

ЛАЗУРИТ-АКНЕ

Аппарат лазерный физиотерапевтический
полупроводниковый



Руководство по эксплуатации
9444-045-26857421-2014 РЭ

titma®
САРАТОВ



СОГЛАСОВАНО:

Ректор ФГБОУ ВО "Саратовский ГМУ

им. В.И. Разумовского" Минздрава России, д.м.н.



В.М. Попков

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

Введение.....	3
1. Механизмы фотолечения акне.....	4
2. Назначение	6
3. Показания и противопоказания.....	6
4. Технические характеристики и конструкция.....	6
5. Комплект поставки.....	20
6. Дезинфекция	21
7. Подготовка аппарата к работе	21
8. Порядок работы.....	24
9. Рекомендации.....	26
10. Свидетельство о приемке.....	28
11. Гарантийные обязательства.....	28
12. Сведения о рекламациях.....	29
13. Транспортирование и хранение.....	29
14. Техническое обслуживание.....	29
15. Ремонт.....	29
16. Сведения об утилизации.....	30
Литература.....	31
Гарантийный талон.....	32

ВВЕДЕНИЕ

Акне является одним из наиболее распространенных заболеваний кожи. По статистике, угревой болезни подвержено до 80% людей в возрасте от 12 до 25 лет и примерно 30-40% – старше 25 лет.

Акне обычно начинается в период полового созревания, когда гормональные изменения побуждают сальные железы вырабатывать излишки кожного сала. Кожное сало смешивается с мертвыми клетками кожи и образует "пробку", которая закрывает протоки желез. Это приводит к накоплению кожного сала и чрезмерному росту бактерий *Propionibacterium Acnes*, или *P.Acne*. Угри и их последствия пагубно влияют на психику человека и поэтому лечение акне является актуальной задачей.

До настоящего времени среди методов лечения этого заболевания преобладали консервативные, связанные с лекарственной терапией и косметологическими процедурами. Пациенту часто прописываются препараты для нанесения на участки кожи с очагами воспаления. Но такое поверхностное воздействие часто оказывается неэффективным в виду того, что колонии бактерий скапливаются внутри кожного покрова на глубине около 2,5 мм. Разумеется, поверхностные методы лечения в таких случаях малоэффективны, особенно на поздних стадиях заболевания.

С развитием электроники, особенно в области компактных и экономных источников светового излучения, таких как полупроводниковые лазеры различной длины волны и светодиодные излучатели, всё большее распространение при лечении кожных заболеваний стала получать физиотерапия в виде лазерной и фототерапии.

Физиотерапевтические процедуры оказывают многообразное действие на организм человека и давно используются в различных областях медицины. В результате их применения уменьшается активность воспалительных процессов, улучшается трофика тканей и кровообращение, усиливаются репаративные процессы и др.

Предлагаемый физиотерапевтический аппарат "ЛАЗУРИТ-АКНЕ" объединяет в себе возможности комплексной лазерной терапии с использованием лазерного излучения в фиолетовой, красной и инфракрасной областях спектра при лечении акне и других кожных заболеваний.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Предприятие-изготовитель
адрес, телефон

410033 г. Саратов,
ул. Панфилова, 1,
ООО "ТРИМА"
Тел/Факс.(8452) 450-215
450-246

Гарантийный талон

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока
изделия медицинской техники Аппарат лазерный физиотерапевтиче-
ский полупроводниковый "ЛАЗУРИТ-АКНЕ"
(наименование изделия)

Номер и дата выпуска

(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

1. Галкина Е.М., Утц С.Р., Райгородский Ю.М. Применение лазеротерапии синим светом (405 нм) в комплексном лечении акне / Тезисы доклада на Междунар. форуме дерматовенерологов и косметологов, М., март 2013 г.
2. А.А. Добровольский. Фототерапия акне: краткое описание клинического исследования/"Вестник эстетической медицины", №1, том 9, 2010.
3. И. Г. Сергеева, Ю. М. Криницына АКНЕ: патогенез и современные методы лечения/ Дерматовенерология, Симпозиум, №06/05
4. Олисова О. Ю., Иванова Е. В., Махмудов А. В. Голубой свет (405-420 нм) в лечении угревой болезни с учетом морфофункциональных характеристик кожи / Тезисы 2НПК ФМБА. М., 2010
5. Иванов О. Л., Самгин М. А., Монахов С. А., Львов А. Н. Характеристика и коррекция психоэмоциональных расстройств (ПЭР) у больных акне // Тезисы научных работ IX Всероссийского съезда дерматовенерологов. - М., 2005. - Т. 1. - С. 90.
6. Кривошеев Б. Н., Ермаков М. Н., Криницына Ю. М. Современные методы лечения угревой болезни: Метод. рекомендации. - Новосибирск, 1997. - 16 с.
7. Miles O.H., Kligman A.M. Ultraviolet phototherapy and photochemotherapy of acne vulgaris. Arch Dermatol 1978; 114: 221-223.
8. Nitzan Y, Gutterman M, Malik Z, Ehrenberg B. Inactivation of Gram-negative bacteria by photosensitized porphyrins. Photochem Photobiol 1992; 55: 89-96.

Как уже давно известно, солнечный свет значительно улучшает состояние кожи, избавляя ее от угрей. Это обусловлено антибактериальным действием естественного ультрафиолетового излучения, которое может быть применено в качестве основного метода лечения при глубоком поражении кожи угрями. Искусственно полученный ультрафиолет воздействует на кожу значительно мягче, чем солнечный свет, поэтому может быть применен дольше.

Фотолечение акне базируется на давно проверенных научных фактах. А именно: как известно, воспалительные процессы при угревой болезни обусловлены чрезмерным ростом количества пропионовых бактерий акне (*Propionibacterium Acnes*). Р.Асне – анаэробные бактерии, это означает, что они не могут существовать в тканях, содержащих большое количество кислорода. Продуктом жизнедеятельности Р.Асне является порфирин. Таким образом, если обеспечить превращение порфирина с выделением большого количества кислорода, то можно прервать рост бактерий и уничтожить Р.Асне. Под действием светового облучения фиолетовой области спектра (длины волн 405-420 нм) вещество порфирина становится химически активным и вступает в реакцию, в результате которой образуются новые вещества, атакующие клетки самих пропионовых бактерий. То есть можно сказать, что бактерии акне в некоторой степени убивают сами себя. Именно в этом и заключается суть фототерапии акне – во время процедуры идет прямое воздействие на порфирин.

Подобно любым другим фотохимическим реакциям, эффективность процесса определяется скоростью образования возбужденных молекул порфирина, которая зависит от:

- Концентрации порфиринов.
- Концентрации фотонов.
- Температуры химической реакции.
- Длины волны фотонов.

Контролируемые параметры этого процесса могут быть оптимизированы для того, чтобы достичь максимальной эффективности.

У фотолечения акне есть ряд весомых преимуществ, благодаря которым методика стала весьма востребованной и популярной.

Среди них:

- Абсолютная безболезненность самой процедуры и периода времени непосредственно после нее ввиду ее неинвазивности;
- Относительно быстрый и видимый эффект от терапии – уже через 7-10 дней кожа начинает демонстрировать первые ощутимые улучшения;
- Методика не травмирует кожу;
- Свет также стимулирует образование коллагена и эластина, отвечающих за упругость и регенерацию кожи. В результате очаги воспаления затихают, угри постепенно проходят, клетки эпидермиса омолаживаются, исчезает купероз, пропадают веснушки и пигментные пятна, кожа выравнивается и приобретает здоровый цвет.

Использование лазерного излучения в фотолечении акне повышает в разы терапевтический эффект по сравнению с обычным световым воздействием за счёт известных лечебных свойств лазерного излучения.

Лазерный свет действует на все воспалённые элементы кожи, улучшает питание мягких тканей, обеззараживает область воспаления, резко повышает защитные свойства кожи и её способность к восстановлению, помогает взять под контроль выработку кожного жира.

Наиболее эффективно сочетанное или комбинированное воздействие лазерным излучением фиолетовой области спектра (405 нм), с красной (650 нм) или инфракрасной (905 нм).

При одновременном применении фиолетового (405 нм) и красного (650 нм) света средний показатель уменьшения угревой сыпи через месяц после однократной процедуры комбинированного применения красного и фиолетового света составляет приблизительно 50 %, в то время как использование одного только фиолетового света даёт лишь 30%-й эффект.

Красный свет необходим для открытия пор и доступа кислорода в поры. Он, обладая большей длиной волны, повышает уровень эффективности, главным образом, благодаря более глубокой проникающей способности.

Инфракрасный свет проникает глубже всего в кожные покровы и обеспечивает дополнительное поглощение света клетками крови. Он воздействует на васкуляризацию в области воспалённых очагов,

- отвернуть четыре винта на верхней крышке корпуса, сняв декоративные накладки;
- снять верхнюю крышку корпуса;
- отвернуть четыре винта крепления платы к нижней крышке корпуса.

Сборка производится в обратном порядке.

16. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

СОСТАВИТЕЛИ

Зав. кафедрой кожных и венерических
болезней ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России,
д.м.н., профессор

С.Р.Утц

Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.,
Нач.отд.разработок

Ю.М.Райгородский

Зам. Нач. отдела ООО "ТРИМА"

Д.А.Татаренко

Нач.сектора ООО "ТРИМА"

В.В.Ручкин

12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1. В случае отказа аппарата в работе по вине предприятия изготовителя составляется технически обоснованный акт рекламации с одновременным сообщением об этом предприятию-изготовителю.

12.2. В акте указывается заводской номер аппарата, обнаруженные дефекты, приведшие к отказу в работе, а также количество часов, проработанных аппаратом.

12.3. Рекламации направлять предприятию-изготовителю аппарата.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппараты следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание заключается в проведении внешнего осмотра в ходе которого должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации;
- состояние сетевого шнура аппарата, кабелей лазерных излучателей и датчика контроля мощности лазерного излучения.

15. РЕМОНТ

Текущий ремонт выполняется предприятием-изготовителем либо ремонтными предприятиями системы "Медтехника".

Порядок проведения:

оказывая т.о. рассасывающее действие и воздействует на коллагеновый аппарат кожи, способствуя её омоложению.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для воздействия на патологическую область низкоинтенсивным лазерным излучением фиолетовой, красной и инфракрасной частей спектра с целью использования бактерицидного и противовоспалительного эффекта излучения данных областей спектра при лечении акне.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показаниями к применению аппарата являются:

- угревая сыпь на лице и теле (Acne vulgaris).

Противопоказания:

- онкопатология;
- заболевания крови;
- сахарный диабет;
- беременность;
- келоидная болезнь;
- общие заболевания в стадии обострения.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

- Области спектра лазерного излучения:
 - *фиолетовая*, длина волны405 нм
 - *красная*, длина волны650 нм
 - *инфракрасная*, длина волны905 нм
- Режимы работы лазеров:
 - Фиолетового* непрерывный
 - Красного* непрерывный и модулированный с диапазоном частот модуляции от 10 до 160 Гц
 - Инфракрасного* импульсный
- Мощность лазерного излучения:
 - Фиолетового* 110-150 мВт

Красного.....15-25 мВт
 Инфракрасного.... регулируемая от 20 до 40 Вт в импульсе с длительностью импульса 100 ± 20 нс и частотой следования 1000 Гц (средняя мощность излучения от 2 до 4 мВт)

- Вид инструмента:
Излучатель-матрица - 1 шт^{)}*
Одиночный излучатель - 1 шт
- Количество лазеров в *Излучателе-матрице*..9 шт: - 5 - фиолетовой области спектра и 4 - красной (или инфракрасной*)
- Количество лазеров в *Одиночном излучателе* - 1 шт, фиолетовый
- Контроль мощности лазерного излучения.....имеется, выносной датчик с индикацией на корпусе датчика
- Время процедуры.....от 1 до 15 мин
- Дискретность установки времени.....1 мин
- Сигнализация окончания процедуры - прерывистый звуковой сигнал.
- Габаритные размеры блока коммутации и питания, не более, мм.....290×230×90
- Масса (в комплекте, без столика с манипулятором), не более, кг2,5
- Габаритные размеры излучателя-матрицы с фиолетовыми и красными лазерами и с фиолетовыми и инфракрасными лазерами, не более, мм.....Ø60×125
- Масса излучателя-матрицы с фиолетовыми и красными лазерами и с фиолетовыми и инфракрасными лазерами, не более, кг.....0,35
- Габаритные размеры излучателя одиночного, не более, мм.....Ø25×70
- Масса излучателя одиночного, не более, кг.....0,1
- Габаритные размеры насадки для точечного облучения, не более, мм.....Ø10×115
- Масса насадки для точечного облучения, не более, кг.....0,01
- Габаритные размеры датчика контроля мощности лазерного излучения, не более, мм.....Ø25×100

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат лазерный физиотерапевтический полупроводниковый "ЛАЗУРИТ-АКНЕ" заводской № _____ соответствует ТУ 9444-045-26857421-2014 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.
 предприятия-изготовителя

Начальник цеха _____

Представитель ОТК _____

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Предприятие – изготовитель гарантирует безотказную работу аппарата при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня продажи аппарата, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

Для обеспечения более глубокого проникновения излучения в кожные покровы, воздействия на васкуляризацию в области воспалённых очагов рекомендуется использовать излучатель-матрицу с ИК-лазерными источниками (поставляется по дополнительному заказу). При этом можно использовать "последовательную" методику воздействия – первые процедуры осуществляются при воздействии "фиолетовым" лазерным излучением, в середине курса используется сочетание с излучением "красным" лазером, а последние 2-3 процедуры осуществляются при сочетанном воздействии "фиолетового" и "инфракрасного" лазерного излучения.

После проведения курса процедур рекомендуется не загорать в течение 2 недель, ограничить использование косметики на лице, а также ограничить посещение сауны, бани, бассейна в течение 3 дней.

Клиническими исследованиями установлено, что для долгосрочной ремиссии прыщей обыкновенных необходимо 8 световых процедур. Продолжительность одной процедуры составляет 10-15 минут. Полный курс лечения прыщей светом обычно длится 4 недели.

При длительно текущем, запущенном процессе для стимулирования резервных возможностей и адаптационного потенциала кожи можно использовать метод лечения магнитным полем в сочетании с инфракрасным излучением, например, с помощью аппарата "АМО-АТОС-ИКЛ" когда компоненты физиотерапевтического воздействия влияют однонаправленно. Импульсное бегущее магнитное поле в сочетании с инфракрасным излучением стимулирует местный иммунитет, укрепляет сосуды, улучшает трофику и регенерацию клеток, снимает воспаление на проблемных участках кожи.

- Масса датчика контроля мощности лазерного излучения, не более, кг.....0,1
- Габаритные размеры столика с манипулятором, не более, мм.....1270×520×480
- Масса столика с манипулятором, не более, кг.....15
- Номинальная нагрузка на каждую полку столика, не более, кг.....5
- Усилие, необходимое для перемещения столика с манипулятором (с установленным аппаратом в комплекте), не более, кгс.....2
- Усилие необходимое для опрокидывания столика, приложенное к дистальному концу манипулятора (находящемуся в максимально удаленном положении от столика), не менее, кгс.....3
- Усилие, необходимое для поворота манипулятора, зафиксированного в заданном положении фиксаторами вращения манипулятора и креплением манипулятора на столике, не менее, кгс.....3
- Угол вращения манипулятора вокруг вертикальной оси, не более, град.....290
- Угол наклона нижнего сегмента манипулятора вокруг горизонтальной оси, не более, град.....90
- Угол наклона верхнего сегмента манипулятора вокруг горизонтальной оси, не более, град.....110
- Угол наклона излучателя-матрицы на дистальном конце манипулятора вокруг горизонтальной оси, не более, град.....120
- Питание..... от сети (220±22)В, 50 Гц
- Мощность, потребляемая аппаратом от сети ВА, не более.....20

*) Примечание В основной комплектации излучатель-матрица поставляется с лазерами фиолетовой и красной областей спектра. По дополнительному заказу возможна поставка излучателя-матрицы с набором из лазеров фиолетовой и инфракрасной областей спектра излучения.

По степени опасности генерируемого лазерного излучения аппарат "ЛАЗУРИТ-АКНЕ" относится к лазерным изделиям класса 1М.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнен в части электробезопасности как изделие класса I с рабочей частью типа B.

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

Вилка сетевого шнура является средством для электрического отделения цепей аппарата от всех полюсов питающей сети одновременно.

Аппарат не требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС): помехоэмиссии – промышленных радиопомех и обладает помехоустойчивостью, обеспечивающей основную безопасность и основные функциональные характеристики аппарата при наличии внешних электромагнитных полей.

Применение мобильных радиочастотных средств связи не оказывает воздействия на аппарат.

В конструкции аппарата предусмотрены четыре предохранителя. Два сетевых: ВП2БВ – $I_{ном.} = 1 \text{ A}$, $U = 250 \text{ В}$, $R_{пр.} \leq 0,25 \text{ Ом}$, $t_{срабат.} \leq 1 \text{ с}$, $I_{срабат.} = 2,75 \text{ A}$, исполнение всеклиматическое. Два во вторичной цепи: ВП2БВ – $I_{ном.} = 2 \text{ A}$, $U = 250 \text{ В}$, $R_{пр.} \leq 0,1 \text{ Ом}$, $t_{срабат.} \leq 1 \text{ с}$, $I_{срабат.} = 5,5 \text{ A}$, исполнение всеклиматическое.

8.7. Если для проведения процедуры выбран одиночный излучатель, то в зависимости от облучаемой области (небольшая группа прыщей или одиночные прыщи) он используется без насадки или с ней. В последнем случае в резбовую часть апертуры одиночного излучателя вворачивается до упора специальная насадка для точечного воздействия из комплекта поставки (см. Рис.7). Облучение производится бесконтактно с расстояния 10-15 мм.

9. РЕКОМЕНДАЦИИ

Для обеспечения "мягкого" режима начала лечения первые процедуры проводятся при общей экспозиции – 3-5 мин. К концу курса время воздействия увеличивается до 10-15 мин. Курс составляет 5-10 сеансов. Для получения стойкой положительной динамики курсы лазеротерапии повторяют с перерывом в 2-6 мес.

Необходимо помнить, что на стойкий и длительный результат стоит рассчитывать лишь в тех случаях, когда фототерапия акне является все-таки частью комплексного лечения болезни (т.е. она проводится наряду с другими медикаментозными и косметическими мероприятиями)

Первые 2-3 процедуры проводят, используя только "фиолетовый" лазер для наиболее эффективной активации порфирина и следовательно, наиболее активной "атаки" на пропионовые бактерии акне. На последующие процедуры рекомендуется использовать сочетанное воздействие лазерным излучением фиолетовой и красной (инфракрасной – при наличии соответствующего излучателя) области спектра, поскольку красный свет необходим для открытия пор и доступа кислорода в поры. Он, обладая большей длиной волны, повышает уровень эффективности главным образом благодаря более глубокой проникающей способности.

Сочетанные или комбинированные процедуры следует начинать при непрерывном излучении "красного" лазера, а затем, включив режим модуляции постепенно увеличивать от процедуры к процедуре частоту модуляции "красного" лазера.



Рис.10. Пример методики лечения угревой сыпи

8.4. Если для процедуры выбран излучатель-матрица, то направив его апертуру на предполагаемую область облучения и выбрав расстояние до кожи пациента (в зависимости от облучаемой площади), зафиксировать его в этом положении с помощью фиксаторов манипуляционного держателя.

8.5. В зависимости от характера угревой сыпи установить необходимые параметры процедуры (время воздействия, область спектра лазерного облучения, комбинированное или сочетанное облучение).

8.6. Включить аппарат в работу. После истечения времени процедуры отвести от поверхности тела пациента излучатель-матрицу. Освободить пациента.

Примечание. Поскольку фиолетовое излучение находится на границе области зрения человеческого глаза, то оно будет казаться несколько бледным, что не означает недостаточную для процедуры мощность излучения и при этом цвет излучения, наблюдаемый на облучаемой поверхности будет зависеть от отражающих свойств этой поверхности. Так на белом листе бумаги цвет излучения будет, скорее всего ближе к синему.

Конструктивно аппарат "ЛАЗУРИТ-АКНЕ" состоит из блока коммутации и питания (электронный блок), подключаемых к нему излучателя-матрицы и одиночного лазерного излучателя с насадкой для точечного облучения, выносного датчика контроля мощности лазерного излучения и специального мобильного столика с манипуляционным держателем излучателя-матрицы. Общий вид аппарата и его частей Рис.1.

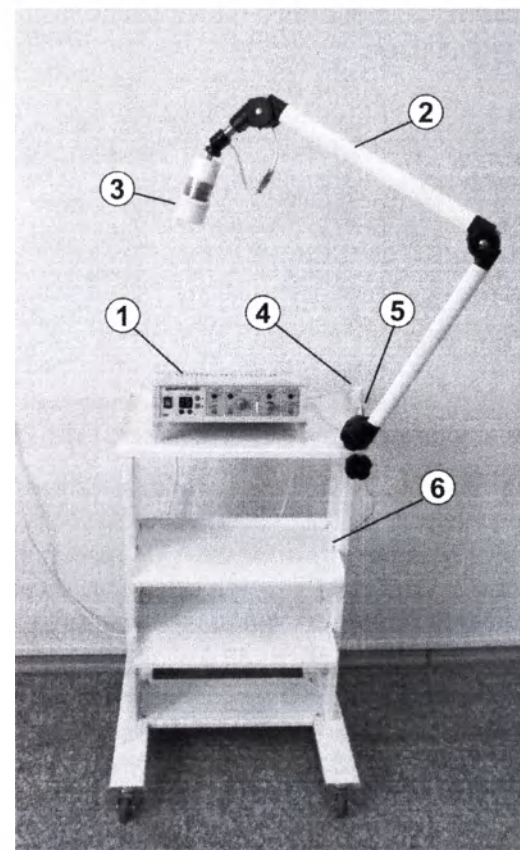


Рис.1. Общий вид аппарата "ЛАЗУРИТ-АКНЕ"

1 - Электронный блок. 2 - Манипулятор. 3 - Излучатель-матрица. 4 - Выносной датчик контроля выходной мощности лазерного излучения. 5 - Одиночный излучатель. 6 - Столик.

Электронный блок

Электронный блок представляет собой переносной аппарат, в котором расположены функциональные блоки, обеспечивающие проведение комбинированной или сочетанной лазеротерапии лазерным излучением фиолетовой (405 нм) и красной (650 нм) (или инфракрасной (905 нм)) областей спектра. Кроме того здесь расположен блок таймера для задания времени проведения процедуры и блок, обеспечивающий контроль уровня выходной мощности лазерных излучателей.

На передней панели электронного блока расположены следующие органы управления. (Рис.2).

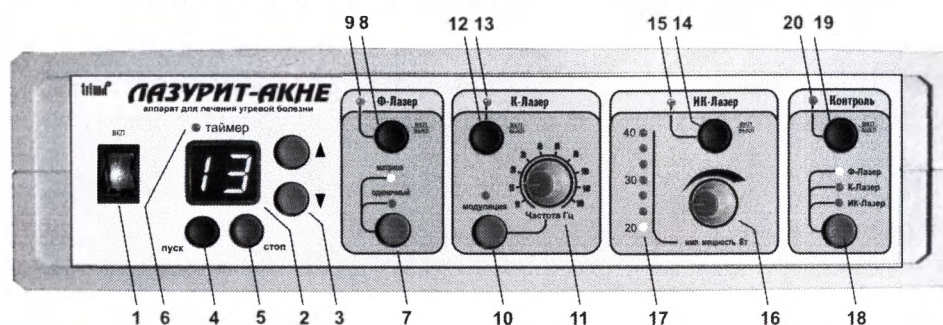


Рис.2. Передняя панель электронного блока аппарата "ЛАЗУРИТ-АКНЕ"

1 - Сетевой переключатель. 2 - Цифровое табло таймера. 3 - Кнопки для установки времени процедуры. 4 - Кнопка "ПУСК" для запуска аппарата в работу. 5 - Кнопка "СТОП" для принудительной остановки процедуры. 6 - Индикатор работы таймера. 7 - Кнопка выбора вида лазерного излучателя фиолетовой области спектра с соответствующими индикаторами. 8 - Кнопка выбора для процедуры лазерного излучения фиолетовой области спектра. 9 - Синий светодиодный индикатор, показывающий, что процедура будет проводиться фиолетовым лазером. 10 - Кнопка включения режима модуляции красного лазерного излучения с соответствующим индикатором. 11 - Регулятор частоты модуляции красного лазерного излучения. 12 - Кнопка выбора для процедуры лазерного излучения красной области спектра. 13 - Зеленый светодиодный индикатор, показывающий, что процедура будет проводиться красным лазером. 14 - Кнопка выбора для процедуры лазерного излучения инфракрасной красной области спектра. 15 - зеленый светодиодный индикатор, показывающий, что процедура будет проводиться ИК-лазером. 16 - Регулятор импульсной мощности ИК-лазера. 17 - Индикаторная линейка установленного значения выходной мощности ИК-лазера. 18 - Кнопка выбора области спектра для датчика уровня выходной мощности

апертуры излучателя-матрицы должно прекратиться.

7.24. По мере истечения времени процедуры на электронном табло таймера будет происходить обратный отсчет времени. Когда установленное время процедуры закончится, прозвучит прерывистый звуковой сигнал, на электронном табло появятся нулевые значения и после окончания звукового сигнала на табло высветится ранее установленное время процедуры. Аппарат проверен и готов к проведению процедуры.

7.25. При наличии излучателя-матрицы с ИК-лазерными источниками и необходимости использовать ее для процедуры необходимо подключить разъём ее кабеля питания в разъему "Излучатель матричный лазерный" на задней панели электронного блока и выбрать для процедуры блок "ИК-Лазер", нажатием на нем кнопки "ВКЛ/ВЫКЛ". При этом включится индикатор "ИК-Лазер" и индикатор "20" в линейке индикаторов слева от ручки-регулятора уровня выходной импульсной мощности ИК-лазерного излучения. Поворачивая регулятор, убедиться в том, что индикаторы линейки включаются последовательно и в крайнем правом положении горят все 7 индикаторов. После установки времени процедуры и нажатии кнопки "ПУСК" блока таймера излучатель-матрица включится в работу. Излучатель, наряду с ИК-лазерами содержит и лазеры фиолетовой области спектра, которые могут использоваться как совместно с ИК-излучением, так раздельно. О проверке уровня выходной мощности ИК-лазерного излучения сказано выше в п.7.16.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Подготовить аппарат к работе в соответствии с п. 7 настоящего руководства по эксплуатации.

8.2. В соответствии с видом, характером угревой сыпи и её локализацией выбрать вид рабочего инструмента для проведения процедуры.

8.3. Расположить пациента сидя или лёжа на кушетке (в зависимости от локализации области угревой сыпи) в непосредственной близости от столика с размещённым на нем электронным блоком аппарата. (Рис.10). Колёсные опоры столика зафиксировать.

Примечание: В апертуре излучателя-матрицы расположены 5 "фиолетовых" и 4 ИК-лазера. Излучение ИК-лазеров является невидимым. Поэтому для осуществления контроля их уровня мощности необходимо ориентироваться на размеры источников излучения - ИК-лазеры имеют больший диаметр, чем "фиолетовые".

7.17. С помощью кнопок установки времени процедуры установить на индикаторном табло время процедуры 15 мин.

7.18. Нажать кнопку "ВКЛ/ВЫКЛ" блока Ф-лазера при этом должен включиться индикатор синего цвета – для процедуры выбрано лазерное излучение фиолетовой области спектра. Если горит индикатор "одиночный", то нажав кнопку выбора лазерного излучателя выбрать Излучатель-матрицу – включится индикатор "матрица".

7.19. Нажать кнопку "ПУСК" блока таймера. При этом должен начать прерывисто светиться индикатор "ТАЙМЕР", а из апертуры излучателя-матрицы должно появиться "фиолетовое" лазерное излучение. Нажать кнопку выбора типа излучателя на блоке фиолетового лазера – должен включиться индикатор "одиночный" – для процедуры выбран одиночный излучатель фиолетовой области спектра. При этом излучение из апертуры излучателя-матрицы должно прекратиться, а из апертуры одиночного излучателя должно появиться "фиолетовое" лазерное излучение. Нажать кнопку "ВКЛ/ВЫКЛ" блока Ф-лазера – индикатор около надписи "Ф-Лазер" должен погаснуть, а излучение должно прекратиться.

7.20. Нажать кнопку "ВКЛ/ВЫКЛ" блока К-Лазера. При этом включится индикатор рядом с надписью "К-Лазер", а из апертуры излучателя-матрицы должно появиться лазерное излучение красной области спектра.

7.21. Нажать кнопку "МОДУЛЯЦИЯ" на блоке "красного" лазера при этом над кнопкой должен включиться индикатор и непрерывное излучение "красных" лазеров должно смениться на прерывистое.

7.22. Поворачивая регулятор "ЧАСТОТА, Гц", убедиться в том, что частота "мигания" (модуляции) плавно увеличивается. Установить ручку регулятора в крайнее левое положение – минимальное значение частоты модуляции. Нажать кнопку "МОДУЛЯЦИЯ" ещё раз. Индикатор над кнопкой должен погаснуть, а прерывистое излучение должно смениться на непрерывное.

7.23. Нажать кнопку "ВКЛ/ВЫКЛ" блока К-лазера – индикатор около надписи "К-Лазер" должен погаснуть, а излучение из

лазерного излучения. 19 - Кнопка включения работы выносного датчика контроля уровня мощности лазерного излучения. 20 - Индикатор работы датчика контроля уровня выходной мощности лазерного излучения.

В левой части передней панели находится переключатель "СЕТЬ" для включения электронного блока.

Переключатель снабжен клавишей с подсветкой. Во включенном положении клавиша светится зеленым цветом.

Справа от сетевого переключателя расположен блок таймера. В верхней части блока находится индикатор зеленого цвета, который после запуска таймера начинает мигать с частотой в 1 Гц. Ниже этого индикатора расположено цифровое индикаторное табло показывающее, сколько минут установлено для проведения процедуры. Максимальное время процедуры, которое можно установить составляет 15 мин.

Время устанавливается с дискретностью 1 мин. Установка времени осуществляется кнопками ▲, ▼, расположенными справа от индикаторного табло. Изменение установленного времени возможно только либо до запуска аппарата в работу кнопкой "ПУСК", либо после его остановки (окончания процедуры или нажатия кнопки "СТОП"). В процессе проведения процедур эти кнопки не действуют. Если время процедуры не установлено (на табло "0") - процедура кнопкой "ПУСК" не запустится.

Под индикаторным табло таймера расположены кнопка черного цвета "ПУСК" для запуска процедур и кнопка красного цвета "СТОП" для принудительной остановки процедуры.

Схема электронного блока организована таким образом, что запуск процедуры лазеротерапии осуществляется через таймер нажатием кнопки "ПУСК". Во время работы происходит обратный отсчет времени, после чего процедура прекращается, и раздается прерывистый звуковой сигнал.

Справа от блока таймера расположены три блока лазерной терапии, для проведения процедур отдельно, сочетано или комбинированно лазерным излучением фиолетовой, красной или инфракрасной областями спектра.

Первым справа от блока таймера расположен блок "фиолетового" лазера. Выбор блока для проведения процедуры осуществляется

кнопкой "ВКЛ/ВЫКЛ". При этом выбранное состояние индицируется синим светодиодным индикатором. Во время работы таймера этой кнопкой блок может быть, как отключен, так и включен снова. Свечение индикатора до запуска таймера говорит о том, что блок выбран для проведения процедуры, которая начнется сразу после нажатия кнопки "ПУСК" на блоке таймера. В нижней части блока расположена кнопка выбора вида лазерного излучателя.

В комплекте поставки аппарата имеется два вида лазерных излучателей - излучатель-матрица, в котором установлены "фиолетовые" и "красные" ("инфракрасные") лазеры и одинокый излучатель с одним "фиолетовым" лазером. Выбор того или другого излучателя осуществляется нажатием кнопки. О том, какой именно излучатель выбран, свидетельствует свечение индикатора с соответствующим обозначением - "матрица" или "одинокый".

Правее блока "фиолетового" лазера расположен блок "красного" лазера. В верхней части блока расположена кнопка "ВКЛ/ВЫКЛ", которой осуществляется выбор этого блока для проведения процедуры. При этом выбранное состояние индицируется зеленым светодиодным индикатором. По аналогии с блоком "фиолетового" лазера во время работы таймера этой кнопкой блок может быть, как отключен, так и включен снова. Свечение индикатора до запуска таймера говорит о том, что блок выбран для проведения процедуры, которая начнется сразу после нажатия кнопки "ПУСК" на блоке таймера.

Для блока "красного" лазера предусмотрено два режима работы - непрерывное излучение и излучение с модуляцией. Последний режим устанавливается кнопкой "МОДУЛЯЦИЯ", расположенной внизу панели блока "красного" лазера. О том, что выбран режим модуляции, говорит свечение индикатора, расположенного над кнопкой. Частота модуляции (мигания) устанавливается регулятором, расположенным правее и выше этой кнопки. Регулятор снабжен лимбом, проградуированным в Гц.

По дополнительному заказу аппарат может быть снабжен Излучателем-матрицей, в котором вместо "красных" лазеров установлены "инфракрасные". Для обеспечения работы такого Излучателя-матрицы в электронном блоке аппарата предусмотрен специальный блок, панель которого расположена справа от панели блока "красного" лазера.

7.12. Нажать кнопку "ВКЛ/ВЫКЛ" блока датчика контроля уровня выходной мощности лазерного излучения. При этом должен включиться индикатор рядом с надписью "КОНТРОЛЬ", индикатор "Ф-лазер" под кнопкой "ВКЛ/ВЫКЛ" и включиться лазерное излучение излучателя-матрицы фиолетовой области спектра.

7.13. Извлечь из стакана-фиксатора датчик контроля уровня мощности лазерного излучения и установить его апертуру на любой светящийся лазерный источник фиолетового спектра излучателя-матрицы. Если мощность источника номинальная, то на верхнем торце датчика загорится светодиодный индикатор.

7.14. Нажать кнопку выбора типа лазерного излучателя на блоке "Ф-Лазер" – должен погаснуть индикатор "матрица" и включиться индикатор "одинокый". Установить апертуру датчика на апертуру одиночного излучателя и, если мощность излучения в пределах нормы, то на датчике включится индикатор.

7.15. Нажать кнопку выбора контролируемого лазерного излучения на блоке контроля один раз. При этом должен включиться индикатор "К-лазер", фиолетовое излучение с апертуры излучателя-матрицы должно прекратиться, а вместо него должно включиться красное лазерное излучение. Установить апертуру датчика внутрь резьбового соединения апертуры одиночного излучателя на излучающую поверхность источника лазерного излучения и убедиться по включению индикатора на торце датчика в том, что выходная мощность находится в пределах нормы. Если индикатор датчика не включится, то одиночный излучатель следует отключить от электронного блока до выяснения причины неисправности.

7.16. *При наличии Излучателя-матрицы с ИК-лазерными источниками подключить излучатель-матрицу к электронному блоку, нажатием кнопки "ВКЛ/ВЫКЛ" блока контроля включить блок и нажимая кнопку выбора источника лазерного излучения добиться включения индикатора "ИК-лазер". При этом также должен включиться индикатор "20" "Имп.мощность, Вт" на блоке ИК-Лазер. Используя датчик контроля уровня мощности лазерного излучения, по аналогии с предыдущим случаем проконтролировать уровень мощности ИК-лазерного излучения.*

Ввиду того, что данное излучение является не видимым, проверку наличия и уровня ИК-лазерного излучения следует проводить перед каждой процедурой.

6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция наружных поверхностей аппарата проводится в соответствии с МУ-287-113-98, например, 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

7. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

7.1. Расположить электронный блок аппарата на верхней полке столика.

7.2. Установить манипуляционный держатель в узел фиксации на верхней полке столика и зафиксировать его.

7.3. Установить излучатель-матрицу на манипуляционный держатель для чего на резьбовую шпильку шарового узла держателя навернуть корпус излучателя матрицы до упора, а затем соединить разъёмы излучателя-матрицы и манипуляционного держателя.

7.4. Подключить кабель манипуляционного держателя к разъёму "ИЗЛУЧАТЕЛЬ МАТРИЦА" на задней панели электронного блока.

7.5. Подключить разъем одиночного-излучателя к соответствующему разъёму на задней панели электронного блока и установить излучатель в стакан-фиксатор на боковой стенке приборной полки.

7.6. Соединить разъем кабеля датчика контроля мощности лазерного излучения с соответствующим разъёмом на задней панели электронного блока и установить датчик во второй стакан-фиксатор на боковой стенке приборной полки.

7.7. Расположить столик с электронным блоком аппарата в удобном для проведения процедуры месте.

7.8. Убедиться в том, что сетевой переключатель находится в выключенном положении и включить сетевую вилку в розетку.

7.9. Перевести переключатель "ВКЛ" во включенное положение, при этом клавиша переключателя должна засветиться зеленым цветом. Кроме того, должны зажегаться следующие индикаторы:

- "МАТРИЦА" блока "фиолетового" лазера;

На индикаторном табло таймера высвечивается "0".

7.10. Установить регуляторы "ЧАСТОТА, Гц" блока К-лазера и "ИМП. МОЩНОСТЬ, Вт" блока ИК-лазера в крайнее левое положение (минимальные значения)

7.11. Нажимая кнопки установки времени, убедиться в том, что время изменяется как в большую, так и в меньшую стороны.

На этой панели ~~вверху~~ по аналогии с другими блоками находится кнопка "ВКЛ/ВЫКЛ", которой осуществляется выбор этого блока для проведения процедуры. При этом выбранное состояние индицируется зеленым светодиодным индикатором.

По аналогии с остальными блоками во время работы таймера этой кнопкой блок может быть, как отключен, так и включен снова.

Свечение индикатора до запуска таймера говорит о том, что блок выбран для проведения процедуры, которая начнется сразу после нажатия кнопки "ПУСК" на блоке таймера.

В левой части панели находится вертикальная линейка индикаторов для отображения величины импульсной мощности ИК-лазерного излучения. Регулятор, с помощью которого устанавливается выходная мощность ИК-лазерного излучения, расположен справа от линейки индикаторов. При увеличении выходной мощности с помощью регулятора на индикаторной линейке последовательно включаются индикаторы - при максимальной установленной мощности светится вся линейка.

В правой части передней панели электронного блока находится блок контроля уровня выходной мощности лазерного излучения. Конструкцией блока обеспечивается возможность контроля уровня мощности для всех трёх используемых в излучателях аппарата источниках лазерного излучения (фиолетовом, красном и инфракрасном). По аналогии с другими блоками вверху панели находится кнопка "ВКЛ/ВЫКЛ", которой осуществляется выбор этого блока для проведения контроля уровня выходной мощности лазерного излучения. При этом выбранное состояние индицируется зеленым светодиодным индикатором.

Под этой кнопкой находится кнопка выбора источника лазерного излучения, у которого будет проведён контроль уровня выходной мощности. Над кнопкой расположены три индикатора "Ф-Лазер", К-Лазер" и "ИК-Лазер". Свечение того или иного индикатора указывает у какого именно лазера будет осуществлён контроль уровня мощности.

Блок контроля позволяет проверить уровни выходной мощности до запуска аппарата в работу кнопкой "ПУСК" - при нажатии кнопки "ВКЛ/ВЫКЛ" блока контроля сразу включится лазерное излучение, обозначенное соответствующим индикатором - если светится индикатор

тор "Ф-Лазер", то включится фиолетовое лазерное излучение, если "К-лазер", то красное и т.д. Это позволяет не тратить время процедуры на осуществление контроля выходной мощности используемого для нее лазерного излучения. Задняя панель электронного блока представлена на Рис.3.

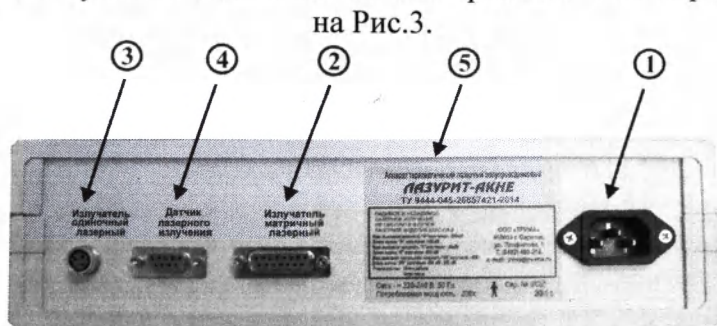


Рис.3. Задняя панель электронного блока аппарата "ЛАЗУРИТ-АКНЕ"

- 1- Сетевой разъем. 2 - Разъем для подключения излучателя-матрицы.
3 - Разъем для подключения одиночного излучателя. 4 - Разъем для подключения датчика контроля уровня выходной мощности лазерного излучения. 5 - Заводской шильдик.

На шильдике нанесена информация о производителе (адрес, телефон), режим работы (15 мин – работа, 5 мин – пауза), напряжение питания, потребляемая мощность, максимальные выходные мощности и длины волн лазерного излучения, предупреждающие надписи, заводской номер, год выпуска, а также символ по электробезопасности:



– изделие типа В (изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током).

Лазерные излучатели

Аппарат комплектуется двумя видами лазерных излучателей – излучателем-матрицей для облучения протяжённых поверхностей и одиночным излучателем для точечного облучения.



На излучателях нанесен предупреждающий знак – обозначение опасности. Знак предупреждает о наличии лазерной апертуры.

Верхняя полка (1) предназначена для расположения на ней электронного блока аппарата. На ее правом торце находятся два ложемент-фиксатора (2), предназначенные для установки в них одиночного лазерного излучателя и датчика контроля уровня выходной мощности лазерного излучения.

В правой части полки находится узел установки и фиксации манипуляционного держателя излучателя-матрицы (3). Манипуляционный держатель своим штырем устанавливается в отверстие этого узла и закрепляется с помощью специальной ручки-фиксатора.

Положение излучателя-матрицы, закрепленного на манипуляционном держателе изменяется с помощью наклона и поворота самого держателя, а также за счет шарового элемента крепления излучателя-матрицы к штанге держателя.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата представлен в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол	Примечание
Аппарат лазерный физиотерапевтический полупроводниковый "ЛАЗУРИТ-АКНЕ"	1	
Сборочные единицы		
Блок коммутации и питания	1	
Излучатель-матрица с фиолетовыми и красными лазерами	1	
Излучатель одиночный	1	
Насадка для точечного облучения	1	
Излучатель-матрица с фиолетовыми и инфракрасными лазерами	1	по отдельному заказу
Датчик контроля мощности лазерного излучения	1	
Столик с манипулятором	1	
Шнур сетевой компьютер-розетка	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

Датчик с помощью специального разъёма подключается к гнезду "ДАТЧИК" на задней панели электронного блока аппарата. С одного торца корпуса датчика расположена апертура для приёма лазерного излучения. При этом входное окно апертуры имеет такой размер, чтобы можно было проконтролировать мощность излучения каждого из 9-ти лазерных источников излучателя-матрицы. На противоположном торце корпуса находится светодиодный индикатор.

Примечание: Если в комплекте поставки имеется излучатель-матрица с инфракрасными источниками лазерного излучения, то ввиду того, что данное излучение является не видимым, проверку наличия и уровня ИК-лазерного излучения следует проводить перед каждой процедурой.

Столик

Столик предназначен для размещения на нем электронного блока и манипулятора (манипуляционного держателя) для излучателя-матрицы, а также размещения оди-

ночного излучателя и датчика контроля уровня выходной мощности лазерного излучения.

Рис.9. Столик

- 1 - Полка для электронного блока.
- 2 - Фиксаторы для одиночного излучателя и датчика уровня лазерной мощности.
- 3 - Узел фиксации манипуляционного держателя излучателя-матрицы.
- 4 - Дополнительные полки.
- 5 - Основание и колёсные опоры.

Столик состоит из основания, снабжённого колесными опорами (5) в котором установлены вертикальные направляющие, соединенные с полками (4).

Излучатель-матрица

Излучатель-матрица представляет собой цилиндрический корпус (Рис.4) диаметром 50 мм и высотой 75 мм, внутри которого установлена плата с электронными компонентами. На излучающей поверхности за специальным экраном расположены 9 лазерных диодов.



Рис.4. Излучатель-матрица аппарата "ЛАЗУРИТ-АКНЕ"

Пять лазерных диодов обеспечивают излучение фиолетовой области спектра, а остальные четыре в зависимости от вида поставки излучают в красной области спектра (основная комплектация) или в инфракрасной (по дополнительному заказу). Расположение лазерных источников на рабочей поверхности Излучателя-матрицы приведены на Рис.5.

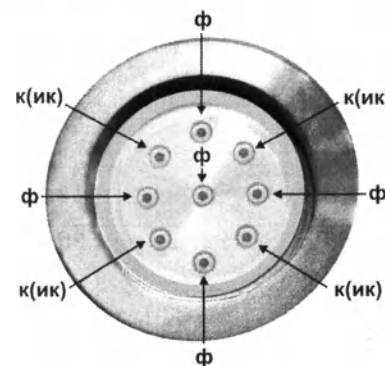


Рис.5. Расположение источников лазерного излучения на рабочей поверхности излучателя-матрицы аппарата "ЛАЗУРИТ-АКНЕ" в зависимости от излучаемой области спектра.

С тыльной стороны корпуса излучателя-матрицы расположен вывод отрезка кабеля питания с разъёмом для подключения излучателя к электронному блоку аппарата. Кроме того, на тыльной стороне корпуса расположено резьбовое отверстие, предназначенное для крепления излучателя-матрицы к манипуляционному держателю.

Одиночный излучатель

Одиночный излучатель выполнен в виде отдельного инструмента (Рис.6) и обеспечивает лазерное облучение только в фиолетовой области спектра. Его излучающая часть (апертура) выполнена в виде резьбового отверстия, позволяющего вворачивать в него специальную насадку из комплекта к аппарату.

Для облучения равномерным пятном небольшой площади излучатель используется без насадки. Для поверхностного облучения кожных объектов небольших размеров, например, отдельных прыщей, используется изогнутая насадка для создания точечной области облучения (Рис.7).

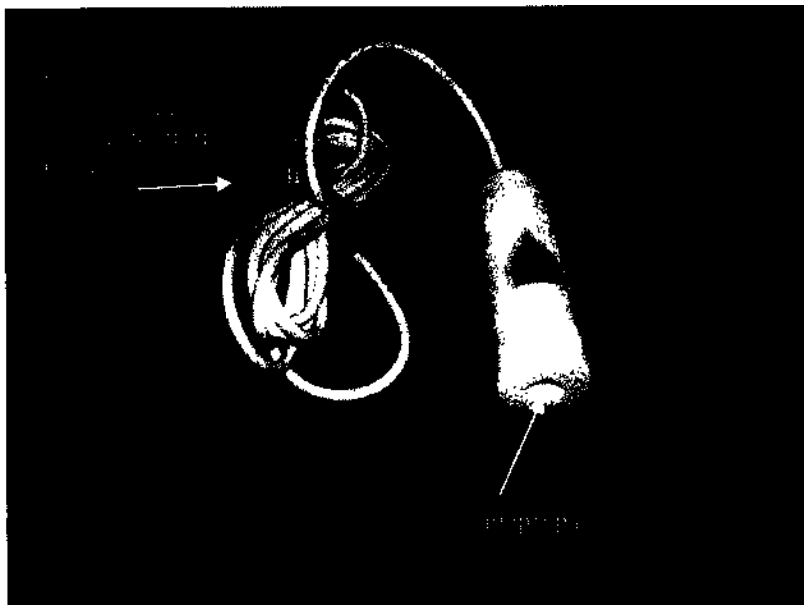


Рис.6. Одиночный излучатель аппарата "ЛАЗУРИТ-АКНЕ"

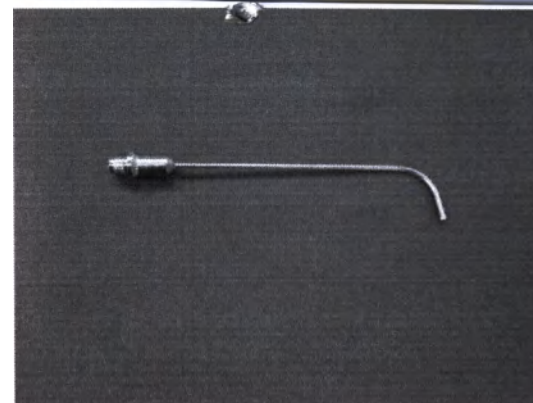


Рис.7. Насадка для точечного облучения

Насадка своей резьбовой частью вворачивается до упора в резьбовую апертуру одиночного излучателя. При проведении процедуры её изогнутый конец направляется на предполагаемую зону облучения.

Датчик контроля мощности лазерного излучения

В комплект аппарата "ЛАЗУРИТ-АКНЕ" включён специальный датчик для контроля уровня мощности лазерного излучения, создаваемого каждым источником излучателя-матрицы и одиночным излучателем. Рис.8.

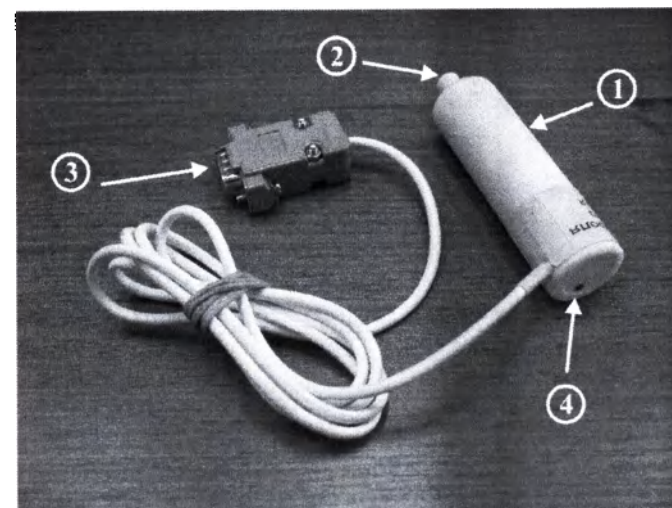


Рис.8. Датчик контроля мощности лазерного излучения
1 - Корпус датчика. 2 - Апертура. 3 - Разъём для подключения к электронному блоку аппарата. 4 - Индикатор номинального уровня мощности лазерного излучения.