.

Установите картриджи воздушных фильтров в обратном порядке.

Грязный и засорившийся воздушный фильтр может снизить охлаждающую способность системы, что может привести к перегреву лазера.

Воздушные фильтры следует очищать как минимум два раза в год.

5.3.5. Обслуживание водопровода распыления DMC

Чтобы защитить пациентов от заражения во время охлаждения с помощью DMC, необходимо соблюдать стандарты качества воды.

Стандарты ЕС на питьевую воду указывают максимальное значение 100 КОЕ/мл. Обратитесь к национальным регулирующим органам за требованиями, действующими в вашем регионе.

Крайне важно, чтобы исходная вода соответствовала этим требованиям. Но только использование качественной исходной воды не устранит бактериальное загрязнение воды, если не контролировать биопленки, образующиеся в системе водоснабжения. В большинстве стратегий улучшения качества воды используется химическая обработка. На рынке имеется ряд продуктов для удаления или инактивации биопленки в системе водоснабжения DMC.

Fotona рекомендует использовать таблетки для обработки воды A-dex ICX в количестве, достаточном для обработки 0,7 л воды. Прочтите и примите к сведению инструкции и меры предосторожности, предоставленные производителем таблеток. Каждый раз при наполнении резервуара для воды и в начале каждого дня действуйте следующим образом:

- вылейте из резервуара оставшуюся воду
- тщательно промойте резервуар чистой водой
- бросьте таблетку в пустой резервуар (для предотвращения заражения не прикасайтесь к таблетке)
- заполните резервуар водой и подключите его к лазерной системе
- подождите 60 секунд пока таблетка не растворится полностью.

Свяжитесь с местным представителем Fotona, если вы хотите использовать другие продукты.

Проверяйте или контролируйте количество бактерий в воде перед первым использованием, а затем еженедельно (или с другими подходящими интервалами в зависимости от полученных результатов). Если требуемое качество воды не достигнуто, однократно обработайте систему водопровода с применением более сильнодействующих химикатов (например, Sterilex Ultra, The Sterilex Corp.). Используйте Sterilex Ultra только вначале, а затем продолжайте ежедневно применять указанные выше средства.

Fotona рекомендует промывать систему водоснабжения системы DMC после каждого пациента в течение 20–30 секунд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рекомендуется заменять воду в резервуаре разбрызгивателя в начале каждого рабочего дня. Очистите и продезинфицируйте резервуар перед заполнением его свежей водой.

RMS-91

ПРИМЕЧАНИЕ

Для обеспечения максимального срок службы системы рекомендуется использовать в системе разбрызгивателя деминерализованную воду.

5.3.6. Очистка наконечника R35X и проставок сканера S11 LX Runner

Обратите внимание, что проставки сканера R35X и S11 LX Runner загрязняются и заражаются из-за сожженных волос или удаленных тканей. Эти загрязнения накапливаются.

После каждой процедуры проставку следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать.

Уменьшение накопления загрязнений

Непосредственно перед началом процедуры начисто побейте область обработки. Щетины быть не должно. Рекомендуется сухое бритье. Сгоревшие волосы являются основной причиной накопления загрязнений на проставках и выходном окне наконечника. Если используется местный анестетик, его следует полностью удалить, промыв место обработки водой с мылом или гамамелисом. Кожа должна быть полностью обезжирена.

Очистка проставок во время процедуры

Выполняйте очистку наконечника или проставки сканера каждые 50–100 лазерных импульсов или чаще, если на проставке или выходном окне наконечника будет заметно значительное накопление загрязнений.

Проведите по контактной поверхности проставок бумажным полотенцем или куском марли, смоченным теплой водой.

Продолжайте процедуру.

Очистка, дезинфекция и стерилизация проставок наконечника/сканера после каждой процедуры

После каждой процедуры проставки наконечника и сканера необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать.

Следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве пользователя наконечника R35X и сканера S11 LX Runner.

5.3.7. Водоснабжение

Лазерные системы Fotona AvalancheLase имеют внутреннюю замкнутую систему охлаждения.

Водоснабжение для охлаждения системы не требуется.

5.3.8. Проверка уровня охлаждающей жидкости блока питания

Лазеры Fotona AvalancheLase используют блок питания с жидкостным охлаждением. Для охлаждения блока питания используется автономная замкнутая система охлаждения с внутренним резервуаром и насосом, а также теплообменником. Уровень охлаждающей жидкости в резервуаре можно контролировать на задней стороне лазерной системы AvalancheLase (см. рисунок 5.1). Он должен быть между отметками «макс» и «мин».

Если уровень охлаждающей жидкости в трубке падает ниже отметки «мин», как показано на рисунке 5.1, охлаждающую жидкость следует долить. Для этого свяжитесь с вашим сервисным представителем Fotona.

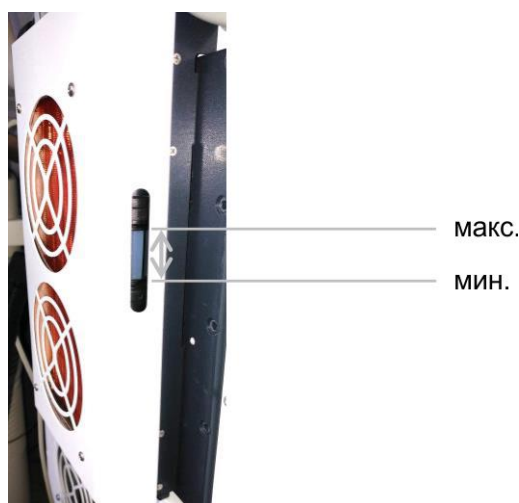


Рисунок 5.1: Проверка уровня охлаждающей жидкости блока питания

5.3.9. Уменьшение дыма и запаха волос в процедурном кабинете

- Используйте эвакуатор дыма во время процедуры, особенно при обработки больших площадей.
- Носите маску, чтобы уменьшить вдыхание дыма.
- Хорошо проветривайте помещение, чтобы рассеять запах волос.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При обработке лазером поражений, которые могут быть заражены вирусом, требуется высокоскоростная эвакуация дымового шлейфа лазера. Зараженные вирусом частицы, содержащиеся в дыме от лазера, могут повторно заразить пациента в других анатомических областях (например, в легких) и, возможно заразить оператора лазера и другой персонал процедурного кабинета.

RMS-92

5.3.10. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью**5.3.10.1. Калибровка измерителей энергии**

Лазерная система имеет два измерителя энергии на каждый лазерный источник, каждый из которых имеет отдельные измерители энергии для низкой и высокой энергии. Они должны проходить ежегодную проверку калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерители энергии должны калиброваться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.3.10.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы

Данная процедура должна выполняться ежегодно. Во время нее должны измеряться ток утечки на землю и ток утечки пациента, а также сопротивление заземления лазерной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Токи утечки и полное сопротивление заземления следует измерять только в соответствии с Руководством по обслуживанию системы. Эта процедура должна выполняться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Существует три модели лазерных систем AvalancheLase:

Модель 1: M021-2F/LXP

- александритовый лазер с длиной волны 755 нм
- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм

Модель 2: M021-2F/LX

- александритовый лазер с длиной волны 755 нм

Модель 3: M021-2F/XP

- лазер Nd:YAG с длиной волны 1064 нм

6.1. Лазер

Александритовый лазер

Длина волны лазера:	755 нм
Макс. флюенс:	500 Дж/см ²
Частота повторения импульса:	1,5–60 Гц
Максимальная средняя мощность:	130 Вт
Длительность импульса:	регулируемая от 0,2 до 200 мс: 0,2–400 мс для режима работы ACCELERATE* 5–200 мс для режима работы VERSA ПРИМЕЧАНИЕ: Длительность импульса 5–15 мс реализуется пакетом из 2 импульсов по 2 мс Длительность импульса 20–200 мс реализуется пакетом из 2 импульсов по 3,5 мс 0,3–60 с для режима работы PIANO с наконечником R35X ПРИМЕЧАНИЕ: Режим работы PIANO с наконечником R35X реализуется последовательностью импульсов длительностью 0,6 мс с частотой 30 Гц. 0,6 мс для режима работы PIANO со сканером S11 LX Runner ПРИМЕЧАНИЕ: Режим работы PIANO со сканером S11 LX Runner реализуется последовательностью импульсов длительностью 0,6 мс с частотой 25 Гц.

Диапазон длительности импульса александритового лазера		
Отображаемая длительность (мс)	Длительность при мин. энергии (мс)	Длительность при макс. энергии (мс)
0,2	0,09	0,15
0,3	0,14	0,25
0,4	0,19	0,35
0,5	0,25	0,46
0,6	0,32	0,56
0,8	0,47	0,76
1	0,6	0,96
1,2	0,76	1,2
1,5	0,97	1,5
2	1,4	2,0
3	2,4	3,0
3,5	2,9	3,5
4	3,4	4,0
5	5,1	5,8

7	6,4	7,0
10	9,3	9,9
15	14,0	15,0
20	19,0	20,0
25	24,0	25,0
30	29,0	30,0
35	34,0	35,0
40	39,0	40,0
45	44,0	45,0
50	49,0	50,0
100	99,0	100
200	195	200

Доставка луча:

оптоволокно 1500 мкм со ступенчатым показателем преломления и запатентованными соединителями с обеих сторон

Поддерживаемые размеры пятна: R35X, R35X-: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30 мм

сканер S11 LX Runner: 9 мм (с короткой проставкой) и 11 мм (с длинной проставкой)

Лазер Nd:YAG

Длина волны лазера: 1064 нм

Макс. флюенс: 600 Дж/см²

Частота повторения импульса: 0,5–80 Гц

Максимальная средняя мощность: 120 Вт

Длительность импульса: регулируемая от 0,1 до 200 мс:
0,1–2 мс для режима работы FRAC3*
3–200 мс для режима работы VERSA

ПРИМЕЧАНИЕ:

Длительность импульса 5 и 15 мс реализуется пакетом из 2 импульсов по 2 мс
Длительность импульса 10–200 мс реализуется пакетом из 4 импульсов по 2 мс

0,3–60 с для режима работы PIANO с наконечником R35X

ПРИМЕЧАНИЕ:

Режим работы PIANO с наконечником R35X реализуется последовательностью импульсов длительностью 0,6 мс с частотой 30 Гц.

0,6 мс для режима работы PIANO со сканером S11 LX Runner

ПРИМЕЧАНИЕ:

Режим работы PIANO со сканером S11 LX Runner реализуется последовательностью импульсов длительностью 0,6 мс с частотой 25 Гц.

Диапазон длительности импульса лазера Nd:YAG		
Отображаемая длительность (мс)	Длительность при мин. энергии (мс)	Длительность при макс. энергии (мс)
0,1	0,10	0,16
0,2	0,14	0,20
0,3	0,21	0,30
0,4	0,29	0,40
0,5	0,36	0,50
0,6	0,44	0,60
0,8	0,60	0,80
1	0,80	1,0
1,2	0,98	1,2
1,5	1,2	1,5
2	1,6	2,0

3	2,7	3,0
3,5	3,2	3,5
4	3,7	4,0
5	5,3	5,6
7	6,7	7,0
10	12,0	12,6
15	14,0	15,0
20	19,0	20,0
25	24,0	25,0
30	29,0	30,0
35	34,0	35,0
40	39,0	40,0
45	44,0	45,0
50	49,0	50,0
100	99,0	100
200	195	200

Доставка луча:

оптоволокно 1500 мкм со ступенчатым показателем преломления и запатентованными соединителями с обеих сторон

Поддерживаемые размеры пятна: R35X, R35X-: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30 мм

сканер S11 LX Runner: 9 мм (с короткой проставкой) и 11 мм (с длинной проставкой)

* Указана длительность импульса накачки. Соответствующая длительность лазерного импульса указана в таблице.

6.2. Общие характеристики

Основной UDI-DI	3830054230007SD — устройство 3830054230002S3 — принадлежности
Классификация согласно MDR 2017/745, приложения II–VIII:	Класс IIb, правило 9
Классификация согласно CMDR:	Класс III, правило 9, код 79 GEX

Требования к электроснабжению	<ul style="list-style-type: none"> – напряжение питания: 220–240 В – частота напряжения: 50/60 Гц, одна фаза – номинальный ток: 30 А – выделенная ответвленная цепь с заземляющим проводом мощностью 5,5 кВА
--------------------------------------	--

Электрическое соединение	несъемный силовой кабель
---------------------------------	--------------------------

Класс оборудования: Тип оборудования: Импеданс защитного заземления:	Оборудование Класса I Оборудование типа B < 200 мΩ
---	--

Токи утечки для всех моделей:	<ul style="list-style-type: none"> – ток утечки на землю NC/SFC < 5 мА/10 мА – ток утечки на пациента < 100 мкА / 500 мкА – ток при прикосновении NC/SFC < 100 мкА / 500 мкА
--------------------------------------	--

Автоматический выключатель	30 А
Предохранители:	TV DISTRIBUTION ALEX F1 15A (Littelfuse 0326015.MXP) F2, F3 8A SCHURTER 0031.8201) F4 2.5A(Littelfuse 015402.5DRT) F5 2A (Littelfuse 0154002.DRT) F6 3.5A (Littelfuse 015403.5DRT) TV SCANNER ADAPTER ALEX F1 2A (Littelfuse 0154002.DRTL) TV I/O ALEX F10 4A (Littelfuse 0154004.DRT) TV HEAD CTRL ALEX 1 F1 1A (Littelfuse 0154001.DRT) TV SPRAY ALEX F2 4A (Littelfuse 0154004.DR) TV FLT AUX F1, F2 T 0.25A 250V Breaking Capacity 1500 A (Littelfuse 0215.250MXP)

Пилотный луч:	<ul style="list-style-type: none"> – полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 520 нм – мощность 5 мВт макс – регулируемый в 7 шагов от 0 до макс. – Классификация лазера: Класс III R (согласно IEC 60825-1)
Блокировки безопасности:	<ul style="list-style-type: none"> – соединитель дистанционной блокировки двери – блокировка подключения оптоволоконна
Аварийный выключатель лазера:	– аварийный выключатель в соответствии с IEC60947-5-1, -5-5
Педадь:	<p>IPX1, беспроводная педадь IPX1 или дополнительная педадь IPX8</p> <ul style="list-style-type: none"> – для управления терапевтическим лазером
Органы управления:	<ul style="list-style-type: none"> – главный выключатель – выключатель с ключом (ключ можно извлечь только в вертикальном положении OFF (выкл))
Классификация лазерной системы (согласно IEC 60825-1:2014):	Класс 4
Индикаторы:	<p>Цветной сенсорный жидкокристаллический экран диагональю 8,4 дюйма</p> <p>Предупреждающий индикатор на передней панели</p> <p>Знак лазерного излучения на кнопке READY (готовность)</p>
<p>Кнопки состояния:</p> <p>STANDBY</p> <p>READY</p>	<p>На сенсорном экране</p> <ul style="list-style-type: none"> – для входа в режим ожидания – для входа в режим готовности
Защитные очки:	<p>Для работы с устройством в соответствии с IEC 60825-1 предписаны защитные очки со следующими минимальными уровнями безопасности (в соответствии с EN 207):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 755 нм: 755 IR LB9 (OD 9) - 1064 нм: 1064 IR LB9 (OD 9)
Механические характеристики:	
Конструкция	Мобильное оборудование на колесах
Степень защиты	IP X0 (IEC 60529)
Охлаждение	Встроенное вода–воздух

Размеры и вес:	– 60 x 33 x 103 см (длина x ширина x высота) – вес: Модель M071-2F/LXP: 130 кг Модель M071-2F/LX: 130 кг Модель M071-2F/XP: 130 кг
Условия окружающей среды:	
Работа:	– диапазон температуры окружающей среды: +10...29 °C, выше точки росы – диапазон относительной влажности: 30–75%, без конденсации – диапазон атм. давления: 700–1060 гПа
Хранение и транспортировка:	– диапазон температуры окружающей среды: 0...+50 °C (без охлаждающей воды) – диапазон относительной влажности: 10–90% (включая конденсацию)

Совместимые устройства доставки луча:	
Для лазера Nd:YAG и александритового лазера:	оптоволоконно 1500 мкм со ступенчатым показателем преломления и запатентованными соединителями, 3,3 м.

Совместимые наконечники:	
Для лазера Nd:YAG и александритового лазера:	
– Наконечники	R35X / R35X- со съемной оптикой для размера пятна 2, 4, 6, 8, 10,12 ,15 ,20, 25 и 30 мм.
– Совместимые сканеры	Fotona S-11 LX Runner с короткой проставкой (12 см) для размера пятна 9 мм и длинной проставкой (16 см) для размера пятна 11 мм.
– Бесконтактный датчик температуры (дополнительный)	MatrixView R35X — датчик температуры кожи, встроенный в наконечник R35X. MatrixView SX — датчик температуры кожи, устанавливаемый на короткую и длинную проставку сканера S11 LX Runner. Примечание: на наконечник R35X- датчик MatrixView R35X не установлен.

Внешние подключения:	
	– контакт выравнивания потенциалов – разъем для дверного выключателя (нормально закрытый контакт) – разъем для педали (нормально закрытый и нормально открытый контакт) – оптоволоконный порт – разъем для сканера S11 LX Runner – разъем MatrixView для датчика MatrixView R35X или MatrixView SX – разъем для распылителя DMC – разъем для резервуара DMC
Длина кабеля педали: Длина кабеля сканера S11 LX Runner: Длина кабеля MatrixView R35X: Длина кабеля MatrixView SX: Длина силового кабеля:	3 м, часть узла педали 3,4 м 3,4 м 3,4 м, часть узла MatrixView SX 5 м

7. МАРКИРОВКА

В соответствии со стандартом IEC 60825-1 лазерные системы Fotona снабжены предупреждающими маркировками в определенных местах, указывающими на условия, при которых оператор может подвергнуться воздействию лазерного излучения.

Расположение маркировок показано на рисунках 7.1, 7.2, 7.3 и 7.4. Номера на рисунках указывают на маркировки, описание которых приведено в разделе «7.1. Описание маркировок».



Рисунок 7.1: Система AvalancheLase LXP, вид спереди



Рисунок 7.2: Передняя панель крупным планом

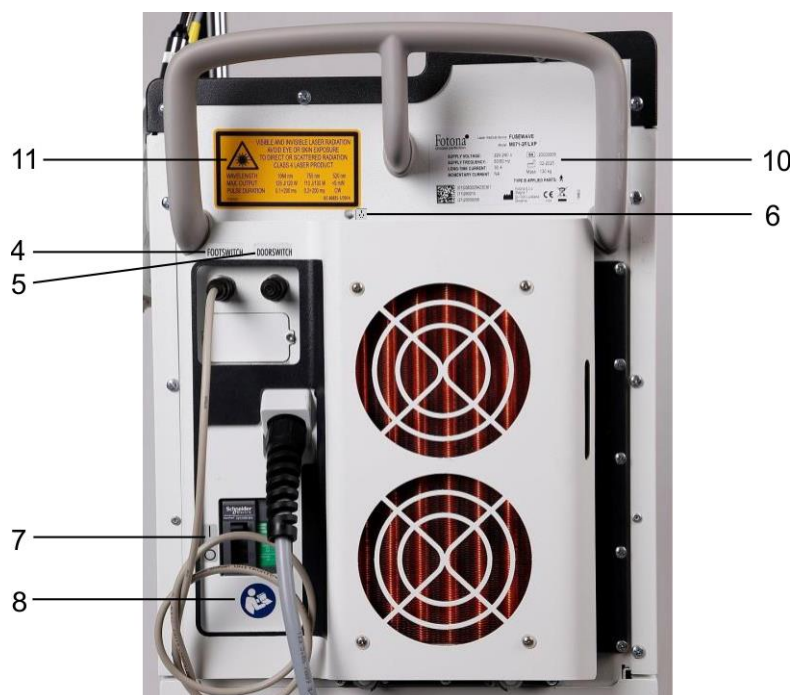


Рисунок 7.3: Вид сзади

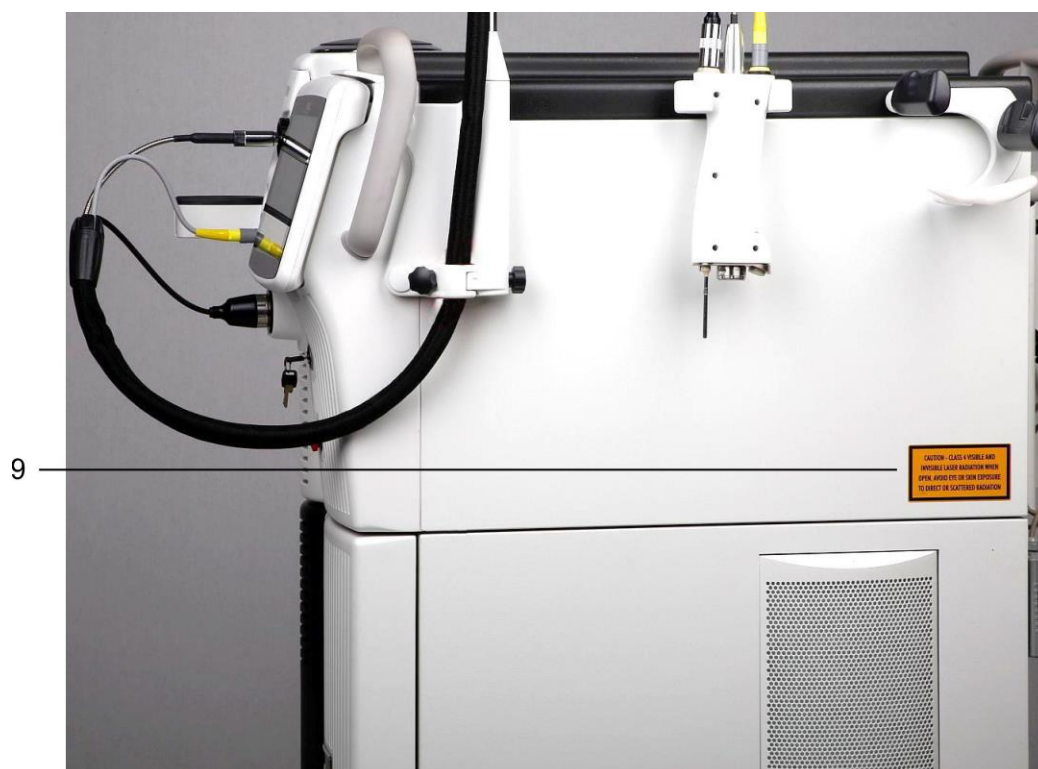
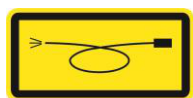


Рисунок 7.4: Вид сбоку (правая сторона)

7.1. Описание маркировок



Маркировка 1

Лазерное излучение выходит из конца оптического волокна.



Маркировка 2

Оптоволоконный порт к которому подключается оптоволоконно-перемычка сканера.



Маркировка 3

Оптоволоконный порт к которому подключается оптоволоконно-перемычка MatrixView.



Маркировка 4

Порт на задней стороне устройства, к которому подключается педаль.



Маркировка 5

Порт на задней стороне устройства, к которому подключается разъем дверного выключателя.



Маркировка 6

Контакт выравнивания потенциалов, обеспечивающий прямое соединение оборудования с шиной выравнивания потенциалов электроустановки (см. IEC 60601-1).



Маркировка 7

Главный выключатель для включения (ON) и выключения (OFF) лазерной системы.



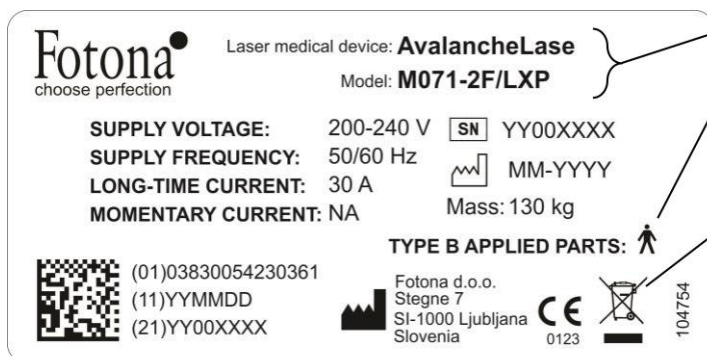
Маркировка 8

Следуйте инструкциям по использованию.



Маркировка 9

Опасность видимого и невидимого лазерного излучения класса 4. Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза или кожу.



Маркировка 10

Идентификационная маркировка вместе со знаком рабочей части типа B (см. IEC60601-1)

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)

Не утилизируйте WEEE вместе с несортированными бытовыми отходами; WEEE должны собираться отдельно соответствующими местными органами.

Свяжитесь с местным представителем Fotona, чтобы собрать и вернуть вышедшую из употребления лазерную систему AvalancheLase. Этим вы внесете свой вклад в повторное использование, переработку и/или другие формы восстановления WEEE.

WEEE потенциально может оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека в результате присутствия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании при неправильной утилизации.



Маркировка 11

Знак, предупреждающий о лазерном луче.

Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении.

Классификация лазерной системы: Класс 4.

Характеристики источника лазерной системы: длина волны, максимальная энергия/ мощность и диапазон длительности импульса.



Маркировка 12

Надпись «Laser STOP» расположена рядом с кнопкой аварийного выключения.

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лазерная система предназначена для длительного хранения в обычных офисных условиях.

Защитите систему от неблагоприятных условий, таких как экстремальная температура и конденсация влаги.

Ни в коем случае нельзя подвергать лазерную систему воздействию температур ниже 0 °С. При таких обстоятельствах может произойти повреждение системы охлаждения, а также повреждение электроники системы из-за влаги.

Если предполагается длительное хранение, упаковка свежего осушителя на основе силикагеля защитит консоль от водяного конденсата.

9. ГАРАНТИЯ

Лазерная система имеет гарантию на отсутствие дефектов компонентов и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки с площадки производителя.

Гарантия теряет силу, если не уполномоченный компанией Fotona персонал примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не действует в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

Обратите внимание, что гарантия Fotona имеет определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники составляет 90 дней. На оптические детали (такие как, но не ограничиваясь только ими, линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

9.1. Гарантийные поставки, возвраты и регулировки

Любая претензия по гарантии должна быть подана незамедлительно и должна быть получена компанией Fotona в течение действующего гарантийного срока.

В случае, если устройство необходимо вернуть для ремонта и/или регулировки, необходимо получить разрешение от Fotona. Инструкции о том, как и куда следует отправить устройство, будут предоставлены Fotona. Любая система или компонент, возвращенные для осмотра и/или ремонта по гарантии, должны быть застрахованы, а транспортировка оплачена и произведена с помощью транспортных средств, указанных Fotona. Расходы на доставку всех систем или компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, несет покупатель.

Во всех случаях Fotona несет единоличную ответственность за определение причины и характера сбоя, и решение Fotona в отношении этого будет окончательным.

Вышеупомянутая гарантия на продукт является исключительной и заменяет все другие гарантии, будь то письменные, устные или подразумеваемые, и является единственным средством правовой защиты покупателя и единственной ответственностью Fotona по договору, гарантии или иным образом. Fotona отказывается от каких-либо подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для какой-либо конкретной цели.

Ни при каких обстоятельствах Fotona не будет нести ответственность за любые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием или эксплуатацией товаров, поставленных по настоящему соглашению.

Основной целью этого положения является ограничение потенциальной ответственности Fotona в связи с этой продажей.

9.2. Обеззараживание возвращенного оборудования

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно выполняться химическим гермицидом, одобренным для использования в качестве «Больничного дезинфицирующего средства».

Сертификат обеззараживания (приведенный в данном Руководстве) должен быть приложен к поставке.

Если оборудование получено без Сертификата обеззараживания, Fotona будет считать оборудование загрязненным и взыщет с клиента расходы по его очистке.

10. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ЭНЕРГИИ

ПРИМЕЧАНИЕ

Калибровку должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный сервисный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для выполнения калибровки должен использоваться калиброванный измеритель энергии/мощности с погрешностью измерения не более $\pm 7\%$ на длинах волн 755 и 1064 нм.

Не пытайтесь выполнять калибровку измерителей энергии без внешнего калиброванного измерителя энергии — это может вызвать серьезное повреждение лазерной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время регулировки, выравнивания и калибровки сервисный инженер и весь персонал, присутствующий в процедурном кабинете, должны использовать соответствующие защитные очки.

RMS-94

Калибровка измерителей энергии должны выполняться один раз в год.

11. КОНФИГУРАЦИИ ЛАЗЕРНЫХ СИСТЕМ AVALANCHELASE

Лазерные системы AvalancheLase состоят из:

Узел лазера:

- а) AvalancheLase LXP (755 нм and 1064 нм) – Модель M071-2F/LXP
- б) AvalancheLase LX (755 нм) – Модель M071-2F/LX
- в) AvalancheLase XP (1064 нм) – Модель M071-2F/XP

Вспомогательные принадлежности системы:

- Педаль
- Беспроводная педаль (дополнительно)
- Стойка с держателем для оптоволоконна (часть каждого узла лазера)
- Разъем дверного выключателя (часть каждого узла лазера)
- Разъем-заглушка для порта MatrixView (часть каждого узла лазера)
- Разъем-заглушка для порта LX Runner (часть каждого узла лазера)

Принадлежности:

- Наконечник R35X
(со встроенным MatrixView R35X, включает в себя оптические насадки для размера пятна 2, 4, 12 и 20 мм, а также Руководство пользователя наконечника R35X)
- Узел Fiberpack HP-MV
- Наконечник R35X-
(без встроенным MatrixView R35X, включает в себя оптические насадки для размера пятна 2, 4, 12 и 20 мм, а также Руководство пользователя наконечника R35X)
- Узел Fiberpack HP (без кабеля для MatrixView R35X) (дополнительно)
- Оптическая насадка 2 мм (дополнительно)
- Оптическая насадка 4 мм (дополнительно)
- Оптическая насадка 6 мм (дополнительно)
- Оптическая насадка 8 мм (дополнительно)
- Оптическая насадка 10 мм (дополнительно)
- Оптическая насадка 12 мм (дополнительно)
- Оптическая насадка 15 мм (дополнительно)
- Оптическая насадка 20 мм (дополнительно)
- Оптическая насадка 25 мм (дополнительно)
- Оптическая насадка 30 мм (дополнительно)
- Адаптер холодного воздуха R35X (дополнительно)
- Сканер S11 LX Runner
(с Руководством пользователя сканера S11 LX Runner)
- Узел Fiberpack S-MV (с MatrixView SX)
- Узел Fiberpack S (без MatrixView SX) (дополнительно)

Защитные очки

- Защитные очки оператора (ONTOR) для длин волн 755 и 1064 нм
- Защитные очки оператора (TERMINATOR) для длин волн 755 и 1046 нм (дополнительно)

Сопутствующие документы:

- РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (поставляется с каждым узлом лазера)
- РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ (поставляется с каждым узлом лазера)
- РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ (поставляется с каждым узлом лазера)

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1.1: Резервуар для охлаждающей жидкости DMC	9
Рисунок 3.1: Передняя панель	17
Рисунок 3.2: Задняя сторона	18
Рисунок 4.1: Fiberpack HP	28
Рисунок 4.2: Fiberpack HP-MV с подключенным наконечником R35X	29
Рисунок 4.3: Fiberpack S.....	29
Рисунок 4.4: Fiberpack S-MV	30
Рисунок 4.5: Система AvalancheLase со стойкой с держателем для оптоволокну	31
Рисунок 4.6: Подключение узла Fiberpack к наконечнику R35X. Обратите внимание, что у наконечника R35X- нет разъема MatrixView R35X	32
Рисунок 4.7: Наконечник R35X с подключенными кабелями и узлом Fiberpack HP-MV	32
Рисунок 4.8: Сканер S11 LX Runner с соплами DMC и датчиком MatrixView SX.....	34
Рисунок 4.9: Сканер S11 LX Runner с с соплами DMC и датчиком MatrixView SX.....	35
Рисунок 4.10: Разъемы трубок узла сопел DMC сзади. Обратите внимание на номера трубок.	35
Рисунок 4.11: Кнопка разблокировки резервуара с водой для распыления	42
Рисунок 4.12: Наконечник R35X с интегрированным датчиком температуры кожи MatrixView R35X	43
Рисунок 4.13: Наконечник R35X с узлом Fiberpack	43
Рисунок 4.14: Экран приветствия системы AvalancheLase LXP	44
Рисунок 4.15: Экран выбора группы процедур.....	45
Рисунок 4.16: Экран выбора группы процедур лазерной системы AvalancheLase LXP для лазерного источника Nd:YAG.....	47
Рисунок 4.17: Экран выбора группы процедур с кнопкой Settings (настройки)	47
Рисунок 4.18: Меню настроек лазерной системы AvalancheLase.....	48
Рисунок 4.19: Библиотека наконечников группы Expert Alex	49
Рисунок 4.20: Библиотека наконечников группы Expert Nd:YAG	50
Рисунок 4.21: Типичный экран приложения	51
Рисунок 4.22: Типичный экран приложения, где приложения выбираются по имени приложения ...	52
Рисунок 4.23: Типичный экран приложения, где приложения выбираются с помощью пиктограмм	52
Рисунок 4.24: Личные группы в только что установленной системе	53
Рисунок 4.25: Библиотека личных приложений в двумя приложениями, созданными пользователем	53
Рисунок 4.26: Типичный экран приложения	55
Рисунок 4.27: Экран приложения с полнолучевыми наконечниками.....	56
Рисунок 4.28: Меню дополнительных настроек для полнолучевого наконечника	57
Рисунок 4.29: Экран приложения с полнолучевыми наконечниками в режимах работы FRAC3 и VERSA.....	58
Рисунок 4.30: Меню дополнительных настроек для полнолучевого наконечника	59
Рисунок 4.31: Окно приложения и всплывающее окно, где наконечник R35X используется с датчиком температуры кожи MatrixView	60
Рисунок 4.32: Экран настроек MatrixView R35X	60
Рисунок 4.33: Экран приложения — обратите внимание на кнопку Spray (распыление)	62

Рисунок 4.34: Экран приложения с меню основных настроек распыления DMC.....	62
Рисунок 4.35: Экран приложения для режима работы PIANO с наконечником	63
Рисунок 4.36: Экран приложения при работе со сканером S11 LX Runner и лазером Nd:YAG	64
Рисунок 4.37: Меню дополнительных настроек для сканера S11 LX Runner	66
Рисунок 4.38: Экран приложения при работе со сканером S11 LX Runner в режиме работы PIANO	67
Рисунок 4.39: Нажата кнопка меню сохранения.....	68
Рисунок 4.40: Сообщение	69
Рисунок 4.41: Экран личных групп.....	69
Рисунок 4.42: Экран настроек личных приложений	70
Рисунок 4.43: Экранная клавиатура	70
Рисунок 4.44: Сообщение на экране приложения.....	75
Рисунок 4.45: Информационный экран.....	76
Рисунок 5.1: Проверка уровня охлаждающей жидкости блока питания.....	91
Рисунок 7.1: Система AvalancheLase LXP, вид спереди.....	99
Рисунок 7.2: Передняя панель крупным планом.....	100
Рисунок 7.3: Вид сзади.....	100
Рисунок 7.4: Вид сбоку (правая сторона)	101

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1: Технические характеристики лазерного источника для семейства лазеров AvalancheLase	10
Таблица 2: Совместимые наконечники для источника александритового лазера и лазера Nd:YAG.....	10
Таблица 3: Совместимые сканеры для источника александритового лазера и лазера Nd:YAG	11
Таблица 4: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для александритовых наконечников и сканеров	15
Таблица 5: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников и сканеров Nd:YAG	15
Таблица 6: Электромагнитное излучение	20
Таблица 7: Электромагнитная защищенность	21
Таблица 8: Электромагнитная защищенность.....	22
Таблица 9: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости	23
Таблица 10: Информационные сообщения.....	80

Сертификат обеззараживания

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство Fotona, возвращаемое настоящим

физ. лицо/организация

город, штат, страна

было очищено в соответствии с процедурой, описанной в главе об очистке и дезинфекции соответствующего руководства пользователя.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае, если указанные предметы будут получены Fotona в загрязненном состоянии.

Модель

Серийный номер

Имя (печатными буквами)

Должность

Подпись и дата

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU
Phone: + 386 1 500 91 00
Fax: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Линейка лазеров TimeWalker

Модели:

TimeWalker AT M021-5AF/1, TimeWalker ST-E M002-6A/2

103598 CE

Обратите внимание, что несмотря на все усилия, приложенные для того, чтобы данные, приведенные в данном руководстве, были точными, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права (с) Fotona d.o.o. Все права защищены

Содержание данной публикации не может быть воспроизведено ни в какой форме без явного разрешения Fotona d.o.o.

Для получения дополнительной информации о патентах Fotona, пожалуйста, посетите страницу www.fotona.com/patents.

Предисловие

Уважаемый покупатель,

Благодарим вас за покупку лазерной системы Fotona и доверие к нашему бренду. Мы уверены, что ваша система Fotona станет ценным приобретением для вашей практики и предоставит вам значительные преимущества во многих областях вашей повседневной работы. Обладая более чем 50-летним опытом, мы глубоко понимаем потребности современного врача и стремимся предоставлять лазерные решения, отличающиеся качеством и надежностью.

Медицинские лазерные системы Fotona разработаны и производятся в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Все лазерные системы Fotona имеют маркировку CE.

Медицинские лазерные системы Fotona дают врачам возможность предлагать пациентам точные, мягкие и эффективные процедуры. Мы считаем, что следующие преимущества принесут пользу вашей практике:

- Большой комфорт и удовлетворенность пациентов
- Более быстрые и эффективные процедуры
- Более высокая точность и контроль
- Превосходные клинические результаты
- Новые возможности процедур

Целью данного руководства пользователя является предоставление требуемой нормативной информации о конкретных характеристиках лазерной системы и ее работе. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного руководства, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, предназначенные для обеспечения максимального срока службы вашей системы и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самого.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно вашей лазерной системы Fotona, мы просим вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. Кроме того, с нами можно связаться, используя контактную информацию, указанную на титульной странице.

Чтобы обеспечить оптимальное обслуживание, мы рекомендуем зарегистрировать свое устройство Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что вам понравится ваша лазерная система Fotona и те преимущества, которые она принесет в вашу работу.

Коллектив Fotona

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ВВЕДЕНИЕ.....	7
1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	7
1.2. ДОСТУПНЫЕ НАКОНЕЧНИКИ.....	8
1.2.1. Источник лазерной энергии Er:YAG.....	8
1.2.2. Источник лазерной энергии Nd:YAG.....	9
1.2.3. Совместимый бесконтактный датчик температуры.....	9
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	10
2.1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	10
2.2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	10
3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ.....	11
3.1. ЗАЩИТА ГЛАЗ.....	11
3.1.1. Защитные очки.....	11
3.1.1.1. Длина волны Er:YAG.....	12
3.1.1.2. Длина волны Nd:YAG.....	12
3.1.1.3. Пилотный луч.....	12
3.1.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD).....	12
3.1.2.1. Лазер Er:YAG.....	12
3.1.2.2. Лазер Nd:YAG.....	13
3.2. ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.....	13
3.3. ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА И ВОЗГОРАНИЯ.....	14
3.4. ЗАЩИТА НЕЦЕЛЕВЫХ ТКАНЕЙ.....	14
3.5. ФУНКЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	15
3.5.1. Кнопка аварийного выключения.....	15
3.5.2. Защитный корпус.....	15
3.5.3. Индикатор лазерного излучения.....	15
3.5.4. Выключатель с ключом.....	15
3.5.5. Дверная блокировка.....	16
3.5.6. Блокировки безопасности.....	16
3.5.7. Расположение органов управления.....	16
3.5.8. Защитная заслонка.....	16
3.5.9. Прерывание процедуры внешним событием.....	16
3.5.10. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором.....	16
3.5.11. Технология управления энергией с обратной связью.....	17
3.6. ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ НОРМАМ.....	17
4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ.....	22
4.1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	22
4.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ И БЛОКИРОВКИ.....	22
4.3. СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА.....	22
4.3.1. Система доставки лазерного луча Er:YAG и подключение наконечника.....	23
4.3.2. Система доставки лазерного луча Nd:YAG и подключение наконечника.....	24
4.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И НАСТРОЙКА ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ MATRIXVIEW TW К НАКОНЕЧНИКАМ R33-T и R30-Y.....	24
4.5. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ.....	26
4.5.1. Включение системы.....	26
4.5.2. Выключение системы.....	26
4.5.3. Аварийный выключатель.....	26
4.5.4. Перезапуск системы после аварийного выключения.....	27
4.6. ЭКРАН APPLICATION (ПРИЛОЖЕНИЕ).....	27
4.7. РАБОЧИЙ ЭКРАН.....	29
4.7.1. Описание кнопок на рабочем экране.....	30
4.8. ЗАДАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ.....	30
4.8.1. Выбор терапевтического источника лазерного излучения.....	30
4.8.2. Выбор параметров процедуры, выполняемой с помощью лазера Er:YAG.....	31
4.8.2.1. Сохранение параметров процедуры.....	32
4.8.2.2. Выбор наконечника.....	33
4.8.2.3. Выбор размера пятна.....	33

4.8.2.4. Выбор режима работы	34
4.8.2.5. Выбор флюенса или энергии	34
4.8.2.6. Выбор частоты (частоты повторения импульса).....	34
4.8.2.7. Выбор количества импульсов в пакетном режиме (TURBO)	34
4.8.3. Выбор параметров процедуры, выполняемой с помощью лазера Nd:YAG	35
4.8.3.1. Выбор процедуры	36
4.8.3.2. Выбор наконечника	36
4.8.3.3. Выбор размера пятна.....	36
4.8.3.4. Выбор режима работы	37
4.8.3.5. Выбор флюенса / энергии / мощности / плотности мощности	37
4.8.3.6. Выбор частоты (частоты повторения импульса).....	37
4.8.3.7. Выбор длительности импульса лазера.....	37
4.8.3.8. Выбор промежутка между импульсами.....	37
4.8.3.8. Счетчик совокупного воздействия энергии (импульсов, времени) лазера	37
4.8.5. Кнопка Info (история процедуры)	38
4.9. ИНСТРУКЦИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ	38
4.9.1. Режимы READY (готовность) и STANDBY (ожидание) системы	38
4.9.2. Начало процедуры	40
4.9.3. Во время процедуры	40
4.9.4. Спящий режим.....	40
4.9.5. После процедуры	40
4.10. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ — МЕНЮ MORE (дополнительно)	41
4.10.1 Pilot (пилотный луч).....	42
4.10.2. Language (язык).....	42
4.10.3. Melody (мелодия).....	42
4.10.4. Counter (счетчик).....	42
4.10.5. Calibration (калибровка).....	43
4.10.6. Default (исходные значения).....	43
4.10.7. History (история)	43
4.10.8. Welcome (приветствие).....	43
4.10.9. Info (информация).....	43
4.11. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ	43
4.12. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	44
5. ОБСЛУЖИВАНИЕ	46
5.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	46
5.1.1. Лазер Er:YAG.....	46
5.1.2. Лазер Nd:YAG (не относится к лазерным системам TimeWalker ST-E).....	46
5.2. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	46
5.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ОПЕРАТОРОМ.....	47
5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли.....	47
5.3.2. Замена фильтра охлаждающего воздуха	48
5.3.3. Электроснабжение	50
5.3.4. Водоснабжение.....	50
5.3.5. Эвакуация (вытяжка) воздуха	50
5.4. РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	51
5.4.1. Замена деионизирующего картриджа.....	51
5.4.2. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью.....	51
5.4.2.1. Проверка калибровки измерителей энергии	51
5.4.2.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы	51
6. ХАРАКТЕРИСТИКИ	52
6.1. ЛАЗЕР	52
6.2. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	52
6.3. ИЗОБРАЖЕНИЯ СИСТЕМЫ TIMEWALKER	55
7. МАРКИРОВКА.....	57
7.1. ОПИСАНИЕ МАРКИРОВОК	59
8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	60
9. ГАРАНТИЯ	61
9.1. ГАРАНТИЙНЫЕ ПОСТАВКИ, ВОЗВРАТЫ И РЕГУЛИРОВКИ	61
9.2. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	61

10. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ЭНЕРГИИ	62
10.1. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЯ ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА Er:YAG	62
10.2. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЯ ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРА Nd:YAG	63
11. ПРИЛОЖЕНИЕ А: РАСШИРЕННЫЙ ВЫБОР И СОХРАНЕНИЕ ПРИЛОЖЕНИЙ.....	64
11.1. ВЫБОР ПРИЛОЖЕНИЙ	64
11.2. <i>Сохранение значений параметров процедуры</i>	65
11.3. УДАЛЕНИЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ ЗНАЧКОВ ИЛИ ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ	67
11.4. СОХРАНЕНИЕ И ЗАГРУЗКА КОНФИГУРАЦИЙ ПРИЛОЖЕНИЙ С USB-НАКОПИТЕЛЯ	67
СПИСОК РИСУНКОВ.....	70
СПИСОК ТАБЛИЦ	71

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Общие сведения



TimeWalker

Линейка лазерных систем Fotona TimeWalker включает терапевтические лазеры, работающие в невидимом ближнем инфракрасном (Nd:YAG 1064 нм) и среднем инфракрасном (Er:YAG 2940 нм) диапазонах электромагнитного спектра, а также пилотный лазер, работающий в видимом диапазоне. Пилотный лазер — полупроводниковый диод, излучающий зеленый свет (длина волны 520–532 нм.).

Линейка лазеров TimeWalker состоит из следующих двух моделей:

- TimeWalker AT, M021-5AF/1 (лазер Er:YAG и лазер Nd:YAG)
- TimeWalker ST-E, M002-6A/2 (лазер Er:YAG)

Вышеуказанные модели лазеров TimeWalker предназначены для работы в различных конфигурациях, в зависимости от конкретного предполагаемого использования устройства. Настоящее руководство описывает работу лазерных систем TimeWalker в следующих конфигурациях:

Fotona 4D

IntimaLaser

HaiRestart

Оба терапевтических лазера представляют собой импульсные твердотельные лазеры, которые генерируют высокоэнергетический концентрированный свет, способный при неправильном использовании вызвать серьезную травму. По этой причине перед началом работы оператор должен внимательно прочитать и понять данное руководство.

Диапазон значений параметров, доступные модели и наконечники зависят от конфигурации устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установку, калибровку и ремонт системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

RMS-195

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор должен быть медицинским работником, обученным работе с медицинскими с лазерными устройствами.

RMS-192

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот документ является единственным источником инструкций, которые могут обеспечить безопасную работу этой лазерной системы. Безопасная работа этой лазерной системы зависит от полного соблюдения этих инструкций.

RMS-207

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование органов управления, выполнение настроек или процедур иначе, чем указано в данном документе, может привести к воздействию опасного лазерного излучения.

RMS-208

1.2. Доступные наконечники

1.2.1. Источник лазерной энергии Er:YAG

Таблица 1.1: Доступные наконечники для источника лазерной энергии Er:YAG

Модель	Описание
R11	Коллимированный наконечник с размером пятна 2–7 мм. При использовании с адаптером GA или SmoothTouch LA размер пятна на выходе адаптера GA или SmoothTouch LA больше в 1,28 раза, чем заданный на наконечнике R11. С адаптерами GC должен использоваться размер пятна 7 мм.
R11-7	Вариант наконечника R11 с фиксированным размером пятна 7 мм. При использовании с адаптерами GA, GC или SmoothTouch LA размер пятна на выходе адаптера SmoothTouch LA равен 1,28 x 7 мм ≈ 9 мм.
PS03X	Вариант наконечника R11 с установленным пиксельным экраном для получения луча с шаблоном. При использовании с адаптером GA или SmoothTouch LA размер пятна на выходе адаптера GA или SmoothTouch LA больше в 1,28 раза, чем заданный на наконечнике R11. С адаптерами GC должен использоваться размер пятна 7 мм.
PS03X-7	Вариант наконечника PS03X с фиксированным размером пятна 7 мм. При использовании с адаптерами GA, GC или SmoothTouch LA размер пятна на выходе адаптера SmoothTouch LA равен 1,28 x 7 мм ≈ 9 мм.
R04	Неколлимированный наконечник с 5 различными проставками для размеров пятна 3, 5, 7, 10 и 12 мм.
FS01	Неколлимированный фракционный наконечник с матрицей 9 x 9 пикселей, расположенных на одинаковом расстоянии, в виде квадрата размером 8,8 x 8,8 мм.
R08-Ti	Неколлимированный наконечник с размером пятна 0,45 мм на расстоянии, определяемом проставкой.
R09-2Gu	Наконечник с трубчатым фиксатором расстояния и размером пятна 4 мм.
G-Runner (G22)	Сканер с размером пятна 2, 3, 7 и 9 мм.
R02-C	Бесконтактный наконечник с углом поворота 90°, размером пятна в фокальной точке 0,9 мм, со встроенной форсункой для разбрызгивания воздуха/воды.
R14-C	Контактный оптоволоконный наконечник с углом поворота 90° и встроенной форсункой для разбрызгивания воздуха/воды. Совместим с широким диапазоном оптоволоконных кончиков, предназначенных для конкретного использования.
HC14-NS	Наконечник с оптоволоконными кончиками.
HC14-NE	Наконечник с углом поворота 90° с оптоволоконными кончиками.
X-Restart*	Неколлимированный наконечник с 16 пятнами. Диаметр пятна, определяемый короткой проставкой, составляет от 0,2 до 0,25 мм, длинной проставкой — 1,6 мм.

Перед началом работы с наконечниками внимательно прочитайте соответствующие Руководства пользователя наконечника и/или обратитесь к представителю Fotona для получения информации относительно применений и характеристик указанных наконечников.

* Недоступен в США и Канаде.

1.2.2. Источник лазерной энергии Nd:YAG

Таблица 1.2: Доступные наконечники для источника лазерной энергии Nd:YAG

Модель	Описание
R30	Эстетический и дерматологический наконечник с размером пятна 2–8 мм.
R33 & R33-T	Бесконтактный неколлимированный наконечник со сменной оптикой для получения пятна размером 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 мм.
R30-Y	Бесконтактный неколлимированный наконечник со сменной оптикой для получения пятна размером 15 и 20 мм.
GENOVA	Коллимированный наконечник с размером пятна 9 мм. При использовании с адаптером SmoothTouch LA размер пятна равен 11 мм.
MarcCo	Коллимированный наконечник с размером пятна 10, 24 или 43 мм для наконечников MarcCo S, M или L соответственно. При использовании наконечника MarcCo с адаптером SmoothTouch LA размер пятна равен 11 мм.
R27-C	Контактный наконечник с оптоволоконном 600 мкм.

Перед началом работы с наконечниками внимательно прочитайте соответствующие Руководства пользователя наконечника и/или обратитесь к представителю Fotona для получения информации относительно применений и характеристик указанных наконечников.

1.2.3. Совместимый бесконтактный датчик температуры

Бесконтактный датчик температуры кожи Fotona MatrixView TW можно прикрепить к наконечникам R33-T и R30-Y. При подключении к лазерной системе и выборе наконечника R33-T или R30-Y температура кожи постоянно отображается цветным светодиодом на датчике MatrixView TW.

Кабель датчика MatrixView TW должен быть подключен к разъему под держателем наконечника Er:YAG на лазерной системе (см. раздел 4.4).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1. Предполагаемое использование

Устройство и его принадлежности предназначены для использования в области стоматологии, эстетики, дерматологии, гинекологии и урологии, ЛОР, хирургии и обезболивания.

2.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты и подробные инструкции по применению приведены в текущей версии следующего руководства по применению Fotona:

- Для пользователей в США:
 - TimeWalker Aesthetic laser line Applications manual 103765 AM TW USA ENG (Руководство по приложениям линейки эстетических лазеров TimeWalker)
- Для пользователей в странах, где действует европейский сертификат CE:
 - TimeWalker Aesthetic laser line Applications manual 103205 AM TW LW Aesth CE ENG (Руководство по приложениям линейки эстетических лазеров TimeWalker)
 - TimeWalker Gynecology laser line Applications manual 97258 AM Gynecology CE ENG (Руководство по приложениям линейки гинекологических лазеров TimeWalker)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При подозрительных поражениях перед лазерной обработкой следует провести биопсию, а пациента направить к соответствующему врачу-специалисту.

RMS-210

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ пытайтесь проводить какие-либо лазерные процедуры, если у пациента в анамнезе была гиперчувствительная или аномально чувствительная кожа.

RMS-211

3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите непосредственно в терапевтический или пилотный лазерный луч или на рассеянный лазерный свет отражающих поверхностей.

Никогда, даже если надеты защитные очки, не смотрите в апертуру лазера, оптоволоконный наконечник, выходную апертуру шарнирного манипулятора или выход наконечника, когда на лазер подается питание.

Это может привести к серьезному и/или необратимому повреждению глаз.

RMS-41

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для предотвращения случайного воздействия лазера на глаза убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, во время работы лазера используют соответствующие лазерные защитные очки.

RMS-158

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что все входы в процедурный кабинет, снабжены соответствующими знаками, предупреждающими о лазерной опасности.

RMS-405

3.1. Защита глаз

- Для предотвращения непреднамеренного воздействия на глаза пациент и весь операционный персонал должны использовать соответствующую защиту для глаз (см. ниже).
- Во время работы лазерной системы дверь в процедурный кабинет должна быть все время закрыта.
- Предупреждающие знаки на видных местах у всех входов в лазерный процедурный кабинет должны предупреждать весь персонал о входе в контролируемую зону.
- Для автоматического отключения лазера при открытии двери в процедурный кабинет рекомендуется использовать дверные блокировки.

3.1.1. Защитные очки

- Убедитесь, что при каждом включении лазерной системы весь персонал надевает соответствующие защитные очки.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный луч, даже в защитных очках.
- Никогда не направляйте лазерный луч куда-либо, кроме области обработки.

3.1.1.1. Длина волны Er:YAG

Для длины волны Er:YAG 2940 нм требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с длиной волны лазера Er:YAG должны иметь следующие минимальные характеристики: для 2940 I 2940 LB4 (OD 4).

3.1.1.2. Длина волны Nd:YAG

Для длины волны Nd:YAG 1064 нм требуются лазерные защитные очки.

Лазерные защитные очки, рекомендуемые для использования с длиной волны лазера Nd:YAG должны иметь следующие минимальные характеристики: для 1064 I 1064 LB7 (OD 7).

3.1.1.3. Пилотный луч

Для наведения терапевтического луча на целевую ткань используется видимый пилотный луч низкой мощности. Пилотный луч светится соосно с терапевтическим лучом. Мощность видимого пилотного луча не превышает 1 мВт и, следовательно, дополнительная защита глаз для этого лазера не требуется.

3.1.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)

В следующей таблице указаны минимальные расстояния, при которых лазерный свет, излучаемый лазерными системами LightWalker, не считается вредным (NOHD — номинальное опасное расстояние для глаз).

3.1.2.1. Лазер Er:YAG

Таблица 3.1: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников Er:YAG

Наконечник	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
R11 (с/без адаптера GA/GC и SmoothTouch LA)	16,5	27,0
R11-7 (с/без адаптера GA/GC и SmoothTouch LA)	16,5	27,0
PS03X (с/без адаптера GA/GC и SmoothTouch LA)	10	25,1
PS03X-9 (с/без адаптера GA/GC и SmoothTouch LA)	10	25,1
R04	163	1,5
FS01	252	0,9
R08-Ti	57,2	4,4
R09-2Gu	173	1,29
R02-C	62	4,0
R14C	62	3,0
HC14-NS	58	3,3
HC14-NE	58	3,3
X-Restart	198	0,9

3.1.2.2. Лазер Nd:YAG

Таблица 3.2: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников Nd:YAG

Наконечник	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
R30	210	29,5
R33	38,9	315
R30-Y	34,2	224
GENOVA (с/без адаптера SmoothTouch LA)	8,2	798
MarcCo S (с/без адаптера SmoothTouch LA)	13,3	493
MarcCo M	18,9	344
MarcCo L	34,9	186
R27-C	164	37,0

3.2. Опасность поражения электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не пытайтесь открывать защитный кожух лазерной системы из-за **реального** риска воздействия компонентов, находящихся под высоким напряжением, и чрезмерного воздействия лазерного излучения.

Установку, калибровку и ремонт системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

Никакое изменение данного оборудования не допускается.

RMS-193

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к сети электроснабжения с защитным заземлением.

RMS-1

- Фотона настоятельно рекомендует поддерживать область вокруг лазера и педали в сухом состоянии.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на верхнюю часть лазерной консоли.
- Не используйте лазер, если какие-либо кабели имеют следы повреждения или износа.
- Лазер должен проходить периодическую проверку и обслуживание в соответствии с рекомендациями Fotona и отраслевыми стандартами.

3.3. Опасность взрыва и возгорания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, спирт, некоторые растворы для хирургической подготовки и другие подобные вещества.

Не используйте лазерную систему, пока не убедитесь, что хирургические простыни и халаты изготовлены из негорючего материала. Полотенца или марлевые тампоны в операционном поле необходимо смочить стерильным физиологическим раствором или стерильной водой для предотвращения воспламенения.

Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-220

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с подключенным оптоволоконным модулем доставки, если не виден пилотный луч. Оптоволоконно модуля доставки может быть повреждено.

Использование поврежденного волокна может привести к случайному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета и/или может вызвать возгорание в процедурном кабинете.

RMS-187

3.4. Защита нецелевых тканей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы свести к минимуму риск случайного воздействия лазера при непреднамеренном нажатии на педаль, система всегда должна находиться в режиме **STANDBY** (ожидание) за исключением фактического выполнения процедуры.

RMS-221

- Перед снятием блока доставки лазерного излучения или наконечника всегда переключайте систему в режим **STANDBY** (ожидание).
- Не размещайте руки или другие предметы на пути лазерного луча.
- Доступ к педали лазера должен иметь только оператор устройства, направляющий лазерный луч на целевую ткань.
- С осторожностью нажимайте на педаль лазера, если она находится рядом с педалями другого оборудования. Во избежание случайного воздействия лазера всегда проверяйте, что нажимается правильная педаль.

3.5. Функции обеспечения безопасности

3.5.1. Кнопка аварийного выключения

При нажатии на красную кнопку аварийного выключения, расположенную на передней панели (см. рисунок 3.1) лазерная система немедленно выключается.

3.5.2. Защитный корпус

Защитный корпус инструмента предотвращает непреднамеренный доступ/воздействие лазерного излучения выше пределов Класса I.

Защитный корпус может быть открыт только с помощью специальных инструментов и только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona.

3.5.3. Индикатор лазерного излучения



На кнопке READY  на экране панели управления в режиме READY (готовность) и во время работы лазера горит знак излучения лазера (см. рисунок 3.1). Кроме того, в режиме READY (готовность) горит красный индикатор в основании шарнирного манипулятора OPTOflex (см. рисунок 3.1).

При активации лазера нажатием на педаль раздается звуковой сигнал, указывающий на лазерное излучение.

Описание рисунка 3.1: 1 — индикатор излучения, 2 — кнопка READY (готовность), 3 — кнопка аварийного выключения.

Рисунок 3.1: Передняя панель

3.5.4. Выключатель с ключом



Для включения лазерной системы в выключатель с ключом должен быть вставлен правильный ключ (расположен на задней стороне лазерной системы, см. рисунок 3.2).

Ключ может быть извлечен только в вертикальном положении OFF (выкл). Лазер может работать только когда ключ находится в горизонтальном положении ON (вкл).

Для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы по завершении сеанса процедуры всегда извлекайте ключ из выключателя.

Описание рисунка 3.2: 1 — выключатель с ключом, 2 — разъем дверной блокировки

Рисунок 3.2: Задняя панель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования путем извлечения ключа из выключателя с ключом.

RMS-192

3.5.5. Дверная блокировка

Система имеет разъем для подключения дистанционной блокировки (дверной выключатель, рисунок 3.2) для выключения лазерной системы при открытии двери в процедурный кабинет.

При срабатывании дверного выключателя работа лазера немедленно прекращается, заслонка закрывается, и система возвращается в режим STANDBY (ожидание).

Для продолжения процедуры дверь в процедурный кабинет должна быть закрыта, а оператор должен снова нажать на кнопку .

При отключении соединителя дверной блокировки система становится неработоспособной.

3.5.6. Блокировки безопасности

(Примечание: не относится к лазерной системе TimeWalker ST-E).

Система не может передавать терапевтический луч Nd:YAG, пока выбранный оптоволоконный блок доставки не будет правильно вставлен и подключен к портам системы. Если оптоволоконные блоки доставки Nd:YAG вынуть из предназначенных для них портов системы, лазер выключится и заслонка закроется. На сенсорном экране системы будет отображаться информационное сообщение.

3.5.7. Расположение органов управления

Для простого и безопасного доступа во время работы все органы управления лазерной системой расположены на передней стороне устройства (см. рисунок 3.1).

3.5.8. Защитная заслонка

Каждый терапевтический лазер оснащается защитной заслонкой положение которой контролируется системой. Защитная заслонка для каждого типа лазера открывается только во время процедуры.

3.5.9. Прерывание процедуры внешним событием

Если происходит прерывание процедуры внешним событием (например, открывается дверь в процедурный кабинет), система немедленно выключает лазер и возвращается в режим STANDBY () (ожидание), защитная заслонка закрывается, а на сенсорном экране системы отображается информационное сообщение.

Для продолжения работы лазера следует закрыть дверь в процедурный кабинет и нажать на кнопку .

3.5.10. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором

Лазерная система работает под управлением компьютера, имеющего несколько встроенных схем и процедур мониторинга и обнаружения неисправностей.

При обнаружении системой любой ошибки, которая не может быть исправлена, она немедленно выключает лазер, закрывает защитную заслонку, блокирует педаль и клавиатуру и отображает на экране рекомендацию или код ошибки системы. Кроме этого, она выключает источник питания и разряжает конденсаторы, хранящие энергию.

Оператор может исправить некоторые ошибки, касающиеся педали, дверного выключателя, оптоволоконна и сбоев, связанных с перегревом охлаждающей жидкости. Если система заблокирована и отображает сообщение «System Error Code XX» (код ошибки системы XX), немедленно обратитесь в технический сервис.

3.5.11. Технология управления энергией с обратной связью

Лазерная система включает в себя сложную двухканальную систему безопасности для регулирования энергии. Каждый лазерный импульс измеряется, а его энергия изменяется по заданному в микропроцессоре алгоритму.

Выходная энергия лазера постоянно регулируется сигналом измерителя энергии с обратной связью. Второй измеритель энергии также контролирует энергию лазера. Если показания обоих измерителей энергии станут отличаться на более чем установленную величину, система выключится — лазер отключится, защитная заслонка закроется и отобразится соответствующее сообщение об ошибке.

3.6. Заявление о соответствии электромагнитным нормам

Медицинское электрооборудование Fotona TimeWalker требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией об электромагнитной совместимости.

Таблица 3.3: Электромагнитное излучение

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Лазерная система Fotona TimeWalker передает энергию пациенту в форме лазерного света. Электромагнитная энергия генерируется только для внутреннего функционирования устройства. Это может оказывать влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Лазерная система Fotona TimeWalker подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые, кабинетах врачей в жилых районах и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети электропитания общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	НД	Мгновенный ток > 16А
Колебания напряжения / мерцательные излучения IEC 61000-3-3	НД	Мгновенный ток > 16А

Медицинское электрооборудование Fotona TimeWalker содержит радиочастотный модуль MRF24J40MA, выходная мощность которого составляет 1 мВт (0 дБм). Модуль работает в диапазоне частот ISM¹ 2,4 ГГц и соответствует стандарту IEEE 802.15.4.

¹ ISM — промышленные, научные, медицинские применения (прим. пер.)

Таблица 3.4: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если источник питания передает всплески напряжения, процедура может быть прервана без побочных эффектов для пациента. В случае прерывания работы устройство должно быть включено снова.
Всплеск IEC 61000-4-5	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если оператору лазерной системы Fotona TimeWalker требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание системы от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в обычной коммерческой среде или среде учреждения здравоохранения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.			

Таблица 3.5: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Излученная РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части лазерных систем Fotona TimeWalker, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по формуле с учетом частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованное расстояние разделения равно 0,3 м для частот и уровней мощности, приведенных в Таблице 3.6.</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием^в, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^г.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> <div></div>
Наведенная РЧ IEC 61000-4-6	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	
РЧ поля в непосредственной близости IEC 61000-4-3	Приведены в таблице 3.6 данного документа		
<p>Лазерная система Fotona TimeWalker предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице 3.6, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью приведенных ниже формул, учитывающих частоту передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. Оператор может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и лазером.</p> <p>а) $d=(6/E1)\sqrt{P}$ б) $d=(6/V1)\sqrt{P}$,</p> <p>где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) и E — уровень проверки защищенности в вольтах на метр (В/м).</p> <p>в) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной влиянием стационарных радиопередатчиков, следует предусмотреть электромагнитное обследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются вышеупомянутые лазерные системы Fotona, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует внимательно наблюдать за лазерными системами, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение лазерного устройства.</p> <p>г) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше (V₁) В/м.</p>			

Таблица 3.6: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости

Частота проверки	Диапазон ^{а)} (МГц)	Сервис ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень проверки (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5875						
ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения УРОВНЯ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и лазерной системой Fotona TimeWalker может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.						
а) Для некоторых сервисов включаются только частоты, используемые для передачи. б) Несущая частота модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50 %.						

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или установленном на нем, поскольку это может привести к неправильной работе (неправильная выходная энергия, плотность потока, повторение или, в худшем случае, непреднамеренное излучение лазерного импульса). Если такое использование необходимо, следует убедиться, что это и другое оборудование работают нормально.

RMS-370

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудования (включая периферию, такую как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см от любой части лазерной системы TimeWalker, включая кабели, указанные производителем. В ином случае может произойти ухудшение производительности данного оборудования.

RMS-363

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны или предоставлены производителем данного оборудования может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования и его неправильной работе.

RMS-406

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Что касается требований к электромагнитным помехам, лазерную систему TimeWalker можно использовать как в бытовых условиях, так и в профессиональных учреждениях здравоохранения. Однако его нельзя использовать в определенных местах с высоким уровнем электромагнитных помех, например, рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием или рядом с защищенным от радиоизлучений помещением для магнитно-резонансной томографии.

RMS-409

4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки и перед установкой и эксплуатацией лазерной системы ее следует выдержать в помещении с нормальной комнатной температурой (выше точки росы) не менее 4 часов в термически стабильной среде (выше 18°C).

Это особенно важно при перемещении лазерной системы в процедурный кабинет снаружи, когда температура снаружи низкая.

RMS-345

4.1. Подготовка к использованию



Рисунок 4.1: Подготовка к использованию

- Для обеспечения эффективного охлаждения осмотрите отверстия системы охлаждения для впуска и выпуска воздуха и убедитесь, что они не заблокированы и не закрыты.
Устройство следует размещать в процедурном кабинете таким образом, чтобы между задней стороной устройства и любым препятствием (например, стеной, другими устройствами и т.д.) оставалось расстояние не менее 1 метра.
- Проверьте и убедитесь, что силовой кабель устройства правильно вставлен в розетку сети электроснабжения.
- Проверьте и убедитесь, что главный выключатель (расположенный сзади устройства, см. рисунок 4.1) выключен.
- Убедитесь в наличии напряжения в сети электроснабжения.

Описание рисунка 4.1: 1 — главный выключатель, 2 — разъем для педали

4.2. Подключение педали и блокировки

- Подключите соединитель педали к соответствующему разъему на задней стороне устройства (см. рисунок 4.1).
Если педаль подключена неправильно, после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение.
Сообщение остается на экране, а лазер не будет работать до тех пор, пока педаль не будет подключена правильно.
- С системой поставляется соединитель дистанционной блокировки.
Если соединитель извлечен из разъема, лазер работать не будет, а после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение.

4.3. Система доставки лазерного луча и подключение наконечника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поскольку пилотный луч проходит по той же системе доставки лазерного луча, что и терапевтический луч, он обеспечивает хороший метод проверки целостности системы доставки лазерного луча.

Если пятна пилотного луча на дистальном конце блока доставки в режиме READY (готовность) не видно, либо его интенсивность снижена или оно кажется рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении системы доставки лазерного луча.

RMS-189

4.3.1. Система доставки лазерного луча Er:YAG и подключение наконечника

Лазерная система TimeWalker оснащена постоянно подключенным к лазерной системе шарнирным манипулятором OPTOflex.

Шарнирный манипулятор должен быть подключен и выровнен на месте во время установки лазерной системы. Процедуру подключения и выравнивания может выполнять только опытный и обученный персонал, авторизованный Fotona. Обратитесь в Fotona или к вашему местному представителю Fotona для получения списка квалифицированного, уполномоченного Fotona сервисного персонала.

К шарнирному манипулятору можно подключить различные наконечники (см. список совместимых наконечников в разделе «6.2. Общие сведения»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте лазерную систему без подключенного к шарнирному манипулятору наконечника.

RMS-222

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед подключением наконечника Er:YAG к шарнирному манипулятору внимательно осмотрите его на наличие любых повреждений.

Обе линзы, выходное окно с одной стороны и другая линза с другой стороны наконечника должны быть чистыми.

Не используйте поврежденный наконечник. Это может привести к случайному разрушению линзы или выходного окна, что приведет к чрезмерному воздействию лазера на всех, кто находится в процедурном кабинете.

RMS-189

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обратите внимание, что прилагаемые наконечники (включая наконечники, зеркала и адаптеры) не стерильны. Перед использованием их следует стерилизовать в соответствии с инструкциями в Руководстве пользователя наконечника.

RMS-80

Перед включением системы выберите и подключите наиболее подходящий наконечник в соответствии с предполагаемым терапевтическим применением.

Следуйте инструкциям по сборке и подключению наконечника перед использованием, которые приведены в Руководстве пользователя наконечника. Кроме того, следуйте инструкциям по установке типа наконечника на панели управления перед использованием (см. раздел 4.8.2).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для каждого типа наконечника следует выполнять регулировку уравнивающей пружины шарнирного манипулятора OPTOflex. Это делается с помощью ручки, расположенной в нижней задней части манипулятора.

4.3.2. Система доставки лазерного луча Nd:YAG и подключение наконечника

Примечание: не относится к лазерным системам TimeWalker ST-E).

К лазеру Nd:YAG, встроенному в лазерную систему, могут быть подключены различные оптоволоконные блоки доставки с различными диаметрами волокна. Каждый оптоволоконный блок доставки имеет оптоволоконный разъем SMA905 на проксимальном конце. Для упрощения подключения к оптоволоконному порту системы используется специально разработанный Fotona адаптер.

Перед включением системы выберите и подключите наконечник, наиболее подходящий для предполагаемого терапевтического применения.

Перед включением системы убедитесь, что оптоволоконный блок доставки правильно подключен к оптоволоконному порту на консоли системы. Лазерная система автоматически определяет наличие присоединенного волокна. Если оптоволоконно не вставлено и не подключено к порту на консоли системы, лазерная система отключает лазер и отображает информационное сообщение.

Соедините оптоволоконный блок доставки с наконечником в соответствии с руководством пользователя наконечника. Не перегибайте, не наступайте, не тяните и не цепляйтесь волокном за какое-либо оборудование.

Любое повреждение оптоволоконного блока доставки луча может привести к случайному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета и/или пациента или возгоранию в процедурном кабинете.

Следуйте инструкциям по выбору блока доставки лазерного луча, приведенным в разделе 4.8.2.7.

4.4. Подключение и настройка датчика температуры кожи MatrixView TW к наконечникам R33-T и R30-Y

Датчик температуры MatrixView TW предназначен для использования с лазерными системами Fotona, в который используется источник лазерного излучения Nd:YAG. Датчик MatrixView TW можно устанавливать только на наконечники R33-T и R30-Y.



Рисунок 4.2. Датчик температуры кожи MatrixView TW

1. Соедините наконечник R33-T или R30-Y с датчиком MatrixView TW. Нажмите на кнопку на датчике, установите его на наконечнике и отпустите кнопку. Потяните за датчик, чтобы убедиться в надежности его крепления.
2. Подключите к лазерной системе правильный оптоволоконный блок доставки излучения. Дистальный конец блока соедините с наконечником R33-T или R30-Y.
3. Подключите кабель датчика MatrixView TW к разъему под держателем наконечника Er:YAG на лазерной системе (см. рисунок 4.3).



Рисунок 4.3: Разъем для кабеля датчика MatrixView TW

4. С помощью прилагаемой липучки прикрепите кабель датчика MatrixView TW к оптоволоконному кабелю с интервалами 40–50 см (см. рисунок 4.4). Это позволит защитить кабель датчика MatrixView TW или оптоволоконный кабель от соприкосновения с пациентом или любым другим препятствием.



Рисунок 4.4: Кабель MatrixView TW, прикрепленный к оптоволоконному кабелю

5. Выберите группу приложения для работы с источником лазерного излучения Nd:YAG и выберите приложение, которое будет использоваться с наконечником R33-T или R30-Y.
6. При передаче лазерных импульсов светодиод светится постоянно изменяющимися цветами (см. рисунок 4.5):

Цвет	Светодиод	Температура
Синий	Мигает	< 22,5 °C
Синий	Горит	22,5–25 °C
Фиолетовый	Мигает	25–27,5 °C
Фиолетовый	Горит	27,5–30 °C
Зеленый	Мигает	30–32,5 °C
Зеленый	Горит	32,5–35 °C
Желтый	Мигает	35–37,5 °C
Желтый	Горит	37,5–40 °C
Красный	Мигает	40–42,5 °C
Красный	Горит	42,5–45 °C
Нет цвета	Не мигает/не горит	> 45 °C



Рисунок 4.5: Цветовая температурная шкала датчика MatrixView TW

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Датчик MatrixView TW может показывать точную температуру поверхности кожи только если он помещен на кожу на расстоянии, определяемом проставкой на наконечнике R33-T и R30-Y.

При попытке измерения температуры мест, которые не являются кожей, отображаемые температуры могут быть неточными, так как на измерение температуры влияет коэффициент излучения объекта.

RMS-537

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда датчик MatrixView убрал в сторону от точки измерения, отображаемая температура будет близка к температуре окружающего воздуха.

4.5. Включение и выключение системы

4.5.1. Включение системы



Рисунок 4.6:
Включение системы

- Проверьте и убедитесь, что был включен знак, предупреждающий об использовании лазера, который находится за пределами процедурного кабинета.
- Весь персонал, находящийся в процедурном кабинете, должен носить соответствующие лазерные защитные очки (см. раздел «3.1.1. Защита глаз»).
- На задней стороне устройства переключите главный выключатель в положение ON (вкл) и поверните ключ в выключателе с ключом в горизонтальное положение ON (вкл) (см. рисунок 3.2 и рисунок 4.1). После процедуры запуска начнется процедура самопроверки и система проверит правильность работы устройства. После самопроверки отобразится информационное сообщение с результатом самопроверки системы. После этого на сенсорном экране системы отобразится окно запуска с логотипом Fotona.
- Коснитесь на сенсорном экране кнопки запуска (см. рисунок 4.6). Система запустится и перейдет на экран Application (приложение) или в главное меню, в зависимости от сделанной настройки. В главном меню отображаются параметры и настройки, которые использовались перед выключением системы.

Если во время самопроверки будут обнаружены какие-либо ошибки, на сенсорном экране появится информационное сообщение или сообщение об ошибке системы и ее код. Более подробная информация приведена в разделе «4.12. Информационные сообщения» и разделе «5.2. Устранение неисправностей».

4.5.2. Выключение системы

- Если лазерная система находится в режиме READY (готовность) — включен красный свет в основании шарнирного манипулятора OPTOflex — коснитесь кнопки  на панели управления для переключения системы в режим STANDBY (ожидание).
- Удерживайте нажатой кнопку  в течение 5 секунд, когда система находится в режиме STANDBY () (ожидание), и система перейдет в спящий режим. Подождите 20 секунд, а затем поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- Извлеките ключ для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы.

4.5.3. Аварийный выключатель

Для выключения системы в аварийной ситуации:

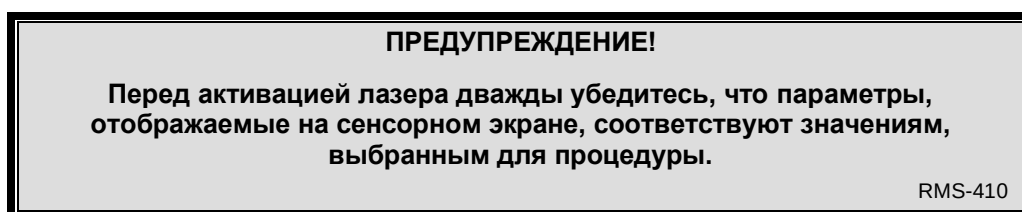
- Нажмите на кнопку аварийного выключателя (расположена на передней панели устройства, см. рисунок 3.1, кнопка «СТОП»).
- На сенсорном экране системы отобразится сообщение «EMERGENCY STOP» (аварийная остановка).
- Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл) и выключите главный выключатель.

4.5.4. Перезапуск системы после аварийного выключения

Для перезапуска лазерной системы:

- Подождите не менее 1 минуты после аварийного выключения.
- Поверните кнопку аварийного выключения влево, чтобы вернуть ее в исходное положение.
- Включите главный выключатель и поверните ключ в выключателе с ключом в горизонтальное положение ON (вкл).
- Когда на сенсорном экране отобразится логотип Fotona, коснитесь кнопки запуска и система отобразит экран Application (приложение) или главное меню, в зависимости от сделанной настройки.

4.6. Экран Application (приложение)



Главный экран Application (приложение) отображается на сенсорном экране системы после того, как лазерная система завершит самотестирование во время процедуры запуска (см. рисунок 4.6). Внешний вид экрана зависит от настройки устройства. Нажмите на кнопку «Home» (домой) для входа в рабочий экран или кнопку «Down» (вниз) для отображения дополнительных страниц приложений, если они есть. Выберите на экране Application (приложение) нужную группу приложений — на экране появится подгруппа приложений или экран меню Application (приложение) (см. рисунок 4.7).

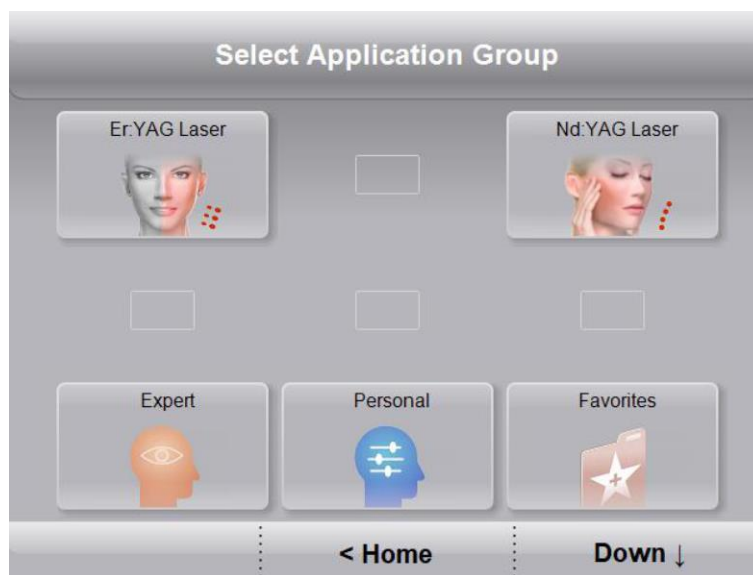


Рисунок 4.7: Экран Application (приложение), отображающий основные группы приложений

Прокрутите список вверх или вниз с помощью кнопок «Up» (вверх) и «Down» (вниз) соответственно. Чтобы вернуться на главный экран Application (приложение), нажмите на кнопку «Back» (назад).

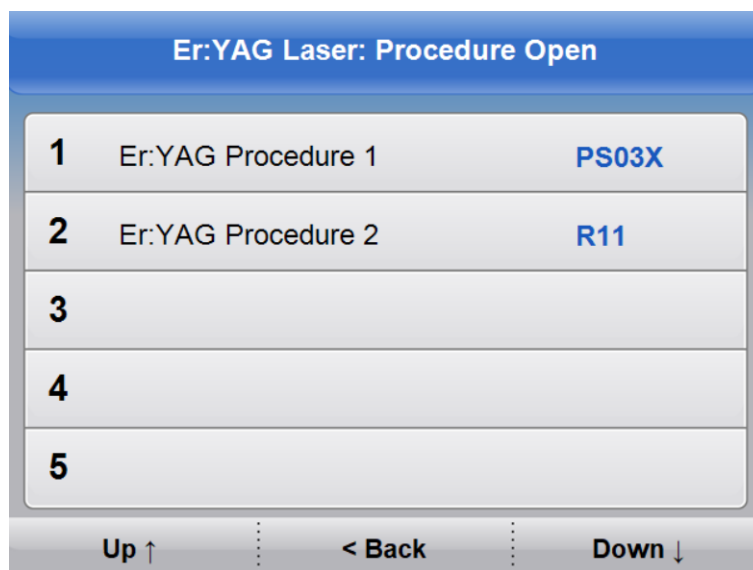


Рисунок 4.8: Пример меню приложений после выбора приложения на экране Application (приложение)

Выберите нужное приложение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные сведения о выборе приложений приведены в разделе «11. Приложение А: Расширенный выбор и сохранение приложений».

4.7. Рабочий экран

На рабочем экране отображаются все параметры, заданные во время предыдущего использования лазерной системы. При изменении любого их параметров, кроме длительности импульса (например, MSP, SP, LP или VLP), название приложения исчезнет с экрана.

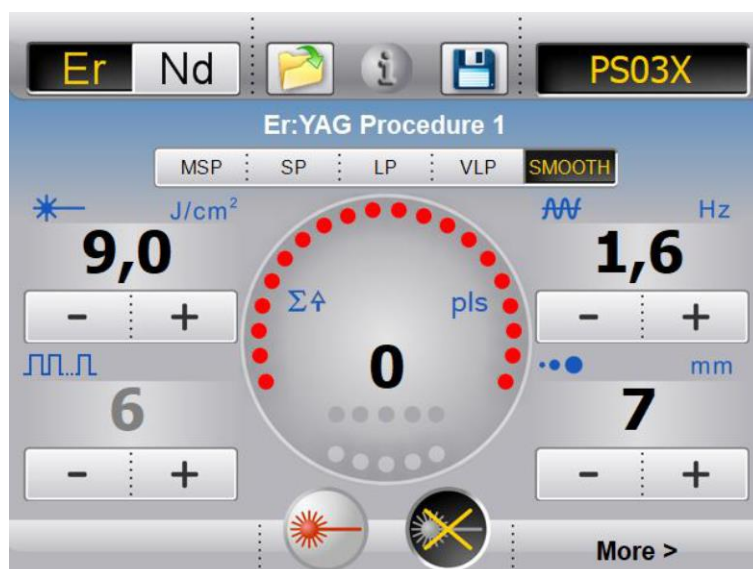


Рисунок 4.9: Пример рабочего экрана (TimeWalker AT).

4.7.1. Описание кнопок на рабочем экране

	Энергия лазера, флюенс, мощность, плотность мощности (в зависимости от режима работы)
	Количество импульсов в пакетном режиме
	Длительность импульса
	Промежуток между импульсами
	Частота или частота повторения импульса
	Размер пятна
	Включен турбо режим
	Энергия/время/импульсы в режиме увеличения
	Энергия/время/импульсы в режиме уменьшения
	Вызов экрана Application (приложение)
	Сохранить в память
	Кнопка READY (готовность)
	Кнопка STANDBY (ожидание)

4.8. Задание параметров процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ

Все параметры процедуры, обсуждаемые в данном разделе, могут быть изменены только на экране Расширенного режима.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании стерильных волокон и наконечников, оператор должен назначить помощника, который будет управлять сенсорным экраном лазерной системы (выбор и настройка параметров процедуры).

RMS-512

4.8.1. Выбор терапевтического источника лазерного излучения

(Примечание: относится к лазерной системе TimeWalker AT).

Нажмите на кнопку «Er» или «Nd» для выбора необходимого источника лазерного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После выбора лазерного источника, выберите наконечник и оптоволоконный модуль доставки, как это описано далее в этом разделе.

RMS-199

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные источники (Er:YAG или Nd:YAG) должны выбираться в зависимости от показаний к применению. См. раздел «2. Показания к применению» данного руководства и Руководства по применению.

RMS-209

4.8.2. Выбор параметров процедуры, выполняемой с помощью лазера Er:YAG

Поскольку с помощью лазерного источника Er:YAG можно выполнять различные задачи, важно выбрать соответствующий наконечник для предполагаемого применения.

Различные наконечники передают терапевтический луч лазера по-разному. При использовании лазера Er:YAG наконечник, прикрепленный к шарнирному манипулятору, и тип наконечника, выбранный на панели управления, должны совпадать.

После выбора наконечника и подключения его к шарнирному манипулятору важно выбрать и подтвердить выбор соответствующего типа наконечника на сенсорном экране лазерной системы. Тип наконечника выгравирован на его корпусе (например, R11, FS01 и т.д.).

Соответствующий правильный наконечник будет автоматически отображаться на панели инструментов сенсорного экрана при выборе приложения в меню приложений.

На рисунке 4.10 ниже представлен рабочий экран для процедур Er:YAG.



Рисунок 4.10: Пример рабочего экрана лазерной системы TimeWalker для процедур Er:YAG

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые наконечники рассчитаны на более низкие максимальные выходные значения. Если наконечник, подключенный к системе доставки лазерного луча, не соответствует типу наконечника, выбранному на сенсорном экране системы, он может быть поврежден. При изменении выбранного наконечника параметры лазера (энергия и частота) автоматически изменятся на параметры, использовавшиеся для выбранного наконечника в последний раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор полностью отвечает за правильный выбор наконечника на сенсорном экране системы в соответствии с предполагаемым применением.

Если выбран неправильный наконечник, значение энергии, передаваемой в импульсе, может значительно отличаться от предполагаемого значения и может потенциально привести к повреждению кожи или зубов.

RMS-201

4.8.2.1. Сохранение параметров процедуры

Значение каждого параметра процедуры может быть сохранено в памяти приложения как в Комфортном, так и в Расширенном режиме. Расширенное сохранение параметров описано в разделе «11. Приложение А: Расширенный выбор и сохранение приложений».

- Нажмите на кнопку «» (см. рисунок 4.9) на сенсорном экране для вызова экрана отображения группы Application (приложение).
- Выберите на сенсорном экране группу приложений, в которой должны быть сохранены параметры процедуры.
- Выберите позицию в группе приложения, где должны быть сохранены параметры процедуры. Обратите внимание, что сохранение параметров в позиции, которая уже имеет имя, приведет к перезаписи ранее сохраненных параметров.
- После выбора желаемой позиции отобразится экран редактирования. Введите новое имя процедуры. Вместе с отображением клавиатуры может появиться имя процедуры, которое задается по умолчанию. Это имя процедуры ранее сохраненной в этой позиции. Если выбранная позиция ранее была пустой, имя по умолчанию предлагаться не будет.

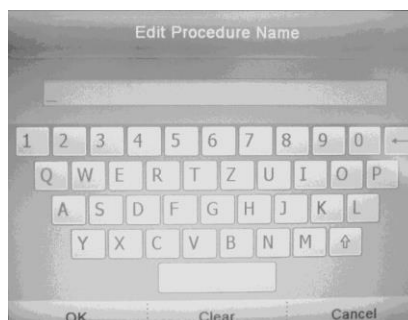


Рисунок 4.11: Экран редактирования, который отображается на сенсорном экране во время сохранения параметров процедуры

4.8.2.2. Выбор наконечника

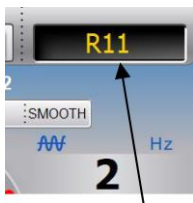


Рисунок 4.12:
Подменю наконечника

Нажмите на сенсорном экране на кнопку подменю наконечника (см. рисунок 4.12), на которой отображается самый последний использованный наконечник, для вызова подменю наконечников.

Выберите необходимый наконечник Er:YAG из подменю нажав непосредственно на него. На сенсорном экране отобразится выбранный наконечник.

Подключите соответствующий наконечник к шарнирному манипулятору.

Система автоматически адаптирует характеристики передачи наконечника для точной выходной энергии.

Эта процедура гарантирует, что энергия терапевтического луча, выходящая из наконечника, соответствует значению энергии, отображаемому на экране.

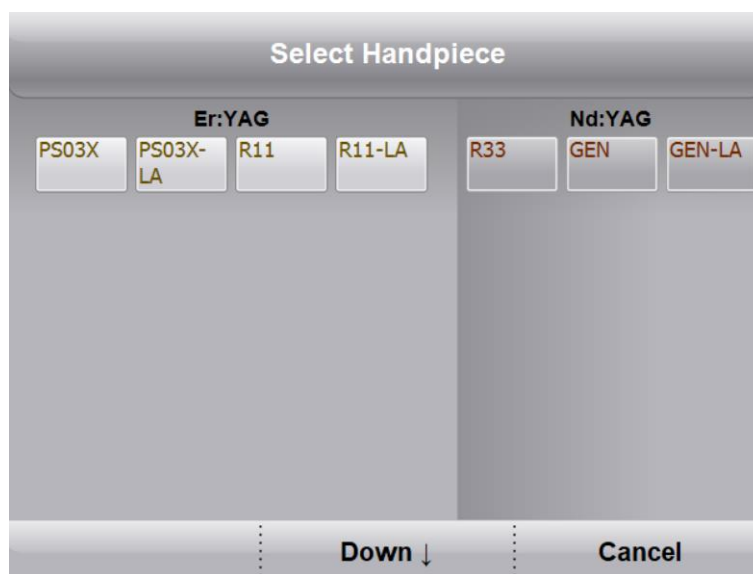


Рисунок 4.13: Экран выбора наконечника системы TimeWalker AT после нажатия на кнопку выбора наконечника

ПРИМЕЧАНИЕ

На этом этапе в подменю можно также выбрать наконечники и оптоволоконные модули доставки для лазера Nd:YAG. Обратите внимание, что если это сделать, то источник лазера и лазерная процедура автоматически изменятся. На сенсорном экране будут отображаться параметры, использовавшиеся в последний раз с выбранным наконечником Nd:YAG или оптоволоконным модулем доставки луча.

4.8.2.3. Выбор размера пятна

- Нажмите на сенсорном экране на кнопку «+» или «-» под символом размера пятна (•••) для увеличения или уменьшения размера пятна.
- Отрегулируйте размер пятна на наконечнике в соответствии с размером пятна на сенсорном экране.
- Для некоторых наконечников (например, Genova) размер пятна выбирается автоматически.

4.8.2.4. Выбор режима работы

- Выберите нужный режим работы в главном меню непосредственно на сенсорном экране системы.

Таблица 4.1: Режимы работы лазера Er:YAG

MSP (Micro Short Pulse) (микро короткий импульс)
SP (Short Pulse) (короткий импульс)
LP (Long Pulse) (длинный импульс)
VLP (Very Long Pulse) (очень длинный импульс)
SMOOTH
ESTART

4.8.2.5. Выбор флюенса или энергии

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом лазера () для выбора необходимого флюенса или энергии.

4.8.2.6. Выбор частоты (частоты повторения импульса)

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом частоты () для выбора необходимой частоты (частоты повторения импульса).

4.8.2.7. Выбор количества импульсов в пакетном режиме (TURBO)

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом импульса ( TURBO) для выбора необходимого количества импульса, которые будут переданы в одном и то же место.
- Нажмите на цифру, обозначающую количество импульсов для отключения/включения пакетного режима. Когда цифра отображается серым цветом, пакетный режим отключен. Когда пакетный режим включен, отображается знак «TURBO».

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда выбран режим SMOOTH или ESTART, данный параметр представляет количество импульсов SMOOTH или ESTART перед тем, как лазер будет автоматически остановлен.

4.8.3. Выбор параметров процедуры, выполняемой с помощью лазера Nd:YAG

(Примечание: Не относится к лазерной системе TimeWalker ST-E).

Для лазерной системы доступны различные типы наконечников и оптоволоконных блоков доставки. Важно выбрать соответствующий наконечник для предполагаемого применения.

При использовании лазера Nd:YAG различные наконечники и оптоволоконные блоки доставки передают терапевтический луч лазера по-разному. Следовательно, наконечник, прикрепленный к шарнирному манипулятору, и тип наконечника, выбранный на панели управления, должны совпадать.

На рисунке 4.14 ниже представлен рабочий экран в Экспертном режиме для процедур Nd:YAG.

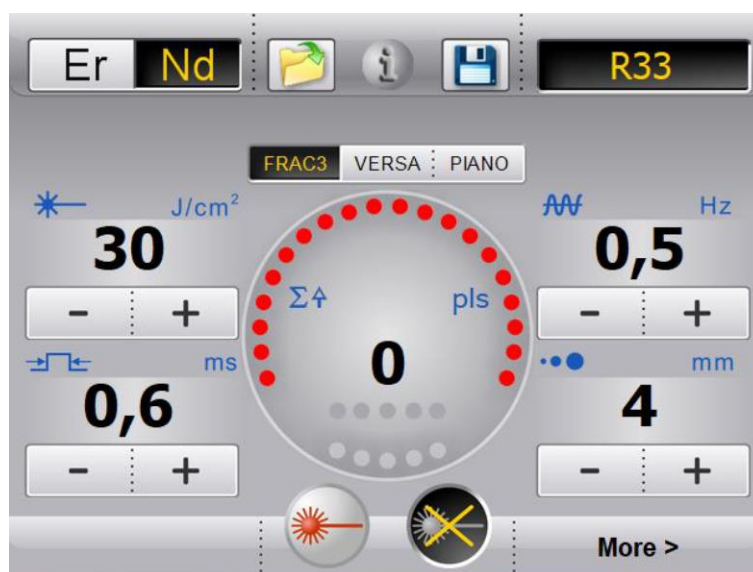


Рисунок 4.14: Пример рабочего экрана лазерной системы TimeWalker AT для процедур Nd:YAG

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые наконечники рассчитаны на более низкие максимальные выходные значения. Если наконечник, подключенный к системе доставки лазерного луча, не соответствует типу наконечника, выбранному на сенсорном экране системы, он может быть поврежден. При изменении выбранного наконечника параметры лазера (энергия и частота) автоматически изменятся на параметры, использовавшиеся для выбранного наконечника в последний раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор полностью отвечает за правильный выбор наконечника на сенсорном экране системы в соответствии с предполагаемым применением.

Если выбран неправильный наконечник, значение энергии, передаваемой в импульсе, может значительно отличаться от предполагаемого значения и может потенциально привести к повреждению кожи или зубов.

RMS-201

4.8.3.1. Выбор процедуры

Кнопка подменю процедур



Кнопка помощи

Рисунок 4.15: Выбор процедуры

- Нажмите на кнопку подменю Procedure (процедура)  (см. рисунок 4.15) на сенсорном экране для отображения подменю процедур.
- Выберите необходимую процедуру в подменю нажав непосредственно на кнопку необходимой процедуры.

При выборе желаемой процедуры автоматически выбираются и подтверждаются соответствующие стоматологические или эстетические приложения.

Расширенные настройки параметров описаны в главе «11 Приложение А: Расширенный выбор и сохранение приложений».

4.8.3.2. Выбор наконечника

- Чтобы открыть подменю Handpieces (наконечники), нажмите на сенсорном экране на кнопку подменю, которая указывает на один из наконечников Nd:YAG или тип оптоволоконного блока доставки.
- Выберите необходимый наконечник Nd:YAG или тип оптоволоконного блока доставки из подменю нажав непосредственно на кнопку нужного наконечника или типа оптоволоконного блока доставки. На сенсорном экране отобразится выбранный наконечник или тип оптоволоконного блока доставки.
- Подключите к устройству соответствующий наконечник с оптоволоконным блоком доставки.

Система автоматически адаптирует характеристики передачи наконечника для точной выходной энергии.

Эта процедура гарантирует, что энергия терапевтического луча, выходящая из наконечника, соответствует значению энергии, отображаемому на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

На этом этапе в подменю можно также выбрать наконечники и оптоволоконные модули доставки для лазера Er:YAG. Обратите внимание, что если это сделать, то источник лазера и лазерная процедура автоматически изменятся. На сенсорном экране будут отображаться параметры, использовавшиеся в последний раз с выбранным наконечником Er:YAG или оптоволоконным модулем доставки луча.

4.8.3.3. Выбор размера пятна

Некоторые наконечники требуют выбрать размера пятна в соответствии с предполагаемым применением.

- Выберите на наконечнике требуемый размер пятна.
- Нажмите на сенсорном экране на кнопку «+» или «-» под символом размера пятна () для увеличения или уменьшения размера пятна до требуемого значения.

4.8.3.4. Выбор режима работы

- Выберите нужный режим работы в главном меню непосредственно на сенсорном экране системы.

Таблица 4.2: Режимы работы лазера Nd:YAG

FRAC3
VERSA
PIANO
PLLT

4.8.3.5. Выбор флюенса / энергии / мощности / плотности мощности

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от выбора наконечника и режима работы должны быть установлены различные выходные параметры.

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом лазера () для выбора необходимого флюенса / энергии / мощности / плотности мощности.

4.8.3.6. Выбор частоты (частоты повторения импульса)

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом частоты () для выбора необходимой частоты (частоты повторения импульса).

4.8.3.7. Выбор длительности импульса лазера

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом длительности импульса () для выбора необходимой длительности импульса.

4.8.3.8. Выбор промежутка между импульсами

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступен только в режиме PIANO.

- Нажмите на кнопки «+» или «-» под символом промежутка между импульсами () для выбора необходимой продолжительности промежутка между импульсами.

4.8.3.8. Счетчик совокупного воздействия энергии (импульсов, времени) лазера

Нажатие на символ совокупного воздействия энергии лазера Σ переключает между счетчиком $\Sigma\uparrow$, показания которого увеличиваются начиная с 0 и счетчиком $\Sigma\downarrow$, показания которого уменьшаются начиная с заданного значения.

Нажатие на кнопку «J» («pls», «s») переключает между вариантами подсчета воздействия: энергия, импульсы или время.

- По умолчанию используется вариант $\Sigma\uparrow$ со значением, начинающимся с 0. При активации лазера нажатием на педаль счетчик подсчитывает совокупную энергию (импульсы, время) переданных импульсов лазера до тех пор, пока педаль не будет отпущена. Показания счетчика можно сбросить на «0», нажав на цифру на экране. В ином случае при последующей активации лазера счетчик продолжит увеличивать свое значение.
- Если выбран счетчик $\Sigma\downarrow$, нажмите на кнопки «+» или «-» под символом совокупной переданной энергии (импульсов или времени воздействия) лазера ($\Sigma\downarrow$), которая будет передана в область обработки. При активации лазера нажатием на педаль, счетчик будет уменьшать заданное значение энергии до отпускания педали. После передачи всей заданной энергии лазер остановится и на экране отобразится сообщение «RELEASE FOOTSWITCH» (отпустите педаль). Если выполнение процедуры было приостановлено, счетчик продолжит уменьшение значения при последующей активации лазера нажатием на педаль и удержании педали нажатой. Нажатием на цифру на экране показания счетчика можно вернуть к заданному значению. Счетчик включается/выключается нажатием на показания счетчика на экране.

4.8.5. Кнопка Info (история процедуры)

Устройство регистрирует последние четырнадцать использованных наборов параметров выполнения процедуры. Кроме того, отображается количество импульсов, переданных пациентам.

Нажмите кнопку Info (см. рис. 4.19), чтобы просмотреть историю процедуры на сенсорном экране.

4.9. Инструкции во время работы

4.9.1. Режимы READY (готовность) и STANDBY (ожидание) системы

Режим работы системы изменяется с помощью кнопок  и .

- После нажатия на кнопку  в режиме STANDBY (ожидание) система выполнит калибровку лазера с заданными параметрами. Во время калибровки лазера защитная заслонка закрыта.
- После завершения калибровки защитная заслонка открывается, из наконечника появляется пилотный луч, а на сенсорном экране системы отображается красный знак лазера на кнопку READY (готовность) () , указывающий на готовность лазерной системы к работе.
- Теперь педаль включена. При нажатии на педаль из наконечника передается луч терапевтического лазера с заданными параметрами.
- Удержание педали в нажатом состоянии сопровождается звуковым сигналом, оповещающим о передаче из наконечника лазерной энергии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор полностью отвечает за правильный выбор наконечника/и или оптоволоконного блока доставки на сенсорном экране системы в соответствии с предполагаемым применением.

Если выбран неправильный наконечник, значение энергии, передаваемой в импульсе, может значительно отличаться от предполагаемого значения и может потенциально привести к повреждению кожи или зубов.

RMS-201

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время калибровки была нажата педаль, на экране отобразится информационное сообщение. После отпускания педали система вернется в режим STANDBY (ожидание).

Для завершения калибровки снова нажмите на кнопку READY (готовность).

ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная система автоматически возвращается в режим STANDBY (ожидание) через 3 минуты простоя в режиме READY (готовность).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Храните наконечники в держателе, когда система не используется. Держите систему в режиме STANDBY (ожидание) все время, когда она не используется.

Поддержание системы в режиме STANDBY (ожидание) предотвращает случайное воздействие лазера при непреднамеренном нажатии на педаль.

RMS-196

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед началом работы убедитесь, что вы держите правильный наконечник и пилотный луч правильно излучается из апертуры наконечника.

RMS-197

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использованные или поврежденные части и расходные материалы, **которые контактировали с потенциально инфицированными материалами, должны быть** утилизированы в контейнере для биологически опасных медицинских отходов или в **соответствующем** контейнере для острых предметов.

RMS-517

4.9.2. Начало процедуры

- Для начала процедуры нажмите на кнопку  и система перейдет в режим READY (готовность).
- Наведите пилотный луч на целевую ткань.
- Нажмите на педаль для активации терапевтического луча с заданными параметрами.
- Пока педаль нажата раздается звуковой сигнал, указывающий на то, что из оптоволоконного модуля доставки или наконечника испускается терапевтический луч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В режиме READY (готовность) пятно пилотного луча должно быть четко видимо и иметь круглую форму. Если в режиме READY (готовность) пятно пилотного луча отсутствует, деформировано или рассеяно — это говорит о наличии проблем в работе системы. Не используйте лазерную систему. Возможно, вы держите не тот наконечник.

RMS-188

4.9.3. Во время процедуры

Если по какой-либо причине (например, смена оптоволоконного модуля подачи или наконечника) выполнение процедуры прерывается, всегда возвращайте систему в режим STANDBY (ожидание).

4.9.4. Спящий режим



Рисунок 4.16:
Кнопка запуска

Если процедура прерывается на продолжительное время, нажмите на кнопку  и держите ее нажатой 5 секунд для перевода системы в спящий режим и отображения на сенсорном экране окна запуска. Система возвращается в режим STANDBY (ожидание) при нажатии на кнопку запуска (см. рисунок 4.16).

4.9.5. После процедуры

После процедуры должны быть выполнены следующие действия:

- Если система находится в режиме READY (готовность), нажмите на кнопку  для переключения системы в режим STANDBY (ожидание).
- Продолжайте держать кнопку  нажатой 5 секунд, когда система находится в режиме STANDBY (ожидание) () для перевода ее в спящий режим. Подождите 20 секунд и затем поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- Если нужно, отсоедините наконечник.
- Очистите консоль системы и клавиатуру в соответствии с инструкциями из раздела «5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли».
- Если нужно, извлеките соединитель педали из разъема на задней стороне устройства.
- Если нужно, зафиксируйте педаль на задней стороне устройства (см. рисунок 4.17 и рисунок 4.18).
- Если нужно, выньте вилку силового кабеля из розетки электроснабжения.



Рисунок 4.17: Педаль



Рисунок 4.18: Крюк на задней стороне устройства, где можно разместить педаль

4.10. Дополнительные возможности — меню More (дополнительно)

Дополнительные возможности и настройки можно найти, нажав на кнопку More (дополнительно). В меню дополнительных возможностей (см. рисунок 4.19) можно выбрать возможности и внести изменения в настройку лазерной системы TimeWalker. Чтобы вернуться в главное меню, нажмите на сенсорном экране на кнопку Back (назад).

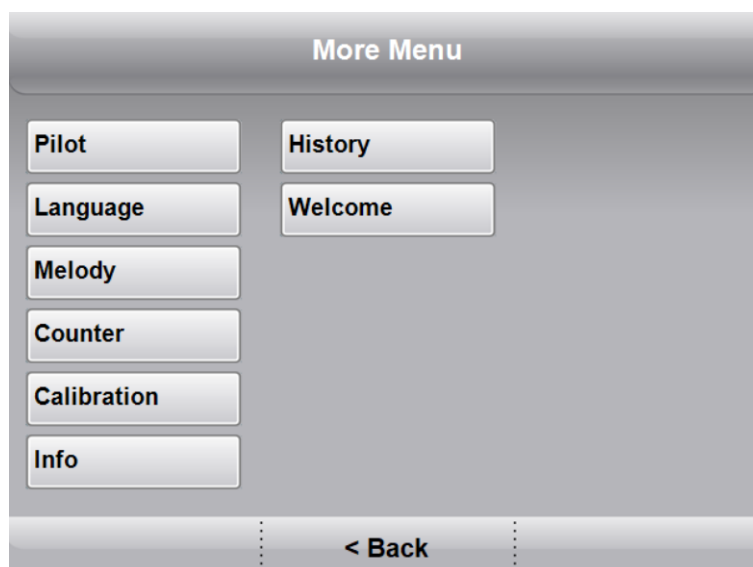


Рисунок 4.19: Меню дополнительных возможностей, отображаемое на сенсорном экране системы после нажатия на кнопку More (дополнительно)

4.10.1 Pilot (пилотный луч)

Уровень яркости пилотного луча может быть отрегулирована между 0 и 7. Уровень 0 соответствует выключенному лучу, а уровень 7 соответствует максимальной яркости пилотного луча.

- Нажмите на кнопку Pilot (пилотный луч) в меню MORE.
- Нажмите на кнопки «+» или «-» для увеличения или уменьшения яркости пилотного луча.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения настройки и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настройки.

4.10.2. Language (язык)

В подменю Language (язык) можно изменить язык, используемый при работе с лазерной системой, любой другой из доступных.

- Нажмите на кнопку Language (язык) в меню MORE.
- Нажмите на кнопки «+» или «-» для пролистывания доступных языков.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения настройки и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настройки.

4.10.3. Melody (мелодия)

Мелодию, которая звучит во время лазерных процедур, можно изменить.

- Нажмите на кнопку Melody (мелодия) в меню MORE.
- Нажмите на кнопки «+» или «-» для пролистывания доступных мелодий.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения настройки и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настройки.

4.10.4. Counter (счетчик)

Семейство лазерных систем TimeWalker оснащено счетчиком импульсов лазера, который предоставляет информацию для справки. Счетчик SESSION (сеанс), который считает количество импульсов, излученных во время последнего сеанса, доступен для обоих источников лазерного излучения Nd:YAG и Er:YAG.

- Нажмите на кнопку Counter (счетчик) в меню MORE.
- Если нужно, нажмите на кнопку OK для сброса счетчика.
- Нажмите на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без сброса счетчика.

4.10.5. Calibration (калибровка)

Если отдельные кнопки в меню на сенсорном экране не реагируют на прикосновение к ним, может понадобиться повторная калибровка сенсорного экрана системы.

- Нажмите на кнопку Calibration (калибровка) в меню MORE.
- Следуйте инструкциям, отображаемым на сенсорном экране системы.
- Нажмите на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без выполнения повторной калибровки.

4.10.6. Default (исходные значения)

Можно сделать возврат системы к исходным значениям, предложенным производителем.

- Нажмите на кнопку Default (исходные значения) в меню MORE.
- Нажмите на кнопку Reset (сброс) для возврата к настройкам производителя.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения выбора и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настроек.

4.10.7. History (история)

В диагностических и справочных целях лазерная система записывает последние 3 системных несоответствия нормальной работе с датой их возникновения.

- Нажмите на кнопку BACK (назад) для возврата в меню MORE.

4.10.8. Welcome (приветствие)

Экран приветствия, который отображается во время процедуры запуска системы, может быть изменен.

- Нажмите на кнопку Welcome (приветствие) в меню MORE.
- Если нужно, нажмите на кнопку CLEAR (очистка) для удаления текущего используемого сообщения.
- Для редактирования приветственного сообщения используйте клавиатуру, отображаемую на сенсорном экране.
- Нажмите на кнопку OK для подтверждения выбора и возврата в меню MORE или на кнопку CANCEL (отмена) для возврата в меню MORE без изменения настроек.

4.10.9. Info (информация)

Показывает последние 14 выбранных пользователем активных наборов параметров.

4.11. Перемещение системы

Перед перемещением системы:

- Выключите главный выключатель (расположен на задней стороне устройства).
- Извлеките вилку силового кабеля из розетки электроснабжения.
- Отсоедините педаль.
- Если используется дверная блокировка, отключите ее соединитель от разъема на задней стороне устройства.

4.12. Информационные сообщения

Во время нормальной работы и функционирования лазерная система также отображает некоторые информационные сообщения в дополнение к сообщениям в случае каких-либо нарушений во время работы.

В таблице ниже приведены различные информационные сообщения, отображаемые системой, включая их описание и разъяснение, если это необходимо.

В случае, если информационное сообщение или обстоятельства, связанные с ним, могут быть поняты не полностью, мы настоятельно рекомендуем связаться с вашим местным дистрибьютором Fotona.

Таблица 4.3: Информационные сообщения

Сообщение	Описание/Объяснение
Self-test, please wait (Самопроверка, пожалуйста, подождите)	Информирует, что система выполняет самопроверку встроенных схем во время процедуры запуска. Если самопроверка заканчивается неудачно, будет отображено системное сообщение об ошибке с кодом, а система выключится. Обратитесь в технический сервис.
Start-up in progress (Идет запуск)	Указывает, что система выполняет подготовку к использованию.
Please attach footswitch (Пожалуйста, подключите педаль)	Указывает, что педаль не подключена. <i>Подключите к системе педаль.</i>
SYSTEM OVERHEATED Please wait (СИСТЕМА ПЕРЕГРЕЛАСЬ Пожалуйста, подождите)	Указывает на перегрев жидкости охлаждения системы вероятно из-за слишком высокой температуры окружающей среды. <i>Прекратите процедуру. Не выключайте систему. Подождите, как минимум, 10 минут, чтобы система остыла или пока сообщение не пропадет. Продолжите нормальную работу.</i>
Please close door (Пожалуйста, закройте дверь)	Сообщение отображается во время нормальной работы при открытии двери в процедурный кабинет (если установлена дистанционная дверная блокировка). <i>Закройте дверь в процедурный кабинет или выключите блокировки и нажмите на кнопку READY (готовность) для продолжения обычной работы.</i>
RELEASE FOOTSWITCH (Отпустите педаль)	Указывает, что педаль была нажата слишком быстро после нажатия на кнопку READY (готовность). После нажатия на кнопку READY системе требуется некоторое время для калибровки терапевтических параметров лазера. <i>Отпустите педаль.</i>
CANNOT CALIBRATE Time for service (НЕ МОГУ КАЛИБРОВАТЬ Необходимо обслуживание)	Указывает, что в ходе калибровки не может быть достигнуто заданное значение энергии. <i>Возможна нормальная работа лазера при более низких значениях энергии. Обратитесь в технический сервис. Нажмите на кнопку «ОК» и выберите более низкие терапевтические параметры для продолжения процедуры.</i>

Сообщение	Описание/Объяснение
ENERGY LOW Time for service (НИЗКАЯ ЭНЕРГИЯ Необходимо обслуживание)	Указывает, что во время работы не может быть достигнуто заданное значение энергии. <i>Возможна нормальная работа лазера при более низких значениях энергии. Обратитесь в технический сервис. Нажмите на кнопку «ОК» и выберите более низкие терапевтические параметры для продолжения процедуры.</i>
Please attach the Nd:YAG fiber (Пожалуйста, подключите оптоволоконно Nd:YAG)	Указывает, что к оптоволоконному порту лазерной системы не подключен оптоволоконный модуль доставки луча Nd:YAG. <i>Подключите к системе оптоволоконный модуль доставки луча Nd:YAG.</i>
Error code # (Код ошибки #)	Сообщает об обнаружении ошибки. Устройство будет автоматически отключено. <i>Немедленно обратитесь в технический сервис.</i>
Is handpiece X attached? (Подключен ли наконечник X?)	Предложение пользователю убедиться, что подключен правильный наконечник.
Please check spot size selection on the handpiece (Пожалуйста, проверьте выбор размера пятна на наконечнике)	Указывает, что на сенсорном экране системы был изменен размер пятна и что необходимо физически проверить выбор размера пятна на наконечнике. <i>Физически проверьте выбор размера пятна на наконечнике и нажмите «ОК», чтобы начать лечение.</i>
Please replace the bottom air filter (see Operator manual) (Пожалуйста, замените нижний воздушный фильтр (см. Руководство пользователя))	По истечении 3-месячного периода необходимо заменить нижний воздушный фильтр. Следуйте процедуре замены, описанной в разделе «5.3.2 Замена фильтра охлаждающего воздуха».
Please call your Fotona-authorized service for annual maintenance (Пожалуйста, свяжитесь с авторизованным сервисным центром Fotona для ежегодного обслуживания)	По истечении 12-месячного периода авторизованный сервисный персонал должен проводить регулярное техническое обслуживание.

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Общие сведения

Лазерные системы Fotona рассчитаны на многолетнюю бесперебойную работу. Встроенный компьютер выполняет самодиагностику и при необходимости выполняет корректирующие действия, а также автоматические калибровки для обеспечения правильной работы системы. При обнаружении неустранимой ошибки лазерная система отключается и на экране отображается сообщение.

5.1.1. Лазер Er:YAG

Грязное защитное окно, линза или поврежденный кончик волокна являются наиболее распространенными причинами сниженной передачи лазерного луча Er:YAG.

В этом случае рекомендуется очистить окно, линзу или заменить кончик волокна.

Если причиной неисправности являются линзы наконечника или смещение шарнирного манипулятора, замена или регулировка должны быть выполнены техническим сервисом.

5.1.2. Лазер Nd:YAG (не относится к лазерным системам TimeWalker ST-E)

При использовании оптоволоконных блоков доставки в стоматологических целях снижение производительности системы в большинстве случаев указывает на необходимость зачистки (обрезки) или замены оптоволоконна.

Если из волокна не выходит видимый пилотный луч, рекомендуется заменить узел оптоволоконного блока подачи.

Сменные волокна можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасной и бесперебойной работы лазерной системы посредством регулярного профилактического обслуживания и периодического тестирования, как описано в этом разделе. Пользователь несет ответственность за все возможные проблемы и небезопасную эксплуатацию лазерной системы, возникающие из-за невыполнения или отсутствия организации процедур профилактического обслуживания и/или периодических проверок, предписанных в этом разделе.

RMS-219

5.2. Руководство по устранению неисправностей

Все лазерные системы проходят строгие экологические и механические проверки.

В том маловероятном случае, если лазерная система не работает должным образом, большинство ошибок обнаруживается и отображается самой системой.

Если система выводит сообщение с советом обратиться в службу технического сервиса, не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство или открывать консоль.

Из-за высокого напряжения в устройстве любая попытка неквалифицированного ремонта может быть опасна для жизни.

Перед включением системы всегда проверяйте:

- наличие напряжения в сети электроснабжения;
- что главный выключатель находится в положении OFF (выкл), а все электрические соединения исправны и не повреждены;
- что соединитель дверной блокировки вставлен в разъем дверной блокировки, если дверная блокировка используется в сочетании с дистанционным выключателем. Закройте дверь, защищенную блокировкой;
- правильность подключения системы доставки луча;
- правильность подключения педали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте устройство, если после включения главного выключателя на задней стороне устройства и после поворота ключа в горизонтальное положение ON (вкл) на экране ничего не отображается.

Выключите устройство и обратитесь в технический сервис.

RMS-122

ПРИМЕЧАНИЕ

Если обнаружена ошибка и устройство не отображает сообщение, выключите систему. Подождите 1 минуту и снова включите систему.

Если ошибка повторяется, обратитесь в технический сервис.

Ошибки с информационными сообщениями могут быть устранены пользователем.

Все остальные ошибки, обнаруженные системой и отображаемые с идентификационным кодом, требуют вмешательства технического сервиса. В этих случаях, пожалуйста, обратитесь к вашему представителю Fotona и/или в технический сервис.

5.3. Обслуживание, выполняемое оператором

5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли

Для поддержания чистоты и гигиены после каждого сеанса процедуры протрите внешнюю поверхность лазерной консоли и сенсорный экран тканью, смоченной в не едком чистящем средстве, таком, как мыло и вода, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство «больничного класса».

Насухо вытрите консоль чистой тканью.

Не распыляйте и не наливайте чистящие средства на консоль лазерной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, спирт, некоторые растворы для хирургической подготовки и другие подобные вещества.

Не используйте лазерную систему, пока не убедитесь, что хирургические простыни и халаты изготовлены из негорючего материала. Полотенца или марлевые тампоны в операционном поле необходимо смочить стерильным физиологическим раствором или стерильной водой для предотвращения воспламенения.

Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-220

5.3.2. Замена фильтра охлаждающего воздуха

В лазерной консоли находятся два воздушных фильтра, очищающих входящий охлаждающий воздух. Один находится за передней панелью лазера, а второй — в нижней части лазерного устройства.

Только воздушный фильтр в нижней части лазерного устройства может быть легко заменен пользователем. Пожалуйста, запомните следующую процедуру, так как новый воздушный фильтр нужно вставлять в обратном порядке:

1. Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны (см. рисунок 5.1).



Рисунок 5.1: Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны

2. Воздушный фильтр удерживается на месте с боков направляющими, а спереди магнитом (см. рисунок 5.2).

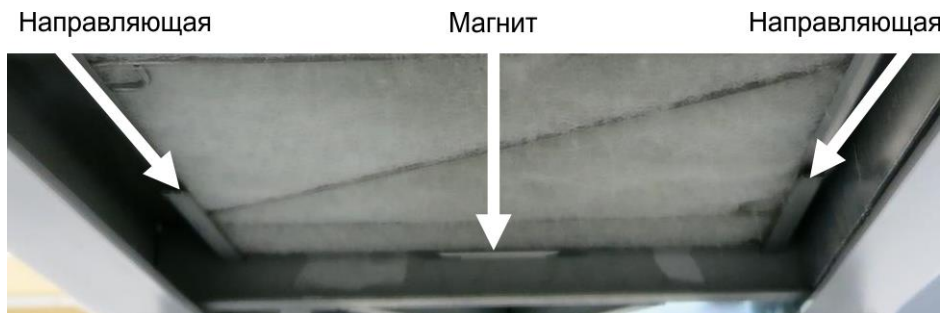


Рисунок 5.2: Воздушный фильтр в нижней части лазерной системы удерживается на месте с помощью направляющих с каждой стороны

3. Рукоятка находится сзади фильтра. Потяните рукоятку назад (см. рисунок 5.3).



Рисунок 5.3. Рукоятка в нижней части лазерного устройства для замены воздушного фильтра

4. Направляющие, удерживающие воздушный фильтр на месте, имеют длину всего несколько сантиметров и фильтр опустится вниз (см. рисунок 5.4).

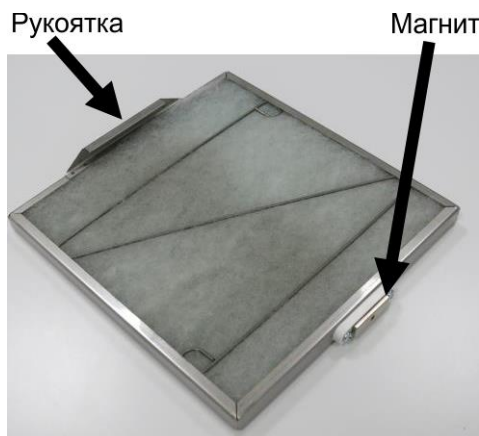


Рисунок 5.4: Снятый воздушный фильтр

5. Снимите воздушный фильтр и замените его на новый. Новый фильтр можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.
6. Установите фильтр в обратном порядке.

Воздушный фильтр в нижней части устройства следует менять каждые 3 месяца. Воздушный фильтр за передней панелью лазера следует менять каждые 12 месяцев.

ОСТОРОЖНО!

Грязный или засорившийся фильтр может снизить охлаждающую способность системы, что может привести к перегреву лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Фильтр за передней панелью лазерной системы должен заменяться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.3.3. Электроснабжение

Электропитание должно осуществляться от розетки с напряжением 100–240 В $\pm 10\%$, одна фаза, переменный ток 50/60 Гц, 16 А с заземлением. Система поставляется с силовым кабелем, который отсоединить от устройства нельзя. Перед установкой системы на месте необходимо подготовить соответствующую вилку и электрическую розетку, а также выполнить все требования к электроснабжению.

Система была разработана для обеспечения допустимых токов утечки для устройств класса I, типа B в соответствии с требованиями EN 60601-1 (IEC 60601-1) и UL 544; дополнительный изолирующий трансформатор не требуется.

Из соображений безопасности рекомендуется ежегодно проводить периодическую проверку инженерных сетей электроснабжения на объекте, включая измерения токов утечки. Рекомендуется, чтобы тестирование выполнялось квалифицированным и сертифицированным специалистом по обслуживанию.

5.3.4. Водоснабжение

Лазерные системы TimeWalker имеют внутреннюю замкнутую систему охлаждения. Водоснабжение для охлаждения системы не требуется.

5.3.5. Эвакуация (вытяжка) воздуха

Заказчик должен предоставить эффективное устройство для эвакуации воздуха, которое будет использоваться для удаления остатков удаленной и испаренной ткани.

Фильтры в этой системе эвакуации воздуха должны регулярно проверяться и заменяться заказчиком в соответствии с инструкциями производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При обработке лазером герпеса и других поражений, которые могут быть заражены вирусом, требуется высокоскоростная эвакуация дымового шлейфа лазера. Зараженные вирусом частицы, содержащиеся в дыме от лазера, могут повторно заразить пациента в других анатомических областях (например, в легких) и, возможно заразить оператора лазера и другой персонал процедурного кабинета.

RMS-77

5.4. Регулярное обслуживание

5.4.1. Замена деионизирующего картриджа

Лазерная система охлаждается замкнутой системой охлаждения с теплообменником вода–воздух.

Для поддержания чистоты и деионизации охлаждающей жидкости в систему охлаждения встроен деионизирующий картридж.

Деионизирующий картридж следует заменять раз в год. Одновременно рекомендуется производить замену деионизированной охлаждающей жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Деионизирующий картридж и охлаждающая жидкость должны заменяться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.4.2. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью

5.4.2.1. Проверка калибровки измерителей энергии

Для более эффективного контроля уровня выходной энергии лазерная система имеет два измерителя энергии. Чтобы дополнительно гарантировать правильную работу лазера, необходимо ежегодно проверять мощность лазера и при необходимости калибровать измерители энергии системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедура калибровки измерителей энергии должна выполняться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.4.2.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы

Данная процедура должна выполняться ежегодно. Во время нее должны измеряться ток утечки на землю и ток утечки пациента, а также сопротивление заземления лазерной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Токи утечки и полное сопротивление заземления следует измерять только в соответствии с Руководством по обслуживанию системы. Эта процедура должна выполняться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Лазер

Таблица 6.1: Характеристики*

Лазер TimeWalker Er:YAG	
Длина волны лазера	2940 нм
Максимальная выходная энергия импульса	1500 мДж
Максимальный флюенс	300 Дж/см ²
Частота повторения импульса	2–50 Гц
Режимы длительности импульса	<ul style="list-style-type: none"> - MSP - SP - LP - VLP - SMOOTH - ESTART
Классификация лазерной системы: (в соответствии с IEC 60825-1 и US 21 CFR 1040.10)	Класс IV
Лазер TimeWalker Nd:YAG	
Длина волны лазера	1064 нм
Максимальный флюенс	300 Дж/см ²
Максимальная частота повторения импульса	100 Гц
Режимы длительности импульса	<ul style="list-style-type: none"> - FRAC3 (0,6; 1; 2 мс) - VERSA (7; 15; 25 мс) - PIANO (0,3–60 с) - PLLT (0,1; 0,15; 0,6 мс) - QCW (0,6; 1; 2 мс)
Классификация лазерной системы: (в соответствии с IEC 60825-1 и US 21 CFR 1040.10)	Класс IV

* Диапазон значений параметров, доступные режимы и наконечники зависят от конфигурации устройства.

6.2. Общие характеристики

Классификация согласно MDR 2017/745, прил. II и VIII:	Класс IIb, правило 9
Классификация согласно US 21 CFR 878.4810:	Класс II, Панель классификации 79, Код продукта GEX
Классификация согласно CEMC:	Класс III, правило 9
Требования к электроснабжению	<ul style="list-style-type: none"> – напряжение питания: 100–240 В – частота напряжения: 50/60 Гц – стабильный ток: 15/7 А – мгновенный ток: 19/17 А
Подключение к электросети	Несъемный силовой кабель

Электрическая классификация по IEC 60601-1: - Класс медицинского оборудования - Тип применяемых рабочих частей	Класс I Рабочие части типа B
Импеданс защитного заземления	< 200 mΩ
Токи утечки	– на землю < 500 мкА – пациента < 100 мкА
Автоматический выключатель	16 А
Пилотный луч	– полупроводниковый диодный лазер с длиной волны между 520 и 532 нм – мощность 1 мВт макс – регулируемый в 7 шагов от 0 до макс. – Классификация лазера: Класс II (согласно IEC 60825-1:2014 и US 21 CFR 1040.10)
Защитные очки	Для работы с устройством в соответствии с IEC 60825-1 предписаны защитные очки со следующими минимальными уровнями безопасности (в соответствии с EN 207): - 2940 нм: 2940 I LB4 (OD 4) - 1064 нм: 1064 I LB7 (OD 7)

Механические характеристики	
Конструкция	Мобильное оборудование
Степень защиты	IP X0 (IEC 60529)
Охлаждение	Встроенное вода–воздух
Размеры	55 x 29 x 82 см (длина x ширина x высота)
Вес	Консоль без шарнирного манипулятора 59 кг. Транспортный вес: 120 кг

Условия окружающей среды	
Работа	– диапазон температуры окружающей среды: +10...25 °C, выше точки росы – диапазон относительной влажности: 30–75%, без конденсации – диапазон атмосферного давления: 700–1060 гПа
Хранение и транспортировка	– диапазон температуры окружающей среды: 0...+50 °C (без охлаждающей воды) – диапазон относительной влажности: 10–90% (включая конденсацию)

Внешние подключения	
	<ul style="list-style-type: none"> – контакт выравнивания потенциалов – разъем для дверного выключателя (нормально закрытый контакт) – разъем для педали (нормально закрытый и нормально открытый контакт)
Длина кабеля педали	3 м
Длина силового кабеля	3 м

Совместимые блоки доставки луча	
Для лазера Er:YAG:	Шарнирный манипулятор OPTOflex постоянно подключенный к системе
Для лазера Nd:YAG:	Оптоволоконные блоки доставки
Совместимые наконечники	
Для лазера Er:YAG:	R11, R11-7, PS03X, PS03X-7, адаптер LA, адаптер GA/GC, R04, FS01, R08-Ti, R09-2Gu, G22, R02C, R14-C, HC14-NS, HC14-NE, X-Restart
Для лазера Nd:YAG:	R33, R30, R30-Y, GENOVA, адаптер LA, MarcCo S/M/L, R27-C
Бесконтактный датчик температуры (необязательно)	Датчик температуры MatrixView TW, подключаемый к наконечникам R33-T и R30-Y

6.3. Изображения системы TimeWalker



Рисунок 6.1: TimeWalker AT S



Рисунок 6.2: TimeWalker ST-E

7. МАРКИРОВКА

В соответствии со стандартом IEC 60825-1, US CDRH 21 CFR 1040.10 лазерные системы Fotona снабжены предупреждающими маркировками в определенных местах, указывающими на условия, при которых оператор может подвергнуться воздействию лазерного излучения. Расположение маркировок показано на рисунках ниже.



Рисунок 7.1: Система TimeWalker — вид спереди

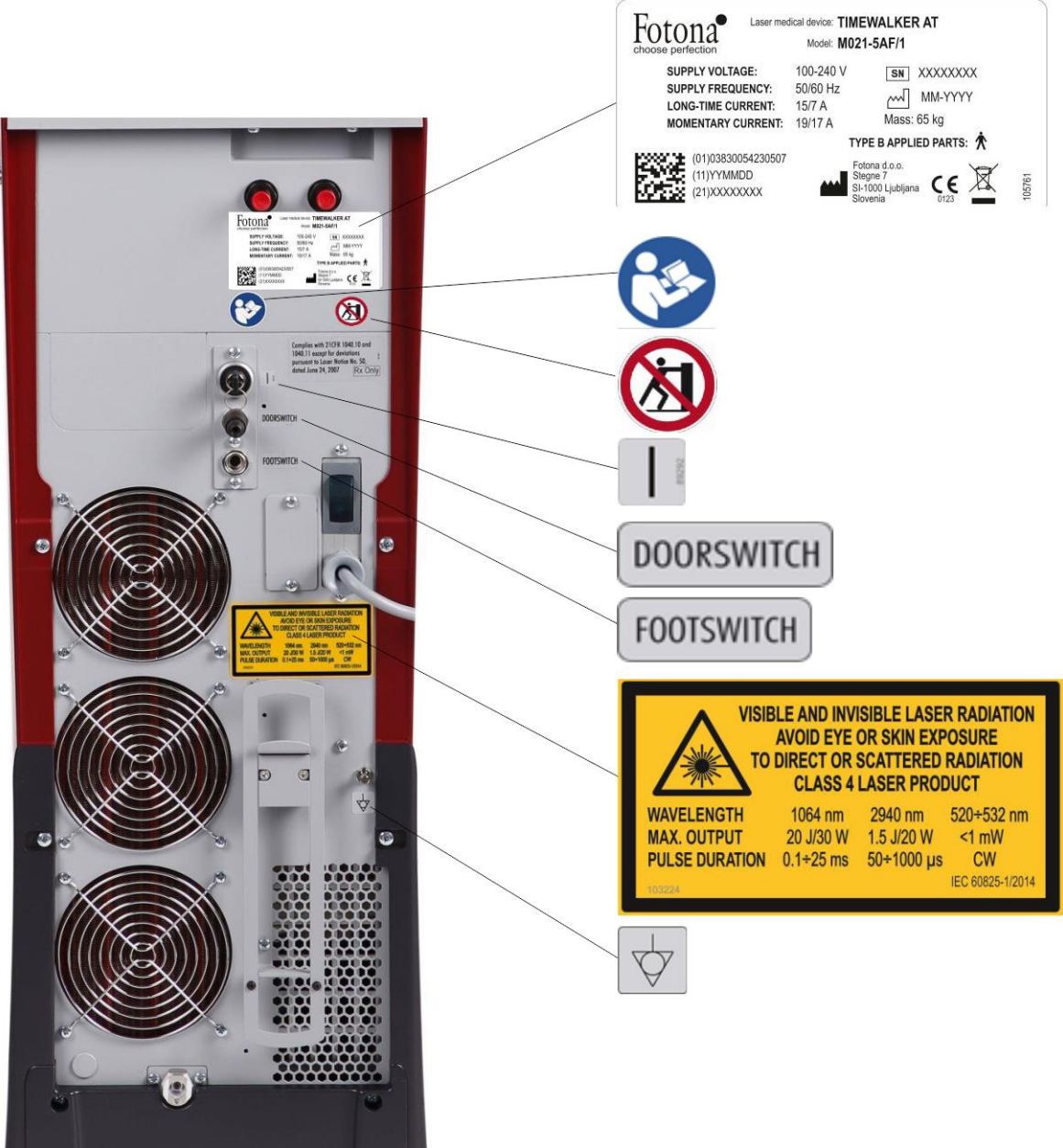
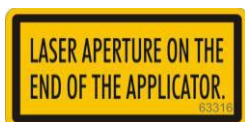
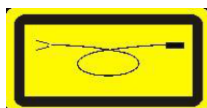
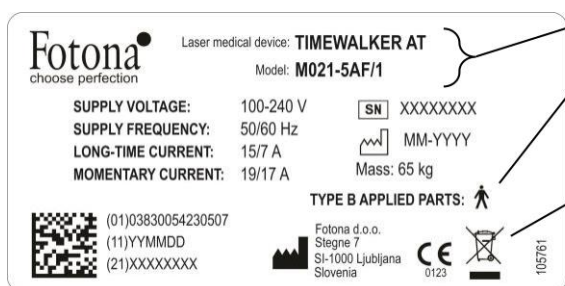


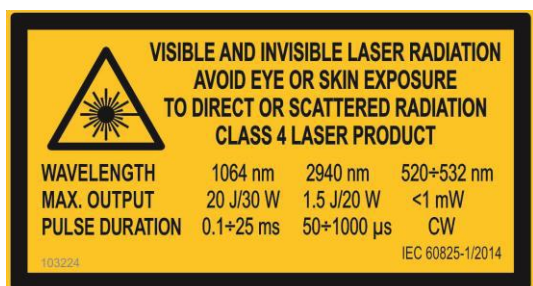
Рисунок 7.2: Система TimeWalker — вид сзади

7.1. Описание маркировок



FOOTSWITCH

DOORSWITCH



Лазерное излучение выходит из конца аппликатора

Лазерное излучение выходит из конца оптического волокна

Надпись «Laser STOP» расположена рядом с кнопкой аварийного выключения.

Идентификационная этикетка вместе со знаком рабочей части типа B (см. IEC60601-1).

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE):

Не утилизируйте WEEE вместе с несортированными бытовыми отходами; WEEE должны собираться отдельно соответствующими местными органами.

Свяжитесь с местным представителем Fotona, чтобы собрать и вернуть вышедшую из употребления лазерную систему TimeWalker. Этим вы внесете свой вклад в повторное использование, переработку и/или другие формы восстановления WEEE.

WEEE потенциально может оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека в результате присутствия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании при неправильной утилизации.

Следуйте инструкциям по использованию

Внимание: Не толкайте систему вбок!

Знак ON (вкл)

Расположение разъема на задней стороне устройства, к которому подключается педаль.

Расположение разъема на задней стороне устройства, к которому подключается дверной выключатель.

Знак, предупреждающий о лазерном луче.

Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении.

Классификация лазерной системы: Класс 4.

Характеристики источника лазерной системы: длина волны, максимальная выходная энергия/мощность и диапазон длительности импульса.

Расположение контакта выравнивания потенциалов, обеспечивающего прямое соединение оборудования с шиной выравнивания потенциалов электроустановки (см. IEC 60601-1).

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лазерная система предназначена для длительного хранения в обычных офисных условиях.

Защитите систему от неблагоприятных условий, таких как экстремальная температура и конденсация влаги.

Ни в коем случае нельзя подвергать лазерную систему воздействию температур ниже 0 °С. При таких обстоятельствах может произойти повреждение системы охлаждения, а также повреждение электроники системы из-за влаги.

Если предполагается длительное хранение, упаковка свежего осушителя на основе силикагеля защитит консоль от водяного конденсата.

9. ГАРАНТИЯ

Лазерная система имеет гарантию на отсутствие дефектов компонентов и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки с площадки производителя.

Гарантия теряет силу, если не уполномоченный компанией Fotona персонал примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не действует в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

Обратите внимание, что гарантия Fotona имеет определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники составляет 90 дней. На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

9.1. Гарантийные поставки, возвраты и регулировки

Любая претензия по гарантии должна быть подана незамедлительно и должна быть получена компанией Fotona в течение действующего гарантийного срока.

В случае, если устройство необходимо вернуть для ремонта и/или регулировки, необходимо получить разрешение от Fotona. Инструкции о том, как и куда следует отправить устройство, будут предоставлены Fotona. Любая система или компонент, возвращенные для осмотра и/или ремонта по гарантии, должны быть застрахованы, а транспортировка оплачена и произведена с помощью транспортных средств, указанных Fotona. Расходы на доставку всех систем или компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, несет покупатель.

Во всех случаях Fotona несет единоличную ответственность за определение причины и характера сбоя, и решение Fotona в отношении этого будет окончательным.

Вышеупомянутая гарантия на продукт является исключительной и заменяет все другие гарантии, будь то письменные, устные или подразумеваемые, и является единственным средством правовой защиты покупателя и единственной ответственностью Fotona по договору, гарантии или иным образом. Fotona отказывается от каких-либо подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для какой-либо конкретной цели.

Ни при каких обстоятельствах Fotona не будет нести ответственность за любые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием или эксплуатацией товаров, поставленных по настоящему соглашению.

Основной целью этого положения является ограничение потенциальной ответственности Fotona в связи с этой продажей.

9.2. Обеззараживание возвращенного оборудования

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно выполняться в соответствии с главой «Очистка и дезинфекция» данного руководства пользователя.

Сертификат обеззараживания (приведенный в данном Руководстве) должен быть приложен к поставке.

Если оборудование получено без Сертификата обеззараживания, Fotona будет считать оборудование загрязненным и взыщет с клиента расходы по его очистке.

10. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ЭНЕРГИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Установку, калибровку и ремонт системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный сервисный персонал. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

RMS-193

ПРИМЕЧАНИЕ

Для выполнения калибровки должен использоваться калиброванный измеритель энергии/мощности с погрешностью измерения не более $\pm 7\%$ на длинах волн 2940 и 1064 нм.

Целью процедуры калибровки является проверка соответствия выходной энергии, заданной пользователем, значению энергии, которое отображается на экране панели управления, с точностью в пределах $\pm 20\%$.

Лазерная система использует два измерителя энергии для одного лазера. Измеритель энергии с цифровой обратной связью в режиме реального времени используется для контроля выходной энергии. Показания измерителя, значения которого отображаются на экране, должны совпадать с показаниями измерителя энергии с обратной связью. Это образует двойную структуру безопасности. Если показания этих двух измерителей будут отличаться более чем на заданное значение, система отключит лазер, закроет защитную заслонку, заблокирует всю систему и отобразит сообщение о несоответствии значений измерителей энергии.

В лазерной системе используется система доставки лазерного луча, которая имеет определенные свойственные ей потери интенсивности передаваемого лазерного луча. Чтобы система точно отображала величину терапевтической энергии, эти потери компенсируются самой системой.

10.1. Процедура калибровки измерителя энергии лазера Er:YAG

(Примечание: для систем с лазерным источником Er:YAG).

ПРИМЕЧАНИЕ

До процедуры калибровки внимательно осмотрите подключенный наконечник на наличие повреждений.

Выходное окно или кончик волокна и проксимальная входная линза должны быть чистыми.

Для процедуры калибровки рекомендуется использовать новое выходное окно или кончик волокна.

- Нажмите на кнопку READY (готовность). После того, как заслонка откроется, направьте красный пилотный луч в центр внешнего измерителя энергии на расстоянии примерно 15 см.
- Нажмите на педаль и сравните измеренное значение энергии, отображаемое внешним измерителем энергии, со значением, отображаемым на экране системы.
- Измеритель энергии откалиброван правильно, если значения соответствуют заданной энергии с отклонением не более $\pm 20\%$. Измеритель энергии системы или коэффициент передачи системы доставки лазерного излучения необходимо откалибровать заново, если значения отличаются более чем на $\pm 20\%$.
- Данная процедура описана в Сервисном руководстве.
- Повторите измерения с другими параметрами лазера.

10.2. Процедура калибровки измерителя энергии лазера Nd:YAG

(Примечание: для систем с лазерным источником Nd:YAG).

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом процедуры калибровки измерителя энергии убедитесь, что красный пилотный луч, выходящий из наконечника, имеет правильную круглую форму.

В противном случае оптоволоконный блок доставки может иметь повреждения на проксимальном или дистальном конце, либо может быть смещена оптика, сопрягающая оптоволоконно.

Чтобы проверить выравнивание оптики, обратитесь к Сервисному руководству.

Если сопрягающая оптика выровнена и дистальный конец волокна зачищен должным образом, но пилотный луч все еще не имеет правильную круглую форму, замените весь оптоволоконный узел доставки.

Выполните процедуру калибровки, описанную ниже, если пилотный луч имеет правильную форму.

Калибровка измерителя энергии лазера Nd:YAG выполняется следующим образом:

- Включите систему.
- Выберите источник лазерной энергии Nd:YAG и соответствующий оптоволоконный блок доставки.
- Войдите в меню параметров лазера и задайте наиболее часто используемые параметры лазера.
- Нажмите на кнопку READY (готовность). После того, как заслонка откроется, направьте красный пилотный луч в центр внешнего измерителя энергии на расстоянии примерно 15 см.
- Нажмите на педаль и сравните измеренное значение энергии, отображаемое внешним измерителем энергии, со значением, отображаемым на экране системы.
- Измеритель энергии откалиброван правильно, если значения соответствуют заданной энергии с отклонением не более $\pm 20\%$. Измеритель энергии системы или коэффициент передачи системы доставки лазерного излучения необходимо откалибровать заново, если значения отличаются более чем на $\pm 20\%$.
- Данная процедура описана в Сервисном руководстве.
- Повторите измерения с другими параметрами лазера

11. ПРИЛОЖЕНИЕ А: РАСШИРЕННЫЙ ВЫБОР И СОХРАНЕНИЕ ПРИЛОЖЕНИЙ

11.1. Выбор приложений

При включении устройства появляется главный экран Application (приложение), отображающий основные группы приложений (см. рисунок 11.1).

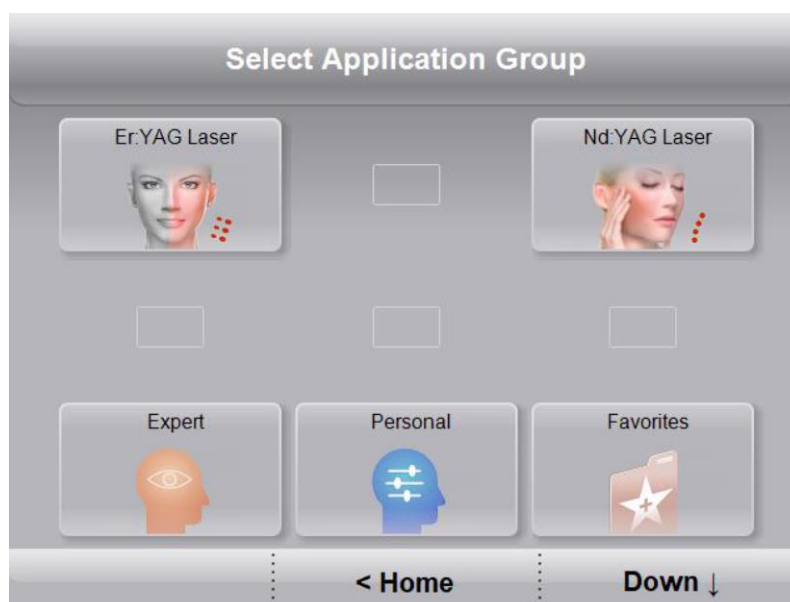


Рисунок 11.1: Группы приложений — уровень 1

- При нажатии на значок соответствующей группы приложений отображается второй уровень экрана Application (приложение) с подгруппами приложений.
- Нажмите на значок, представляющий подгруппу приложения — на экране отобразятся первые 5 приложений из выбранной подгруппы (см. рисунок 11.2). Прокрутите список вверх или вниз с помощью кнопок «Up» (вверх) и «Down» (вниз) соответственно. Нажмите на соответствующее приложение.
- Для возврата в экран отображения групп Application, нажмите на кнопку «Back» (назад).

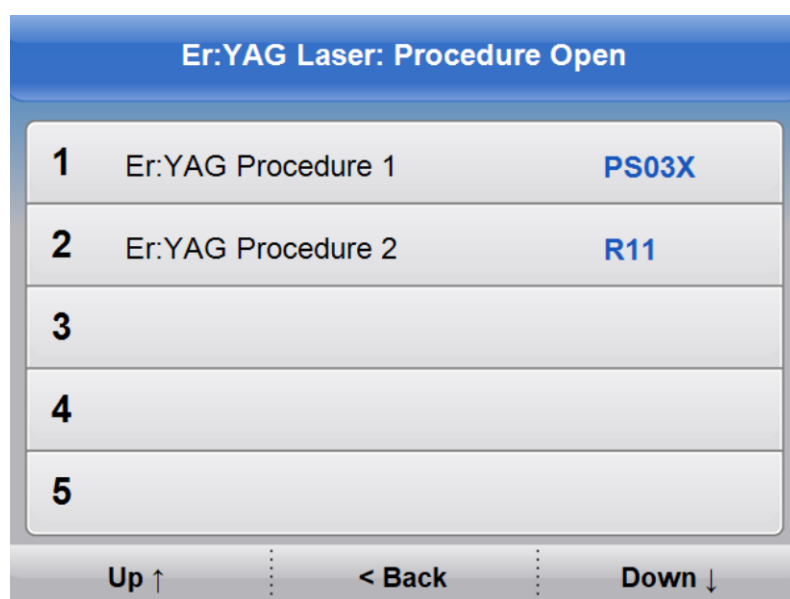


Рисунок 11.2: Подгруппа приложения — уровень 2

11.2. Сохранение значений параметров процедуры

Набор рабочих параметров можно сохранить, как вновь созданное пользовательское приложение. Для создаваемой новой основной группы приложения и дополнительной подгруппы оператор может выбрать значок из набора предопределенных значков. Затем новым параметрам обработки можно присвоить имя и сохранить их в указанной группе приложения.

- После того, как на экране Расширенного режима параметры будут заданы и проверены, нажмите на кнопку  — отобразится экран группы приложений (см. рисунок 11.1).
- Нажмите и удерживайте кнопку, для которой необходимо добавить новую основную группу приложений — отобразится экран редактирования (см. рисунок 11.3).



Рисунок 11.3. Экран редактирования

- Введите следующую последовательность символов: [I][ico][L][lev][name] (например, I006L3Er:YAG Laser), где
 - I: буква «I» (большая латинская буква «I» — *прим. пер.*)
 - ico: номер значка (см. таблицу 11.1)
 - L: буква «L»
 - lev: номер уровня в группе приложения (2 или 3)
 - name: имя, которое будет отображаться вместе со значком
- Нажмите на кнопку ОК, чтобы сохранить уровень основной группы приложения.
- Нажмите на новый значок. В зависимости от выбора уровня группы приложения возможны два варианта:
 - Если уровень группы приложения был установлен на L2, появится группа приложений (см. рисунок 11.2):
 - Нажмите на соответствующую строку приложения — отобразится экран редактирования (см. рисунок 11.3). Введите имя приложения и нажмите на кнопку ОК.
 - Новое приложение сохранено.

- Если уровень группы приложения был установлен на L3, отобразится другой экран отображения группы приложений, который находится на уровне между уровнями 1 и 2 (см. рисунок 11.4).

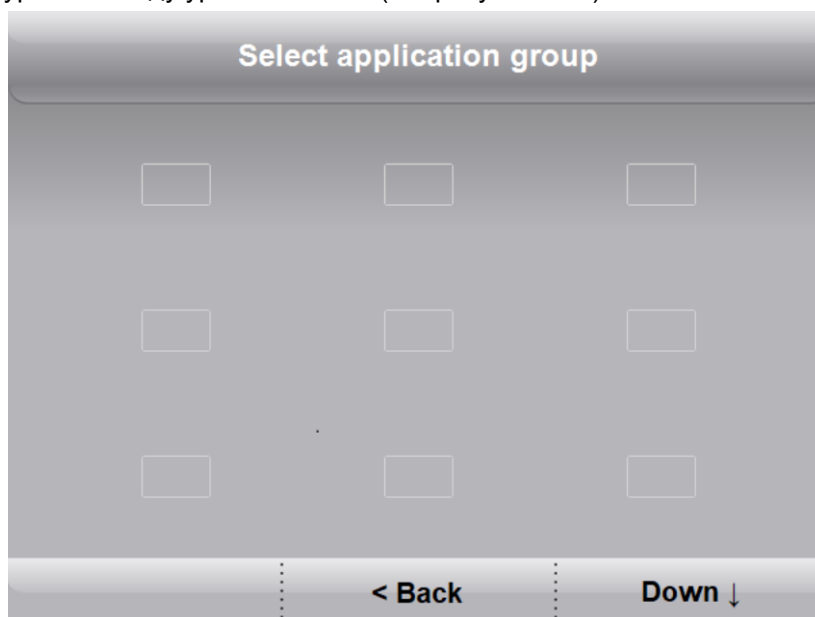


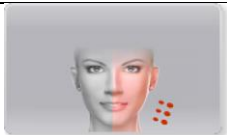
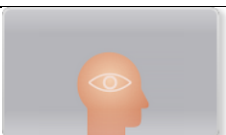
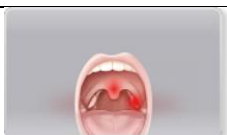
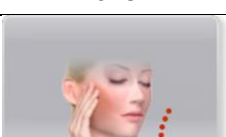
Рисунок 11.4: Группа приложения — уровень между 1 и 2

- Нажмите и удерживайте положение, в которое должна быть добавлена новая группа приложения — отобразится экран редактирования (см. рисунок 11.3).
- Введите следующую последовательность символов: [I][ico][L][lev][name] (например: I001L3RESURFACING), где:
 - I: буква «I» (большая латинская буква «I» — *прим. пер.*)
 - ico: номер значка (см. таблицу 11.1)
 - L: буква «L»
 - lev: номер уровня в группе приложения (3)
 - name: имя, которое будет отображаться вместе со значком
- Нажмите на кнопку ОК, чтобы сохранить уровень подгруппы приложения.
- Нажмите на новый значок.
- Нажмите на соответствующую строку приложения — отобразится экран редактирования (см. рисунок 11.3). Введите имя приложения и нажмите на кнопку ОК.
- Новое приложение сохранено.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при создании нового значка приложения не введена последовательность символов или последовательность записана не в установленном формате, автоматически будут установлены следующие параметры по умолчанию: I013L3 (без имени значка).

Таблица 11.1: Значки и номера значков

Значок			
Номер значка	001	006	009
			
	010	011	012
			
	013	016	024
			
	028		

11.3. Удаление существующих значков или значений параметров процедуры

Для удаления существующего значка группы приложения:

- нажмите на кнопку  — отобразится экран группы приложений;
- нажмите и удерживайте нажатой значок, который будет удаляться — откроется экран редактирования;
- очистите строку ввода с помощью кнопки Clear (очистка) и введите слово «DELETE» (удалить);
- нажмите на кнопку ОК.

Для удаления существующего приложения:

- нажмите на соответствующий значок основного приложения (и, если нужно, на подгруппу приложения);
- выберите приложение, которое будет удаляться — откроется экран редактирования;
- очистите строку ввода с помощью кнопки Clear (очистка) и введите слово «DELETE» (удалить);
- нажмите на кнопку ОК.

11.4. Сохранение и загрузка конфигураций приложений с USB-накопителя

После создания конфигурации приложения, его можно сохранить на USB-накопителе:

- На экране приветствия (см. рисунок 11.5) нажмите и удерживайте нажатой кнопку ON (вкл) — отобразится экран ввода команд (см. рисунок 11.6).



Рисунок 11.5: Экран приветствия — сохранение и загрузка параметров

- Введите «STORE» (сохранить), а затем имя файла, который нужно сохранить. Имя файла может быть строкой или номером с 1 до 42.
- Для сохранения файла нажмите на кнопку OK.

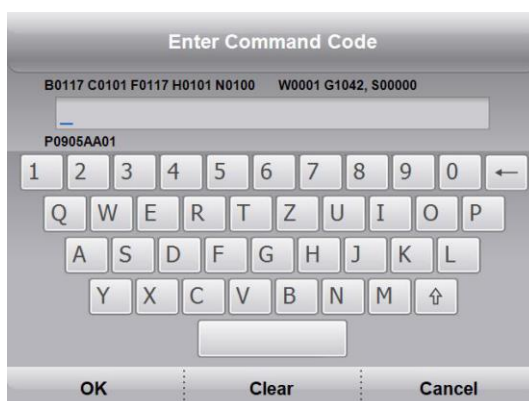


Рисунок 11.6: Экран ввода команд

Для загрузки приложения, сохраненного на USB-накопителе:

- На экране приветствия (см. рисунок 11.5) нажмите и удерживайте нажатой кнопку ON (вкл) — отобразится экран ввода команд (см. рисунок 11.6).
- Введите «LOAD» (загрузить), а затем имя файла, который нужно загрузить.
- Нажмите на кнопку OK для завершения процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

При загрузке новой конфигурации приложения, старая конфигурация полностью удаляется и не может быть восстановлена, если она ранее не была сохранена на USB-накопителе.

Дополнительно к команде «LOAD» имеется две альтернативы для загрузки конфигурации приложения — «PLOAD» и «FLOAD».

- Команда «PLOAD» используется для перезаписи приложений, содержащихся только в нижнем правом значке основного экрана Application (приложения) (см. рисунок 11.7).
- Команда «FLOAD» используется для перезаписи приложений во всех значках (включая подгруппы), за исключением приложений, содержащихся в нижнем правом значке.

ПРИМЕЧАНИЕ

В обязанности оператора входит проверка правильности всех сохраненных параметров после загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ

После сохранения или загрузки конфигурации приложения подождите, минимум, 20 секунд перед выключением главного выключателя. Рекомендуется всегда выключать и повторно включать устройство для проверки правильности сохранения конфигурации приложения.



Рисунок 11.7: Нижний правый значок основного экрана Application (приложения)

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 3.1: Передняя панель.....	15
Рисунок 3.2: Задняя панель.....	15
Рисунок 4.1: Подготовка к использованию.....	22
Рисунок 4.2: Датчик температуры кожи MatrixView TW.....	24
Рисунок 4.3: Разъем для кабеля датчика MatrixView TW.....	25
Рисунок 4.4: Кабель MatrixView TW, прикрепленный к оптоволоконному кабелю.....	25
Рисунок 4.5: Цветовая температурная шкала датчика MatrixView TW.....	25
Рисунок 4.6: Включение системы.....	26
Рисунок 4.7: Экран Application (приложение), отображающий основные группы приложений.....	27
Рисунок 4.8: Пример меню приложений после выбора приложения на экране Application (приложение).....	28
Рисунок 4.9: Пример рабочего экрана (TimeWalker AT).....	29
Рисунок 4.10: Пример рабочего экрана лазерной системы TimeWalker для процедур Er:YAG.....	31
Рисунок 4.11: Экран редактирования, который отображается на сенсорном экране во время сохранения параметров процедуры.....	32
Рисунок 4.12: Подменю наконечника.....	33
Рисунок 4.13: Экран выбора наконечника системы TimeWalker AT после нажатия на кнопку выбора наконечника.....	33
Рисунок 4.14: Пример рабочего экрана лазерной системы TimeWalker AT для процедур Nd:YAG.....	35
Рисунок 4.15: Выбор процедуры.....	36
Рисунок 4.16: Кнопка запуска.....	40
Рисунок 4.17: Педаль.....	41
Рисунок 4.18: Крюк на задней стороне устройства, где можно разместить педаль.....	41
Рисунок 4.19: Меню дополнительных возможностей, отображаемое на сенсорном экране системы после нажатия на кнопку More (дополнительно).....	42
Рисунок 5.1: Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны.....	48
Рисунок 5.2: Воздушный фильтр в нижней части лазерной системы удерживается на месте с помощью направляющих с каждой стороны.....	49
Рисунок 5.3: Рукоятка в нижней части лазерного устройства для замены воздушного фильтра.....	49
Рисунок 5.4: Снятый воздушный фильтр.....	49
Рисунок 6.1: TimeWalker AT S.....	55
Рисунок 6.2: TimeWalker ST-E.....	56
Рисунок 7.1: Система TimeWalker — вид спереди.....	57
Рисунок 7.2: Система TimeWalker — вид сзади.....	58
Рисунок 11.1: Группы приложений — уровень 1.....	64
Рисунок 11.2: Подгруппа приложения — уровень 2.....	64
Рисунок 11.3: Экран редактирования.....	65
Рисунок 11.4: Группа приложения — уровень между 1 и 2.....	66
Рисунок 11.5: Экран приветствия — сохранение и загрузка параметров.....	68
Рисунок 11.6: Экран ввода команд.....	68
Рисунок 11.7: Нижний правый значок основного экрана Application (приложения).....	69

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1.1: Доступные наконечники для источника лазерной энергии Er:YAG.....	8
Таблица 1.2: Доступные наконечники для источника лазерной энергии Nd:YAG.....	9
Таблица 3.1: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников Er:YAG	12
Таблица 3.2: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD) для наконечников Nd:YAG	13
Таблица 3.3: Электромагнитное излучение	17
Таблица 3.4: Электромагнитная защищенность	17
Таблица 3.5: Электромагнитная защищенность	19
Таблица 3.6: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости	20
Таблица 4.1: Режимы работы лазера Er:YAG	34
Таблица 4.2: Режимы работы лазера Nd:YAG	37
Таблица 4.3: Информационные сообщения.....	44
Таблица 6.1: Характеристики	52
Таблица 11.1: Значки и номера значков.....	67

Сертификат обеззараживания

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство Fotona, возвращаемое настоящим

физ. лицо/организация

город, штат, страна

было очищено в соответствии с процедурой, описанной в главе об очистке и дезинфекции соответствующего руководства пользователя.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае, если указанные предметы будут получены Fotona в загрязненном состоянии.

Модель

Серийный номер

Имя (печатными буквами)

Должность

Подпись и дата

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Fotona d.o.o.
Stegne 7
SI-1000 Ljubljana
Slovenia, EU
Phone: + 386 1 500 91 00
Fax: + 386 1 500 92 00
www.fotona.com



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

StarWalker PQX

104595 CE

Обратите внимание, что несмотря на все усилия, приложенные для того, чтобы данные, приведенные в данном руководстве, были точными, информация, рисунки, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы, содержащиеся в нем, могут быть изменены без предварительного уведомления.

Авторские права (с) Fotona d.o.o. Все права защищены

Содержание данной публикации не может быть воспроизведено ни в какой форме без явного разрешения Fotona d.o.o.

Для получения дополнительной информации о патентах Fotona, пожалуйста, посетите страницу www.fotona.com/patents.

Предисловие

Уважаемый покупатель,

Благодарим вас за покупку лазерной системы Fotona и доверие к нашему бренду. Мы уверены, что ваша система Fotona станет ценным приобретением для вашей практики и предоставит вам значительные преимущества во многих областях вашей повседневной работы. Обладая более чем 50-летним опытом, мы глубоко понимаем потребности современного врача и стремимся предоставлять лазерные решения, отличающиеся качеством и надежностью.

Медицинские лазерные системы Fotona разработаны и производятся в соответствии с самыми строгими международными требованиями и стандартами качества и безопасности. Все лазерные системы Fotona имеют маркировку CE.

Медицинские лазерные системы Fotona дают врачам возможность предлагать пациентам точные, мягкие и эффективные процедуры. Мы считаем, что следующие преимущества принесут пользу вашей практике:

- Большой комфорт и удовлетворенность пациентов
- Более быстрые и эффективные процедуры
- Более высокая точность и контроль
- Превосходные клинические результаты
- Новые возможности процедур

Целью данного руководства пользователя является предоставление требуемой нормативной информации о конкретных характеристиках лазерной системы и ее работе. Мы настоятельно рекомендуем внимательно прочитать и изучить все содержание данного руководства, прежде чем приступать к работе с устройством. Обратите внимание на различные предупреждения и примечания, предназначенные для обеспечения максимального срока службы вашей системы и обеспечения безопасности пациента, медицинского персонала и вас самого.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии относительно вашей лазерной системы Fotona, мы просим вас связаться с нами по электронной почте info@fotona.com. Кроме того, с нами можно связаться, используя контактную информацию, указанную на титульной странице.

Чтобы обеспечить оптимальное обслуживание, мы рекомендуем зарегистрировать свое устройство Fotona на сайте www.fotona.com.

Мы надеемся, что вам понравится ваша лазерная система Fotona и те преимущества, которые она принесет в вашу работу.

Коллектив Fotona

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	7
1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	7
1.2. ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ.....	8
1.2.1. Лазерная система	8
1.2.2. Блок доставки лазерного луча.....	9
1.2.3. Совместимые наконечники.....	9
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	10
2.1. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	10
2.2. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	10
3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ	11
3.1. ЗАЩИТА ГЛАЗ	11
3.1.1. Пилотный луч	12
3.1.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD).....	12
3.2. ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.....	12
3.3. ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА И ВОЗГОРАНИЯ.....	13
3.4. ЗАЩИТА НЕЦЕЛЕВЫХ ТКАНЕЙ.....	13
3.5. ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ НОРМАМ.....	15
3.6. ФУНКЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	20
3.6.1. Кнопка аварийного выключения.....	20
3.6.2. Выключатель с ключом.....	20
3.6.3. Индикатор готовности и излучения лазера	21
3.6.4. Автоматическое обнаружение наконечника и размера пятна	21
3.6.5. Цветовая маркировка наконечника и проставки.....	21
3.6.6. Лазерное излучение и предупреждающий звуковой сигнал.....	21
3.6.7. Дверная блокировка.....	22
3.6.8. Защитный корпус.....	22
3.6.9. Расположение органов управления.....	22
3.6.10. Защитная заслонка	22
3.6.11. Прерывание процедуры внешним событием	22
3.6.12. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором	22
3.6.13. Технология управления энергией с обратной связью	23
4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ	24
4.1. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	24
4.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ И БЛОКИРОВКИ	24
4.3. СИСТЕМА ДОСТАВКИ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА	25
4.3.1. Система доставки лазерного луча и подключение наконечника	25
4.4. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	27
4.4.1. Включение системы.....	27
4.4.2. Выключение системы.....	28
4.4.3. Аварийный выключатель	29
4.4.4. Перезапуск системы после аварийного выключения.....	29
4.5. ГРАФИЧЕСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	30
4.5.1. Наконечники	31
4.5.2. Длины волн.....	31
4.5.3. Процедуры.....	32
4.5.3.1. Избранное	34
4.5.4. Размер пятна.....	37
4.5.6. Частота (частота повторения импульса).....	37
4.5.7. Флюенс.....	38
4.5.8. Меню настроек.....	39
4.5.7.1. Яркость пилотного луча	40
4.5.7.2. Счетчик излучения	40
4.5.8.3. Сеанс.....	40
4.5.7.4. Выключение	43
4.5.7.5. Общие настройки	43
4.5.7.6. Счетчик импульсов.....	45
4.5.7.7. Сервисный режим	45

4.5.7.8. Журнал ошибок	46
4.5.7.9. Резервное копирование/восстановление	46
4.6. НАКОНЕЧНИКИ	48
4.6.1. Наконечники BLACK и GREEN.....	49
4.6.2. Наконечник DUO.....	49
4.6.3. Фракционные наконечники	50
4.7. ИНСТРУКЦИИ ПО ХОДУ РАБОТЫ	52
4.7.1. Режимы системы READY (готовность) и STANDBY (ожидание).....	52
4.7.2. Начало процедуры	53
4.7.3. Во время процедуры	53
4.7.4. После процедуры	53
4.8. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СИСТЕМЫ	55
4.9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ	55
5. ОБСЛУЖИВАНИЕ	58
5.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	58
5.2. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	58
5.3. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ОПЕРАТОРОМ	59
5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли.....	59
5.3.2. Очистка фильтра охлаждающего воздуха.....	59
5.3.3. Электроснабжение	61
5.3.4. Водоснабжение.....	61
5.4. РЕГУЛЯРНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	61
5.4.1. Замена деионизирующего картриджа.....	61
5.4.2. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью.....	62
5.4.2.1. Калибровка измерителей энергии.....	62
5.4.2.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы	62
5.5. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОБРАБОТКА НАКОНЕЧНИКА.....	62
5.5.1. Фундаментальные положения	62
5.5.2. Очистка наконечника во время процедуры.....	63
5.5.3. Очистка наконечника после процедуры.....	63
5.5.3.1. Предварительная обработка	63
5.5.3.2. Замена защитного окна.....	64
5.5.3.3. Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	64
5.5.3.4. Ручная очистка и дезинфекция	66
5.5.3.5. Проверка после очистки и дезинфекции.....	67
5.5.3.6. Упаковка.....	67
5.5.3.7. Стерилизация.....	68
5.5.3.8. Хранение	69
5.5.4. Стойкость материалов	70
5.5.5. Возможность повторного использования	70
6. ХАРАКТЕРИСТИКИ	71
6.1. ЛАЗЕР	71
6.2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	71
7. МАРКИРОВКА.....	74
7.1. ОПИСАНИЕ МАРКИРОВОК	76
8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	77
9. ГАРАНТИЯ	78
9.1. ГАРАНТИЙНЫЕ ПОСТАВКИ, ВОЗВРАТЫ И РЕГУЛИРОВКИ	78
9.2. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ВОЗВРАЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ	78
СПИСОК РИСУНКОВ.....	79
СПИСОК ТАБЛИЦ	80

1. ВВЕДЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

1.1. Общие сведения



Рисунок 1.1: Fotona StarWalker PQX — вид спереди

Семейство лазерных систем Fotona StarWalker PQX включает терапевтический лазер, работающий в невидимом среднем инфракрасном и видимом диапазонах электромагнитного спектра.

Технология Adaptive Structured Pulse (ASP — адаптивный структурированный импульс), реализованная в лазерных системах, позволяет полностью контролировать энергию лазера и длину лазерного импульса.

Fotona StarWalker PQX включает в себя:

- Источник лазерного излучения Nd:YAG с длиной волны 1064 нм, работающий в режиме PICO;
- Источник лазерного излучения Nd:YAG (КТП) с удвоением частоты и длиной волны 532 нм, работающий в режиме PICO

Оба терапевтических лазера генерируют концентрированный свет высокой энергии, который при неправильном использовании может привести к серьезным травмам.

По этой причине до начала работы с устройством оператор должен внимательно прочитать и понять данное руководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот документ является единственным источником инструкций, которые могут обеспечить безопасную работу этой лазерной системы. Безопасная работа этой лазерной системы зависит от полного соблюдения этих инструкций.

RMS-131

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерные системы Fotona должны использоваться только лицами, обученными работе с лазерными устройствами.

RMS-138

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование органов управления, выполнение настроек или процедур иначе, чем указано в данном документе, может привести к воздействию опасного лазерного излучения.

RMS-132

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части системы StarWalker, включая кабели, указанные производителем. В ином случае может произойти ухудшение работы оборудования.

RMS-191

ПРИМЕЧАНИЕ

Учреждения, использующие лазерное оборудование, должны соответствовать стандарту CSA CAN CSA Z386 «Безопасное использование лазеров в здравоохранении», утвержденному Советом по стандартам Канады.

1.2. Характеристики системы

1.2.1. Лазерная система

Таблица 1: Характеристики лазерной системы

Тип лазера	Длина волны (нм)	Макс. энергия (мДж)	Макс. флюенс (Дж/см²)	Длительность импульса (пс)	Макс. частота (Гц)	Размеры пятна (мм)	Применимые наконечники
PICO	1064	800	21,6	300	0,5–10	1, 2, 3, 4, 6, 8, 10	BLACK DUO DOT DUO HIGH BLACK F5 BLACK F9
PICO	532	300	8,1	300	0,5–8	1, 2, 3, 4, 6, 8, 10	GREEN DUO DOT DUO HIGH GREEN F5

1.2.2. Блок доставки лазерного луча

Тип доставки луча	<i>OPTOFLEX</i> , 7-зеркальный шарнирный манипулятор
-------------------	--

1.2.3. Совместимые наконечники

Таблица 2: Совместимые наконечники

Модель	Описание	Форма пятна	Цветовой код
BLACK	Дерматологический наконечник, размер пятна 3, 4, 6, 8 и 10 мм, для длины волны 1064 нм	Квадрат	Черный
GREEN	Дерматологический наконечник, размер пятна 3, 4, 6, 8 и 10 мм, для длины волны 532 нм	Квадрат	Зеленый
DUO	Дерматологический наконечник с оптическими модулями DOT и HIGH для длины волны 1064 и 532 нм. Модули DOT обеспечивают размер пятна 1, 2 и 3 мм, а модуль HIGH обеспечивает размер пятна 2 мм.	Круг	Красный/ Желтый (для DUO DOT) Красный/ Синий (для DUO HIGH)
Black F5	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 5x5 (25 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 1064 нм. Область матрицы: 5x5 мм	Фракционная	Голубой
Black F9	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 9x9 (81 пиксель, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 1064 нм. Область матрицы: 9x9 мм	Фракционная	Голубой
Green F5	Дерматологический фракционный наконечник с матрицей пятен 5x5 (25 пикселей, размер пикселя 200 мкм), для длины волны 1064 нм. Область матрицы: 5x5 мм	Фракционная	Голубой

Примечание: Все наконечники имеют автоматическое обнаружение. См. раздел 3.6.4 для описания автоматического обнаружения и раздел 4.6 для подробного описания наконечников.

Для получения более подробной информации о характеристиках и компонентах лазерной системы см. раздел «6. Технические характеристики».

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1. Предполагаемое использование

Медицинский хирургический лазер предназначен для использования в дерматологии и хирургии.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При подозрительных поражениях перед лазерной обработкой следует провести биопсию, а пациента направить к соответствующему врачу-специалисту.

RMS-153

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ пытайтесь проводить какие-либо лазерные процедуры, если у пациента в анамнезе была гиперчувствительная или аномально чувствительная кожа.

RMS-154

*Предполагаемое использование StarWalker PQX в Южной Корее — разрезание, абляция и вапоризация мягких тканей в общей дерматологии.

2.2. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты и подробные инструкции по применению приведены в текущей версии следующего руководства по применению Fotona:

- Руководство по применению: 104597 AM STARWALKER PQX CE ENG

3. БЕЗОПАСНОСТЬ И СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ

3.1. Защита глаз

- Для предотвращения непреднамеренного воздействия на глаза пациент и весь операционный персонал должны использовать соответствующую защиту для глаз (см. ниже).
- Во время работы лазерной системы дверь в процедурный кабинет должна быть все время закрыта.
- Предупреждающие знаки на видных местах у всех входов в лазерный процедурный кабинет должны предупреждать весь персонал о входе в контролируемую зону.
- Для автоматического отключения лазера при открытии двери в процедурный кабинет рекомендуется использовать дверные блокировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не смотрите непосредственно в пилотный лазерный луч или на рассеянный лазерный свет, отраженный от поверхностей.

Никогда, даже если надеты защитные очки, не смотрите в апертуру лазера, выходную апертуру шарнирного манипулятора или выход наконечника, когда на лазер подается питание.

Это может привести к серьезному и/или необратимому повреждению глаз.

RMS-152

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер на или вблизи поверхности глаз пациента. Использование лазера в любом месте вблизи орбитальных костей пациента может привести к непосредственному повреждению глаз.

RMS-227

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для предотвращения случайного воздействия лазера на глаза убедитесь, что все лица, находящиеся в процедурном кабинете, когда лазерная система включена, надевают соответствующие защитные очки.

RMS-49

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не допускайте направления лазерного луча куда-либо, кроме области обработки.

RMS-50

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не направляйте наконечник в окно. Лазерный свет, направленный в окно, может вызвать повреждение глаз или кожи людей, которые проходят мимо процедурного кабинета.

RMS-17

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что все входы в процедурный кабинет, снабжены соответствующими знаками, предупреждающими о лазерной опасности.

RMS-265

При работе с лазерами PICO Nd:YAG с длиной волны 1064 нм и PICO KTP с длиной волны 532 нм необходимы уровни защиты очков, защищающих от лазерного излучения:

1064 нм: 1064 M LB7 (Европа) или 1064 OD7 (другие страны)

532 нм: (1064 + 532) M LB7 (Европа) или (1064 + 532) OD7 (другие страны)

3.1.1. Пилотный луч

Для наведения терапевтического луча на целевую ткань используется видимый пилотный луч низкой мощности. Пилотный луч светится соосно с терапевтическим лучом.

Мощность видимого пилотного луча с длиной волны 635 нм не превышает 1 мВт и, следовательно, дополнительная защита глаз для этого лазера не требуется. Но ни в коем случае никогда не смотрите непосредственно в пилотный луч.

3.1.2. Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD)

В следующей таблице указаны расхождения и минимальные расстояния, при которых лазерный свет, излучаемый лазерными системами Fotona, не считается вредным (NOHD — номинальное опасное расстояние для глаз).

Таблица 3: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD)

	Наконечник	Длина волны (нм)	Расхождение (мрад)	NOHD (м)
PICO	BLACK	1064	28	428
	GREEN	532	28	781
	DUO	1064	11	1088
	DUO	532	11	1987
	BLACK F9	1064	42	104
	BLACK F5	1064	105	147
	GREEN F5	532	70	423

3.2. Опасность поражения электрическим током**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к сети электроснабжения с защитным заземлением.

RMS-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не пытайтесь открывать защитный кожух лазерной системы из-за риска воздействия компонентов, находящихся под высоким напряжением, и чрезмерного воздействия лазерного излучения. Работы внутри лазерной системы должен выполнять только уполномоченный Fotona квалифицированный персонал.

Никакое изменение данного оборудования не допускается.

RMS-13

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не подключайте силовой кабель к удлинителю электропитания с несколькими розетками.

RMS-35

- Фотона настоятельно рекомендует поддерживать область вокруг лазера и педали в сухом состоянии.
- Не ставьте контейнеры с жидкостью на верхнюю часть лазерной консоли.
- Не используйте лазер, если какие-либо кабели имеют следы повреждения или износа.
- Лазер должен проходить периодическую проверку и обслуживание в соответствии с рекомендациями Fotona и отраслевыми стандартами.

3.3. Опасность взрыва и возгорания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазер в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, таких как летучие анестетики, спирт, некоторые растворы для хирургической подготовки и другие подобные вещества.

Не используйте лазерную систему, пока не убедитесь, что хирургические простыни и халаты изготовлены из негорючего материала. Полотенца или марлевые тампоны в операционном поле необходимо смочить стерильным физиологическим раствором или стерильной водой для предотвращения воспламенения.

Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испариться до начала использования лазерного оборудования.

Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

RMS-134

3.4. Защита нецелевых тканей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы свести к минимуму риск случайного воздействия лазера при непреднамеренном нажатии на педаль, система всегда должна находиться в режиме STANDBY (ожидание) за исключением фактического выполнения процедуры.

RMS-135

- Перед снятием блока доставки лазерного излучения или наконечника всегда переключайте систему в режим STANDBY (ожидание).
- Не размещайте руки или другие предметы на пути лазерного луча.
- Доступ к педали лазера должен иметь только оператор устройства, направляющий лазерный луч на целевую ткань.
- С осторожностью нажимайте на педаль лазера, если она находится рядом с педалями другого оборудования. Во избежание случайного воздействия лазера всегда проверяйте, что нажимается правильная педаль.

3.5. Заявление о соответствии электромагнитным нормам

Медицинское электрооборудование Fotona StarWalker PQX требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией об электромагнитной совместимости.

Таблица 4: Электромагнитное излучение

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Лазерная система Fotona StarWalker передает энергию пациенту в форме лазерного света. Электромагнитная энергия генерируется только для внутреннего функционирования устройства. Это может оказывать влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ излучения CISPR 11	Класс Б	Лазерная система Fotona StarWalker подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые, кабинетах врачей в жилых районах и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети электроснабжения общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	НД	Мгновенный ток > 16А
Колебания напряжения / мерцательные излучения IEC 61000-3-3	НД	Мгновенный ток > 16А

Медицинское электрооборудование Fotona StarWalker PQX содержит радиочастотный модуль MRF24J40MA, выходная мощность которого составляет 1 мВт (0 дБм). Модуль работает в диапазоне частот ISM¹ 2,4 ГГц и соответствует стандарту IEEE 802.15.4.

¹ ISM — промышленные, научные, медицинские применения (прим. пер.)

Таблица 5: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / разрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для сигнальных линий 100 кГц частота повторения	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если источник питания передает всплески напряжения, процедура может быть прервана без побочных эффектов для пациента. В случае прерывания работы устройства должно быть включено снова.
Всплеск IEC 61000-4-5	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	±2 кВ общий режим ±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	0% U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T для 250/300 циклов при 0°	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычном коммерческом учреждении здравоохранения. Если оператору лазерной системы Fotona StarWalker требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание системы от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в обычной коммерческой среде или среде учреждения здравоохранения.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.			

Таблица 6: Электромагнитная защищенность

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Излученная РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	10 В/м ^а 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части лазерных систем Fotona StarWalker, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по формуле с учетом частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованное расстояние разделения равно 0,3 м для частот и уровней мощности, приведенных в Таблице 7.</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием^в, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^г. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 
Наведенная РЧ IEC 61000-4-6	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В _{RMS} ^б 150 кГц–80 МГц 6 В _{RMS} в диапазонах ISM и любительского радио между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	
РЧ поля в непосредственной близости IEC 61000-4-3	Приведены в таблице 7 данного документа		
<p>Лазерная система Fotona StarWalker PQX предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице 6, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью приведенных ниже формул, учитывающих частоту передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. Оператор может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и лазером.</p> <p>а) $d = (6/E1)\sqrt{P}$ б) $d = (6/V1)\sqrt{P}$,</p> <p>где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) и E — уровень проверки защищенности в вольтах на метр (В/м).</p> <p>в) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной влиянием стационарных радиопередатчиков, следует предусмотреть электромагнитное обследование места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются вышеупомянутые лазерные системы Fotona, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует внимательно наблюдать за лазерными системами, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение лазерного устройства.</p> <p>г) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше (V₁) В/м.</p>			

Таблица 7: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости

Частота проверки	Диапазон ^{а)} (МГц)	Сервис ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень проверки (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5875						
ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости достижения УРОВНЯ ПРОВЕРКИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и лазерной системой Fotona StarWalker PQX может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.						
а) Для некоторых сервисов включаются только частоты, используемые для передачи.						
б) Несущая частота модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50 %.						

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или установленном на нем, поскольку это может привести к неправильной работе (неправильная выходная энергия, плотность потока, повторение или, в худшем случае, непреднамеренное излучение лазерного импульса). Если такое использование необходимо, следует убедиться, что это и другое оборудование работают нормально.

RMS-197

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, что указаны или предоставлены производителем данного оборудования может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной защищенности данного оборудования и его неправильной работе.

RMS-221

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Что касается требований к электромагнитным помехам, устройство StarWalker можно использовать как в бытовых условиях, так и в профессиональных учреждениях здравоохранения. Однако его нельзя использовать в определенных местах с высоким уровнем электромагнитных помех, например, рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием или рядом с защищенным от радиоизлучений помещением для магнитно-резонансной томографии.

RMS-236

3.6. Функции обеспечения безопасности

3.6.1. Кнопка аварийного выключения

При нажатии на красную кнопку аварийного выключения (расположена на передней панели) лазерная система немедленно выключается (см. рисунок 3.1).



Рисунок 3.1: Слева: система в режиме STANDBY (ожидание): кнопка Ready/Standby серая, а индикатор излучения не горит. Справа: система в режиме READY (готовность): кнопка Ready/Standby красная, а индикатор излучения светится красным цветом.

Описание рисунка: 1 — индикатор излучения в основании шарнирного манипулятора OPTOFLEX, 2 — кнопка READY/STANDBY, 3 — кнопка аварийного выключения.

3.6.2. Выключатель с ключом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования путем извлечения ключа из выключателя с ключом.

RMS-149

Для включения лазерной системы в выключатель с ключом должен быть вставлен правильный ключ (расположен на задней стороне лазерной системы, см. рисунок 3.2).

Ключ может быть извлечен только в вертикальном положении OFF (выкл). Лазер может работать только когда ключ находится в горизонтальном положении ON (вкл).

Для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы по завершении сеанса процедуры всегда извлекайте ключ из выключателя.



Рисунок 3.2: Задняя сторона системы

Описание рисунка: 1 — выключатель с ключом, 2 — разъем дверной блокировки, 3 — разъем для приемника сигнала педали, 4 — главный выключатель, 5 — приемник сигнала педали, 6 — крюк для педали, 7 — беспроводная педаль, 8 — разъем USB.

3.6.3. Индикатор готовности и излучения лазера

Когда лазер находится в режиме READY (готовность), кнопка READY/STANDBY имеет красный цвет (см. рисунок 3.1 справа). Кроме этого, в режиме READY (готовность) индикатор в основании шарнирного манипулятора OPTOflex светится красным цветом (см. рисунок 3.1 справа).

Когда лазер находится в режиме READY (готовность) — индикатор в основании шарнирного манипулятора OPTOflex светится красным цветом и кнопка READY/STANDBY на сенсорном экране имеет красный цвет — коснитесь кнопки READY/STANDBY для переключения системы в режим STANDBY (ожидание) (см. рисунок 3.1 слева). Кнопка READY/STANDBY станет серой.

При нажатии на педаль для активации лазера раздается звуковой сигнал, обозначающий лазерное излучение, а на сенсорном экране отображается знак, предупреждающий о лазерном излучении.

Во время калибровки на сенсорном экране отображается сообщение CALIBRATING.

3.6.4. Автоматическое обнаружение наконечника и размера пятна

Все наконечники обладают функцией автоматического обнаружения, которая позволяет лазерной системе обнаружить подключенный наконечник и задать размер пятна. Размер пятна выбирается установкой соответствующего оптического модуля на наконечнике.

3.6.5. Цветовая маркировка наконечника и проставки

Все наконечники и проставки имеют цветовую маркировку, что позволяет пользователю легко идентифицировать подходящие комбинации корпуса наконечника, оптического модуля и проставки.

3.6.6. Лазерное излучение и предупреждающий звуковой сигнал

При нажатии на педаль для активации лазера раздается звуковой сигнал, обозначающий лазерное излучение.

3.6.7. Дверная блокировка

Система имеет разъем для подключения дистанционной блокировки (дверной выключатель), которая позволяет выключить лазерную систему при открытии двери в процедурный кабинет. Разъем расположен на задней стороне лазерной системы (см. рисунок 3.2).

При срабатывании дверного выключателя работа лазера немедленно прекращается, заслонка закрывается, и система возвращается в режим STANDBY (ожидание).

Для продолжения процедуры дверь в процедурный кабинет должна быть закрыта, а оператор должен снова нажать на кнопку READY/STANDBY.

При отключении соединителя дверной блокировки система становится неработоспособной.

3.6.8. Защитный корпус

Защитный корпус инструмента предотвращает непреднамеренный доступ/воздействие лазерного излучения выше пределов Класса I.

Защитный корпус может быть открыт только с помощью специальных инструментов и только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona.

3.6.9. Расположение органов управления

Для простого и безопасного доступа во время работы все органы управления лазерной системой расположены на передней стороне устройства (см. рисунок 3.1).

3.6.10. Защитная заслонка

Каждый терапевтический лазер оснащается защитной заслонкой положение которой контролируется системой.

Защитная заслонка открывается только во время процедуры.

3.6.11. Прерывание процедуры внешним событием

Если происходит прерывание процедуры внешним событием (например, открывается дверь в процедурный кабинет), система немедленно выключает лазер и возвращается в режим STANDBY (ожидание), защитная заслонка закрывается, а на сенсорном экране отображается сообщение «DOOR OPEN INTERLOCK» (блокировка открытия двери).

Для продолжения работы лазера следует закрыть дверь в процедурный кабинет и нажать на кнопку READY/STANDBY.

3.6.12. Обнаружение неисправностей, управляемое микропроцессором

Лазерная система работает под управлением компьютера, имеющего несколько встроенных схем и процедур мониторинга и обнаружения неисправностей.

При обнаружении системой любой ошибки, которая не может быть исправлена, она немедленно выключает лазер, закрывает защитную заслонку, блокирует педаль и клавиатуру и отображает на экране рекомендацию или код ошибки системы. Кроме этого, она выключает источник питания и разряжает конденсаторы, хранящие энергию.

Оператор может исправить некоторые ошибки, касающиеся педали, дверного выключателя и сбоев, связанных с перегревом охлаждающей жидкости.

Если система заблокирована и отображает сообщение «System Error Code XX» (код ошибки системы XX), немедленно обратитесь в технический сервис.

3.6.13. Технология управления энергией с обратной связью

Лазерная система включает в себя сложную двухканальную систему безопасности для регулирования энергии. Каждый лазерный импульс измеряется, а его энергия изменяется по заданному в микропроцессоре алгоритму.

Выходная энергия лазера постоянно регулируется сигналом счетчика энергии с обратной связью. Второй счетчик энергии также контролирует энергию лазера. Если показания обоих счетчиков энергии станут отличаться на более чем установленную величину, система выключится — лазер отключится, защитная заслонка закроется и отобразится соответствующее сообщение об ошибке.

4. РАБОТА С ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После распаковки и перед установкой и эксплуатацией лазерной системы ее следует выдержать в помещении с нормальной комнатной температурой (выше точки росы) не менее 4 часов в термически стабильной среде (выше 18°C).

Это особенно важно при перемещении лазерной системы в процедурный кабинет снаружи, когда температура снаружи низкая.

RMS-188

4.1. Подготовка к использованию

- Лазерная система Fotona StarWalker должна устанавливаться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona, и эксплуатироваться обученными пользователями.
- Для обеспечения эффективного охлаждения осмотрите отверстия системы охлаждения для впуска и выпуска воздуха и убедитесь, что они не заблокированы и не закрыты.
- Устройство следует размещать в процедурном кабинете таким образом, чтобы между задней стороной устройства и любым препятствием (например, стеной, другими устройствами и т.д.) оставалось расстояние не менее 1 метра.
- Проверьте и убедитесь, что главный выключатель (расположенный сзади устройства, см. рисунок 3.2) выключен.
- Проверьте и убедитесь, что силовой кабель устройства правильно вставлен в розетку сети электроснабжения.
- Убедитесь в наличии напряжения в сети электроснабжения.

4.2. Подключение педали и блокировки

- Подключите соединитель педали к соответствующему разъему на задней стороне устройства (см. рисунок 3.2).
- Если педаль подключена неправильно, после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение «Footswitch disconnected» (педаль отключена).
- Сообщение остается на экране, а лазер не будет работать до тех пор, пока педаль не будет подключена правильно.
- С системой поставляется соединитель дистанционной блокировки.
- Если соединитель извлечена разъема, лазер работать не будет, а после включения системы на сенсорном экране отобразится информационное сообщение «PLEASE ATTACH DOORSWITCH» (пожалуйста, подключите дверной выключатель).

Для установки дверного выключателя, обратитесь за помощью к местному представителю Fotona или в техническую службу.

Разъем блокировки дверного выключателя, обозначенный как «DOORSWITCH», расположен на задней стороне устройства. При правильной установке при открытии двери в процедурный кабинет блокировка немедленно выключит лазер. Система закрывает защитную заслонку и возвращается в режим STANDBY (ожидание). На экране появляется сообщение «DOOR OPEN» (открыта дверь). Для возобновления работы закройте дверь и нажмите на кнопку READY (готово).

4.3. Система доставки лазерного луча и подключение наконечника

ОСТОРОЖНО!

Поскольку пилотный луч проходит по той же системе доставки лазерного луча, что и терапевтический луч, он обеспечивает хороший метод проверки целостности системы доставки лазерного луча.

Если пятна пилотного луча на дистальном конце блока доставки в режиме READY (готовность) не видно, либо его интенсивность снижена или оно кажется рассеянным, это может свидетельствовать о повреждении системы доставки лазерного луча.

4.3.1. Система доставки лазерного луча и подключение наконечника

Лазерная система Fotona StarWalker PQX оснащена постоянно подключенным к лазерной системе шарнирным манипулятором OPTOflex.

Шарнирный манипулятор должен быть подключен и выровнен на месте во время установки лазерной системы. Процедуру подключения и выравнивания может выполнять только опытный и обученный персонал, авторизованный Fotona. Обратитесь в Fotona или к вашему местному представителю Fotona для получения списка квалифицированного, уполномоченного Fotona сервисного персонала.

К шарнирному манипулятору можно подключить различные наконечники (см. список совместимых наконечников в разделе «1.2.3. Совместимые наконечники»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не включайте лазерную систему без подключенного к шарнирному манипулятору наконечника.

RMS-136

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Части проставки поставляются в нестерильном виде. Перед использованием они должны быть стерилизованы в соответствии с инструкциями, приведенным в данном руководстве.

RMS-113

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед подключением наконечника к шарнирному манипулятору внимательно осмотрите его на наличие любых повреждений. Обе линзы, выходное окно с одной стороны и другая линза с другой стороны наконечника должны быть чистыми.

Не используйте поврежденный наконечник. Это может привести к случайному разрушению линзы или выходного окна, что приведет к чрезмерному воздействию лазера на всех, кто находится в процедурном кабинете

RMS-75

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет ответственность за то, чтобы наконечник и размер пятна, выбранные на сенсорном экране, соответствовали подключенному наконечнику и заданному размеру пятна на наконечнике (когда кабель обнаружения не подключен к наконечнику). Несоответствие наконечника и/или размера пятна может причинить ущерб пациенту и наконечнику.

RMS-116

Перед включением системы выберите и подключите наиболее подходящий наконечник в соответствии с предполагаемым терапевтическим применением.

Все наконечники используют разъем байонетного типа (см. рисунок 4.1). Наконечники подключаются/отключаются простым надеванием/снятием.



Рисунок 4.1: Подключение наконечника

При подключении кабеля для автоматического обнаружения наконечника и размера пятна наконечника черная линия на наконечнике и красная линия на кабеле обнаружения должны быть совмещены (см. рисунок 4.2). Держите соединитель кабеля обнаружения за его текстурированную часть (см. рисунок 4.2) и осторожно наденьте/снимите кабель обнаружения для его присоединения/отсоединения. Не пытайтесь привинтить соединитель кабеля обнаружения к наконечнику.

ОСТОРОЖНО!

Обращайтесь с разъемом кабеля обнаружения с осторожностью! При подсоединении/отсоединении кабеля обнаружения к наконечнику держите разъем кабеля обнаружения за текстурированную часть. Не пытайтесь привинтить разъем кабеля обнаружения к наконечнику!

Совмещенные линии Держать здесь (текстурированная часть)

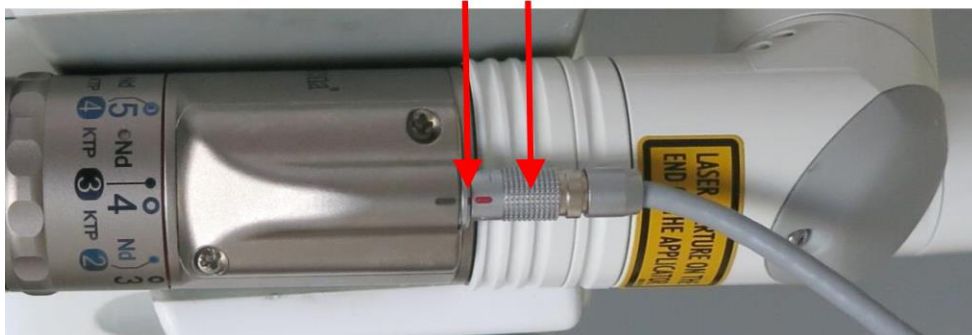


Рисунок 4.2: Подключение соединителя кабеля обнаружения

ПРИМЕЧАНИЕ

Ко всем наконечникам всегда должна быть прикреплена проставка и они всегда должны быть подключены к кабелю обнаружения.

Следуйте инструкциям, приведенным в разделе «4.6. Наконечники», для сборки и подключения наконечника перед его использованием.

Кроме того, следуйте инструкциям по настройке размера пятна наконечника на сенсорном экране перед использованием, когда кабель обнаружения не подключен к наконечнику (см. раздел «4.6. Наконечники»).

Вес подключенного наконечника может быть не сбалансирован пружиной в шарнирном манипуляторе OPTOflex. Если нужно отрегулируйте балансирующую пружину шарнирного манипулятора OPTOflex вращением ручки, расположенной в нижней задней части манипулятора. Правильный баланс достигается, когда манипулятор остается на месте после того, как пользователь его отпускает.

4.4. Включение и выключение системы

4.4.1. Включение системы

- Проверьте и убедитесь, что был включен знак, предупреждающий об использовании лазера, который находится за пределами процедурного кабинета.
- Весь персонал, находящийся в процедурном кабинете, должен носить соответствующие лазерные защитные очки (см. раздел «3.1. Защита глаз»).
- На задней стороне устройства переключите главный выключатель в положение ON (вкл) и поверните ключ в выключателе с ключом в горизонтальное положение ON (вкл) (см. рисунок 3.2). После процедуры запуска начнется процедура самопроверки и система проверит правильность работы устройства. После самопроверки на сенсорном экране системы отобразится окно запуска с логотипом StarWalker (см. рисунок 4.3).



Рисунок 4.3: Окно запуска



- Нажмите и удерживайте кнопку
- Лазерная система включится и на сенсорном экране отобразится Главное окно.

Если во время самопроверки будут обнаружены какие-либо ошибки, на сенсорном экране появится информационное сообщение или сообщение об ошибке системы и ее код. Более подробная информация приведена в разделе «4.9. Информационные сообщения» и разделе «5.2. Устранение неисправностей».

4.4.2. Выключение системы

- Если лазерная система находится в режиме READY (готовность) — включен красный свет в основании шарнирного манипулятора OPTOflex и кнопка READY/STANDBY (готовность/ожидание) в главном окне на сенсорном экране имеет красный цвет — коснитесь кнопки READY/STANDBY на сенсорном экране для переключения системы в режим STANDBY (ожидание) (см. рисунок 3.1). Кнопка READY/STANDBY станет серой.
- Сдвиньте вниз слайдер меню настроек (см. рисунок 4.4) на сенсорном экране.

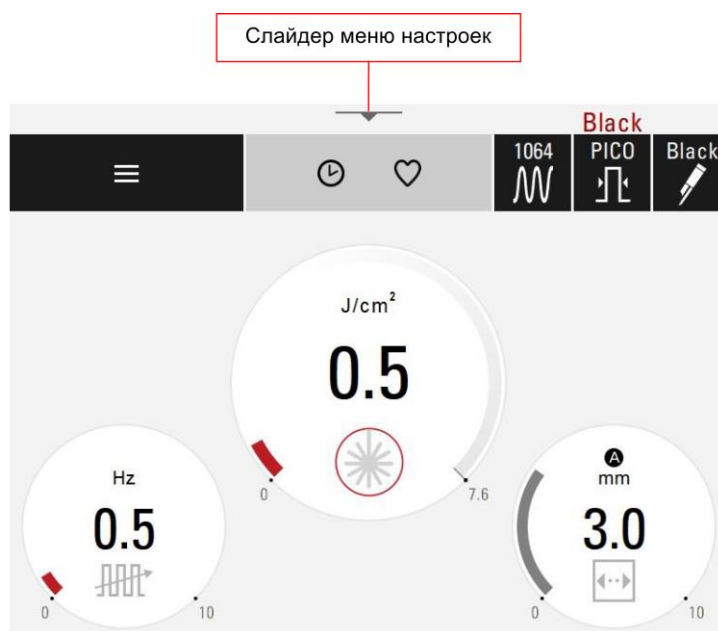


Рисунок 4.4: Главное окно

- Нажмите на кнопку «Shutdown» (выключение) (см. рисунок 4.5).

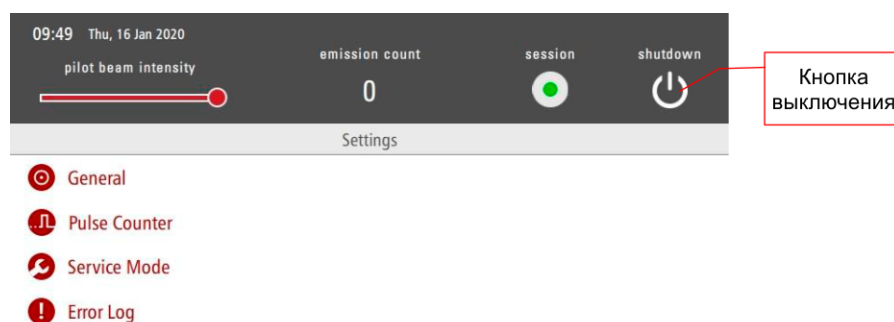


Рисунок 4.5: Окно настроек с кнопкой выключения

- Отобразится два варианта действий (см. рисунок 4.6):
 - No (нет) (возврат в настройки)
 - Yes (да) (система выключится и самостоятельно переключит главный выключатель в положение OFF (выкл))
 - Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
 - Извлеките ключ для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы.

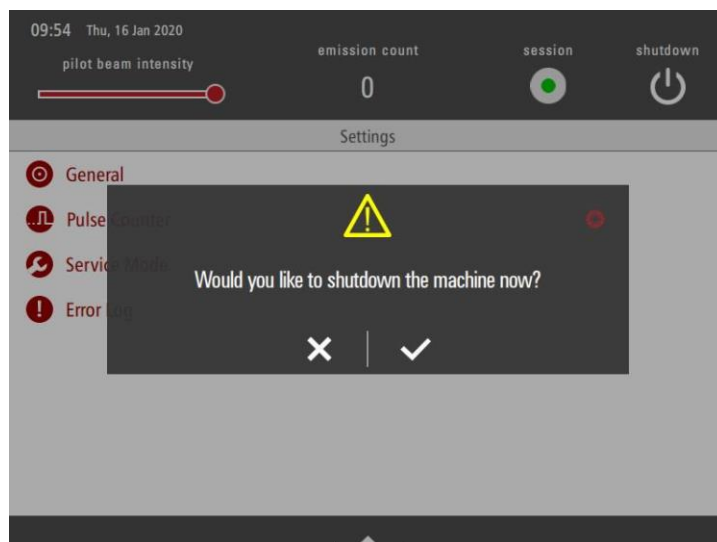


Рисунок 4.6: Варианты выключения

ОСТОРОЖНО!

После выключения системы подождите не менее 1 минуты перед ее повторным запуском.

4.4.3. Аварийный выключатель

Для выключения системы в аварийной ситуации:

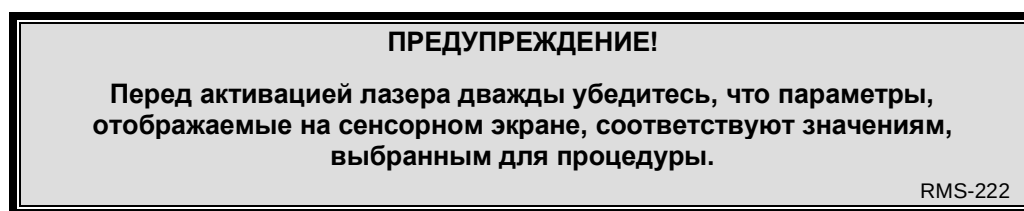
- Нажмите на кнопку аварийного выключателя (расположена на передней панели устройства, см. рисунок 3.1, кнопка «СТОП»).
- Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- Извлеките ключ для предотвращения несанкционированного использования лазерной системы

4.4.4. Перезапуск системы после аварийного выключения

Для перезапуска лазерной системы:

- Подождите не менее 1 минуты после аварийного выключения.
- Поверните кнопку аварийного выключения вправо, чтобы вернуть ее в исходное положение.
- Выключите главный выключатель и поверните ключ в выключателе с ключом в горизонтальное положение ON (вкл) (см. рисунок 3.2). После этого система сразу перейдет в Главное окно.

4.5. Графический интерфейс пользователя



После того, как лазер завершит самопроверку, выполняемую во время запуска, на сенсорном экране системы отображается Главное окно (см. рисунок 4.7).

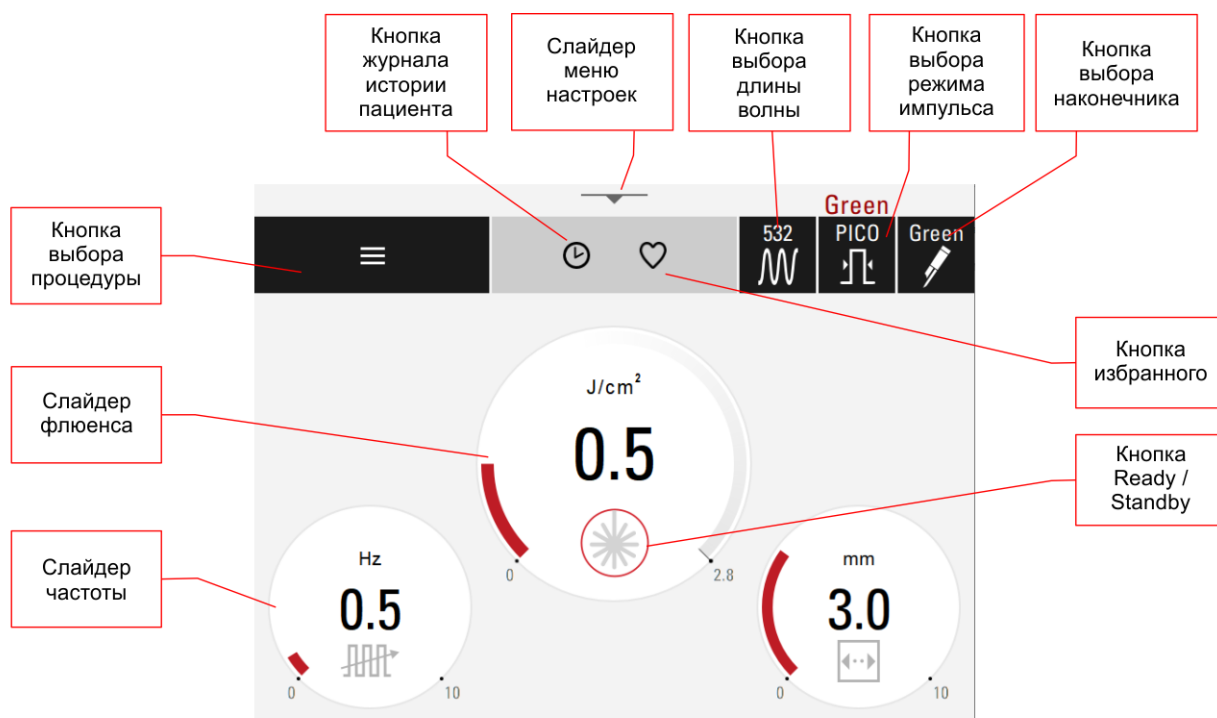


Рисунок 4.7: Главное окно приложения

4.5.1. Наконечники

При касании кнопки выбора наконечников отображаются все доступные наконечники: BLACK, GREEN, DUO, BLACK F5, BLACK F9 и GREEN F5. Изображения имеют серый цвет (см. рисунок 4.8), так как они автоматически обнаруживаются при подключении и соединении кабеля обнаружения. Они не могут быть выбраны на сенсорном экране.

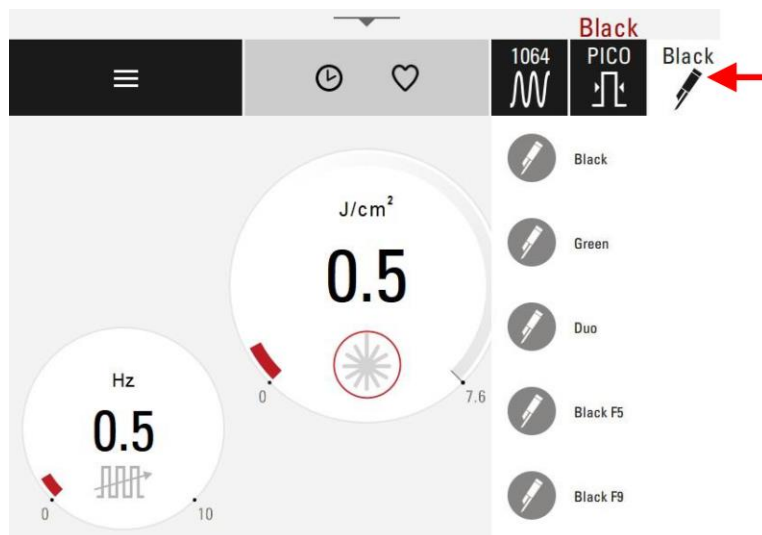


Рисунок 4.8: Окно выбора наконечника

4.5.2. Длины волн

При касании кнопки выбора длины волны отображаются две длины волны. Цветом отображаются длины, которые могут быть выбраны для подключенного наконечника. Длины волн, которые с подключенным наконечником использовать нельзя, отображаются серым цветом (см. рисунок 4.9). Выбор производится касанием требуемой длины волны. Для использования длины волны, отображаемой серым цветом, необходимо подключить другой наконечник.

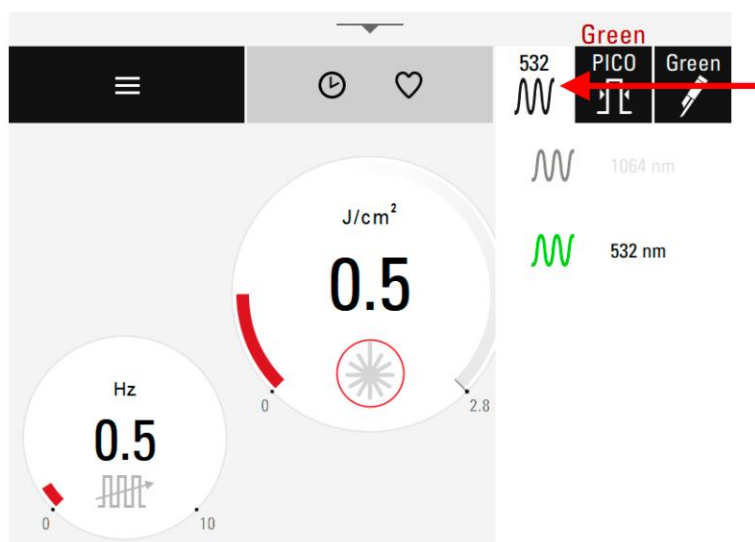


Рисунок 4.9: Окно выбора длины волны

4.5.3. Процедуры

При касании кнопки выбора процедуры в Главном окне открывается окно выбора процедуры с группами процедур для выбора (см. рисунок 4.10). Выбор выполняется прикосновением к необходимой группе процедур. Внутри выбранной группы среди предложенных вариантов можно выбрать необходимую процедуру (см. рисунок 4.11).

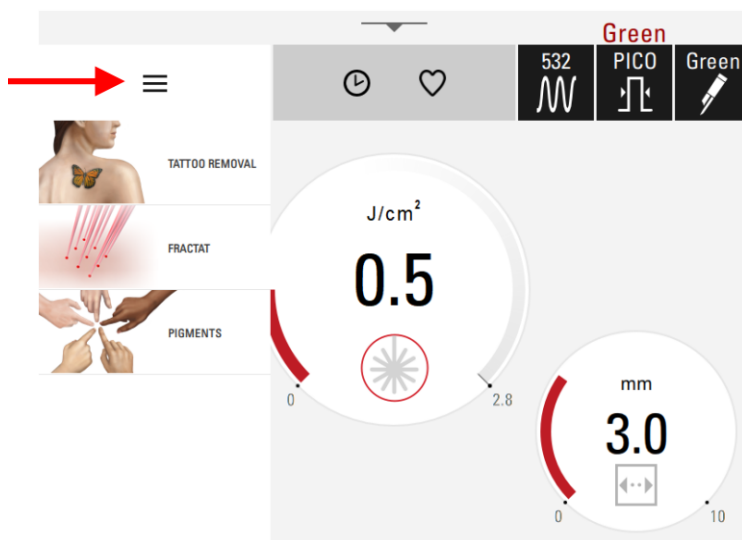


Рисунок 4.10: Окно выбора процедуры

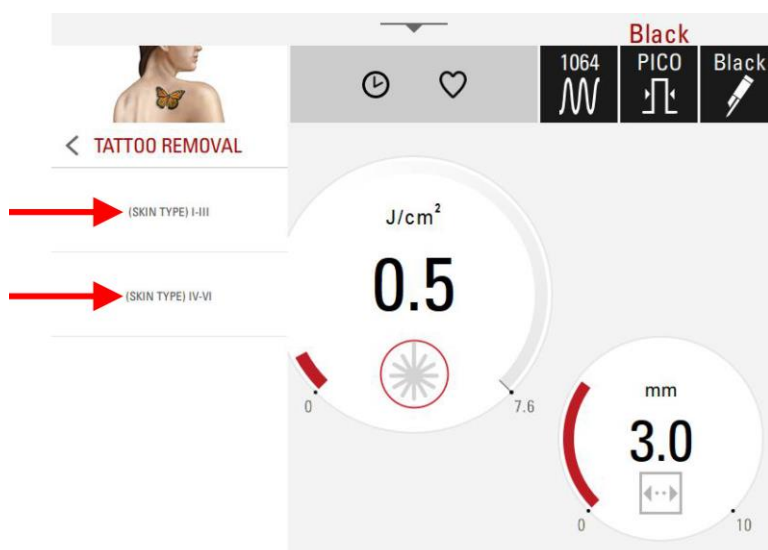


Рисунок 4.11: Параметры (например, тип кожи) в выбранной группе процедур (например, Tattoo removal (удаление татуировки))

Для некоторых видов процедур требуется определенный наконечник и размер пятна. Если подключенный наконечник для выбранной процедуры не подходит, в информационном сообщении будет указано, что наконечник следует заменить (см. Рисунок 4.12).

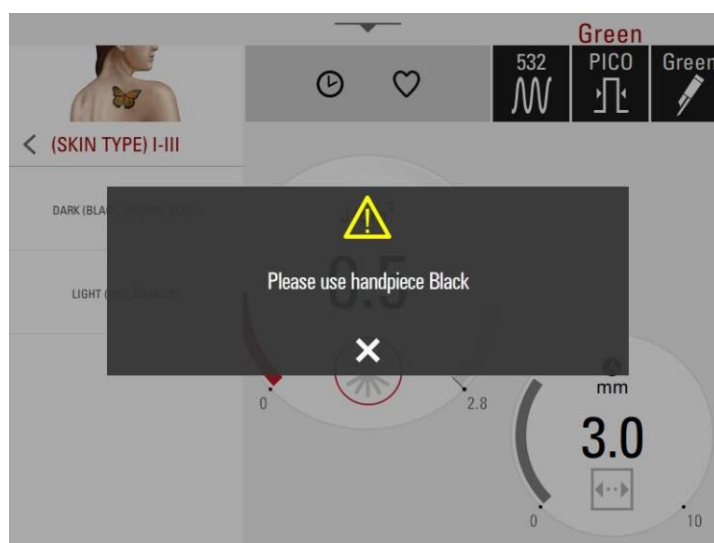


Рисунок 4.12: Информационное сообщение о необходимости смены наконечника

Если на наконечнике выбран неправильный размер пятна, отобразится информационное сообщение о необходимости изменения размера пятна (см. рисунок 4.13).

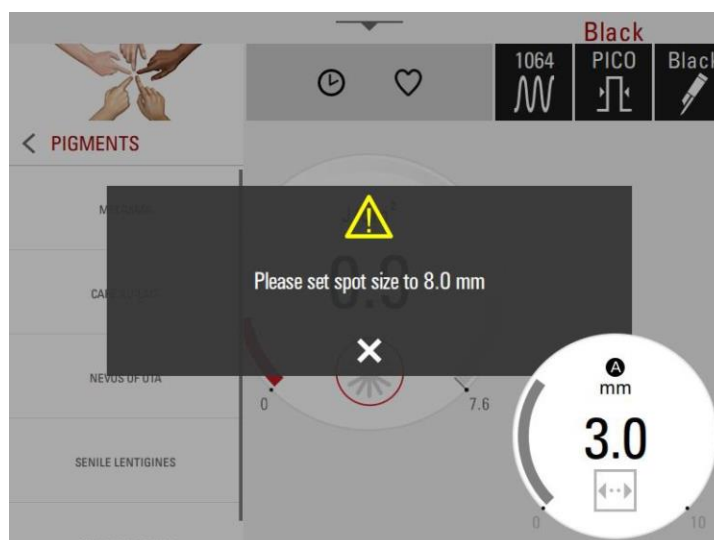


Рисунок 4.13: Информационное сообщение о необходимости изменения размера пятна

После выбора процедуры, кнопка выбора процедуры заменяется на изображение, которое представляет выбранную процедуру (см. рисунок 4.14). Длина волны, режим импульса, флюенс и частота (частота повторения импульса) могут измениться, так как лазерная система установит параметры в соответствии с предварительно заданными значениями.

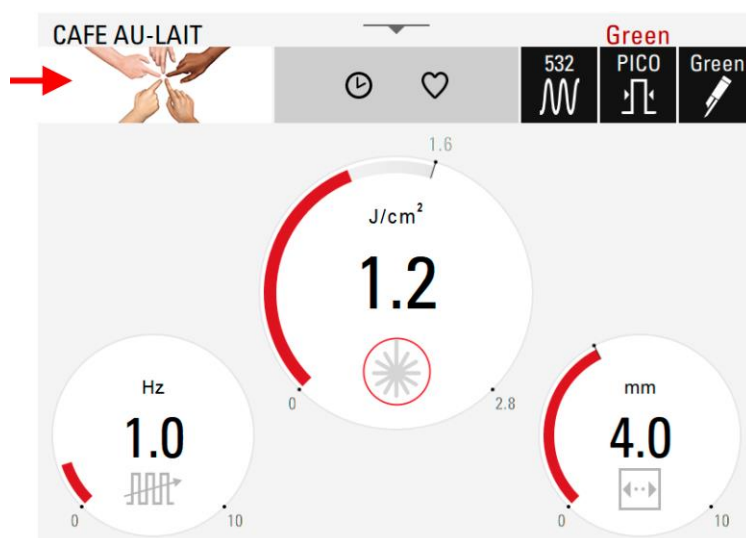


Рисунок 4.14: Окно с выбранной процедурой и предварительно заданными значениями

При изменении одного из параметров изображение выбранной процедуры сменится на предыдущее (см. рисунок 4.7). Это указывает на то, что текущие параметры не совпадают с предварительно заданными.

Новый набор параметров может быть легко сохранен и восстановлен, как это описано в следующем разделе «4.5.3.1. Избранное».

4.5.3.1. Избранное

В Главном окне также имеется значок «Избранное» (см. рисунок 4.15).

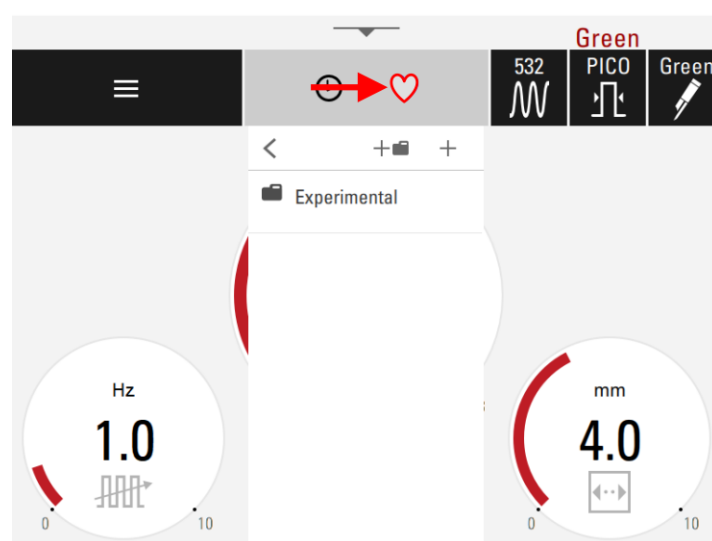


Рисунок 4.15: Значок «Избранное»

При нажатии на значок «+» отображается клавиатура, с помощью которой может быть задано имя нового избранного набора параметров. Далее нажатием на кнопку подтверждения эти данные можно сохранить (см. рисунок 4.16).

При нажатии на значок «+» рядом со значком папки отображается клавиатура, с помощью которой может быть задано имя новой папки. Далее нажатием на кнопку подтверждения это имя может быть сохранено (см. рисунок 4.16).

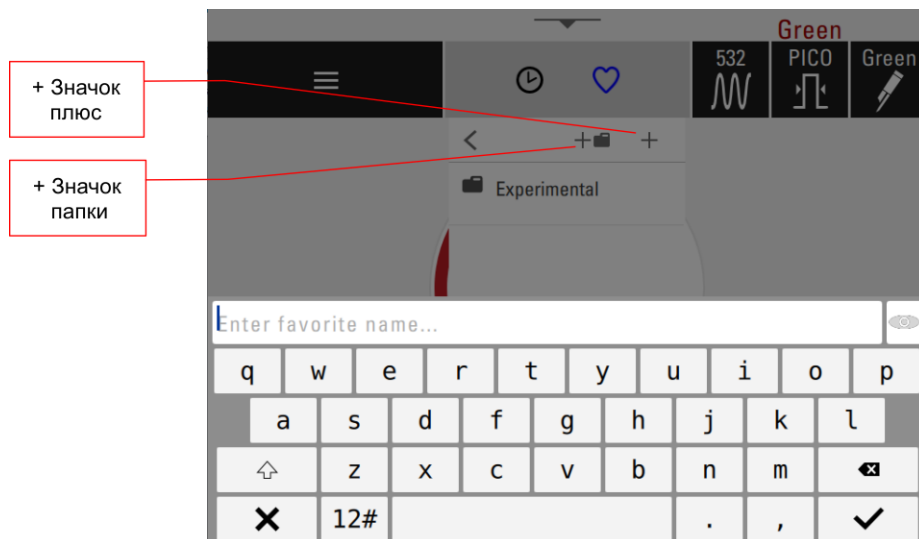


Рисунок 4.16: Ввод и сохранение имени для новых параметров или папки

После сохранения новых параметров, имя новых параметров будет отображаться в верхнем левом углу сенсорного экрана (например, «pigments example»), а изображение кнопки выбора процедуры изменится на изображение кнопки «Избранное», что указывает на то, что были выбраны избранные параметры (см. рисунок 4.17). При изменении одного из параметров изображения кнопки выбора процедуры изменится на предыдущее (см. рисунок 4.7). Это указывает на то, что текущие параметры не совпадают с избранными.

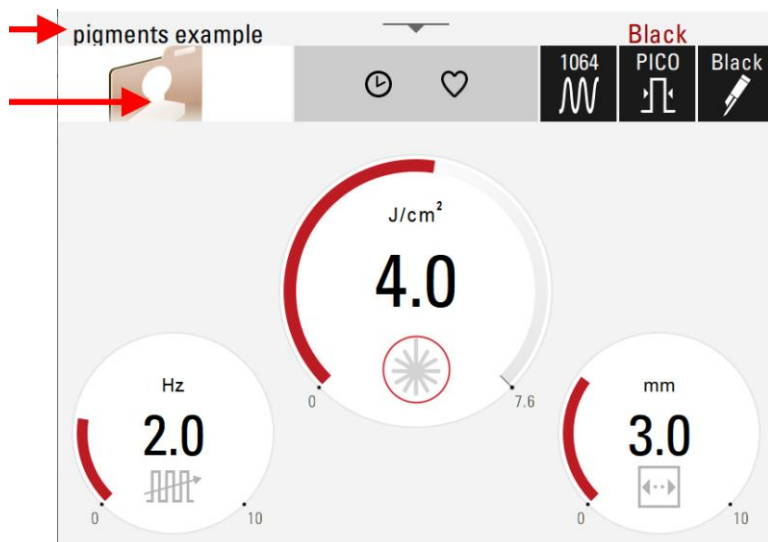


Рисунок 4.17: Новые параметры сохранены и выбраны

Для переименования или удаления личных параметров или папки нажмите на значок «Избранное». Если сдвинуть наименования персональных настроек или папки влево, отобразится список действий для перемещения, перезаписи, переименования и удаления (см. рисунок 4.18). Например, для удаления нажмите на значок корзины и подтвердите принятое решение.

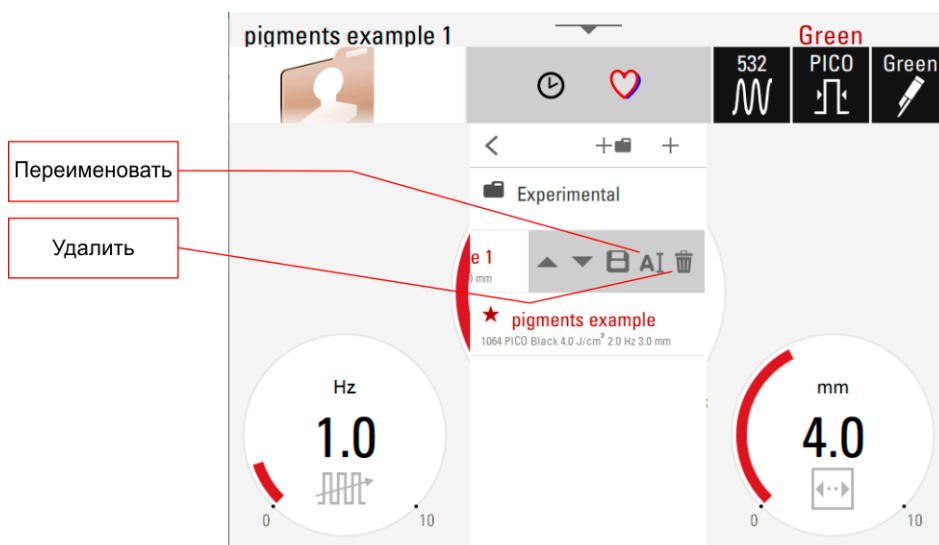


Рисунок 4.18: Действия для упорядочения персональных настроек или папки

4.5.4. Размер пятна

Размер пятна — это диаметр лазерного луча, выраженный в миллиметрах (мм).

Размер пятна устанавливается на наконечнике вручную. Если к наконечнику подключен кабель обнаружения, то при изменении размера пятна на наконечнике, размер пятна на сенсорном экране изменяется автоматически. Это обозначается серым цветом слайдера размера пятна и буквой «А». Цифра серого цвета обозначает максимально возможный размер пятна для подключенного наконечника (см. рисунок 4.19).

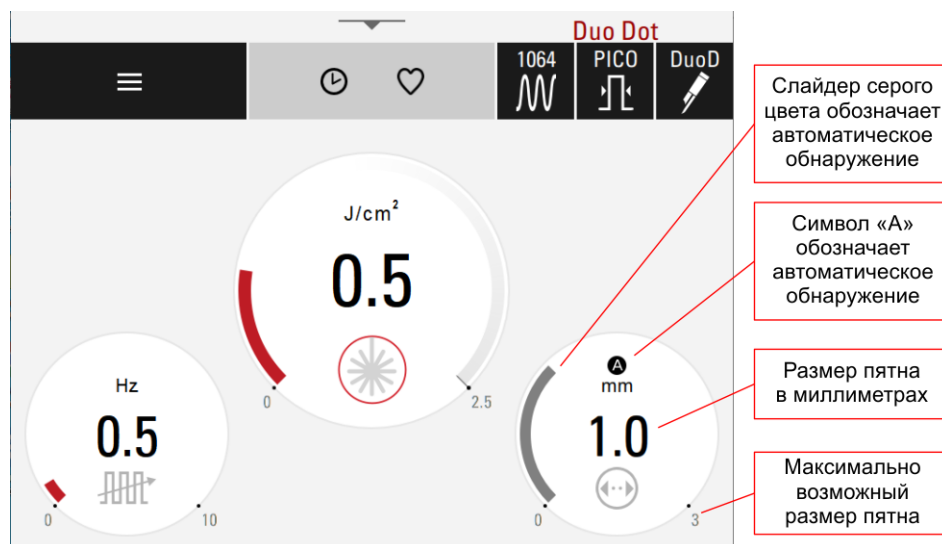


Рисунок 4.19: Размер пятна

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении размера пятна, флюенс может изменяться автоматически.

4.5.6. Частота (частота повторения импульса)

Частота — это частота повторения лазерных импульсов, представленная в герцах (Гц).

При перемещении слайдера частота может быть увеличена или уменьшена. При касании пустого места слева или справа от значения частоты, частота может быть изменена пошагово. Цифра серого цвета обозначает максимально возможную частоту для подключенного наконечника (см. рисунок 4.20).

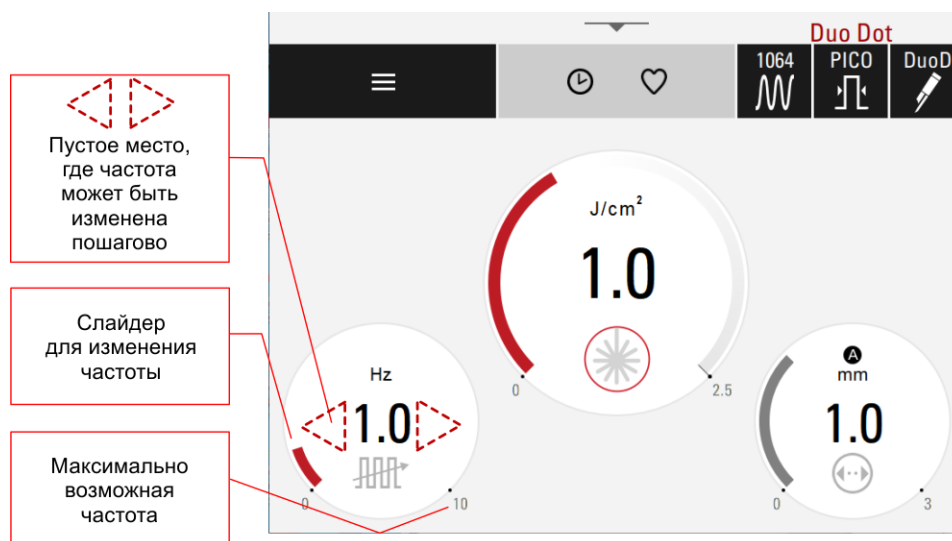


Рисунок 4.20: Частота (частота повторения импульса)

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении частоты флюенс может изменяться автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если система находится в режиме READY (готовность), то изменение ФЛЮЕНСА, ЧАСТОТЫ или РАЗМЕРА ПЯТНА приводит к перекалибровке параметров системы без возврата в режим STANDBY (ожидание). Выбор уровня мощности пилотного луча и сброс счетчика излучения в меню быстрых настроек могут быть сделаны в режиме READY (готовность) (или в режиме STANDBY (ожидание)). Любые другие изменения параметров вернут систему в режим STANDBY (ожидание). Если кабель обнаружения не подключен, изменение размера пятна (SPOT SIZE) вернет систему в режим STANDBY (ожидание).

4.5.7. Флюенс

Флюенс — это поверхностная плотность энергии и выражается в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см²).

При перемещении слайдера флюенс может быть увеличен или уменьшен. При касании пустого места слева или справа от значения флюенса, флюенс может быть изменен пошагово. На конце слайдера находится цифра серого цвета, которая обозначает максимально возможный флюенс при текущей выбранной частоте и размере пятна. Другая цифра серого цвета указывает максимально возможный флюенс при текущих выбранных длине волны, режиме импульса и подключенном наконечнике. В общем случае более высокий флюенс достигается уменьшением частоты и/или размера пятна (см. рисунок 4.21).

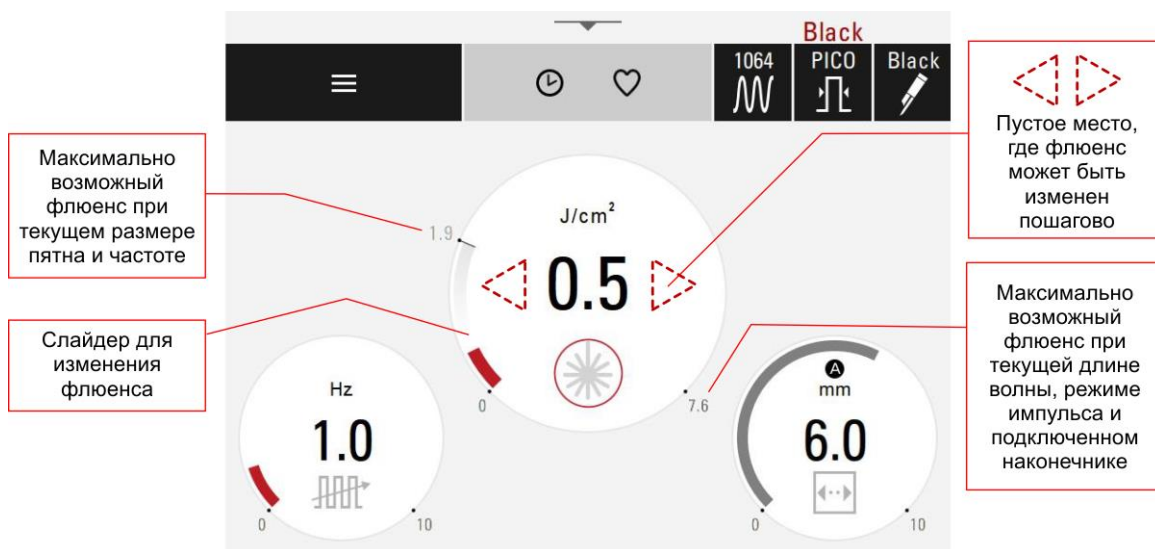


Рисунок 4.21: Флюенс

4.5.8. Меню настроек

При перемещении вниз слайдера меню Settings (настройки) в Главном окне (см. рисунок 4.22) открывается окно настроек (см. рисунок 4.23). Окно настроек разделена на две части. При перемещении слайдера вниз примерно на треть экрана пользователь попадает в меню Быстрых настроек, которое содержит более часто используемые функции. В верхней части находятся основные настройки, такие как: слайдер Pilot beam intensity (яркость пилотного луча) для изменения яркости пилотного луча, Emission counter (счетчик излучения), кнопка Session (сеанс) и кнопка Shutdown (выключение). Перемещение вниз через весь экран открывает окно, предоставляющее доступ к меню общих настроек General, расширенному счетчику импульсов Advanced pulse counter, точке входа в сервисный режим Service и журналу ошибок Error log.

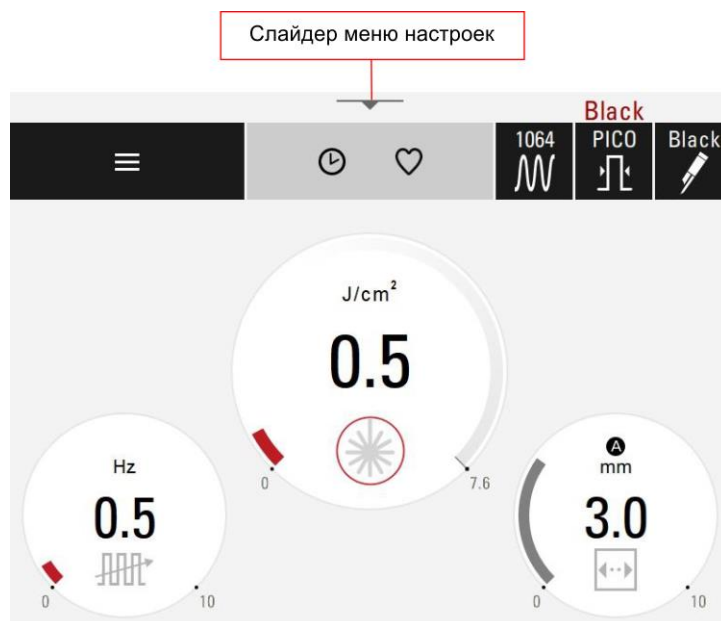


Рисунок 4.22: Главное окно

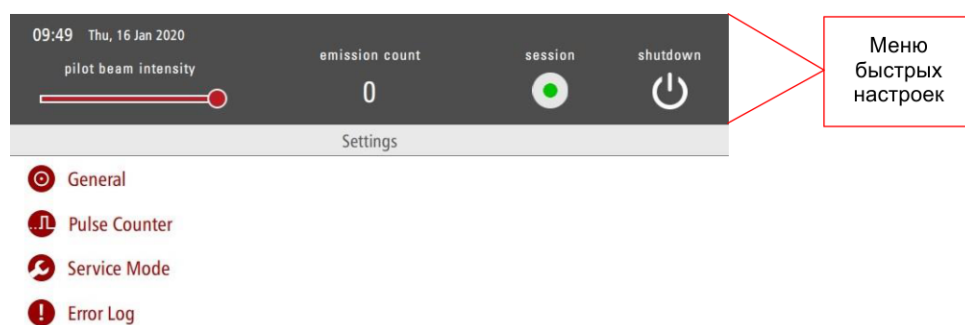


Рисунок 4.23: Меню настроек

4.5.7.1. Яркость пилотного луча

Яркость пилотного луча может быть изменена перемещением точки по красной полосе. Для увеличения яркости ее следует сдвинуть вправо, а для уменьшения яркости — влево (см. рисунок 4.23). В крайнем левом положении, когда точка установлена на 0, пилотный луч начинает мигать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте лазерную систему с подключенным наконечником, если красный пилотный луч не виден.

Шарнирный манипулятор доставки луча или оптический наконечник могут быть повреждены.

Использование поврежденного наконечника может привести к случайному воздействию лазера на персонал процедурного кабинета или пациента и/или вызвать возгорание в процедурном кабинете.

RMS-228

4.5.7.2. Счетчик излучения

Счетчик излучения показывает число импульсов, сделанное с момента последнего сброса значения счетчика сеанса. Сброс показаний счетчика на ноль производится длинным нажатием. Обратите внимание, что при выключении лазерной системы счетчик сеансов автоматически обнуляется.

4.5.8.3. Сеанс

Параметры процедуры могут быть сохранены, просмотрены и восстановлены. Все процедуры автоматически сохраняются в историю. Параметры процедуры могут быть отнесены к пациенту. При касании кнопки Session (сеанс), начинается запись параметров (см. рисунок 4.24).

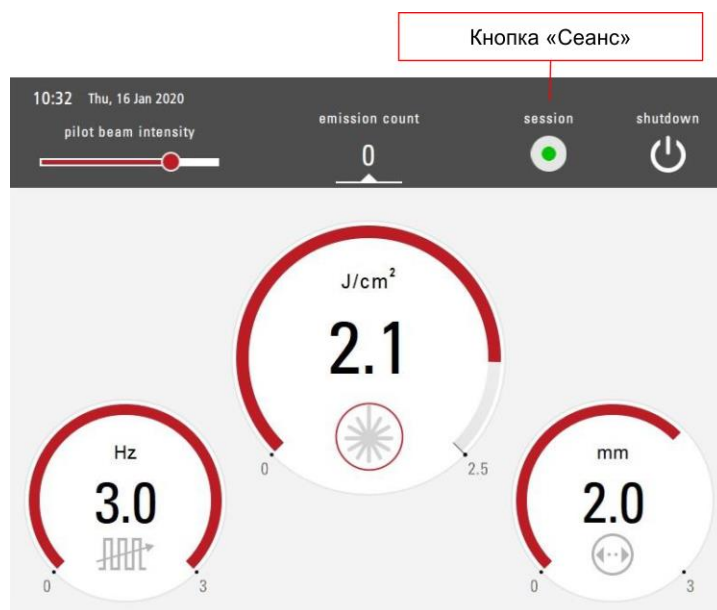


Рисунок 4.24: Начало сеанса с помощью кнопки Session (сеанс)

Введите имя пациента и подтвердите ввод (см. рисунок 4.25).

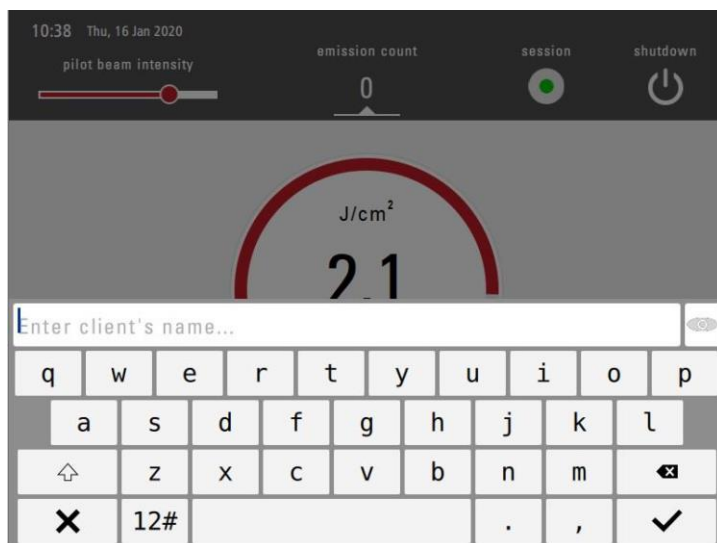


Рисунок 4.25: Ввод имени пациента

При первом вводе имени пациента ввод необходимо подтвердить еще раз (см. рисунок 4.26).



Рисунок 4.26: Подтверждение ввода нового пациента

Во время сеанса имя пациента отображается в правом верхнем углу меню настроек, а параметры процедуры сохраняются (см. рисунок 4.27). Повторное прикосновение к кнопке Session (сеанс) приводит к остановке записи после чего имя пациента более не отображается.

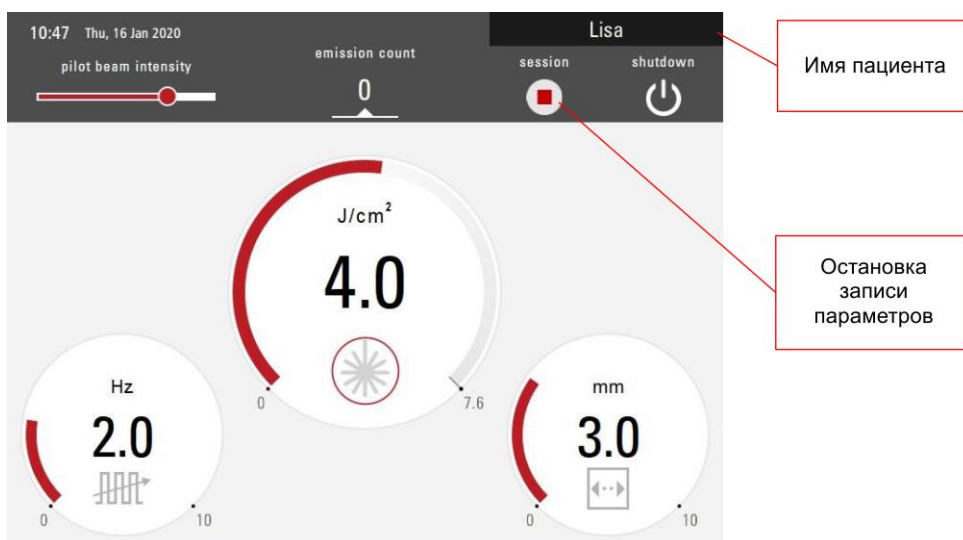


Рисунок 4.27: Начало сеанса и записи параметров

При касании кнопки Журнала истории пациента (см. рисунок 4.28) отображается история всех записанных сеансов (см. рисунок 4.29).

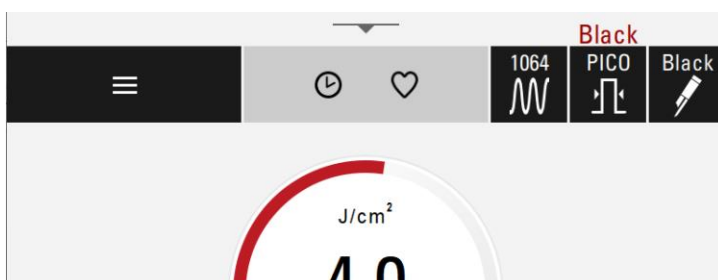


Рисунок 4.28: Кнопка Журнала истории пациента

При касании красной стрелки будут восстановлены параметры, используемые в этом сеансе (см. рисунок 4.29).



Рисунок 4.29: История записанных сеансов

При касании значка календаря можно найти сеансы по дате (см. рисунок 4.30).

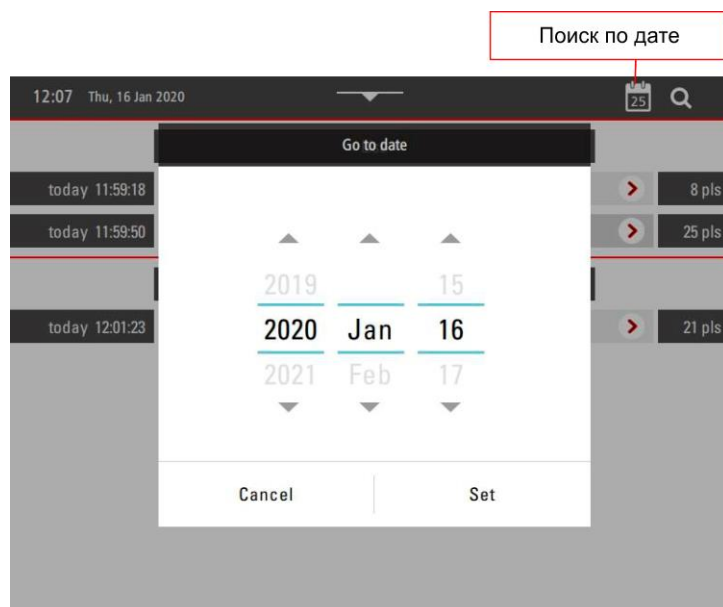


Рисунок 4.30: Поиск по дате

При касании значка с увеличительным стеклом можно найти сеанс по конкретному имени (см. рисунок 4.31).

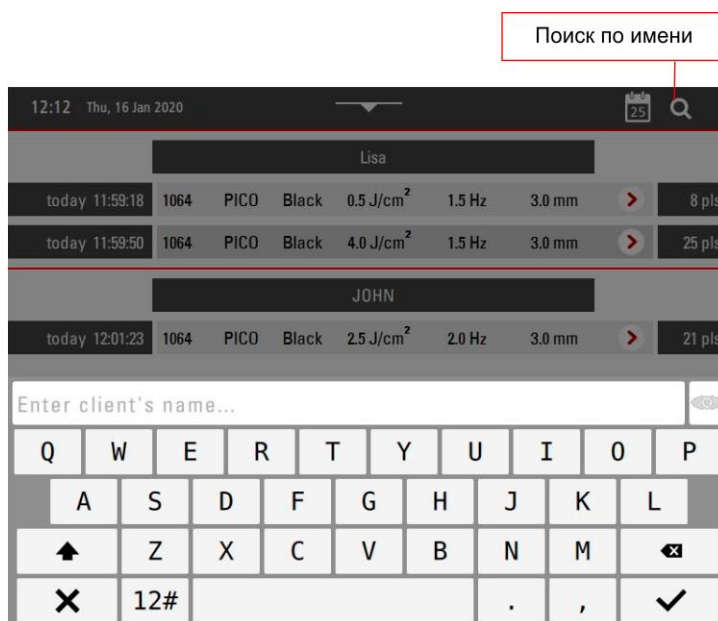


Рисунок 4.31: Поиск по имени

4.5.7.4. Выключение

Кнопка выключения описана в разделе «4.4.2. Выключение системы».

4.5.7.5. Общие настройки

При касании кнопки General (общие) справа появляются общие настройки (см. рисунок 4.32):

- Date (дата) — установка дня, месяца и года.
- Time (время) — установка времени.
- Language (язык) — выбор языка графического интерфейса пользователя.
- Sounds (звуки) — выбор различных звуков, например, звукового сигнала, который раздается во время процедуры.
- System volume (громкость системы) — регулировка громкости звуковых сигналов, издаваемых системой, которые необходимы согласно правилам и не могут быть выключены.
- Media volume (громкость других звуков) — регулировка громкости звуков.
- Brightness (яркость) — регулировка яркости экрана.
- System timeouts (тайм-ауты системы) — можно задать 2 разных таймаута:
 - Время в минутах с момента последних действий в режиме Ready (готовность) через которое система автоматически переключится в режим Standby (ожидание). Можно выбрать 1, 2, 5 или 10 минут.
 - Время в минутах с момента последних действий в режиме Standby (ожидание) через которое система автоматически перейдет в режим энергосбережения и отобразит информационное сообщение (см. рисунок 4.33). Можно выбрать 2, 5, 10 минут или выключить этот тайм-аут.
- Software version (версия программного обеспечения) — версии установленного программного обеспечения для различных компонентов.
- Demo Video Playback (воспроизведение демонстрационного видео) — выключение воспроизведения демонстрационного видео в энергосберегающем режиме.

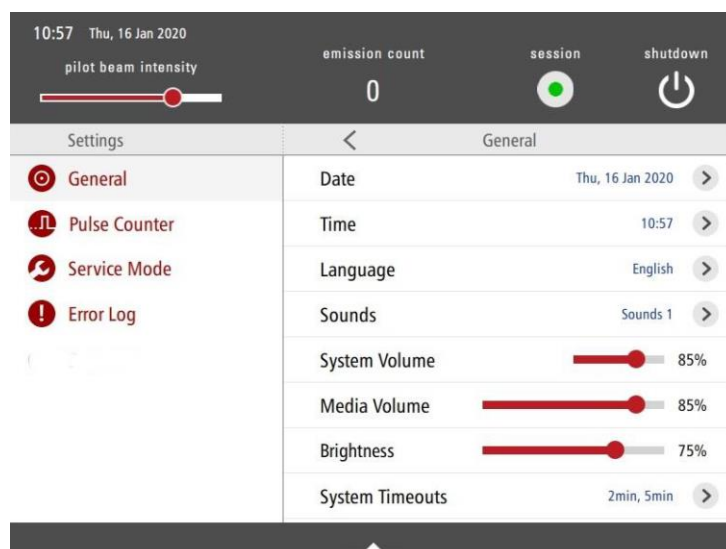


Рисунок 4.32: Общие настройки

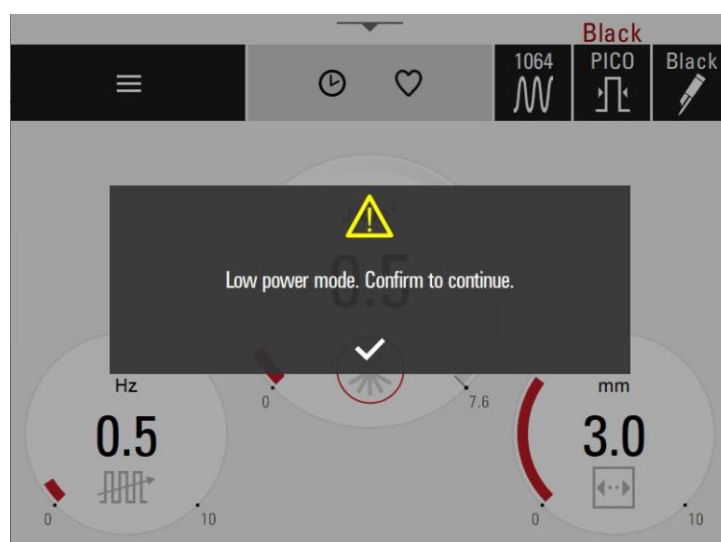


Рисунок 4.33: Режим энергосбережения

4.5.7.6. Счетчик импульсов

Счетчик общего количества импульсов показывает суммарное общее количество лазерных импульсов, генерируемых обоими лазерными источниками. Выключение лазерной системы не приведет к сбросу счетчика общего количества импульсов. Счетчик общего количества импульсов может быть сброшен только сервисным персоналом.

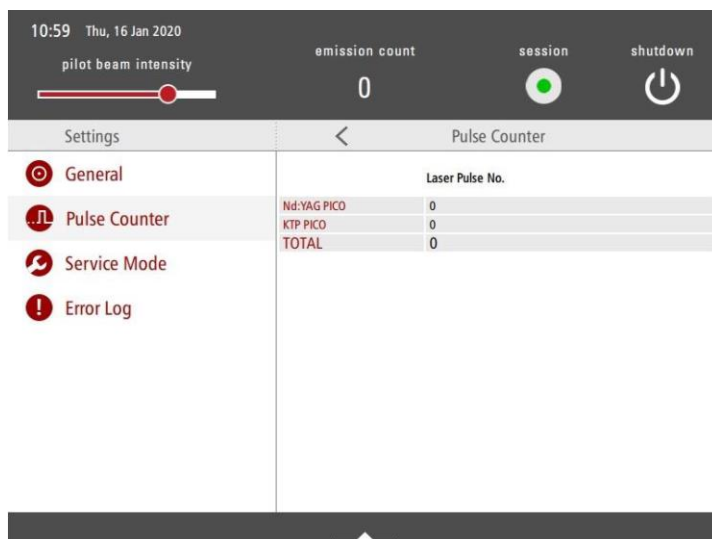


Рисунок 4.34: Счетчик импульсов

4.5.7.7. Сервисный режим

После касания кнопки Service Mode (сервисный режим) можно войти в сервисный режим, нажав на «птичку» — отобразится клавиатура для ввода пароля.

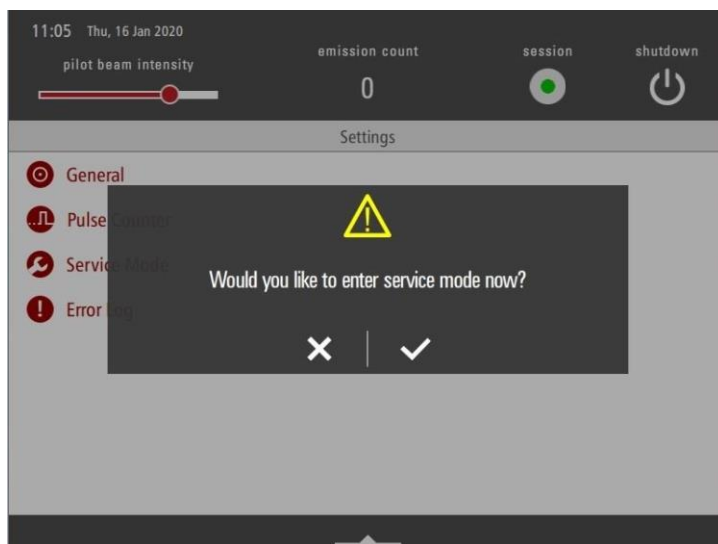


Рисунок 4.35: Вход в сервисный режим

4.5.7.8. Журнал ошибок

После касания кнопки Error Log (журнал ошибок) с помощью двух соответствующих кнопок со стрелками можно получить доступ к журналу системных ошибок (System error log) или журналу ошибок наконечника (Handpiece error log). После касания кнопки отображается выбранный журнал ошибок.

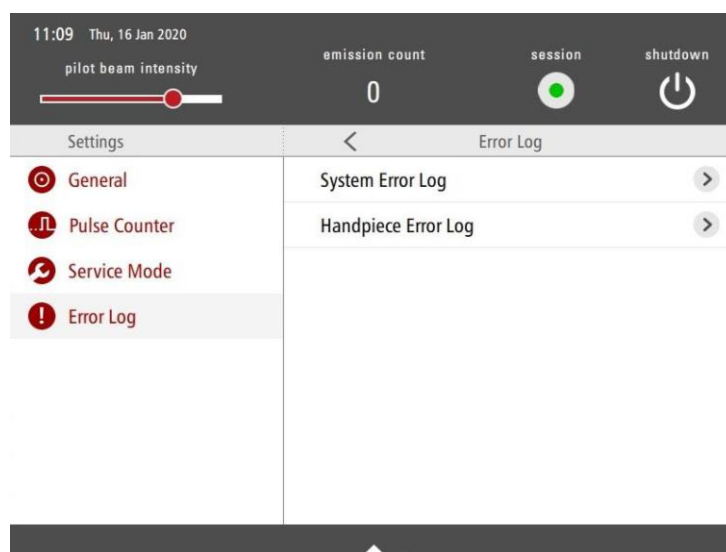


Рисунок 4.36: Журнал ошибок

4.5.7.9. Резервное копирование/восстановление

Избранное и история могут быть сохранены (или восстановлены) с использованием USB-накопителя. После вставки USB-накопителя в разъем на задней стороне системы StarWalker (см. рисунок 3.2) в меню настроек отображается дополнительный пункт: Backup/Restore (резервное копирование/ восстановление) (см. рисунок 4.37).

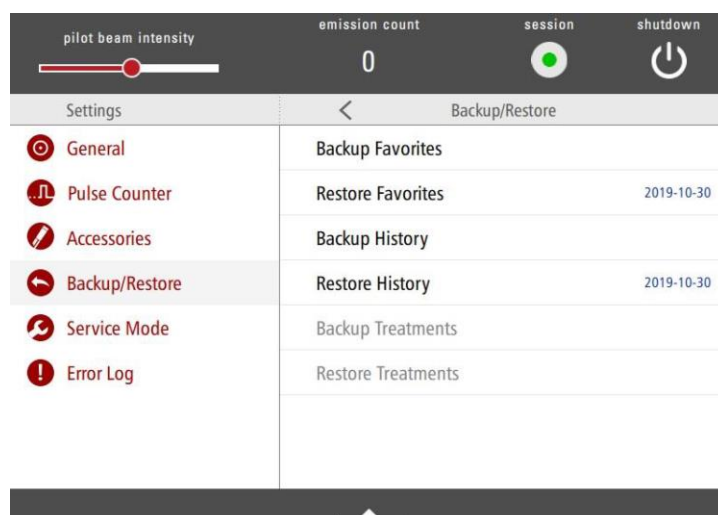


Рисунок 4.37: Меню настроек — дополнительный пункт: Резервное копирование/восстановление

После нажатия на кнопку Backup/Restore (резервное копирование/восстановление) можно выбрать вариант выполнения резервного копирования избранного или истории. Если они уже были сохранены на USB-накопителе, то можно выбрать вариант восстановления избранного или истории (см. рисунок 4.38). После выбора одного из вариантов появится окно подтверждения.

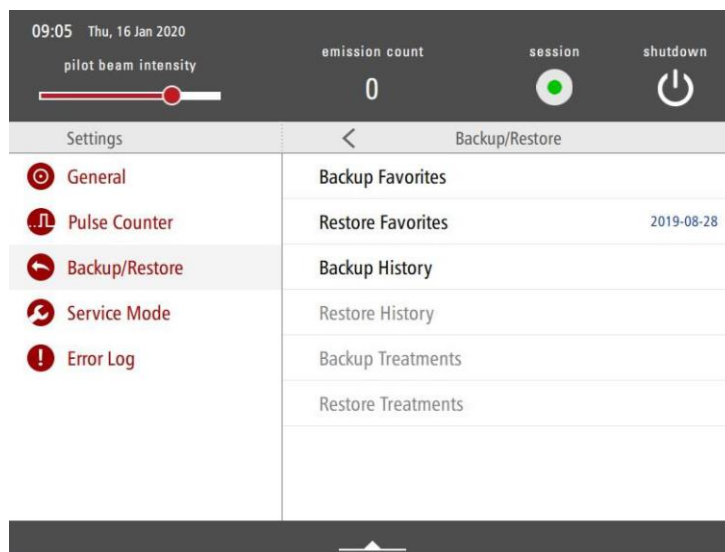


Рисунок 4.38: Резервное копирование/восстановление избранного или истории

4.6. Наконечники

ОСТОРОЖНО!

Отпечатки пальцев, пыль и, особенно, влага на оптических компонентах могут вызвать неисправимое повреждение наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Оператор несет ответственность за то, чтобы наконечник и размер пятна, выбранные на сенсорном экране, соответствовали подключенному наконечнику и заданному размеру пятна на наконечнике (когда кабель обнаружения не подключен к наконечнику). Несоответствие наконечника и/или размера пятна может причинить ущерб пациенту и наконечнику.

RMS-198

Размер пятна устанавливается на наконечнике вручную. При изменении размера пятна лазерная система автоматически меняет размер пятна и, если необходимо, то и флюенс. Это не происходит, если кабель обнаружения к наконечнику не подключен — пользователь обязан сделать все соответствующие настройки лазерной системы вручную (см. рисунок 4.39).

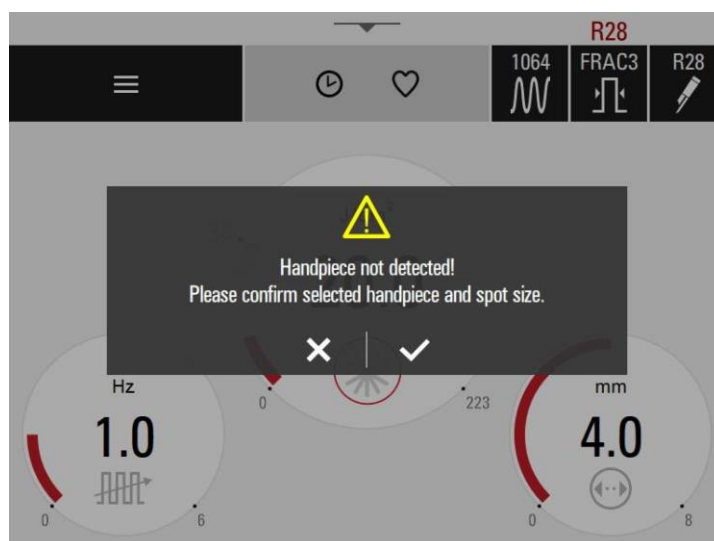


Рисунок 4.39: Наконечник не обнаружен

4.6.1. Наконечники BLACK и GREEN

Наконечники BLACK (черный) и GREEN (зеленый) — дерматологические наконечники с квадратной формой пятна и размером пятна 3, 4, 6, 8 и 10 мм, для длины волны 1064 нм (черный корпус с черным цветовым кодом) и 532 нм (зеленый корпус с зеленым цветовым кодом). Каждый размер пятна имеет соответствующий оптический модуль и проставку. Корпуса наконечников, оптические модули и проставки имеют цветовые коды (черный/зеленый), что позволяет выполнять правильную сборку. Чтобы обеспечить правильное сопряжение, на соединителях и проставках выгравированы размеры пятна.



Рисунок 4.40: Наконечник BLACK/GREEN с черным/зеленым цветовым кодом

4.6.2. Наконечник DUO

Наконечник DUO — дерматологический наконечник с оптическими модулями Dot 1 мм, Dot 2 мм, Dot 3 мм и High 2 мм, которые генерируют пятна круглой формы, для длин волн 1064 и 532 нм.

Корпус наконечника (красный цветовой код), оптические модули и проставки имеют цветовые коды (красный/желтый для Dot и красный/синий для High), что позволяет выполнять правильную сборку. Чтобы обеспечить правильное сопряжение, на оптических модулях и проставках выгравированы размеры пятна.



Рисунок 4.41: Наконечник DUO с красным/желтым цветовым кодом

4.6.3. Фракционные наконечники

Фракционные наконечники — дерматологические наконечники, которые доставляют лазерный луч в форме квадратной матрицы.

Наконечники Black F9 и Black F5 предназначены для работы с длиной волны 1064 нм. Они отличаются числом точек в матрице и размером матрицы.

Наконечник Green F5 предназначен для работы с длиной волны 532 нм.

Каждый фракционный наконечник имеет проставку и трубку проставки. Проставки наконечников совместимы и взаимозаменяемы между указанными наконечниками.

Таблица 8: Характеристики фракционных наконечников

	Black F9	Black F5	Green F5
Кол-во точек (N x N)	9 x 9	5 x 5	5 x 5
Размер матрицы (мм x мм)	9 мм x 9 мм	5 мм x 5 мм	5 мм x 5 мм

Наименование наконечника выгравировано на его корпусе.

Когда кабель обнаружения не подключен, размер пятна фиксирован. Пользователь должен вручную выбрать правильный наконечник на сенсорном экране.



Рисунок 4.42: Наконечник Black F9 с голубым цветовым кодом (наконечники Black F5 и Green F5 выглядят одинаково)

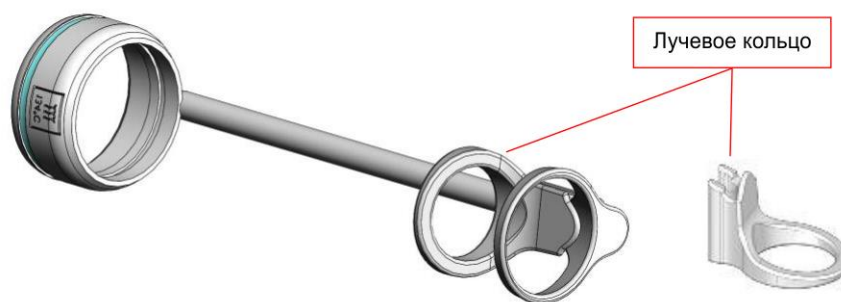


Рисунок 4.43: Слева — проставка со съемным лучевым кольцом. Справа — лучевое кольцо.

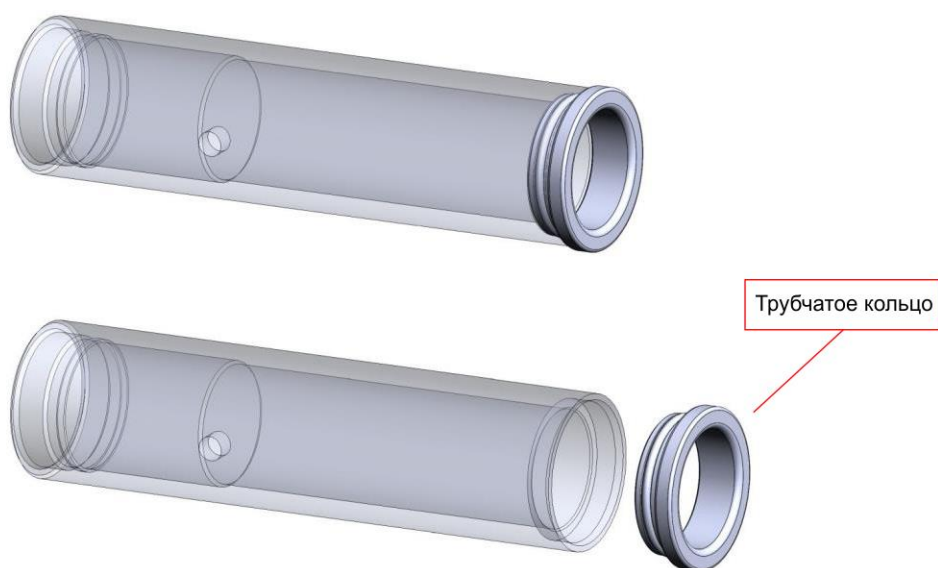


Рисунок 4.44: Трубка проставки со съемным трубчатым кольцом

4.7. Инструкции по ходу работы

4.7.1. Режимы системы READY (готовность) и STANDBY (ожидание)

Режим работы системы управляется с помощью кнопки READY/STANDBY (готовность/ожидание) в центре сенсорного экрана (см. рисунок 4.45).



Рисунок 4.45: Кнопка READY/STANDBY (готовность/ожидание) для переключения между режимом STANDBY (ожидание) и READY (готовность)

При нажатии на кнопку READY/STANDBY в центре экрана кнопка становится красной, что означает переход системы в режим READY (готовность). Дополнительно в режиме READY (готовность) включается красный свет в основании шарнирного манипулятора OPTOflex. Повторное нажатие на кнопку READY/STANDBY возвращает систему в режим STANDBY (ожидание) и кнопка становится серой.

Если система находится в режиме STANDBY (ожидание), нажатие на кнопку READY/STANDBY включит процесс калибровки лазера с выбранными параметрами.

Когда система находится в режиме READY (готовность), нажатие на педаль включает лазерное излучение и из наконечника излучается терапевтический луч с заданными параметрами. Пока педаль нажата, раздается звуковой сигнал, указывающий, что лазер излучает из наконечника лазерную энергию.

Если в режиме READY (готовность) изменяются размер пятна, частота или флюенс, кнопка READY/STANDBY на непродолжительное время, пока лазерная система выполняет калибровку, становится серой. После завершения калибровки кнопка снова станет красной.

Если система находится в режиме READY (готовность) и кабель обнаружения к наконечнику не подключен, то при изменении размера пятна система автоматически перейдет в режим STANDBY (ожидание).

ПРИМЕЧАНИЕ

Лазерная система автоматически возвращается в режим STANDBY (ожидание) через несколько минут простоя в режиме READY (готовность).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Когда процедура не выполняется, лазерная система должна находиться в режиме STANDBY (ожидание). В этом режиме при случайном нажатии на педаль лазерное излучение не включается.

RMS-229

4.7.2. Начало процедуры**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Дым от лазера может содержать жизнеспособные частицы тканей. При обработке герпеса и других поражений, которые могут содержать вирусные объекты, требуется высокоскоростная эвакуация лазерного дыма.

RMS-271

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Дистальный конец проставки наконечника должен слегка соприкасаться с обрабатываемой поверхностью, а наконечник при работе с лазером должен быть строго перпендикулярен обрабатываемой поверхности.

Несоблюдение этого предупреждения может привести к неправильной подаче луча, что может вызвать изменение параметров процедуры в сторону увеличения или уменьшения.

RMS-70

- Наведите лазерный луч на место обработки.
- Нажмите на педаль для включения терапевтического луча с заданными параметрами.

Пока педаль нажата, раздается звуковой сигнал, указывающий, что из шарнирного манипулятора или из наконечника излучается терапевтический луч.

4.7.3. Во время процедуры

Если по какой-либо причине (например, смена наконечника) выполнение процедуры прерывается, всегда возвращайте систему в режим STANDBY (ожидание).

4.7.4. После процедуры

После процедуры должны быть выполнены следующие действия:

- Если система находится в режиме READY (готовность) (кнопка READY/STANDBY отображается красным цветом), коснитесь кнопки READY/STANDBY для переключения системы в режим STANDBY (ожидание).
- В меню настроек коснитесь кнопки выключения (см. рисунок 4.46).
- Поверните ключ в выключателе в вертикальное положение OFF (выкл).
- *Необязательно:* отсоедините наконечник.
- Очистите консоль системы и клавиатуру в соответствии с инструкциями, из раздела «5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли».
- *Необязательно:* извлеките соединитель педали из разъема на задней стороне устройства.
- *Необязательно:* зафиксируйте педаль на задней стороне устройства (см. рисунок 4.47 и рисунок 4.48).
- *Необязательно:* выньте вилку силового кабеля из розетки электроснабжения.



Рисунок 4.46: Кнопка выключения



Рисунок 4.47: Педаль



Рисунок 4.48: Крюк на задней стороне устройства, где можно разместить педаль

4.8. Перемещение системы

Перед перемещением системы:

- Выключите главный выключатель (расположен на задней стороне устройства).
- Зафиксируйте шарнирный манипулятор.
- Извлеките вилку силового кабеля из розетки электроснабжения.
- Отсоедините педаль.
- Если используется дверная блокировка, отключите ее соединитель от разъема на задней стороне устройства.

4.9. Информационные сообщения

Во время нормальной работы и функционирования лазерная система также отображает некоторые информационные сообщения в дополнение к сообщениям в случае каких-либо нарушений во время работы.

В таблице ниже приведены различные информационные сообщения, отображаемые системой, включая их описание и разъяснение, если это необходимо.

В случае, если информационное сообщение или обстоятельства, связанные с ним, могут быть поняты не полностью, мы настоятельно рекомендуем связаться с вашим местным дистрибьютором Fotona.

Таблица 9: Информационные сообщения

Сообщение	Описание/Объяснение
Self-test, please wait (Самопроверка, пожалуйста, подождите)	Информирует, что система выполняет самопроверку встроенных схем во время процедуры запуска. Если самопроверка заканчивается неудачно, будет отображено системное сообщение об ошибке и ее код, а система выключится. Обратитесь в технический сервис.
Start-up in progress (Идет запуск)	Указывает, что система выполняет подготовку к использованию.
Footswitch disconnected (Отключена педаль)	Указывает, что педаль не подключена. <i>Подключите к системе педаль.</i>
System overheated Please wait (Система перегрелась Пожалуйста, подождите)	Указывает на перегрев жидкости охлаждения системы вероятно из-за слишком высокой температуры окружающей среды. <i>Прекратите процедуру. Не выключайте систему. Подождите, как минимум, 10 минут, чтобы система остыла или пока сообщение не пропадет. Продолжите нормальную работу.</i>
Please close door (Пожалуйста, закройте дверь)	Сообщение отображается во время нормальной работы при открытии двери в процедурный кабинет (если установлена дистанционная дверная блокировка). <i>Закройте дверь в процедурный кабинет или выключите блокировки и нажмите на кнопку READY (готовность) для продолжения обычной работы.</i>

Please release footswitch (Пожалуйста, отпустите педаль)	Указывает, что педаль была нажата слишком быстро после нажатия на кнопку READY (готовность). После нажатия на кнопку READY системе требуется некоторое время для калибровки терапевтических параметров лазера. <i>Отпустите педаль.</i>
Cannot calibrate / use lower settings (Не могу калибровать / используйте более низкие настройки)	Указывает, что в ходе калибровки не может быть достигнуто заданное значение энергии. <i>Возможна нормальная работа лазера при более низких значениях энергии. Обратитесь в технический сервис. Нажмите на кнопку «ОК» и выберите более низкие терапевтические параметры для продолжения процедуры.</i>
Calibrating... (Калибровка...)	Указывает, что выполняется калибровка системы.
Energy low / use lower settings (Низкая энергия / используйте более низкие настройки)	Указывает, что во время работы не может быть достигнуто заданное значение энергии. <i>Возможна нормальная работа лазера при более низких значениях энергии. Обратитесь в технический сервис. Нажмите на кнопку «ОК» и выберите более низкие терапевтические параметры для продолжения процедуры.</i>
Error code # (Код ошибки #)	Сообщает об обнаружении ошибки. Устройство будет автоматически отключено. <i>Немедленно обратитесь в технический сервис.</i>
Low power mode. Confirm to continue. (Режим энергосбережения Подтвердите для продолжения)	Через несколько минут устройство переходит в режим энергосбережения. <i>Время в минутах, после которого устройство переходит в режим энергосбережения можно изменить. Варианты: 2, 5, 10 мин. или никогда.</i>
Handpiece X detected! (Обнаружен наконечник X!)	Сообщает, что устройство автоматически обнаружило подключенный наконечник X.
Handpiece detached! (Наконечник отключен!)	Информирует, что наконечник НЕ подключен к кабелю обнаружения.
Please use handpiece X (Пожалуйста, используйте наконечник X)	После выбора процедуры устройство проверяет подходит ли подключенный наконечник для данной процедуры. Если нет, то устройство отобразит информационное сообщение о необходимости смены наконечника.
Please set spot size to X mm/ (Пожалуйста, установите размер пятна X мм)	После выбора процедуры устройство проверяет подходит ли текущий размер пятна подключенного наконечника для данной процедуры. Если нет, то устройство отобразит информационное сообщение о необходимости изменения размера пятна.
KTP laser not ready. Please wait... (Лазер KTP не готов. Пожалуйста, ждите...)	Сообщает, что модуль KTP не работает в указанном температурном интервале. <i>Попробуйте снова через несколько минут.</i>
KTP disable. Please contact service... (KTP отключен. Пожалуйста, обратитесь в сервис)	Модуль KTP отключен. <i>Обратитесь в сервис.</i>

PICO module is not available. Please call service. (Модуль PICO недоступен. Пожалуйста, обратитесь в сервис)	Модуль PICO не работает. <i>Обратитесь в сервис.</i>
PICO driver temperature not within range. Please wait... (Температура драйвера PICO вне диапазона. Пожалуйста, подождите...)	Сообщает, что модуль PICO не работает в указанном температурном интервале. <i>Попробуйте снова через несколько минут.</i>
Invalid handpiece connected. (Подключен неправильный наконечник)	Данное сообщение отображается, если подключен неподдерживаемый наконечник. <i>Подключите правильный наконечник в сборе.</i>
Invalid handpiece disconnected. (Отключен неправильный наконечник)	Данное сообщение отображается, если подключен неподдерживаемый наконечник. <i>Подключите правильный наконечник в сборе.</i>

5. ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Общие сведения

Лазерные системы Fotona рассчитаны на многолетнюю бесперебойную работу. Встроенный компьютерный выполняет самодиагностику и при необходимости выполняет корректирующие действия, а также автоматические калибровки для обеспечения правильной работы системы.

При обнаружении неустранимой ошибки лазерная система отключается и на экране отображается сообщение.

Грязное защитное окно или линза на наконечнике является наиболее распространенной причиной снижения передачи лазерного луча.

Если причиной неисправности являются линзы наконечника или смещение шарнирного манипулятора, замена или регулировка должны быть выполнены технической службой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасной и бесперебойной работы лазерной системы посредством регулярного профилактического обслуживания и периодического тестирования, как описано в этом разделе. Пользователь несет ответственность за все возможные проблемы и небезопасную эксплуатацию лазерной системы, возникающие из-за невыполнения или отсутствия организации процедур профилактического обслуживания и/или периодических проверок, предписанных в этом разделе.

RMS-133

5.2. Руководство по устранению неисправностей

Все лазерные системы проходят строгие экологические и механические проверки.

В том маловероятном случае, если лазерная система не работает должным образом, большинство ошибок обнаруживается и отображается самой системой.

Если система выводит сообщение с советом обратиться в службу технического сервиса, не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство или открывать консоль.

Из-за высокого напряжения в устройстве любая попытка неквалифицированного ремонта может быть опасна для жизни.

Перед включением системы всегда проверяйте:

- наличие напряжения в сети электроснабжения;
- что главный выключатель находится в положении OFF (выкл), а все электрические соединения исправны и не повреждены;
- что соединитель дверной блокировки вставлен в разъем дверной блокировки, если дверная блокировка используется в сочетании с дистанционным выключателем. Закройте дверь, защищенную блокировкой;
- правильность подключения системы доставки луча;
- правильность подключения педали.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте устройство, если после включения главного выключателя на задней стороне устройства и после поворота ключа в горизонтальное положение ON (вкл) на экране ничего не отображается. Выключите устройство и обратитесь в технический сервис.

RMS-77

ПРИМЕЧАНИЕ

Если обнаружена ошибка и устройство не отображает сообщение, выключите систему. Подождите 1 минуту и снова включите систему.

Если ошибка повторяется, обратитесь в технический сервис.

Ошибки с информационными сообщениями (такими, как «Attach footswitch» (подключите педаль), «Attach door switch» (подключите дверной выключатель) и т.п.) могут быть устранены пользователем.

Все остальные ошибки, обнаруженные системой и отображаемые в виде сообщения «SYSTEM ERROR XX» (ошибка системы XX) требуют вмешательства технического сервиса. В этих случаях, пожалуйста, обратитесь к вашему представителю Fotona и/или в технический сервис.

5.3. Обслуживание, выполняемое оператором

5.3.1. Очистка внешней поверхности лазерной консоли

Для поддержания чистоты и гигиены после каждого сеанса процедуры протрите внешнюю поверхность лазерной консоли и сенсорный экран тканью, смоченной в не едком чистящем средстве, таком, как мыло и вода, изопропиловый спирт или дезинфицирующее средство «больничного класса».

Насухо вытрите консоль чистой тканью.

Не распыляйте и не наливайте чистящие средства на консоль лазерной системы.

5.3.2. Очистка фильтра охлаждающего воздуха

В лазерной консоли находятся два воздушных фильтра, очищающих входящий охлаждающий воздух. Один находится за передней панелью лазера, а второй — в нижней части лазерного устройства.

Только воздушный фильтр в нижней части лазерного устройства может быть легко заменен пользователем. Пожалуйста, запомните следующую процедуру, так как новый воздушный фильтр нужно вставлять в обратном порядке:

1. Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны (см. рисунок 5.1).



Рисунок 5.1: Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны

2. Воздушный фильтр удерживается на месте с боков направляющими, а спереди магнитом (см. рисунок 5.2).

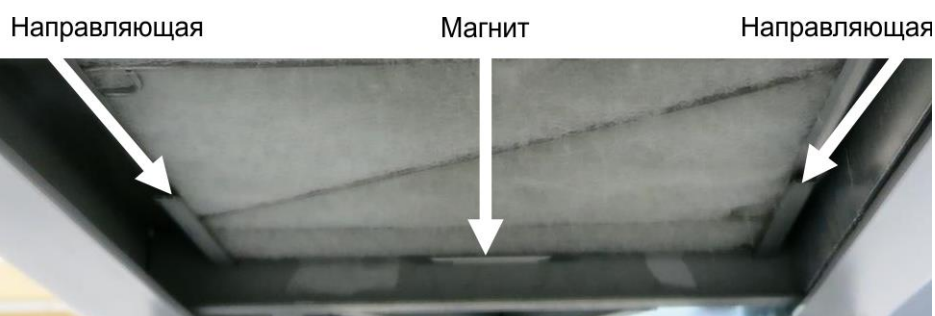


Рисунок 5.2: Воздушный фильтр в нижней части лазерной системы удерживается на месте с помощью направляющих с каждой стороны

3. Рукоятка находится сзади фильтра. Потяните рукоятку назад (см. рисунок 5.3).



Рисунок 5.3. Рукоятка в нижней части лазерного устройства для замены воздушного фильтра

4. Направляющие, удерживающие воздушный фильтр на месте, имеют длину всего несколько сантиметров и фильтр опустится вниз (см. рисунок 5.4).

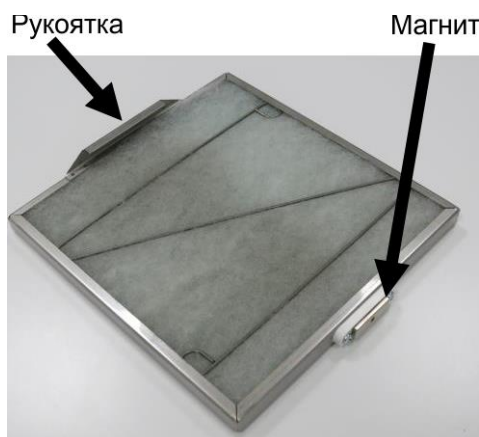


Рисунок 5.4: Снятый воздушный фильтр

5. Снимите воздушный фильтр и замените его на новый. Новый фильтр можно приобрести у местного дистрибьютора Fotona.
6. Установите фильтр в обратном порядке.

Воздушный фильтр в нижней части устройства следует менять каждые 3 месяца. Воздушный фильтр за передней панелью лазера следует менять каждые 12 месяцев.

ОСТОРОЖНО!

Грязный или засорившийся фильтр может снизить охлаждающую способность систему, что может привести к перегреву лазера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Фильтр за передней панелью лазерной системы должен заменяться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.3.3. Электроснабжение

Электропитание должно осуществляться от розетки с напряжением 100–240 В $\pm 10\%$, одна фаза, переменный ток 50/60 Гц, 16 А с заземлением.

Система поставляется с силовым питанием, который отсоединить от устройства нельзя.

Перед установкой системы на месте необходимо подготовить соответствующую вилку и электрическую розетку, а также выполнить все требования к электроснабжению.

Система была разработана для обеспечения допустимых токов утечки для устройств класса I, типа B в соответствии с требованиями EN 60601-1 (IEC 60601-1) и UL 544; дополнительный изолирующий трансформатор не требуется.

Из соображений безопасности рекомендуется ежегодно проводить периодическую проверку инженерных сетей электроснабжения на объекте, включая измерения токов утечки. Рекомендуется, чтобы тестирование выполнялось квалифицированным и сертифицированным специалистом по обслуживанию.

5.3.4. Водоснабжение

Лазерные системы Fotona имеют внутреннюю замкнутую систему охлаждения.

Водоснабжение для охлаждения системы не требуется.

5.4. Регулярное обслуживание

5.4.1. Замена деионизирующего картриджа

Лазерная система охлаждается замкнутой системой охлаждения с теплообменником вода–воздух.

Для поддержания чистоты и деионизации охлаждающей жидкости в систему охлаждения встроен деионизирующий картридж.

Деионизирующий картридж следует заменять раз в год. Одновременно рекомендуется производить замену деионизированной охлаждающей жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Деионизирующий картридж и охлаждающая жидкость должны заменяться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.4.2. Регулярная проверка функций, связанных с лазерной безопасностью

5.4.2.1. Калибровка измерителей энергии

Лазерная система включает в себя два счетчика энергии на каждый лазерный источник, которые необходимо ежегодно калибровать. Для процедуры калибровки обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел обслуживания Fotona.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедура калибровки должна выполняться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Крайне важно выполнять периодическую проверку счетчиков энергии. Если это не делать, выходная энергия может не соответствовать энергии, установленной оператором и отображаемой на экране панели управления в пределах диапазона погрешности $\pm 20\%$.

RMS-230

5.4.2.2. Измерения токов утечки и сопротивления заземления лазерной системы

Данная процедура должна выполняться ежегодно. Во время нее должны измеряться ток утечки на землю и ток утечки пациента, а также сопротивление заземления лазерной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Токи утечки и полное сопротивление заземления следует измерять только в соответствии с Руководством по обслуживанию системы. Эта процедура должна выполняться квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным Fotona. Свяжитесь с Fotona или вашим местным представителем Fotona для получения списка квалифицированного персонала, уполномоченного Fotona.

5.5. Обслуживание и обработка наконечника

5.5.1. Фундаментальные положения

Проставка наконечника требует очистки, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием.

Очистка, дезинфекция и стерилизация требуются после извлечения нестерильных частей проставки из защитной упаковки при первоначальном получении. Обработка деталей проставки должна проводиться в течение 2 часов после применения. Для достижения эффективной стерилизации необходимы надлежащая очистка и дезинфекция.

Оператор несет ответственность за обеспечение стерильности или эффективной дезинфекции частей проставки. Для выполнения стерилизации следует использовать только достаточно проверенное оборудование. Для очистки, дезинфекции

и стерилизации следует использовать специальные процедуры и утвержденные параметры для каждого цикла. Устройства для дезинфекции и стерилизации следует обслуживать и регулярно проверять.

Следует соблюдать правовые нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические инструкции врачебной практики или больницы, в которой используется система. Это относится, в частности, к различным рекомендациям по инаktivации прионов.

5.5.2. Очистка наконечника во время процедуры

Из-за абляционного воздействия лазерного излучения на целевую ткань на проставке наконечника и защитном окне могут накапливаться частички ткани. Поэтому в ходе процедуры рекомендуется регулярно проверять состояние защитного окна наконечника. При необходимости удалите скопившиеся отходы ватным диском, смоченным в растворе спирта/ацетона.

Регулярная проверка состояния защитного окна проставки гарантирует постоянство уровня передаваемой лазерной энергии и сводит к минимуму риск повреждения наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использованные или поврежденные части и расходные материалы должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем руководстве, и утилизированы в контейнере для биологически опасных медицинских отходов (острых предметов).

RMS-307

5.5.3. Очистка наконечника после процедуры

Если возможно, для очистки и дезинфекции частей проставки следует использовать автоматизированную процедуру с использованием мойки-дезинфектора (WD). Ручную процедуру — даже в случае применения ультразвуковой ванны — следует использовать только в том случае, если автоматизированная процедура недоступна; в этом случае следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость ручной процедуры.

Предварительная обработка проводится в обоих случаях.

5.5.3.1. Предварительная обработка

Снимите проставку или трубку проставки с наконечника сразу после использования (или в течение, максимум, двух часов). Разберите трубку проставки и соответствующим образом утилизируйте одноразовую пластиковую трубку. Если использовалось лучевое кольцо, отделите его от проставки (см. рисунок 4.43). Очистите внутреннюю и внешнюю поверхности частей проставки мягкой щеткой с нейтральным моющим средством (спецификация ниже) до удаления всех видимых загрязнений. Снимите кольцеобразное уплотнение с кольца трубки для очистки труднодоступных мест. Промойте и промойте проточной водой не менее 1 минуты.

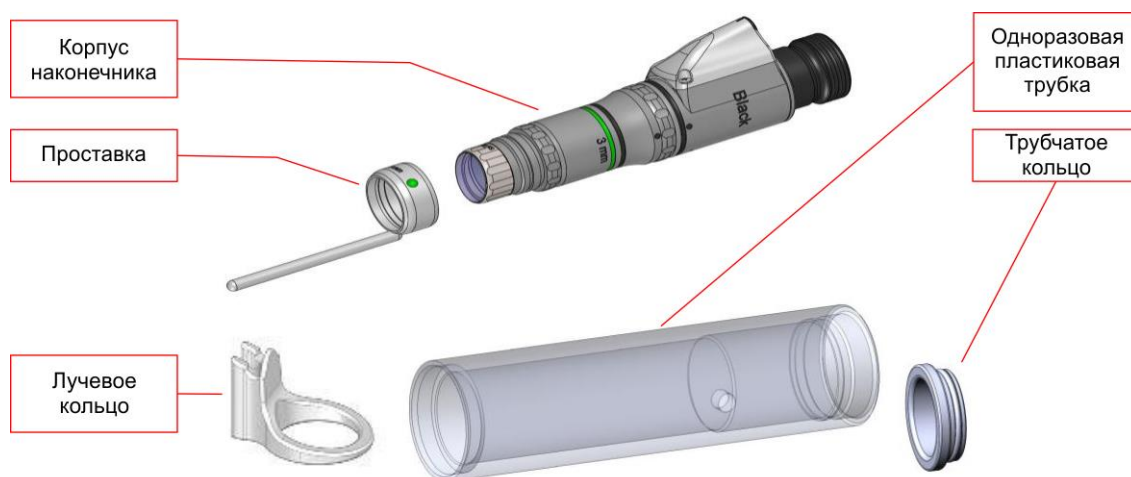


Рисунок 5.5: Проставка, пластиковая трубка, трубчатое кольцо и лучевое кольцо, снятые с наконечника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте повторно пластиковую трубку, предназначенную для одноразового использования.

RMS-311

5.5.3.2. Замена защитного окна

Заменяйте защитное окно наконечника при подозрении на повреждение (например, царапины). Чтобы предотвратить попадание грязи и влаги в наконечник тщательно очистите и высушите наконечник перед установкой защитного окна. Осторожно отвинтите поврежденное защитное окно и замените его новым.

5.5.3.3. Автоматизированная очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматизированная очистка и дезинфекция предназначены только для проставок, трубчатых и лучевых колец.

5.5.3.3.1. Выбор мойки-дезинфектора (WD)

Обратите внимание на следующие рекомендации при выборе/использовании WD:

- подтвержденная эффективность WD (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрация DGHM или FDA);
- наличии утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 $\geq$ 3000 или – в случае более старых устройств – не менее 5 мин при 90°C/194°F; в случае химической дезинфекции опасность остатков дезинфицирующего средства на кончике наконечника);
- пригодность программы для проставок/колец, а также достаточное количество этапов промывки в программе;
- последующее ополаскивание стерильной или слабозагрязненной водой (макс. 10 микробов/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), например, очищенной/высокоочищенной водой;
- использование для сушки только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами);
- выполнение регулярного технического обслуживания и проверки/калибровки WD.

5.5.3.3.2. Выбор моющего средства

При выборе моющего средства обратите внимание на следующие рекомендации:

- пригодность для очистки инструментов из металла или пластика;
- дополнительное применение (в случае неиспользования термической дезинфекции) подходящего дезинфицирующего средства с утвержденной эффективностью (например, одобрение/разрешение/регистрация VAN/DGHM или FDA/EPA или маркировка CE), совместимого с используемым моющим средством;
- совместимость используемых моющих средств с деталями проставок/колец (см. раздел «5.5.4. Стойкость материалов»).

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства относительно концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.

5.5.3.3.2. Процедура для проставок/колец

Процедура:

1. После проведенной предварительной обработки с помощью корзины для мелких предметов поместите разобранные части в WD (следите за тем, чтобы части не соприкасались).
2. Запустите программу.
3. После завершения программы извлеките части из WD.
4. Сразу после извлечения из WD или, при необходимости, после дополнительной сушки в чистом месте, проверьте и упакуйте части (см. разделы «5.5.3.5. Проверка после очистки и дезинфекции» и «5.5.3.6. Упаковка»).

ПРИМЕЧАНИЕ

Пригодность проставок/колец для эффективной автоматической очистки и дезинфекции по указанной методике была продемонстрирована независимой, аккредитованной государством и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией с применением мойки-дезинфектора G 7836, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (термическая дезинфекция) и моющего средства для предварительной очистки и очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

5.5.3.4. Ручная очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

Ручная очистка и дезинфекция предназначены только для проставок, трубчатых и лучевых колец.

5.5.3.4.1. Критерии выбора моющих и дезинфицирующих средств

При выборе чистящего и дезинфицирующего средства придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Моющие средства должны быть пригодны для очистки и дезинфекции инструментов из нержавеющей стали, титана и пластика.
- Используемое дезинфицирующее средство должно иметь утвержденную эффективность (например, одобрение VАН/DGHM или FDA или маркировка CE) и совместимо с используемым моющим средством.
- Используемые моющие средства должны быть совместимы с материалами проставки/лучевого кольца/трубчатого кольца (см. раздел «5.5.4 Стойкость материалов»). Fotona рекомендует использовать моющее средство Cidezyme (Johnson & Johnson).
- Избегайте использования комбинированных чистящих/дезинфицирующих моющих средств.
- Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации, температуры и времени замачивания, а также последующего ополаскивания.
- Используйте только свежеприготовленные растворы и только стерильную воду с низким уровнем загрязнения (макс. 10 микробов/мл) и малозагрязненную эндотоксинами (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл). Например, очищенную или высокоочищенную воду и фильтрованный воздух для сушки.
- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для очистки проставок/колец.

5.5.3.4.2. Процедура очистки

1. После проведенной предварительной обработки поместите проставки/кольца в одноразовый контейнер, предназначенный для немедленной очистки и дезинфекции.
2. Замочите части в чистящем растворе на время, указанное производителем чистящего средства. Убедитесь, что части полностью покрыты чистящим раствором.
3. Очистите все поверхности проставок/колец подходящей мягкой зубной щеткой. Сделайте это трижды продольными и вращательными движениями.
4. После чистки оставьте части в чистящем растворе на оставшееся время, указанное производителем.
5. Извлеките части из чистящего раствора и промойте их 5 раз в течение не менее 1 минуты погружением в очищенную воду.
6. Просушите проставки/кольца фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

5.5.3.4.3. Процедура дезинфекции

При одновременной дезинфекции нескольких проставок/колец убедитесь, что проставки в процессе дезинфекции не касаются друг друга.

1. Замочите проставки/кольца в дезинфицирующем растворе и убедитесь, что они полностью погружены в него. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

3. Извлеките части из дезинфицирующего раствора и промойте их 5 раз в течение не менее 1 минуты погружением в очищенную воду.
4. Просушите части фильтрованным сжатым воздухом, не содержащим масла, до тех пор, пока на их поверхностях не останется видимой жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пригодность частей проставки для эффективной очистки и дезинфекции согласно описанной выше процедуре, была продемонстрирована независимой, аккредитованной и признанной (§ 15 (5) MPG) испытательной лабораторией. Были использованы чистящее средство Cidezyme/Enzol и дезинфицирующее средство Cidex OPA (оба средства произведены Johnson & Johnson, Norderstedt)*.

*CIDEX[®], CIDEZYME[®] и ENZOL — зарегистрированные торговые марки Advanced Sterilization Products, подразделения Ethicon Inc., компании Johnson and Johnson.

5.5.3.5. Проверка после очистки и дезинфекции

Проверьте проставки/кольца на наличие видимых остатков каких-либо загрязнений, коррозии или поврежденных поверхностей. Замените поврежденные или подвергшиеся коррозии части.

Проставки/кольца, оставшиеся загрязненными, несмотря на процедуры очистки и дезинфекции, подлежат повторной очистке и дезинфекции.

5.5.3.6. Упаковка

Перед упаковкой установите очищенный и продезинфицированный кольцевой уплотнитель в трубчатое кольцо.

Упакуйте чистые, продезинфицированные и высушенные части в одноразовую стерилизационную упаковку. Каждая часть должна быть упакована отдельно.

Упаковка должна удовлетворять следующим требованиям:

- соответствовать EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607;
- быть пригодной для паровой стерилизации (термостойкость не ниже 138°C), с достаточной паропроницаемостью;

5.5.3.7. Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проставки наконечников, трубчатые кольца и лучевые кольца поставляются в нестерильном виде. Перед использованием они должны быть стерилизованы в соответствии с инструкциями, приведенным в данном руководстве.

RMS-113

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для уменьшения риска перекрестного заражения проставки наконечников, трубчатые кольца и лучевые кольца должны стерилизоваться перед каждой процедурой.

RMS-65

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не следует использовать процедуру немедленной паровой стерилизации. При стерилизации нескольких предметов в одном цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная загрузка стерилизатора не превышена.

RMS-267, 268

ОСТОРОЖНО!

Для стерилизации предназначены только проставки наконечников, трубчатые кольца и лучевые кольца. Корпус наконечника вместе с оптическими компонентами НЕ предназначен для стерилизации. Стерилизация может привести к непоправимому ущербу.

Для стерилизации проставок, трубчатых и лучевых колец используйте только описанные ниже процедуры стерилизации. Запрещается использовать процедуры стерилизации, не соответствующие приведенным ниже критериям.

Паровой стерилизатор должен:

- использовать процедуру гравитационного вытеснения или фракционированный вакуум с достаточной сушкой продукта;
- соответствовать EN 13060 или EN 285;
- пройти аттестацию в соответствии с EN ISO 17665, действительные IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификационные требования к характеристикам конкретного продукта;
- иметь максимальную температуру стерилизации 134 °C плюс допуск в соответствии с EN ISO 17665. Температуры стерилизации ниже 132 °C, например, 121 °C не подходят и не могут использоваться, поскольку они не обеспечивают достаточную стерилизацию.

Процесс стерилизации паром:

- поместите предварительно очищенные, продезинфицированные, высушенные и упакованные проставки, трубчатые кольца и лучевые кольца в автоклав;
- процедура:
 - Процедура гравитационного вытеснения: требуемое время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 15 минут при минимальной температуре стерилизации 132 °C;
 - или же
 - Процедура фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха): требуемое время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) не менее 3 минут при минимальной температуре стерилизации 132 °C или 134 °C;
- национальные требования для инактивации прионов могут требовать более длительной стерилизации (например, до 18 минут);
- не подвергайте проставки, трубчатые кольца и лучевые кольца воздействию температур выше 138 °C;
- минимальное время стерилизационной сушки 30 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пригодность проставок/колец для стерилизации паром, как описано в процедурах выше, была продемонстрирована на образцах проставок/колец независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Для процедуры гравитационного вытеснения использовали паровой стерилизатор Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Sytemtechnik, Wettenberg). Для процедуры фракционированного вакуума (динамического удаления воздуха) использовали обычный больничный паровой стерилизатор (HST 6x6x6, серийный номер 12/3259, Zyrbus Teschnology GmbH, Bad Grund).

Во внимание принимались типичная медицинская практика и условия клиники, а также описанные выше процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения стерильности необходимо соблюдать надлежащие асептические методы и процедуры при извлечении стерильных предметов из пакетов для стерилизации и их сборке перед использованием.

RMS-272

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения безопасного хранения, если после стерилизации на стерильной упаковке или внутри нее присутствуют визуальные признаки влаги, проведите повторную стерилизацию с более длительным временем сушки.

RMS-269

При возникновении сомнений в рекомендуемых выше параметрах стерилизации или для получения более подробной информации о стерилизации, обратитесь к руководству пользователя и инструкциям по эксплуатации автоклава.

5.5.3.8. Хранение

Храните стерильные проставки/трубчатые кольца/лучевые кольца в их стерилизационных пакетах в сухом, непыльном месте.

5.5.4. Стойкость материалов

Растворы, используемые для очистки и дезинфекции НЕ должны содержать следующие компоненты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5, рекомендуется нейтральный/ферментный очиститель);
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 9,5)
- органические растворители (например, ацетон, эфир, спирт, бензин)
- окислители (например, перекись)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенированные углеводороды

ОСТОРОЖНО!

Пожалуйста, не подвержайте никакие части воздействию температур выше 138 °C.

5.5.5. Возможность повторного использования

Пластмассовая часть трубки проставки является одноразовым устройством и должна утилизироваться после использования.

Частая повторная обработка имеет незначительные последствия для проставок наконечник и лучевых колец. Их можно использовать повторно — при надлежащем уходе и, если они не повреждены и чистые — в течение многих лет. Обработка оказывает некоторое влияние на лучевые кольца. Они могут использоваться не менее 20 раз. Окончание срока службы этих частей следует определять на основе износа и повреждений. Пользователь несет ответственность за каждое последующее использование, а также за использование поврежденных и грязных наконечников. Fotona не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования грязных или поврежденных наконечников. Оператор несет исключительную ответственность за их обработку.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Лазер

PICO Nd:YAG	
Длина волны лазера:	1064 нм
Выходная энергия импульса:	До 800 мДж
Макс. флюенс:	До 21,6 Дж/см ²
Частота повторения импульса:	0,5–15 Гц
Длительность импульса:	300 пс
PICO KTP	
Длина волны лазера:	532 нм
Выходная энергия импульса:	До 300 мДж
Макс. флюенс:	До 8,1 Дж/см ²
Частота повторения импульса:	0,5–8 Гц
Длительность импульса:	300 пс

6.2. Общие сведения

Основной идентификатор UDI-DI:	3830054230001RZ — устройство 3830054230002S3 — принадлежности
Классификация по MDR 2017/745, прил. II и VIII:	Класс IIb, правило 9
Требования к электроснабжению:	– напряжение питания: 100–240 В – частота напряжения: 50/60 Гц – стабильный ток: 14/6 А – мгновенный ток: 19/17 А
Подключение к электросети:	Несъемный силовой кабель
Электрическая классификация по IEC 60601-1	
Класс медицинского оборудования:	Класс I
Тип применяемых рабочих частей:	Рабочие части типа B
Импеданс защитного заземления	< 100 mΩ
Токи утечки:	– на землю < 500 мкА – пациента < 100 мкА – при прикосновении < 100 мкА
Автоматический выключатель:	16 А

Пилотный луч:	<ul style="list-style-type: none"> – полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 635 нм – мощность на выходной апертуре < 1 мВт – регулируемый от 0 до макс. – Классификация лазера: Класс II (согласно IEC 60825-1/2014)
Блокировки безопасности:	– соединитель дистанционного дверного выключателя
Аварийное выключение лазера:	– аварийное выключение согласно IEC 947-3
Педаль:	– для управления терапевтическим лазером
Органы управления:	<ul style="list-style-type: none"> – главный выключатель – выключатель с ключом (ключ извлекается только в вертикальном положении OFF (выкл))
Индикаторы:	
Сенсорный экран с отображением следующих элементов:	<ul style="list-style-type: none"> – энергия на импульс в Дж/см² – размер пятна – частота — частота повторения импульса – рабочая длина волны – тип лазера – наконечник – кнопка выбора процедуры (запуск помощника приложения) – кнопка History (история) – кнопка Favorites (избранное) – состояние системы (STANDBY (ожидание) или READY (готовность)) – состояние лазера: ИЗЛУЧЕНИЕ в состоянии READY (готовность) – кнопка быстрых настроек
Защитные очки:	<p>Для работы с устройством согласно IEC 60825-1:2014 необходимо использовать защитные очки со следующими уровнями защиты (в соответствии с EN 207:1998/A1:2003):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1064 нм: M 1064 LB7 – 532 нм: M (1064 + 532) LB7

Механические характеристики	
Конструкция:	Мобильное оборудование
Степень защиты:	IP X0 (IEC 529)
Охлаждение:	Встроенное вода–воздух, 2 сливных наконечника и 1 клапан наполнения на внешнем корпусе
Размеры:	55 x 29 x 82 см (длина x ширина x высота)
Масса:	68 кг Транспортный вес: 120 кг
Условия окружающей среды	
Работа:	– диапазон температуры окружающей среды: +10...25 °С, выше точки росы – диапазон относительной влажности: 30–75%, без конденсации – диапазон атмосферного давления: 700–1060 гПа
Хранение и транспортировка:	– диапазон температуры окружающей среды: 0...+50 °С (без охлаждающей жидкости) – диапазон относительной влажности: 10–90% (включая конденсацию)
Внешние подключения:	– контакт выравнивания потенциалов – разъем для дверного выключателя (нормально закрытый контакт) – разъем для педали (нормально закрытый и нормально открытый контакт)
Длина кабеля педали:	3 м (дополнительно — беспроводная педаль)
Длина силового кабеля	3 м
Система доставки луча:	7-зеркальный шарнирный манипулятор постоянно подключенный к системе с наконечниками, перечисленными в разделе 1.2.3.
Педаль — беспроводная:	(дополнительно)
Электропитание — передатчик	2 x 1,5 В алкалиновые батареи AA
Напряжение электропитания — приемник	24 В от лазерной системы
Степень защиты	Передатчик IP X1
Рабочий радиус	10 метров от лазерной системы
Частотный диапазон	ISM 2,4–2,485 ГГц
Стандарт связи	IEEE 802.15.4
Эффективная излучаемая мощность	≤ 1 мВт
Размер	185 мм x 135 мм x 115 мм
Вес	1,8 кг
Стабильность, включая срок годности	Стабильность: см. отчеты об испытаниях по 60601-1 часть 17 Срок годности: НД — нет даты окончания
Работа и безопасность	См. отчеты об испытаниях по 60601-1 часть 17

7. МАРКИРОВКА

В соответствии со стандартом IEC 60825-1/2014 лазерные системы Fotona снабжены предупреждающими маркировками в определенных местах, указывающими на условия, при которых оператор может подвергнуться воздействию лазерного излучения. Расположение маркировок показано на рисунках ниже.

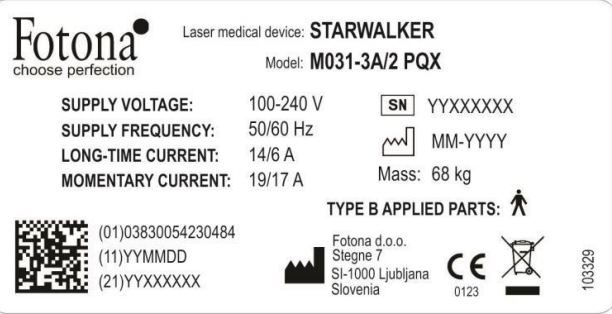
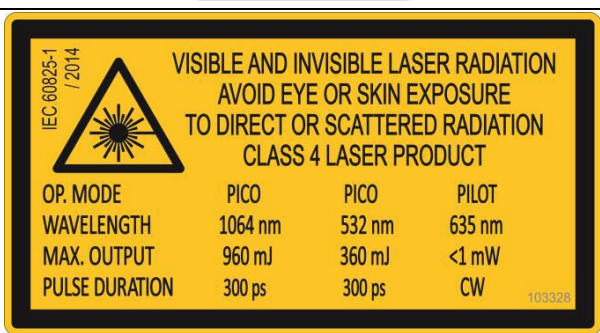


Рисунок 7.1: Система StarWalker PQX — вид спереди



Рисунок 7.2: Система Starwalker PQX — вид сзади

7.1. Описание маркировок

	<p>Лазерное излучение выходит из конца аппликатора</p>
	<p>Надпись «Laser STOP» расположена рядом с кнопкой аварийного выключения.</p>
	<p>Идентификационная этикетка вместе со знаком рабочей части типа В (см. IEC60601-1). Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE): Не утилизируйте WEEE вместе с несортированными бытовыми отходами; WEEE должны собираться отдельно соответствующими местными органами. Свяжитесь с местным представителем Fotona, чтобы собрать и вернуть вышедшую из употребления лазерную систему StarWalker PQX. Этим вы внесете свой вклад в повторное использование, переработку и/или другие формы восстановления WEEE. WEEE потенциально может оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека в результате присутствия опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании при неправильной утилизации.</p>
	<p>Следуйте инструкциям по использованию</p>
	<p>Внимание: не толкайте систему вбок!</p>
	<p>Знак ON (вкл)</p>
	<p>Расположение разъема на задней стороне устройства, к которому подключается педаль.</p>
	<p>Расположение разъема на задней стороне устройства, к которому подключается дверной выключатель.</p>
	<p>Знак, предупреждающий о лазерном луче. Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении. Классификация лазерной системы: Класс 4. Характеристики источника лазерной системы: длина волны, максимальная выходная энергия/мощность и диапазон длительности импульса.</p>
	<p>Расположение контакта выравнивания потенциалов, обеспечивающего прямое соединение оборудования с шиной выравнивания потенциалов электроустановки (см. IEC 60601-1).</p>

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Лазерная система предназначена для длительного хранения в обычных офисных условиях.

Защитите систему от неблагоприятных условий, таких как экстремальная температура и конденсация влаги.

Ни в коем случае нельзя подвергать лазерную систему воздействию температур ниже 0 °С. При таких обстоятельствах может произойти повреждение системы охлаждения, а также повреждение электроники системы из-за влаги.

Если предполагается длительное хранение, упаковка свежего осушителя на основе силикагеля защитит консоль от водяного конденсата.

9. ГАРАНТИЯ

Лазерная система имеет гарантию на отсутствие дефектов компонентов и изготовления в течение 12 месяцев с даты отгрузки с площадки производителя.

Гарантия теряет силу, если не уполномоченный компанией Fotona персонал примет участие в каких-либо попытках ремонта системы. Гарантия не действует в случае неправильного использования, небрежности или случайного повреждения.

Обратите внимание, что гарантия Fotona имеет определенные ограничения. Гарантия на оптические детали, компоненты и наконечники составляет 90 дней. На оптические детали (такие как линзы, сапфировые окна, наконечники волокон) и компоненты, контактирующие с оператором или пациентом во время работы лазерной системы, а также на расходные материалы гарантия не распространяется.

9.1. Гарантийные поставки, возвраты и регулировки

Любая претензия по гарантии должна быть подана незамедлительно и должна быть получена компанией Fotona в течение действующего гарантийного срока.

В случае, если устройство необходимо вернуть для ремонта и/или регулировки, необходимо получить разрешение от Fotona. Инструкции о том, как и куда следует отправить устройство, будут предоставлены Fotona. Любая система или компонент, возвращенные для осмотра и/или ремонта по гарантии, должны быть застрахованы, а транспортировка оплачена и произведена с помощью транспортных средств, указанных Fotona. Расходы на доставку всех систем или компонентов, замененных или отремонтированных по гарантии, несет покупатель.

Во всех случаях Fotona несет единоличную ответственность за определение причины и характера сбоя, и решение Fotona в отношении этого будет окончательным.

Вышеупомянутая гарантия на продукт является исключительной и заменяет все другие гарантии, будь то письменные, устные или подразумеваемые, и является единственным средством правовой защиты покупателя и единственной ответственностью Fotona по договору, гарантии или иным образом. Fotona отказывается от каких-либо подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для какой-либо конкретной цели.

Ни при каких обстоятельствах Fotona не будет нести ответственность за любые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате или в связи с использованием или эксплуатацией товаров, поставленных по настоящему соглашению.

Основной целью этого положения является ограничение потенциальной ответственности Fotona в связи с этой продажей.

9.2. Обеззараживание возвращенного оборудования

Оборудование, отправляемое обратно в компанию Fotona или в авторизованные сервисные центры для ремонта, должно быть должным образом обеззаражено в соответствии с законами о транспортировке.

Обеззараживание должно выполняться в соответствии с главой «Очистка и дезинфекция» данного руководства пользователя.

Сертификат обеззараживания (приведенный в данном Руководстве) должен быть приложен к поставке.

Если оборудование получено без Сертификата обеззараживания, Fotona будет считать оборудование загрязненным и взыщет с клиента расходы по его очистке.

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1.1: Fotona StarWalker PQX — вид спереди	7
Рисунок 3.1: Слева: система в режиме STANDBY (ожидание): кнопка Ready/Standby серая, а индикатор излучения не горит. Справа: система в режиме READY (готовность): кнопка Ready/Standby красная, а индикатор излучения светится красным цветом.	20
Рисунок 3.2: Задняя сторона системы.....	21
Рисунок 4.1: Подключение наконечника.....	26
Рисунок 4.2: Подключение соединителя кабеля обнаружения.....	26
Рисунок 4.3: Окно запуска.....	27
Рисунок 4.4: Главное окно	28
Рисунок 4.5: Окно настроек с кнопкой выключения	28
Рисунок 4.6: Варианты выключения	29
Рисунок 4.7: Главное окно приложения.....	30
Рисунок 4.8: Окно выбора наконечника.....	31
Рисунок 4.9: Окно выбора длины волны	31
Рисунок 4.10: Окно выбора процедуры	32
Рисунок 4.11: Параметры (например, тип кожи) в выбранной группе процедур (например, Tattoo removal (удаление татуировки)).....	32
Рисунок 4.12: Информационное сообщение о необходимости смены наконечника	33
Рисунок 4.13: Информационное сообщение о необходимости изменения размера пятна	33
Рисунок 4.14: Окно с выбранной процедурой и предварительно заданными значениями.....	34
Рисунок 4.15: Значок «Избранное»	34
Рисунок 4.16: Ввод и сохранение имени для новых параметров или папки	35
Рисунок 4.17: Новые параметры сохранены и выбраны	35
Рисунок 4.18: Действия для упорядочения персональных настроек или папки.....	36
Рисунок 4.19: Размер пятна.....	37
Рисунок 4.20: Частота (частота повторения импульса)	37
Рисунок 4.21: Флюенс	38
Рисунок 4.22: Главное окно	39
Рисунок 4.23: Меню настроек	39
Рисунок 4.24: Начало сеанса с помощью кнопки Session (сеанс)	40
Рисунок 4.25: Ввод имени пациента.....	41
Рисунок 4.26: Подтверждение ввода нового пациента	41
Рисунок 4.27: Начало сеанса и записи параметров.....	41
Рисунок 4.28: Кнопка Журнала истории пациента	42
Рисунок 4.29: История записанных сеансов.....	42
Рисунок 4.30: Поиск по дате	42
Рисунок 4.31: Поиск по имени.....	43
Рисунок 4.32: Общие настройки	44
Рисунок 4.33: Режим энергосбережения	44
Рисунок 4.34: Счетчик импульсов.....	45
Рисунок 4.35: Вход в сервисный режим	45
Рисунок 4.36: Журнал ошибок	46

Рисунок 4.37: Меню настроек — дополнительный пункт: Резервное копирование/восстановление	46
Рисунок 4.38: Резервное копирование/восстановление избранного или истории	47
Рисунок 4.39: Наконечник не обнаружен	48
Рисунок 4.40: Наконечник BLACK/GREEN с черным/зеленым цветовым кодом	49
Рисунок 4.41: Наконечник DUO с красным/желтым цветовым кодом	49
Рисунок 4.42: Наконечник Black F9 с голубым цветовым кодом (наконечники Black F5 и Green F5 выглядят одинаково)	50
Рисунок 4.43: Слева — проставка со съёмным лучевым кольцом. Справа — лучевое кольцо	51
Рисунок 4.44: Трубка проставки со съёмным трубчатым кольцом	51
Рисунок 4.45: Кнопка READY/STANDBY (готовность/ожидание) для переключения между режимом STANDBY (ожидание) и READY (готовность)	52
Рисунок 4.46: Кнопка выключения	54
Рисунок 4.47: Педаль	54
Рисунок 4.48: Крюк на задней стороне устройства, где можно разместить педаль	54
Рисунок 5.1: Протяните руку под StarWalker с правой или левой стороны	59
Рисунок 5.2: Воздушный фильтр в нижней части лазерной системы удерживается на месте с помощью направляющих с каждой стороны	60
Рисунок 5.3: Рукоятка в нижней части лазерного устройства для замены воздушного фильтра	60
Рисунок 5.4: Снятый воздушный фильтр	60
Рисунок 5.5: Проставка, пластиковая трубка, трубчатое кольцо и лучевое кольцо, снятые с наконечника	64
Рисунок 7.1: Система StarWalker PQX — вид спереди	74
Рисунок 7.2: Система Starwalker PQX — вид сзади	75

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1: Характеристики лазерной системы	8
Таблица 2: Совместимые наконечники	9
Таблица 3: Номинальное опасное расстояние для глаз (NOHD)	12
Таблица 4: Электромагнитное излучение	15
Таблица 5: Электромагнитная защищенность	16
Таблица 6: Электромагнитная защищенность	17
Таблица 7: Спецификации испытаний репрезентативных примеров для проверок поля в непосредственной близости	18
Таблица 8: Характеристики фракционных наконечников	50
Таблица 9: Информационные сообщения	55

Сертификат обеззараживания

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство Fotona, возвращаемое настоящим

физ. лицо/организация

город, штат, страна

было очищено в соответствии с процедурой, описанной в главе об очистке и дезинфекции соответствующего руководства пользователя.

Нижеподписавшийся также соглашается возместить Fotona любые расходы, понесенные в связи с очисткой прилагаемого оборудования, в случае, если указанные предметы будут получены Fotona в загрязненном состоянии.

Модель

Серийный номер

Имя (печатными буквами)

Должность

Подпись и дата