MEDICAL SYSTEMS

LINLINE

Лазерный аппарат

МУЛЬТИЛАЙН

Руководство по эксплуатации

УЛКМ.00.00.000 РЭ

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....6
1 ОБЩИЙ ВИД АППАРАТА 7
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА 9
2.1 Основные характеристики аппарата 9
2.2Адреса.....10
2.3Характеристики излучения 10
2.4 Временные режимы работы лазерных излучателей 16
3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 17
3.1 Ответственность и обязательства фирмы-изготовителя 17
3.2 Правила безопасности 18
3.2.1 Общие положения 18
3.2.2 Лазерная опасность 19
3.2.3 Пожаробезопасность 20
3.2.4 Электробезопасность 21
3.2.5 Биологическая опасность 21
3.2.6 Другие сведения 22
4 РАЗМЕЩЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ.....23
4.1 Требования к помещению для установки аппарата 23
4.2 Требования к электрической сети 23
4.3Условия эксплуатации 24
4.4 Транспортирование 24
4.5 Хранение 26
4.6 Распаковка и монтаж 26
4.7 Правила утилизации 26
4.8 Комплектность аппарата 27
5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ 29
5.1 Включение и выключение аппарата 29
5.2 Использование педали 30
5.3 Использование коммуникационного шланга 31
5.4 Применение лазерного излучателя 32
5.5 Использование системы поддержки излучателя 35
5.6 Подключение и отключение лазерной насадки 37
5.7 Подключение и отключение световода 39
5.8 Залив охлаждающей жидкости 42
6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР..... 44

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

6.1 Проведение процедуры «ЭПИЛЯЦИЯ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP/Q-sw 44
6.1.1 Темные волосы (насадка 8mm(Nd)) 44
6.1.2 Светлые волосы (насадка 4mm(Nd)) 45
6.2 Проведение процедур «СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ, Гемангиомы, Телеангиэктазии» и «СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ, чрезкожная коагуляция» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP/Q-sw + KTP 45
6.3 Абляция мягких тканей с помощью лазерного излучателя Er:YAG («ХИРУРГИЯ, абляция», «ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА, УДАЛЕНИЕ ТКАНЕЙ, абляция новообразований») 46
6.4 Абляция мягких тканей с помощью лазерного излучателя Er:YAG («ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА, УДАЛЕНИЕ ТКАНЕЙ, коррекция рубцов») 47
6.5 Стимуляция репарации с помощью лазерного излучателя Er:YAG.....47
6.6 Проведение процедуры «УДАЛЕНИЕ ТАТУИРОВКИ» с помощью лазерных излучателей Nd:YAP/Q-sw, RUBY, ALEX, Nd:YAP/Q-sw + KTP 49
6.7 Проведение процедуры «ПИГМЕНТНЫЕ ПЯТНА» с помощью лазерных излучателей RUBY, ALEX 51
6.8 Проведение процедуры «УДАЛЕНИЕ ТКАНЕЙ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP 51
7 РАБОТА С МЕДИЦИНСКОЙ ПРОГРАММОЙ 53
7.1 Описание программы 53
7.2 Строка состояния датчиков 54
7.3 Режимы работы программы 55
7.3.1 Режим выбора процедуры 55
7.3.2 Режим настройки параметров обработки 56
7.3.3 Рабочий режим 56
7.4 Описание элементов программы 57
7.4.1 Окно выбора процедур 57
7.4.2 Окно комментариев 57
7.4.3 Панели настроек 57
7.4.4 Кнопки меню 57
7.5 Порядок работы с программой..... 58
8 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА 70
8.1 Плановое обслуживание 70
8.1.1 Чистка и дезинфекция 70
8.1.2 Чистка насадок и модулей 71
8.1.3 Обработка принадлежностей лазерного излучателя Er:YAG 72
8.1.4 Периодические проверки 74

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

8.2 Техническое обслуживание 75
9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 76
Приложение А Перечень сокращений единиц измерений 77
Приложение Б Маркировка аппарата 78
Приложение В Список сообщений об ошибках аппарата 82

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

ВВЕДЕНИЕ

Лазерный многофункциональный аппарат «МУЛЬТИЛАЙН» (далее – аппарат) позволяет генерировать излучение с длинами волн: 540, 694, 755, 1079, 1340, 1440 и 2936 нм для оказания селективного и неселективного воздействие на биологические ткани. Аппарат позволяет реализовывать режимы различной фотодеструкции, проявляющиеся в коагуляции, вапоризации, абляции и механической деструкции мягких и твердых тканей и биообъектов. Аппарат может быть использован в косметологии, дерматологии и хирургии.

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

1 ОБЩИЙ ВИД АППАРАТА

На Рисунках 1 и 2 представлен общий вид аппарата, а также расположение его узлов и деталей *.

**Допускается изменения в аппарате и его узлах, не оказывающее влияние на основные характеристики аппарата и безопасность его использования.*

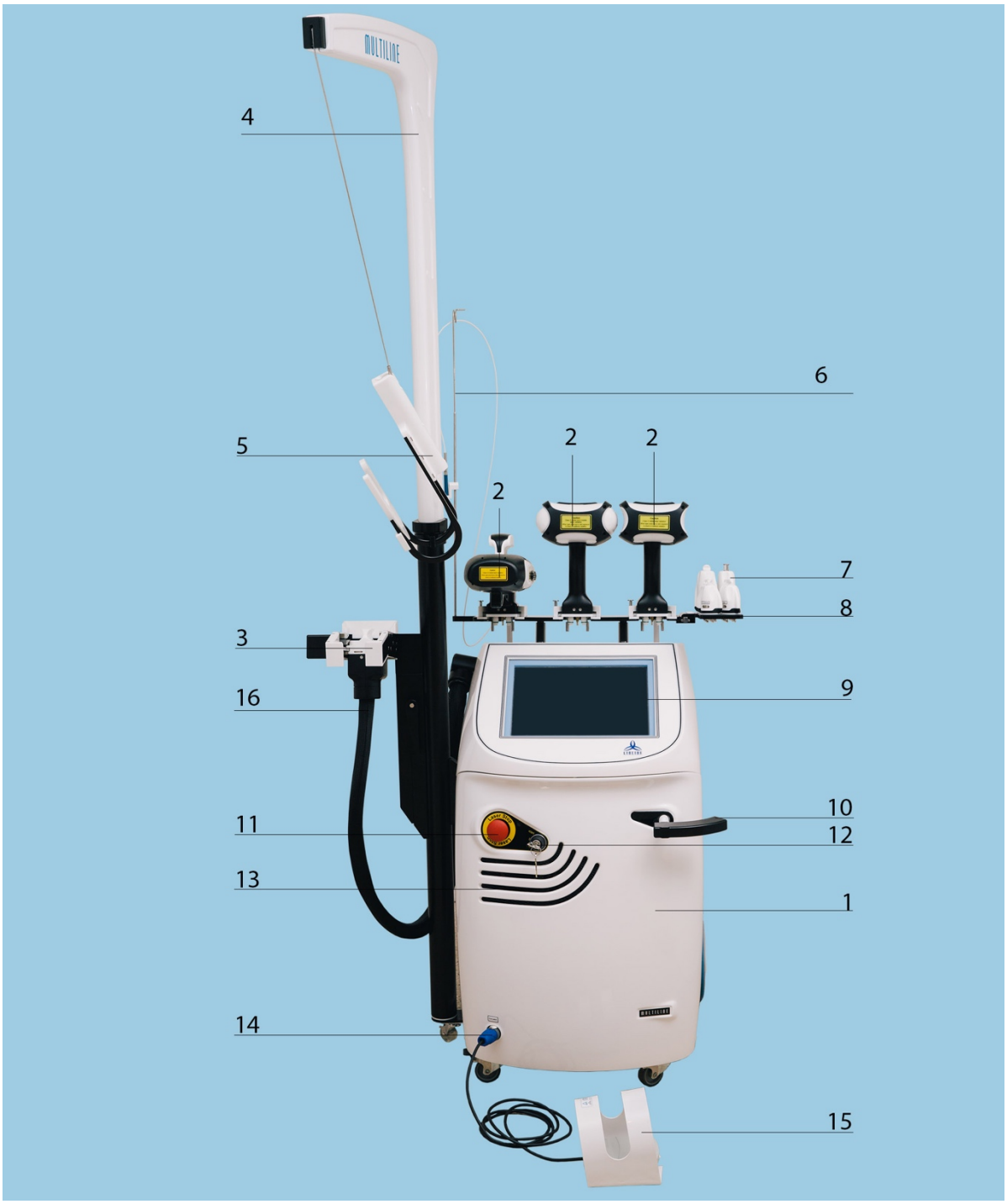


Рисунок 1

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

1. базовый модуль;
2. лазерные излучатели;
3. стыковочный блок;
4. манипулятор;
5. держатель излучателей;
6. держатель световода;
7. лазерные насадки и модули;
8. панель крепления сменных излучателей и насадок;
9. сенсорная панель управления;
10. ручка передняя для перемещения аппарата;
11. кнопка аварийного отключения аппарата;
12. замок включения/выключения аппарата со стартовым ключом;
13. вентиляционные отверстия;
14. разъем для подключения педали;
15. педаль;
16. коммуникационный шланг.

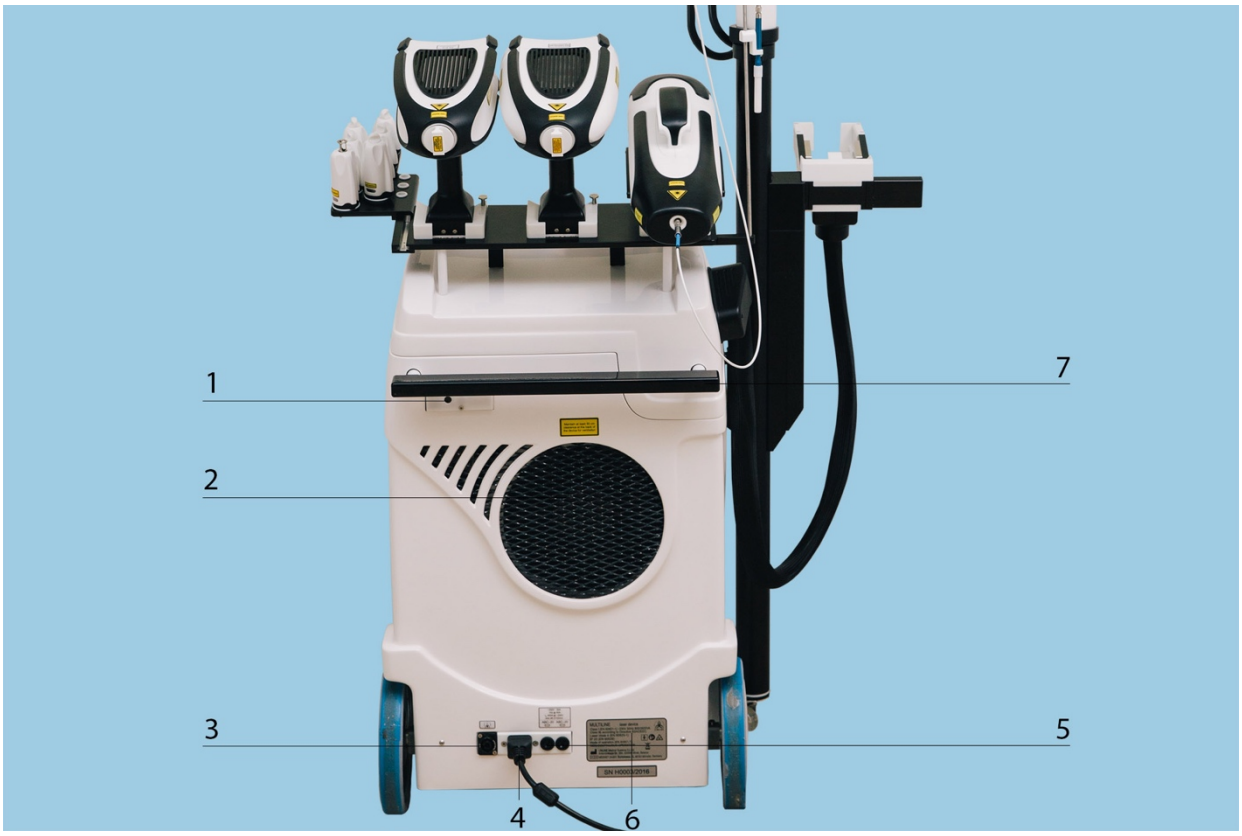


Рисунок 2

1. колодка для подключения периферийных устройств с защитной крышкой и отверстием забора воздуха;
2. вентиляционные отверстия;
3. разъем для подключения блокирующего устройства входной двери;
4. разъем для подключения сетевого кабеля;
5. держатели предохранителей;
6. идентификационная наклейка с серийным номером аппарата;
7. ручка для переноски аппарата

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

2.1 Основные характеристики аппарата

Номинальное напряжение питания	230 В
Частота питающего напряжения	50 Гц
Потребляемая мощность:	
– минимальная потребляемая мощность	800 В·А
– максимальная потребляемая мощность	3500 В·А
Предохранители	2 x ABC-20 (6.3x32 mm)
напряжение	~ 250V
ток	20A
скорость срабатывания	80s @ 40A
разрывная способность	400A @ ~ 250V
Технические условия	ТУ BY 190789750.001-2008
Класс защиты от поражения электрическим током	I (EN 60601-1)
Тип защиты от поражения электрическим током	BF (EN 60601-1)
Степень защиты	IP20 (EN 60529)
Класс медицинского изделия	IIb (Директива 93/42/EEC)
Класс лазерной опасности	4 (EN 60825-1)
Класс электромагнитной совместимости	A (EN 60601-1-2)
Соответствие стандартам:	EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-22 EN 60825-1
Ионизирующее излучение	отсутствует
Режим работы	изделие с непродолжительным режимом работы (EN 60601-1)
Система охлаждения	вода/воздух
Охлаждающая жидкость	дистиллированная вода
Условия транспортирования и хранения:	
– температура окружающей среды	от 5 ^{0}C до 40 ^{0}C
– относительная влажность при 25^{0}C	от 10 % до 98 %
– атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды	от 10 ^{0}C до 35 ^{0}C
– относительная влажность при 25 ^{0}C	от 30 % до 80 %
Механическая стабильность	10 ^{o}
Габаритные размеры в упаковке (ВхШхД)	870x600x600 мм
Вес (брутто)	98 кг
Средняя наработка на отказ, не менее:	850 ч
(при количестве импульсов, не превышающем 5 млн)	
Средний срок службы аппарата	5 лет

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

2.2 Адреса

Адрес сервисного центра

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы»,
Республика Беларусь, 220088, г. Минск, ул. Антоновская 28А,

Тел. +375 (17) 3551833
Факс +375 (17) 3756127
e-mail: service@linline-ms.com

Авторизованный представитель в ЕС:

MEDNET GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, Germany

2.3 Характеристики излучения

В аппарате используются следующие источники лазерного излучения (далее - лазерный излучатель или излучатель):

Таблица 1. Лазерные излучатели, входящие в состав аппарата «MULTILINE» и используемые при работе с ними насадки

Наименование излучателя	Спектральный диапазон генерируемого излучения	Используемые насадки
Nd:YAP/Q-sw	инфракрасное излучение	Ø 4 mm (Nd), Ø 8 mm (Nd)
Nd:YAP/Q-sw + KTP	инфракрасное и видимое излучение (зеленая область)	–
Nd:YAP	инфракрасное излучение	Световод
RUBY	видимое излучение (красная область)	Ø 3 mm, Ø 5 mm
ALEX	видимое излучение (красная область)	Ø 3 mm, Ø 5 mm
Er:YAG	инфракрасное излучение	Ø 3 mm (Er), Ø 4 mm (Er), модуль SMA

Аппарат способен реализовывать следующие режимы лазерной генерации:

– режим модуляции добротности (генерация последовательности **Q-sw**-импульсов, длительностью 5-40 нс, с регулируемыми количеством импульсов, интервалами между ними и общей длительностью последовательности импульсов). Реализуется при работе излучателей: **Nd:YAP/Q-sw, Nd:YAP/Q-sw** с модулем KTP (далее **Nd:YAP/Q-sw + KTP**), **RUBY, ALEX**.

– режим свободной генерации (генерация длинных лазерных импульсов, длительностью 200-1000 мкс). Реализуется при работе излучателей: **Nd:YAP, Er:YAG**.

Характеристики излучения лазерных излучателей приведены в таблицах 2-7.

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

Таблица 2. Характеристики излучателя **Nd:YAP/Q-sw**

Наименование параметра	**Значение**	**Максимально допустимое отклонение, %**
Длина волны	1079 нм	
Максимальная энергия последовательности импульсов	10 Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой Ø 4 mm (Nd)	4 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой Ø 8 mm (Nd)	7.5 мм	±20
Расходимость излучения с насадкой Ø 4 mm (Nd)	24 мрад	±20
Расходимость излучения с насадкой Ø 8 mm (Nd)	12 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 15 мин	±20 %	
Максимальная длительность последовательности импульсов	5 мс	±20
Максимальная частота следования последовательностей импульсов	5 Гц	±5
Мощность пилотного лазера на длине волны 650 нм	<1мВт	
Система передачи излучения	Прямое соединение	
Номинальное безопасное расстояние с насадкой Ø 4 mm (Nd)	$2.6 \cdot 10^2$ м	±20
Номинальное безопасное расстояние с насадкой Ø 8 mm (Nd)	$3.8 \cdot 10^2$ м	±20

Таблица 3. Характеристики излучателя **Nd:YAP/Q-sw + KTP**

Наименование параметра	**Значение**	**Максимально допустимое отклонение, %**
Длина волны	540 нм,1079 нм	
Максимальная энергия последовательности импульсов	5 Дж	±20
Диаметр луча на выходе	5мм	±20
Максимальная расходимость излучения	20 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 15 мин	±20 %	
Максимальная длительность последовательности импульсов	5 мс	±20
Максимальная частота следования последовательностей импульсов	5 Гц	±5
Мощность пилотного лазера на длине волны 650 нм	<1мВт	
Система передачи излучения	Прямое соединение	
Номинальное безопасное расстояние	$4.0 \cdot 10^2$ м	±20

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

Таблица 4. Характеристики излучателя **Nd:YAP**

Наименование параметра	**Значение**	**Максимально допустимое отклонение, %**
Длина волны	1079, 1340, 1440 нм	
Максимальная средняя мощность излучения на выходе световода для длины волны 1079нм	70 Вт	±20
Максимальная средняя мощность излучения на выходе световода для длины волны 1340нм	40 Вт	±20
Максимальная средняя мощность излучения на выходе световода для длины волны 1440нм	15Вт	±20
Максимальная длительность импульса	1 мс	±20
Расходимость излучения на выходе из световодной насадки*	0.44 рад	±20
Диаметр световода	500 – 600 мкм	
Отклонение значения средней мощности во время работы в течение 10 мин	±20 %	
Максимальная частота следования импульсов	100 Гц	±5
Мощность пилотного лазера на длине волны 650 нм	<1мВт	
Система передачи излучения	Световод	
Номинальное безопасное расстояние	6.1 м	±20

Излучатель **Nd:YAP** может выпускаться в модификациях с генерацией только одной длины волны: **Nd:YAP 1.1** – длина волны 1079 нм; **Nd:YAP 1.3** – длина волны 1340 нм; **Nd:YAP 1.4** – длина волны 1440 нм.

* Расходимость излучения, исходящего из волоконного световода, определяется характеристиками волокна и принимается равной удвоенной числовой апертуре волоконного световода (Θ=2NA)

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

Таблица 5. Характеристики излучателя **RUBY**

Наименование параметра	**Значение**	**Максимально допустимое отклонение, %**
Длина волны	694 нм	
Максимальная энергия последовательности импульсов	2 Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой Ø 3 mm	2.5 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой Ø 5 mm	4.5 мм	±20
Расходимость излучения с насадкой Ø 3 mm	22 мрад	±20
Расходимость излучения с насадкой Ø 5 mm	12 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 10 мин	±20 %	
Максимальная длительность последовательности импульсов	3 мс	±20
Максимальная частота следования последовательностей импульсов	3 Гц	±5
Мощность пилотного лазера на длине волны 650 нм	<1мВт	
Система передачи излучения	Прямое соединение	
Номинальное безопасное расстояние с насадкой Ø 3 mm	$4.8 \cdot 10^2$ м	±20
Номинальное безопасное расстояние с насадкой Ø 5 mm	$6.6 \cdot 10^2$ м	±20

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

Таблица 6. Характеристики излучателя **ALEX**

Наименование параметра	**Значение**	**Максимально допустимое отклонение, %**
Длина волны	755 нм	
Максимальная энергия последовательности импульсов	2 Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой Ø 3 mm	2.5 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой Ø 5 mm	4.5 мм	±20
Расходимость излучения с насадкой Ø 3 mm	22 мрад	±20
Расходимость излучения с насадкой Ø 5 mm	12 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 15 мин	±20 %	
Максимальная длительность последовательности импульсов	1.5 мс	±20
Максимальная частота следования последовательностей импульсов	5 Гц	±5
Мощность пилотного лазера на длине волны 650 нм	<1мВт	
Система передачи излучения	Прямое соединение	
Номинальное безопасное расстояние с насадкой Ø 3 mm	$4.0 \cdot 10^2$ м	±20
Номинальное безопасное расстояние с насадкой Ø 5 mm	$5.5 \cdot 10^2$ м	±20

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

Таблица 7. Характеристики излучателя **Er:YAG**

Наименование параметра	**Значение**	**Максимально допустимое отклонение, %**
Длина волны	2936 нм	
Максимальная энергия в импульсе	2 Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой Ø 4 mm (Er)	4 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой Ø 3 mm (Er)	2.5 мм	±20
Диаметр луча на выходе с модулем SMA	6 мм	±20
Расходимость излучения с насадкой Ø 4 mm (Er)	35 мрад	±20
Расходимость излучения с насадкой Ø 3 mm (Er), модулем SMA	60 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 15 мин	±20 %	
Максимальная длительность импульса	0.5 мс	±20
Максимальная частота следования импульсов	10 Гц	±5
Мощность пилотного лазера на длине волны 650 нм	<1мВт	
Система передачи излучения	Прямое соединение	
Номинальное безопасное расстояние с насадкой Ø 4 mm (Er)	3.4 м	±20
Номинальное безопасное расстояние с насадкой Ø 3 mm (Er), модулем SMA	2.0 м	±20

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

2.4 Временные режимы работы лазерных излучателей

Временные режимы работы лазерных излучателей в непрерывном режиме представлены в следующей таблице:

Таблица 8. Временные режимы работы лазерных излучателей

Наименование излучателя	Максимальная длительность непрерывной работы, мин	Длительность перерыва, мин
Nd:YAP/Q-sw	15	2
Nd:YAP/Q-sw + KTP	15	2
Nd:YAP	10 (максимальная длительность серии 10 с)	2
RUBY	10	5
ALEX	15	2
Er:YAG	15	2

Внимание!

При несоблюдении временных режимов работы лазерных излучателей ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не гарантирует соответствия выходных характеристик генерируемого излучения заданным значениям.

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

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Ответственность и обязательства фирмы-изготовителя

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» отвечает за безопасность, надежность и работоспособность аппарата в том случае, если:

– аппарат используется в соответствии с требованиями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации,

– монтаж, размещение, замена, модификация, ремонт и техническое обслуживание аппарата осуществляются квалифицированным персоналом, аттестованным ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы»,

– электрическое оборудование помещения, в котором эксплуатируется аппарат, соответствует стандарту МЭК 60364-7-710 “Электроустановки зданий. Требования к специальным установкам или местоположению. Медицинские учреждения“.

Внимание!

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не несет ответственность за прямые или побочные эффекты от хирургических и терапевтических воздействий аппарата. За эти эффекты несет прямую ответственность медицинский персонал, который осуществляет вмешательство.

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» поставляет по письменным запросам аттестованного им обслуживающего персонала электрические схемы, список комплектующих, инструкции по настройке и любую другую информацию, касающуюся тех частей аппарата, которые подлежат ремонту.

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не возмещает материального ущерба, а также не выплачивает компенсации людям, пострадавшим в результате невнимания или отсутствия необходимых мер предосторожности.

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» напоминает покупателю, что товар в пути всегда подвергается риску. Товар находится в пути без страховки, за исключением тех случаев, когда иное оговаривается в контракте. Любая рекламация, относящаяся к ущербу во время транспортирования, погрузки-разгрузки аппарата, не принимается ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы».

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

3.2 Правила безопасности

3.2.1 Общие положения

Внимание!
Прежде чем приступить к эксплуатации аппарата, необходимо поставить в известность соответствующие компетентные органы контроля.

Аппарат разработан и производится в соответствии с требованиями безопасности следующих нормативных документов:

– Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС О медицинских изделиях;

– EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам;

– EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть1-2. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний;

– EN 60601-2-22 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22 Дополнительные требования безопасности и требования к основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического оборудования;

– EN 60825-1 Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация оборудования и требования.

Внимание!
Перед тем, как приступить к работе, внимательно изучите перечисленные в п.3.3.1 документы, настоящее руководство по эксплуатации, а также предупреждающие наклейки на корпусах аппарата, лазерных излучателей и насадок (Приложение Б).

Внимание!
Использование органов управления, регулировок или методов работы, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может вызвать опасное лазерное излучение и угрозу здоровью человека.

Внимание!
Право использования аппарата согласно европейскому стандарту EN 60601-1 предоставляется только аттестованным медицинским работникам.

Внимание!
Суммарное время работы персонала с аппаратом без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 4 часа.

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

Персонал, работающий с аппаратом, должен быть проинструктирован о правилах безопасности при работе с лазерным излучением, а также с электрическими приборами. На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности при работе с лазерным излучением, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшим.

Внимание!

Аппарат должен обслуживаться, ремонтироваться и модифицироваться только техническим персоналом ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованными им специалистами.

Не разбирайте самостоятельно излучатели! При необходимости обратитесь в ближайший сервисный центр.

Персонал, обслуживающий аппарат, обязан изучить техническую документацию, руководство по эксплуатации, а также всю документацию, касающуюся техники безопасности.

3.2.2 Лазерная опасность

Выполнение команд и настроек, описанных в настоящем руководстве, а также осуществление различных процедур, может привести к возможности случайного облучения лазерным излучением. Лазерный излучатель 4 класса опасности испускает излучение такого уровня мощности, при котором, даже рассеянное излучение, может повредить глаза. Помните, что многие поверхности, которые кажутся хорошо пропускающими свет, на самом деле отражают излучение с длинами волн, испускаемое лазерными излучателями аппарата. К примеру, их частично отражает корпус самого аппарата. И наоборот, поверхности, которые, казалось бы, должны отражать излучение данного аппарата, могут оказаться хорошо пропускающими свет.

Никогда не заглядывайте в отверстия излучателей и насадок, около которых находится надпись «Laser aperture» (Приложение Б, позиция 12).

На дверях с внешней стороны каждого входа в процедурный кабинет должен находиться предупреждающий знак лазерной опасности (Приложение Б, позиция 11), который входит в комплектность аппарата (Таблица 10, позиция 25).

В соответствии с требованиями EN 60825-1 аппарат имеет разъем дистанционной блокировки. К нему с помощью штекера (входит в комплект поставки, Таблица 10, позиция 22) подключается блокирующий выключатель двери помещения (например: D4GS-N1R-5 фирмы OMRON – не входит в комплектность аппарата), обеспечивающий невозможность работы аппарата при открытых дверях. Данная мера предназначена для исключения случайного облучения лазерным излучением.

Внимание!

Работа персонала и нахождение пациентов при применении аппарата без средств индивидуальной защиты органов зрения не допускается. Пациент и медицинский персонал при применении аппарата

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

должны надевать защитные очки, которые обеспечивают достаточную степень защиты от лазерного излучения. В помещении при эксплуатации аппарата запрещается присутствие посторонних лиц.

Внимание!
Во время работы с аппаратом медицинский персонал и пациенты должны использовать специальные защитные очки, соответствующие европейскому стандарту EN 207 по 4 классу лазерной опасности и обеспечивающие защиту глаз от лазерного излучения.

Перед включением лазерного аппарата необходимо обязательно снять часы, кольца и другие предметы, способные отражать свет.

Таблица 9. Оптическая плотность защитных очков необходимых при работе с излучателями

Наименование излучателя	Длина волны, нм	Оптическая плотность
Nd:YAP/Q-sw	1079	5
Nd:YAP/Q-sw + KTP	540 1079	5 4
RUBY	694	5
ALEX	755	5
Er:YAG	2936	1
Nd:YAP	1079 1340 1440	4 3 2

Внимание!
В случае облучения глаз лазерным излучением следует немедленно обратиться к врачу для специального обследования!

3.2.3 Пожаробезопасность

Излучение лазерных излучателей аппарата может воспламенять многие неметаллические материалы.

Потенциальная опасность возгорания при наличии лазерного излучения всегда существует вследствие самой природы такого излучения. Поэтому **строго** соблюдайте следующие меры предосторожности:

1. В помещении, предназначенном для использования аппарата, не должно находиться взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ.

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

2. Никогда не используйте спиртосодержащие растворы, горючие анестетики или ацетон для подготовки поверхности кожи пациента к обработке. При необходимости используйте мыло и воду.

Внимание!

Компания «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не проводила исследований по взаимодействию лазерного излучения со всеми возможными анестезирующими веществами. Таким образом, выбор используемого анестезирующего вещества является прерогативой медицинского работника. Компания «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не несет ответственности за возможные осложнения, связанные с риском взаимодействия лазерного излучения и вещества анестетика.

3. Избегайте попадания в зону лазерного облучения легко воспламеняющихся материалов, таких как марля или ткань. Если эти материалы требуются для работы, то необходимо смочить их водой.

3.2.4 Электробезопасность

К работе по ремонту аппарата должен допускаться только специально подготовленный персонал (п. 3.3.1). **Перед работой с внутренней электрической частью аппарата необходимо отключить аппарат от сети питания.** Затем, с помощью вольтметра, убедиться в отсутствии остаточного напряжения в цепях питания.

В целях соблюдения норм электробезопасности следует иметь в виду, что электрическая часть аппарата содержит конденсаторы большой ёмкости и при выключении аппарата конденсаторы разряжаются до безопасного напряжения в течение 5 мин.

Внимание!

Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен подключаться только к сети питания с защитным заземлением!

Аппарат устойчив к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения сети электропитания, а также соответствует требованиям помехоустойчивости согласно EN 60601-1-2. При отключении электропитания необходим повторный запуск аппарата.

Квазипиковые и средние значения напряжения радиопомех на сетевых зажимах аппарата не превышают допустимых значений, установленных в EN 55011 для устройств класса А группы 1.

3.2.5 Биологическая опасность

Внимание!

Испарения при лазерной вапоризации и абляции могут содержать жизнеспособные микрочастицы ткани! Для предотвращения

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

инфицирования персонала в процессе данных процедур необходимо использовать дымоэвакуатор.

3.2.6 Другие сведения

При продолжительной работе аппарата в помещении может повышаться температура. В конструкции аппарата предусмотрена автоматическая защита от перегрева. При повышении температуры охлаждающей жидкости свыше 60 °С, работа аппарата будет автоматически остановлена. Вновь начать работу с аппаратом станет возможно только после снижения температуры охлаждающей жидкости до допустимой рабочей температуры.

Внимание!

Во избежание несанкционированного доступа, по окончании работы с аппаратом стартовый ключ должен быть удалён из замка.

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

4 РАЗМЕЩЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Требования к помещению для установки аппарата

Отделку помещения, предназначенного для работы аппарата, следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов.

Минимальный размер помещения должен составлять 3х3 м.

При размещении аппарата необходимо учитывать, что расстояние от вентиляционных отверстий работающего аппарата до ближайших стен или препятствий, мешающих прямому току воздуха, должно составлять не менее 0.5 м (см. Рисунок 3).

Помещение, предназначенное для работы с аппаратом, должно быть обозначено знаком лазерной опасности.

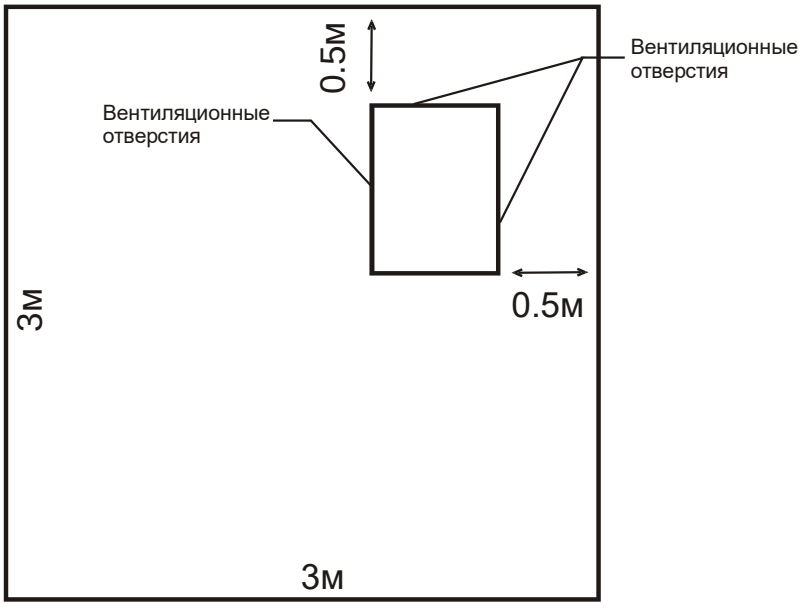


Рисунок 3

4.2 Требования к электрической сети

Аппарат комплектуется сетевым кабелем длиной 2 м для подключения к электрической сети.

В электрической сети помещения должны быть предусмотрены системы защиты от короткого замыкания. Сеть должна обеспечивать напряжение питания 230 В (±10 %), частоту 50 Гц и силу тока потребления не менее 16 А. Розетка электрической сети обязательно должна содержать действующий контакт заземления (убедитесь в этом). Нельзя подключать аппарат параллельно с другими мощными потребителями тока, такими как кондиционер или лифт.

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

Внимание!

Нельзя подключать аппарат к сети аварийного электроснабжения!

Внимание!

Аппарат должен быть напрямую подключен к электрической сети без использования переходников и удлинителей.

4.3 Условия эксплуатации

Для сохранения аппарата в работоспособном состоянии как можно дольше и сведения к минимуму затрат на техническое обслуживание необходимо соблюдать следующие требования:

– воздух не должен содержать паров коррозионных веществ (солей или кислот), они могут повредить электрические контакты, изоляцию кабелей и рабочую поверхность оптических деталей;

– избегайте пыли и не распыляйте аэрозоли – пыль и мелкие частицы аэрозолей могут повредить поверхность оптики;

– влажность воздуха должна находиться в пределах (30 – 80) %, не допускайте образования конденсата;

– температура в помещении должна быть в пределах (20 – 35) ˚С;

– аппарат не следует устанавливать вблизи нагревательных приборов;

– аппарат не следует устанавливать вблизи источников сильных электромагнитных полей.

4.4 Транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке фирмы-изготовителя осуществляется всеми существующими видами транспорта, обеспечивающими требования, указанные в подразделе 2.1 настоящего руководства по эксплуатации. Необходимая информация содержится также в маркировке упаковочного ящика (Приложение Б, позиция 15).

При необходимости транспортирования аппарата без упаковки (перемещение из одного рабочего помещения в другое) может понадобиться частичный демонтаж. В случае, если высота дверных проемов на позволяет транспортировать аппарат в собранном виде, можно демонтировать манипулятор и переносить его отдельно. Для этого, снимите держатель излучателей с фиксатора. Выдвиньте манипулятор вверх. (см. Рисунок 4).

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



Рисунок 4

Возьмитесь за трос, выходящий из нижней части манипулятора и извлеките противовес. (см. Рисунок 5)



Рисунок 5

Последующий монтаж манипулятора осуществляется в обратной последовательности.

В случае, если ширина дверных проемов не позволяет транспортировать аппарат в собранном виде, можно демонтировать стыковочный блок. Для этого, извлеките коммуникационный шланг из стыковочного блока и разместите его как показано на Рисунке 6

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



Рисунок 6

Поверните ручку фиксатора стыковочного блока по часовой стрелке до упора и извлеките стыковочный блок из держателя как показано на Рисунке 7

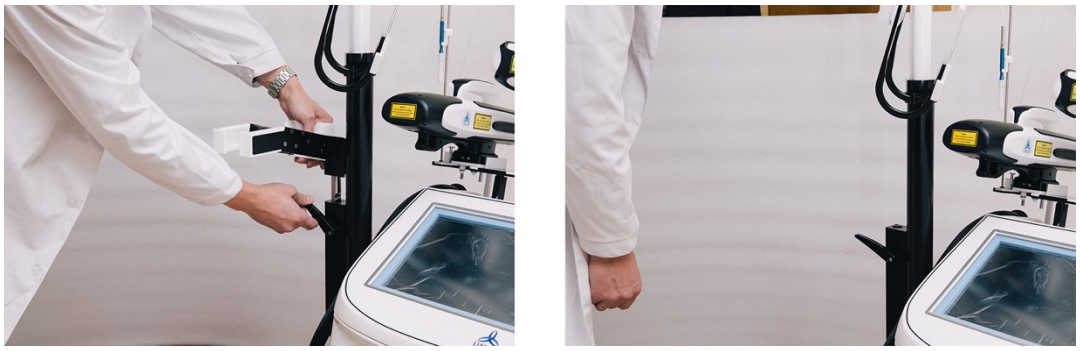


Рисунок 7

Монтаж стыковочного блока осуществляется в обратной последовательности. Установите стыковочный блок в держатель, опустив его до упора. Опустите ручку фиксатора стыковочного блока до вертикального положения.

4.5 Хранение

Хранение аппарата в упаковке фирмы-изготовителя осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в подразделе 2.1 настоящего руководства по эксплуатации. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

4.6 Распаковка и монтаж

Распаковка и монтаж аппарата должны осуществляться **только** техническим персоналом ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованными им специалистами.

4.7 Правила утилизации

Способ утилизации аппарата должен соответствовать Директиве Европейского Сообщества 2012/19/EC об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и другим действующим в данном государстве нормативам, и утилизироваться только в предусмотренных для этого пунктах приема.

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

4.8 Комплектность аппарата

Перечень поставляемых узлов аппарата и необходимых приспособлений приведен в таблице 10. Количество излучателей и требуемых при работе с ними приспособлений определяется в соответствии с требованиями потребителя. Допускается совмещение характеристик нескольких излучателей в одном исполнении.

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

Таблица 10. Комплектность аппарата

№	Наименование	Количество
1	Аппарат	1
2	Руководство по эксплуатации	1*
3	Паспорт аппарата	1*
4	Лазерный излучатель **Nd:YAP/Q-sw**	1*
5	Лазерный излучатель **RUBY**	1*
6	Лазерный излучатель **ALEX**	1*
7	Лазерный излучатель **Nd:YAP 1.1**	1*
8	Лазерный излучатель **Nd:YAP 1.3**	1*
9	Лазерный излучатель **Nd:YAP 1.4**	1*
10	Лазерный излучатель **Er:YAG**	1*
11	Модуль **KTP**	1*
12	Модуль **SMA**	1*
13	Волоконнопротяжный механизм	1*
14	Комплект насадок на лазерные излучатели	1*
15	Защитные очки	2
16	Противошумные вкладыши	2
	*Количество излучателей и требуемых при работе с ними приспособлений определяется в соответствии с требованиями потребителя. Допускается совмещение характеристик нескольких излучателей в одном исполнении.	

Внимание!

Обязательно проверьте заполнение паспортов аппарата и лазерных излучателей.

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

5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

5.1 Включение и выключение аппарата

Для подключения аппарата к электрической сети установите штекер сетевого кабеля (см. Рисунок 8) в разъем для подключения сетевого кабеля (см. Рисунок 9), расположенный внизу на задней стороне корпуса аппарата и подключите вилку сетевого кабеля к сети. **Перед включением аппарата убедитесь в целостности изоляции сетевого кабеля.**



Рисунок 8

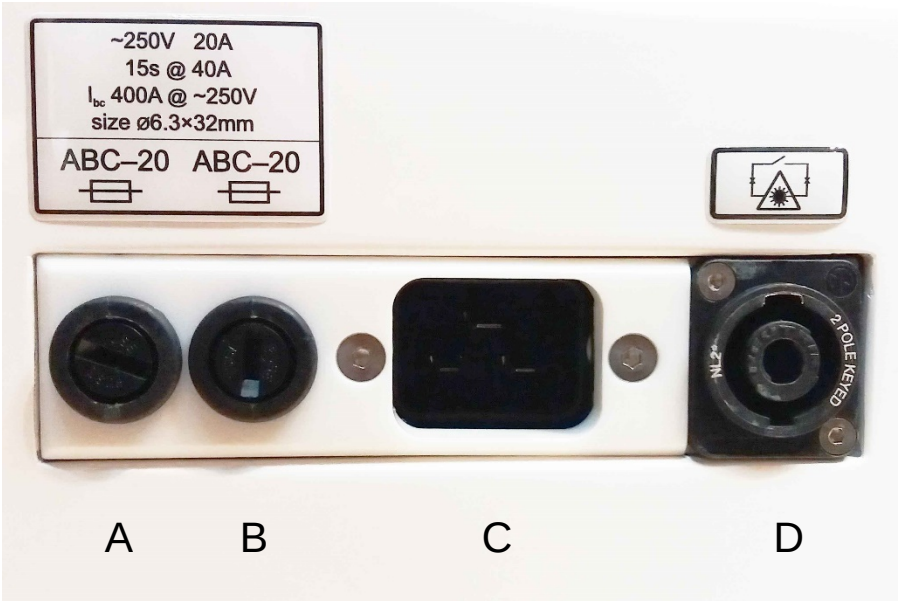


Рисунок 9

A, B – держатели предохранителей; C – разъем для подключения сетевого кабеля; D – разъем для подключения блокирующего устройства входной двери.

Включение и выключение аппарата осуществляется посредством стартового ключа (см. Рисунок 10, позиция 2).

Для включения аппарата вставьте стартовый ключ в замок и поверните его по часовой стрелке из положения «**O**» в положение «**I**» и далее в положение «**START**» до упора, после этого ключ вернется в положение «**I**».

Внимание!

Не включайте аппарат, если в комнате находятся люди без защитных очков.

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

Для штатного выключения аппарата необходимо перевести аппарат в **режим выбора процедуры** (Раздел 7, Рисунок 26). При нажатии на кнопку **«ВЫХОД»** происходит завершение работы аппарата с выводом сообщения **«НЕ ЗАБУДЬТЕ ВЫКЛЮЧИТЬ АППАРАТ»**. После этого поверните стартовый ключ против часовой стрелки из положения «**I**» в положение «**O**» до упора. Затем ключ из замка можно извлечь.

Внимание!
Стартовый ключ вставляется и извлекается из замка только при выключенном аппарате!



Рисунок 10

1 – кнопка аварийного отключения аппарата; 2 – стартовый ключ

Внимание!
В случае чрезвычайных ситуаций при нажатии на кнопку аварийного отключения (см. Рисунок 10 позиция 1) аппарат немедленно отключается. Кнопку аварийного отключения аппарата нельзя использовать для обычного выключения аппарата.

Важно: *Если время работы между сеансами не очень велико (ок. 20 мин.), то аппарат лучше не выключать. Его нужно оставить в* ***режиме настройки параметров обработки*** *(п. 7.3.2), так как при этом работает система охлаждения, и температура охлаждающей жидкости будет понижаться. Не оставляйте аппарат в* ***рабочем режиме****!*

5.2 Использование педали

Для подключения педали вставьте штекер педали в разъем, находящийся внизу лицевой стороны корпуса аппарата, обозначенный *Foot switch*. Для этого совместите соответствующую направляющую штекера с пазом в разъеме, надавите на штекер и поверните по часовой стрелке до щелчка. Расположите педаль вблизи рабочего места врача (см. Рисунок 11).

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



Рисунок 11

Педаль предназначена для разрешения работы лазерного излучателя. Для осуществления одиночного импульса нажмите и отпустите педаль. Для осуществления серии импульсов нажмите педаль и удерживайте ее нажатой. При этом излучатель будет работать с заданной в программе частотой следования импульсов (последовательностей импульсов). Для окончания серии импульсов отпустите педаль.

В случае необходимости отключения педали от аппарата потяните на себя фиксатор на штекере педали, поверните штекер против часовой стрелки и извлеките его из разъема.

5.3 Использование коммуникационного шланга

Коммуникационный шланг обеспечивает подачу электропитания и охлаждающей жидкости к лазерному излучателю. Коммуникационный шланг подключается к разъему установки и фиксируется двумя винтами 1 (см. Рисунок 12).



Рисунок 12

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

Внимание!

Не допускается использовать коммуникационный шланг для перемещения аппарата! Это может привести к выходу аппарата из строя. Для перемещения аппарата предназначены ручки аппарата!

При транспортировании коммуникационный шланг отсоединен от аппарата. Его подключение к аппарату производит только технический персонал ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованный им специалист.

Внимание!

Не пытайтесь самостоятельно отсоединить коммуникационный шланг от аппарата!

5.4 Применение лазерного излучателя

Перед подключением излучателя убедитесь в том, что разъёмы коммуникационного шланга и излучателя не имеют механических повреждений, следов коррозии, на штуцерах (см. Рисунок 13) присутствуют герметизирующие уплотнительные резиновые торы и их целостность не нарушена, отсутствуют капли ОЖ на электрических контактах.

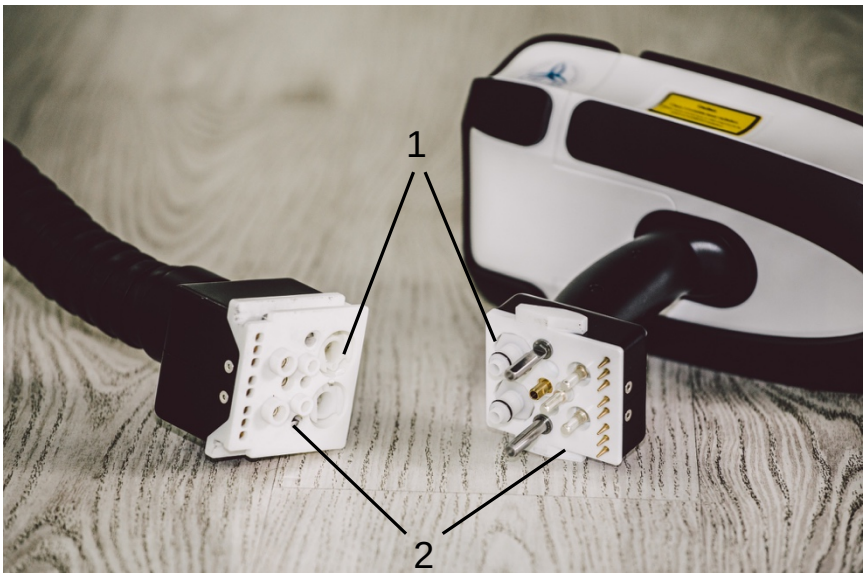


Рисунок 13

Разъем на коммуникационном шланге и соответствующий ему разъем на излучателе

1 – штуцера системы охлаждения; 2 – электрические контакты

Порядок подключения излучателей RUBY, ALEX, Nd:YAP/Q-sw, Er:YAG к разъему коммуникационного шланга показан на Рисунке 14. Для извлечения лазерного излучателя из панели крепления сменных излучателей и насадок (см. Рисунок 1, позиция 8), нажмите кнопку фиксации соответствующего излучателя, извлеките лазерный излучатель из панели, отпустите кнопку. Разъем коммуникационного шланга находится в стыковочном блоке и расположен в крайнем левом положении блока так, что штуцера системы охлаждения разъема

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

коммуникационного шланга устанавливаются по направлению к пользователю. Для подключения лазерного излучателя необходимо расположить его разъем над разъемом коммуникационного шланга и совместить штуцера системы охлаждения и электрические контакты лазерного излучателя и коммуникационного шланга. Опустить излучатель вертикально вниз до соприкосновения плоскостей разъемов лазерного излучателя и коммуникационного шланга (допускается наличие воздушного зазора между плоскостями не более 5 мм). Переместить излучатель по направляющим стыковочного блока в направлении «от аппарата» и извлечь излучатель с присоединенным коммуникационном шлангом из стыковочного блока.

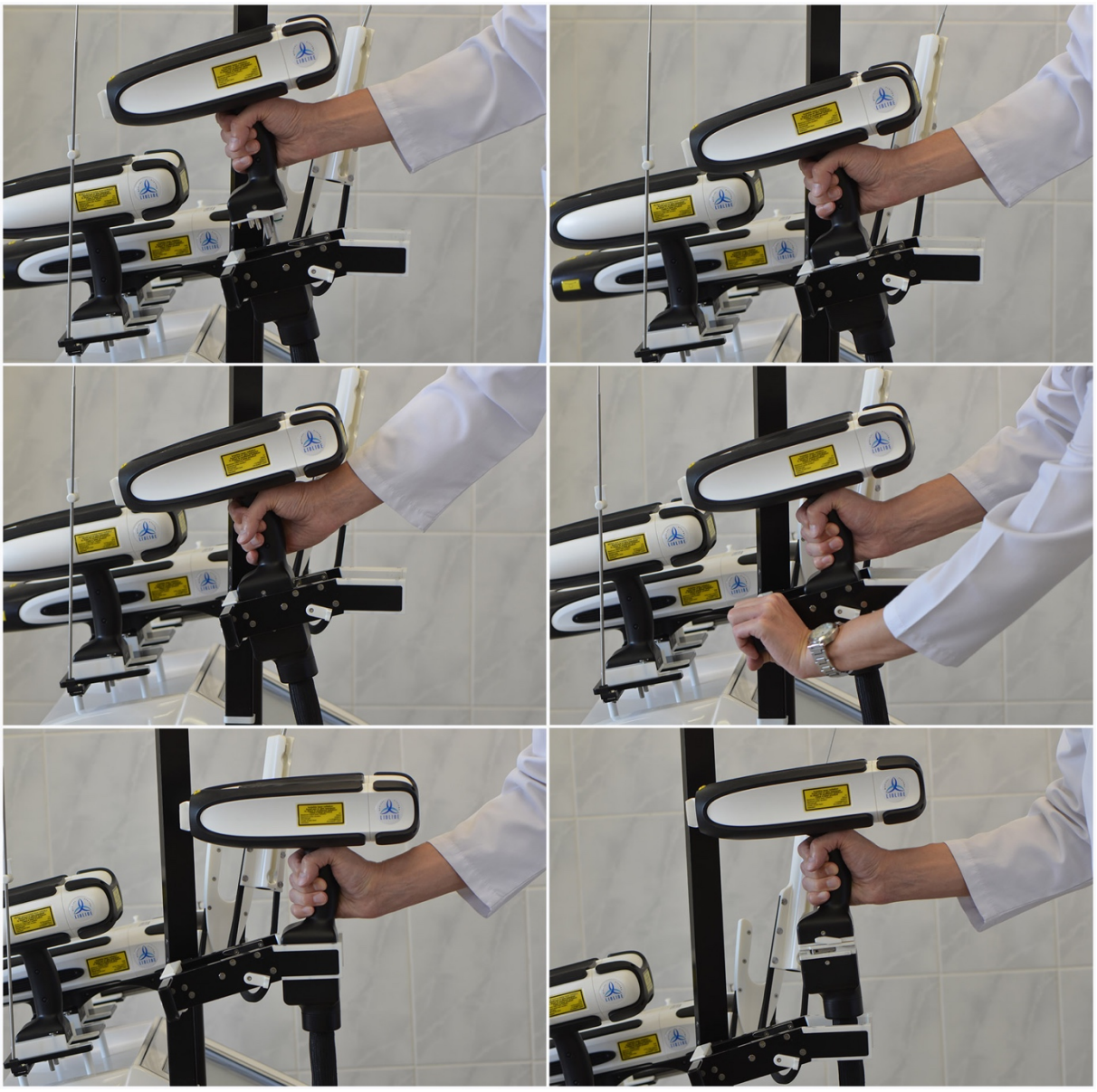


Рисунок 14

Внимание!

Чтобы избежать попадания ОЖ на электрические контакты при подключении держите излучатель так, чтобы плоскость разъема излучателя была параллельна земле, а штуцера системы охлаждения излучателя и коммуникационного шланга совпадали.

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

Для отключения коммуникационного шланга необходимо совместить направляющие пазы коммуникационного шланга с направляющими выступами стыковочного блока и переместить излучатель по направляющим стыковочного блока в направлении «к аппарату» до упора. После этого, подняв излучатель вертикально вверх, извлечь его из стыковочного блока. Установить излучатель на панель крепления сменных излучателей и насадок.

Разъем коммуникационного шланга при этом остается в стыковочном блоке.

Порядок подключения излучателя Nd:YAP к разъему коммуникационного шланга показан на Рисунке 15.

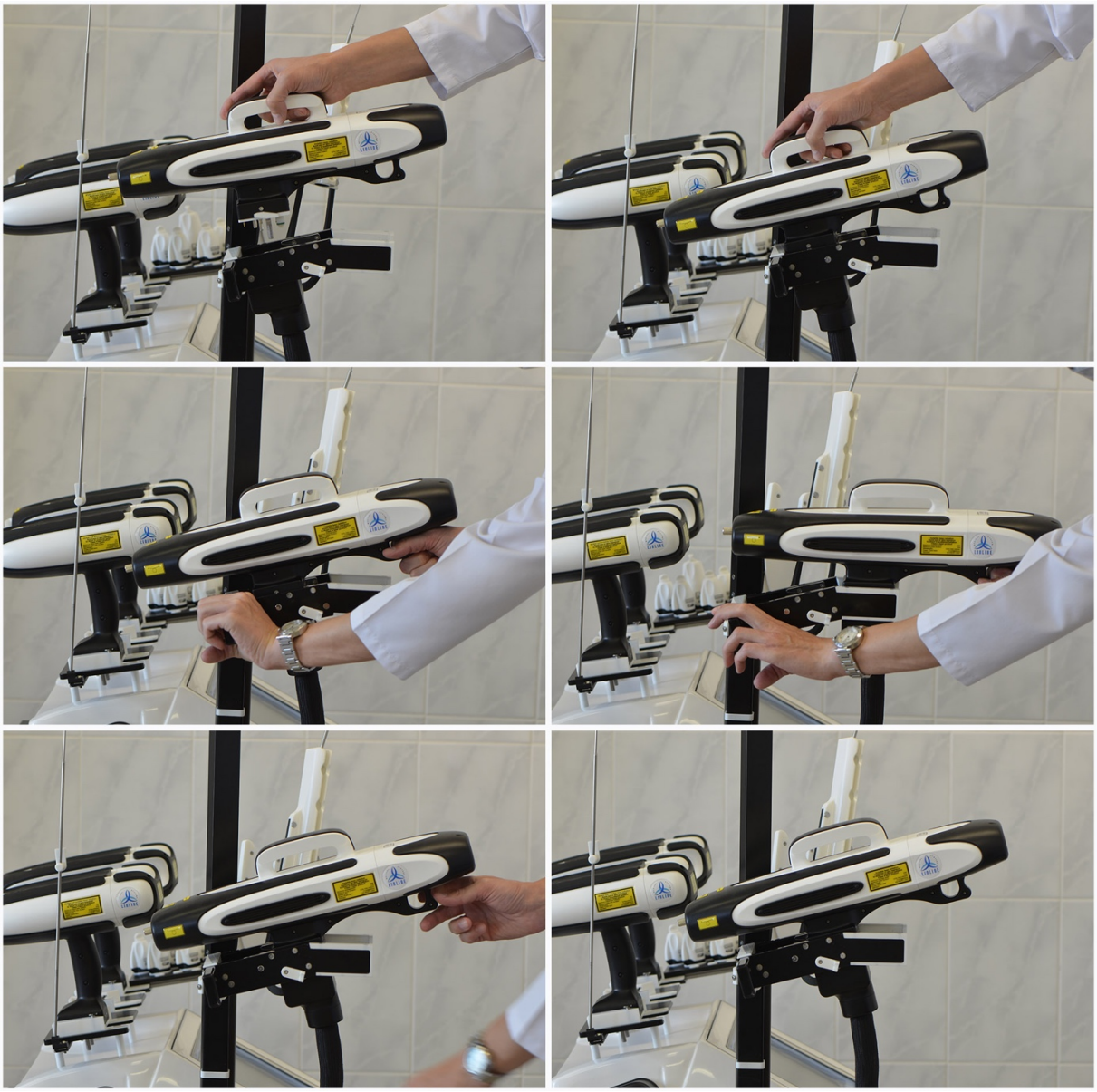


Рисунок 15

Для извлечения лазерного излучателя из панели крепления сменных излучателей и насадок нажмите кнопку фиксации соответствующего излучателя, извлеките лазерный излучатель, удерживая его за верхнюю ручку, из панели, отпустите кнопку. Разъем коммуникационного шланга находится в стыковочном

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

блоке и расположен в крайнем левом положении блока так, что штуцера системы охлаждения разъема коммуникационного шланга устанавливаются по направлению к пользователю. Для подключения лазерного излучателя необходимо расположить его разъем над разъемом коммуникационного шланга и совместить штуцера системы охлаждения и электрические контакты лазерного излучателя и коммуникационного шланга. Удерживая излучатель за верхнюю ручку опустить его вертикально вниз до соприкосновения плоскостей разъемов лазерного излучателя и коммуникационного шланга (допускается наличие воздушного зазора между плоскостями не более 5 мм). Потянув излучатель за нижнюю ручку переместить его по направляющим стыковочного блока в направлении «от аппарата» до упора. Переместить излучатель в направлении «к аппарату» без усилия до упора.

Для отключения излучателя Nd:YAP от коммуникационного шланга необходимо надавить на нижнюю ручку излучателя и переместить его по направляющим стыковочного блока в направлении «к аппарату» до упора. После этого, подняв за верхнюю ручку излучатель вертикально вверх, извлечь его из стыковочного блока. Установить излучатель на панель крепления сменных излучателей и насадок.

Разъем коммуникационного шланга при этом остается в стыковочном блоке.

Внимание!

При обнаружении на поверхностях разъема капель ОЖ, удалите их при помощи марлевой салфетки.

Рекомендуется каждый раз при нестабильном определении излучателей и насадок, а также, в конце каждого рабочего дня протирать спиртом электрические контакты на излучателях, насадках и на коммуникационном шланге. Если после этого требуется еще работать с аппаратом, то необходимо в обязательном порядке выждать время (5 мин) для полного испарения спирта с поверхности контактов.

5.5 Использование системы поддержки излучателя

Для компенсации веса лазерных излучателей (кроме излучателя Nd:YAP) используйте систему поддержки излучателя. Для этого извлеките держатель из фиксатора, как показано на Рисунке 16.



Рисунок 16

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

Вставьте держатель в паз на излучателе как показано на Рисунке 17



Рисунок 17

Разместите держатель излучателя в одном из трех фиксированных положений, соответствующих предполагаемому углу наклона излучателя необходимому для проведения процедуры, как показано на Рисунке 18.



Рисунок 18

Во время проведения процедур удерживайте излучатель рукой. В перерывах между процедурами излучатель должен находиться в стыковочном блоке аппарата или в панели крепления сменных излучателей и насадок.

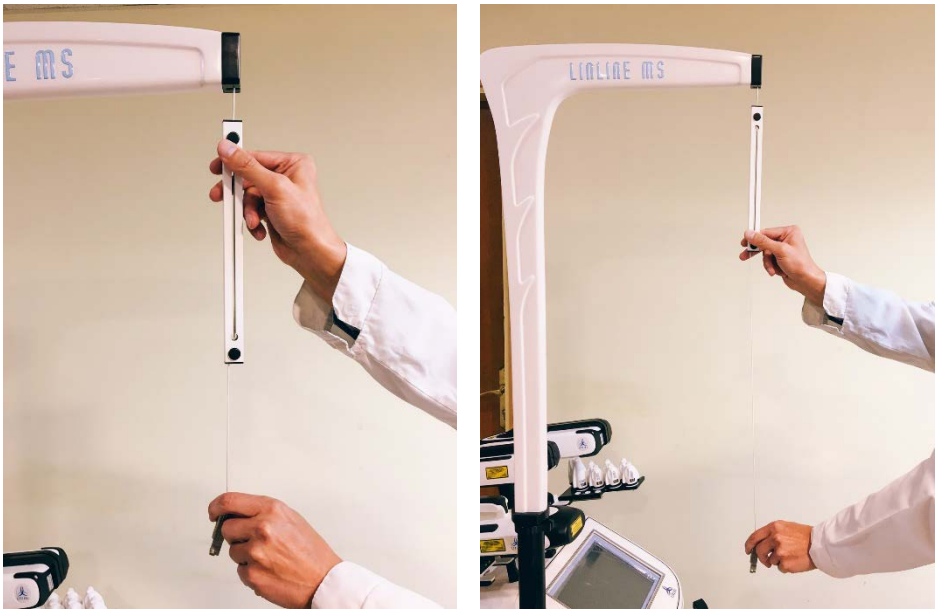


Рисунок 19

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

Свободный ход системы поддержки излучателя составляет 50 см. При необходимости длина троса системы поддержки может быть увеличена на 35 см. Для этого, нажмите на фиксирующие кнопки системы удлинения поддержки, как показано на Рисунке 19 и потяните за держатель излучателя, до фиксации. Отпустите кнопки.

Для уменьшения длины троса системы поддержки, нажмите фиксирующие кнопки и поднимите их вверх до фиксации. Отпустите кнопки.

При работе с лазерным излучателем располагайте его так, чтобы излучение распространялось перпендикулярно к обрабатываемой поверхности.

В процессе обработки, кроме областей, соответствующих проекции глазных яблок, старайтесь максимально точно выдерживать перпендикулярность направления излучения.

В процессе подготовки аппарата к работе, в зависимости от выбираемых процедур, на панели управления появляются инструкции и рекомендации по конкретизации медицинских параметров, а также по выбору лазерного излучателя и насадки. Работа с аппаратом возможна только при условии строгого следования данным инструкциям. При попытке использования иных, кроме рекомендованных, лазерных излучателей или насадок, для проведения выбранных процедур, аппарат будет заблокирован и останется в таком состоянии до исполнения инструкции, либо выключения.

Рекомендации по проведению различных медицинских процедур описаны в разделе 6.

5.6 Подключение и отключение лазерной насадки

Основные этапы подключения насадки к излучателю показаны на Рисунке 20. Извлеките требуемую насадку из панели крепления сменных излучателей и насадок. Снимите защитную крышку излучателя, поднесите требуемую насадку к излучателю так, чтобы контакты определения насадки и воздуховод попали в соответствующие отверстия держателя насадок в излучателе, и надавите до защелкивания насадки в излучателе. Защитную крышку излучателя установите на панели крепления сменных излучателей и насадок вместо соответствующей насадки. Извлеките защитную заглушку из насадки и установите ее на панели крепления сменных излучателей и насадок.

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

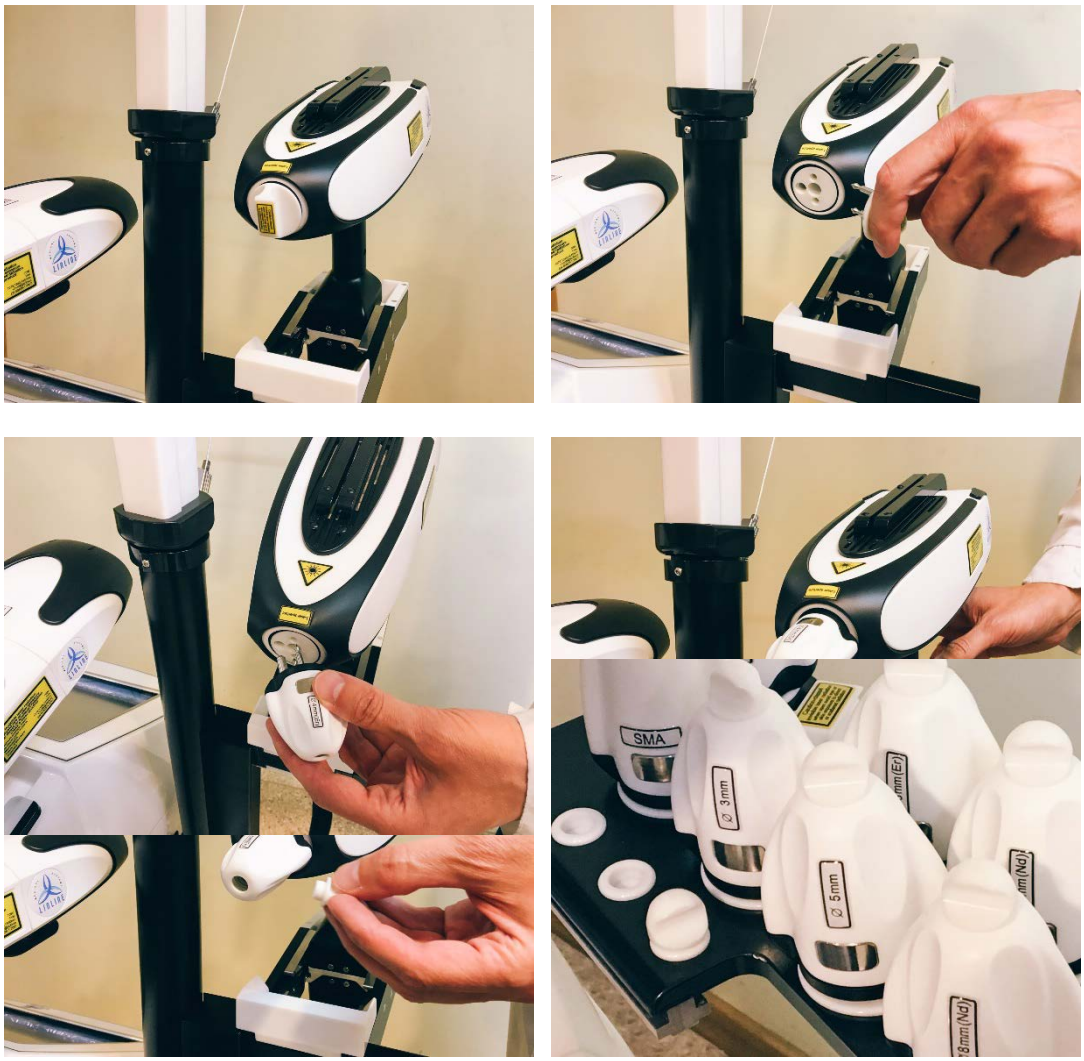


Рисунок 20

Убедитесь в том, что на сенсорной панели управления в строке состояния датчиков появилось сообщение об определении насадки (см. Рисунок 26 и Таблица 12. Возможные состояния датчиков).

Модули КТР и SMA устанавливается на излучатель аналогично.

Перед отключением насадки вставьте в нее защитную заглушку. Для отключения насадки от излучателя одной рукой удерживайте излучатель за ручку. Второй рукой возьмите насадку за выступы черного основания корпуса насадки и потяните с усилием до извлечения насадки из излучателя. Установите насадку на панели крепления сменных излучателей и насадок.

Внимание!

Не оставляйте лазерный излучатель без насадки или защитной крышки. Не оставляйте модуль или насадку без защитной крышки. Это может привести к попаданию пыли внутрь излучателя, модуля или насадки и разрушению оптических компонент.

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

5.7 Подключение и отключение световода

Контактный скальпель Nd:YAP используется, будучи закрепленным в стыковочном блоке аппарата, при этом держатель световода в нерабочем состоянии фиксируется на специальном крючке (см. Рисунок 21).



Рисунок 21

Для подключения световода необходимо отвинтить заглушку оптического разъема излучателя. Затем снять защитный колпачок штекера оптического разъема световода. Не касаясь торца штекера руками или металлическими деталями, аккуратно вставить его в оптический разъем излучателя (как показано на Рисунке 22) и закрутить гайку штекера разъема световода до упора (не прикладывая излишнего усилия).

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



Рисунок 22

Для отключения световода необходимо открутить гайку штекера разъема световода и аккуратно извлечь штекер оптического разъема из излучателя. Установить защитный колпачок на штекер оптического разъема световода. Установить заглушку оптического разъема излучателя.

Внимание!

Не оставляйте оптический разъем излучателя без заглушки и штекер оптического разъема световода без защитного колпачка во избежание загрязнения излучателя и световода и последующего их разрушения.

Внимание!

Касание торца кварцевого волокна, находящегося в штекере оптического разъема световода, любыми предметами ведет к загрязнению полированной поверхности кварцевого волокна и быстрому разрушению световода.

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

Внимание!

При хранении и работе с волоконным световодом диаметр изгиба световода должен быть не менее 20 см (см. Рисунок 23). Более крутой изгиб ведет к разрушению световода. Разрушение световода может привести к появлению опасного излучения и угрозе здоровью человека.

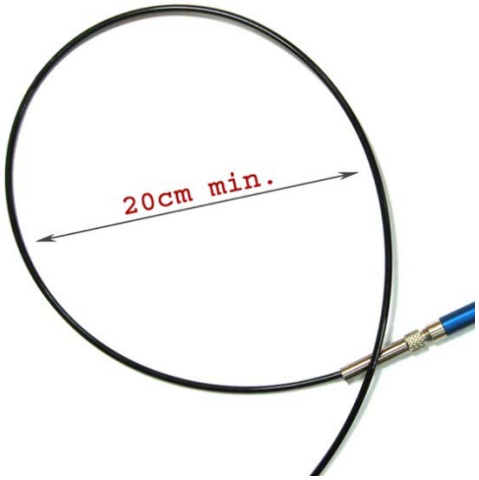


Рисунок 23

Таблица 11. Характеристики световода, применяемого при работе с контактным скальпелем Nd:YAP

Наименование характеристики	**Значение**
Материал световода (ядро/оболочка)	кварц/кварц (для ближнего ИК диапазона)
Диаметр сердцевины световода, мкм	500..650
Числовая апертура, NA	ε 0,22
Коэффициент ослабления излучения в спектральном диапазоне от 1000 до 1440нм, дБ/км	< 10
Длина световода, м	Менее 5
Вид разъема для подключения световода	SMA905

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

5.8 Залив охлаждающей жидкости

Внимание!
Заливайте в систему охлаждения только дистиллированную воду. Заливать другие жидкости категорически запрещается.

Внимание!
Залив ОЖ производите при включенном аппарате, находящемся в режиме выбора процедуры (Раздел 7, Рисунок 26). В этом режиме система охлаждения аппарата выключена.

Для залива ОЖ отсоедините защитную крышку, расположенную на задней стороне аппарата (см. Рисунок 2, позиция 1). Для этого отвинтите винты 1 (см. Рисунок 24 *a*). Перед заливом ОЖ необходимо вытянуть из колодки декомпрессионный шланг с квадратной заглушкой 2 (см. Рисунок 24 *b*) и извлеките из него заглушку. Затем вытяните шланг для залива ОЖ, помеченный надписью «*Coolant Inlet*» (см. Рисунок 24 *c*), извлеките из него заглушку и вместо нее установите воронку для залива ОЖ (см. Рисунок 24 *d*).

Залив ОЖ производите при включенном аппарате, находящемся в режиме выбора процедуры (Раздел 7, Рисунок 26). В этом режиме система охлаждения аппарата выключена.



Рисунок 24

Заливайте ОЖ тонкой струёй до тех пор, пока индикатор уровня жидкости на экране аппарата в строке состояния датчиков (см. Рисунок 26 и Таблица 12. Возможные состояния датчиков) не перейдет из состояния «уровень охлаждающей жидкости недостаточный» в состояние «уровень охлаждающей жидкости достаточный» (см. Рисунок 25).



Рисунок 25

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

После чего залейте ещё 0.2 л ОЖ. Извлеките воронку, установите заглушки в декомпрессионный шланг и шланг для залива ОЖ, верните шланги на свое место в колодку (см. Рисунок 24 *b*). В случае необходимости протрите колодку от капель ОЖ. Зафиксируйте защитную крышку винтами (см. Рисунок 24 *a*).

Примечание. *Периодически, при проведении ТО аппарата, ОЖ в контуре охлаждения необходимо полностью заменить. Эта процедура выполняется техническим персоналом ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованными им специалистами.*

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

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР

⚠ ***Противопоказания:***

– ***тяжелые формы сахарного диабета, кроме случая лечения трофических язв;***

– ***активный туберкуле;***

– ***склонность к образованию келоидных рубцов, кроме случая лечения рубцов.***

6.1 Проведение процедуры «ЭПИЛЯЦИЯ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP/Q-sw

Для проведения сеанса эпиляции желательно, чтобы длина волос на обрабатываемом участке составляла 1-3 мм.

⚠ ***Внимание!***

Не допускается использование какой-либо косметики в день проведения сеанса эпиляции.

⚠ ***Внимание!***

Запрещается использование анестетиков, охлаждающих гелей. Для снижения болевых ощущений возможно использование охлажденного воздуха.

6.1.1 Темные волосы (насадка 8mm(Nd))

Эпиляция темных волос проводится при максимальной плотности энергии. Обработка ведется сканирующим методом. Лазерный излучатель располагается таким образом, чтобы обеспечивать перпендикулярность падения излучения на кожу.

Критерием достаточной дозы облучения волоса является его обесцвечивание. Обработка ведется сканирующим методом.

В случае ощутимого болевого эффекта, частота следования импульсов может быть уменьшена.

В случае, если уменьшение частоты не приводит к уменьшению болевого эффекта до приемлемого уровня, допускается пошаговое уменьшение плотности энергии.

Через две-три недели, в случае наличия волос, сеанс эпиляции должен быть повторен. При этом обрабатываются только оставшиеся волосы.

Данные процедуры проводятся до тех пор, пока на поверхности кожи не останется волос. Затем следует интервал в 1–8 месяцев, до появления волос следующей фазы. Данный временной интервал варьируется в зависимости от локализации волос и индивидуальных особенностей организма.

После появления волос следующей фазы проводится следующая серия сеансов по изложенной выше схеме.

Для полного удаления волос требуется удаление всех трех фаз роста волос.

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

6.1.2 Светлые волосы (насадка 4mm(Nd))

При эпиляции светлых волос, необходимо начинать обработку с минимальных значений плотности энергии, плавно поднимая ее вплоть до появления эффекта деформации (скукоживания) волоса. После получения желаемого результата, увеличение плотности энергии должно быть прекращено. При этом не допускается многократное попадание лазерных импульсов в одну точку. Обработка ведется сканирующим образом с перпендикулярным падением излучения на кожу.

В случае появления ощутимого болевого эффекта частота следования импульсов может быть уменьшена.

Для достижения хорошего эффекта эпиляции необходимо проведение трех ежедневных сеансов сканирующим методом. Затем следует перерыв в две-три недели. После этого, в случае наличия волос, опять проводится серия из трех ежедневных сеансов, но обрабатываются только оставшиеся волосы. Данные процедуры проводятся до тех пор, пока на поверхности кожи не остается ни одного волоса. Затем следует интервал в 1–8 месяцев, до появления волос следующей фазы. Данный временной интервал варьируется в зависимости от локализации волос и индивидуальных особенностей организма.

При появлении следующей фазы роста волос вся процедура повторяется и так вплоть до удаления всех трех фаз.

6.2 Проведение процедур «СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ, Гемангиомы, Телеангиэктазии» и «СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ, чрезкожная коагуляция»» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP/Q-sw + KTP

Внимание!

Аппарат с лазерным излучателем Nd:YAP/Q-sw + KTP не позволяет лечить варикозное расширение вен. Не ведите обработку расширенных сосудов, расположенных над варикозно расширенными венами!

Внимание!

При чрезкожной коагуляции сосудистых заболеваний недопустимо использование местной анестезии! Анестетики могут поглощать лазерное излучение, что способно вызвать механическое или термическое травмирование кожи. Для снижения болевых ощущений возможно использование охлажденного воздуха.

Внимание!

Не допускается использование какой-либо косметики в день проведения сеанса коагуляции сосудов.

При лечении сосудистых патологий необходимо начинать обработку с минимальных значений плотности энергии, плавно поднимая ее. Оптимальная плотность энергии определяется либо по потемнению обрабатываемого сосуда,

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

либо по его исчезновению. В случае, если первым достигается эффект исчезновения сосуда, плотность энергии должна быть снижена на один – два шага.

Обработка ведется вдоль по проекции сосудов (телеангиэктазия) или сканирующим образом (гемангиомы, по поверхности гемангиомы). В случае появления на поверхности кожи светлого налета (фроста), говорящего о механической фрагментации меланина, плотность энергии должна быть снижена. В этом случае, для коагуляции сосудов может быть использован метод многократного облучения, заключающийся в облучении одной точки проекции сосуда несколькими (до трех) импульсами.

Внимание!

Режим многократного облучения сосуда является менее селективным по сравнению с режимом однократного облучения, что увеличивает риск нежелательного перегрева кожи! Настоятельно рекомендуем использовать данный метод только в случае сильно пигментированной кожи, когда исчерпаны все возможности коагуляции сосудов методом однократного облучения.

При коагуляции кавернозных гемангиом обработка ведется следующим образом. Первоначально выбираются энергетические параметры на капиллярной части гемангиомы в соответствии с методикой коагуляции капиллярной гемангиомы. Затем, при выбранных параметрах обработки, проводится сканирующая обработка однократного облучения поверхности гемангиомы до захода на область каверн. Над поверхностью каверны лазерный излучатель задерживается и на каждую точку проекции каверны подается несколько (3-5) импульсов, вплоть до ее побледнения.

6.3 Абляция мягких тканей с помощью лазерного излучателя Er:YAG «ХИРУРГИЯ, абляция», «ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА, УДАЛЕНИЕ ТКАНЕЙ, абляция новообразований»

При абляции допустимо использование местной анестезии.

Основным отличием режима абляции от иных режимов деструкции тканей (коагуляция, вапоризация, карбонизация) является минимизация термического повреждения подлежащих тканей. В случае необходимости увеличения степени термического повреждения подлежащих тканей, плотность энергии лазерных импульсов должна быть уменьшена, а частота следования импульсов увеличена.

Режим абляции может быть использован как для послойного удаления жизнеспособных тканей, так и для случаев аблятивной некректомии и аблятивной санации раневых поверхностей.

Для проведения процедур по аблятивной некрэктомии и аблятивной санации гнойных ран используется **Er:YAG** лазер с насадкой ø 4 mm (Er). Плотность энергии для этих процедур максимальная, частота следования импульсов выбирается исходя из болевых ощущений пациента. Болевые ощущения увеличиваются с увеличением частоты. Излучатель располагается перепендикулярно к обрабатываемой поверхности. Расстояние от излучателя до поверхности – от 1 до 10 см.

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

При проведении аблятивной некрэктомии или санации обработка проводится в сканирующем режиме до появления кровяной росы. После аблятивной некрэктомии рекомендуется проведение сеанса стимуляции репарации.

Периодичность процедур определяется лечащим врачом.

6.4 Абляция мягких тканей с помощью лазерного излучателя Er:YAG «ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА, УДАЛЕНИЕ ТКАНЕЙ, коррекция рубцов»

При абляции допустимо использование местной анестезии.

Основным отличием режима абляции от иных режимов деструкции тканей (коагуляция, вапоризация, карбонизация) является минимизация термического повреждения подлежащих тканей. В случае необходимости увеличения степени термического повреждения подлежащих тканей (например, удаление келоидных рубцов), плотность энергии лазерных импульсов должна быть уменьшена, а частота следования импульсов увеличена.

При проведении дермабразии обработка ведется не сканирующим образом, а индивидуально по каждой морщине. В случае появления кровяной росы, продвижение вглубь кожи необходимо прекратить. Для получения хорошего эстетического эффекта рекомендуется проводить обработку до получения гладкого профиля морщины. но постараться создать плавный рельеф морщины.

При лечении келоидных рубцов, до сеанса абляции рекомендуется обработать поверхность рубца излучением лазерного излучателя **Nd:YAP/Q-sw+KTP** в режиме коагуляции кровеносных сосудов на ногах. Коагуляцию сосудов рубца желательно проводить не реже одного раза в неделю. Проведение сеанса абляции келоидной ткани рекомендуется осуществлять не ранее, чем через неделю после чрезкожной коагуляции питающих рубец кровеносных сосудов.

6.5 Стимуляция репарации с помощью лазерного излучателя Er:YAG (РекоСМА)

Для проведения процедуры стимуляции репарации используется **Er:YAG** лазер с модулем **SMA**. Модуль **SMA** преобразовывает сплошное поперечное распределение интенсивности лазера в упорядоченный набор пиков интенсивности с периодом 100мкм, которые осуществляют микроаблятивное воздействие на обрабатываемую поверхность. Плотность энергии выбирается в диапазоне от 2 до 5 Дж/см^2, частота следования импульсов 1 – 4 Гц. Выбор плотности энергии зависит от вида и цели воздействия. В случае, когда нарушение целостности обрабатываемой поверхности является нежелательным (омоложение, лечение атрофических рубцов), используются плотности энергии от 2 до 3 Дж/см^2. В случае, когда целостность обрабатываемой поверхности может быть нарушена, для получения лучшего лечебного результата (лечение нормотрофических рубцов, гнойных ран после аблятивной некрэктомии, трофических язв) необходимо использовать плотность энергии от 2 до 3.5 Дж/см^2. Для лечения гипертрофических и келоидных рубцов (после предварительной

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

лазерной коагуляции питающих сосудов) используется плотность энергии от 3 до 5 Дж/см^2.

Процедура проводится путем сканирующей обработки. Модуль **SMA** должен плотно контактировать с обрабатываемой поверхностью.

Внимание!

Не допускается проводить обработку с зазором между модулем SMA и обрабатываемой поверхностью более 0.5 мм.

Не допускается обработка при не перпендикулярном положении модуля SMA по отношению к обрабатываемой поверхности.

Допускается перекрытие пятен. При лечении рубцов и трофических язв необходимо обработать не только поверхности рубцов или язв, но и окружающие ткани на расстоянии от 2 до 5 см. Лечебный эффект напрямую зависит от площади обработки. С увеличением площади обработки эффективность процедуры возрастает.

При проведении сеанса омоложения не допускается обработка более одной зоны (лицо, шея, декольте) за один сеанс. Допускается обработка одной зоны в день.

После проведения сеанса стимуляции репарации рекомендуется наложение сухих повязок.

Повторные процедуры проводятся в зависимости от целей.

При омоложении не эффективно проведение повторных процедур до истечения одного месяца в виду того, что окончательный лифтинговый эффект наблюдается через месяц после процедуры.

При лечении гнойных ран и трофических язв допускается проведение сеансов через 2 – 3 дня. При этом, при появлении очагов эпителизации их обработка не проводится.

При проведении сеансов лечения нормо, гипертрофических и келодных рубцов повторные сеансы могут проводиться после полного отторжения корок.

Критерием эффективности процедуры стимуляции репарации является:

- при омоложении – уменьшение морщин, площади и глубины рубцов пост-акне, повышение тургора кожи, лифтинговый эффект;
- при лечении рубцов – уменьшение площади и объема фиброзной ткани;
- при лечении трофических язв – рост грануляций, эпителизация, улучшение капиллярного кровоснабжения области язвы и прилегающих тканей, нормализация цвета прилегающих к язве тканей.

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

6.6 Проведение процедуры «УДАЛЕНИЕ ТАТУИРОВКИ» с помощью лазерных излучателей Nd:YAP/Q-sw, RUBY, ALEX, Nd:YAP/Q-sw + KTP

Внимание!

При фотодеструкции красителя татуировок недопустимо использование местной анестезии! Анестетики могут поглощать лазерное излучение, что способно вызвать механическое или термическое травмирование кожи. Для снижения болевых ощущений возможно использование охлажденного воздуха.

Для максимально селективной фотодеструкции красителя татуировки необходимо выбрать оптимальную длину волны излучения. Так как цвет татуировки не дает однозначной информации о спектре поглощения использованного в ней красителя, то необходимо проведение следующего теста.

*1. Подключите лазерный излучатель **Nd:YAP/Q-sw**. Выберите процедуру **«удаление татуировок»**, **«черные»**. Процедура **«любительские»** или **«профессиональные»** выбирается в зависимости от типа татуировки (любительские татуировки отличаются большей глубиной залегания красителя).*

Далее выбирается оптимальная плотность энергии излучения. Для этого установите минимальное значение плотности энергии и частоты. Поднесите лазерный излучатель к обрабатываемой поверхности и кратковременно нажмите на педаль. Пошагово увеличивайте значение плотности энергии, облучая различные участки татуировки, до значительного осветления поверхности, вплоть до полного пропадания окрашенности.

Внимание!

Если в процессе увеличения плотности энергии начинает проявляться негативное воздействие излучения на кожу пациента (фрост, скукоживание), тест необходимо остановить и поменять лазерный излучатель!

Зафиксируйте полученное значение плотности энергии (для случая фрагментации красителя татуировки и отсутствия повреждения кожи).

*2. Подключите лазерный излучатель **ALEX**. Выберите процедуру **«удаление татуировок»**, **«голубые»**, **«бледные»**. Далее повторите все по пункту 1 теста.*

*3. Подключите лазерный излучатель **RUBY**. Выберите процедуру **«удаление татуировок»**, **«зеленые»**, **«бледные»**. Далее повторите все по пункту 1 теста.*

*4. Подключите лазерный излучатель **Nd:YAP/Q-sw + KTP**. Выберите процедуру **«удаление татуировок»**, **«красные»**. Далее повторите все по пункту 1 теста.*

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

5. Сравните полученные значения плотности энергии. Для фотодеструкции красителя татуировки необходимо использовать тот лазерный излучатель, который позволил разрушать краситель с минимальной плотностью энергии излучения.
Очередность подключения лазерных излучателей, используемых для теста, может быть изменена. Приведенная выше методика должна использоваться для фотодеструкции черных и синих татуировок. В случае другого цвета, рекомендуем первым использовать тот лазерный излучатель, который будет рекомендован программой аппарата.

После проведения теста установите оптимальный излучатель и выберите такое значение плотности энергии, которое было получено во время теста. Выберите удобное для вас значение частоты следования импульсов (необходимо помнить, что чем выше частота, тем болезненнее процесс фотодеструкции).

В процессе удаления татуировки не допускается попадания нескольких лазерных импульсов на одну и ту же область татуировки.

Через несколько минут после обработки поверхность татуировки может вновь потемнеть. Данный эффект происходит из-за частичного восстановления разрушенного красителя и за счет образования гематомы, которая в точности повторяет контур татуировки.

Повторные сеансы должны проводиться только после полного исчезновения гематомы. В виду того, что гематома в точности повторяет рисунок татуировки, зачастую возникают сложности с ее идентификацией. Поэтому перед проведением повторных сеансов рекомендуем подать пробный импульс на поверхность татуировки. Плотность энергии данного импульса может несколько превышать ту, которая была использована во время сеанса фотодеструкции красителя. Если при этом не наблюдается значительное обесцвечивание татуировки, то сеанс необходимо отложить, так как наблюдаемый цвет татуировки обусловлен именно гематомой.

Интервалы между сеансами зависят от множества факторов, таких как: тип татуировки (любительская или профессиональная), краситель татуировки, чувствительность кожи, область локализации и т.д. Минимальный интервал между сеансами (профессиональные татуировки) может быть три недели. Однако практически всегда этот срок значительно больше. Дело в том, что используемый в аппарате метод фотодеструкции красителя татуировок, позволяет в течение одного сеанса разрушать краситель на всей глубине его залегания, что приводит к образованию глубокой гематомы.

В связи с частичным восстановлением красителя татуировки, для полного ее удаления требуется несколько сеансов. При этом количество данных сеансов индивидуально и зависит от многих факторов.

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

6.7 Проведение процедуры «ПИГМЕНТНЫЕ ПЯТНА» с помощью лазерных излучателей RUBY, ALEX

Внимание!

При лечении гиперпигментации недопустимо использование местной анестезии! Анестетики могут поглощать лазерное излучение, что способно вызвать механическое или термическое травмирование кожи. Для снижения болевых ощущений возможно использование охлажденного воздуха.

При удалении пигментных пятен необходимо начинать обработку с минимальных значений плотности энергии, поднимая ее вплоть до потемнения пятна. Допускается появление незначительного белого налета на поверхности кожи (легкий, неравномерный фрост). Необходимо помнить, что чем светлее пятно, тем большая плотность энергии требуется для его удаления, поэтому, если пятно имеет различную контрастность по площади, то плотность энергии для каждого цвета должна подбираться отдельно. Нежелательно, чтобы поверхность кожи механически фрагментировалась по всей проекции лазерного луча (фрост), так как это приводит к увеличению длительности процесса заживления и возможности гипопигментации.

После процедуры поверхность пятна должна быть более темной. Эритема, которая образуется вокруг области обработки, проходит через один-два часа после процедуры.

При лечении эпидермальной гиперпигментации через 4-10 дней на обработанной поверхности наблюдается легкое шелушение, в результате которого пигментное пятно пропадает. В отдельных случаях, если пятно не исчезло полностью, может понадобиться дополнительный сеанс.

При лечении дермальной гиперпигментации шелушения не происходит, а период реабилитации может продлиться до 3-х месяцев.

Особое внимание на корректный выбор плотности энергии необходимо обращать при удалении пигментных пятен на сильно пигментированной коже, так как при превышении оптимального ее значения возможно появление гипопигментированных областей. Во избежание этого, рекомендуется провести тестовые импульсы, с выбранной плотностью энергии, на кожу с естественной степенью пигментации. В случае появления на ней следов фроста, плотность энергии должна быть уменьшена.

6.8 Проведение процедуры «УДАЛЕНИЕ ТКАНЕЙ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP

При работе с этим излучателем допустимо использование местной анестезии.

Аппарат позволяет удалять мягкие ткани с помощью контактного скальпеля **Nd:YAP**. С его помощью можно удалять папилломы на ножке, бородавки, избытки келоидной ткани. При работе со скальпелем необходимо помнить, что его коагулирующие и режущие свойства зависят от мощности излучения. При этом, чем больше мощность, тем больше режущие свойства и больше направленность

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

коагуляции. То есть, когда необходимо удалить какой-то биообъект с минимальным травмированием окружающих здоровых тканей, желательно использовать максимальную мощность излучения. В этом случае в направлении оси световода будет максимальная глубина коагуляции, а в радиальном направлении минимальная. При уменьшении мощности коагулирующая способность во всех направлениях будет выравниваться. При работе со скальпелем недопустимо производить серии импульсов длиннее 10 с. Желательно работать сериями по 5-10 с, после чего необходимо отпустить педаль, выждать паузу в 1-2 с и лишь затем делать следующую серию импульсов.

Для удаления папиллом на ножке поднесите скальпель параллельно поверхности кожи к основанию папилломы. Коснитесь основания и сделайте серию импульсов продолжительностью 1-5 с (в зависимости от размера папилломы). Критерием достаточности воздействия является осветление основания ножки. Папиллома отторгнется на следующий день, без следа на коже. В случае, если пациент желает чтобы папиллома была полностью удалена во время сеанса, вы должны сделать еще одну серию импульсов и «отрезать» ее с помощью контактного скальпеля **Nd:YAP**. При этом необходимо проинформировать пациента, что в этом случае на месте папилломы образуется небольшой рубец.

Для удаления избытка келоидной ткани, при удалении келоидного рубца, во избежание перегрева и стимуляции роста келоида, необходимо поднести наконечник скальпеля строго параллельно поверхности кожи. Далее, делая короткие серии импульсов от 5 до 10 с, отсечь избыток келоидной ткани.

При удалении бородавок рекомендуем не использовать анестезию. Для корректного удаления бородавки необходимо обеспечить обратную связь с пациентом, которая возможна только при отсутствии анестезирующего эффекта.

Для удаления ткани бородавки и минимизации травмирования здоровых тканей установите максимальное значение мощности излучения.

Далее:

1. Поднесите наконечник световода к бородавке перпендикулярно поверхности кожи.

2. Коснитесь бородавки и слегка надавите на наконечник. Нажмите на педаль. При этом световод начнет погружаться в ткань бородавки. Продолжайте надавливать на наконечник до тех пор, пока пациент не сообщит о появлении болевых ощущений. Сразу после этого отпустите педаль. Достаньте наконечник из бородавки и поднесите его вновь к ней, но под небольшим углом.

Повторите процесс, описанный в пункте 2. Вновь измените угол захода наконечника в бородавку. Снова повторите пункт 2. Таким образом удалите весь объем бородавки.

Повторный сеанс следует проводить после полного заживления.

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

7 РАБОТА С МЕДИЦИНСКОЙ ПРОГРАММОЙ

Аппарат оснащен встроенным компьютером с сенсорной панелью для управления и контроля работы лазерного аппарата, содержащим медицинскую программу с предустановленными параметрами для используемых методик лечения.

7.1 Описание программы

Загрузка программы начинается после поворота стартового ключа. Через некотое время (20 – 30 с) на экране сенсорной панели управления появится главное окно рабочей программы (см. Рисунок 26)

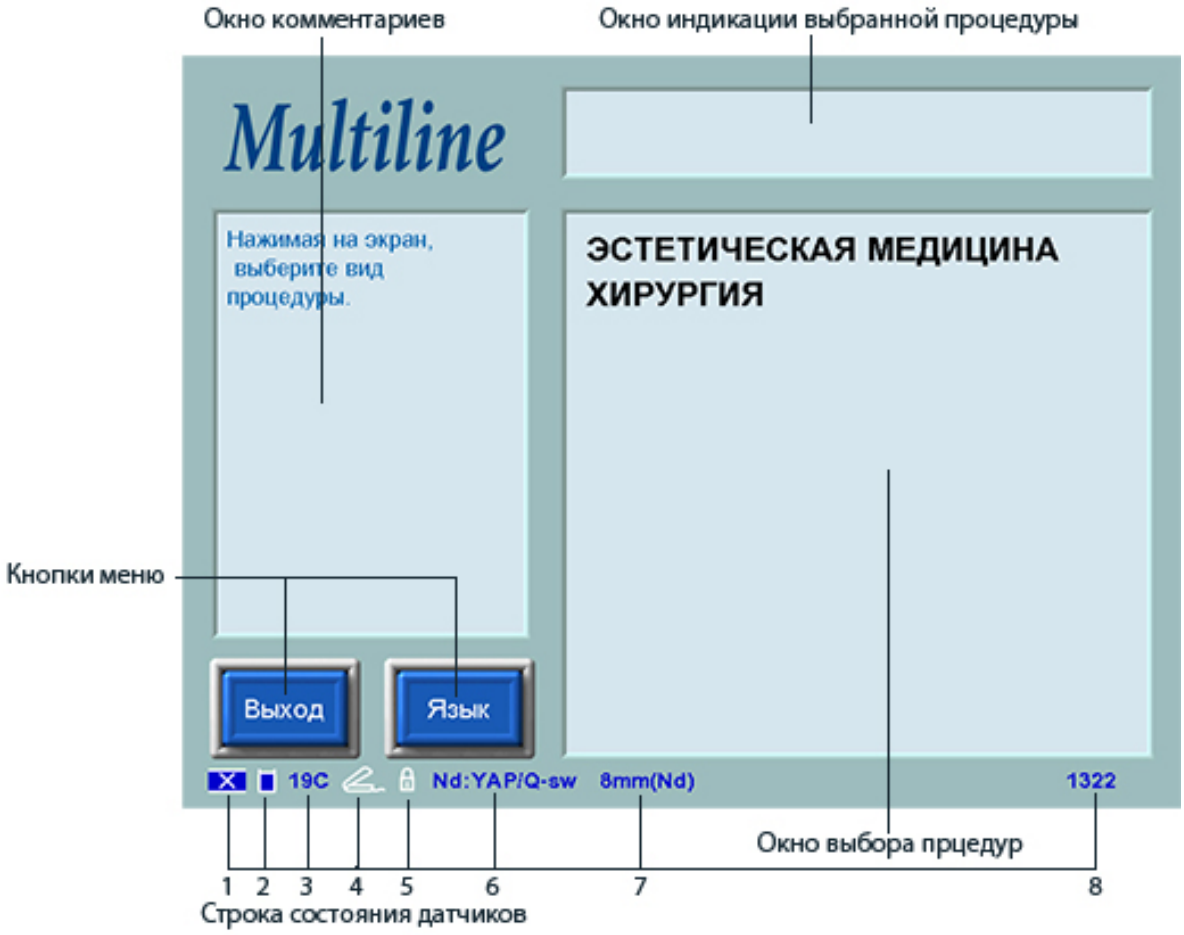


Рисунок 26

В левой верхней части экрана находится наименование модели вашего лазерного аппарата. Ниже расположено окно комментариев. Данное окно служит для рекомендаций врачу по использованию меню аппарата и по проведению медицинских процедур.

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

В центральной правой части экрана расположено окно выбора процедур. Путем нажатия на соответствующую надпись выбирается та или иная процедура. Наименование выбранной процедуры отображается в верхней правой части экрана (окно индикации выбранной процедуры).

В нижней левой части экрана находятся кнопка завершения работы с аппаратом и кнопка выбора языка интерфейса (кнопки меню).

Под этими кнопками располагается строка, отображающая состояние датчиков аппарата.

Окно комментариев, датчики и счетчик лазерных импульсов только отображают состояние аппарата, поэтому какие-либо действия над ними производить невозможно.

7.2 Строка состояния датчиков

Символы, отображающие возможные состояния датчиков, приведены в следующей таблице.

Таблица 12. Возможные состояния датчиков

1	Датчик протока ОЖ	
2	Датчик уровня ОЖ	
3	Датчик температуры ОЖ	
4	Датчик нажатия педали	
5	Датчик закрытия входной двери	
6	Датчик определения излучателя	
7	Датчик определения насадки	
8	Датчик количества импульсов излучателя	

1. **Датчик протока ОЖ** – имеет 2 состояния: протока охлаждающей жидкости нет или проток охлаждающей жидкости есть.
2. **Датчик уровня ОЖ** – имеет 2 состояния: уровень охлаждающей жидкости недостаточный или уровень охлаждающей жидкости достаточный.
3. **Датчик температуры ОЖ** отображает текущую температуру охлаждающей жидкости в системе охлаждения.
4. **Датчик педали** – имеет 2 состояния: педаль не нажата или педаль нажата.
5. **Датчик закрытия входной двери** – имеет 2 состояния: дверь не закрыта или дверь закрыта.
6. **Датчик определения излучателя** – показывает какой лазерный излучатель подключен к аппарату в данный момент. При неподключенном излучателе состояние датчика не определено.
7. **Датчик определения насадки** – показывает какая насадка установлена на лазерный излучатель в данный момент. При неустановленной насадке состояние датчика не определено.

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

8. **Датчик количества импульсов излучателя** – показывает количество лазерных импульсов, произведённых за весь период эксплуатации аппарата с подключенным в данный момент излучателем. На время смены излучателей показание счётчика импульсов не определено.

7.3 Режимы работы программы

Программа может находиться в одном из трех режимов:

- режим выбора процедуры;
- режим настройки параметров обработки;
- рабочий режим.

7.3.1 Режим выбора процедуры

После включения аппарата автоматически устанавливается **режим выбора процедуры** (см. Рисунок 26). При нажатии на соответствующие надписи врач выбирает вид процедуры и параметры обрабатываемого участка (например, тип волос, тип кожи, степень пигментации, локализация заболевания и т.д.). После этого программа проверяет соответствие подключенного лазерного излучателя и насадки выбранным медицинским параметрам и активизирует **режим настройки параметров обработки** (см. Рисунок 27).

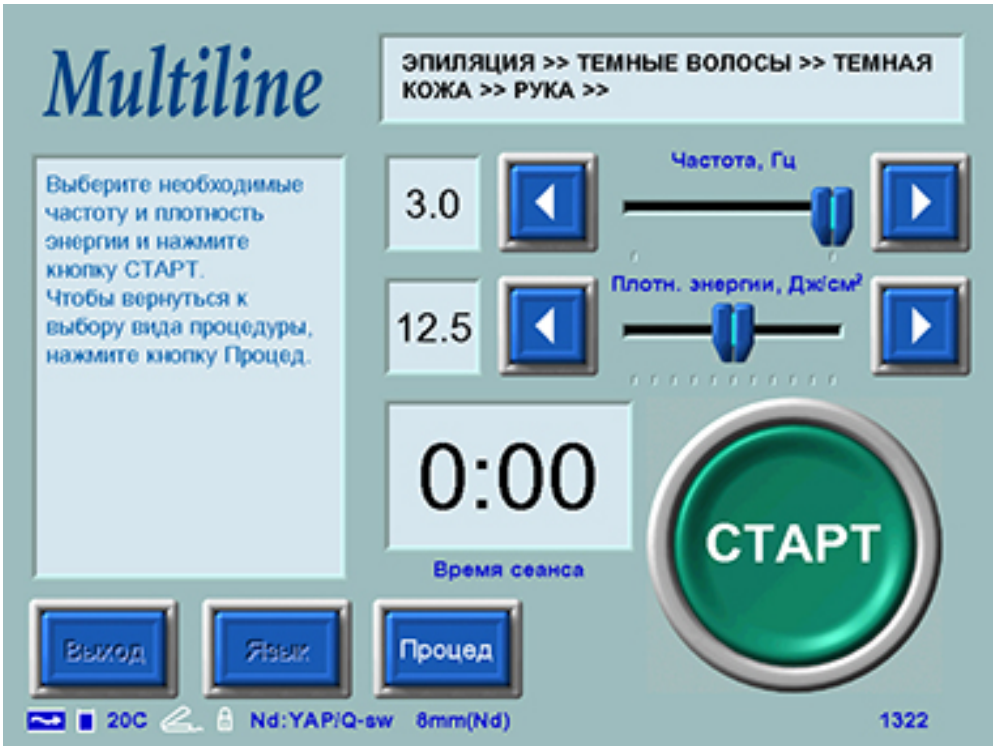


Рисунок 27

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

7.3.2 Режим настройки параметров обработки

В окне настройки параметров, путем нажатия на соответствующие области сенсорной панели управления, врач выбирает частоту следования лазерных импульсов и плотность энергии лазерного излучения. Диапазон плотностей энергии и оптимальные временные параметры лазерных импульсов выставляются автоматически, исходя из параметров, выбранных в режиме выбора процедуры.

Правильность выбора процедуры врач может проверить в окне индикации выбранной процедуры, которое находится в правой верхней части экрана (данное окно неактивно, то есть изменение параметров в нем невозможно). В случае если в **режиме выбора процедуры** была допущена ошибка, врач имеет возможность вернуться в предыдущий режим путем нажатия на кнопку **«ПРОЦЕД»**.

После выбора всех необходимых параметров лазерного излучения, для начала работы врач нажимает на кнопку **«СТАРТ»**. При этом аппарат переходит в **рабочий режим** (см. Рисунок 28).

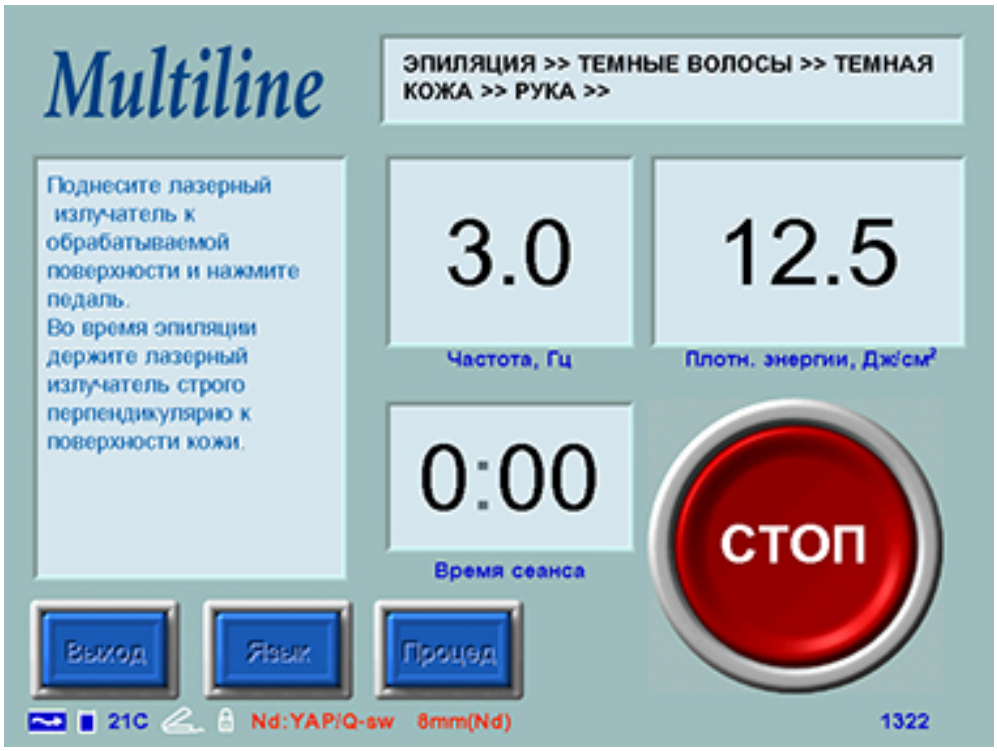


Рисунок 28

7.3.3 Рабочий режим

В **рабочем режиме** врач видит все параметры, выбранные им на предыдущих этапах, но не может их изменить без возвращения в предыдущий режим. Возврат в предыдущий режим осуществляется путем нажатия на кнопку **«СТОП».**

Для начала работы лазерного излучателя в **рабочем режиме** необходимо нажать на педаль.

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

7.4 Описание элементов программы

7.4.1 Окно выбора процедур

Окно выбора процедур активно только в **режиме выбора процедуры**. Чтобы выбрать процедуру в текущем списке необходимо нажать на нее. Список процедур является вложенным. Если наименование вида процедуры (например, **«ЭПИЛЯЦИЯ»**) или параметра процедуры (например, **«ТЕМНЫЕ ВОЛОСЫ»**) дано заглавными буквами, то выбор этого вида процедуры (параметра процедуры) приведет к дальнейшему развертыванию списка. Конечные элементы списка приведены строчными буквами. Выбор такого элемента не приведёт к дальнейшему развертыванию списка. Вместо этого активизируется **режим выбора параметров обработки**.

7.4.2 Окно комментариев

В окне комментариев выводятся инструкции, которые помогают врачу в работе с аппаратом. В **режиме выбора процедуры** инструкции напоминают о том, как правильно перемещаться по спискам процедур, какие кнопки управления используются при этом и помогают врачу ориентироваться в списках процедур (например, **«ВЫБЕРИТЕ ЦВЕТ ВОЛОС»**, **«УКАЖИТЕ ЗОНУ ОБРАБОТКИ»**). В **режиме настройки параметров обработки** появляются комментарии, которые помогают настроить плотность энергии лазерного излучения и частоту следования лазерных импульсов и перейти в **рабочий режим**. При переходе в **рабочий режим** в окне комментариев появляются инструкции по методике применения лазерного излучателя при проведении выбранной процедуры. Врачу необходимо ознакомиться с этими инструкциями до начала обработки пациента.

7.4.3 Панели настроек

Панели настройки энергетических параметров и частоты активны только в **режиме настройки параметров обработки**. Нажимая на кнопки **«<»** и **«>»**, врач может уменьшать и увеличивать значение плотности энергии (мощности) и частоту следования импульсов.

На панели настройки энергетических параметров отображается одна из следующих энергетических характеристик лазерного излучения: плотность энергии (в Дж/см^2) или мощность (в Вт).

При настройке параметров медицинских процедур, в которых на панели настройки энергетических параметров приведена мощность лазерного излучения, значение частоты следования лазерных импульсов является фиксированным.

7.4.4 Кнопки меню

Меню программы в главном окне рабочей программы (см.Рисунок 26) включает в себя две кнопки: **«ВЫХОД»** и **«ЯЗЫК»**. Кнопка **«ЯЗЫК»** служит для выбора языка интерфейса. При нажатии на кнопку **«ВЫХОД»** происходит завершение работы аппарата с выводом сообщения **«НЕ ЗАБУДЬТЕ ВЫКЛЮЧИТЬ АППАРАТ»**.

При переходе в **режим настройки параметров обработки** (см.Рисунок 27) дополнительно появляются кнопки **«ПРОЦЕД» и «СТАРТ».** Как уже было описано

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

выше, кнопка **«ПРОЦЕД»** позволяет врачу вернуться в **режим выбора процедуры,** а кнопка **«СТАРТ»** служит для подтверждения правильности выбранных параметров лазерного излучения и позволяет перейти в **рабочий режим**.

В **рабочем режиме** кнопка **«СТАРТ»** заменяется на кнопку **«СТОП»** (см. Рисунок 28). Кнопка **«СТОП»** позволяет врачу вернуться в **режим настройки параметров обработки**.

7.5 Порядок работы с программой

В этом разделе изложена последовательность действий при работе с аппаратом. Приведены все возможные сообщения, выдаваемые программой, и описаны необходимые в этих случаях действия. Для примера рассмотрим процедуру **«ЭПИЛЯЦИЯ»**. Для остальных процедур все действия будут аналогичны.

Для начала работы с медицинской программой:

Включите аппарат. Для этого вставьте стартовый ключ в замок и поверните его по часовой стрелке из положения «**O**» в положение «**I**» и далее в положение «**START**» до упора, после этого ключ вернется в положение «**I**».

Дождитесь загрузки программы, после чего на экране появится главное окно рабочей программы (см.Рисунок 29). Программа находится в **режиме выбора процедуры**.

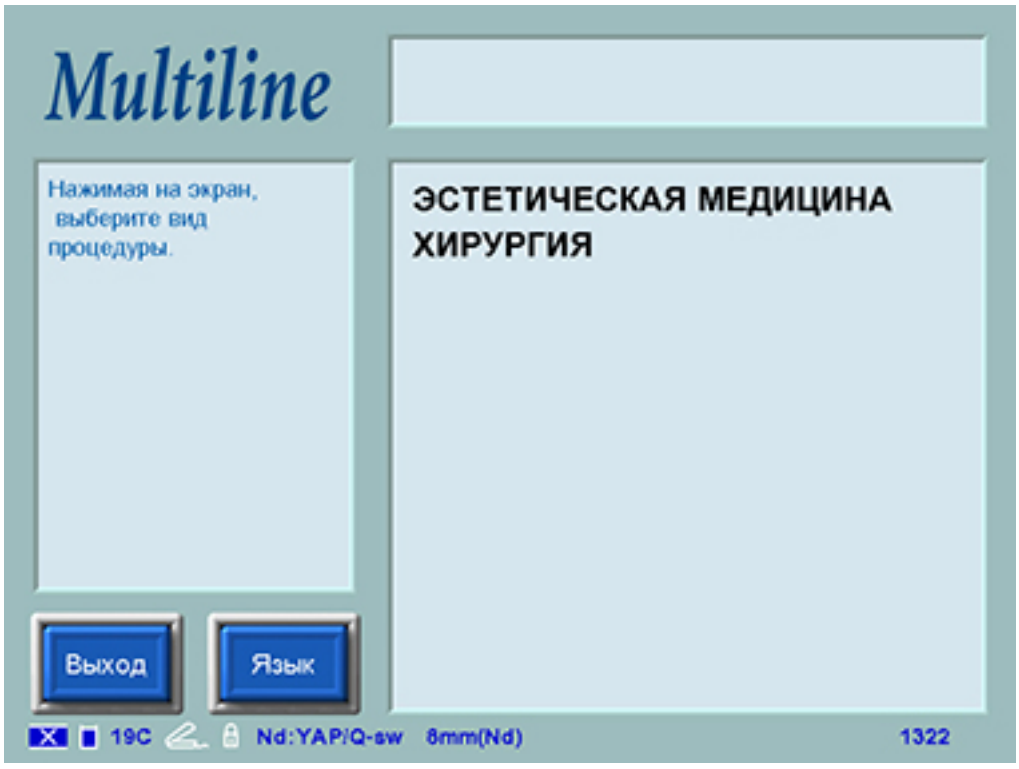


Рисунок 29

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

Нажмите на надпись «**ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА».** При этом программа перейдет к выбору доступных, при имеющемся наборе лазерных излучателей, процедур эстетической медицины (См. Рисунок 30).

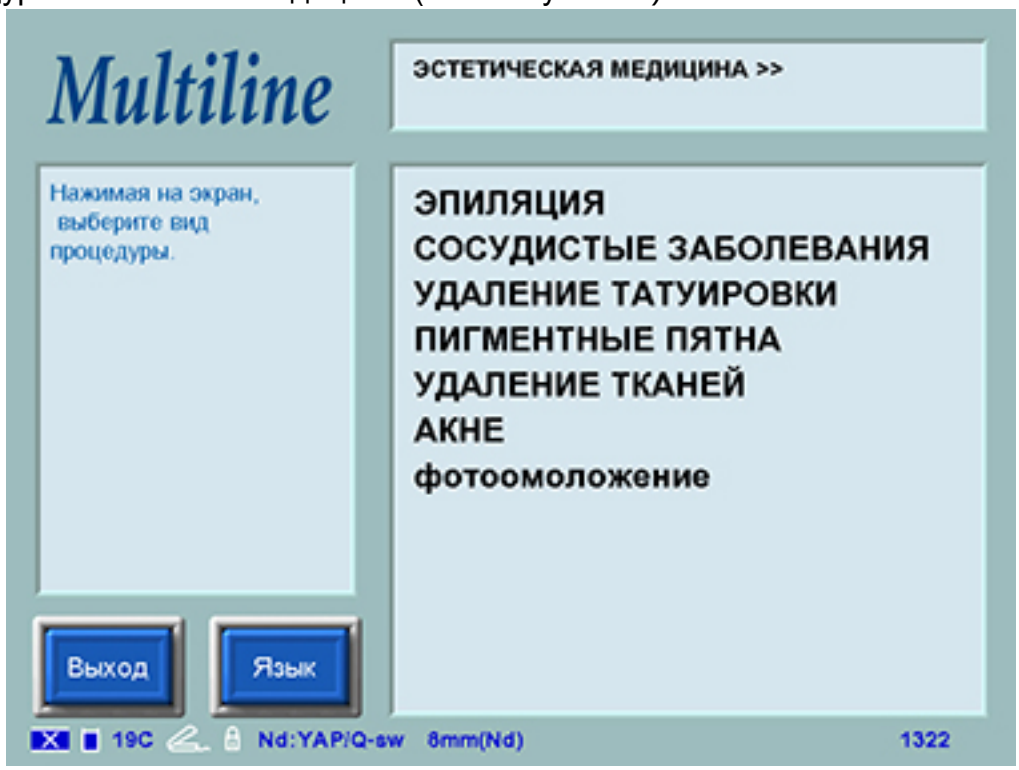


Рисунок 30

Нажмите на надпись **«ЭПИЛЯЦИЯ»**. При этом программа перейдет к выбору параметров процедуры. В данном случае сначала необходимо выбрать цвет волос (см.Рисунок 31).

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

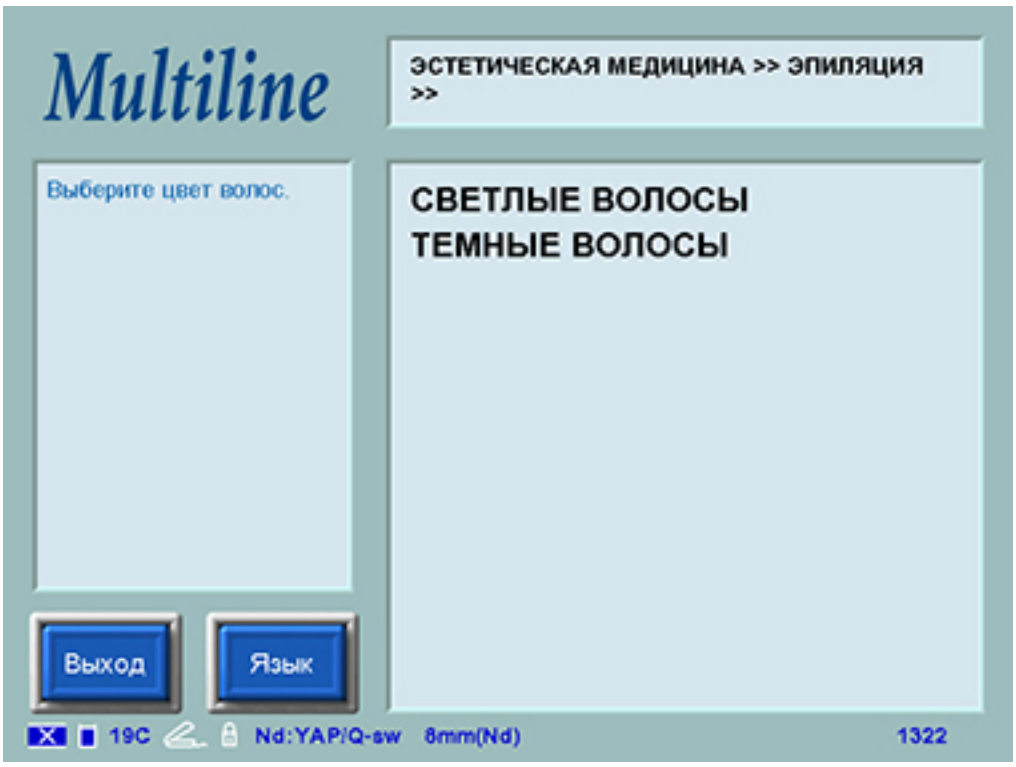


Рисунок 31

Путем нажатия на соответствующую надпись выберите цвет волос пациента (например **«ТЕМНЫЕ ВОЛОСЫ»**). После этого необходимо выбрать тип кожи (см.Рисунок 32).

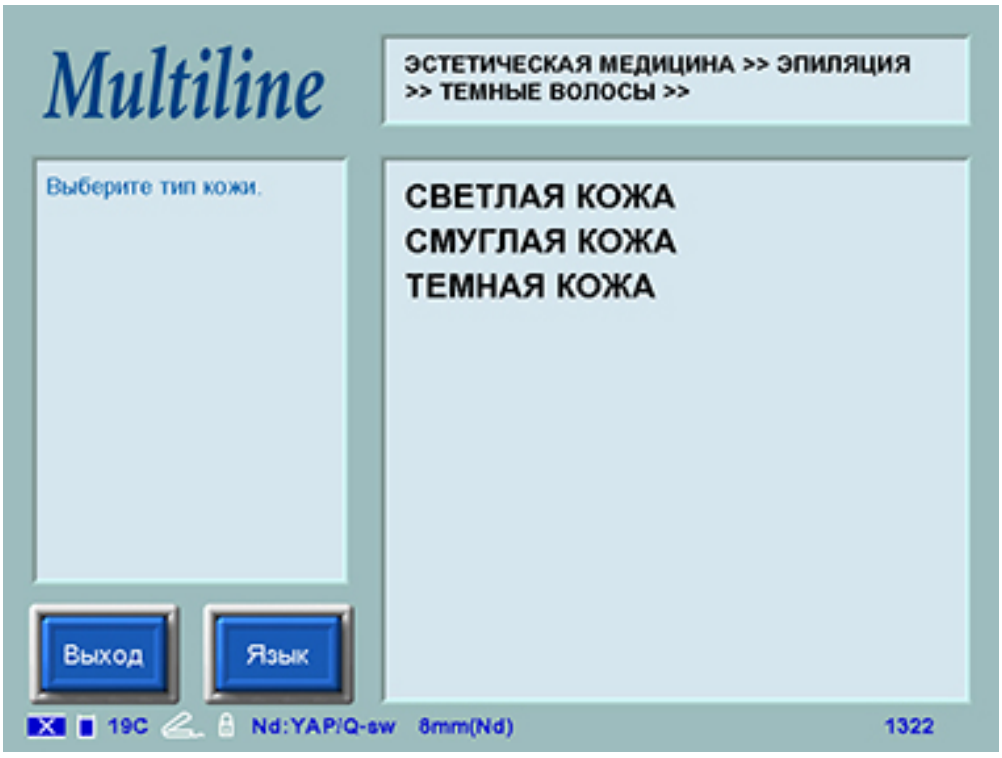


Рисунок 32

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

Путем нажатия на соответствующую надпись выберите тип кожи пациента (например **«ТЕМНАЯ КОЖА»).** После этого программа предложит выбрать зону обработки (см.Рисунок 33).

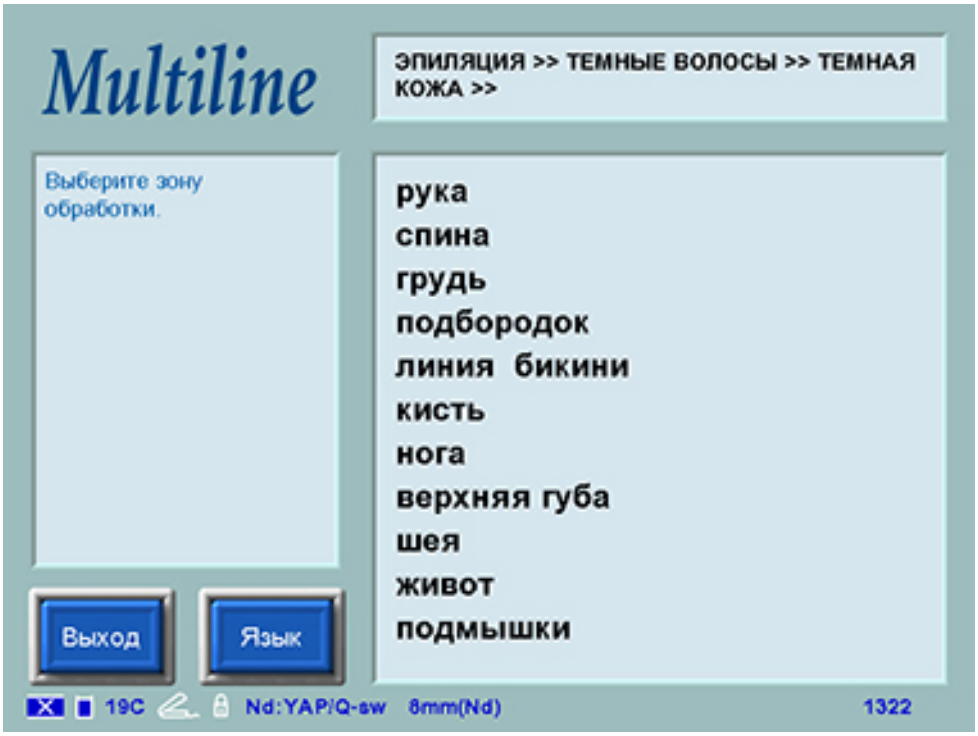


Рисунок 33

Это конечный этап **режима выбора процедуры**. Для перехода к **режиму настройки параметров обработки** выберите зону обработки (например **«рука»**). В случае возникновения необходимости изменения параметров выбранного вида процедуры или выбора другой процедуры нажмите несколько раз на окно индикации выбранной процедуры до появления нужного этапа в окне выбора процедуры.

В **режиме настройки параметров обработки** программа производит начальную проверку состояния аппарата. В случае если подключенный излучатель (в данном случае **Nd:YAP/Q-sw**) или установленная насадка (в данном случае 8 mm(Nd)) не соответствуют выбранной процедуре или существуют иные технические проблемы, не позволяющие начать работу аппарата, появятся сообщения об обнаруженных несоответствиях:

В случае, если не закрыта дверь в кабинет, где проводится работа с аппаратом, на экране появится сообщение, приведенное на Рисунке 34.

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

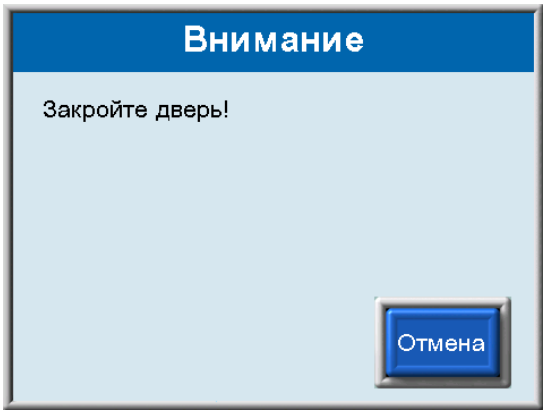


Рисунок 34

Закройте дверь. До тех пор, пока дверь не будет закрыта, аппарат не позволит продолжить работу.

В случае, если в системе охлаждения недостаточный уровень охлаждающей жидкости, аппарат также не позволит начать работу и появится сообщение, приведенное на Рисунке 35.

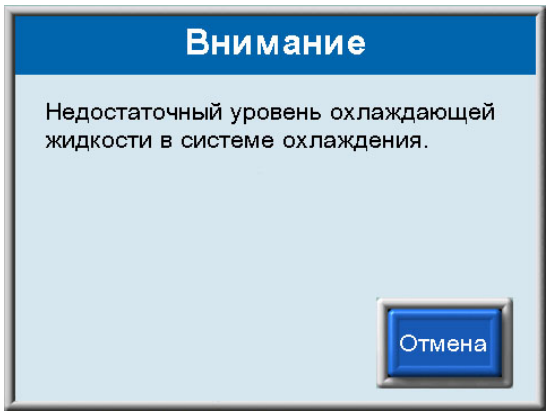


Рисунок 35

Этому сообщению соответствует показание датчика уровня охлаждающей жидкости (узкая синяя полоска). Доведите уровень охлаждающей жидкости до нормального уровня, как указано в подразделе 5.8.

В случае, если по каким-то причинам оказалась нажата педаль, появится сообщение, приведенное на Рисунке 36.

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

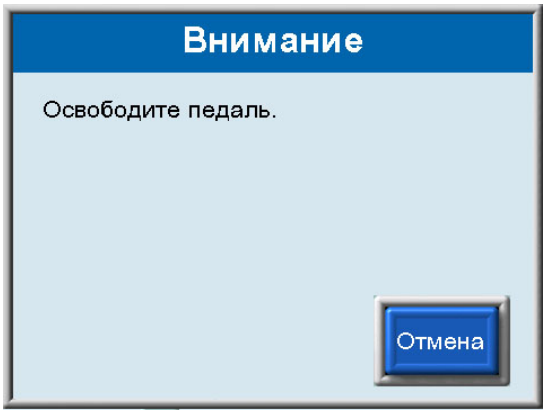


Рисунок 36

Для продолжения работы освободите педаль. До тех пор, пока педаль не будет освобождена, аппарат не позволит продолжить работу.

В случае, если лазерный излучатель отсутствует или подключенный к аппарату излучатель не соответствует выбранной процедуре, появится сообщение, приведенное на Рисунке 37.

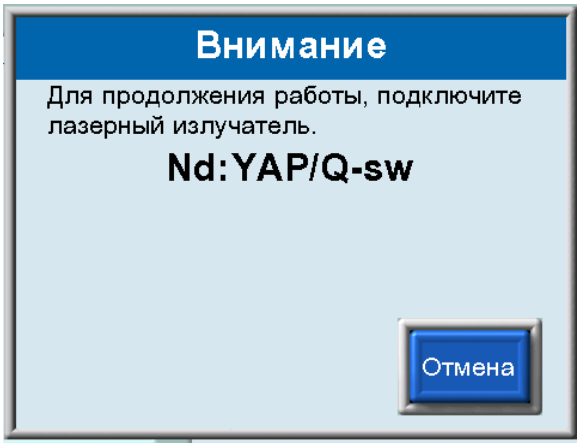


Рисунок 37

Для продолжения работы подключите требуемый лазерный излучатель или замените излучатель на указанный. До тех пор, пока излучатель не будет подключен или заменен, аппарат не позволит продолжить работу.

В случае, если насадка на излучателе отсутствует или не соответствует выбранным параметрам, появится сообщение, как на Рисунке 38.

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

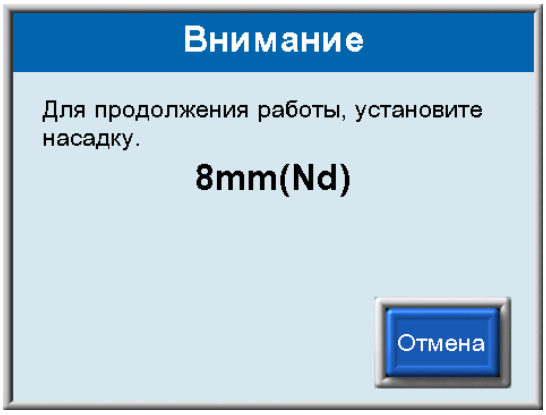


Рисунок 38

Для продолжения работы установите или замените насадку на указанную. До тех пор, пока насадка не будет установлена или заменена, аппарат не позволит продолжить работу.

В случае если подключенный излучатель и установленная насадка соответствуют выбранной процедуре, а также отсутствуют технические проблемы, аппарат начнет переходить в режим настройки параметров обработки (см. Рисунок 39)

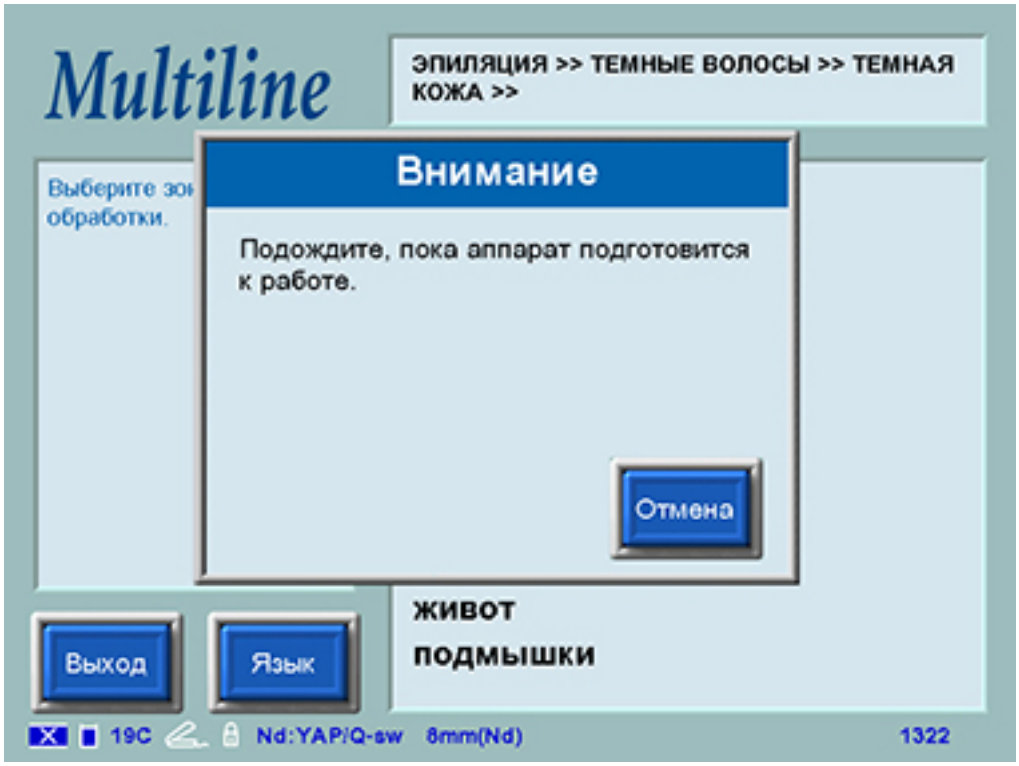


Рисунок 39

После этого панель настройки параметров станет активной (см.Рисунок 40), а окно индикации выбранной процедуры становится неактивным. Включится система охлаждения аппарата, и датчик протока ОЖ перейдет из состояния **«протока нет»** в состояние **«проток есть»**.

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



Рисунок 40

После активизации панели настройки параметров выберите оптимальную плотность энергии излучения и частоту следования импульсов. Изменение параметров производится путем нажатия на соответствующие кнопки, расположенные слева и справа от шкал (см. Рисунок 40). Нажимая на левую кнопку, вы уменьшаете величину выбранного параметра, нажимая на правую – увеличиваете. Диапазон плотности энергии, определяемый программой при активизации режима настройки параметров, соответствует эффективному режиму воздействия для выбранных медицинских параметров обработки. Ввиду индивидуальных особенностей пациентов точную настройку параметров производит врач, ориентируясь на отклик биоткани под воздействием излучения.

Для перехода в **рабочий режим** нажмите на кнопку **«СТАРТ»** (см. рисунок 40). В случае необходимости выбора другой процедуры нажмите кнопку **«ПРОЦЕД»**. При этом программа перейдет в **режим выбора процедуры**.

При включении **рабочего режима** на экране появится информация о максимальном времени непрерывной работы для выбранной процедуры (см. Рисунок 41)

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

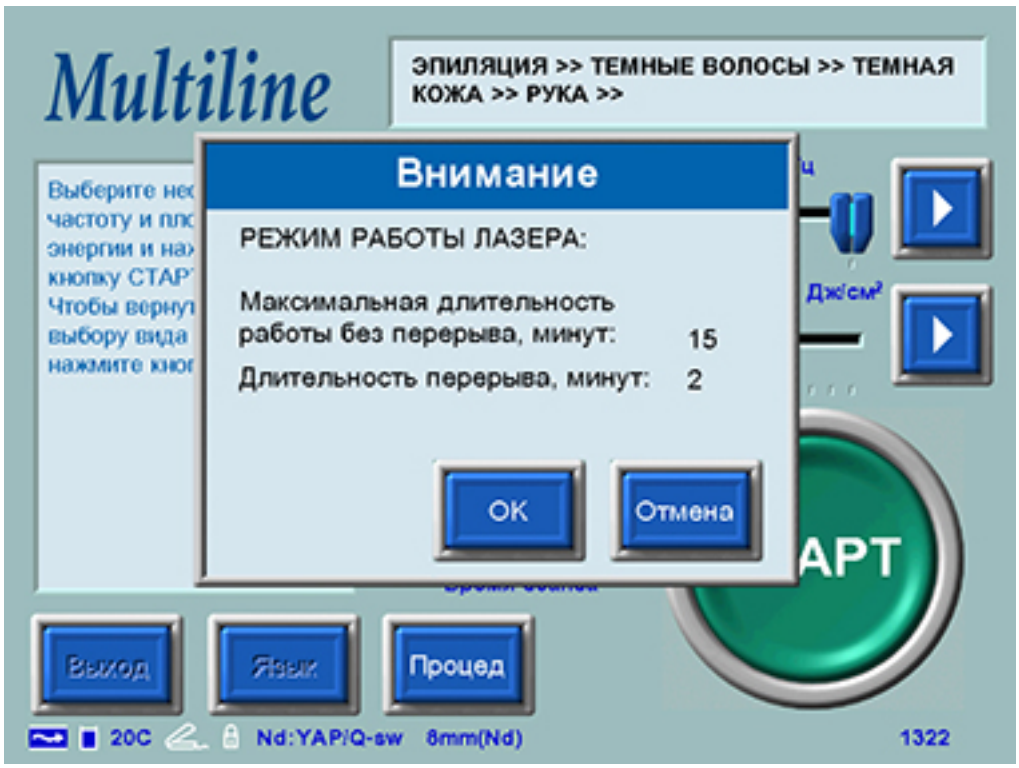


Рисунок 41

Ознакомьтесь с этими данными и нажмите «ОК». После этого на экране появится предупреждение (см.Рисунок 42) о необходимости убрать все зеркально отражающие поверхности и надеть защитные очки.

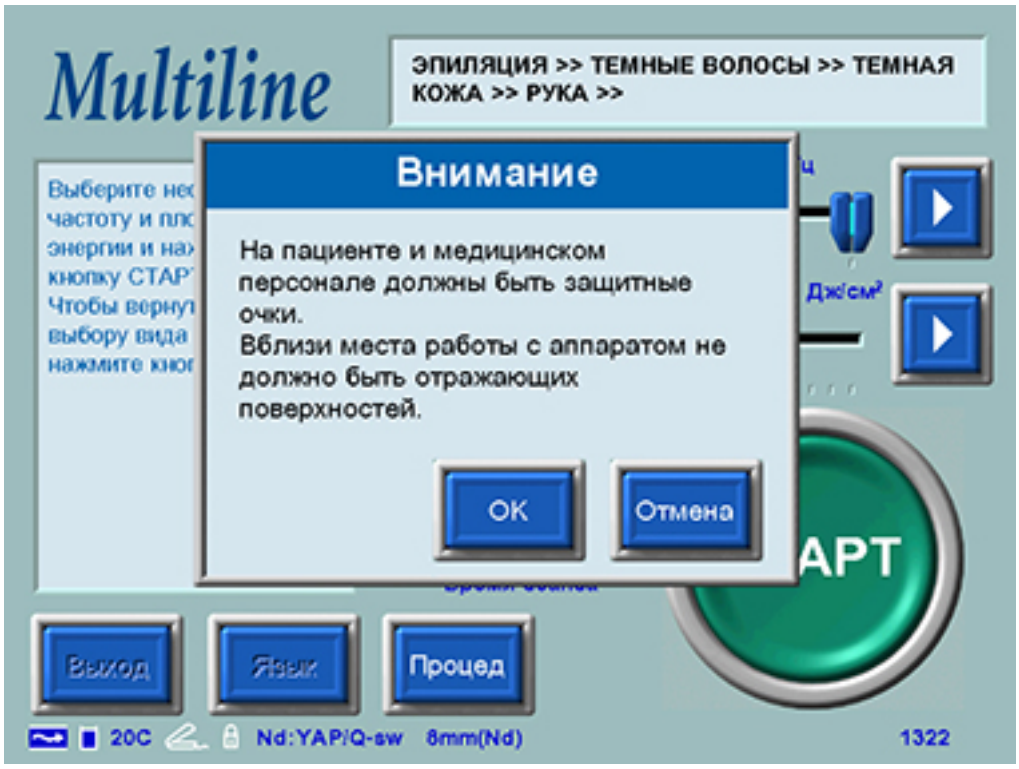


Рисунок 42

Выполнив данные требования, нажмите **«ОК»**. При этом появится окно, предупреждающее, что аппарат входит в рабочий режим (см. Рисунок 43).

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



Рисунок 43

После того как аппарат подготовится к работе, программа активирует панель режима обработки: экран примет вид, приведенный на Рисунке 44, и включится звуковой сигнал, предупреждающий о том, что аппарат перешел в состояние готовности, при котором возможна генерация лазерного излучения. При этом все окна становятся неактивными, кроме кнопки **«СТОП»**.

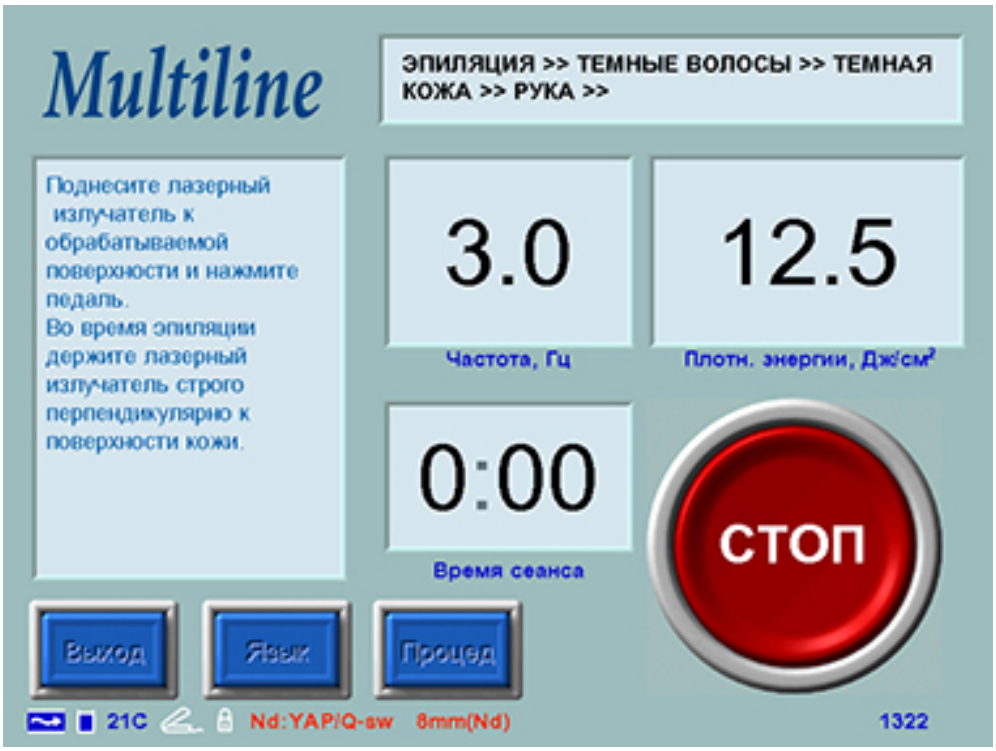


Рисунок 44

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

В этом режиме аппарат начнет генерацию лазерных импульсов с заданными параметрами сразу после нажатия на педаль, при этом появится знак лазерной опасности, предупреждающий о наличии выходного лазерного излучения (см.Рисунок 45).



Рисунок 45

В случае если вам необходимо изменить параметры лазерного излучения в процессе текущей процедуры, нажмите кнопку **«СТОП»** и произведите изменение величины частоты генерации или плотности энергии. Чтобы вернуться в **рабочий режим** нажмите кнопку **«СТАРТ»**.

Для выключения аппарата нажмите на кнопку **«ВЫХОД»**. После появления на экране сообщения о том, что аппарат можно выключить, переведите стартовый ключ в крайнее положение против часовой стрелки.

В процессе выбора параметров или во время работы на экране могут появляться различные предупреждения, не содержащего указания для оператора (см.Рисунок 46). При появлении такого сообщения аппарат прекратит работу. В данном случае необходимо связаться с ближайшим сервисным центром ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы». Продолжение работы возможно только после консультации со специалистом сервисного центра.

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

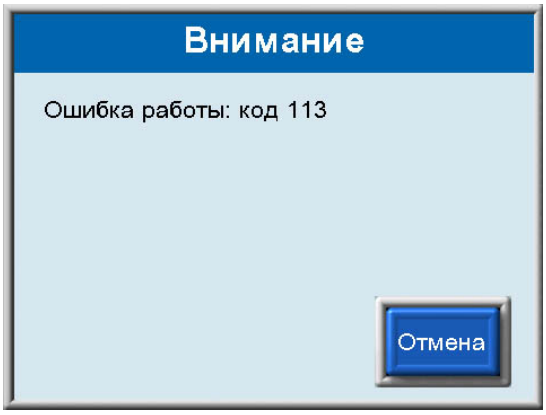


Рисунок 46

В случае появления сообщения о блокировании аппарата, подобного приведенному на Рисунке 47, необходимо связаться с ближайшим сервисным центром ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» и сообщить техническую информацию приведенную в поле сообщения. После нажатия кнопки «**ОТМЕНА»** работа аппарата будет заблокирована.

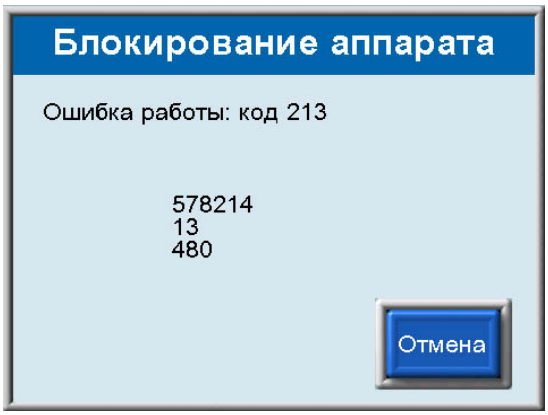


Рисунок 47

Список сообщений об ошибках аппарата приведен в приложении В.

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

8 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

8.1 Плановое обслуживание

8.1.1 Чистка и дезинфекция

Внимание!
Перед началом чистки убедитесь в том, что аппарат отключен от электрической сети!

Рекомендации и указания по чистке и дезинфекции аппарата:

– используйте для чистки и дезинфекции корпуса аппарата 3 %-ный водный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % мыльного раствора;

– пользуйтесь во время чистки неабразивным, маловорсистым материалом;

– не вставляйте в вентиляционные отверстия корпуса аппарата никаких предметов. Не пытайтесь чистить внутренние части, которые идут за ними;

– не используйте спиртосодержащие растворы для чистки сенсорной панели управления;

– поверхность насадки и излучателя (в том числе контактную группу) можно протирать спиртом или спиртосодержащим раствором, но после этого до начала работы с излучателем необходимо тщательно высушить поверхность, например, сухой тканью или салфеткой. Тщательно следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь излучателя. Ни в коем случае не чистите самостоятельно оптические части излучателя, не пытайтесь разобрать излучатель или насадку;

– для очистки боковой поверхности световода используйте воду. Можно также для этой цели применять спирт. Специальной дезинфекции рабочая часть (торец) световода не требует, т.к. при работе он нагревается до чрезвычайно высокой температуры. Однако при желании можно прокаливать рабочий конец световода на огне спиртовки, а также обрабатывать водой и спиртом. После обработки не приступайте к работе до полного испарения влаги (около 5 мин). Для стерилизации волокна используйте метод плазменной стерилизации.

Не касайтесь торца кварцевого волокна находящегося в штекере оптического разъема световода никакими предметами!

По окончании чистки и (или) дезинфекции не включайте аппарат до полного испарения дезинфицирующих и чистящих веществ.

Внимание!
Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата!

Внимание!
Периодичность проведения чисток и дезинфекций определяется медицинским персоналом, исходя из требований к стерильности, и зависит от интенсивности работы с аппаратом, но не реже 1 раза в месяц.

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

8.1.2 Чистка насадок и модулей

Лазерные излучатели **Nd:YAP/Q-sw**, **Nd:YAP/Q-sw + KTP**, **RUBY** и **ALEX** рассчитаны на бесконтактную работу. Таким образом, их насадки, как и модуль **KTP**, не требуют тщательной очистки после каждой процедуры. Очистка выполняется по мере появления видимых загрязнений на корпусе насадки и оптических деталях.

Для очистки оптических деталей и корпуса насадок и модуля **KTP**:

− снимите защитную крышку насадки;

− нажмите на фиксаторы верхнего корпуса и снимите его (см. Рисунок 48).

верхний корпус ***защитная крышка*** ***основной корпус насадки***



Рисунок 48

А) Очистка верхнего корпуса

Промойте верхнюю часть корпуса под проточной водопроводной водой (22–43 °C) не менее 10 секунд, чтобы удалить крупную грязь.

Оберните верхнюю часть корпуса куском марли, смоченной чистящим раствором; оставьте его завернутым в марлю минимум на 10 минут. Снимите верхнюю часть корпуса с марли и осторожно протрите ее ватным тампоном, смоченным в чистящем растворе, в течение как минимум 15 секунд.

Промойте корпус под проточной водопроводной водой (22–43 °C) не менее 10 секунд, а затем просушите нетканым материалом.

Осмотрите корпус на предмет остаточного загрязнения. При необходимости повторите указанные выше шаги, пока не будет удалена вся остаточная грязь.

Б) Очистка оптических частей насадок и модулей

Очистка выходного окна насадок и модуля производится в два этапа.

− Поместите насадку так, чтобы вода не могла попасть внутрь насадки, и протрите выходное окно насадки ватным тампоном, смоченным в мыльной воде.

− Возьмите насадку, как на предыдущем этапе, и протрите выходное окно насадки ватной палочкой, смоченной спиртом или спиртосодержащей жидкостью.

Убедитесь, что поверхность выходного окна насадки высохла. Затем наденьте корпус на насадку, нажав на фиксаторы корпуса насадки, и установите защитную крышку (см. Рисунок 49).

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



Рисунок 49

Внимание!
Запрещается мыть основной корпус насадки или модуля под проточной водой. Это может повредить внутреннюю оптику и электронику!

8.1.3 Обработка принадлежностей лазерного излучателя Er:YAG

После инвазивного воздействия с помощью лазерного излучателя Er: YAG частицы крови и удаленная ткань могут оставаться на поверхности лазерных сопел и модуля SMA.

Насадки излучателя Er:YAG и модуль SMA необходимо обработать после использования. Правильное обращение с деталями многократного использования и их повторная обработка для следующего пациента должны выполняться, строго соблюдая этапы обработки, описанные ниже:

Начинайте чистку насадок и модулей как можно скорее после использования. Сразу после каждой обработки лазерным излучателем Er:YAG очищайте насадки и модуль SMA в соответствии с процедурой, описанной в подразделе 9.1.2 А. Уделите особое внимание очистке оптических частей насадок и модуля SMA, как описано в подразделе 9.1.2 Б.

А) Меры предосторожности

Во время обработки надевайте прочные резиновые перчатки, пластиковый фартук, защитные очки и маску.

Б) Разборка насадок Er: YAG и модуля SMA

Разборка насадок Er: YAG:

− Надавите на фиксаторы корпуса насадки и снимите его (см. Рисунок 50).



Рисунок 50

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

Разборка модуля SMA:

− Потяните и снимите сменный наконечник.

− Надавите на замки корпуса модуля и снимите его (см. Рисунок 51).



Рисунок 51

В) Тщательная очистка верхнего корпуса насадок и модуля SMA

Тщательная очистка позволяет удалить все посторонние материалы (грязь и органические вещества) с обрабатываемых деталей и всегда должна предшествовать процедурам стерилизации.

Если предметы не были очищены, стерилизация может оказаться неэффективной, поскольку микроорганизмы, попавшие в органический материал, могут выжить при стерилизации.

Шаги для тщательной очистки:

1. Замочите предметы в контейнере, достаточном для очищаемых предметов, наполненном раствором водопроводной воды при температуре от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) и ферментным моющим средством (формула протеазы, растворяющая белки), например Endozime® AW Triple Plus с APA. Это моющее средство следует использовать в соответствии с инструкциями производителя моющего средства (например, разбавление / концентрация, температура, качество воды, время выдержки).

2. Тщательно потрите предметы, чтобы полностью удалить все посторонние предметы. Во время чистки и очистки держите предметы под водой, чтобы избежать разбрызгивания.

3. Не забудьте почистить канавки и стыки, где органический материал может скапливаться и прилипать.

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

4. Тщательно промойте предметы 2–3 минуты водопроводной водой, чтобы удалить все моющее средство. Соблюдайте рекомендуемое время полоскания, так как оно гарантирует, что остатки на изделии не превысят безопасный уровень.

5. Осмотрите предметы визуально, чтобы убедиться, что они чистые. Если остался какой-либо видимый мусор, повторите шаги 2–4.

Г) Стерилизация насадок и корпуса.

Внимание!
Можно стерилизовать наконечники и корпус насадки Er: YAG и модуля SMA. Решение о необходимости стерилизации зависит от вида лечения и является ответственностью врача.

Для металлических наконечников рекомендуется стерилизация паром.
Для верхнего корпуса рекомендуется стерилизация оксидом этилена.

Для стерилизации паром рекомендуется следующий протокол:
Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации автоклава. Установите следующие параметры автоклава в соответствии с типом автоклава:
− давление от 50 до 210 кПа;
− температура от 110 до 135 °С;
− время стерилизации 20 минут.

Для стерилизации оксидом этилена рекомендуется следующий протокол:
Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации стерилизатора оксидом этилена. Установите следующие параметры стерилизации в зависимости от типа стерилизатора:
− температура при стерилизации: 35 или 55 °С;
− влажность при стерилизации: 80%;
− стерилизация оксидом этилена концентрация: 2 г/л;
− давление: 65кПа;
− время стерилизации: 240 минут.

8.1.4 Периодические проверки

Перед включением аппарата в электрическую сеть проверьте целостность сетевого кабеля.

Перед использованием защитных очков убедитесь в их целостности. Не пользуйтесь повреждёнными очками.

При подключении излучателя проверяйте целостность резиновых торов, находящихся на водяных штуцерах излучателя. При наличии дефектов, торы необходимо заменить.

Перед процедурой и после нее рекомендуется осматривать насадки на предмет чистоты оптики. В случае загрязнения оптики, необходимо аккуратно промыть линзу с помощью ватной палочки, смоченной в медицинском спирте или бутилацетате. После чистки оптики, не приступайте к работе до полного испарения спирта (около 5 мин).

Для проверки исправности световода можно использовать белый (например, дневной) свет. Для этого надо направить один конец световода на источник света,

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

затем оценить белое пятно на другом конце. Если оно однородно, интенсивность одинакова по всему сечению, нет тёмных пятен, то это говорит о хорошем состоянии оптического волокна. В противном случае вероятно наличие повреждений.

Лампы накачки, использующиеся в излучателях аппарата, рассчитаны на определенный срок работы, указанный в паспорте излучателя. Рекомендуется периодически проверять показания счётчика импульсов, находящегося в программе. При приближении количества импульсов к максимальному значению могут ухудшаться параметры генерации. Для замены лампы обратитесь в службу сервисной поддержки.

8.2 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится **только** техническим персоналом службы сервисной поддержки, в соответствии со следующим перечнем работ:

- внешний осмотр аппарата, излучателей, сенсорной панели управления, педали;
- замена охлаждающей жидкости в системе охлаждения аппарата;
- удаление пыли, проверка и очистка фильтров, в случае необходимости – их замена;
- диагностика работы электронных узлов аппарата;
- проверка программного обеспечения;
- проверка чистоты оптических поверхностей излучателей, насадок и модуля КТР;
- контроль выходных параметров лазерного излучения, в случае необходимости – калибровка;
- отметка в паспорте аппарата (излучателей) о проведенном техническом обслуживании.

Техническое обслуживание аппарата проводится в соответствии с сервисным договором, но не реже 1 раза в шесть месяцев.

Для контроля параметров излучения следует использовать стандартизованный прибор, предназначенный для регистрации излучения в диапазоне длин волн 0,5-3 микрометров и позволяющий измерять величину энергии лазерного излучения в импульсе в диапазоне 0,1-10 Дж и среднюю мощность излучения в диапазоне 1-70 Вт с погрешностью измерения не превышающей 7%.

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

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема: Аппарат не включается при повороте стартового ключа
Решение: Проверьте, подключен ли аппарат к сети.
Если аппарат корректно подключен к сети, но не включается – замените предохранители. Переведите стартовый ключ против часовой стрелки в положение «**О**» (см. Рисунок 10). Извлеките вилку сетевого шнура (см. Рисунок 8) из розетки электрической сети. С помощью отвертки извлеките держатели предохранителей (см. Рисунок 9, позиции А, В), находящиеся на задней части корпуса аппарата (см. Рисунок 2, позиция 5). Замените поврежденные предохранители на предохранители типа ВК/ABC-20-R 20A (6,3x32mm), входящие в комплект поставки аппарата (**Ошибка! Источник ссылки не найден.**, позиция 21).
Если аппарат после этого не включается, обратитесь в сервисный центр.

П.: При нажатии на педаль в режиме обработки не происходит генерация лазерного импульса
Р.: Нажмите на кнопку **«СТОП»** на сенсорной панели управления (см.Рисунок 43). Проверьте, меняется ли на панели управления показание датчика педали при нажатии (Таблица 12. Возможные состояния датчиков, позиция 4). Если нет, то, вероятно, педаль плохо подключена. Поправьте штекер педали в разъеме. Если выше описанные действия не дали результата, обратитесь в сервисный центр.

П.: Аппарат не входит в рабочий режим и при этом выводится сообщение «НЕДОСТАТОЧНЫЙ УРОВЕНЬ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ В СИСТЕМЕ охлаждения» (см. Рисунок 35)
Р.: Долейте охлаждающую жидкость (см. п. 5.8).

П.: Насадка или сам лазерный излучатель определяются некорректно
Р.: Необходимо протереть спиртом электрические контакты на излучателе, насадке и на коммуникационном шланге (см. Рисунок 13). Обязательно дождитесь полного испарения спирта с поверхности контактов (около 5 мин), прежде чем подключить излучатель к коммуникационному шлангу и установить насадку в излучатель.

П.: Тугое соединение излучателя со шлангом
Р.: Проверить целостность уплотнительных торов на водяных штуцерах излучателя. При наличии дефектов, заменить торы. Если выше описанные действия не дали результата, обратитесь в сервисный центр.

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

Приложение А
Перечень сокращений единиц измерений

Список сокращений единиц измерений, используемых в настоящем руководстве по эксплуатации или на наклейках, находящихся на лазерных излучателях, насадках и корпусе аппарата:

Дж (J)	Джоуль – единица измерения энергии
Дж/см^2 (J/cm^2)	Джоуль на сантиметр квадратный – единица измерения плотности энергии
Вт (W)	Ватт – единица измерения мощности
В (V)	Вольт – единица измерения электрического напряжения
А	Ампер – единица измерения силы электрического тока
В·А (V·A)	Вольт-ампер – единица измерения полной мощности
Гц (Hz)	Герц – единица измерения частоты
м (m)	Метр – единица измерения длины
см (cm)	Сантиметр – единица измерения длины (1 см = 10^{-2} м)
мм (mm)	Миллиметр – единица измерения длины (1 мм = 10^{-3} м)
мкм (μm)	Микрометр – единица измерения длины (1 мкм = 10^{-6} м)
нм (nm)	Нанометр – единица измерения длины (1 нм = 10^{-9} м)
с (s)	Секунда – единица измерения времени
мин (min)	Минута – единица измерения времени (1 мин = 60 с)
мс (ms)	Миллисекунда – единица измерения времени (1 мс = 10^{-3} с)
мкс (μs)	Микросекунда - единица измерения времени (1 мкс = 10^{-6} с)
нс (ns)	Наносекунда – единица измерения времени (1 нс = 10^{-9} с)
гПа (hPa)	Гектопаскаль – единица измерения давления (1 гПа = 10^2 Па)
кг (kg)	Килограмм – единица измерения массы
ºС	Градус Цельсия – единица измерения температуры
рад (rad)	Единица измерения телесного угла
мрад (mrad)	Единица измерения телесного угла (1 мрад = 10^{-3} рад)

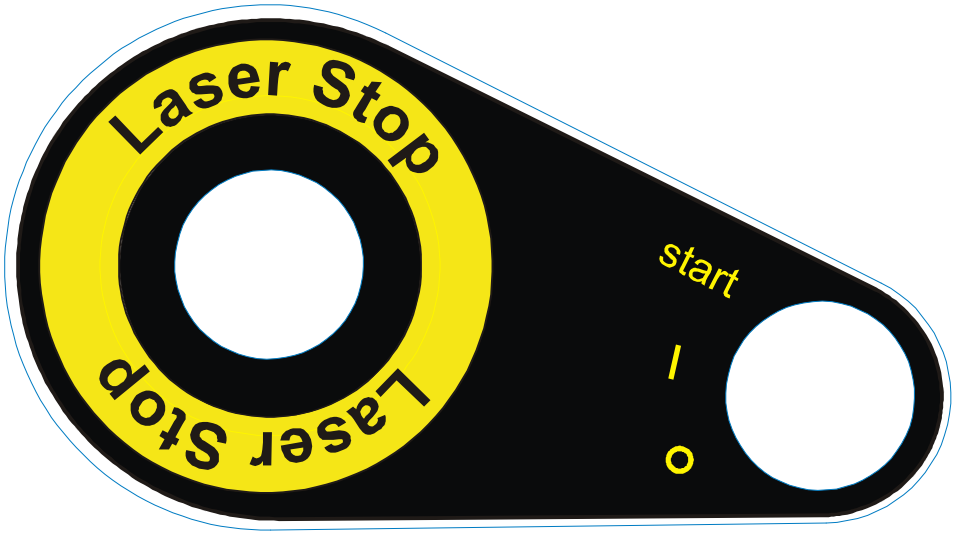
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Б
Маркировка аппарата

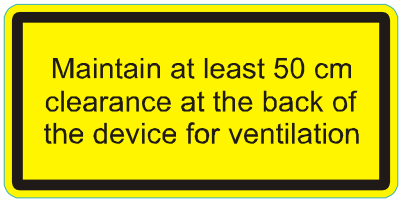
Внимание!

Все наклейки должны находиться на предназначенных для них местах и сохраняться в хорошем состоянии.

1. Обозначение аварийного выключателя. Находится на передней крышке аппарата (см. Рисунок 1, позиция 11).



2. Обозначения вентиляционных отверстий для охлаждения аппарата. Надписи находятся на обеих боковых и задней крышках аппарата рядом с вентиляционными отверстиями.



3. Обозначения разъемов колодки для подключения периферийных устройств (разъем для подключения периферийных устройств, отверстия забора воздуха и декомпрессии, штуцер для залива ОЖ). Находится на задней стороне аппарата (см. Рисунок 2, позиция 1).



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

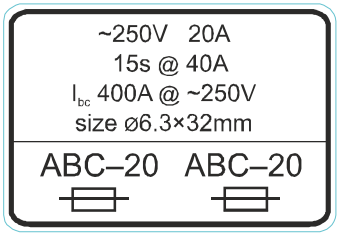
4. Обозначение разъема для подключения педали. Находится на лицевой стороне корпуса аппарата (см. Рисунок 1, позиция 14).



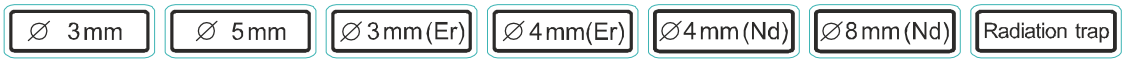
5. Обозначение разъема для подключения блокирующего устройства входной двери. Находится на задней стороне аппарата (см. Рисунок 2, позиция 3).



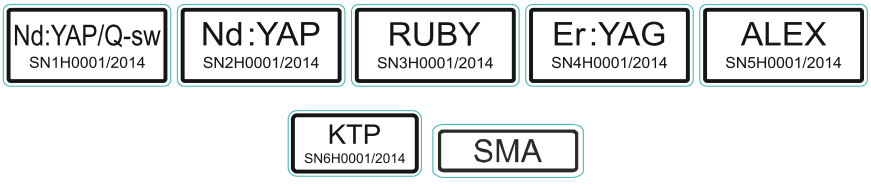
6. Обозначение места расположения предохранителей с указанием их номинала. Находится на задней стороне аппарата (см. Рисунок 2, позиция 5).



7. Наклейки с обозначением лазерных насадок**.** Находятся на насадках.

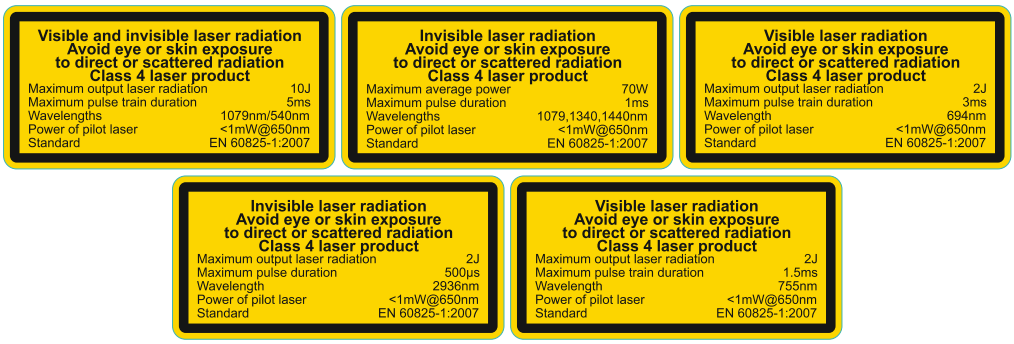


8. Наклейки с обозначением лазерных излучателей и модулей KTP и SMA. Находятся на излучателях и модулях.

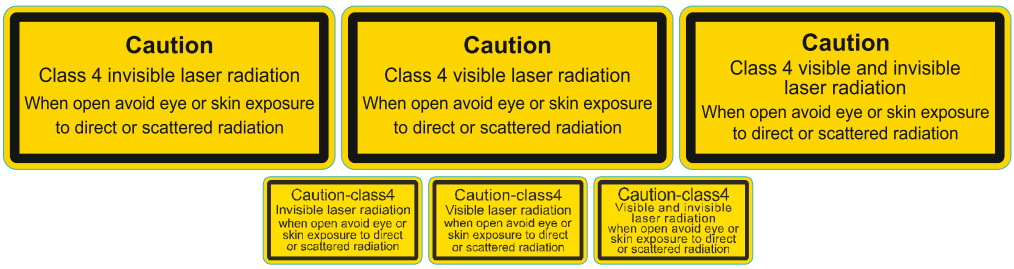


9. Наклейки с обозначением параметров выходного излучения лазерных излучателей. Находятся на излучателях.

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



10. Наклейки с обозначением класса опасности и спектрального диапазона генерируемого лазерного излучения. Находятся на излучателях.



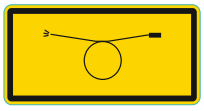
11. Знак лазерной опасности. Находится на лазерных излучателях. Также поставляются две наклейки большого размера, для размещения с внешней стороны на входных дверях процедурного кабинета.



12. Наклейка обозначает место выхода лазерного излучения из излучателя и насадки. Находится на излучателях и насадках.



13. Обозначение световода (оптического волокна), который при работе с излучателем Nd:YAP должен в обязательном порядке подключаться к нему. Находится на лазерном излучателе.

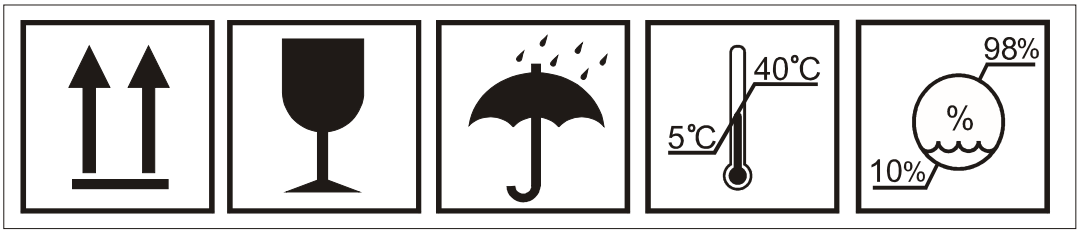


14. Идентификационная наклейка с серийным номером аппарата. Находится на задней крышке аппарата (см. Рисунок 2, позиция 6).

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



15. Наклейки с обозначением условий хранения и транспортирования лазерного аппарата в упаковке изготовителя. Находятся на боковых стенках упаковочного ящика.



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

Приложение В
Список сообщений об ошибках аппарата

№	Описание
109	Повышенное напряжение на конденсаторах
110	Пониженное напряжение на конденсаторах
111	Повышенное высокое напряжение
112	Пониженное высокое напряжение
113	Превышение порога температуры охлаждающей жидкости
114	Превышение порога тока потребления аппаратом
115	Повышенное давление охлаждающей жидкости
116	Пониженное давление охлаждающей жидкости
117	Превышение порога температуры зарядного устройства 0
118	Превышение порога температуры зарядного устройства 1
131	Ошибка установки положения шторок
132	Отсутствие связи с аппаратом
200	Нештатная перезагрузка платы управления
201	Внешняя перезагрузка платы управления
202	Перезагрузка вследствие пониженного питания платы управления
203	Перезагрузка по сбою работы платы управления
204	Перезагрузка платы управления по включению питания
205	Отсутствие дуги
206	Не определен
207	Отсутствие протока охлаждающей жидкости
208	Не определен
209	Превышение допустимого порога температуры охлаждающей жидкости
210	Выход за пределы допустимых величин давления охлаждающей жидкости
211	Некорректное смыкание разъемов кабеля комбинированного и излучателя
212	Выход за пределы допустимых величин выходного напряжения источника высокого напряжения
213	Выход за пределы допустимых величин напряжения конденсаторов
214	Превышение допустимого порога тока потребления первичной цепи аппарата
215	Выход за пределы допустимых величин входного напряжения первичной цепи
216	Превышение допустимого порога потребления активной мощности аппаратом по первичной цепи
217	Ошибка работы излучателя
218	Ошибка работы зарядного устройства 0
219	Ошибка работы зарядного устройства 1
220	Ошибка работы транзистора управления лампой.
221	Ошибка работы транзистора удвоения напряжения
222	Не определен
223	Отсутствие связи с излучателем
224	Отсутствие связи с 0 зарядным устройством
225	Отсутствие связи с 1 зарядным устройством
226	Отсутствие связи с транзистором управления лампой
227	Отсутствие связи с транзистором удвоения напряжения
228	Отсутствие связи с управляющим компьютером
229	Ошибка связи с излучателем (количество байт)
230	Ошибка связи с излучателем (контрольная сумма)

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

Верно
Директор
Шоркин А.Г.
19/07/2024

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы»
Беларусь, 220088 г. Минск
ул. Антоновская 28А
Тел. +375 (17) 3551833
Факс +375 (17) 3756127

www.linline-ms.com
e-mail: mail@linline.by

CE
XXXX

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