

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Сенс»

Я.Д. Лобанова

«29» октября 2018 г.



Руководство по эксплуатации

Аппарат терапевтический многофункциональный Капелло

по ТУ 26.60.13– 001 – 62744662 – 2017

Данное Руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие
Аппарат терапевтический многофункциональный Капелло по ТУ 26.60.13– 001 – 62744662 –
2017 в составе:

1. мобильный блок
2. манипула Диод
3. манипула CO2
4. манипула Неодим
5. манипула Е-Лайт
6. манипула РЧ
7. насадка «№1064» для манипула Неодим
8. насадка «№532» для манипула Неодим
9. насадка «М» для манипулы РЧ
10. насадка «Б» для манипулы РЧ
11. ключ для запуска/отключения аппарата – 4 шт.
12. очки защитные – 2 шт. (ПУ № РЗН 2013/916 от 26.07.2013г.)
13. воронка со шлангом для залива воды
14. руководство по эксплуатации
15. знак лазерного излучения
16. монитор – 2 шт.
17. кабель электропитания
18. педаль,

(далее по тексту «Аппарат терапевтический многофункциональный Капелло», «Аппарат»).

Аппарат терапевтический многофункциональный Капелло представляет собой передвижной аппарат непрерывного режима работы для использования в дерматологии и косметологии, и предназначен для доставки лазерного, радиочастотного излучений и интенсивного пульсирующего света к мягким тканям.

Аппарат комплектуется манипулами Диод, CO2, Неодим, Е-Лайт, РЧ, которые выполняют следующие функции:

- манипула Диод лазерного воздействия (далее - Манипула Диод) предназначена для эпиляции (удаления) волоса фолликула;
- манипула CO2 лазерного воздействия (далее Манипула CO2) предназначена для абляционного омоложения и шлифовки кожи (в том числе растяжек, стрий, рубцов, постакне, расширенных пор), удаление новообразований;
- манипула Неодим лазерного воздействия (далее - Манипула Неодим) предназначена для удаления цветных, черных татуировок любой сложности, коагуляции поверхностной сосудистой сетки, удаления перманентного макияжа;
- манипула Е-лайт широкополосного импульсного света (далее - Манипула Е-лайт) предназначена для эпиляции (удаления) волоса фолликула, омоложение кожи, удаление купероза и лечение акне, удаление пигментации;
- манипула РЧ радиочастотного воздействия (далее - Манипула РЧ) предназначена для безоперационного лифтинга кожи лица и коррекции фигуры.

Показания к применению:

- для эпиляции (удаления) волоса фолликула,
- абляционного омоложения и шлифовки кожи (в том числе растяжек, стрий, рубцов, постакне, расширенных пор),

- удаление новообразований,
- удаления цветных, черных татуировок любой сложности,
- коагуляции поверхностной сосудистой сетки,
- удаления перманентного макияжа,
- омоложение кожи,
- удаление купероза и лечение акне,
- удаление пигментации,
- безоперационного лифтинга кожи лица и коррекции фигуры.

Противопоказания к применению:

Аппарат не может быть использован для лечения людей следующих категорий:

- Беременные женщины, люди с гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями или сахарным диабетом;
- Люди с фотоаллергией;
- Запрещается использование аппарата на открытых ранах;
- Люди, которые не могут подвергаться воздействию интенсивного света;
- Женщины во время менструаций;
- Люди, принимающие сильнодействующие препараты, должны прекратить их прием за 1-3 месяца до процедуры.

Возможные побочные эффекты

При применении Аппарата терапевтического многофункционального Капелло возможны побочные эффекты, выражающиеся в виде:

- покраснения кожи;
- сыпь.

Примечание

В устройстве присутствует высокое напряжение, пожалуйста, не открывайте лицевые и защитные панели мобильного блока;

манипула в нерабочем состоянии должна находиться на держателе;

пожалуйста, направляйте излучатель манипулы только на обрабатываемую часть кожи;

убедитесь, что все операторы и пациенты, которые могут подвергаться воздействию излучения, приняли все меры предосторожности (независимо от того, подвергаются ли они воздействию прямых или отраженных лучей). Все операторы должны носить защитные очки, предоставляемые в комплекте Аппарата;

никогда не смотрите прямо на излучатель манипулы, даже через защитные очки.

Предупреждение

Если облучаемая область подвергается воздействию избыточного излучения, это может привести к тепловой травме, после чего ткань может стать гиперпластичной и (или) атрофироваться, и (или) на коже появятся пигменты.

1. Введение

Общие сведения.

Аппарат является передвижным и предназначен для многократного использования в лечебно-профилактических учреждениях медицинским персоналом, прошедшим обучение правилам эксплуатации лазерного аппарата. Для обеспечения безопасности персонала, работа на аппарате Капелло и его обслуживание должны выполняться только лицами, знакомыми с правилами безопасности, изложенными в данном разделе и других разделах Руководства.

Пользователь должен предпринять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать как прямого воздействия, так и воздействия отраженной/ рассеянной энергии излучателей манипул на глаза и/или кожу во всех случаях, когда это не обусловлено терапевтическим вмешательством. В медицинском кабинете должны быть предусмотрены дополнительные меры предосторожности во избежание возгораний и повреждений электропроводки.

Ниже приведены подробные инструкции по безопасности, однако помните, что они могут быть неполными. Персоналу, работающему с лазерами, рекомендуется получать дополнительную информацию о технических нововведениях в области лазерной медицины, доступную в периодике.

1.1 Требования для персонала (медицинских работников) при работе с аппаратом.

Во время работы на аппарате Капелло, дверь в кабинет должна быть закрыта. Для безопасности персонала, на дверь кабинета во время работы лазера должна помещаться предупреждающая табличка, чтобы предостеречь персонал от входа в опасную зону. Весь персонал, находящийся в кабинете во время работы лазерного аппарата, должен носить защитные очки.

Таблица ниже предназначена для правильного подбора защитных очков:

Источник энергии	Требование
10600 нм CO ₂	Оптическая плотность 4 или. Боковая защита обязательна
808 нм (diod) Диод	Оптическая плотность 5 или выше. Боковая защита обязательна
1064/532 нм (Nd) Неодим	Оптическая плотность 5 или выше. Боковая защита обязательна
Е-Лайт/РЧ	Пациент: оптическая плотность 5 или выше, боковая защита обязательна; оператор и персонал: оптическая плотность 1 или выше, боковая защита обязательна.
Прицельный луч (класс II, лазерный диод с низкой энергией, видимый красный свет)	Для лазера класса II максимальная длительность безопасного воздействия без защиты при максимальном уровне энергии 5 мВатт составляет 0.24 секунды.



Никогда не направляйте взгляд на источник рабочего и прицельного луча, а также на рассеянные лучи от отражающих поверхностей. Никогда не заглядывайте в аппарат и не направляйте взгляд на кончик оптоволоконного кабеля при включенном в сеть аппарате. Даже в том случае, если глаза находятся за защитными очками, может произойти сильное и/или необратимое повреждение сетчатки глаза.

Не работайте на аппарате, если поблизости находятся воспламеняющиеся или взрывоопасные предметы и вещества, например, газообразные анестетики, спирт, определенные подготовительные растворы для процедуры и другие подобные вещества. К

работе должен допускаться только персонал, одетый в халаты и маски из невоспламеняющихся материалов.

Не используйте аппарат с подсоединенным устройством доставки излучения, если вы не видите красного прицельного луча, поскольку в этом случае аппарат может быть поврежден. Работа на неисправном аппарате может привести к случайному воздействию лазера на медицинский персонал и пациента и/или вызвать возгорание в кабинете.

За исключением активного процесса терапии, аппарат всегда должен находиться в режиме ожидания. Режим ожидания гарантирует, что случайное нажатие педали не приведет к нежелательному воздействию излучения.

В плохо проветриваемом кабинете рекомендовано использовать эвакуатор дыма, во время процедур, при которых генерируется дым или дымовой шлейф. Исходя из этого, рекомендовано использование эвакуатора дыма при проведении любых процедур с помощью источника лазерного излучения 10600 нм CO₂.



Никогда не открывайте защитный корпус консоли. Снятие защитных частей обнажает компоненты, находящиеся под высоким напряжением, которые могут быть источником вредного излучения. Работать с внутренними частями консоли могут только сертифицированные технические сотрудники.

Данное оборудование отвечает требованиям к источникам электромагнитного излучения (класс A) и их совместимости с другим оборудованием. Однако, чтобы избежать любой случайной электромагнитной или иной интерференции с другим чувствительным электронным оборудованием, не следует работать одновременно на двух и более приборах.

Следите, чтобы вокруг прибора и педали-включателя было сухо. Не ставьте контейнеры с жидкостью на консоль. Не используйте аппарат, если его провода повреждены или изношены. Вся система должна регулярно проходить технический контроль и обслуживание в соответствии со стандартами. Производитель рекомендует проводить ежегодные проверки и профилактическое обслуживание оборудования.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

1.2 Защита от нежелательного воздействия.

Для защиты от случайного воздействия излучения или вспышки света всегда переключайте аппарат в режим ожидания перед отсоединением устройства доставки излучения или перемещением аппарата.

Никогда не размещайте руку или другой объект на пути луча лазера или пульсирующего света. Это может вызвать серьезные ожоги.

Доступ к педали должен иметь только пользователь, выполняющий наведение луча излучения, пульсирующего источника света. Будьте предельно осторожны при нажатии педали, если рядом находятся педали от другого оборудования. Всегда убеждайтесь, что используется правильная педаль, чтобы избежать случайного воздействия излучения.

Аппарат не требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, а применение мобильных радиочастотных средств связи не оказывает воздействие на медицинские электрические изделия.

1.3 Соответствие требованиям к безопасности оборудования.

Аппарат терапевтический многофункциональный Капелло соответствует Техническим условиям и стандартам ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31581-2012,

ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ IEC 60601-2-22-2011, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 11252-2016.

Аппарат имеет следующие средства безопасности:

1.3.1. Ключ для запуска включения /выключения.

Аппарат можно включить только при помощи индивидуального ключа. Ключ можно вынуть только при выключенном приборе. Энергия поступает только в том случае, если ключ был повернут в позицию “Старт”. Система работает, только если ключ вставлен. После завершения процедур всегда следует вынимать ключ и убирать его в отдельное место хранения, чтобы предотвратить использование установки неавторизованными лицами. При отключении центрального электроснабжения аппарат отключается.



1.3.2. Индикатор излучения.

Дисплей контрольной панели работает как индикатор излучения. При включении аппарата дисплей просто светится, пока идет внутренняя настройка системы. Когда тесты самопроверки завершены, на экран выводятся доступные процедуры. Пользователь должен выбрать нужную процедуру. После выбора процедуры можно настроить нужный тип лазерного излучения путем выбора параметров лечения. В режиме готовности к работе характеристики лазерного излучения показываются каждый раз при нажатии педали-включателя.

1.3.3. Защитный корпус.

Аппарат снабжен защитным внешним корпусом, который препятствует воздействию на персонал излучения, превышающего уровень I класса. Защитный корпус может открывать только технический специалист.

1.3.4. Защитные замки.

Ни одна часть защитного корпуса не может быть открыта без специальных инструментов. Доступ к оптическому блоку может иметь только технический специалист.

1.3.5. Контур автоматического обнаружения неполадок.

В случае обнаружения неполадки любым из электронных датчиков манипула прекращает генерировать излучение. Происходит блокировка подачи высоковольтного напряжения, высоковольтные конденсаторы разряжаются, закрывается защитная шторка и блокируется педаль.

В этом случае выключите аппарат и свяжитесь с сервисным центром.

1.3.6. Расположение предупреждающих и других значков.

Согласно требованиям, соответствующие предупреждающие значки должны быть прикреплены к аппарату в тех местах, где возможно возникновение условий, при которых пользователь может подвергнуться воздействию опасного излучения.

2. Работа на аппарате

Манипулы Аппарата терапевтического многофункционального Капелло генерируют мощный сфокусированный луч, который может нанести повреждения в случае неправильного использования оборудования. Пользователь обязан прочесть и понять смысл инструкций, изложенных в данном Руководстве, перед началом работы на аппарате. Аппарат предназначен для использования медицинским персоналом, прошедшим обучение работе с аппаратом. Использование любых функций, настроек и проведение операций, не описанных в данном Руководстве, может привести к опасности поражения излучением.

2.1 Краткие характеристики аппарата

Аппарат терапевтический многофункциональный Капелло предоставляет пользователю набор источников излучения с разной длиной волны для различного клинического использования. Аппарат может поставляться как с одним источником рабочего излучения, так и с полным набором: 10600 нм, 1064/532 нм, 808 нм, а также широкополосный источник пульсирующего света и радиочастот с длинами волн от 530 до 1200 нм. Интенсивность и длина каждого импульса или последовательности импульсов может варьировать в зависимости от применения.

Аппарат терапевтический многофункциональный Капелло представляет собой передвижной аппарат непрерывного режима работы для использования в дерматологии и косметологии, и предназначен для доставки лазерного, радиочастотного излучений и интенсивного пульсирующего света к мягким тканям для эпиляции (удаления) волосяного фолликула, абляционного омоложения и шлифовки кожи (в том числе растяжек, стрий, рубцов, постакне, расширенных пор), удаление новообразований, удаления цветных, черных татуировок любой сложности, коагуляции поверхностной сосудистой сетки, удаления перманентного макияжа, омоложение кожи, удаление купероза и лечение акне, удаление пигментации, безоперационного лифтинга кожи лица и коррекции фигуры.

2.2 Перемещение лазерной установки

2.2.1 Выключите основное питание с помощью кнопки, расположенной на задней панели устройства.



2.2.2 Выньте шнур питания из розетки.



2.2.3 Выньте кабель педали из разъема.



Не пытайтесь тащить или тянуть педаль за кабель при перемещении аппарата. Никогда не используйте шарнирную рукоять манипул или контрольный экран для захвата при перемещении прибора. Требуется помощь второго человека для перемещения аппарата вверх или вниз по наклонной плоскости.

2.2.4 Используя имеющиеся на аппарате специальные ручки, переместите прибор в нужное место. Аппарат должен размещаться на расстоянии не менее 46 см от стены, стенок мебели и другого оборудования. Наличие свободного пространства вокруг консоли аппарата обеспечивает циркуляцию воздуха, необходимую для охлаждения.

2.3 Подсоединение педали к аппарату

2.3.1 Возьмите педаль.

2.3.2 Подсоедините кабель педали к разъёму на задней панели аппарата. Это не поворотный тип соединения. Головка кабеля защелкивается в гнезде, что требует правильного расположения головки относительно отверстия гнезда.

2.4 Наполнение резервуара для воды

При использовании несоответствующих охлаждающих агентов, оборудованию может быть нанесен непоправимый вред. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать этиленгликоль, водопроводную воду либо любую другую жидкость, кроме дистиллированной или деионизированной воды.

Вода циркулирует внутри системы для ее охлаждения. В случае падения уровня воды ниже нормы на экране будет выведено предупреждение.

2.4.1 Выключите аппарат и дайте ему остыть.

2.4.2 Возьмите воронку с трубкой для залива воды



Трубка и воронка для залива воды

2.4.3 Вставьте трубку в отверстие для залива воды



Вход для залива воды

2.4.4 Снимите колпачек с переливного отверстия



2.4.5 Поднимите воронку над оборудованием для свободного поступления воды.

2.4.6 Наполняйте воронку дистиллированной или деионизированной водой. Следите, чтобы в воронке все время была вода, чтобы избежать попадания пузырей в шланг.

2.4.7 Когда вода начнет вытекать из переливного отверстия, водный бак в аппарате заполнен. Залив воды окончен.

2.4.8 Выньте водную трубку из заливного отверстия.

2.4.9 Закрутите колпачок переливного отверстия. Залив воды окончен. Теперь можно включать питание системы.



2.4.10 После залива воды и включения оборудования подождите 5 секунд и пальцем коснитесь основного блока, если блок нормально охлаждается, можно начинать работу.

2.5 Слив воды из резервуара

Если существует опасность, что вода в аппарате может замерзнуть, во время перевозки или хранения аппарата, необходимо слить всю воду из него. Это предотвратит повреждения аппарата и необходимость дорогостоящего ремонта, который может понадобиться, если замерзающая вода повредит части аппарата.

Чтобы слить воду из системы охлаждения, присоедините шланг к сливному отверстию. Расположите шланг ниже отверстия для слива.

2.6 Подготовка к работе

2.5.1 Убедитесь, что силовой кабель правильно подсоединен к розетке и гнезду на аппарате.

2.5.2 Убедитесь, что электросеть включена.

2.5.3 Убедитесь, что на двери кабинета снаружи вывешена предупреждающая табличка с надписью: "Опасно!"

2.5.4 Убедитесь, что пациент и все медицинские работники, находящиеся в кабинете, надели защитные очки.

2.7 Включение аппарата

2.7.1 Включите основную кнопку питания на приборе.

2.7.2 Вставьте ключ в замок и поверните его направо в позицию включен.



2.7.3 Система выведет на дисплей окно выбора приложений, что позволит оператору выбрать нужное приложение.

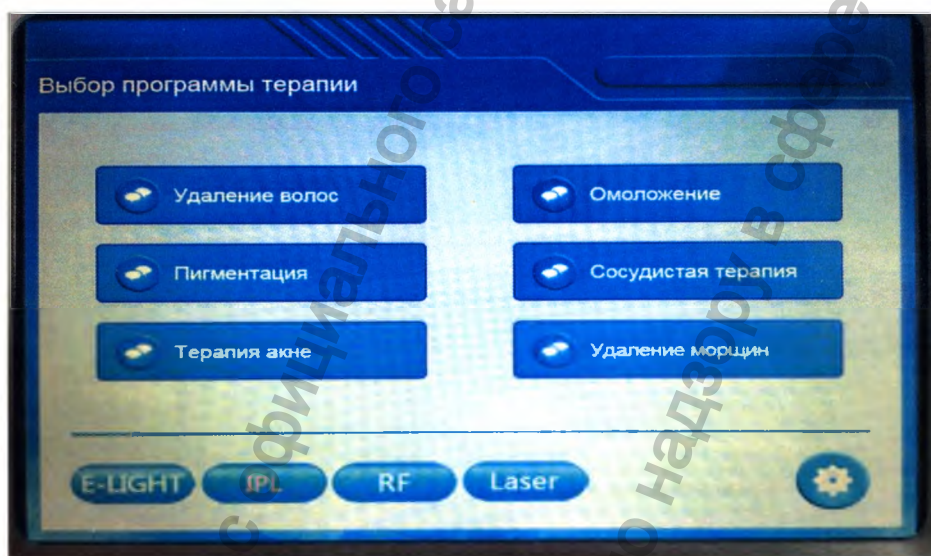
2.8 Выключение аппарата

2.8.1 Поверните ключ налево для выключения аппарата. Выньте ключ, чтобы предотвратить неавторизованное использование аппарата.

2.8.2 В случае необходимости выключите основную кнопку питания и отсоедините шнур питания от розетки. Если шнур питания остается подсоединенным к розетке, некоторые внутренние контуры могут остаться под напряжением.

2.9 Приложения системы

Аппарат терапевтический многофункциональный Капелло позволяет работать с 5 манипулами одновременно. Можно установить любую комбинацию доступных источников излучения. Излучение может доставляться с помощью насадки. При запуске аппарата в окне основного меню выводятся доступные способы доставки излучения. Оператор может выбрать нужный способ доставки, используя сенсорный экран.



После нажатия клавиши с нужной системой доставки излучения система перейдет в меню приложений для выбранного способа доставки излучения.

3. Системы доставки излучения

Для доставки лазерного излучения используется манипулы Диод, CO2, Неодим; манипула Е-Лайт используется для доставки широкополосного импульсного света, манипула РЧ- для радиочастотного воздействия.

Манипулы и насадки поставляются нестерильными и требуют проведения дезинфекции или стерилизации перед их использованием. Обратитесь к соответствующим разделам Руководства ниже за инструкциями по дезинфекции и стерилизации насадок.

3.1 Манипула Диод

3.1.1. Присоедините с манипулой к соответствующему разъему на задней панели аппарата.



3.1.2. Установите манипулу на специальный держатель.



3.2 Манипула Е-Лайт

3.2.1 Манипула состоит из гибкого кабеля с рабочей головкой на одном конце и разъемом на другом. Внутри головки находится лампа пульсирующего света, которая создает нужное облучение для воздействия на ткани пациента и источник радиочастотного излучения. .

Примечание: для оптимального функционирования оптическую поверхность необходимо очищать и предохранять от повреждений. Для очистки оптических поверхностей используйте чистую неволокнистую салфетку, смоченную в спирте.

3.2.2 Присоедините гибкий кабель с манипулой Е-Лайт к соответствующему разъему на задней панели аппарата.



3.2.3. Установите манипулу на специальный держатель.



3.3 Манипула РЧ

3.3.1. Манипула РЧ состоит из гибкого кабеля с рабочей головкой на одном конце и соединителем на другом.

3.3.2. Присоедините гибкий кабель к соответствующему разъему на задней панели аппарата.



3.3.3. Установите манипулу на специальный держатель.



3.4 Манипула Неодим

3.4.1 Манипула Неодим состоит из гибкого кабеля с рабочей головкой на одном конце и разъемом на другом.

3.4.2 Присоедините гибкий кабель к соответствующему разъему на задней панели аппарата.

3.4.3 Установите манипулу на специальный держатель.



3.5 Манипула CO2

3.5.1 Манипула CO2 состоит из гибкого кабеля с рабочей головкой на одном конце и разъемом на другом.

3.5.2 Присоедините гибкий кабель к соответствующему разъему на задней панели аппарата.

3.5.3 Установите манипулу на специальный держатель.

4. Спецификации аппарата

4.1 Общие характеристики

Требования к воздушному охлаждению	Минимальное расстояние от аппарата до стены 46 см. Внутренний теплообменник типа вода-воздух.
Размеры аппарата:	
Ширина	490мм+/-5 %
Длина	640мм+/-5%
Высота	510мм+/-5%
Колеса, диаметр	не менее 80 ($\pm 0,15$) мм
Вес установки	до 67кг+/-10%
Манипула Диод	
Тип лазера	Диодный лазер
Длина волны лазерного излучения	808нм $\pm$ 5нм
Режим работы	импульсный
Частота следования импульса	1-10 Гц
Длительность импульса	10- 400 мс
Плотность энергии лазерного излучения	1-100 Дж/см ²
Площадь поверхности	15х15мм
Система охлаждения	Воздушная, водная
Манипула CO ₂	
Тип лазера	CO ₂
Длина волны лазерного излучения	10600 нм $\pm$ 100нм
Режим работы	непрерывный
Длительность импульса	от 1 до 10 мс
Пауза между импульсами	от 1 до 5000 мс
Мощность	от 1 до 30 Вт с шагом установки 1Вт
Длина волны пилотного луча	635 нм
Мощность пилотного луча, не более	5 мВт
Манипула Неодим	
Тип лазера	Неодимовый твердотельный
Длина волны лазерного излучения	1064 нм и 532 нм
Режим работы	одиночный
Частота следования импульса	1-6 Гц регулируемая
Шаг регулировки	1 Гц
Энергия импульса	не более 1000мДж
Диаметр пятна	1– 6 мм
Длительность импульса	3,5 нс
Манипула Е-Лайт	
РЧ	
Рабочая частота	10 МГц $\pm$ 10%.
Максимальная выходная мощность на нагрузке	100Вт при 500м
Продолжительность РЧ воздействия	50-2500 мс
Шаг установки	50 мс

Время паузы	от 1с до 4 с
Режим работы	биполярный
Система охлаждения	воздушная, водная
Манипула Е-Лайт	
РЧ -воздействие	
Рабочая частота РЧ излучения	10 МГц±10%.
Максимальная выходная мощность на нагрузке	100Вт при 50Ом
Продолжительность РЧ воздействия	50-2500 мс
Шаг установки	50 мс
Интенсивный пульсирующий свет(IPL)	
Плотность энергии IPL импульса	1-50 Дж/см ²
Длина волны IPL	560-1200нм
Продолжительность IPL воздействия	1-10 мс
Пауза между импульсами	1-100 мс
Система охлаждения	Воздушная, водная
Размер пятна	8х40 мм, 15х60 мм
Насадка для манипулы Неодим размер «№ 1064»	
Длина	66мм(+/-5%)
Диаметр	27(+/-5%)
Вес	не менее 25г. (+/-5%)
Насадка для манипулы Неодим размер «№ 532»	
Длина	55мм(+/-5%)
Диаметр	27(+/-5%)
Вес	не менее 18г. (+/-5%)
Насадка для манипулы РЧ размер «М»	
Диаметр основания	44мм(+/-5%)
Диаметр контактной поверхности	24(+/-5%)
Вес	не менее 82г.(+/-5%)
Насадка для манипулы РЧ размер «Б»	
Диаметр основания	44мм(+/-5%)
Диаметр контактной поверхности	33(+/-5%)
Вес	не менее 115г.(+/-5%)
Номинальное напряжение	220-240 В
Номинальная частота	50-60 Гц
Номинальная сила тока	25 А
Классификация	Класс I, Тип BF
Лазерное излучение	Класс IV
Видимый свет	560-1200нм, 1-20 Дж/См ²
ЭМС	Группа 1. МЕ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

Сетевой разъём
Длина кабеля питания
Длина кабеля педали
Непрерывная работа аппарата
Средняя наработка на отказ
Средний срок службы аппарата
Сертификация

IEC 306 или вмонтированный
не более 4м
не менее 1,75 ($\pm 0,25$)м
8 часов
не менее 10000 часов
Не менее 5 лет
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31581-2012, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ IEC 60601-2-22-2011, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО 11252-2016

4.1.1 Мониторы должны иметь параметры не хуже заявленных:

- размер диагонали, не менее 24" (дюйма);
- разрешение экрана 1920 x 1080;
- соотношение сторон 16:9;
- угол обзора 170°x170°;
- технология ПАВ;
- время отклика 16 мсек;
- яркость 270 кд/м²
- контрастность 3000:1;
- интерфейс DisplayPort, VGA.

4.1.2 Части аппарата и модулей, контактирующие с телом пациента, должны быть изготовлены из материалов:

Изделие	Компоненты	Материал	Марка	Производитель
Мобильный блок	Внешние пластмассовые поверхности	АВС- пластик	248FC	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
	Верхняя защитная оболочка	силиконовая резина	ИРП-1265	ООО НТЦ "РЕЗИНА-ПОДОЛЬСК"
	Компоненты из нержавеющей стали	нержавеющая сталь	304	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
	Компоненты из тонколистового металла	сплав алюминия	5052-H3	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
	Платы печатного монтажа	слоистые материалы	FR4	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
	Провода и кабели	оболочка из ПВХ	ПВХ-С-6768-М	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
	Трубка(и)	силиконовая резина	ИРП-1265	ООО НТЦ "РЕЗИНА-ПОДОЛЬСК"
	Прокладки	силиконовая резина	ИРП-1265	ООО НТЦ "РЕЗИНА-ПОДОЛЬСК"

	Охлаждающая жидкость	дистиллированная вода	по ГОСТ 6709-72	ООО "РегионАква", Россия
	Оболочка универсального кабеля	силиконовая резина	ИРП-1265	ООО НТЦ "РЕЗИНА-ПОДОЛЬСК", Россия
	Ручки	АВС- пластик	248FC	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
	Монитор	сенсорный емкостный	S-IPS	Самсунг, Республика Корея
Манипула (РЧ, Неодим, СО2, Диод, Е-Лайт)	Корпус	АВС- пластик	248FC	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
	вставки	силиконовая резина	ИРП-1265	ООО НТЦ "РЕЗИНА-ПОДОЛЬСК"
	Ручки	АВС- пластик	248FC	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
	Оболочка универсального кабеля	силиконовая резина	ИРП-1265	ООО НТЦ "РЕЗИНА-ПОДОЛЬСК"
	Компоненты из нержавеющей стали	нержавеющая сталь	304	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
	Компоненты из тонколистового металла	сплав алюминия	5052-Н3	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
Насадки к манипуле РЧ	корпус	нержавеющая сталь	304	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
	вкладыш насадки	АВС- пластик	248FC	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
Насадки к манипуле Неодим	корпус	сплав алюминия	5052-Н3	ПРОМИТАЛИЯ ГРОУП Спа, Италия
Защитные очки(РУ № РЗН 2013/916 от 26.07.2013г.)	Линза	оптический поликарбонат	Lexan LSI	«Лутроник Корпорейшн», Республика Корея
	Оправа	полиамид	РА-6	«Лутроник Корпорейшн», Республика Корея

5. Гарантийные обязательства

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ – ОГРАНИЧЕНИЕ МЕР

За исключением оговоренных в настоящем Соглашении случаев, Продавец гарантирует поставку качественного Товара после полного возмещения его стоимости Продавцу:

(а) 1) Товар свободен от дефектов материалов и сборки на протяжении периода времени, оговоренного на лицевой странице настоящего Соглашения и в соответствии с гарантией Продавца на индивидуальный Товар; или на срок двенадцать (12) месяцев с момента поставки, если гарантия на индивидуальный Товар отсутствует, и

II) Товар находится в рабочем состоянии и функционирует в соответствии с рабочими характеристиками, рабочими условиями и в течение времени, описанных в гарантии Продавца на индивидуальный Товар, либо в течение двенадцати (12) месяцев после поставки, если гарантия на индивидуальный Товар не предоставляется.

(b) Никакие представители или лица не имеют права связывать Продавца любыми обязательствами в связи с продажей продукции Продавца, помимо обязательств, описанных в данной гарантии. Данная гарантия распространяется только на прямого покупателя, находящегося в определенном месте, и не может быть передана; она может быть изменена или исправлена только в письменном виде за подписью официального представителя Продавца.

I) Гарантия на замененные или отремонтированные по данной гарантии части распространяется только на период времени, оставшийся по гарантии на соответствующий Товар.

II) На части, отремонтированные или замененные в результате нормального износа или использования, например, контактные платы, изнашиваемые поверхности или лампы-вспышки, дается помесечная пропорциональная гарантия, но только до истечения срока основной гарантии на Товар, в качестве кредита на последующую замену частей.

III) Оптическое покрытие, фильтры, линзы и зеркала будут заменяться по данной гарантии только в случае содержания их чистыми согласно инструкции. Загрязнения или частицы на поверхности на подобных оптических поверхностях при их использовании могут привести к термальным повреждениям, что снимает гарантию с такого предмета.

IV) Гарантия на продукцию, приобретенную у третьих лиц, предоставляется производителем этой продукции, и не покрывается гарантией компании на систему.

(c) Принятие описанных мер возможно, только если Покупатель письменно уведомит Продавца сразу после обнаружения дефекта, и только в течение периода действия гарантии на индивидуальный Товар. Осмотр Продавцом поврежденной части должен подтвердить Продавцу, что дефект наличествует, а дефектный предмет перед этим: (I) не подвергался починке, обработке или изменению лицами, не авторизованными Продавцом, таким образом, чтобы, по мнению Продавца, это привело к ухудшению стабильности, надежности или правильности работы; (II) не был неправильно или небрежно использован или испорчен вследствие аварии; или (III) не был подсоединен, смонтирован, использован или настраивался иным способом, чем это описано в инструкциях, предоставляемых Продавцом.

(d) Любой дефектный Товар, не требующий постоянного нахождения на фиксированном месте, и который Покупатель признал дефектным, должен быть возвращен в офис Продавца, как указано на лицевой странице настоящего Соглашения, силами и средствами Покупателя (если иное не предусмотрено на лицевой странице настоящего Соглашения). Покупатель берет на себя риски, связанные с утерей товара, перевозимого или отсылаемого на завод Продавца для ремонта.

(e) Если будет обнаружено, что Товар был возвращен без причины и в рабочем состоянии, Покупатель будет уведомлен об этом, и Товар будет возвращен за счет Покупателя; дополнительно, на усмотрение Продавца, Покупателю может быть выставлен счет за осмотр и тестирование Товара.

(f) НЕВЗИРАЯ НА ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ, НИ В КАКОМ СЛУЧАЕ ПРОДАВЕЦ НЕ НЕСЕТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ ПОНЕСЕННОГО КОСВЕННОГО УЩЕРБА (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ПОТЕРИ ПРИБЫЛИ) ИЛИ ЛЮБОГО ДРУГОГО УЩЕРБА, ПОНЕСЕННОГО ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ.

(g) ВЫШЕИЗЛОЖЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СПЕЦИАЛЬНЫХ ПИСЬМЕННО ЗАФИКСИРОВАННЫХ ГАРАНТИЙ НА РАБОЧИЕ КАЧЕСТВА ТОВАРА), ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ПИСЬМЕННО, УСТНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ЛИКВИДНОСТИ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ, И ДОЛЖНА СЛУЖИТЬ ЕДИНСТВЕННЫМ ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ПРАВА ПОКУПАТЕЛЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОДАВЦА ПО КОНТРАКТУ ИЛИ ГАРАНТИИ ИЛИ ЛЮБОМУ ИНОМУ СОГЛАШЕНИЮ, КАСАЮЩЕМУСЯ ТОВАРА.

6. Обслуживание оборудования

Аппарат терапевтический лазерный многофункциональный Капелло прост в эксплуатации, являясь в то же время технически сложным прибором. Приводимые ниже процедуры обслуживания аппарата пользователем должны выполняться на регулярной основе, чтобы поддерживать оптимальную работу системы. Чтобы получить необходимую дополнительную информацию об обслуживании системы, свяжитесь с сервисным центром по телефону 8(495)648-18-08.

Ежегодное обслуживание

Профилактическое обслуживание должно выполняться ежегодно инженером по эксплуатации компании производителя для обеспечения бесперебойной работы источников лазерного излучения и видимого пульсирующего света. Инженер по эксплуатации должен провести во время визита следующие процедуры:

- Полную настройку оптической системы
- Полную проверку и настройку энергоснабжения
- Проверку системы охлаждения и замену фильтров и картриджей
- Тестирование контуров низкого и высокого напряжения
- Проверку и очистку оптических поверхностей
- Полную проверку рабочего состояния лазерной системы
- Проверку физической целостности системы
- Осмотр всех аксессуаров, фильтров и насадок.

7. Рутинное обслуживание

7.1 Очистка наружных поверхностей аппарата

Наружные поверхности аппарата должны регулярно очищаться и дезинфицироваться. Наружные поверхности аппарата, манипулы и насадки следует протирать мягкой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе. Не смачивайте салфетку слишком сильно, чтобы избежать попадания жидкости внутрь аппарата.



Не распыляйте и не наливайте очищающий раствор прямо на дисплей контрольной панели, порт оптоволоконного кабеля или консоль. Не пытайтесь получить доступ к внутренним частям консоли. Это может привести к удару током или вредному воздействию лазерного излучения.

Во время выполнения процедуры может возникнуть необходимость в очистке линзы манипулы от частиц ткани. Для очистки линзы осторожно протрите ее мягким ватным тампоном или салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте или воде.

7.2 Требования к очистке и дезинфекции насадок перед их повторным использованием

Процедуры, описанные в данной инструкции, позволяют безопасным образом дезинфицировать насадки, сохраняя их рабочие качества неизменными. Поверхности насадки из металла иногда соприкасаются с пациентом во время проведения процедуры. Такие поверхности требуют очистки и дезинфекции перед повторным использованием. Обязанность медицинского учреждения - следить за тем, чтобы дезинфекция выполнялась правильным образом, с применением правильных материалов и методик силами персонала, прошедшего специальное обучение, и убедиться в достижении желаемого результата. Любое изменение, вносимое в процедуры, изложенные в данной инструкции, должно пройти проверку на эффективность, во избежание нежелательных последствий.



Никогда не распыляйте жидкость на насадки. Никогда не опускайте насадки в жидкость и не мойте их под струей.

Подготовка рабочих поверхностей

Удалите жидкость и/или загрязнения с помощью одноразовой салфетки, не оставляющей после себя частиц, или с помощью мягкой щетки, не оставляющей царапин. Насадки следует чистить не более, чем через 30 мин после окончания процедуры, чтобы избежать высыхания каких-либо загрязнений на металлической поверхности, что сделает процесс удаления таких загрязнений более трудоемким.

Приготовление очищающих растворов

Производитель рекомендует использование растворов, приготовленных из 3 % раствора перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос". Если насадка подсоединена к манипуле, перед ее дезинфекцией убедитесь, что питание аппарата выключено.

Очистка/дезинфекция и сушка

Для удаления видимых загрязнений используйте влажную салфетку, не оставляющую после себя частиц, и дезинфицирующий раствор. Особое внимание следует уделять неровностям, матовым поверхностям и другим трудноочищаемым участкам. Удалите избыток влаги с насадки с помощью чистой адсорбирующей салфетки, не оставляющей после себя частиц. Наружная сторона окна манипулы должна быть оптически чистой, чтобы избежать искажения луча лазера.

Осмотр, обслуживание и тестирование

Тщательно осмотрите все части оборудования и убедитесь, что видимое загрязнение удалено. Если загрязнение обнаружено, повторите процесс чистки/дезинфекции. Визуально проверьте качество очистки, а также наличие повреждений или признаков чрезмерного износа. Если присутствуют повреждения или признаки износа, способные помешать работе, свяжитесь с сервисным центром.

Упаковка и хранение

Если насадка не используется, дезинфицируйте ее и поместите в предназначенный для нее место, где она может храниться.

Не оставляйте насадки неубранными, так как пыль и другие загрязнения из окружающей среды могут осесть на оптической части насадки. Загрязнение оптики приводит к снижению эффективности работы и снижает срок бесперебойной работы оборудования.

7.3 Требования к очистке и дезинфекции перед повторным использованием

Обязанность медицинского учреждения - следить за тем, чтобы дезинфекция выполнялась правильным образом, с применением правильных материалов и методик силами персонала, прошедшего специальное обучение, и убедиться в достижении желаемого результата. Любое

изменение, вносимое в процедуры, изложенные в данной инструкции, должно пройти проверку на эффективность, во избежание нежелательных последствий.

7.4 Ремонт лазерного аппарата

Ремонт лазерного аппарата должен производиться только инженером по эксплуатации, сертифицированным компанией производителя. Если возникла необходимость ремонта, свяжитесь с сервисным центром по телефону: 8(495)648-18-08.

Калибровка аппарата по процедуре, описанной в следующем разделе, может быть выполнена только инженером по эксплуатации, сертифицированным компанией производителем. Калибровка или любые настройки любым лицом, за исключением инженера по эксплуатации, сертифицированного компанией производителем, ведет к аннулированию гарантии.



Оборудование должно быть должным образом очищено от загрязнений перед отправкой в офис компании производителя для ремонта. Невыполнение данного требования приведет к задержкам и дополнительным выплатам.

7.5 Утилизация оборудования



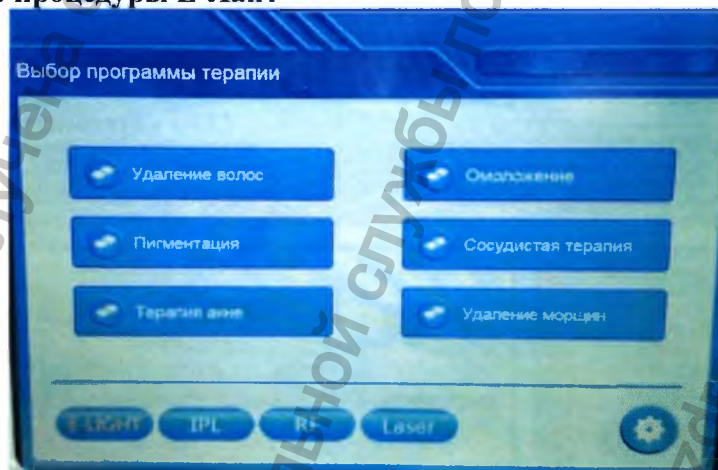
Не выбрасывайте лазерный аппарат вместе с бытовыми отходами. Отслужившее электронное оборудование должно быть утилизировано отдельно, чтобы избежать нанесения вреда окружающей среде и человеческому здоровью.

Использованные одноразовые материалы, например, кабель, должны быть утилизированы в соответствии с правилами медицинского учреждения по утилизации медицинских отходов.

8. Интерфейсы аппарата

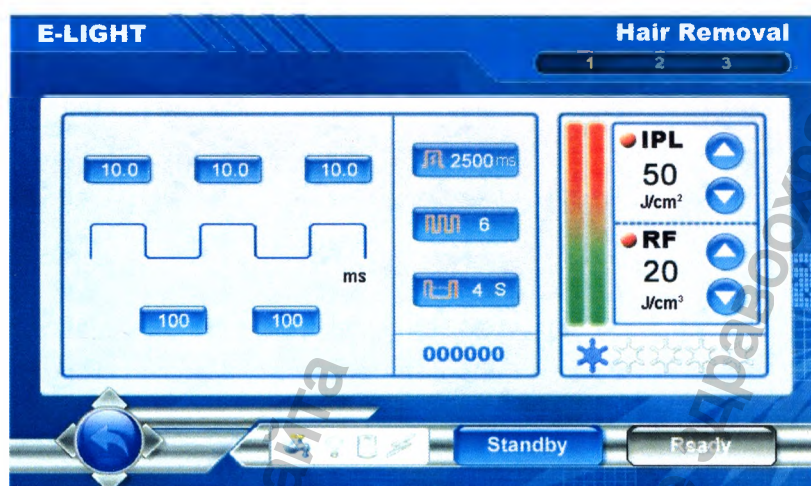
8.1 Манипула Е-Лайт

8.1.1 Выбор процедуры Е-Лайт



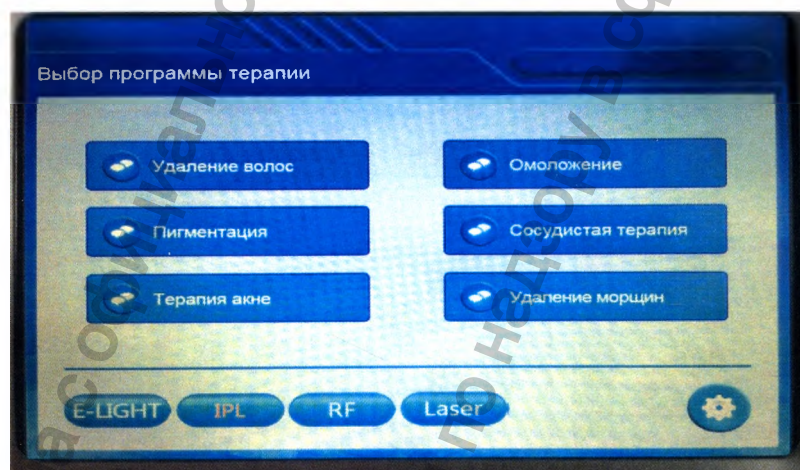
Вы можете выбрать соответствующую кнопку процедуры для того, чтобы войти в ее режим, как показано на рисунке. Система автоматически запустит нужную программу.

8.1.2 Интерфейс процедуры Е-Лайт

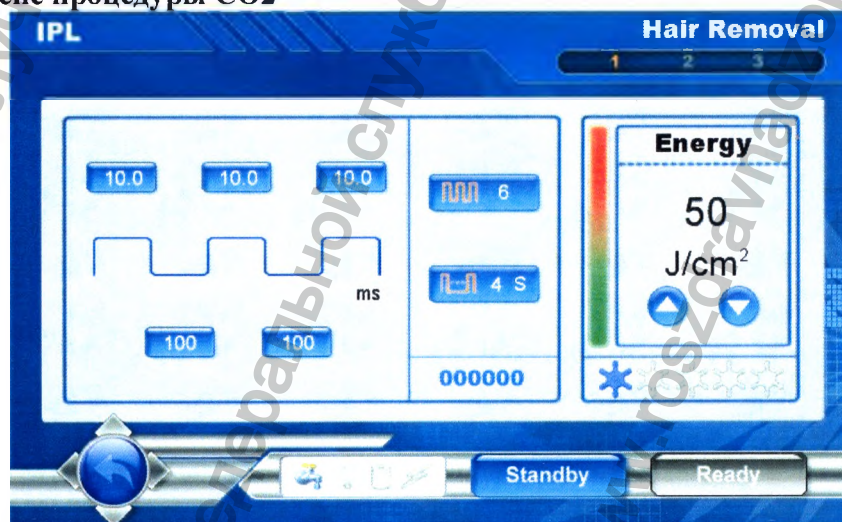


8.2 Манипула CO2

8.2.1 Выбор процедуры CO2

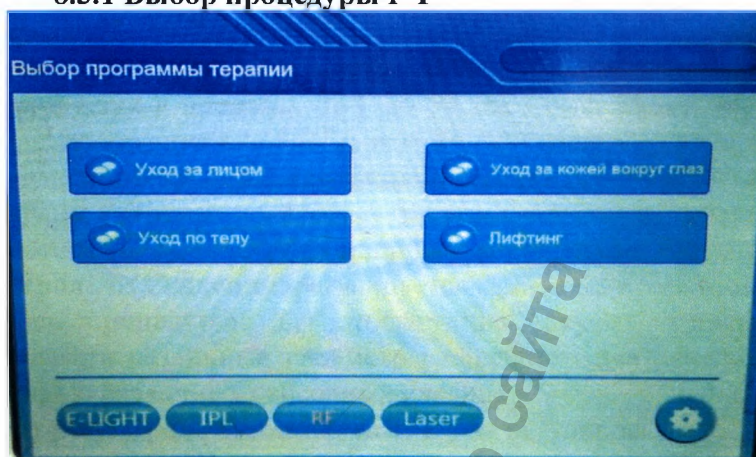


8.2.2 Интерфейс процедуры CO2

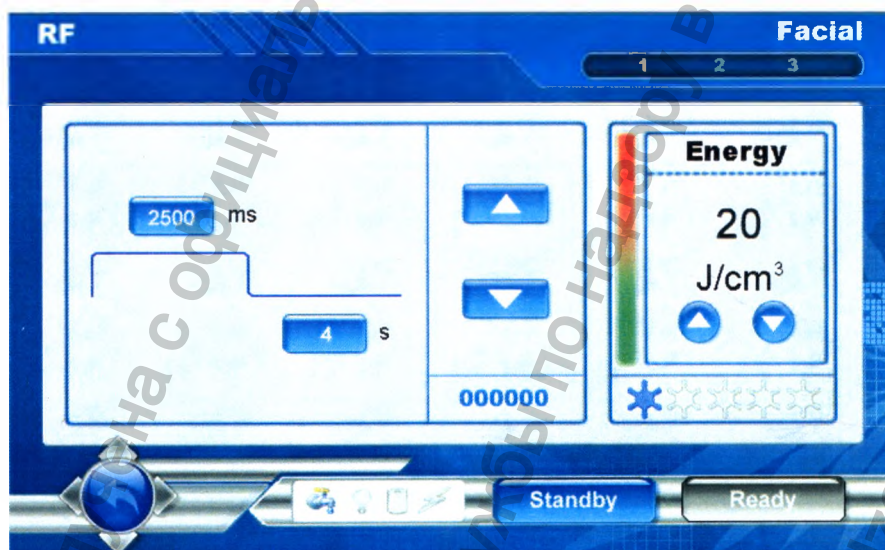


8.3 Манипула РФ

8.3.1 Выбор процедуры РФ



8.3.2 Интерфейс процедуры РФ



Файл с сохраненными параметрами хранит группу персонализированных параметров: 3 файла в каждом приложении.

Окно настройки параметров импульса: для настройки параметров. Нажмите на символы для настройки, а затем нажмите кнопку еще раз для подтверждения.

Задержка РФ: Для настройки времени работы РФ, варьирующейся в диапазоне 50 ~ 2500 мс, нажмите на символы для настройки. Шаг изменения - 50 мс, тем больше значение, тем дольше функционирует РФ, и мы советуем вам выбрать число между 300 и 1500 мс в соответствии с ситуацией.

Количество импульсов: обеспечивает проницаемость. Чем больше значение, тем сильнее проницаемость.

Назад: нажав на эту кнопку, вы вернетесь в предыдущий режим.

Интервал разряда: для регулировки интервала между разрядами, регулируется в диапазоне от 1 до 4 с. Это временной интервал между двумя импульсами, если продолжать удерживать

кнопку на ручке.

Контроль СО»: нажав на эту кнопку, можно отключить систему CO2L. Система CO2 и система РФ могут быть одновременно включены, но не могут быть одновременно выключены.

Окно настройки мощности СО»: для регулировки мощности лазерной головки. Регулируется в пределах от 1 до 50 Дж / см². Может быть изменен во время процедуры с помощью нажатия кнопки "Δ или ∇", "Δ" означает вверх, в то время как "∇" означает вниз.

Параметр процедуры: для записи текущего параметра.

Счетчик головки: показывает энергию, излучаемую головкой. Может обнулиться, если вы коснетесь числа, и не функционирует, когда открыт только режим РФ.

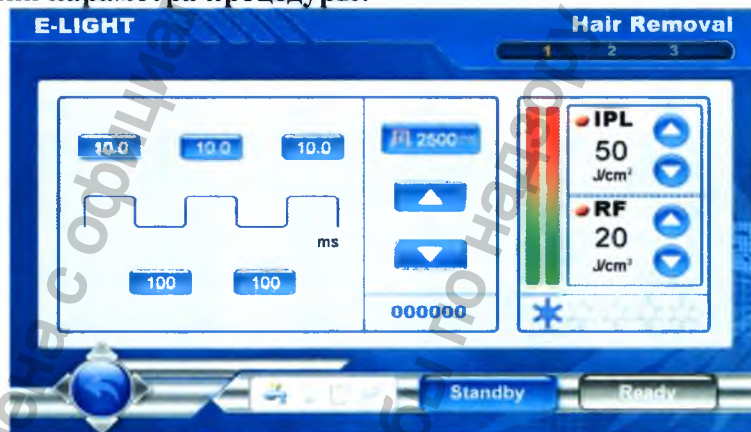
Контроль охлаждения: регулируется количеством снежинок слева направо

Запись процедуры: для отображения текущей записи, она также может параллельно записывать различные параметры обработки для лечения другого пациента. Изменяется с помощью различных сенсорных клавиш.

Окно регулировки мощности РФ: для регулировки выходной мощности РФ. Регулируется в диапазоне от 1 до 20 уровня. Может изменяться во время процедуры с помощью нажатия кнопки "Δ или ∇", "Δ" означает вверх, в то время как "∇" означает вниз.

Контроль РФ: Нажав эту кнопку, можно включить и отключить режим РФ. Система CO2 и система РФ могут быть одновременно включены, но не могут быть одновременно выключены.

8.3.3 Для изменения параметра процедуры:



Параметры процедуры — это данные, которые вы можете изменять; мы можем изменить выходную мощность, длительность импульса и число импульсов лазерной головки, для достижения различных эффектов от процедуры.

Есть 5 параметров, которые можно настроить:

Ширина первого импульса: изменяется только для одиночных импульсов, в противном случае меняется ширина всех импульсов. Регулируется в диапазоне от 1 до 10 мс с шагом 0.1 мс.

Первый интервал между импульсами: для настройки интервала между первым и вторым импульсом, диапазон регулировки составляет от 1 до 100 мс с шагом в 1 мс.

Ширина второго импульса: для регулировки ширины второго импульса, не отображается, когда используется один импульс. Регулируется в диапазоне от 1 до 10 мс с шагом в 0.1 мс.

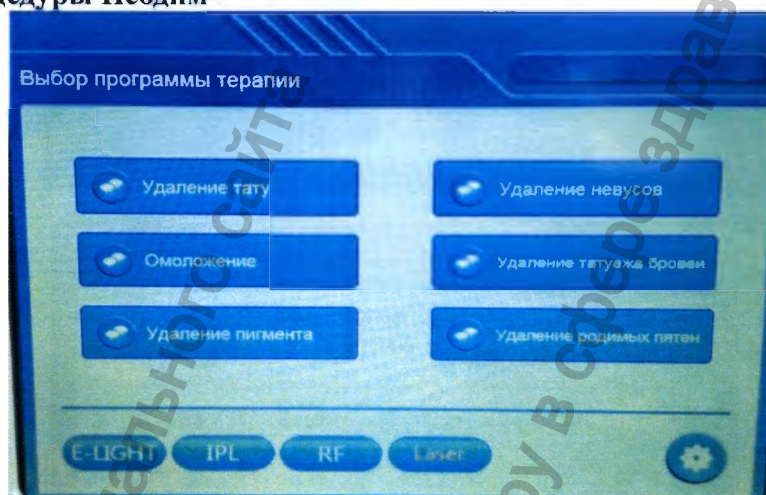
Второй интервал между импульсами: для настройки интервала между вторым и третьим импульсом, не отображается, когда используется одиночный импульс, регулируется в диапазоне от 1 до 100 мс с шагом в 1 мс.

Ширина третьего импульса: ширина не регулируется, после третьего импульса идет повторение импульсов, начиная снова с первого.

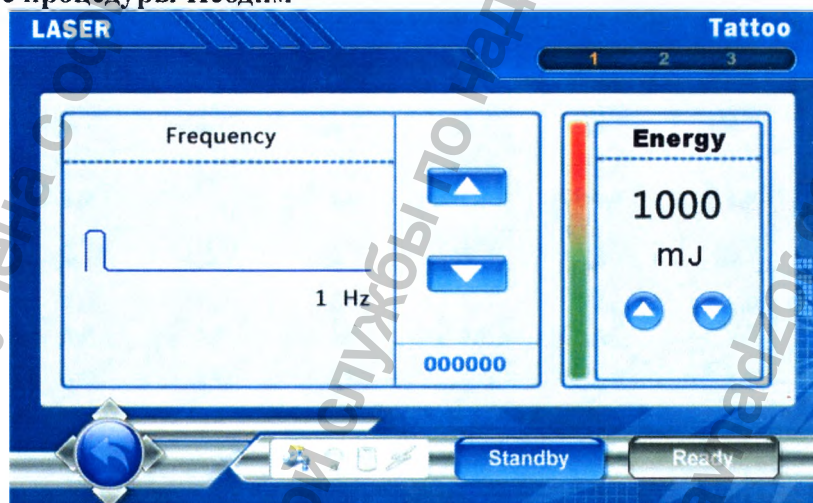
Параметры процедуры можно изменять, и вы можете настроить параметр в зависимости от вида волны импульса. Следует снова кликнуть по папке для сохранения параметров после того, как вы введете нужное число. Число не изменится при вводе слишком больших значений.

8.4 Манипула Неодим

8.4.1 Выбор процедуры Неодим



8.4.2 Интерфейс процедуры Неодим

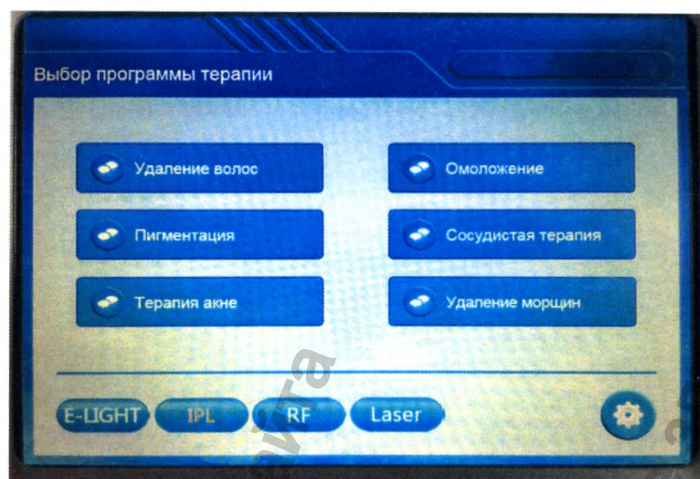


Мощность: для регулировки мощности лазера. Диапазон значений составляет от 20 до 1000 мДж.

Частота: для регулировки частоты лазера. Регулирует количество импульсов в секунду. Диапазон значений составляет от 1 до 6 с шагом 1.

8.5 Настройки системы

При включении машины, действуем согласно рисунка ниже. Нажав кнопку "Настройки", мы переходим в раздел настроек выбранного модуля.



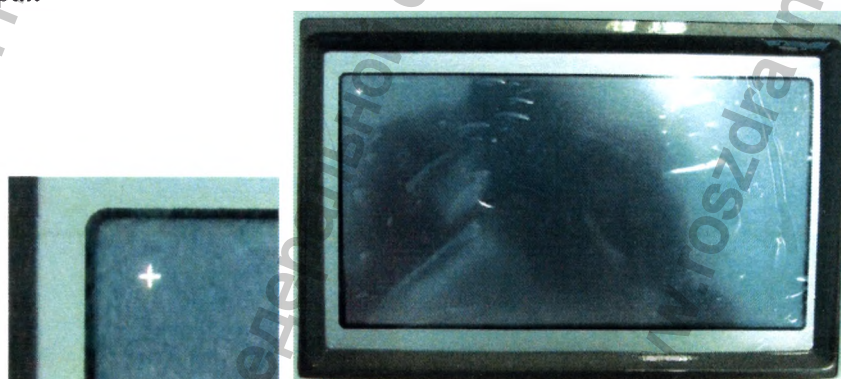
SR-Счетчик: Общий итог омоложения кожи.

HR-Счетчик: Общий итог удаления волос.

Настройка языка системы: можно выбрать 15 языков (английский, голландский, французский, немецкий, греческий, итальянский, японский, корейский, польский, португальский, русский, испанский, упрощенный китайский, традиционный китайский и румынский).

Настройки звуков сенсора: можно включить / отключить звуки сенсора.

Калибровка: Можно осуществить калибровку экрана. При нажатии "Калибровка", отобразится экран



В верхнем левом углу появится белый крестик. Нажмите на него, и он появится в верхнем правом углу, затем в левом нижнем углу, а затем в правом нижнем углу, и, наконец, в самом центре. Нажимайте на него поочередно во всех положениях. После этого калибровка будет завершена. Обратите внимание, что кликать необходимо только по белому крестику, не кликайте по другим частям экрана во время калибровки.

8.6 Окно статуса командной строки



Статус воды / температуры : Система охлаждения используется для отображения состояния системы:

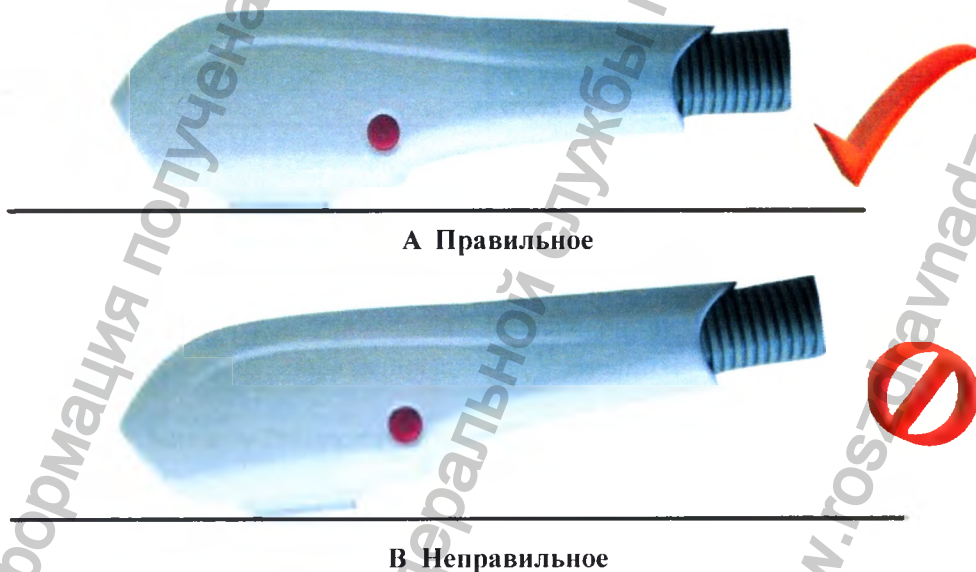


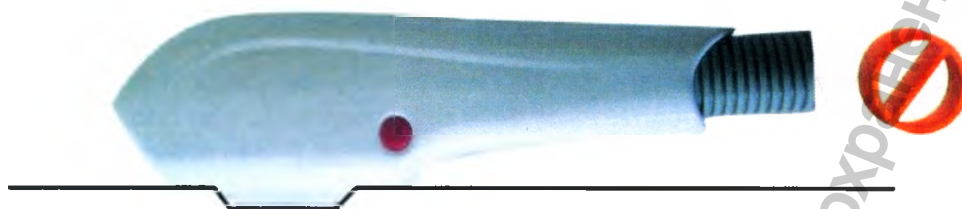
Если отображается значок аномальной или высокой температуры воды, устройство нельзя использовать до устранения неполадок.

9 Эксплуатация манипул

9.1 Эксплуатация манипулы Е-Лайт

Пожалуйста, обратите внимание на положение манипулы Е-Лайт во время процедуры.





С Неправильное

- a. Нанесите на кожу гель толщиной от 2 до 3 мм перед процедурой.
- b. Запустите устройство, шаг за шагом установите и настройте подходящие параметры.
- c. Приблизьте головку перпендикулярно к области лечения. Убедитесь, что оба выступа головки коснулись кожи. Если во время лечения только один из выступов коснется кожи, она может быть легко обожжена. Посмотрите на изображение выше (1). Затем можно нажать красную кнопку для начала излучения. Перед тем, как головка удалится от кожи, пожалуйста, сперва отпустите красную кнопку.
- d. Если кожа покраснела после операции, примените прохладный гель, пока покраснение не исчезнет. Не смывайте его водой.

9.1.1 Принцип настраивания параметров.

Белая и светлая кожа	1. Увеличьте мощность
	2. Уменьшите задержку импульса (интервал между импульсами), добавьте охлаждения
Более темная кожа	1. Уменьшите мощность
	2. Увеличьте задержку импульса (больше охлаждения)
Чем светлее волосы / пигменты	1. Увеличьте мощность
	2. Уменьшите задержку импульса (интервал между импульсами), добавьте охлаждения
Чем темнее волосы / пигмент	1. Уменьшите мощность
	2. Увеличьте задержку импульса (больше охлаждения)
Мелкие кровеносные сосуды (поражение сосудистой системы)	1. Увеличьте мощность
	2. Уменьшите задержку импульса (интервал между импульсами), добавьте охлаждения
Расширенные сосуды	1. Уменьшите мощность
	2. Увеличьте задержку импульса (больше охлаждения)
Чем меньше размер мишени / поражения (сосудистого)	1. Уменьшите задержку импульса
Чем больше размер мишени / поражения (сосудистого)	1. Увеличьте задержку импульса (больше охлаждения)
Костные выступы (лоб, области моляров, голень, бикини)	1. Уменьшите мощность

9.1.3 Подготовка к процедуре Консультация/информирование

Консультация пациента является важнейшей частью подготовки, во время которой у пациента должны сформироваться реалистичные ожидания в отношении результатов процедуры и полное понимание того, какой цели он/она добивается, подвергаясь данной процедуре. В результате консультации пациент должен получить полное понимание сути процедуры, инструкций по подготовке к ней и послеоперационному уходу, ожидаемых результатов, противопоказаний и возможных осложнений до того, как будет осуществлено какое-либо лечение.

История болезни

До начала лечения следует получить полную историю болезни, включая описание любых прошлых клинических проявлений или получения терапии, которые могли бы служить противопоказанием к проведению процедуры или могли бы негативно повлиять на ее эффект. Перед проведением любого последующего лечения рекомендуется каждый раз проводить сокращенный опрос по истории болезни с обязательным включением, помимо других, вопросов о начале приема новых лекарств, использованию новых средств/процедур ухода за кожей, воздействию солнца в последнее время, беременности и т.д.

Типирование кожи

Правильное определение типа кожи пациента критично для получения желаемого результата лечения и минимизации осложнений. Важно помнить, что главными указаниями на тип кожи пациента в большинстве случаев служат генетическая предрасположенность к загару и ответ на ранее проведенное лечение. Кожу некоторых пациентов, например, имеющих азиатскую или латиноамериканскую принадлежность, можно на вид определить, как относящуюся к типу II или III, и никогда не загорающую, но при этом на лазерное лечение такая кожа может реагировать как относящаяся к типу IV или V. Исходя из этого, не следует опираться при типировании кожи только на ее внешний вид.

Тип кожи пациента не меняется со временем. Не следует путать тип кожи со степенью загара. Тип кожи – это врожденная характеристика, и он никогда не меняется, тогда как степень загара может изменяться.

Тип	Цвет волос	Пигментация кожи и этническая принадлежность	Цвет глаз	Реакция на солнце
I	Рыжий, светлый блондин	Очень светлая Скандинавы/нордическая группа, северные европейцы	Голубые	Всегда обгорает, никогда не загорает
II	Рыжий, блондин, светлый шатен	Светлая Северные европейцы, кельтская группа (шотландцы, ирландцы)	Голубые, зелёные	Всегда обгорает, загорает с трудом и покрывается веснушками
III	Песочный блондин, шатен	Средняя Южные европейцы	Светло-карие, зелёные, голубые	Сначала обгорает, затем ложится хороший ровный загар
IV	Шатен, брюнет	Умеренно смуглая, оливковая Средиземноморский тип, латинский тип	Светло-карие, карие	Редко обгорает, легко загорает

		(латиноамериканцы, испанцы)		
V	Брюнет	Смуглая, темная Азиатская группа, ближневосточная группа, индейцы, индусы	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает *Кожа некоторых азиатов всегда обгорает и никогда не загорает
VI	Брюнет	Черная Афроамериканцы, индонезийцы	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает



Кожа типа V типирована неправильно чаще всего. Очень часто кожа азиатов выглядит очень светлой и не подвергалась воздействию солнца. Встречаются случаи отбеливания кожи азиатами с помощью гидрохинона. Присвоение такой коже типа III или IV (основываясь на внешнем виде и реакции на солнце) и применение лазера для этих типов может привести к возрастанию риска осложнений. Для любого пациента азиатской принадлежности начинать лечение следует, выбрав тип V, а затем определить тип кожи, исходя из её реакции на лазерное воздействие.

Аналогично, кожа чернокожих может варьировать по интенсивности пигментации, что приводит иногда к ошибочному намерению отнести ее к более светлому типу.

Информированное согласие

Документ о принятии условий процедуры и согласия на нее должен быть прочитан, понят и подписан пациентом до совершения какого-либо клинического вмешательства. В данном документе должна быть приведена информация, обсуждаемая на консультации. Информированное согласие служит доказательством того, что пациент понял суть процедуры, возможные риски и осложнения, и что на свои вопросы он/она получил/а ответы.

Фотографирование

Перед началом каждой процедуры рекомендуется фотографировать место лечения, чтобы задокументировать ход лечения. Фотографии помогают пациенту правильно оценить эффективность терапии.

Для получения фотографий схожего качества следует всегда использовать одни и те же настройки камеры, расстояние и угол съемки, задний фон, положение объекта и освещение. Пациент должен подписать согласие на публикацию фотографий, чтобы их можно было использовать в образовательных и рекламных целях.

Местная анестезия

В большинстве случаев, использование местных анестетиков не требуется при лечении на манипуле Е-Лайт. Реакция пациента на воздействие необходима для поиска точки, при которой достигнут нужный эффект. Если пациент страдает недостатком тактильной чувствительности, он может не быть способен правильно определить, когда, нагрев превышает верхний допустимый порог, что может вызвать образование волдырей и ожоги. Если для увеличения комфорта чувствительного пациента или на отдельных сверхчувствительных участках кожи необходимо применение местного анестетика, нужно

тщательно ознакомиться с инструкцией по способу и длительности применения фирмы-производителя анестетика.

Анестетик нужно удалить с кожи перед началом лечения, используя мягкое мыло и воду либо марлевую салфетку, смоченную в спирте. Кожа должна полностью высохнуть перед началом процедуры.

Запомните: Перед применением местного анестетика каждого пациента нужно обследовать на возможные аллергические реакции и гиперчувствительность к компонентам данного препарата путем опроса и проведения предварительного теста.

Будьте чрезвычайно бдительны при нанесении местного анестетика на большие участки тела.

Защита глаз

Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или светом, должен постоянно пользоваться защитными очками. При лечении лицевой области пациент должен носить матированные металлические защитные очки.

Не рекомендуется проводить любую процедуру манипулой Е-Лайт на участках кожи внутри глазницы из-за риска повреждений сетчатки глаза.

9.2 Эксплуатация манипулы Неодим

9.2.1 Примечание

(1). Во-первых, вы должны спросить у пациента о происхождении шрама, есть ли изменения на коже, нет ли кожной аллергии, проводилась ли коррекция / удаление бровей, татуировки другими способами. Вы должны изучить, есть ли на области лечения шрамы, и проинформировать пациента о том, что, возможно, пигментация сохранится после процедуры, и если она вызвана солнечным светом, то он / она может пройти процедуру через полтора месяца.

(2). оператор должен сказать пациенту о возможных последствиях и принципе лечения во время процедуры с использованием 1064 нм для удаления черного и синего пигмента.

Вы можете побрить линию брови перед коррекцией, чтобы исследовать эффект. Мы рекомендуем работать с большими родимыми пятнами и татуировками поэтапно, чтобы облегчить ощущения пациента. Вы также можете помочь пациенту убедиться в эффекте до и после процедуры.

(3). При процедурах на глубоких участках татуировки может быть слышен звук разрушения пигмента из-за сильного поглощения к лазерной энергии с длиной волны 1064 нм. Пигмент может проступить на поверхности кутикулы после поглощения энергии. У некоторые людей могут проступить несколько капель крови по причине тонкой кожи. При первой обработке цвет ткани может измениться, но позже он восстановится - примерно через десять минут. Такого рода эффект является нормальным. Функция переваривания и транспортировки пигмента макрофагами может продолжаться длительное время, и цвет может изменяться в течение этого периода. Мы рекомендуем вам пройти второй курс лечения через полтора месяца после первого. Глаза очень чувствительны, поэтому возможна слезоточивость; как правило, мы рекомендуем две процедуры для хорошего эффекта.

(4). Волосы могут слопиться после процедуры, так как волна 1064 нм удаляет черный и синий пигменты, однако новые волосы будут нормальными. В области лечения может возникать слабое кровотечение и отек. Нормально, если присутствует ощущение зуда и тяжести в тканях. Все эти ощущения исчезнут в течение двух недель или месяца, время зависит от индивидуальных особенностей человека.

(5). Гемоглобин тканей поглощает определенную длину волны в 532 нм при удалении коричневого, красного пигмента длиной волны в 532 нм. Поверхность кожи, облученная

лазером, может стать белой, также возможно появление пигментных вкраплений и пигментации.

(6). Система капилляров может стать ломкой, так как поглощает длину волны в 532 нм, в серьезных случаях возможно появление струпьев. Но это нормализуется в течение примерно 20-60 дней в зависимости от индивидуальных особенностей человека.

(7). Пациенту запрещается красить брови, купаться и прикасаться к области кровотечения, и избегать солнца в случае возникновения пигментации. В серьезных случаях пациенту может быть рекомендовано какое-то лекарство и эритромициновая мазь, которая применяется наружно после консультации с врачом. Кроме того, запрещается принимать острую пищу и алкоголь.

9.2.2 Техника процедуры

Перед процедурой

1. Косметолог должен создать файл для пациента, чтобы зафиксировать сведения о заболевании и выбрать необходимую мощность; в то же время косметолог должен объяснить преимущества лазерного устройства для того, чтобы расслабить и расположить к себе пациента.
2. Очистите зону обработки, продезинфицируйте инструменты, подбейте брови, вытрите пораженную часть физиологическим раствором. Обратите внимание, что пораженная область должна быть сухой, и результат процедуры пострадает, если в пораженной части будет вода.

Работник должен носить белую одежду и соответствующие защитные очки. Держите рабочее помещение чистым и достаточно освещенным. Вы должны поддерживать температуру между 22 и 28 °C, и избегать облучения лазером других зон.

Требования во время процедуры:

a.i.1. Требуемая частота во время процедуры

Адаптивная болезнь	Оптимальная частота	Дистанция воздействия	Мощность
Удаление бровей	2-3 Гц	1-2 см	400-500 мДж
Удаление линии бровей	1-2 Гц	1-2 см	400-500 мДж
Удаление линии губ	3-4 Гц	2-3 см	400-500 мДж
Удаление татуировок	3-4 Гц	3-5 см	500-600 мДж
Удаления пятен и веснушек	3-4 Гц	3-5 см	600-700 мДж
Удаление родимых пятен	3-4 Гц	3-5 см	650-800 мДж

Примечание:

- ① 1064 нм избавляет от синего, черного и цианового пигмента.
- ② 532 нм избавляет от красного, кофейного и коричневого пигмента.
- ③ Головка должна образовывать прямой угол с обрабатываемой зоной, с тем чтобы уменьшить потери энергии. Светлые пятна должны накладываться и сходиться на одной линии, когда вы корректируете линию бровей, линию глаз и линию губ. Вы должны удалять пятна и родинки. При работе с маленькой областью из нее должна сочиться кровь.

Введение в технику процедуры для различных заболеваний

1. Удаление татуировок

a. удаление синего и черного пигмента бровей:

Оператор выбирает необходимую мощность в соответствии с глубиной залегания пигмента и медленно двигается по коже так, чтобы сделать процесс терпимым для пациента, в это время больной должен закрыть глаза при проведении процедуры. Частоту луча следует установить на уровне 5 Гц; расстояние от головки до кожи исчисляется одной или двумя цифрами. Начинать можно как от головки, так и от окончания брови. Можно провести процедуру повторно, если есть остаточный пигмент. Мощность следует увеличить на 20 - 40 для улучшения эффекта.

b. очистка сильно пигментированных бровей (сильно пигментированные брови можно полностью очистить за 2 или 3 раза)

Вы можете установить частоту луча в 3 Гц, а мощность установить в соответствии с данной формой. Начать стоит с длины волны в 1064 нм и расстояния в 2-3 единицы, а затем можно установить 532 нм для повторной процедуры. Коричневый пигмент относится к смешанным пигментам, поэтому процедуру следует повторять более чем двух раз с интервалом от 45 до 90 дней. Вы можете выбрать другую головку в соответствии с цветом левой брови.

2. Удаление линии бровей

Частоту луча следует установить на 5 Гц, а мощность выставить на минимум. Расстояние от головки до зоны обработки должно составлять 2 - 3 единицы. Глаза пациента должны быть защищены толстой медицинской тканью. Сначала обработайте нижнюю линию глаза пациента, пациент должен закрыть глаза, в то же время глазное яблоко должно смотреть вверх. Оператор нажимает на ткань указательным пальцем и оттягивает нижнее веко средним пальцем. Частоту луча следует установить на 5 Гц. При коррекции верхней линии глаза пациент должен закрыть глаза, а глазное яблоко должно смотреть вниз. Оператор нажимает на ткань средним пальцем и оттягивает веко указательным пальцем. Частоту луча следует установить на 5 Гц.

3. Удаление пигмента на линии губ

Частоту следует установить на 5 Гц, а мощность установить в соответствии с эталонной формой выше. Расстояние от головки до зоны обработки составляет 3 - 4 единицы. Вы можете удалить черный, кофейный и темно-красный пигмент длиной волны 1064 нм во время первой процедуры, а затем использовать 532 нм во второй раз. Вы можете использовать 532 нм для удаления светло-красного, красного, светло-кофейного и светло-коричневого пигмента. Обратите внимание, что повторную обработку линии губ и татуировки губ можно проводить только через полгода.

Курс лечения составляет от 45 до 60 дней, до полного удаления пигмента.

4. Удаление веснушек и родинок

Частоту луча следует установить на уровне 3 Гц / 5 Гц, а мощность следует установить в соответствии с эталонной формой выше. Расстояние между головкой и зоной обработки должно составлять 3 или 4 единицы. Эффект будет лучше, если после процедуры сочится кровь. Луч 532 нм избавляет от красного и кофейного пигмента, а лазер с длиной волны 1064 нм избавляет от веснушек и родинок. Курс лечения составляет от 15 до 30 дней, до полного очищения.

5. Удаление родимых пятен и невуса Ота

Частоту луча следует установить на уровне 3Гц/5Гц, а мощность - в соответствии с эталонной формой выше. Расстояние между головкой и зоной обработки составляет 3 или 4 единицы. Эффект будет лучше, если после обработки сочится кровь. Луч с длиной волны 532 нм избавляет от красной пигментации, в то время как 1064 нм избавляет от родинок. Курс лечения составляет от 45 до 90 дней, до полного очищения.

Реакция во время процедуры и восстановление после процедуры

Пигмент в тканях разбивается на частицы, достаточно маленькие, чтобы быть поглощенными

и переваренными макрофагами. Часть частиц выходит из поверхностных покровов тела, а остальная часть, которая находится глубоко в тканях, регулярно перемешивается с поверхностным покровом, так что татуировка может вскорости вновь проявиться. Это нормально, если часть кожи становится красной и припухлой, появляются струпья и даже сочится кровь, потому что черный пигмент поглощает много энергии, когда вы обрабатываете глубокую татуировку. Степень поражения различается в зависимости от индивидуальных особенностей человека, и вы можете чувствовать небольшой зуд и тяжесть в тканях. Как правило, неприятные ощущения исчезают через 3 - 7 дней, но это может занять и 1 - 3 месяца в отдельных случаях.

Вам нельзя красить брови, принимать душ и загорать после проведения процедуры. Вы также должны избавиться от вредных диетических привычек и следовать советам врача. Вы не должны употреблять алкоголь в течение 3 - 7 дней. Мы считаем, что вы должны принимать антибиотик в случае обильного кровотечения или серьезной отечности после процедуры. Вы можете использовать эритромициновую мазь для лечения в период восстановления.

От чего зависит сложность удаления пигмента

- 1 Качество текстуры пигмента. Пигменты разделяют на растительные, смешанные и химические. Растительный пигмент разрушить легче всего, в то время как химический пигмент наиболее устойчивый. Как правило, если в составе пигмента есть железо и свинец, его сложнее удалить.
- 2 Глубина залегания пигмента. Как правило, чем глубже пигмент, тем его труднее удалить. И для его окончательного удаления требуется несколько процедур. Его легко расщепить, если глубина залегания пигмента невелика. Если пигмент является химическим, его сложно удалить даже на малой глубине.
- 3 Различные физические данные людей. К этим факторам относятся возраст, состояние кожи и иммунитет организма, и так далее.

9.2.2 Подготовка к процедуре

Консультация/информирование

Консультация пациента является важнейшей частью подготовки, во время которой у пациента должны сформироваться реалистичные ожидания в отношении результатов процедуры и полное понимание того, какой цели он/она добивается, подвергаясь данной процедуре. В результате консультации пациент должен получить полное понимание сути процедуры, инструкций по подготовке к ней и послеоперационному уходу, ожидаемых результатов, противопоказаний и возможных осложнений до того, как будет осуществлено какое-либо лечение.

История болезни

До начала лечения следует получить полную историю болезни, включая описание любых прошлых клинических проявлений или получения терапии, которые могли бы служить противопоказанием к проведению процедуры или могли бы негативно повлиять на ее эффект. Перед проведением любого последующего лечения рекомендуется каждый раз проводить сокращенный опрос по истории болезни с обязательным включением, помимо других, вопросов о начале приема новых лекарств, использованию новых средств/процедур ухода за кожей, воздействию солнца в последнее время, беременности и т.д.

Типирование кожи

Правильное определение типа кожи пациента критично для получения желаемого результата лечения и минимизации осложнений. Важно помнить, что главными указаниями на тип кожи пациента в большинстве случаев служат генетическая предрасположенность к загару и ответ на ранее проведенное лечение. Кожу некоторых пациентов, например, имеющих азиатскую

или латиноамериканскую принадлежность, можно на вид определить, как относящуюся к типу II или III, и никогда не загорающую, но при этом на лазерное лечение такая кожа может реагировать как относящаяся к типу IV или V. Исходя из этого, не следует опираться при типировании кожи только на ее внешний вид.

Тип кожи пациента не меняется со временем. Не следует путать тип кожи со степенью загара. Тип кожи – это врожденная характеристика, и он никогда не меняется, тогда как степень загара может изменяться.

Тип	Цвет волос	Пигментация кожи и этническая принадлежность	Цвет глаз	Реакция на солнце
I	Рыжий, светлый блондин	Очень светлая Скандинавы/нордическая группа, северные европейцы	Голубые	Всегда обгорает, никогда не загорает
II	Рыжий, блондин, светлый шатен	Светлая Северные европейцы, кельтская группа (шотландцы, ирландцы)	Голубые, зелёные	Всегда обгорает, загорает с трудом и покрывается веснушками
III	Песочный блондин, шатен	Средняя Южные европейцы	Светло-карие, зеленые, голубые	Сначала обгорает, затем ложится хороший ровный загар
IV	Шатен, брюнет	Умеренно смуглая, оливковая Средиземноморский тип, латинский тип (латиноамериканцы, испанцы)	Светло-карие, карие	Редко обгорает, легко загорает
V	Брюнет	Смуглая, темная Азиатская группа, ближневосточная группа, индейцы, индусы	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает *Кожа некоторых азиатов всегда обгорает и никогда не загорает
VI	Брюнет	Черная Афроамериканцы, индонезийцы	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает

Кожа типа V типирована неправильно чаще всего. Очень часто кожа азиатов выглядит очень светлой и не подвергалась воздействию солнца. Встречаются случаи отбеливания кожи азиатами с помощью гидрохинона. Присвоение такой коже типа III или IV (основываясь на

внешнем виде и реакции на солнце) и применение лазера для этих типов может привести к возрастанию риска осложнений. Для любого пациента азиатской принадлежности начинать лечение следует, выбрав тип V, а затем определить тип кожи, исходя из её реакции на лазерное воздействие.

Аналогично, кожа чернокожих может варьировать по интенсивности пигментации, что приводит иногда к ошибочному намерению отнести ее к более светлому типу.

Информированное согласие

Документ о принятии условий процедуры и согласия на нее должен быть прочитан, понят и подписан пациентом до совершения какого-либо клинического вмешательства. В данном документе должна быть приведена информация, обсуждаемая на консультации. Информированное согласие служит доказательством того, что пациент понял суть процедуры, возможные риски и осложнения, и что на свои вопросы он/она получил/а ответы.

Фотографирование

Перед началом каждой процедуры рекомендуется фотографировать место лечения, чтобы задокументировать ход лечения. Фотографии помогают пациенту правильно оценить эффективность терапии.

Для получения фотографий схожего качества следует всегда использовать одни и те же настройки камеры, расстояние и угол съемки, задний фон, положение объекта и освещение.

Пациент должен подписать согласие на публикацию фотографий, чтобы их можно было использовать в образовательных и рекламных целях.

Местная анестезия

В большинстве случаев, использование местных анестетиков не требуется при лечении манипулой Неодим. Реакция пациента на воздействие необходима для поиска точки, при которой достигнут нужный эффект. Если пациент страдает недостатком тактильной чувствительности, он может не быть способен правильно определить, когда, нагрев превышает верхний допустимый порог, что может вызвать образование волдырей и ожоги. Если для увеличения комфорта чувствительного пациента или на отдельных сверхчувствительных участках кожи необходимо применение местного анестетика, нужно тщательно ознакомиться с инструкцией по способу и длительности применения фирмы-производителя анестетика.

Анестетик нужно удалить с кожи перед началом лечения, используя мягкое мыло и воду либо марлевую салфетку, смоченную в спирте. Кожа должна полностью высохнуть перед началом процедуры.

Запомните: Перед применением местного анестетика каждого пациента нужно обследовать на возможные аллергические реакции и гиперчувствительность к компонентам данного препарата путем опроса и проведения предварительного теста.

Будьте чрезвычайно бдительны при нанесении местного анестетика на большие участки тела. Несколько смертей были вызваны токсичностью лидокаина.

Защита глаз

Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или светом, должен постоянно пользоваться защитными очками.

Не рекомендуется проводить любую процедуру манипулой Неодим на участках кожи внутри глазницы из-за риска повреждений сетчатки глаза.

9.3 Использование манипулы Диод

9.3.1 Сведения об использовании манипулы Диод

Вы должны залить дистиллированную воду перед включением устройства. Протестируйте устройство. Когда вы меняете всю воду, пожалуйста, также используйте

дистиллированную воду. Меняйте всю воду раз в месяц. Пожалуйста, начните настраивать параметры и принимать пациентов сразу после того, как лазер будет включен; если не используете устройство, выключите аппарат - это продлит ее срок службы.

Примечания

Оператор должен иметь подготовку по теории лазерной безопасности. Оператор должен обеспечить защитой для глаз пациентов и себя. Пациенты, которые чувствительны к лазерной терапии, а также имеющие рубцы, наркотическую зависимость, болезни органов слуха, диабет, рак, больные эпилепсией, не допускаются к процедуре.

Техническое обслуживание, ремонт аппарата должен быть разрешен в письменной форме компанией или обслуживающим персоналом компании.

Применение манипулы Диод

Манипула Диод использует излучение, близкое к инфракрасному, с длиной волны 808 нм, пик поглощения которого приходится на меланин и гемоглобин, не затрагивая кожный меланин. Основное применение манипулы – борьба с оволосением и омоложение.

Показания к применению

Лазер манипулы Диод 808 нм предназначен для получения стабильного, долговременного или необратимого эффекта прекращения роста волос, и может использоваться для пациентов с любым типом кожи (I – IV типы по Фитцпатрику), включая пациентов с загорелой кожей. Также манипулу можно применять для процедуры омоложения кожи.

Противопоказания

Лечение с помощью лазера манипулы Диод 808 нм противопоказано:

- Пациентам, принимающим любой препарат, увеличивающий чувствительность к солнечному свету
- Пациентам с инфекционным заболеванием
- Пациентам с заболеванием/патологией соединительной ткани
- Пациентам с нарушением иммунитета
- Беременным пациентам
- Пациентам, принимавшим изотретиноин (Аккутан) позднее, чем за 6-12 месяцев до процедуры
- Пациентам с любой клинической патологией, способной помешать заживлению ран
- Пациентам с нарушением свертываемости крови

Осложнения, связанные с лечением

Возможные осложнения, которые редки, но, тем не менее, встречаются, следует подробно обсудить с пациентом и добиться понимания возможных рисков со стороны пациента. Пациент должен понимать важность выполнения инструкций по послеоперационному уходу и принимать во внимание, что их нарушение повышает риск развития осложнений.

- Рубцевание может в редких случаях стать следствием лазерной процедуры.
- Образование волдырей во время лазерной процедуры может произойти либо вследствие того, что пациент недавно загорал, либо вследствие того, что используемая интегральная плотность потока излучения слишком высока для типа кожи пациента. Волдыри могут образовываться в течение первых трёх дней после проведения лазерной процедуры. Следует беречь от воздействий участки кожи, на которых появились волдыри, и увлажнять их с помощью мазей до наступления излечения.
- Раздражение/аллергическая сыпь: у некоторых пациентов появляются выступающие папулы, похожие на крапивницу. Такое раздражение обычно проходит в течение нескольких часов после окончания процедуры.
- Изменения пигментации: лазерная терапия лазером с длиной волны 755 нм может сопровождаться гиперпигментацией или гипопигментацией.

Необходимые меры безопасности при проведении процедуры и предупреждения

Вовремя предпроцедурного осмотра уделите особое внимание местам медицинского вмешательства на коже пациента, расположенным вблизи артерий и вен, чтобы понять расположение кровеносных сосудов в этих местах.

Участки кожи с нанесенной татуировкой и 4 - 5 мм вокруг татуировки нельзя подвергать лазерной процедуре. Краска, с помощью которой сделана татуировка, может поглощать лазерное излучение, вследствие чего может измениться цвет краски или произойти повреждение эпидермиса.

Темные родинки не должны подвергаться воздействию лазерной процедуры. Родинки могут поглощать лазерное излучение, что может вызвать изменение их цвета и затруднить наблюдение за ними в рамках мониторинга меланомы в соответствии с алгоритмом детекции ABCD. Излишняя поглощаемая родинками энергия может также приводить к риску повреждения эпидермиса.

Не направляйте несколько точечных импульсов в одну и ту же точку и не допускайте наложение последовательных областей сканирования друг на друга. Повторные импульсы в одну и ту же точку, повторное сканирование того же участка, неправильная температура охлаждения и чересчур высокая плотность интегрального потока могут привести к накоплению тепла внутри кожи и образованию волдырей и ожогов.

Существует риск так называемого “парадоксального эффекта”, который возникает вследствие активации доминантных волосяных фолликулов, расположенных на нетронутых участках кожи поблизости от участков, подвергшихся лазерной процедуре лечения гирсутизма у пациентов с лицевым гирсутизмом, сопутствующим диагностированному синдрому поликистозного яичника и сопровождающимся овариальным гиперандрогенизмом. В целом, лечение лазером манипулы Диод может стимулировать рост волос.

Следите, чтобы в рабочей зоне лазера не было горючих и воспламеняющихся материалов, включая защитные маски и хирургические салфетки. Поблизости в доступном месте должны находиться все необходимые средства предотвращения и тушения пожара.

9.3.2 Подготовка к процедуре

Консультация/информирование

Консультация пациента является важнейшей частью подготовки, во время которой у пациента должны сформироваться реалистичные ожидания в отношении результатов процедуры и полное понимание того, какой цели он/она добивается, подвергаясь данной процедуре. В результате консультации пациент должен получить полное понимание сути процедуры, инструкций по подготовке к ней и послеоперационному уходу, ожидаемых результатов, противопоказаний и возможных осложнений до того, как будет осуществлено какое-либо лечение.

История болезни

До начала лечения следует получить полную историю болезни, включая описание любых прошлых клинических проявлений или получения терапии, которые могли бы служить противопоказанием к проведению процедуры или могли бы негативно повлиять на ее эффект. Перед проведением любого последующего лечения рекомендуется каждый раз проводить сокращенный опрос по истории болезни с обязательным включением, помимо других, вопросов о начале приема новых лекарств, использованию новых средств/процедур ухода за кожей, воздействию солнца в последнее время, беременности и т.д.

Типирование кожи

Правильное определение типа кожи пациента критично для получения желаемого результата лечения и минимизации осложнений. Важно помнить, что главными указаниями на тип кожи пациента в большинстве случаев служат генетическая предрасположенность к загару и ответ

на ранее проведенное лечение. Кожу некоторых пациентов, например, имеющих азиатскую или латиноамериканскую принадлежность, можно на вид определить, как относящуюся к типу II или III, и никогда не загорающую, но при этом на лазерное лечение такая кожа может реагировать как относящаяся к типу IV или V. Исходя из этого, не следует опираться при типировании кожи только на ее внешний вид.

Тип кожи пациента не меняется со временем. Не следует путать тип кожи со степенью загара. Тип кожи – это врожденная характеристика, и он никогда не меняется, тогда как степень загара может изменяться.

Тип	Цвет волос	Пигментация кожи и этническая принадлежность	Цвет глаз	Реакция на солнце
I	Рыжий, светлый блондин	Очень светлая Скандинавы/нордическая группа, северные европейцы	Голубые	Всегда обгорает, никогда не загорает
II	Рыжий, блондин, светлый шатен	Светлая Северные европейцы, кельтская группа (шотландцы, ирландцы)	Голубые, зелёные	Всегда обгорает, загорает с трудом и покрывается веснушками
III	Песочный блондин, шатен	Средняя Южные европейцы	Светло-карие, зеленые, голубые	Сначала обгорает, затем ложится хороший ровный загар
IV	Шатен, брюнет	Умеренно смуглая, оливковая Средиземноморский тип, латинский тип (латиноамериканцы, испанцы)	Светло-карие, карие	Редко обгорает, легко загорает
V	Брюнет	Смуглая, темная Азиатская группа, ближневосточная группа, индейцы, индусы	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает *Кожа некоторых азиатов всегда обгорает и никогда не загорает
VI	Брюнет	Черная Афроамериканцы, индонезийцы	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает

Кожа типа V типирована неправильно чаще всего. Очень часто кожа азиатов выглядит очень светлой и не подвергалась воздействию солнца. Встречаются случаи отбеливания кожи азиатами с помощью гидрохинона. Присвоение такой коже типа III или IV (основываясь на внешнем виде и реакции на солнце) и применение лазера для этих типов может привести к возрастанию риска осложнений. Для любого пациента азиатской принадлежности начинать лечение следует, выбрав тип V, а затем определить тип кожи, исходя из её реакции на лазерное воздействие.

Аналогично, кожа чернокожих может варьировать по интенсивности пигментации, что приводит иногда к ошибочному намерению отнести ее к более светлому типу.

Информированное согласие

Документ о принятии условий процедуры и согласия на нее должен быть прочитан, понят и подписан пациентом до совершения какого-либо клинического вмешательства. В данном документе должна быть приведена информация, обсуждаемая на консультации. Информированное согласие служит доказательством того, что пациент понял суть процедуры, возможные риски и осложнения, и что на свои вопросы он/она получил/а ответы.

Фотографирование

Перед началом каждой процедуры рекомендуется фотографировать место лечения, чтобы задокументировать ход лечения. Фотографии помогают пациенту правильно оценить эффективность терапии.

Для получения фотографий схожего качества следует всегда использовать одни и те же настройки камеры, расстояние и угол съемки, задний фон, положение объекта и освещение.

Пациент должен подписать согласие на публикацию фотографий, чтобы их можно было использовать в образовательных и рекламных целях.

Местная анестезия

В большинстве случаев, использование местных анестетиков не требуется при лечении манипулой Диод. Реакция пациента на воздействие необходима для поиска точки, при которой достигнут нужный эффект. Если пациент страдает недостатком тактильной чувствительности, он может не быть способен правильно определить, когда, нагрев превышает верхний допустимый порог, что может вызвать образование волдырей и ожоги. Если для увеличения комфорта чувствительного пациента или на отдельных сверхчувствительных участках кожи необходимо применение местного анестетика, нужно тщательно ознакомиться с инструкцией по способу и длительности применения фирмы-производителя анестетика.

Анестетик нужно удалить с кожи перед началом лечения, используя мягкое мыло и воду либо марлевую салфетку, смоченную в спирте. Кожа должна полностью высохнуть перед началом процедуры.

Запомните: перед применением местного анестетика каждого пациента нужно обследовать на возможные аллергические реакции и гиперчувствительность к компонентам данного препарата путем опроса и проведения предварительного теста.

Будьте чрезвычайно бдительны при нанесении местного анестетика на большие участки тела. Несколько смертей были вызваны токсичностью лидокаина.

Защита глаз

Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или светом, должен постоянно пользоваться защитными очками.

Не рекомендуется проводить любую процедуру манипулой Диод 808 нм на участках кожи внутри глазницы из-за риска повреждений сетчатки глаза.

Основные сведения о волосах

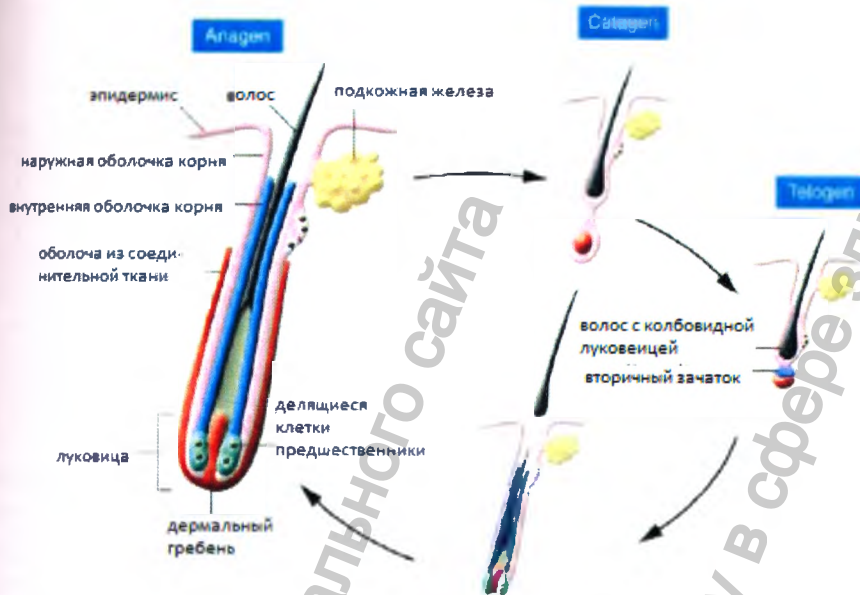
Цикл роста волоса делится на 3 фазы: анаген, катаген и телоген. Волос реагирует на воздействие лазера манипулы Диод только в фазе роста, т.е. анаген. Не все волосы в зоне обработки лазером одновременно находятся в анагене. Продолжительность цикла роста волоса зависит от локализации на теле. Повторные процедуры эпиляции необходимо проводить, как правило, с интервалом 4-8 недель для большинства возможных локализаций.

Цикл роста волоса

Анаген: фаза роста волоса, во время которой происходит его синтез. Это активная фаза роста, в которой луковица остается интактной.

Катаген: короткая промежуточная фаза между анагеном и телогеном. Во время этой фазы телом поглощается нижняя треть фолликула.

Телоген: фаза покоя. Волосная луковица волоса больше не функционирует. Волос с колбовидной луковицей выпадет или будет вытолкнут фолликулом нового растущего волоса.



Процесс эпиляции манипулой Диод

Основные шаги процедуры

Волосы в области эпиляции должны быть сбриты перед началом процедуры. Длина волос в зоне эпиляции должна быть не более 0.5 мм, либо минимальный остающийся после бритья остаток волоса. Чем длиннее остаток волоса, тем выше риск прижигания волоса к коже пациента.

Расположите пациента в зависимости от локализации области эпиляции. Положение тела пациента должно быть комфортным и обеспечивать хороший доступ к области эпиляции и контрольной панели прибора.

Если выполняется эпиляция верхней губы, между зубами и верхней губой необходимо проложить для защиты кусочек марли 2 X 2.

Область эпиляции нужно полностью очистить от видимых загрязнений, макияжа, дезодоранта или влаги, используя марлевую салфетку, смоченную в спирте или мягком моющем растворе.

Если будет использоваться местный анестетик, нанесите его перед процедурой в соответствии с инструкцией по применению. Перед началом процедуры убедитесь, что местный анестетик полностью удален с поверхности кожи.

Нанесите слой бесцветного геля толщиной 2-3 мм на область эпиляции. С лазером 808 нм использование геля необходимо для оптимального поглощения избытков тепла, что помогает защитить эпидермис. Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или светом, должен постоянно пользоваться защитными очками. При лечении лицевой области пациент должен носить матированные металлические защитные очки.

Не рекомендуется проводить любую процедуру манипулой Диод 808 нм на участках кожи внутри глазницы из-за риска повреждений сетчатки глаза.

Начальные параметры эпиляции манипулой Диод:

Область эпиляции	Тип кожи	Интегральная плотность потока (Дж/см ²)	Длительность импульса (мс)	Температура охлаждения (°C)
Лицо	I – II	21-25	15-18	5-10
	III – IV	18-22	17-20	
Тело	I – II	16-20	20-23	5-10
	III – IV	12-18	22-25	
Псевдофолликулез	I – II	1-15	30-33	5-10
	III – IV	8-12	32-35	

Примечание:
В местах, где кожа тоньше, а кость расположена близко к поверхности: вдоль челюсти, ключицы, голени, в области плеча, колена, пяток и т.п. интегральная плотность потока должна быть уменьшена на 20%.
Интегральную плотность потока необходимо снизить, если удаляемые волосы растут гуще.

Показатели достижения нужного эффекта:

Искры – волос должен вспыхнуть, если он мгновенно разогрет лазерным импульсом.

Ощущение дискомфорта у пациента от легкого до умеренного.

Запах горящих волос – волос испускает характерный и очень легко улавливаемый запах, когда разогревается лазерным импульсом.

Наличие легкой фолликулярной эдемы и эритемы, которая возникает в течение 2 – 5 минут после процедуры и проходит через 1 – 4 часа после процедуры.

9.4 Использование манипулы CO₂

9.4.1 Сферы применения

1. Удаление угревой сыпи, постугревых рубцов, шрамов и тп.
2. Удаление морщин вокруг глаз, "гусиных лапок" и морщин, образующихся в результате нехватки влаги в коже.
3. Эффективное удаление морщин на лице, лбу, в местах сгиба.
4. Удаление веснушек, родимых пятен и других пятен, формирующихся в результате гиперхромных патологических изменений.
5. Шлифовка кожи и подтяжка кожи.
6. Удаление рубцов беременности, растяжек и других глубоких шрамов.
7. Удаление новообразований
8. Сосудистая терапия

9.4.2 Порядок проведения процедуры

1. Очистите участок проведения процедуры (побрейте волосы при необходимости)
2. Дезинфекция: нанесите раствор медицинского спирта 45%-75% на обрабатываемый участок.
3. Нанесите анестезирующее средство и оставьте пациента на 30 – 50 минут (Восприимчивость зависит от пациента: если пациент не чувствителен к боли, можно не наносить анестезирующее средство)

P.S.: анестезирующее средство предназначено для облегчения болевых ощущений. Главным недостатком использования анестетика является более продолжительное время

восстановления кожи, повышение возможности пигментации. Мы рекомендуем, по возможности, не использовать анестезирующее средство.

4. Настройте все параметры и проведите предварительное испытание на листе бумаги формата А4, чтобы проверить, подходит ли выходная мощность и форма для участка проведения процедуры. При необходимости внесите корректировки в настройки параметров.

5. Проведите процедуру на выбранном участке кожи.

6. Во время проведения процедуры можно постепенно повышать мощность лазера.

7. Нажмите кнопку Назад.

8. Если предварительно на кожу было нанесено анестезирующее средство, очистите поверхность кожи.

9. После завершения проведения процедуры нанесите на кожу восстанавливающие средства.

9.4.3 Моменты, требующие особого внимания, и явления во время проведения процедуры

1. Не смотрите на лазерный луч, прямой либо отраженный.

2. Во время процедуры у пациента могут быть легкие болевые ощущения. Если пациент может переносить боль, рекомендуется не использовать анестезирующее средство.

3. Вскоре после окончания процедуры кожа станет белой, серой, покраснеет, могут образоваться небольшие пузырьки, через 2-3 дня может появиться корка, которая отшелушится через 5-14 дней.

9.4.4 Уход после проведения процедуры

Уход после проведения процедуры крайне важен для получения максимального лечебного эффекта.

1. На участке проведения процедуры будут иметь место болевые ощущения в течение 2 часов после проведения процедуры, врач должен обеспечить уход после проведения процедуры. Можно накладывать холодные компрессы, если пациент ощущает жжение на обработанном участке продолжительное время. Избегайте использования косметики либо макияжа.

2. Избегайте солнечного света и использования солнцезащитных средств.

3. Через 2-3 дня может появиться корка, аккуратно умывайте лицо, не трогайте корки, пока они не отойдут естественным путем через 5-7 дней.

4. Избегайте воздействия высокой температуры, химических средств и физического воздействия на обработанный участок в течение 7 дней, при появлении корок используйте увлажняющие кремы.

5. Запрещены сауна, душ и интенсивные физические тренировки до отшелушивания корок.

6. Не рекомендуется острая, возбуждающая пища, продукты с высоким содержанием красителей и повышающая чувствительность к свету в течение 2 недель после проведения процедуры.

7. В случае появления дискомфортных ощущений обратитесь к врачу.

9.4.5 Меры предосторожности при эксплуатации

1. Избегайте сильных магнитных помех в процедурной комнате, избегайте близкого размещения от источников тепла, обеспечьте хорошую вентиляцию и подходящую рабочую температуру.

2. Перед включением убедитесь, что кнопка аварийной остановки разблокирована и отжата, ручной блок надежно подключен к аппарату.

3. Включите питание аппарата, работу можно начинать спустя 1–2 минуты.

4. Осторожно: Внутри аппарата опасное высокое напряжение, следите, чтобы приборная панель и крышка панели были закрыты.

5. Регулируйте настройку параметров от низких значений к высоким.

6. При проведении процедур на участках с близким расположением костей (лоб, переносица, участки вокруг глаз) регулируйте мощность в зависимости от ощущений пациента.
7. При необходимости незамедлительного отключения питания используйте красную кнопку аварийного отключения питания.

9.4.6 Ограничения на проведение процедур

1. Пациенты с рубцами от диатеза
2. Пациенты с тяжелыми формами диабета и повышенным артериальным давлением.
3. Пациенты с психическими заболеваниями.
4. Витилиго, псориаз, системная красная волчанка
5. Беременность либо лактация
6. Легкие формы аллергий
7. Пациенты, прошедшие процедуры химического пилинга, шлифовки кожи и других процедур омоложения кожи
8. Пациенты, принимающие препараты с содержанием ретиноевой кислоты
9. Пациенты, работающие под интенсивным солнечным светом

9.4.7 Техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание

Клиенты могут предпринимать действия, описанные в данном разделе по техническому обслуживанию. Ремонтные работы должны выполняться профессиональными техниками.

- a. Выключите аппарат и отключите из сети электропитания.

Проведение технического обслуживания при включенном питании аппарата может привести как к травме техника, так и повреждению оборудования.

- b. При обнаружении других проблем во время проведения технического обслуживания связывайтесь с нашей компанией.

Безопасность манипулы CO₂

Манипула CO₂ – это высокотехнологичное медицинское оборудование, она безопасна и надежна для решения проблем с кожей лица, шрамами и рубцами. В случае эксплуатации и технического обслуживания оператором, прошедшим соответствующее обучение, аппарат безопасен в эксплуатации.

Информация о безопасности эксплуатации в настоящем Разделе должна быть прочитана и понята всеми операторами и другим обслуживающим персоналом. Наиболее важным моментом является безопасность пациентов, операторов и другого обслуживающего персонала. Безопасность эксплуатации и обслуживания учитывались, прежде всего, при разработке манипулы CO₂.

Часть мер безопасности описана ниже:

- a. Система автоматической диагностики включается незамедлительно после включения питания аппарата, также система осуществляет постоянный контроль за контуром аппарата в процессе его эксплуатации;
- b. При необходимости незамедлительного отключения питания используйте красную кнопку аварийного отключения питания;
- c. Использование переключателя с ключом позволяет его включать только ответственному оператору с допуском;
- d. Высококачественный литой корпус обеспечивает защиту от утечки тока.

Оператор: Оператор может контактировать со светом лазера, поэтому он должен носить защитные очки.

Процедурная комната: На входе в комнату должна висеть табличка с предупреждением о работе интенсивного света в помещении.

Предупреждение о лазерном свете

- a. Необходимо выполнять защитные мероприятия, так как лазерный луч может повредить глаза и стать причиной пожара.
- b. Избыточное воздействие лазера на кожу может привести к ее повреждению и повышению пигментации.
- c. Запрещено смотреть прямо на лазер.
- d. Запрещено направлять лазер в небо.

Энергия лазера может вызвать тепловое повреждение кожи, гиперплазию тканей либо атрофию.

Пояснение: Перед началом процедуры необходимо предупредить пациента о возможных ощущениях:

- (1) Во время процедуры может возникать чувство дискомфорта.
- (2) Может возникать временное покраснение.
- (3) Для достижения идеального эффекта необходимо пройти несколько процедур, постепенное улучшение наблюдается в течение всего периода проведения процедур.

9.4.8 Подготовка к процедуре

Консультация/информирование

Консультация пациента является важнейшей частью подготовки, во время которой у пациента должны сформироваться реалистичные ожидания в отношении результатов процедуры и полное понимание того, какой цели он/она добивается, подвергаясь данной процедуре. В результате консультации пациент должен получить полное понимание сути процедуры, инструкций по подготовке к ней и послеоперационному уходу, ожидаемых результатов, противопоказаний и возможных осложнений до того, как будет осуществлено какое-либо лечение.

История болезни

До начала лечения следует получить полную историю болезни, включая описание любых прошлых клинических проявлений или получения терапии, которые могли бы служить противопоказанием к проведению процедуры или могли бы негативно повлиять на ее эффект. Перед проведением любого последующего лечения рекомендуется каждый раз проводить сокращенный опрос по истории болезни с обязательным включением, помимо других, вопросов о начале приема новых лекарств, использованию новых средств/процедур ухода за кожей, воздействию солнца в последнее время, беременности и т.д.

Типирование кожи

Правильное определение типа кожи пациента критично для получения желаемого результата лечения и минимизации осложнений. Важно помнить, что главными указаниями на тип кожи пациента в большинстве случаев служат генетическая предрасположенность к загару и ответ на ранее проведенное лечение. Кожу некоторых пациентов, например, имеющих азиатскую или латиноамериканскую принадлежность, можно на вид определить, как относящуюся к типу II или III, и никогда не загорающую, но при этом на лазерное лечение такая кожа может реагировать как относящаяся к типу IV или V. Исходя из этого, не следует опираться при типировании кожи только на ее внешний вид.

Тип кожи пациента не меняется со временем. Не следует путать тип кожи со степенью загара. Тип кожи – это врожденная характеристика, и он никогда не меняется, тогда как степень загара может изменяться.

Тип	Цвет волос	Пигментация кожи и этническая	Цвет глаз	Реакция на солнце
-----	------------	-------------------------------	-----------	-------------------

		принадлежность		
I	Рыжий, светлый блондин	Очень светлая Скандинавы/нордическая группа, северные европейцы	Голубые	Всегда обгорает, никогда не загорает
II	Рыжий, блондин, светлый шатен	Светлая Северные европейцы, кельтская группа (шотландцы, ирландцы)	Голубые, зелёные	Всегда обгорает, загорает с трудом и покрывается веснушками
III	Песочный блондин, шатен	Средняя Южные европейцы	Светло-карие, зеленые, голубые	Сначала обгорает, затем ложится хороший ровный загар
IV	Шатен, брюнет	Умеренно смуглая, оливковая Средиземноморский тип, латинский тип (латиноамериканцы, испанцы)	Светло-карие, карие	Редко обгорает, легко загорает
V	Брюнет	Смуглая, темная Азиатская группа, ближневосточная группа, индейцы, индусы	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает *Кожа некоторых азиатов всегда обгорает и никогда не загорает
VI	Брюнет	Черная Афроамериканцы, индонезийцы	Темно-карие, черные	Никогда не обгорает, всегда загорает

Кожа типа V типирована неправильно чаще всего. Очень часто кожа азиатов выглядит очень светлой и не подвергалась воздействию солнца. Встречаются случаи отбеливания кожи азиатами с помощью гидрохинона. Присвоение такой коже типа III или IV (основываясь на внешнем виде и реакции на солнце) и применение лазера для этих типов может привести к возрастанию риска осложнений. Для любого пациента азиатской принадлежности начинать лечение следует, выбрав тип V, а затем определить тип кожи, исходя из её реакции на лазерное воздействие.

Аналогично, кожа чернокожих может варьировать по интенсивности пигментации, что приводит иногда к ошибочному намерению отнести ее к более светлому типу.

Информированное согласие

Документ о принятии условий процедуры и согласии на нее должен быть прочитан, понят и подписан пациентом до совершения какого-либо клинического вмешательства. В данном документе должна быть приведена информация, обсуждаемая на консультации. Информированное согласие служит доказательством того, что пациент понял суть процедуры, возможные риски и осложнения, и что на свои вопросы он/она получил/а ответы.

Фотографирование

Перед началом каждой процедуры рекомендуется фотографировать место лечения, чтобы задокументировать ход лечения. Фотографии помогают пациенту правильно оценить эффективность терапии.

Для получения фотографий схожего качества следует всегда использовать одни и те же настройки камеры, расстояние и угол съемки, задний фон, положение объекта и освещение.

Пациент должен подписать согласие на публикацию фотографий, чтобы их можно было использовать в образовательных и рекламных целях.

Местная анестезия

В большинстве случаев, использование местных анестетиков не требуется при лечении на модуле CO₂. Реакция пациента на воздействие необходима для поиска точки, при которой достигнут нужный эффект. Если пациент страдает недостатком тактильной чувствительности, он может не быть способен правильно определить, когда, нагрев превышает верхний допустимый порог, что может вызвать образование волдырей и ожоги. Если для увеличения комфорта чувствительного пациента или на отдельных сверхчувствительных участках кожи необходимо применение местного анестетика, нужно тщательно ознакомиться с инструкцией по способу и длительности применения фирмы-производителя анестетика.

Анестетик нужно удалить с кожи перед началом лечения, используя мягкое мыло и воду либо марлевую салфетку, смоченную в спирте. Кожа должна полностью высохнуть перед началом процедуры.

Запомните! Перед применением местного анестетика каждого пациента нужно обследовать на возможные аллергические реакции и гиперчувствительность к компонентам данного препарата путем опроса и проведения предварительного теста.

Будьте чрезвычайно бдительны при нанесении местного анестетика на большие участки тела. Несколько смертей были вызваны токсичностью лидокаина.

Защита глаз

Каждый присутствующий в кабинете, где проходит лечение лазером или светом, должен постоянно пользоваться защитными очками. При лечении лицевой области пациент должен носить матированные металлические защитные очки.

Не рекомендуется проводить любую процедуру манипулой CO₂ на участках кожи внутри глазницы из-за риска повреждений сетчатки глаза.

10 УПАКОВКА

Упаковка аппарата обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Перед упаковкой металлические поверхности аппаратов обезжирены и законсервированы. Срок защиты без переконсервации 1 год.

Аппарат помещен в чехол из полиэтиленовой пленки и упакован в ящик из гофрированного картона.

Руководство по эксплуатации и паспорт на аппарат должны быть вложены в упаковку.

Упаковочный лист вложен в ящик.

Ящик должен быть опломбирован или опечатан.

Упаковка комплектующих должна быть изготовлена из материалов:

- коробка для манипул и насадок – гофрокартон, марки Т-22, ООО "ГеоПак";
- этикетка- клейкий ПП, ООО «АгроПолипласт»;
- транспортная упаковка – гофрокартон, марки П-32, ООО "ГеоПак".

11 МАРКИРОВКА

48

Руководство по эксплуатации на МИ
«Аппарат терапевтический многофункциональный Капелло
по ТУ 26.60.13 – 001 – 62744662 – 2017»

11.1 Требования к маркировке:

На задней стенке аппаратов крепится самоклеющаяся плёнка с защитным покрытием, содержащая следующую информацию:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование аппарата;
- обозначение технических условий;
- год выпуска;
- класс лазерной опасности;
- знак лазерной опасности;
- диапазон длины волны излучения для каждой манипулы;
- мощность (диапазон мощности) излучения;
- частота (диапазон частоты) выходного излучения;
- номинальное напряжение питания;
- номинальная частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- символ изделия класса I по электробезопасности;
- символ типа защиты "BF"

11.2 На корпусе аппаратов на самоклеющейся пленке с защитным покрытием должна быть нанесена маркировка:

**ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ
ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4**

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

А также символы:

Знак	Назначение	Место размещения
	"ВНИМАНИЕ!"	Размещается на консоли аппарата
	Опасно! Лазерное излучение!	Размещается на консоли аппарата
	Осторожно! Высокое напряжение!	Размещается на консоли аппарата
	Неионизирующая радиация	Размещается на консоли аппарата
	Знак аварийной остановки	Размещается у кнопки аварийной остановки
	Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Размещается на консоли аппарата

11.3 Маркировка транспортной тары содержит нанесённые манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

12 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Доступ к процедурному кабинету должен обеспечиваться только для сотрудников, принимающих непосредственное участие в проведении процедуры и проходивших инструктаж по мерам предосторожности.

Все лица, присутствующие при проведении процедуры, должны владеть полной информацией о технических характеристиках аппарата. При необходимости все они должны знать, как приостановить работу аппарата в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

В процедурном кабинете не должны находиться опасные отражающие предметы (напр., зеркала).

Все лица, присутствующие при проведении процедуры, должны надевать защитные очки. Воздействие прямого или рассеянного луча лазера на незащищенный глаз может привести к необратимому повреждению роговицы и сетчатки.

Запрещается заглядывать в апертуру, если в аппарат подается ток. Данные действия могут привести к серьезной травме глаза и/или потере зрения даже при ношении защитных очков. Запрещается направлять лазерные лучи на любые предметы, кроме целевых зон. Независимо от цвета объекта отражение лазерного луча от его поверхности может привести к повреждению/травме.

Перед началом каждой процедуры должна осуществляться очистка компонентов аппарата.

Аппарат работает от источника питания переменного тока и, соответственно, содержит в своем составе высоковольтные компоненты. Снятие защитной крышки основного корпуса может привести к поражению электрическим током.

Не допускайте попадания любых видов жидкости внутрь основного корпуса аппарата лазерного. Это может привести к поражению электрическим током.

Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда выходная мощность лазера используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом. Высокие температуры, возникающие при нормальной эксплуатации лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например, вату, когда происходит насыщение кислородом. Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани.

Лазерные лучи можно направлять только на кожу. В противном случае, может произойти возгорание предмета.

При использовании ватной палочки для удаления посторонних веществ не оказывайте чрезмерное давление на окошко, иначе его естественное покрытие может быть повреждено.

Перед применением лазера на целевой зоне кожи наконечник манипулы необходимо тщательно и должным образом очищать. Несоблюдение данного условия может привести к повреждению окошка или отрицательно сказаться на результатах лечения.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

13 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

Смочите мягкую ткань в дезинфицирующем растворе и бережно протрите ей внешнюю поверхность устройства.

Протрите аппарат снова чистой сухой тканью или подождите, пока оно не высохнет самостоятельно.

Не наносите чистящую жидкость непосредственно на основной корпус аппарата, так как это может привести к повреждению, поломке или неправильной работе аппарата.

14 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Аппарат транспортируют всеми видами крытых транспортных средств (кроме морских) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующим на каждом виде транспорта.

Вид отправки – крытые вагоны и автомашины, самолёт (в отапливаемых отсеках).

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Аппарат в упаковке изготовителя должен храниться в не отапливаемых хранилищах в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре в хранилище от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Перед включением аппарата необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение не менее 24 часов.

Распаковка и монтаж должны осуществляться только сервис инженером фирмы-изготовителя.

Строго запрещается:

- включать аппарат в розетку 220-240В 50/60 Гц без заземляющего контакта;
- работать с аппаратом без защитных очков;
- смотреть навстречу лазерному пучку, даже в защитных очках.

При эксплуатации необходимо помнить, что испарения от воздействия лазера могут содержать жизнеспособные микрочастицы ткани.

На дверях помещения, в котором расположен аппарат, должен находиться предупредительный знак лазерной опасности, а также световое табло "Не входить! Работает лазер!" согласно СанПиН 2.2.4.13-2-2006.

При размещении аппарата необходимо учитывать, что расстояние от вентиляционных отверстий работающего аппарата до ближайших стен должно составлять не менее 50 сантиметров.

Аппарат способен как создавать электромагнитные поля, оказывающие нежелательное воздействие на другие электрические приборы, так и реагировать на внешние поля.

Мобильные телефоны и другие подобные им электрические приборы должны быть отключены во время работы аппарата.

При продолжительной работе аппарата в помещении может повышаться температура. В конструкции аппарата предусмотрена его автоматическая защита от перегрева.

Способ утилизации аппарата должен соответствовать действующим в данном государстве нормативам, принятым для утилизации электрических приборов.

Сенситивность и пороговое значение
1511 метастазов «Sens»
Исч. супрагорт. «Sens»
2008/06/16

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
технического регулирования

www.roszdravnadzor.gov.ru