

מס' 23868/ 2 /17

## Notary Certificate

### AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned **Michael Fosh**, Advocate and Notary, at Tel Aviv, 68 Iben-Gvirol st. hereby certify that on: 24/07/2017, there appeared before me,

1. Mr/s. **Valentina Zhutovski**, whose identity was proved to me by Israeli I.D. Booklet No. 317496222, issued by Ministry of the Interior in Ako, Israel, on: 11.07.2007 ( on behalf of the company **Alma Lasers GmbH.**),

And signed of **her** own free will, the above document marked "**A**" (the doc. overleaf). In witness whereof I hereby authenticate the signature of the said signer, by my own signature and seal, this 24 of July , 2017.

N.S. 192 fees paid.

### א י מ ו ת ח ת י מ ה

אני הח"מ, **מיכאל פוש**, עו"ד ונוטריון מתל אביב, רח' אבן גבירול 68 , מאשר כי ביום: 24/07/2017 ניצב/ה/ו לפני ,

1. מרת **ולנטינה ז'וטובסקי**, שזהות/ה הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלית מס' 317496222 , שניתן/ה מאת משרד הפנים ב-עכו, ישראל, ביום: 11.07.2007 , (בשם החברה: **אלמה לייזרס GmbH**)

וחתם/ה/ו מרצונו/ה החופשי על המסמך שלעיל המצורף והמסומן באות "**A**" (שמעבר לדף). ולראיה הנני מאמת את חתימתו/ה של החותם/ת הנ"ל בחתימת ידי ובחותמי היום: 24/07/17.

שכר בסך 192 ₪ י/שולם כולל מע"מ.

חותם הנוטריון  
Notary's Seal



חתימה  
Signature

We, Alma Lasers GmbH confirm that this document written based on the accurate information provided in the original Alma Lasers documentation. The document was adapted to the Russian medical devices regulation rules.

«24» July 2017

Position RAManager

Signature [Signature]

Stamp [Stamp]

**Alma**  
Lasers™  
Alma Lasers GmbH  
Nordostpark 100-102  
90411 Nürnberg, Germany  
Tel: + 49 (0)911 / 89 11 29-0  
Fax: + 49 (0)911 / 89 11 29-99

**MICHAEL FOSH**  
ADVOCATE-NOTARY  
TEL-AVIV, 68 INN GVIROL ST



# Alma Q

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Аппарат медицинский лазерный Alma Q, с принадлежностями**



**Авторское право © 2016, Alma Lasers GmbH/Альма Лазерс ГмбХ. Все права защищены.**

Ни одна часть данного руководства не может быть воспроизведена или скопирована в любом виде и с помощью любых средств – графических, электронных или механических, в том числе систем фотокопирования, набора или информационно-поисковых систем – без письменного разрешения владельца Alma Lasers.

Все права защищены. Для копирования, фотокопирования и создания каким-либо иным способом дубликатов данной инструкции по эксплуатации или ее частей, а также их переноса на электронный носитель или машиночитаемый носитель требуется предварительно получить письменное разрешение компании Alma Lasers GmbH.



**Производитель: Alma Lasers GmbH/Альма Лазерс ГмбХ**

Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /

Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Факс: + 49 911/89 11 29-99

**E-mail:** <http://www.almadeutschland.de/kontakt/ansprechpartner>



Редакция 5, июль 2017 года

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Страница 2 из 121

## Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный Alma Q, с принадлежностями (далее по тексту Alma Q, прибор, устройство, система)

## Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адреса мест производства МИ, уполномоченном представителе производителя (УПП)

### Производитель

ALMA LASERS GmbH,  
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /  
АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ,  
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия  
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

### Разработчик

ALMA LASERS GmbH,  
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /  
АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ,  
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия  
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

### Место производства

ALMA LASERS GmbH,  
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /  
АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ,  
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия  
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

ALMA LASERS LTD, Israel  
14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel /  
АЛЬМА ЛАЗЕРС ЛТД, Израиль.  
14 улица Халамиш, Кесария Норс Индастриал Парк, 3088900, Израиль.

### Уполномоченный представитель производителя (УПП) на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Институт клинической трихологии»  
ООО «Институт клинической трихологии»  
119019, Москва, пер. Сивцев Вражек, д.3, пом. IV  
+7(495) 225-25-82

## Назначение медицинского изделия

**Назначение медицинского изделия:** Аппарат медицинский лазерный Alma Q предназначен для многопрофильного применения в дерматологии, путем воздействия электромагнитным излучением на ткани человека, в том числе, для лечения пигментации кожи и пигментных поражений кожи (как врожденных так и приобретенных). Активная среда лазера - кристалл иттриево-алюминиевого граната, легированный неодимом (Nd:YAG) Аппарат медицинский лазерный Alma Q работает в длинноимпульсном (LP) режиме и в режиме модулированный добротности (Q-Switched), использует технологию удвоения частоты, которая позволяет оператору выбирать одну из двух длин волн энергии (1064 или 532 нм).

**Внимание**

Внесение изменений в оборудование запрещено.

Несанкционированные изменения технических средств, программного обеспечения или технических условий системы Alma Q аннулирует все гарантии, выраженные явно и подразумеваемые. Компания Alma Lasers не несет никакой ответственности за использование или работу устройств с такими изменениями.

Перед началом процедуры оператор выбирает соответствующие рабочие параметры процедуры на основании диагноза и состояния пациента и необходимой мощности лазера, с помощью которой обрабатывается участок проведения процедуры. Каждый раз, когда оператор нажимает на ножной переключатель, система Alma Q испускает лазерный импульс.

**Внимание**

Использование средств управления или регулировки или рабочих характеристик процедур, отличающихся от тех, что указаны в данном документе, может привести к облучению опасным излучением. Поэтому, перед тем как использовать систему или начать работу на ней, персонал, работающий с системой Alma Q, должен прочитать данное руководство и полностью ознакомиться со всеми требованиями по безопасности и рабочими

Система Alma Q разработана с учетом соответствия международным стандартам безопасности и требованиям к эксплуатационным характеристикам. Персонал, работающий с системой, должен хорошо понимать, как правильно работать с системой Alma Q.

Данное руководство было подготовлено для медицинского и технического персонала, чтобы помочь ему в понимании и работе с системой. Не начинайте работу с системой прежде чем прочтаете данное руководство и не будете иметь четкого понимания в работе системы. Если какая-либо часть данного руководства окажется непонятной для вас, свяжитесь с вашим представителем компании Alma Lasers для получения разъяснений.

Информация, представленная в данном руководстве, не предназначена для того, чтобы заменить профессиональное обучение по клиническому использованию системы. Свяжитесь с вашим представителем компании Alma Lasers для получения текущей информации о имеющихся обучающих курсах. Для получения клинической информации смотрите приложения с Руководствами по применению в клинической практике, которые

включают инструкции по настройке.

Данное руководство должно всегда находиться рядом с системой, и весь работающий с системой персонал должен знать, где оно лежит. Дополнительные копии данного руководства можно заказать в компании Alma Lasers или у местного представителя компании Alma Lasers.

Для получения дополнительной информации о компании Alma Lasers зайдите на сайт компании: <http://www.alma-deutschland.de/>

## Ответственность практикующего врача

Практикующий врач несет ответственность за использование и работу устройства и за квалификацию всех операторов. Компания Alma Lasers не делает никаких заявлений относительно государственных или местных законов или нормативов, которые могут относиться к использованию и работе любого медицинского изделия. Врач несет ответственность за поддержание связи со своими лицензирующими органами для получения любых документов о квалификации, необходимых в соответствии с законодательством для применения и работы устройства в клинической практике.

## Профиль пользователя / Предусмотренное применение

Система предназначена для использования профессиональными врачами (профильным врачом/ уполномоченным техническим персоналом) в медицинской сфере только внутри помещения.

## Показания для применения медицинского изделия

Показания к применению зависят от национальных разрешений на использование.

Alma Q применяется для:

- Разрезом, вырезаний, абляции, выпаривания мягких тканей
- Удаления татуировок
- Лечения сосудистых заболеваний кожи (гемангиома, ангиома, телеангиэктазия, пакуобразный невус,
- Лечения доброкачественные нарушения пигментации (пятна "кофе с молоком", лентиго, веснушки, хлоазма, невусы, невус Ота, невус Беккера, невус пятнистый)
- Лечения и осветления доброкачественных сосудистых поражений кожи (винные невусы, гемангиомы, папилломы, поверхностная телеангиэктазия (венулэктазия), сетчатые вены (варикоз), розацея, венозные озерца, вены на ногах, "звездочки" на ногах, пойкилодермия, ангиомы, вены на лице и ногах)
- Удаление нежелательных волос, для стабильного долговременного удаления волос с помощью выборочного направления меланина в фолликулы волос
- Удаление или осветление нежелательных волос (с и без приготовления адьюванта)
- Лечения псевдофолликулита зоны роста бороды
-

## Противопоказания к применению медицинского изделия

### Абсолютные противопоказания

- Панникулит (метициллин)
- Псориаз
- Лишай Вильсона
- Лишай блестящий
- Почечная недостаточность (острая или хроническая)
- Злокачественная опухоль
- Рассеянный склероз
- Витилиго
- Угнетение иммунитета
- Келоиды
- Определенные медикаменты (например, Аккутан)
- Коллагеноз

### Относительные противопоказания

- Плохо контролируемый сахарный диабет
- Тромбоцитопения
- Болезнь периферических сосудов
- Анемия
- Нарушение гемостаза
- Ревматоидный артрит/ ювенильный ревматоидный артрит
- Слабоумие или психиатрические расстройства
- История гиперпигментации после воспалений
- Хроническая болезнь (болезнь Крона, наследственные нарушения крови, и т.д.)



#### **Внимание**

Перечисленные выше показания и противопоказания являются ориентировочными! Конечное решение о применении/ неприменении Alma Q в каждом конкретном случае остается за лечащим врачом.

### Возможные побочные эффекты:

- Временные белесые пятна.
- Образование корки, которая держится в течение нескольких дней.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Страница 6 из 121

- Гипопигментация, которая может длиться в течение нескольких месяцев или остаться навсегда.
- Образование волдырей из-за уровня Плотность потока, который оказывается слишком высоким.

## Сведения по материалам, контактирующим с пациентом

Аппарат медицинский лазерный Alma Q, с принадлежностями контактирует с организмом человека по средствам наконечников и насадок.

Длительность контакта – кратковременная

Вид контакта – с неповрежденной и поврежденной кожей человека

| Название комплектующей               | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насадка фокусная для аппарата Alma Q | <p>Анодированный алюминий, марки Aluminium 6061-T6, окрашенный красителем пигментом серебристым, марки Clariant Sanodure Grey</p> <p>Анодированный алюминий, марки Aluminium 6061-T6, окрашенный красителем пигментом черным, марки Clariant Aluprint Black 3R (надписи)</p> <p>Анодированный алюминий, марки Aluminium 6061-T6, окрашенный красителем пигментом красным, марки Clariant Aluprint Red 3R (надписи)</p> <p>Термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, покрытый техническим углеродом марки Thermax N990 Medium Thermal (наконечник)</p> |
| Насадка Pixel                        | <p>Анодированный алюминий, марки Aluminium 6061-T6, окрашенный красителем пигментом серебристым, марки Clariant Sanodure Grey</p> <p>Анодированный алюминий, марки Aluminium 6061-T6, окрашенный красителем пигментом черным, марки Clariant Aluprint Black 3R (надписи)</p> <p>Анодированный алюминий, марки Aluminium 6061-T6, окрашенный красителем пигментом красным, марки Clariant Aluprint Red 3R (надписи)</p>                                                                                                                                     |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насадка коллиматорная     | Анодированный алюминий, марки Aluminium 6061-T6, окрашенный красителем пигментом серебристым, марки Clariant Sanodure Grey                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Насадка гомогенная QS CVD | Анодированный алюминий, марки Aluminium 6061-T6, окрашенный красителем пигментом серебристым, марки Clariant Sanodure Grey<br><br>Анодированный алюминий, марки Aluminium 6061-T6, окрашенный красителем пигментом черным, марки Clariant Aluprint Black 3R (надписи)<br><br>Термопластичный полимер марки Bayblend FR3000, покрытый техническим углеродом марки Thermax N990 Medium Thermal (наконечник) |
| Очки защитные NoIR Laser  | <b>1) Дужки</b> - Поликарбонат марки Makrolon 3105, Краситель черного цвета марки Marabu TampaPlus TPL 980<br><br><b>2) Оправа</b> - Сополимер полиамида марки PLSix, Краситель черного цвета марки Marabu TampaPlus TPL 980<br><br><b>3) Линзы</b> - Поликарбонат марки DBYW, Краситель коричневого цвета марки BPI Brown                                                                                |

## Условия применения медицинского изделия и предусмотренные пользователи.

Медицинское изделие предназначено для применения исключительно в медицинских организациях прошедшим обучение медицинским персоналом с опытом работы в областях применения медицинского изделия. Доступ к медицинскому изделию должен быть строго регламентирован. Посторонние лица не должны допускаться к лазерному устройству.

При надлежащей работе и техническом обслуживании обученные и квалифицированные врачи могут использовать систему безопасным способом. Наблюдающий врач и весь прочий персонал, работающий с Alma Q или выполняющий его обслуживание, должен быть ознакомлен с информацией о безопасности.

В первую очередь следует обращать внимание на безопасность пациента, врача и другого персонала. Безопасность пациента обеспечивает хорошо обученный персонал и хорошо обустроенная процедурная комната. Образование пациента также играет важную роль, включая информацию о характере процедуры.

## **Классификация медицинского изделия.**

**Классификация медицинского изделия по классу риска:**

**26**

(Согласно приказу «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» № 4н от 6 июня 2012 г. N 24852).

**Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:**

**130710**

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения **Российской Федерации от 25** сентября 2014 г. № 557н «О внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"».

**Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:**

**26.60.13.170**

«Аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые»

**Класс электробезопасности (защита от электрического удара):**

**Оборудование I класса**

**Тип рабочей части**

**BF**

**Защита от попадания жидкостей:**

**Обычное оборудование (IPX 0)**

**Режим работы - продолжительный**

**Класс лазерной безопасности**

**4 в соответствие с EN60825-1**

## Комплектность медицинского изделия

### Аппарат медицинский лазерный Alma Q, в составе:

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| 1. Аппарат медицинский лазерный Alma Q                               | 1 шт.      |
| 2. Кронштейн шарнирный для аппарата Alma Q, в составе:               | 1 комплект |
| 2.1. Кронштейн шарнирный для аппарата Alma Q                         | 1 шт.      |
| 2.2. Крепежная пластина для противовеса                              | 1 шт.      |
| 2.3. Противовес для кронштейна                                       | 1 шт.      |
| 2.4. Трубка металлическая настроечная для кронштейна                 | 1 шт.      |
| 2.5. Ключ для ящика шарнирного кронштейна                            | 2 шт.      |
| 2.6. Ящик транспортировочный для шарнирного кронштейна               | 1 шт.      |
| 3. Ключ для аппарата                                                 | 2 шт.      |
| 4. Педаль ножная пневматическая, с кабелем длиной 3 м                | 1 шт.      |
| 5. Руководство по эксплуатации аппарата Alma Q                       | 1 шт.      |
| 6. Насадка фокусная для аппарата Alma Q (поставляется по требованию) | 1 шт.      |
| 7. Насадка Pixel (поставляется по требованию)                        | 1 шт.      |
| 8. Насадка коллиматорная (поставляется по требованию)                | 1 шт.      |
| 9. Насадка гомогенная QS CVD (поставляется по требованию)            | 1 шт.      |
| 10. Очки защитные NoIR Laser                                         | 2 шт.      |

### Принадлежности:

|                                                              |                       |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1. Ящик металлический для принадлежностей                    | не более 3 шт.        |
| 2. Брелок для ключей                                         | не более 3 шт.        |
| 3. Бак с деионизированной водой, объем 5 л                   | не более 6 шт.        |
| 4. Комплект для заполнения воды, в составе:                  | Не более 3 комплектов |
| 4.1. Шланг ПВХ прозрачный, диаметр 8-11 мм, длина 70 см      | 1 шт.                 |
| 4.2. Втулка соединительная угловая для шланга 3/8" PLC230-06 | 2 шт.                 |
| 4.3. Воронка пластмассовая, диаметр 75 мм                    | 1 шт.                 |
| 5. Ящик металлический для насадок                            | не более 6 шт.        |

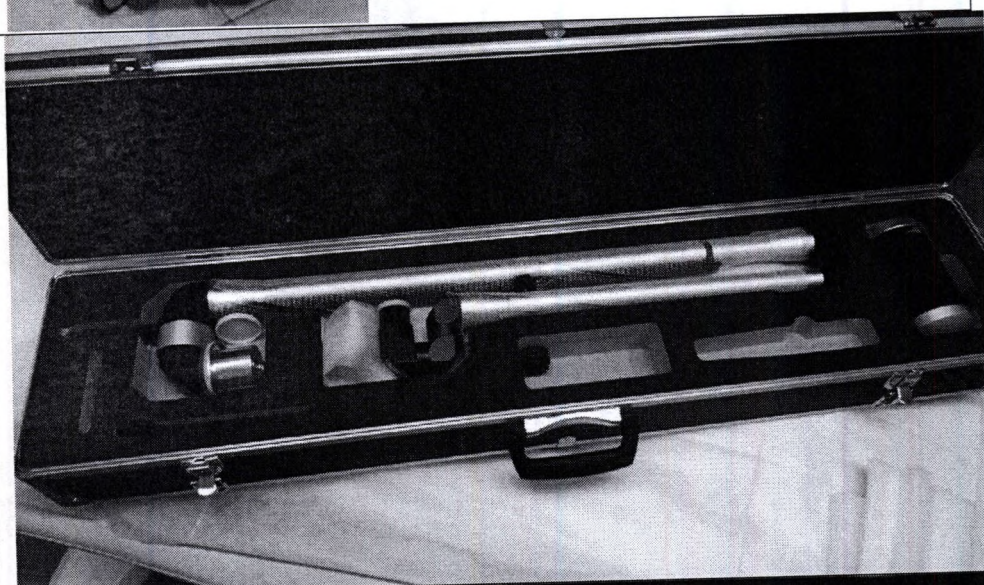
**Фотографии, представленные в настоящем документе могут носить схематический характер!**

**Аппарат  
медицинский  
лазерный Alma Q**

Габаритные размеры  
1069x900x292 мм  $\pm 5\%$



**Кронштейн  
шарнирный для  
Alma Q, в составе**



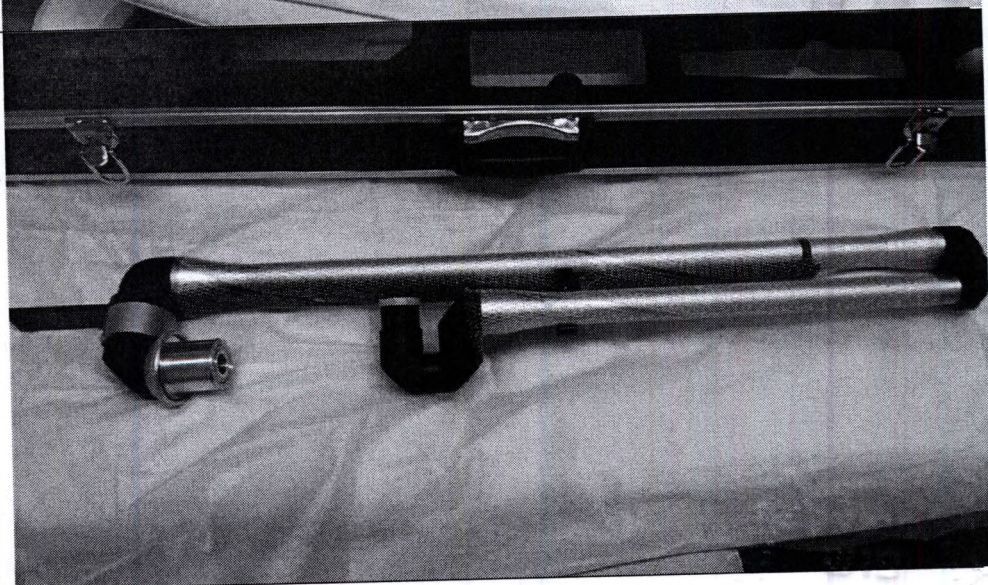
**Кронштейн  
шарнирный для  
аппарата Alma Q**

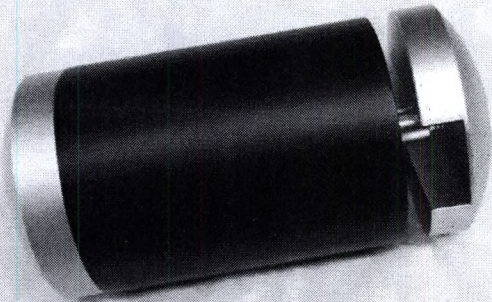
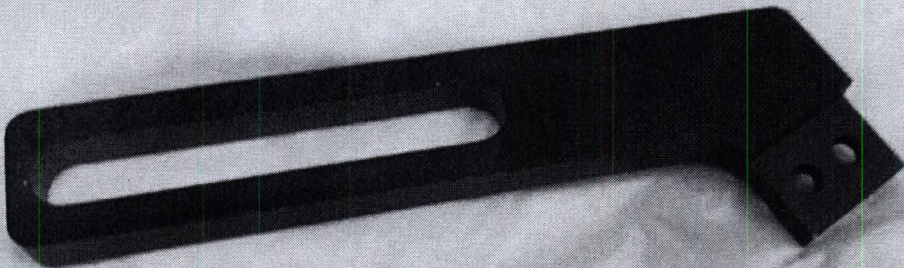
Габаритные размеры  
1200x35 мм  $\pm 5\%$   
(длина, диаметр)

Масса 2.2 кг  $\pm 20\%$

Количество  
сочленений 7

Углы поворота  
сочленений 2 верхних  
180°, 5 нижних 360°

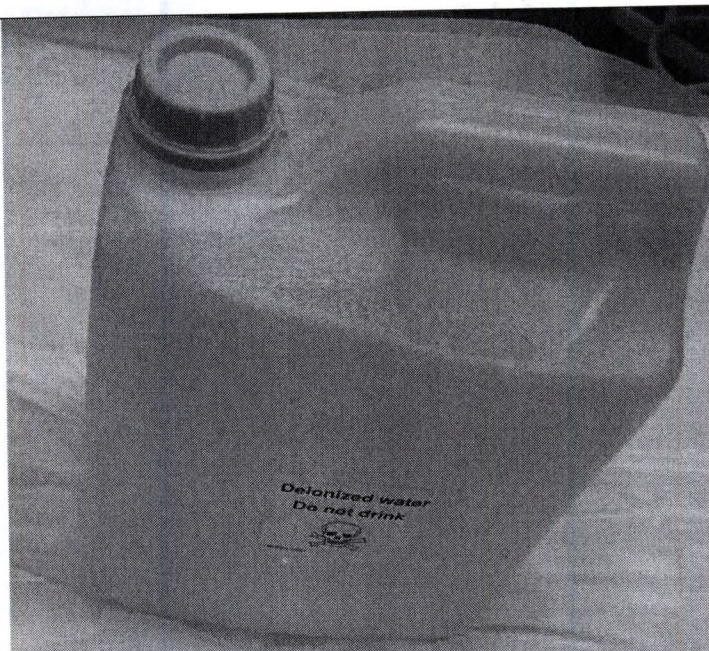


|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Противовес для кронштейна</b></p> <p>Габаритные размеры<br/>150x75 мм <math>\pm 5\%</math><br/>(длина, диаметр)</p> <p>Масса 3.8 кг <math>\pm 20\%</math></p>                                                                     |    |
| <p><b>Крепежная пластина для противовеса</b></p> <p>Габаритные размеры<br/>180x50x13 мм <math>\pm 5\%</math></p> <p>Масса 0.12 кг <math>\pm 20\%</math></p>                                                                             |   |
| <p><b>Трубка металлическая настроечная для кронштейна</b></p> <p>Габаритные размеры<br/>500x25/45/55 мм<br/><math>\pm 5\%</math>(верхняя/нижняя/<br/>средняя часть),<br/>(длина, диаметр)</p> <p>Масса 0.5 кг <math>\pm 20\%</math></p> |  |

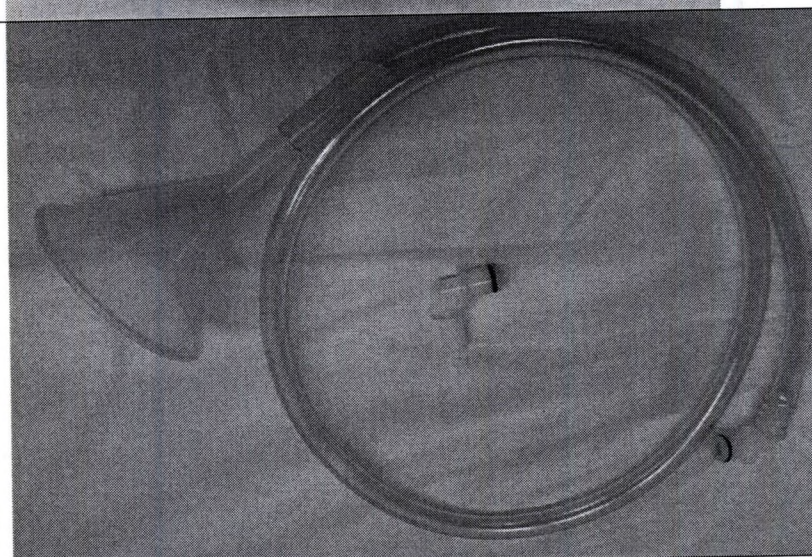
**Бак с  
деонизированной  
водой, объем 5  
литров**

Габаритные размеры  
280x120x190 мм  $\pm 5\%$

Масса пустого бака  
0.25 кг  $\pm 20\%$



**Комплект для  
заполнения воды -  
в составе**



**Втулка  
соединительная  
угловая для  
шланга 3/8"  
PLC230-06**

Габаритные размеры  
45x12 мм  $\pm 5\%$  (длина-  
диаметр)

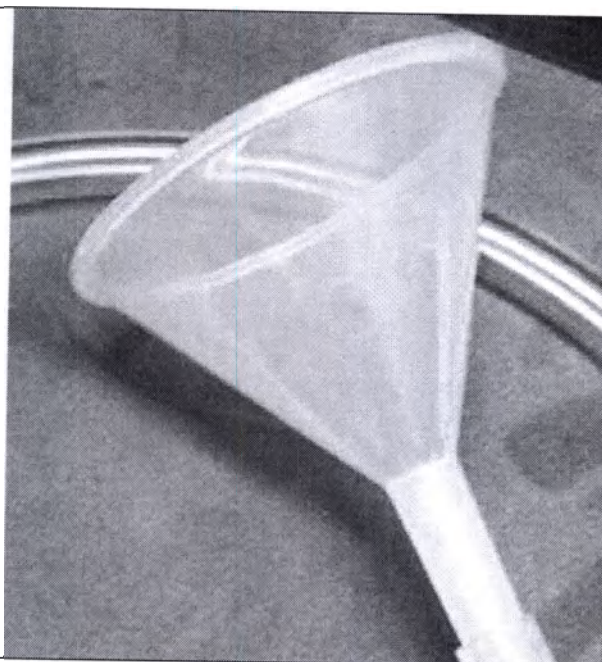
Масса 0.003 кг  $\pm 20\%$



**Воронка**  
пластмассовая,  
диаметр 75 мм

Габаритные размеры  
110x75 мм  $\pm 5\%$   
(длина-диаметр)

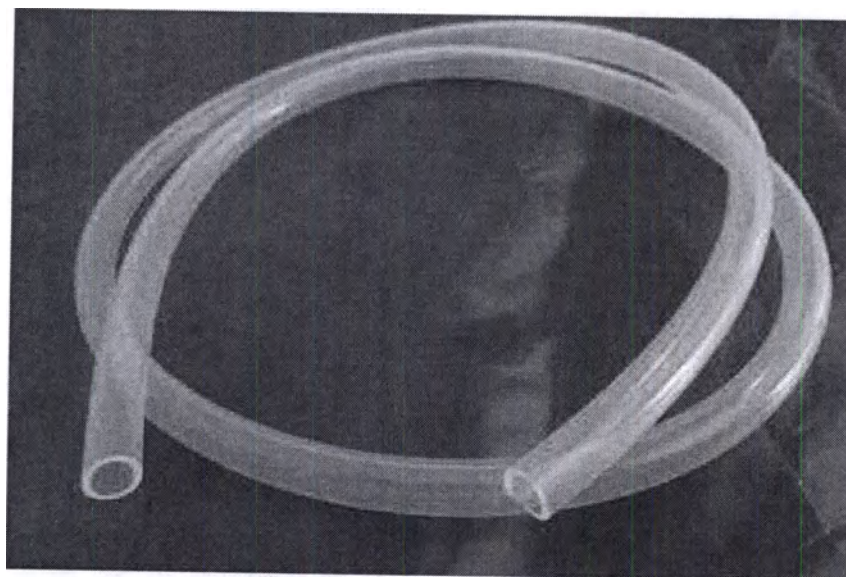
Масса 0.025 кг  $\pm 20\%$



**Шланг ПВХ**  
прозрачный,  
диаметр 8-11 мм,  
длина 70 см

Габаритные размеры  
700x8/11 мм  $\pm 5\%$   
(длина-диаметр  
верхнего/нижнего  
конца)

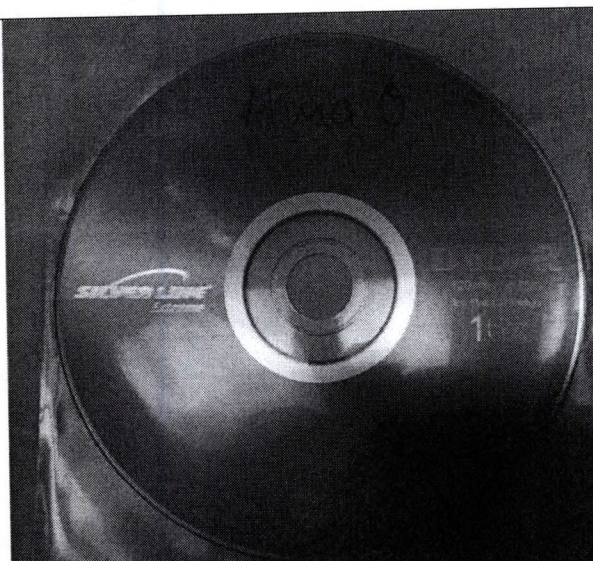
Масса 0.04 кг  $\pm 20\%$



**Руководство по  
эксплуатации  
аппарата Alma Q  
(на компакт  
диске)**

Габаритные размеры  
120x1.2 мм  $\pm 5\%$   
(диаметр-толщина)

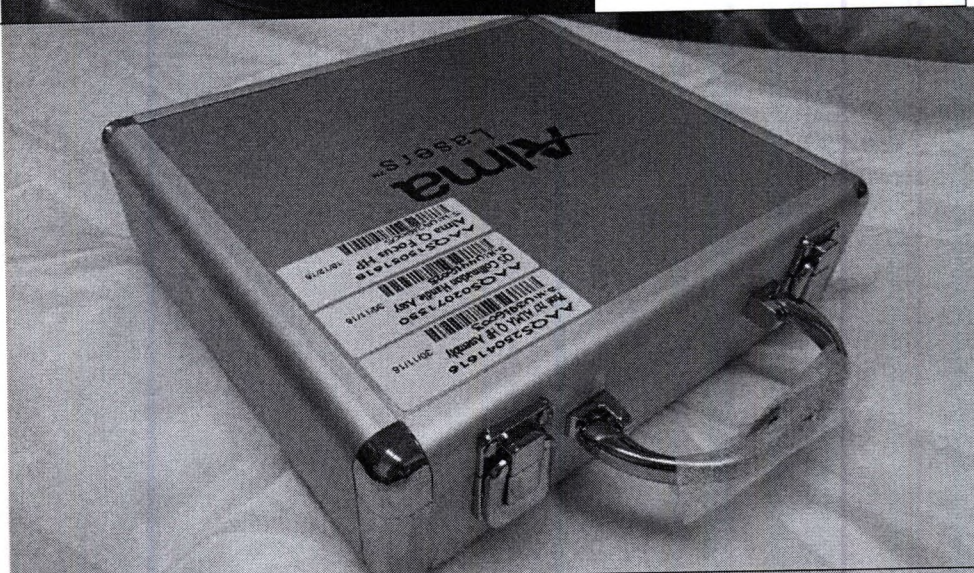
Масса 0.015 кг  $\pm 20\%$



**Ящик  
металлический  
для насадок**

Габаритные размеры  
300x250x70 мм  $\pm 5\%$

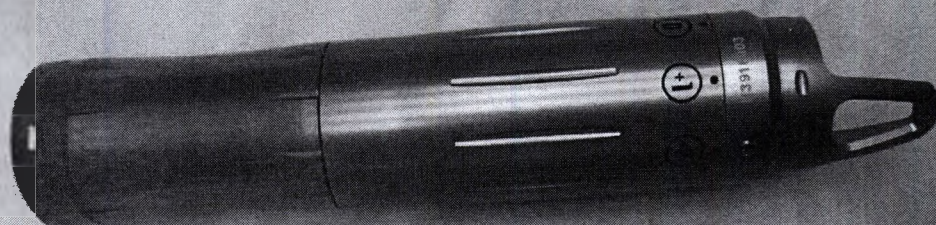
Масса 1.1 кг  $\pm 20\%$



**Насадка Pixel**

Габаритные размеры  
130x30 мм  $\pm 5\%$   
(длина – диаметр)

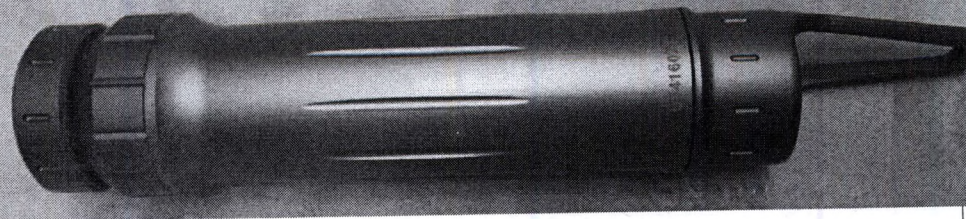
Масса 0.18 кг  $\pm 20\%$



**Насадка  
коллиматорная**

Габаритные размеры  
120x30 мм  $\pm 5\%$   
(длина – диаметр)

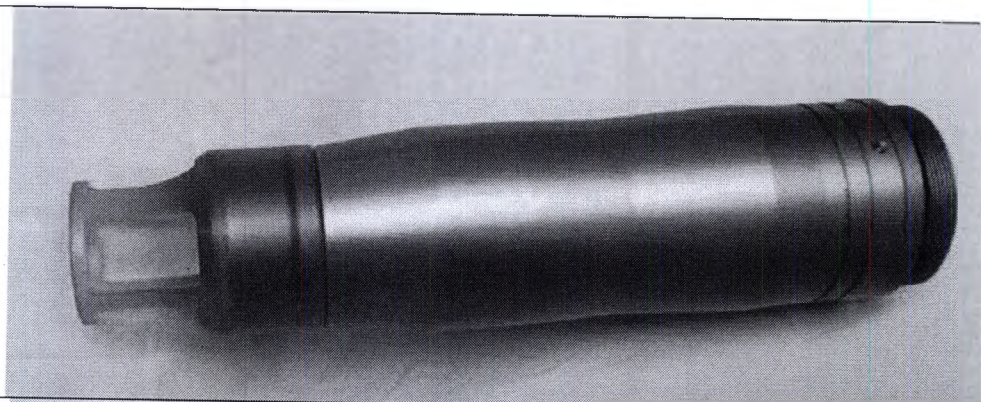
Масса 0.19 кг  $\pm 20\%$



**Насадка  
гомогенная QS  
CVD**

Габаритные размеры  
130x30 мм  $\pm 5\%$   
(длина – диаметр)

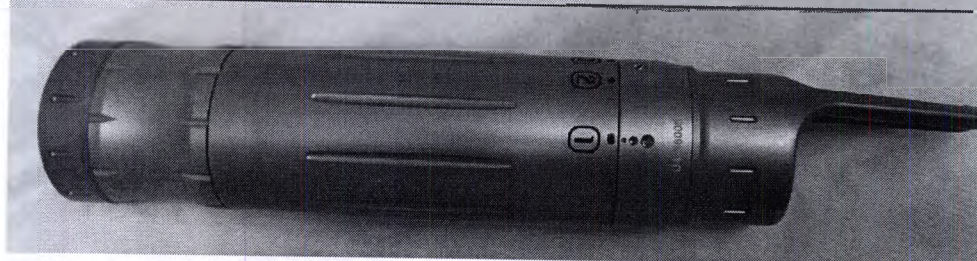
Масса 0.19 кг  $\pm 20\%$



**Насадка фокусная  
для аппарата  
Alma Q**

Габаритные размеры  
120x30 мм  $\pm 5\%$   
(длина – диаметр)

Масса 0.2 кг  $\pm 20\%$



**Очки защитные NoIR Laser.**

Производства NoIR Laser  
Company, L.L.C (USA)

Размер 148x140x54 мм  $\pm 5\%$   
Масса 0.035 кг  $\pm 20\%$

180--315 D LB7 + R LB4  
>315--534 D LB5 + IRM LB6  
850--925 DIRM LB5  
>925--980 D LB5 + IRM LB6  
>980--1064 D LB6 + IRM LB7  
>1064--1085 DIRM LB5

Коэффициент  
светопропускания 35%

180—315; >315—534; 850—  
925; >925—980; >980—1064;  
>1064—1085 – длина волны, нм

D – непрерывный режим;  
I – импульсный режим;  
R – режим модулированной  
добротности;  
M – режим синхронизации мод;

LB4/LB5/ LB6/ LB7 – степень  
защиты.



Аппарат медицинский лазерный Alma Q работает в длинноимпульсном (LP) режиме и в режиме модулированный добротности (Q-Switched), использует технологию удвоения частоты, которая позволяет оператору выбирать одну из двух длин волн энергии (1064 или 532 нм)

Система Alma-Q включает в себя импульсный Nd:YAG лазер с ламповой **накачкой**. Излучение, испускаемое этим лазерным устройством, имеет длину волны 1064 нм. Она также имеет встроенную технологию преобразования частоты для получения длины волны 532 нм (зеленый). Alma-Q включает в себя технологию модуляции добротности, которая генерирует импульсный выходной пучок. Для этого метода используется электрооптический модулятор добротности, который выполняет функцию высокоскоростного затвора. Благодаря этому можно получить световые импульсы с очень короткой (порядка наносекунд) длительностью импульса и высокой (МВт) пиковой мощностью, значительно большей, чем можно получить с помощью того же лазера, работающего в режиме непрерывной волны, в режиме квазидлинного импульса или длительного импульса (Таблица 1).

Таблица 1

| Режим   | Длина волны (нм) | Ширина импульса |
|---------|------------------|-----------------|
| QS1064  | 1064             | 7 нс            |
| QS532   | 532              | 7 нс            |
| QLP1064 | 1064             | 0,4 мс          |
| QLP532  | 532              | 0,4 мс          |
| LP1064  | 1064             | 10-60 мс        |

## Техническое описание медицинского изделия.

### Описание системы

В данной главе содержится подробное описание Alma Q. Данное описание включает основные компоненты системы, ее средства управления, функциональные подсистемы и технические характеристики системы.

Система Alma Q включает импульсную лампу, накачивающую Nd:YAG. лазер У излучения, испускаемого данным лазером длина волны 1064 нм. В него также входит встроенная технология преобразования частоты для достижения длины волны 532 нм (зеленый свет). Лазерная система работает с системой шарнирного кронштейна для передачи лазерного излучения и с различными насадками.

Alma Q включает технологию модуляции добротности, благодаря которой лазер может излучать в импульсном режиме. Техника использует электро-оптический модулятор добротности, который работает как высокоскоростная заслонка. Это позволяет создавать световые импульсы с чрезвычайно короткой (порядка нескольких наносекунд) длительностью импульса и большой (порядка мегаватт) пиковой мощностью, намного больше той, которую может создать этот же лазер, работающий в непрерывном режиме или режиме импульсов большой длительности (0,1-300 мс)

Лазер может работать в режиме модулированной добротности и создавать луч с длиной волны 1064 нм с длительностью импульса 5-10 наносекунд. Данный луч может быть эффективно преобразован в луч с длиной волны 532 нм примерно с такой же длительностью импульса. Это преобразование выполняется с помощью КТР кристалла, который может удваивать частоту поступающего луча Nd:YAG и создавать, таким образом, разделенную пополам длину волны 532 нм (зеленый свет).

Лазер может работать в режиме импульсов большой длительности (10-60 мс) с длиной волны 1064 нм.



*Рисунок 1: Основные компоненты системы*

Основные функциональные компоненты, из которых состоит Аппарат медицинский лазерный Alma Q – главная консоль и оптическая установка:

**Главная консоль**

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

- Главная консоль включает следующие компоненты:
- Панель управления
- Оптическая установка
- Контроллер системы
- Систему охлаждения лазера
- Компрессор
- Изолирующий трансформатор

## Оптическая установка

Оптическая установка состоит из следующих компонентов:

- Nd:YAG лазер с накачкой от импульсной лампы
- Электрооптический модулятор добротности
- Встроенный блок преобразования частоты
- Заслонка лазера в сборе
- Диодный пилотный лазер
- Шарнирная консоль
- Наконечник-излучатель

## Система доставки луча - шарнирный кронштейн

Система доставки луча является сбалансированным по массе шарнирным кронштейном с 7 соединениями. Она включает два рычага и 3-суставный концевой шарнир, к которому крепятся наконечники-излучатели. Шарнирный кронштейн обеспечивает превосходную маневренность, надлежащее рабочее расстояние и подвижность блоков.

## Панель управления

Панель управления Alma Q, как показано на рисунке 4, включает следующие элементы:

**Кнопка аварийной остановки** –красная объемная кнопка, предназначенная для аварийной остановки системы. В случае возникновения аварийной ситуации нажмите на красную кнопку аварийной остановки, см. рисунок 4, чтобы остановить работу системы. Для возобновления работы отпустите кнопку, повернув ее на четверть оборота по часовой стрелке.

- **Переключатель с ключом**—он включает меню **Главного пользователя** после активации системы. Переключатель с ключом расположен на передней панели системы, как показано на рисунке 3. Он используется для активации главного рабочего меню после активации системы с помощью главного переключателя питания. Чтобы переключить систему в эксплуатационный режим, ключ поворачивается на четверть оборота по часовой стрелке.



### Внимание

Чтобы не допустить несанкционированного использования системы, не оставляйте ключ в переключателе с ключом, когда система находится без присмотра.

- **Индикатор лазерного излучения** –лампочка визуального согласования состояния.

Индикатор состояния расположен над кнопкой аварийной остановки, как показано на рисунке 4.

Индикатор лазерного излучения может находиться в следующих состояниях:

- **Выкл.** - когда система выключена и находится в режиме ожидания
- **Мигание** – в режиме готовности (StandBy).
- **Непрерывное горение** – во время лазерного излучения (когда нажат ножной переключатель) (Ready)

**Сенсорная панель управления (Сенсорный ЖК экран)** – на ЖК дисплее появляется информация о состоянии и настройках системы Alma Q, ЖК дисплей является сенсорным, и предназначен для ввода команд в систему. ЖК панель управления, как показано на рисунке 4, обеспечивает простое и комплексное управление системой с помощью цветного монитора высокого разрешения и сенсорной панели.

Оператор может войти в параметры системы и функции, выбрав желаемые режимы и эксплуатационные параметры и выполняя их путем обычного касания на соответствующую сенсорную клавишу на экране.



*Рисунок 3: Средства управления системой*

## Система охлаждения лазера

Система охлаждения лазерного модуля является замкнутой герметичной системой. Охлаждающая жидкость (деонизированная вода) циркулирует с помощью насоса по охлаждаемой вентилятором системе теплообменника.

## Звуковой индикатор

Во время лазерного излучения звуковой сигнал гудка звучит прерывисто, когда нажат ножной переключатель в режиме готовности.

## Предохранительная заслонка лазера (заслонка лазера в сборе)

Ручная заслонка лазера является предохранительным устройством, предназначенным для защиты от непреднамеренного излучения лазерного луча. Когда внешний переключатель заслонки находится в закрытом положении, луч лазера не испускается, даже если система находится в режиме готовности (**Ready**) и нажат ножной переключатель.

Внешний переключатель заслонки расположен у основания шарнирной консоли, на задней стороне системы, как показано на рисунке 4.

- Когда внешний переключатель заслонки сдвинут **вправо**, заслонка **закрыта**, и излучение лазерного луча **отключено**. Сообщение об открытой заслонке (**Open Shutter**) появляется на ЖК панели управления.

Когда внешний переключатель заслонки сдвинут **влево**, заслонка **открыта**, и излучение лазерного луча **активировано**.



*Рисунок 4: Предохранительная заслонка лазера*

### Эксплуатационная панель

Эксплуатационная панель расположена на задней стороне системы, как показано на рисунке 5. На ней содержатся все необходимые средства управления подключения системы.



*Рисунок 5: Эксплуатационная панель*

### Ножной переключатель

Ножной переключатель это пневматическая педаль, отвечающая за активацию лазерного излучения. Ножной переключатель подсоединен к системе через порт ножного переключателя на эксплуатационной панели.

Ножной переключатель снабжен защитным кожухом для защиты от случайного нажатия.

Степень защиты оболочки ножного переключателя IP 65.

Лазерное излучение происходит только с активированным ножным переключателем.

### Внимание



Если система находится в режиме готовности, то при нажатии на ножной переключатель происходит излучение лазера.

Ножной переключатель активируется только тогда, когда система находится в режиме готовности (**Ready**). Если нажать на ножной переключатель в режиме ожидания (**Standby**) или любом другом режиме, лазер не будет излучать энергию.

**Главный автоматический переключатель (сетевой предохранитель)**

Автоматический переключатель расположен на эксплуатационной панели системы, как показано на рисунке 5, и защищает систему от излишнего потребления тока.

Переключатель отсоединяет питание от системы в случае возникновения электрических перегрузок. Для возобновления работы после срабатывания переключателя поднимите ручку переключателя и выполните перезапуск системы.

## Главный переключатель питания (главный переключатель)

Главный переключатель питания расположен на задней панели системы, как показано на рисунке 5. Этот зеленый выключатель используется для активации сенсорного ЖК экрана. Правильный порядок работы - включение переключателя питания ДО поворота во включенное состояние переключателя с ключом.

## Режимы работы системы

В лазерной системе Alma Q имеются три различных рабочих режима. Некоторые разделены на подрежимы:

1. Режим модуляции добротности(QS) – длительность импульса порядка наносекунд.
2. Квазидлинный импульс(QLP) – длительность импульса порядка микросекунд.
3. Режим импульсов большой длительности – длительность импульса порядка миллисекунд.

### 1. Режим модуляции добротности:

Лазер испускает излучение с очень короткой длительностью импульса порядка 7 наносекунд. Для данного режима имеются 2 длины волны:

- а) **QS1064** – Лазер испускает излучение с очень короткой длительностью импульса, с большой пиковой мощностью при длине волны 1064нм.
- б) **QS532** – Лазерные импульсы 1064нм эффективно преобразовываются в короткие лазерные импульсы с длиной волны 532нм.

Каждый из этих 2 подрежимов разделен на 2 различных типа по форме импульса:

- **Одиночный импульс:** Лазер испускает излучение в виде одиночного импульса длительностью порядка наносекунды.
- **Двойной импульс:** Система может также использовать быструю последовательность двух лазерных импульсов, вместо одиночного импульса, чтобы повысить общий Плотность потока лазера.

### 2. Режим квазидлинных импульсов:

**Лазер** испускает **излучение со средней** длительностью импульса порядка 500 мкс на длине волны 1064 нм и 400мкс на длине волны 532 нм. Для данного режима имеются 2 длины волны:

- а) **QLP1064** – Лазер испускает излучение с длительностью импульса 500 мкс, при длине волны 1064нм.
- б) **QLP532** – Лазерное излучение длиной 1064 нм конвертируется в излучение длительностью 400 мкс, при длине волны 532 нм.

### 3. Режим импульсов большой длительности:

Лазер испускает излучение в режиме импульсов большой длительности (10-60мс) с длиной волны 1064нм.

#### Основные понятия и определения

1. Частота ( $f$ ) – количество импульсов в секунду
2. Период или продолжительность цикла ( $T$ ) – интервал времени между двумя последовательными импульсами.
3. Пиковая мощность ( $P_{peak}$ ) – максимальная мощность, подаваемая лазерным лучом во время излучения.
4. Средняя мощность ( $P_{av}$ ) – усредненная по времени мощность.
5. Ширина импульса ( $\tau$ ) – длительность импульса с уровнем мощности в половину от пиковой.
6. Плотность потока ( $\text{Дж/см}^2$ ) – энергия, подаваемая на единицу площади.

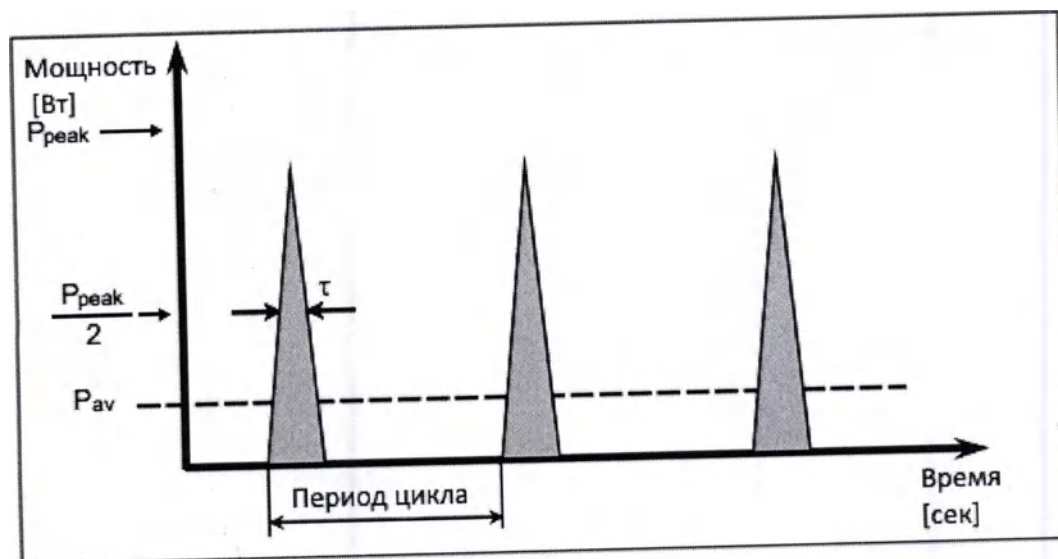


Рисунок 7: Основные понятия общей периодической функции

#### Описание используемых насадок

##### Насадка фокусная для аппарата Alma Q

*Примечание* Точка фокусировки регулируется и может быть направлена на поверхность кожи, или ниже поверхности кожи

Масштабные метки на насадки соотносятся с глубиной проникновения следующим образом:

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

- 2 - Поверхность кожи
- 1 - 3,75 мм под поверхностью кожи
- 0 - 7,5 мм под поверхностью кожи
- -1 - 11,25 мм под поверхностью кожи
- -2 - 15 мм под поверхностью кожи

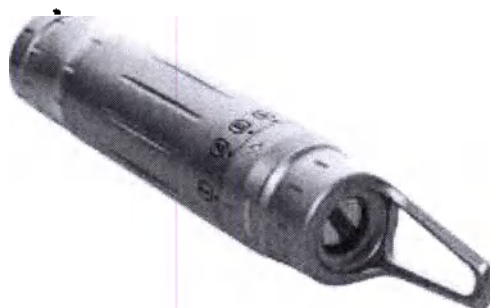


Рисунок 8.1 – Насадка фокусная

- Источник излучения: Nd:YAG с модулированной добротностью

#### Рекомендуемые параметры для некоторых применений

*Удаление татуировки. Параметры испытаний кожи на раздражение для удаления татуировок синего, черного и зеленого цвета (Фокусная насадка)*

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса | Период ожидания до процедуры удаления (часов) |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| I-III    | 4-7               | QS1064       | 1, 2,5,10                         | 2,5-3,5                                 | Одиночный    | 24-48                                         |
| IV-VI    | 4-7               | QS1064       | 1, 2,5,10                         | 2,5-3,0                                 | Одиночный    | 24-48                                         |

*Удаление татуировки. Параметры для удаления татуировок синего, черного и зеленого цвета (Фокусная насадка)*

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|--------------|
| I-III    | 4-7               | QS1064       | 1, 2,5,10                         | 3,5-5,0                                 | Одиночный    |
| IV-VI    | 4-7               | QS1064       | 1, 2,5,10                         | 3,0-4,0                                 | Одиночный    |

**Удаление татуировки. Параметры испытаний кожи на раздражение для удаления татуировок красного, желтого и оранжевого цвета (Фокусная насадка)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса | Период ожидания до процедуры удаления (часов) |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------|
| I-III    | 4-7               | QS532        | 1, 2,5,10                         | 2,5-3,0                                 | Двойной      | 24-48                                         |
| IV-VI    | 4-7               | QS532        | 1, 2,5,10                         | 2,5                                     | Двойной      | 24-48                                         |

**Удаление татуировки. Параметры для удаления татуировок красного, желтого и оранжевого цвета (Фокусная насадка)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса | Период ожидания до следующей процедуры (часов) |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|--------------|------------------------------------------------|
| I-III    | 3-7               | QS532        | 1, 2,5,10                         | 2,5-3,5                                 | Двойной      | 24-48                                          |
| IV-VI    | 3-7               | QS532        | 1, 2,5,10                         | 2,5-3,0                                 | Двойной      | 24-48                                          |

**Параметры кожной пробы для ножных вен (глубоких сосудов) (фокусная насадка)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Ширина импульса (мс) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Число импульсов на точку | Период ожидания (часов) |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| I-III    | 4-7               | LP1064       | 1                                 | 20-50                | 80-100                                  | 1                        | 48-72                   |
| IV-VI    | 4-7               | LP1064       | 1                                 | 20-50                | 60-80                                   | 1                        | 48-72                   |

**Параметры кожной пробы для поверхностных вен (глубоких сосудов) (фокусная насадка)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Ширина импульса (мс) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Число импульсов на точку | Период ожидания (часов) |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| I-III    | 2-3               | LP1064       | 1                                 | 10-20                | 200                                     | 1                        | 2-4                     |
| IV-VI    | 2-3               | LP1064       | 1                                 | 10-20                | 150                                     | 1                        | 48-72                   |

**Параметры для лечения ножных вен (глубоких сосудов) (фокусная насадка)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Ширина импульса (мс) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Число импульсов на точку |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|--------------------------|
| I-III    | 4-7               | LP1064       | 1                                 | 20-50                | Не более 160                            | 1                        |
| IV-VI    | 4-7               | LP1064       | 1                                 | 20-50                | Не более 120                            | 1                        |

**Параметры для лечения поверхностных вен (глубоких сосудов) (фокусная насадка)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Ширина импульса (мс) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Число импульсов на точку |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|--------------------------|
| I-III    | 2-3               | LP1064       | 1                                 | 10-20                | Не более 350                            | 1                        |
| IV-VI    | 2-3               | LP1064       | 1                                 | 10-20                | Не более 250                            | 1                        |

**Параметры кожной пробы для разглаживания морщин (фокусная насадка)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Ширина импульса (мс) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Число импульсов на точку | Период ожидания (часов) |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| I-III    | 6                 | LP1064       | 1                                 | 40-50                | 80-100                                  | 1                        | 2-4                     |
| IV-VI    | 6                 | LP1064       | 1                                 | 40-50                | 60-80                                   | 1                        | 48-72                   |

**Параметры для лечения разглаживания морщин (фокусная насадка)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Ширина импульса (мс) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Число импульсов на точку |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|--------------------------|
| I-III    | 6                 | LP1064       | 1                                 | 40-50                | Не более 150                            | 1                        |
| IV-VI    | 6                 | LP1064       | 1                                 | 40-50                | Не более 120                            | 1                        |

**Параметры кожной пробы для удаления волос и лечения псевдофолликулита зоны роста бороды (фокусная насадка)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Ширина импульса (мс) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Период ожидания (часов) |
|----------|-------------------|--------------|----------------------|-----------------------------------------|-------------------------|
| I        | 6                 | LP1064       | 10-40                | 80-100                                  | 24-48                   |

|     |   |        |       |       |       |
|-----|---|--------|-------|-------|-------|
| II  | 6 | LP1064 | 10-40 | 70-80 | 24-48 |
| III | 6 | LP1064 | 10-40 | 70-80 | 24-48 |
| IV  | 6 | LP1064 | 10-40 | 60-70 | 24-48 |

*Параметры для удаления волос и лечения псевдофолликулита зоны роста бороды  
(фокусная насадка)*

| Тип<br>кожи | Размер<br>пятна (мм) | Режим<br>работы | Ширина<br>импульса<br>(мс) | Плотность<br>энергии<br>(Дж/см <sup>2</sup> ) |
|-------------|----------------------|-----------------|----------------------------|-----------------------------------------------|
| I           | 5-6                  | LP1064          | 10-40                      | Не более<br>150                               |
| II          | 5-6                  | LP1064          | 10-40                      | Не более<br>150                               |
| III         | 5-6                  | LP1064          | 10-40                      | Не более<br>150                               |
| IV          | 5-6                  | LP1064          | 10-40                      | Не более<br>120                               |

*Параметры кожной пробы для омоложения и постугревых рубцов (фокусная насадка)*

| Тип<br>кожи | Режим работы | Размер пятна<br>(мм) | Частота<br>повторения<br>импульсов (Гц) | Плотность<br>энергии<br>(Дж/см <sup>2</sup> ) | Общая<br>энергия (Дж) | Период<br>ожидания<br>(часов) |
|-------------|--------------|----------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| I-III       | QLP1064      | 4-7                  | 2, 3, 4, 5                              | 8-14                                          | 800-1000              | 24-48                         |
| IV-VI       | QLP1064      | 4-7                  | 2, 3, 4, 5                              | 8-14                                          | 500-800               | 24-48                         |

*Предлагаемые параметры настройки для омоложения и постугревых рубцов (фокусная насадка)*

| Тип<br>кожи | Режим работы | Частота<br>повторения<br>импульсов (Гц) | Плотность<br>энергии<br>(Дж/см <sup>2</sup> ) | Общая энергия<br>(Дж) |
|-------------|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|
| I-III       | QLP1064      | 2, 3, 4, 5                              | 5-7                                           | 800-1000              |
| IV-VI       | QLP1064      | 2, 3, 4, 5                              | 5-7                                           | 800-1000              |

*Параметры кожной пробы для лечения сосудистых поражений (фокусная насадка, в движении)*

| Тип<br>кожи | Режим работы | Размер пятна<br>(мм) | Частота<br>повторения<br>импульсов (Гц) | Энергия<br>(мДж) | Общая<br>энергия (Дж) | Период<br>ожидания<br>(часов) |
|-------------|--------------|----------------------|-----------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------|
| I-III       | QLP532       | 2-7                  | 2, 3, 4, 5                              | 50-690           | 10-100                | 24-48                         |

|       |        |     |            |        |        |       |
|-------|--------|-----|------------|--------|--------|-------|
| IV-VI | QLP532 | 2-7 | 2, 3, 4, 5 | 50-690 | 10-100 | 24-48 |
|-------|--------|-----|------------|--------|--------|-------|

*Предлагаемые параметры для лечения сосудистых поражений (фокусная насадка, в движении)*

| Тип кожи | Режим работы | Размер пятна (мм) | Частота повторения импульсов (Гц) | Энергия (Дж) | Общая энергия (Дж) |
|----------|--------------|-------------------|-----------------------------------|--------------|--------------------|
| I-III    | QLP532       | 2-7               | 2, 3, 4, 5                        | 50-690       | 10-100             |
| IV-VI    | QLP532       | 2-7               | 2, 3, 4, 5                        | 50-690       | 10-100             |

## Насадка Pixel

Насадка Pixel использует метод фракционной доставки, при помощи которой выполняются проколы размера одного пикселя по неабляционной схеме размером 7x7, при этом окружающие ткани остаются нетронутыми. Данные участки микротравмы вызывают процесс заживления раны, что укрепляет коллаген и стимулирует неоколлагенез, полностью омолаживая целевые ткани.

Чтобы получить максимальную гибкость и точность, предлагается пять различных глубин лечения.

- Источник излучения: Nd:YAG с модулированной добротностью

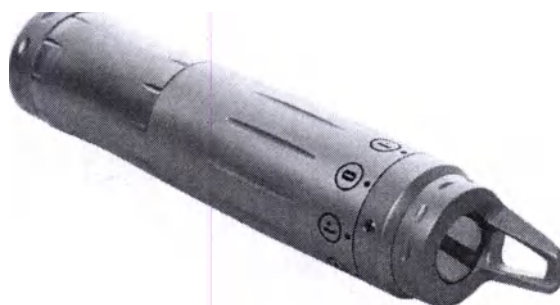


Рисунок 8.2 – Насадка Pixel для режима

## Рекомендуемые параметры для некоторых применений

Параметры пробы кожи для фотостареющей кожи, дряблости кожи и морщин (Наконечник Pixel)

| Тип кожи | Показание по применению  | Фокальная точка | Частота повторения импульсов (Гц) | Энергия (мДж/пиксель) | Тип импульса | Накопленная энергия Дж/сетка | Сетка области обработки (см <sup>2</sup> ) | Период ожидания (мин.) |
|----------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------------|--------------|------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|
| I-VI     | Глубокие морщины         | (-2), (-1)      | 5, 10                             | 20-25                 | Двойной      | 1000                         | 100                                        | 15-30                  |
| I-VI     | Фотостарение/пигментация | (+1), (+2)      | 5, 10                             | 20-25                 | Двойной      | 1000                         | 100                                        | 15-30                  |
| I-VI     | Дряблость кожи           | (0)             | 5, 10                             | 20-25                 | Двойной      | 1000                         | 100                                        | 15-30                  |

Предполагаемые параметры настройки для фотостареющей кожи, дряблости кожи и морщин (Наконечник Pixel)

| Тип кожи | Показание по применению  | Фокальная точка | Частота повторения импульсов (Гц) | Энергия (мДж/пиксель) | Тип импульса | Накопленная энергия Дж/сетка | Сетка области обработки (см <sup>2</sup> ) |
|----------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------------|--------------|------------------------------|--------------------------------------------|
| I-VI     | Глубокие морщины         | (-2), (-1)      | 5, 10                             | 20-25                 | Двойной      | 4000-6000                    | 100                                        |
| I-VI     | Фотостарение/пигментация | (+1), (+2)      | 5, 10                             | 20-25                 | Двойной      | 1500-3000                    | 100                                        |
| I-VI     | Дряблость кожи           | (0)             | 5, 10                             | 20-25                 | Двойной      | 4000-6000                    | 100                                        |

## Насадка коллиматорная

Коллиматорная насадка доставляет параллельные пучки энергии к целевым тканям с минимальной дисперсией независимо от расстояния до кожи.

Это позволяет практикующим специалистам проводить обработку без необходимости поддерживать постоянный контакт с кожей, при этом обеспечивая возможность лучше визуализировать большие области обработки. При размере пятна 8 мм эта насадка предлагает отличный уровень охвата и высокую скорость обработки. Коллиматорную насадку можно использовать в любом из режим лазера: QS, LP, QLP (с импульсом модулированной добротности, длительным импульсом, квазидлинным импульсом).



Рисунок 8.3 – Насадка коллиматорная

## Рекомендуемые параметры для некоторых применений

Удаление татуировки. Параметры испытаний кожи на раздражение для удаления татуировок синего, черного и зеленого цвета (коллиматорная насадка)

| Тип кожи | Размер пятна (мм) | Режим работы | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса | Период ожидания (часов) |
|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|--------------|-------------------------|
| I-III    | 8                 | QS1064       | 1, 2,5,10                         | 2,5-3,5                                 | Одиночный    | 24-48                   |
| IV-VI    | 8                 | QS1064       | 1, 2,5,10                         | 2,5-3,0                                 | Одиночный    | 24-48                   |

Предлагаемые параметры настройки для удаления синих, черных и зеленых татуировок (коллиматорная насадка)

| Тип кожи | Длина волны (нм) | Режим работы                       | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса       |
|----------|------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|
| I-III    | 1064             | Импульс модулированной добротности | 1, 2                              | 3,5-5,0                                 | Одиночный /двойной |
| IV-VI    | 1064             | Импульс модулированной добротности | 1, 2                              | 3,0-4,0                                 | Одиночный /двойной |

Параметры кожной пробы для удаления красных, оранжевых и желтых татуировок (коллиматорная насадка)

| Тип кожи | Длина волны (нм) | Режим работы                       | Частота повторения импульсов | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса | Период ожидания (часов) |
|----------|------------------|------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|--------------|-------------------------|
| I-III    | 532              | Импульс модулированной добротности | 1, 2                         | 0,3-0,8                                 | Одиночный    | 24-48                   |
| IV-VI    | 532              | Импульс модулированной добротности | 1, 2                         | 0,3-0,5                                 | Одиночный    | 24-48                   |

Предлагаемые параметры настройки для удаления красных, оранжевых и желтых татуировок (коллиматорная насадка)

| Тип кожи | Длина волны (нм) | Режим работы                       | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса |
|----------|------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|--------------|
| I-III    | 532              | Импульс модулированной добротности | 1, 2                              | 0,8-1,5                                 | Одиночный    |
| IV-VI    | 532              | Импульс модулированной добротности | 1, 2                              | до 0,8                                  | Одиночный    |

*Параметры кожной пробы для ножных вен (глубоких сосудов) (коллиматорная насадка)*

| Тип кожи | Длина волны (нм) | Режим работы       | Частота повторения импульсов (Гц) | Ширина импульса (мс) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса | Период ожидания (часов) |
|----------|------------------|--------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|--------------|-------------------------|
| IV-VI    | 1064             | Длительный импульс | 1                                 | 20-50                | 60-80                                   | Одиночный    | <b>48-72</b>            |

*Предлагаемые параметры настройки для ножных вен (глубоких сосудов) (коллиматорная насадка)*

| Тип кожи | Длина волны (нм) | Режим работы       | Частота повторения импульсов (Гц) | Ширина импульса (мс) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) |
|----------|------------------|--------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|
| IV-VI    | 1064             | Длительный импульс | 1                                 | 20-50                | до 120                                  |

*Параметры кожной пробы для омоложения и постугревых рубцов (коллиматорная насадка)*

| Тип кожи | Длина волны (нм) | Режим работы         | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Общая энергия/сетка 100 см <sup>2</sup> (Дж) | Период ожидания (часов) |
|----------|------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------|
| I-III    | 1064             | Квазидлинный импульс | 4, 5                              | 5-6                                     | 800-1000                                     | 24-48                   |
| IV-VI    | 1064             | Квазидлинный импульс | 2, 3, 4, 5                        | 4-5                                     | 500-800                                      | 24-48                   |

*Предлагаемые параметры настройки для омоложения и постугревых рубцов (коллиматорная насадка)*

| Тип кожи | Длина волны (нм) | Режим работы         | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Общая энергия/сетка 100 см <sup>2</sup> (Дж) |
|----------|------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|
| I-III    | 1064             | Квазидлинный импульс | 4, 5                              | 6-7                                     | 4500-6000                                    |
| IV-VI    | 1064             | Квазидлинный импульс | 2, 3, 4, 5                        | 5-6                                     | 3500-4500                                    |

*Параметры кожной пробы для онихомикоза ногтей (коллиматорная насадка)*

| Тип кожи | Длина волны (нм) | Режим работы         | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Общая энергия/ноготь (Дж) | Период ожидания (часов) |
|----------|------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| I-VI     | 1064             | Квазидлинный импульс | 2, 3, 4, 5                        | 5-6                                     | 300-500                   | 24-48                   |

*Предлагаемые параметры настройки для онихомикоза ногтей (коллиматорная насадка)*

| Тип кожи | Длина волны (нм) | Режим работы         | Частота повторения импульсов (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Общая энергия/ноготь (Дж) |
|----------|------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|
| I-VI     | 1064             | Квазидлинный импульс | 2, 3, 4, 5                        | 6-7                                     | 500-1500                  |

## Насадка гомогенная QS CVD

Для обработки пигментных поражений и татуировок с помощью квадратного профиля гомогенизированного лазерного пучка с равномерной интенсивностью энергии, предотвращая образование перегретых точек. Квадратный пучок лучей с размерами пятна  $3 \times 3 \text{ мм}^2$  или  $5 \times 5 \text{ мм}^2$  позволяет охватить области обработки без перекрытия. Данную насадку можно использовать в режиме лазера с импульсом модулированной добротности (QS).

QS1064



Рисунок 8.4 – Насадка гомогенная QS CVD

Рекомендуемые параметры для некоторых применений

**Параметры кожной пробы для удаления синих, черных и зеленых татуировок (Насадка гомогенная QS CVD)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм*мм) | Частота повторения импульса (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса | Период ожидания (часов) |
|----------|----------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|--------------|-------------------------|
| I-III    | 3x3                  | 1, 2                             | 4,0-6,0                                 | Одиночный    | 24-43                   |
|          | 5x5                  |                                  |                                         | Двойной      |                         |
| IV-VI    | 3x3                  | 1, 2                             | 3,0-5,5                                 | Одиночный    | 24-48                   |
|          | 5x5                  |                                  |                                         | Двойной      |                         |

**Предлагаемые параметры настройки для удаления синих, черных и зеленых татуировок (Насадка гомогенная QS CVD)**

| Тип кожи | Размер пятна (мм*мм) | Частота повторения импульса (Гц) | Плотность энергии (Дж/см <sup>2</sup> ) | Тип импульса |
|----------|----------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|--------------|
| I-III    | 3x3                  | 1, 2                             | 5,0-8,0                                 | Одиночный    |
|          | 5x5                  |                                  |                                         | Двойной      |
| IV-VI    | 3x3                  | 1, 2                             | 4,0-7,0                                 | Одиночный    |
|          | 5x5                  |                                  |                                         | Двойной      |

## Технические характеристики системы

### Выходные параметры Nd:YAG лазера

Таблица 1 Выходные параметры лазера

| Наименование параметра (характеристики)                                                                         | Значение                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальное напряжение питания                                                                                  | (220 ÷ 230) В                                                                                   |
| Частота                                                                                                         | 50/60 Гц                                                                                        |
| Потребляемый ток                                                                                                | 13 А                                                                                            |
| Тип рабочего лазера                                                                                             | Nd:YAG с длиной волны 1064 нм и 532 нм                                                          |
| Функциональные режимы работы                                                                                    | модулированная добротность (QS), квазидлинный импульс (QLP) и импульс большой длительности (LP) |
| Максимальная энергия импульса (не является установочным параметром, определяет максимальные возможности лазера) | 30±6 Дж ( в режиме LP1064)                                                                      |
| Диапазон установки плотности энергии                                                                            | (0 ÷ 3800) Дж/см <sup>2</sup><br>(2 ÷ 34) мДж/пиксель (для насадки Pixel)                       |
| Отклонение плотности энергии от установленной                                                                   | ±20 %                                                                                           |
| Длительность импульса в режиме:<br>– QS;<br>– QLP 1064;<br>– QLP 532                                            | 7±2 нс<br>500±50 мкс<br>400±40 мкс                                                              |
| Диапазон установки длительности импульса в режиме LP                                                            | (10 ÷ 60) мс                                                                                    |
| Отклонение длительности от установленной                                                                        | ±10 %                                                                                           |
| Частота следования импульсов в режиме:<br>– QS;<br>– QLP;<br>– LP                                               | 1, 2, 5, 10 Гц<br>1, 2, 5 Гц<br>1, 2, 3 Гц                                                      |
| Отклонение частоты от установленной                                                                             | ±5 %                                                                                            |
| Размер лечебного пятна с насадкой:<br>– фокусная;<br>– коллиматорная;<br>– гомогенная QS CVD;<br>– Pixel        | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 мм<br>8 мм<br>3х3 и 5х5 мм<br>11х11 мм (7х7 пикселей)                       |
| Расходимость излучения в режиме:<br>– LP1064;<br>– QS1064;<br>– QLP532, QS532, QLP1064                          | с отклонением ±5%<br>9,53 мрад<br>11,3 мрад<br>11,2 мрад                                        |
| Луч наведения                                                                                                   | лазерный диод 635 нм, 3,5 мВт (класс 3R)                                                        |
| Передача излучения                                                                                              | кронштейн шарнирный с поворотными зеркалами                                                     |
| Допустимое минимально безопасное расстояние:<br>– LP&QLP1064<br>– QS1064<br>– QS532                             | (информационный параметр)<br>619 м<br>684 м<br>2001 м                                           |

| Наименование параметра (характеристики) | Значение                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Охлаждение                              | встроенная жидкостная система охлаждения                                                                                                               |
| Расход жидкости                         | 4 л/мин                                                                                                                                                |
| Версия программного обеспечения         | 2.9va или более поздняя                                                                                                                                |
| Габаритные размеры                      | 176 x 29 x 90 см ±5%                                                                                                                                   |
| Масса                                   | 75 кг                                                                                                                                                  |
| Условия эксплуатации                    | (20 ÷ 30) °С, влажности до 80 %                                                                                                                        |
| Требования безопасности                 | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для изделий класса I с рабочей частью типа BF и продолжительным режимом работы, степень защиты оболочки – IPX0 (педаль – IP65) |
| Лазерная безопасность                   | ГОСТ IEC 60601-2-22-2011, ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ 31581-2012 для лазерный изделий класса 4                                                         |

## Эксплуатация и управление

### Управление системой

- Полностью компьютеризованная, на основании микропроцессора

### Пользовательский интерфейс

- Высокое разрешение, цветной ЖК экран с сенсорной технологией

### Управление излучением лазера

- Ножной переключатель

### Индикаторы лазерного излучения

- Визуальные, подсвечивающие индикацию состояния:
- ОТКЛ., когда не происходит излучение
- Мигает в режиме готовности (**Ready**)
- Непрерывно горит во время лазерного излучения
- Звуковой индикатор:

• Активируется во время лазерного излучения, когда нажимают на эксплуатационные кнопки (управление пользователем) и при обнаружении состояния сбоя.

### Требования к электрической сети питания:

- 230 В переменного тока, 13А, 50/60 Гц, однофазный

## Условия хранения и транспортирования

Транспортировка системы Alma Q должна осуществляться при нормальных условиях окружающей среды, находящихся в следующих диапазонах:

- Окружающая температура: от 0°C до 50°C
- Относительная влажность: от 10% до 60%
- Атмосферное давление: от 90 до 110 кПа



### *Примечание*

Если система должна храниться в холодном месте, где температура может опускаться ниже 0°C (32°F), охлаждающую жидкость и прочие возможные жидкости необходимо слить из системы охлаждения.

Данную процедуру может выполнять только уполномоченный обслуживающий персонал компании Alma Lasers. Для выполнения процедуры свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

## Условия эксплуатации

### Условия окружающей среды для работы системы:

Для оптимальной работы системы следует поддерживать:

Температуру от 20 до 30°C (68-86°F)

Относительную влажность менее 80% (без конденсации)

Атмосферное давление: от 90 до 110 кПа.

### Качество воздуха:

Система должна работать в среде, не вызывающей коррозию. Коррозионно-активные материалы, такие как кислоты, могут повредить электрическую проводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Частицы взвешенной пыли должны быть сведены к минимуму. Частицы пыли поглощают свет и нагреваются. Горячие частицы, на оптических линзах, могут вызвать повреждение оптических компонентов. Металлическая пыль действует разрушительно на электрическое оборудование.

### Качество воды:

Система должна работать только с применением деионизированной воды. В обычной водопроводной воде содержатся осадки, которые могут повредить систему охлаждения.



#### Примечание

При интенсивном использовании системы, она излучает тепло. Поэтому, рекомендуется устанавливать устройства кондиционирования воздуха в помещении, в котором будет использоваться система.

### Позиционирование системы



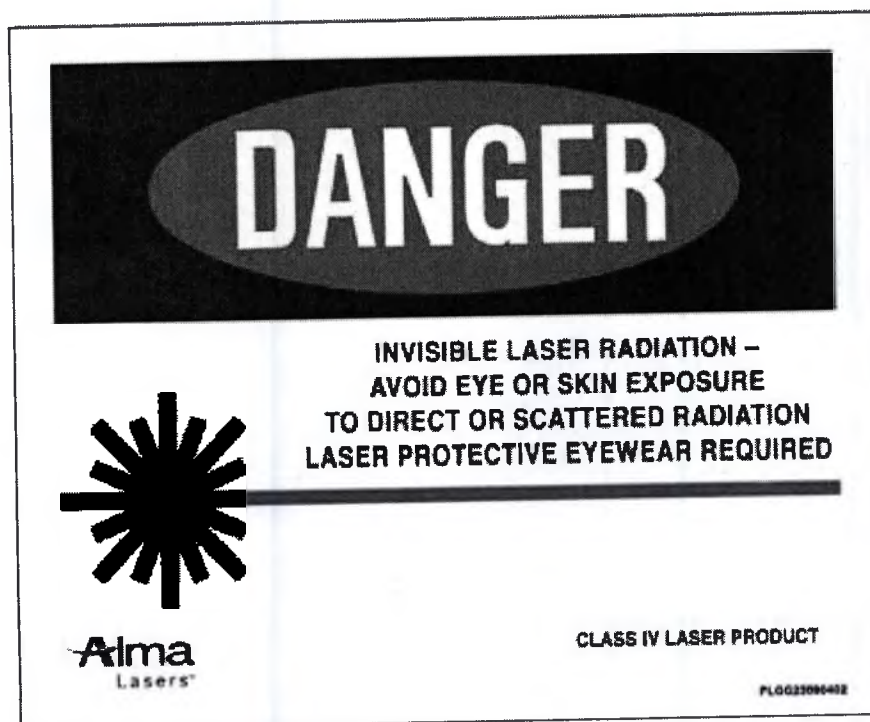
#### Осторожно!

- Чтобы не допустить перегрева системы и сбоев в ее работе, не препятствуйте доступу потока воздуха в систему.
- Чтобы гарантировать безопасное отсоединение системы в любых опасных ситуациях система должна размещаться таким образом, чтобы эксплуатационная панель системы была всегда доступна.

Помещение, в котором используется система должно быть оснащено соответствующей вентиляцией и свободным потоком воздуха. Рабочее пространство системы должно быть подготовлено в соответствии с размерами системы, представленными в разделе **чертеж общего вида**. Чтобы гарантировать надлежащую вентиляцию, всегда держите боковые стороны системы как минимум в 20 дюймах (0.5м) от стены или от других препятствий. После размещения системы заблокируйте тормоза перед колесами, нажав на педали на верхней части колеса.

## Процедурный кабинет

Процедурный кабинет должен быть отчетливо промаркирован предупреждающими знаками, указывающими на то, что используется лазерная энергия высокой интенсивности. Знаки для процедурного кабинета, представлены на рисунке 9.



**Рисунок 9: Предупредительные знаки для процедурного кабинета**

*(Опасность. Невидимое лазерное излучение - избегайте попадания в глаза и на кожу прямого или рассеянного излучения. Требуются защитные лазерные очки)*

В процедурном кабинете не должны присутствовать никакие отражающие свет предметы, такие как зеркала.

Доступ к процедурному кабинету с системой Alma Q должен быть разрешен только персоналу, работающему с системой, и хорошо обученному правилам техники безопасности.

Убедитесь, что весь персонал процедурного кабинета ознакомлен со средствами управления системой Alma Q и знает, как выполнить экстренную остановку системы.

**Требования к электрической сети****Осторожно**

Систему следует подключать к отдельной сети питания с отдельными предохранителями. Alma Lasers не может гарантировать правильной работы до тех пор, пока система не будет подключена к выделенной цепи.

Система заранее подсоединена на заводе к напряжению местной сети, согласно заказу покупателя. Соответственно для системы потребуется отдельная линия питания:

230В переменного тока, 13А, 50/60 Гц, однофазный

Входные линии электропитания не должны содержать импульсных помех, скачков и провалов напряжения и тока, и их всплесков. Следовательно, на линии электропитания системы не должно находиться переменных нагрузок, таких как элеваторов, систем кондиционирования воздуха, больших электродвигателей и т.д.

Система заземлена с помощью заземляющего провода в кабеле питания, который подключен к розетке электропитания в стене.

**Утилизация системы:**

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами":

Утилизация медицинского изделия в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

**Или свяжитесь с УПП на территории РФ по вопросам утилизации.**

## Безопасность использования Alma Q

### Введение

В данной главе описаны общие вопросы безопасности относительно использования системы Alma Q с особым вниманием к лазерной и электрической безопасности.

При надлежащей работе и техническом обслуживании обученные и квалифицированные врачи могут использовать систему безопасным способом. Наблюдающий врач и весь прочий персонал, работающий с Alma Q или выполняющий его обслуживание, должен быть ознакомлен с информацией о безопасности, представленной в данной главе.

В первую очередь следует обращать внимание на безопасность пациента, врача и другого персонала. Безопасность пациента обеспечивает хорошо обученный персонал и хорошо обустроенная процедурная комната. Образование пациента также играет важную роль, включая информацию о характере процедуры.

Система Alma Q была разработана с учетом максимального обеспечения безопасности для пациента и персонала. Ниже представлены некоторые профилактические меры безопасности системы Alma Q:

### Электрическая безопасность

1. Система оснащена защитой в виде автоматического переключателя, расположенного на эксплуатационной панели, который защищает систему с помощью автоматического выключения при возникновении перегрузок в сети питания. Для возобновления нормальной работы поднимите рукоятку переключателя и перезапустите систему.
2. Защита с помощью программного обеспечения, включая:
  - Программное обеспечение проводит проверку всех технических средств, связанных с безопасностью после включения системы.
  - В случае возникновения ошибки, система выдает сообщение с предупреждением оператору и останавливает работу.
3. Входные линии электропитания не должны содержать импульсных помех, скачков и провалов напряжения и тока, и их всплесков. Следовательно, на линии электропитания системы не должно находиться переменных нагрузок, таких как элеваторов, систем кондиционирования воздуха, больших электродвигателей и т.д. Система заземлена с помощью заземляющего провода в кабеле питания, который подключен к розетке электропитания в стене.



#### **Осторожно**

Систему следует подключать к отдельной розетке питания с отдельным переключателем. Alma Lasers не может гарантировать правильной работы до тех пор, пока система не будет подключена к выделенной цепи.



## Внимание

- Любое устройство с лазерным излучением может вызвать травмы в случае его неправильного применения. Внутри системы Alma Q присутствует высокое напряжение. Персонал, работающий с лазерами, должен всегда быть осведомлен о возможных опасностях и должен соблюдать соответствующие меры безопасности
- Используйте с осторожностью. Может вызвать серьезные ожоги. Не используйте на участках чувствительной кожи или в случае наличия плохого кровообращения. Использование без присмотра системы Alma Q детьми или лицами с ограниченной дееспособностью может оказаться опасным.

1. В систему включен соединитель для дистанционной блокировки в целях безопасности, который соединяет внешнее блокирующее устройство на входной двери с процедурной комнатой. Внешнее дистанционное блокирующее устройство последовательно соединено с ножным переключателем, поэтому в случае его установки, оно отключает систему и препятствует работе, когда открывается входная дверь.
  2. Кнопка аварийного отключения мгновенно выключает систему при наличии такой необходимости.
  3. Система оснащена двумя индикаторами излучения: визуальным - экранным индикатором (состояние) и световым индикатором под кнопкой аварийной остановки, и звуковым - устройством звуковой сигнализации.
- Экранный индикатор (состояние) мигает, когда система готова к излучению, и начинает непрерывно гореть, когда происходит излучение лазерного импульса
  - Устройство звуковой сигнализации подает звуковой сигнал, когда система переключается в режим готовности (**Ready**).
4. Лазерное излучение активируется только тогда, когда оператор переключается в режим готовности (**Ready**) и нажимает ножной переключатель.
  5. Система оснащена пневматическим ножным переключателем для удобства в применении. Он сделан пневматическим, чтобы исключить возможность любого замыкания в цепи ножного переключателя и продлить его срок службы.
  6. Охлаждающая жидкость начинает циркулировать в системе при включении системы, чтобы охлаждать лазерный модуль. Выполняется непрерывный контроль потока воды, и в случае остановки потока воды подача лазерного излучения отключается.
  7. Температура охлаждающей жидкости контролируется с помощью термодатчика, чтобы исключить риск перегрева. Лазерное излучение прекращается, если температура охлаждающей жидкости поднимается выше допустимой границы.



### **Осторожно**

Лазерные пары и/или шлейф дыма может содержать живые частицы ткани.

## **Общие профилактические меры и меры предосторожности**

Для безопасного использования системы Alma Q необходимо соблюдать следующие профилактические меры, меры предостережения и предупреждения.

### **Профилактические меры**

- Врачи и клиницисты должны внимательно прочитать руководство пользователя перед началом работы с системой Alma Q.
- Оптические линзы должны всегда содержаться в чистоте.
- Система весит 75 кг (165,4 фунтов) и может вызвать травмы, если не будет применена разумная осторожность при ее перемещении. Система хорошо сбалансирована и разработана с учетом возможности перемещения, но ее перемещение должно всегда выполняться медленно и с осторожностью.

### **Меры предосторожности**



- Обслуживание системы Alma Q может выполнять только уполномоченный персонал компании Alma Lasers. Обслуживание включает внутренние настройки источника питания, системы охлаждения, оптических устройств, излучателей и т.д. (см. соответствующий раздел данного документа)
- Проверьте, чтобы система Alma Q была подсоединена к соответствующему электрическому напряжению (230 В переменного тока).
- Техническое обслуживание должно проводиться только при полностью выключенной системе и отключенной от источника электрического питания. Выполнение процедур по техническому обслуживанию при включенной системе может стать опасным для оператора и/или разрушительным для системы.
- Всегда отключайте систему, если она не используется.
- Никогда не оставляйте систему без присмотра в режиме готовности (Ready).
- Удалите ключ из системы, если оставляете ее без присмотра.
- Никогда не позволяйте необученному персоналу работать с системой.
- Никогда не нажимайте на ножной переключатель до тех пор, пока излучатель не будет безопасно ориентирован на конкретную и намеченную цель.
- Перед началом процедуры необходимо всегда осматривать насадку системы подачи лазерного излучения. В случае наличия какого-либо износа или повреждения

не используйте данную насадку.

- Устройство можно включить только тогда, когда ключ вставлен в переключатель. Когда система не работает, ключ необходимо удалить, чтобы не допустить несанкционированного использования устройства.
- Не оставляйте никаких жидкостей рядом с панелью управления системой.

## Предупреждения, связанные с лазерным излучением

### Опасность ожога

Излучение лазера на алюмоиттриевой гранате, легированном неодимом (Nd:YAG) невидимо и может вызвать ожоги третьей степени, даже если оно расфокусировано.

### Опасность воздействия прямого и отраженного излучения на глаза

- Важно, чтобы все люди, присутствующие в процедурном кабинете во время проведения процедуры (пациент и медицинский персонал) защищали свои глаза с помощью соответствующих системе Alma Q защитных очков.
- Защитные очки должны быть маркированы в соответствии с длиной волны, оптической плотностью и уровнем защиты, от которых они защищают.
- Рекомендуется дать указание пациенту закрыть глаза во время процедуры, даже когда надеты защитные очки.
- Если пациент не может надеть защитные очки, положите на глаза пациента непрозрачную защиту для глаз, которая полностью блокирует свет, попадающий на глаза.
- Если участок проведения процедуры находится очень близко к глазам (например, веки) защитите глаза средствами закрытия роговицы.
- Номинальное опасное расстояние для глаз зависит от режима работы лазера: LP1064 – 619м; QS1064 – 684м; QS532/QLP532 – 2001м; QLP1064 – 619м;

### Очки, защищающие от лазерного излучения

(очки защитные Noir Laser)



#### Внимание

Никогда не заменяйте медицинскими очками соответствующие очки для защиты от лазерного излучения, поскольку это может привести к сильному повреждению глаз. Медицинские очки могут сосредоточить луч лазера на глазах и/или могут быть разрушены пучком с большой плотностью энергии, что может привести к сильным повреждениям глаз. Соблюдайте особую осторожность при выполнении процедур вокруг глаз. Прямое и не прямое воздействие луча Nd:YAG лазера может привести к сильным и необратимым повреждениям глаз, при несоблюдении мер предосторожности.

Весь персонал на участке работы лазера должен носить защитные очки.

- Для режимов QS1064, LP1064, QLP1064 уровень защиты составляет

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

**1064 D LB5 + IR LB7** в соответствии с EN207, и с минимальной оптической плотностью 7.0, для длины волны **1064нм**, в соответствии с ANSI Z 136.3.

- Для QS532 и QLP532 уровень защиты составляет **532 D LB4 + R LB6** в соответствии с EN207, и с минимальной оптической плотностью **7.0**, для длины волны **532нм**, в соответствии с ANSI Z 136.3.

**Светофильтры очков предназначены только от случайного лазерного излучения!**

**Никогда специально не направляйте лазерное излучение на защитные очки!**

**Максимальное время воздействия лазерным излучением на очки, при котором очки выполняют свою защитную функцию составляет не более 10 сек!**

**Никогда не используйте поврежденные очки!**

**В случае появления механических повреждений или потери цвета очков не используйте их, обратитесь к УПП для замены очков!**

### **Опасность взрыва и воспламенения**

- Поглощение оптической энергии приводит к повышению температуры поглощающего материала. Примите меры предосторожности, чтобы снизить риск возгорания горючих материалов в помещении работы лазера.
- Держите поблизости воду, чтобы при необходимости, потушить небольшие возгорания.
- Система не подходит для использования в присутствии воспламеняемых смесей с воздухом или кислородом.
- Не работайте в присутствии летучих растворителей, таких как спирт, бензин или других растворителей.
- Не используйте никаких воспламеняющихся веществ, таких как спирт или ацетон в ходе подготовки кожи к процедуре. При необходимости используйте мыло и воду, чтобы очистить участок перед процедурой.
- Если для очистки и дезинфекции любой части системы Alma Q используется спирт, дайте ему хорошо высохнуть перед началом работы с системой.
- Воспламеняющиеся материалы необходимо хранить на безопасном расстоянии от системы.
- Во время процедуры обращайте внимание на возможную опасность возгорания эндогенных газов

### **Опасности, вызываемые высоким напряжением**

Система может использовать 120/230В переменного тока (модели, поставляемые в Россию используют 230 В). Чтобы избежать травмирования персонала, не начинайте работу с системой не убедившись, что внешние панели хорошо закрыты. Не пытайтесь снять или разобрать внешние панели.

В различных компонентах системы Alma Q создаются очень высокие напряжения. Некоторые компоненты могут сохранять заряд после выключения подачи питания, поэтому снимать части внешнего корпуса не следует, за исключением случаев, когда это делается уполномоченным персоналом компании Alma Lasers.

Во время выполнения технического обслуживания не оставляйте систему Alma Q включенной, открытой или без присмотра.

## Заземление системы

Система заземлена с помощью заземляющего провода в кабеле питания и внутреннего контакта заземления.

## Средства обеспечения безопасности системы

Система Alma Q имеет множество средств обеспечения безопасности. Весь персонал процедурного кабинета должен знать, где расположены и как работают эти средства обеспечения безопасности.

## Кнопка аварийной остановки

Эта красная кнопка используется для аварийного (экстренного) отключения системы. При ее нажатии происходит мгновенное отключение питания всей системы.

Чтобы отжать кнопку аварийной остановки, поверните ее по часовой стрелке. В противном случае, система остается в выключенном состоянии.



### **Осторожно**

Используйте круглую кнопку аварийной остановки только в экстренных случаях.

## Предохранитель главной цепи

Полуавтоматический предохранитель, расположенный на задней панели, защищает систему от перепадов в сети питания. Предохранитель отключает питание от системы в случае электрических перегрузок. Для возобновления работы системы поднимите рукоятку предохранителя.

## Индикаторы лазерного излучения

В системе имеются два индикатора лазерного излучения: экранный индикатор (состояния) расположен на кнопке аварийной остановки и устройство звуковой сигнализации.

Экранный индикатор (состояния) имеет три режима:

- **Откл. (Off)** – когда система включена, и находится в режиме ожидания (**Standby**)
- **Мигание (Blinking)** – в режиме готовности (**Ready**)

- **Непрерывное горение** – во время лазерного излучения (нажат ножной переключатель). Устройство звуковой сигнализации подает сигнал, когда система переключается в режим готовности (**Ready**).

## **Предохранительная заслонка лазера (заслонка лазера в сборе)**

Система оснащена ручной предохранительной заслонкой, которая – если она закрыта – не допускает излучения лазерного луча Nd:YAG, исходящего из апертуры шарнирного кронштейна.

Перед началом работы с лазером оператор должен убедиться, что переключатель заслонки установлен в положение Открыто (**Open**).

## **Соединитель дистанционной блокировки**

Система оснащена соединителем для безопасной дистанционной блокировки двери, предназначенной для внешней блокировки входной двери в процедурный кабинет. Внешнее дистанционное устройство блокировки соединено последовательно с ножным переключателем; поэтому, если оно установлено, оно отключает систему и препятствует работе при открытии входной двери.

## **Маркировка системы и упаковки**

### **Ярлыки и этикетки системы**

Ярлыки с **Предупреждениями, Сертификационной и Идентификационной** информацией, представленные ниже, наносятся на систему Alma Q:

• Идентификационный ярлык (шильдик), представленный на рисунке 10, расположен на эксплуатационной панели. На данном ярлыке представлена следующая информация:

- ▶ Производитель медицинского изделия
- ▶ Название медицинского изделия
- ▶ Серийный номер и дата производства
- ▶ Требования к электрическим параметрам сети
- ▶ Символ соответствия CE
- ▶ **Осторожно: обратитесь к инструкции по эксплуатации**
- ▶ Тип защиты от электрического удара.

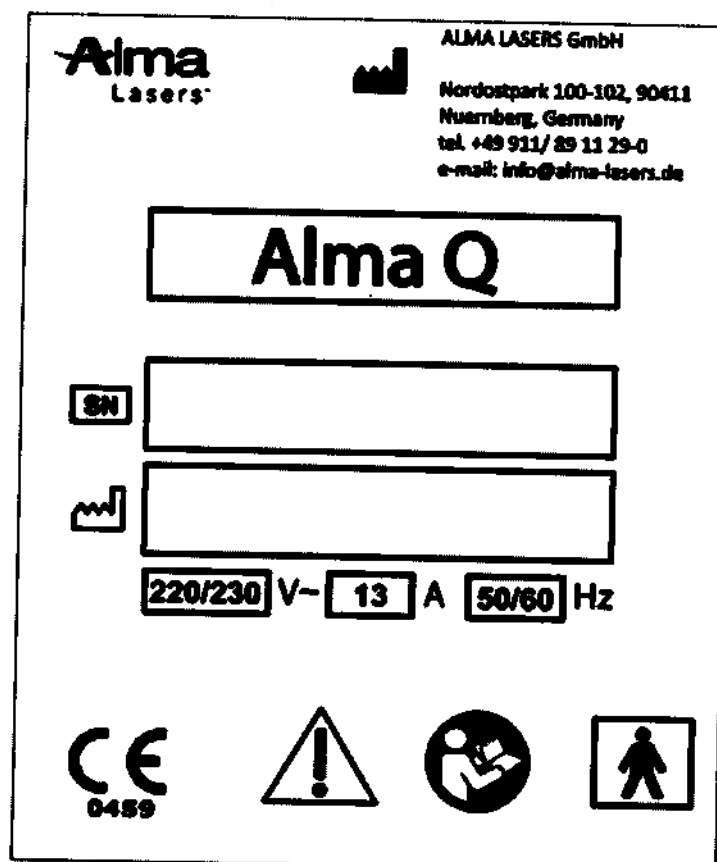


Рисунок 10: Идентификационный ярлык (шильдик) производителя

Предупредительные ярлыки лазерного излучения, расположенные на задней панели системы:



Рисунок 11: Предупредительный ярлык лазерного излучения

Предупредительный ярлык лазерной апертуры, расположенный на дистальной части шарнирного кронштейна:



Рисунок 12: Предупредительный ярлык лазерной апертуры

## Предупреждение лазерной апертуры



Рисунок 13: Предупредительный ярлык лазерной апертуры

Ярлык лазера 4 класса, расположен на задней панели системы.

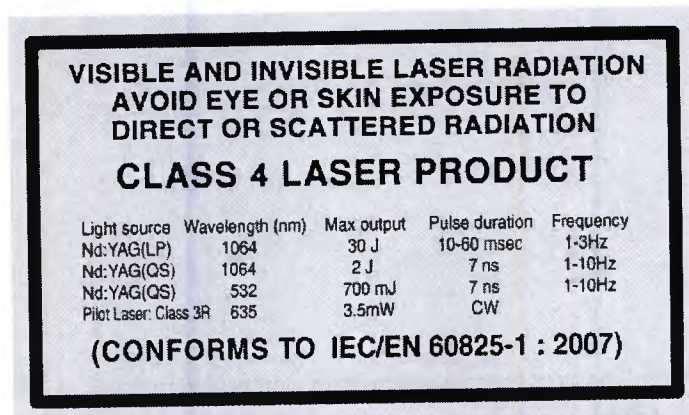


Рисунок 14: Ярлык лазера 4 класса

(Видимое и невидимое лазерное излучение. Избегайте попадания в глаза и на кожу прямого или рассеянного излучения.)

### Лазер 4 класса

| Источник                                                        | Длина волны (нм) | Макс. вых. излучение | Длительность импульса                | Частота |
|-----------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|--------------------------------------|---------|
| Nd:YAG (LP)                                                     | 1064             | 30 Дж                | 10-60 мсек                           | 1-3 Гц  |
| Nd:YAG (QS)                                                     | 1064             | 2 Дж                 | 7 нс                                 | 1-10 Гц |
| Nd:YAG (QS)                                                     | 532              | 700 мДж              | 7 нс                                 | 1-10 Гц |
| Pilot Laser: Class 3R (пилотный/целеунаводящий лазер, класс 3R) | 635              | 3,5 мВт              | CW<br>(продолжительный режим работы) | -       |

(Соответствует IEC / EN 60825-1:2007))

Ярлык с требованиями к электрическим параметрам и знаком предупреждения, расположен рядом с соединительным портом кабеля питания (Рисунок 15):

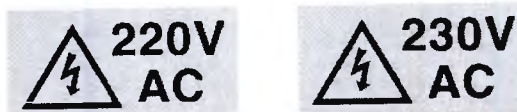


Рисунок 15: Ярлык с требованиями к электрическим параметрам и знаком предупреждения.

(220 В переменного тока, 230 В переменного тока)

**Предупредительный ярлык заземляющего провода**, расположен внизу задней панели, рядом с вентиляционным отверстием системы охлаждения. Другой ярлык с аналогичным сообщением прикреплен к кабелю питания (Рисунок 16).

**DEVICE MUST BE GROUNDED.**



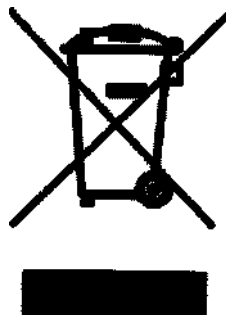
**USE GROUNDED POWER CABLE ONLY!!!**

LBSP05101402\_01

**Рисунок 16: Предупредительный ярлык заземляющего провода**

*(Изделие должно быть заземлено. Использовать только электрический кабель с заземлением!!!)*

**Ярлык Утилизации отходов**, символ, указывающий на отдельный сбор и утилизацию, расположен рядом с идентификационным ярлыком: в конце срока службы модули системы необходимо вернуть изготовителю, чтобы он выполнил правильную обработку и утилизацию (рисунок 17).



**Рисунок 17: Ярлык Утилизации отходов(WEEE)**

**Ярлык «Не толкать»**, расположенный сверху эксплуатационной панели, указывает, что систему можно перемещать, нажимая на рукоятку, а не толкая (рисунок 18).



**Рисунок 18: Ярлык «Не толкать»**

**Ярлык остановки генерации лазерного излучения**, ярлык расположен над кнопкой аварийной остановки (рисунок 19).



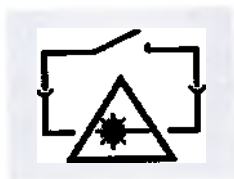
*Рисунок 19: Ярлык остановки генерации лазерного излучения*

**Ярлык высокого напряжения**, ярлык расположен на крышке оптической установки и крышке блока конденсаторов, указывая на наличие высокого напряжения (рисунок 20).



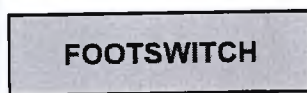
*Рисунок 20: Ярлык высокого напряжения*

**Ярлык блокировки**, ярлык расположен на эксплуатационной панели для обозначения порта соединения блокировки (Рисунок 21).



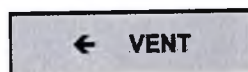
*Рисунок 21: Ярлык блокировки*

**Ярлык ножного переключателя**, ярлык расположен на эксплуатационной панели для указания порта подключения ножного переключателя (Рисунок 22).



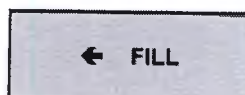
*Рисунок 22: Ярлык ножного переключателя*

**Ярлык выходного порта**, ярлык указывает на соединительный порт для слива жидкости из системы охлаждения (бака с охлаждающей жидкостью) (рисунок 23).



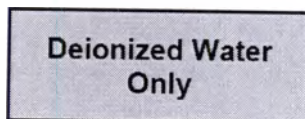
*Рисунок 23: Ярлык выходного порта*

**Ярлык заполнения**, указывает на порт для заполнения бака системы охлаждения охлаждающей жидкостью (рисунок 24).



*Рисунок 24: Ярлык заполнения*

Ярлык деионизированной воды указывает, что в систему охлаждения, в качестве охлаждающей жидкости, можно вливать только деионизированную воду (рисунок 25).



*Рисунок 25: Ярлык использования только деионизированной воды*

Ярлык звукового сигнализатора, ярлык указывает на расположение звукового сигнализатора, предупреждающего об опасностях (рисунок 26).



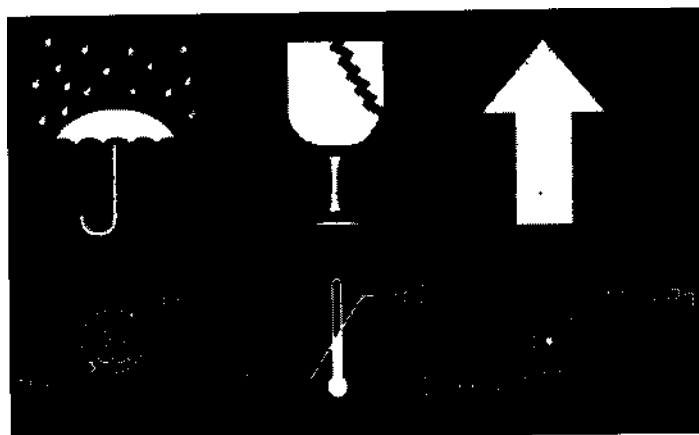
*Рисунок 26: Ярлык звукового сигнализатора*

### Перечень используемых иконок

|                                            |  |
|--------------------------------------------|--|
| •Осторожно                                 |  |
| •Внимание                                  |  |
| •Дата изготовления                         |  |
| •Изготовитель                              |  |
| •Серийный номер                            |  |
| •Обратитесь к инструкции по эксплуатации   |  |
| •Рабочая часть типа BF                     |  |
| •Соответствие директиве Европейского Союза |  |

### Маркировка на упаковке

Следующая этикетка, прикрепляется к транспортной упаковке системы Alma Q (рисунок 27)



*Рисунок 27: Маркировка транспортной упаковки*

Эти символы на этикетке означают следующее:

|                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Беречь от влаги</b>            |   | Данный символ означает, что ящик должен быть защищен от излишней влаги и соответственно должен храниться под навесом. Если особенно большие или объемные упаковки не могут храниться на складах или под навесами их следует осторожно накрыть брезентовым чехлом.                                                      |
| <b>Хрупкий</b>                    |  | С грузом, промаркированным таким символом, следует обращаться осторожно и нельзя опрокидывать или подвешивать.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Верх</b>                       |  | Перевозить упаковку, обращаться с ней и хранить упаковку всегда следует таким образом, чтобы стрелки всегда указывали вверх. Не следует допускать перекатывания, качения, сильного опрокидывания, кантовать или обращаться иным подобным образом с упаковкой. Тем не менее, нет необходимости хранить груз «на верху». |
| <b>Ограничения по температуре</b> |  | На символе указан диапазон температур хранения и транспортировки, в данном случае температурные границы составляют от +50°C до 0°C.                                                                                                                                                                                    |
| <b>Ограничения по влажности</b>   |  | На символе указан диапазон влажности при хранении и транспортировке изделия, в данном случае границы влажности составляют от 60% до 10%.                                                                                                                                                                               |

|                                        |                                                                                   |                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ограничения по давлению воздуха</b> |  | На символе указан диапазон давления воздуха при хранении и транспортировки, в данном случае давление воздуха должно находиться в пределах от 90 кПа до 110 кПа. |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Распаковка и подготовка системы к работе

### Введение

Система Alma Q предназначена для установки в кабинете врача или в клинике и требует минимальной подготовки рабочего места. При покупке системы Alma Q в цену входит полная установка на рабочем месте, включая первоначальное испытание системы и калибровку.

Транспортировка системы и ее установка проводятся уполномоченным техническим персоналом компании Alma Lasers, который выполняет следующее:

- Распаковывает систему и устанавливает ее на заранее выбранное место.
- Устанавливает шарнирный кронштейн.
- Проверяет целостность системы и ее компонентов.
- Подсоединяет компоненты системы (наконечник, ножной переключатель, соединитель для блокировки двери).
- Заполняет бак системы охлаждения деонизированной водой (при необходимости).
- Подсоединяет систему к специально выделенной сети питания.
- Проверяет калибровку системы и функциональность всех компонентов и программного обеспечения.
- При необходимости координирует работу инспекции по безопасности на рабочем месте.

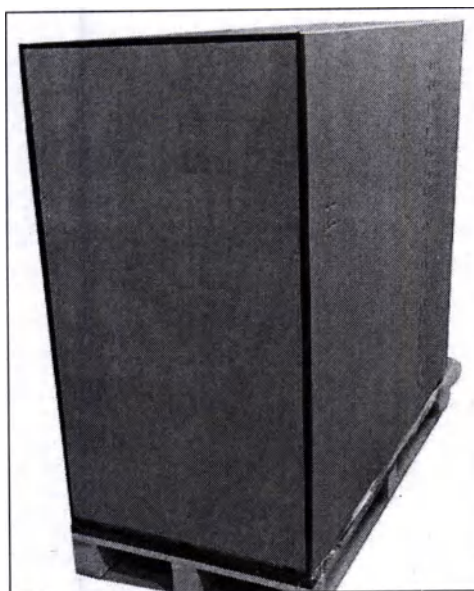


### Примечание

О любых повреждениях упаковки или системы, обнаруженных до вскрытия упаковки следует сообщать нашему представителю и страховой компании.

### Распакуйте систему

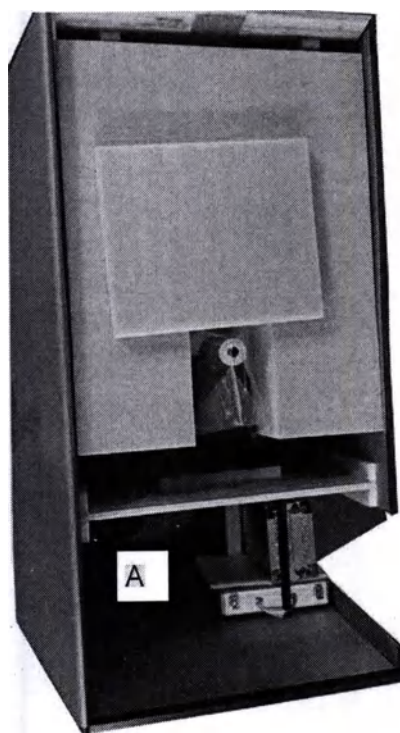
Система Alma Q поставляется в транспортной упаковке – деревянный ящик, прикрепленный к поддону, как показано на рисунке 28:



*Рисунок 28: Транспортная упаковка Alma Q*

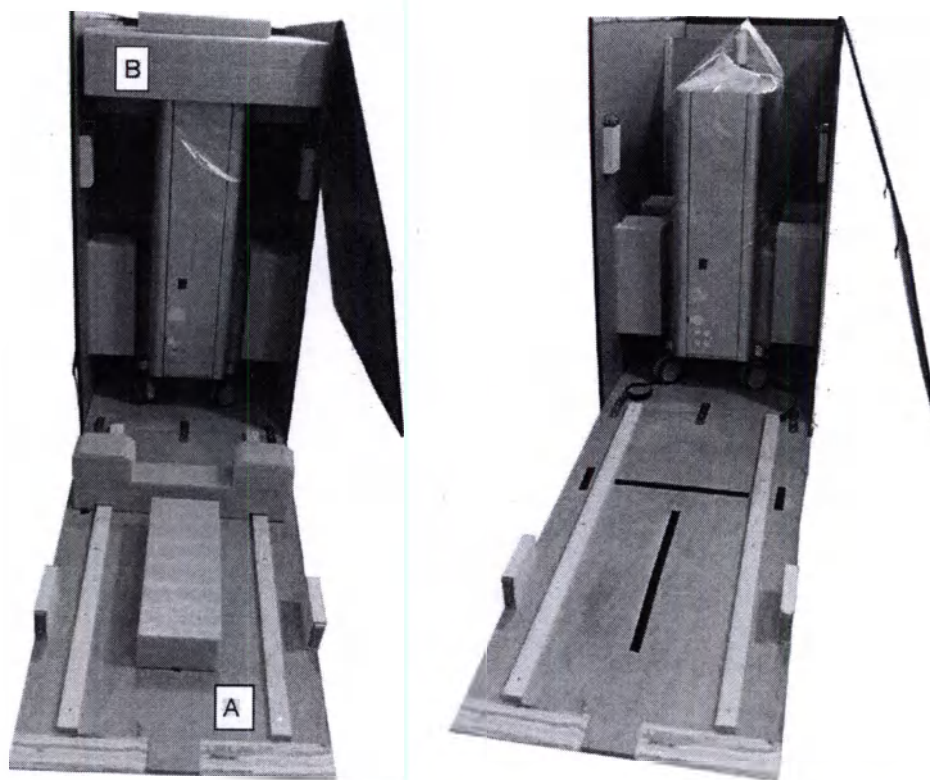
**Чтобы распаковать систему:**

1. Откройте коробку, пока она находится в вертикальном положении.



*Рисунок 29: Транспортная упаковка Alma Q со снятой крышкой*

2. Аккуратно сдвиньте вниз встроенный наклонный трап (А)(рисунок 30)
3. Снимите фиксирующие ремни и поролон сверху (В) (рисунок 30)



**Рисунок 30: Распаковка системы**

4. Осторожно потяните и выкатите систему из ящика.

Передние колеса системы Alma Q оснащены тормозами.

- Для блокировки колес опустите рычаг тормоза плотно вниз.
- Чтобы разблокировать колеса поднимите рычаг вверх.

Когда система находится в неподвижном состоянии, тормоза должны находиться в заблокированном положении. Отпускайте тормоза только при перемещении системы.

Чтобы перемещать систему используйте рукоятку на передней панели системы. Не толкайте систему с помощью каких-либо других приспособлений.

5. Удалите все вспомогательные приспособления из заднего кармана ящика (А), как показано на рисунке 29.

### Подготовка системы доставки лазерного излучения(шарнирный кронштейн)



#### **Примечание**

Перед началом сборки шарнирного кронштейна настоятельно рекомендуется переместить систему Alma Q на рабочее место.

### Шарнирный кронштейн

Для сбора шарнирного кронштейна (смотрите рисунки, начиная с рисунка 31 и до рисунка 34):

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Страница 58 из 121

1. Достаньте ящик с шарнирным кронштейном из транспортной упаковки.



*Рисунок 31: Шарнирный кронштейн, в составе (в ящике)*

2. Откройте ящик и поместите все детали на чистую плоскую поверхность для прикрепления противовеса для кронштейна к самому кронштейну. Проверьте наличие всех деталей (смотрите рисунок 32).



*Рисунок 32: Составляющие шарнирного кронштейна*



#### **Примечание**

Соединительные винты прикрепляются к шарнирному кронштейну.

3. Подсоедините ручку-держатель противовеса к шарнирному кронштейну двумя поставляемыми винтами, используя шестигранный ключ. Проверьте прочность крепления винтов.



*Рисунок 33: Соединение ручки держателя противовеса*

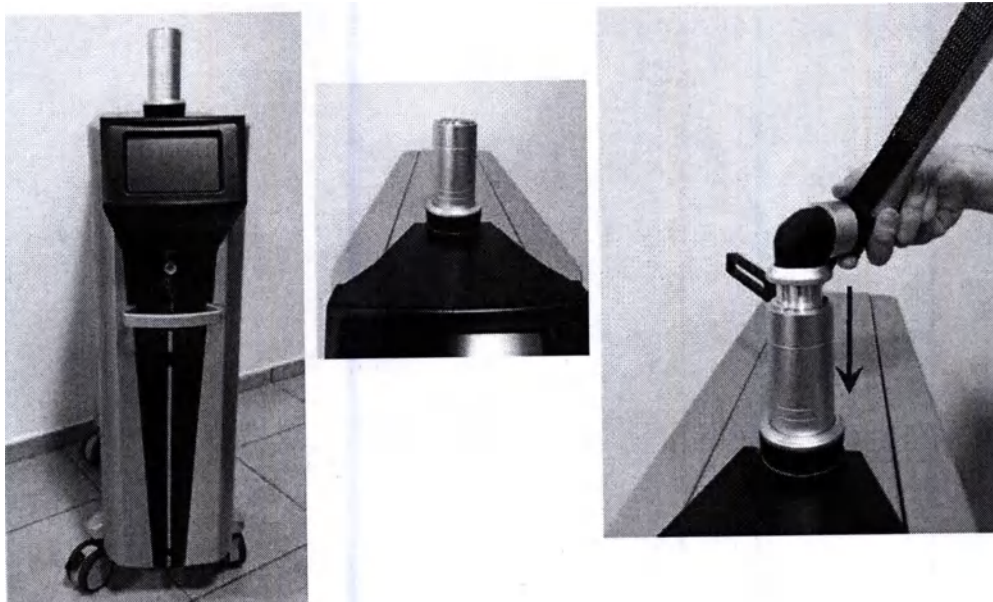


*Рисунок 34: Шарнирный кронштейн с присоединенной ручкой-держателем противовеса*

### **Подсоединение шарнирного кронштейна**

Для подсоединения шарнирного кронштейна (смотрите рисунок 35 и рисунок 36):

1. Проверьте, что шарнирный кронштейн был собран, как описано в разделе выше.
2. Снимите пластиковые защитные колпачки с концов шарнирного кронштейна.
3. Вставьте стержень шарнирного кронштейна в его основание и толкните его вниз до полного соединения.



*Рисунок 35: Соединение шарнирного кронштейна с системой*

4. Удерживая шарнирный кронштейн одной рукой, поверните крепежное кольцо шарнирного кронштейна по часовой стрелке другой рукой, закрепляя кронштейн к базе основания. Убедитесь, что кольцо туго затянуто (затянуто ручным усилием).



*Рисунок 36: Закрепление шарнирной консоли*

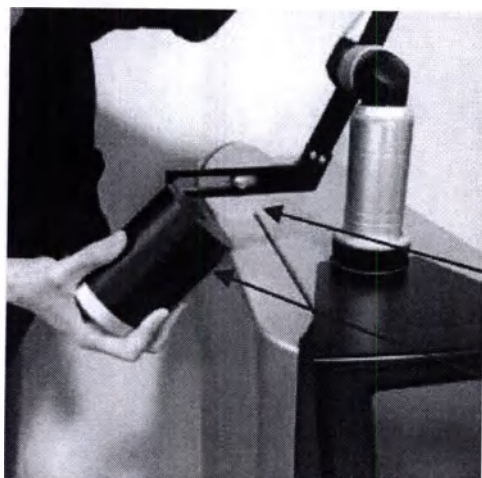
Подсоединение противовеса для кронштейна (смотрите рисунок 37):



**Осторожно**

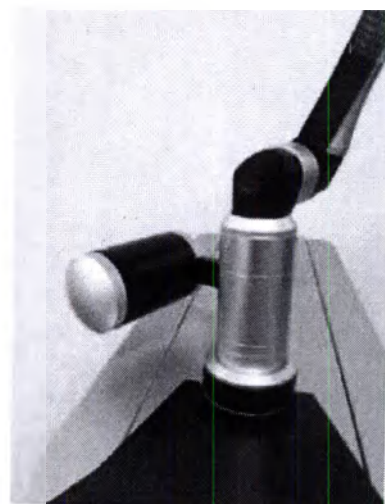
Противовес тяжелый (примерно 5 кг) и для его подсоединения требуется помощь второго человека. Подсоединение осуществляйте только ручным усилием. Не используйте никакие инструменты.

1. Вставьте крепежную плату для противовеса в слот ручки держателя противовеса



Крепежная пластина  
для противовеса

Противовес



*Рисунок 37: Подсоединение противовеса шарнирной консоли*

2. Один человек удерживает шарнирную консоль, чтобы она не упала; затем, удерживая одной рукой противовес крепежной планки, подсоедините противовес и поверните его по часовой стрелке до прочного соединения.

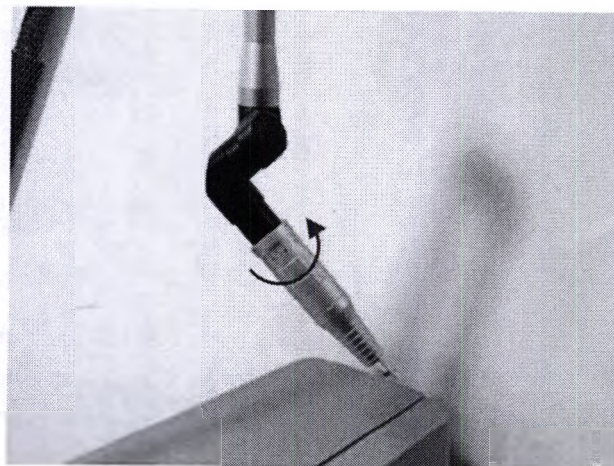
#### Установка насадки



##### **Осторожно**

Закрепите насадку только ручным усилием. Не используйте никакие инструменты.

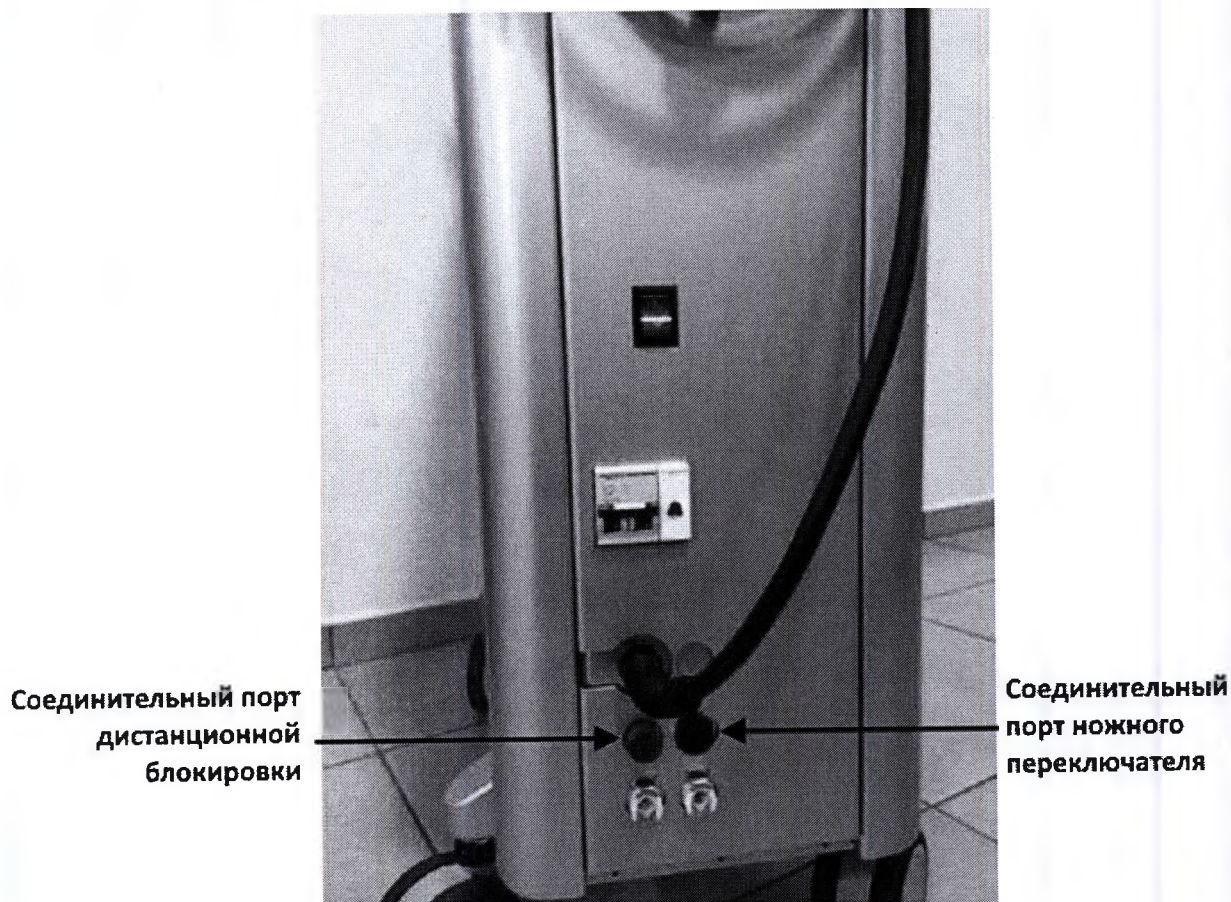
Прикрутите насадку к концу шарнирной консоли по часовой стрелке, как показано на рисунке 38, до упора.



*Рисунок 38: Установка излучателя*

## Установка дистанционной блокировки

Система Alma Q оснащена дистанционной блокировкой для обеспечения максимальной безопасности. Соединитель дистанционной блокировки расположен на эксплуатационной панели, как показано на рисунке 39. К данному соединителю может быть подключен внешний переключатель системы дистанционной блокировки. Внешний переключатель необходимо монтировать на входную дверь так, чтобы в случае открытия двери срабатывал переключатель и останавливал работу системы.



*Рисунок 39: Соединения дистанционной блокировки и ножного переключателя*

## Подсоединение ножного переключателя

Для подсоединения ножного переключателя подключите кабель ножного переключателя в соединительный порт на эксплуатационной панели системы, как показано на рисунке 39 и поверните блокирующую гайку до упора.

## Резервуар для охлаждающей жидкости

Резервуар для охлаждающей жидкости поставляется в виде двух 5-литровых контейнеров, которые заполняются после установки системы на рабочем месте.

## Перемещение системы



### *Осторожно*

- Никогда не используйте шарнирный кронштейн для перемещения системы.
- Если систему необходимо переместить на другой объект, проконсультируйтесь с представителем компании Alma Lasers по сервисному обслуживанию.

### Для перемещения Alma Q по клинике:

1. Отсоедините кабель питания и закрепите его на двух грибовидных ручках (как на рисунке 40).



*Рисунок 40: Расположение кабеля питания при хранении/транспортировке*

2. Отожмите тормоза колес.
3. Придерживайте конец шарнирного кронштейна, чтобы он не двигался свободно.
4. Медленно толкните или потяните систему за переднюю рукоятку системы.



### *Примечание*

Чтобы переместить систему Alma Q на другое место, проконсультируйтесь с представителем компании Alma Lasers по обслуживанию.

## Обслуживание и ремонт системы

### Введение

**Внимание!**

Оператор должен проводить техническое обслуживание системы только при выключенной и отсоединенной от источника питания системе. Выполнение технического обслуживания при включенной системе может быть опасным для оператора и/или разрушительно для системы.

В данной главе содержатся инструкции по техническому обслуживанию системы Alma Q.

Текущее техническое обслуживание может выполняться сотрудниками клиники, если не указано иное. Какие-либо процедуры по техническому обслуживанию, не указанные в данной главе, должны выполняться только уполномоченным техническим персоналом компании Alma Lasers (Обратитесь к уполномоченному представителю компании Alma Lasers на территории РФ).

Система разработана с учетом надежной работы без необходимости проведения пользователем технического обслуживания. Однако внешние поверхности системы следует содержать в чистоте и порядке.

### Плановое обслуживание

**Внимание**

- Система Alma Q генерирует высокое напряжение
- Обслуживание внутренних частей системы может выполняться только уполномоченным техническим персоналом Alma Lasers.

Систему следует периодически проверять и обслуживать, чтобы поддерживать в хорошем рабочем состоянии.

Следующие плановые операции по обслуживанию должен проводить уполномоченный технический персонал компании Alma Lasers каждые 12 месяцев:

- Общая проверка системы.
- Внутренняя проверка, включая очистку от пыли.
- Верификация уровня мощности на выходе лазера.
- Система охлаждения:
- Проверка уровня жидкости в системе охлаждения; повторное наполнение при необходимости.
- Очистка радиатора.

Если периодическое обслуживание не выполняется поставщиком услуг, уполномоченным компанией Alma Lasers, в соответствии с графиком (каждые 12 месяцев), все гарантии на систему и ее части и/или вспомогательные приспособления аннулируются.

## Информация об обслуживании

При взаимодействии с уполномоченными представителями компании Alma Lasers по вопросам обслуживания, всегда называйте серийный номер, указанный на идентификационной этикетке (шильдике), расположенной на эксплуатационной панели системы.



### Внимание

- Несанкционированное обслуживание или изменения системы, не описанные в данном руководстве, могут подвергнуть оператора или пациента потенциальной опасности высокого напряжения и лазерного излучения.
- Неправильное использование или обслуживание системы может аннулировать гарантию на обслуживание.

Вы можете обратиться со своими вопросами или проблемами к уполномоченному представителю компании Alma Lasers на территории РФ или в центр обслуживания компании Alma Lasers:

ALMA LASERS LTD, Israel  
14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel /  
(АЛЬМА ЛАЗЕРС ЛТД, Израиль.  
14 улица Халамиш, Кесария Норс Индастриал Парк, 3088900, Израиль.)

Тел.: +972-4-627-5357

Факс: +972-4-627-5368

Email : [info@almalasers.com](mailto:info@almalasers.com)

Сайт: <http://www.almalasers.com/>

## График планового технического обслуживания



### Внимание

- Система Alma Q генерирует высокие напряжения и лазерное излучение при включении питания.
- Всегда отключайте систему и отсоединяйте шнур питания перед выполнением процедур по техническому обслуживанию.
- Обслуживание внутренних частей системы или её компонентов может выполнять только уполномоченный технический персонал компании Alma Lasers.

Систему следует периодически проверять и проводить обслуживание для поддержания ее в хорошем рабочем состоянии.

Во время планового обслуживания открываются защитные панели системы. Поэтому оно выполняется **только** обслуживающим персоналом компании Alma Lasers.

График рекомендуемых плановых проверок и технического обслуживания представлен в таблице 1:

Таблица 1: График рекомендуемых плановых проверок и технического обслуживания.

| Проверка / Обслуживание                                      | Периодичность                           | Кем выполняется                      |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| Осмотр/ очистка оптической линзы насадки                     | Перед каждой процедурой                 | Персонал клиники                     |
| Проверка центрирования пилотного луча                        | Перед каждой процедурой                 | Персонал клиники                     |
| Плановая внешняя очистка и дезинфекция                       | В соответствии с установленными нормами | Персонал клиники                     |
| Проверка электрических соединений/ пневматических соединений | Еженедельно                             | Персонал клиники                     |
| Проверка системы охлаждения                                  | Каждые 12 месяцев                       | Уполномоченный сотрудник Alma Lasers |
| Замена охлаждающей жидкости в системе охлаждения             | Каждые 12 месяцев                       | Уполномоченный сотрудник Alma Lasers |
| Проверка максимальной выходной мощности лазера               | Каждые 12 месяцев                       | Уполномоченный сотрудник Alma Lasers |
| Проверка и калибровка системы                                | По мере необходимости,                  | Уполномоченный                       |

|                                                      |                                                                                  |                                      |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                      | если система не соответствует техническим характеристикам                        | сотрудник Alma Lasers                |
| Проверка и очистка внутренних оптических компонентов | Каждые 12 месяцев                                                                | Уполномоченный сотрудник Alma Lasers |
| Проверка оптического центрирования                   | Каждые 12 месяцев                                                                | Уполномоченный сотрудник Alma Lasers |
| Замена лазерного модуля Nd:YAG                       | По мере необходимости, если система не соответствует техническим характеристикам | Уполномоченный сотрудник Alma Lasers |

### Очистка и дезинфекция системы

Внешнюю поверхность системы, шарнирный кронштейн и насадки можно вытирать чистой мягкой тканью, смоченной в метиловом, этиловом или изопропиловом спирте.

### Очистка и дезинфекция насадок



#### Осторожно

- Не дотрагивайтесь до оптических элементов; жир с пальцев может повредить тонкое оптическое покрытие.
- Нельзя использовать дезинфицирующие вещества, содержащие перуксусную кислоту и хлористые компоненты.

Необходимо, чтобы во время выполнения процедуры оптические линзы были чистыми, без следов загрязнения. Во время длительной процедуры оператор должен осмотреть линзу и при необходимости очистить ее.

Еженедельно проверяйте чистоту насадки. При необходимости очистите насадку мягкой тканью, смоченной в 70% спирте.



#### Примечание

Насадку нельзя разбирать. Очистку можно выполнять на внешних поверхностях и внутри с обоих концов насадки.

## Проверка центрирования лазерного луча



### Внимание

- Не используйте систему Alma Q, если пилотный и лечащий лучи не отцентрированы или если результат тестовой проверки не соответствует норме; Свяжитесь с уполномоченным представителем компании Alma Lasers. Расходимость (нецентрированность) луча может привести к лазерному излучению на ткани, не являющиеся целью воздействия, и возможным травмам.
  - Не выполняйте проверку центровки луча в присутствии пациента, персонала рабочего помещения или воспламеняемых материалов.
- При необходимости поместите материал, поглощающий энергию, под область воздействия лазера.

Центровка лазерного луча должна проверяться на одной из стандартных насадок.

### Для проверки центрирования лазерного луча:

1. Проверьте, чтобы все люди в помещении были в защитных очках.
2. Включите лазер.
3. Возьмите копировальную бумагу.
4. Убедитесь, что конец шарнирного кронштейна подключен к насадке.
5. Установите рабочие параметры системы следующим образом:

Режим: QS 1064

Энергия: 500 мДж

6. Поместите дистальный конец удлинительного устройства на копировальную бумагу в перпендикулярном положении.

7. Направьте красное пятно пилотного луча в центр копировальной бумаги и нажмите на ножной переключатель. Проследите за местом прожога на бумаге; оно должно быть четким и не размытым и размещаться в центре красного пятна пилотного луча (смотрите рисунок 41).

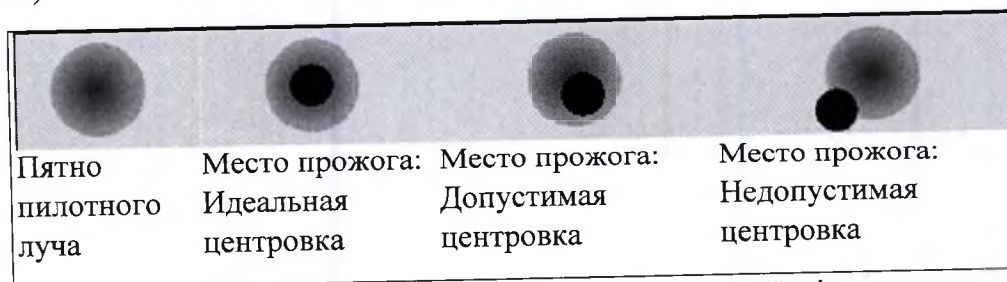


Рисунок 41: Проверка центровки лазерного луча – стандартный сфокусированный излучатель

8. В случае, если прожог выходит за пределы пилотного луча, если есть проблемы с прожогом, или если пилотный луч незаметен:

- Может возникнуть необходимость переместить шарнирный кронштейн или повернуть колено шарнирного кронштейна ближе к насадке. Иногда изменение направленности колен шарнирного кронштейна может повлиять на передачу луча, особенно если шарнирный кронштейн полностью выдвинут или перемещался во время процедуры.
- Проверьте оптическую линзу, осмотрев ее при хорошем освещении. Линза должна быть полупрозрачной, гладкой, блестящей и не иметь трещин, пятен, грязи или видимых повреждений. Если линза оказалась грязной или поврежденной, очистите ее, как описано в данной главе.
- Если яркость пилотного луча сильно колеблется или если пилотный луч не виден, оптическая линза может быть повреждена или шарнирный кронштейн может быть смещен относительно оси(сильно изогнут); свяжитесь с представителем сервисной службы компании Alma Lasers или УПП на территории РФ.

9. Повторите процедуру центровки луча. Если центровка луча неприемлемая, свяжитесь с представителем сервисной службы компании Alma Lasers или УПП на территории РФ.

10. Нажмите на кнопку Standby (ожидание), чтобы установить лазер в режим ожидания Standby, пока не будете готовы к его использованию.

### Заполнение системы охлаждения



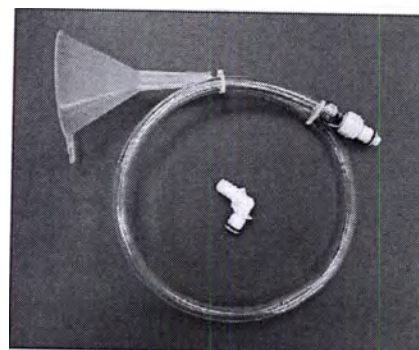
#### *Осторожно*

Никогда не наливайте в бак для охлаждающей жидкости обычную водопроводную воду. Используйте только деионизированную воду.

В бак системы охлаждения Alma Q необходимо залить деионизированную воду, если во время плановых технических проверок было установлено, что уровень охлаждающей жидкости низкий.

Заполнение/повторное наполнение водой бака выполняется с помощью комплекта для заполнения воды, который идет в комплекте с системой, как показано на рисунке 42, который включает:

- Втулки соединительные угловые
- воронку диаметром 75 мм
- шланг ПВХ прозрачный



*Рисунок 42: Набор для заполнения воды*

**Для заполнения системы охлаждения:**

1. Отсоедините кабель питания.
2. Подсоедините фитинг к порту для залива охлаждающей жидкости (с маркировкой VENT) внизу слева эксплуатационной панели, как показано на рисунке 43.



*Рисунок 43: Порты для залива (FILL) и слива (VENT) охлаждающей жидкости*

3. Подсоедините прозрачную трубку с воронкой к отверстию с маркировкой FILL (залив), представленному на рисунке 43.
4. Держа воронку вертикально вверх медленно налейте деонизированную воду в воронку. Прекратите заполнение как только вода начнет выливаться из порта слива VENT.
5. Вновь подсоедините кабель питания.
6. Включите систему и дайте ей поработать в течение пяти минут. У вас могут возникнуть проблемы с включением из-за выдаваемой ошибки о низком уровне воды. Повторно включайте систему до ее нормального включения.
7. Выключите систему.
8. Повторите этапы № 4 и № 6 несколько раз до тех пор, пока вода полностью не заполнит бак (сразу же выливается из фитинга).
9. Отсоедините компоненты набора для заливания воды.
10. Включите систему; она готова к работе.

## Устранение неисправностей

### Введение



#### Внимание

Не пытайтесь открыть или разобрать корпус системы.

Alma Q оснащена программой самотестирования, которая постоянно следит за работой системы. В случае обнаружения неисправности в системе на экране появляется сообщение об ошибке.

Отказ системы приводит к отключению работы системы, а оператор должен отключить систему с помощью ключа и главного переключателя.

В представленной ниже таблице неисправностей перечислены не все возможные отказы системы. В случае обнаружения отказа, не указанного в таблице, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ.

### Руководство по поиску неисправностей

В таблице 2,3 представлен перечень аварийных сигналов и сообщений об ошибке, некоторые возможные неисправности системы, которые могут появиться на ЖК экране, возможные причины их появления и меры, которые следует принять для их решения. Если профилактические действия, в данной таблице, не решают проблему, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ.

В таблице 2,3 представлены некоторые возможные неисправности системы, которые не

Мы не пытались отразить все возможные неисправности системы в следующем руководстве по поиску неисправностей. В случае появления любого отказа, не указанного в таблице, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ.

Проконсультируйтесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ относительно всех появляющихся сообщениях об ошибках.

**Таблица 2: Сообщения об ошибках. Руководство по устранению неисправностей**

| № | Сообщение об ошибке/Аварийный сигнал                        | Возможная причина                                 | Предпринимаемые действия                                                                                                                                                                           |
|---|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Flow Sw Error</b><br>(Программная ошибка потока)         | Неисправность системы охлаждения.                 | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 2 | <b>Thermal Sw Error</b><br>(Термическая программная ошибка) | Неисправность программного обеспечения ЖК экрана. | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова,                                                                              |

|    |                                                                         |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                         |                                                                                                                    | свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ.                                                                                                                             |
| 3  | interrupt AVG error<br>(прерывание ошибка<br>противовирусной<br>защиты) | Неисправность<br>программного обеспечения.                                                                         | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите;<br>возобновите обычную работу.<br>Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 4  | Simmer 1 Error<br>(Медленный разогрев<br>1 Ошибка)                      | Дверь в процедурный кабинет (с установленным переключателем соединения для дистанционной блокировки) была открыта. | Закройте дверь и возобновите нормальную работу.<br>Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ.                                         |
| 5  | Simmer 2 Error<br>(Медленный разогрев<br>2 Ошибка)                      | Поток охлаждающей жидкости слишком медленный или вовсе отсутствует.                                                | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите;<br>возобновите обычную работу.<br>Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 6  | Leakage 1 Error<br>(Утечка 1 Ошибка)                                    | Уровень охлаждающей жидкости в баке слишком низкий.                                                                | Добавьте деонизированную воду в систему охлаждения, как описано в соответствующей главе.                                                                                                                 |
| 7  | Leakage 2 Error<br>(Утечка 2 Ошибка)                                    | Ошибка в Rs232                                                                                                     | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите;<br>возобновите обычную работу.<br>Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 8  | Interlock Error<br>(Ошибка блокировки)                                  | Неисправность лазерного модуля.                                                                                    | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите;<br>возобновите обычную работу.<br>Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 9  | Charge Time Limit<br>(Ограничение<br>времени зарядки)                   | Неправильная температура лазера.                                                                                   | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите;<br>возобновите обычную работу.<br>Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 10 | Discharge Time Limit<br>(Ограничение<br>времени разряда)                | Рабочая температура в системе превышает допустимый максимум.                                                       | Выключите систему, подождите 15 минут и снова запустите;<br>возобновите обычную работу.<br>Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 11 | FlowSw Off Error<br>(ошибка<br>программного<br>обеспечения оттока)      | Неисправность электронного оборудования                                                                            | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите;<br>возобновите обычную работу.<br>Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |

|    |                                                                                     |                                                     |                                                                                                                                                                                                    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | QS Over Temp<br>(Превышение температуры сгорания)                                   | Неисправность электронного оборудования.            | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 13 | 13. 50% error (ошибка 50%)                                                          | Предварительно установленные значения неправильные. | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 14 | Low Temp (низкая температура)                                                       | Неисправность предохранительной заслонки.           | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 15 | Fail iButton<br>(неисправность контактного ключа)                                   | Неисправность электронного оборудования             | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 16 | no tester detected (не обнаружено тестера)                                          | Неисправность электронного оборудования             | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 17 | VCaps out of range error                                                            | Неисправность электронного оборудования             | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 18 | Tester Ver Error<br>(ошибка верификации тестера)                                    | Неисправность электронного оборудования             | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 19 | Userblock CS Error<br>(ошибка система управления пользовательского блока)           | Неисправность программного обеспечения.             | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 20 | LCD does not match MCU (ЖК дисплей не соответствует микропроцессорному контроллеру) | Неисправность программного обеспечения.             | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой                                                |

|    |                                                             |                                                                    |                                                                                                                                                                                                    |
|----|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                             |                                                                    | компании Alma Lasers или УПП на территории РФ.                                                                                                                                                     |
| 21 | PC HV1 Error<br>(ошибка высокого напряжения ПК)             | Излучаемая лазером мощность, более чем на 20% превышает требуемую. | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 22 | Date Time Error<br>(Ошибка даты и времени)                  | Неисправность технических средств.                                 | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 23 | Error 50% (Ошибка 50%)                                      | Неисправность технических средств.                                 | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |
| 24 | Error no pic signal<br>(Ошибка отсутствия сигнала картинки) | Неисправность технических средств.                                 | Выключите систему, подождите 1 минуту и снова запустите; возобновите обычную работу. Если проблема повторяется снова, свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ. |

**Таблица 3: Неисправности системы. Руководство по устранению неисправностей**

| Симптом                                                  | Возможная причина                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Предпринимаемые действия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система не работает, когда подключена к сети и включена. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нажата кнопка аварийной остановки.</li> <li>2. Отсутствует питание в сети.</li> <li>3. Предохранитель в срабатанном положении (по причине системы Alma Q).</li> <li>4. Предохранитель в срабатанном положении (по причине подачи питания клиники).</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Поверните кнопку, чтобы отжать ее и перезапустите систему.</li> <li>2. Проверьте наличие питания переменного тока в сетевой розетки и наличия подсоединения шнура питания к розетке с переменным током.</li> <li>3. Верните предохранитель на задней панели системы в исходное положение и перезапустите систему.</li> <li>4. Верните предохранитель в исходное положение.</li> </ol> |
| Лазерное излучение не происходит, когда нажат            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Система не в режиме готовности(Ready).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Установите систему в режим</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                       |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ножной переключатель.                                                 | 2. Неисправный ножной переключатель.                                                                                                                    | готовности( <b>Ready</b> ).<br>2. Отключите систему и свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ                            |
| Не работает индикация режима экранного отображения (состояние)        | Сгоревшая лампочка.                                                                                                                                     | Свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ                                                                                  |
| Отсутствует пилотный луч.                                             | 1. Настройки интенсивности слишком низкие.<br>2. Нарушение соосности оптической системы.<br>3. Неисправность системы пилотного луча или подачи питания. | 1. Отрегулируйте настройки интенсивности (смотрите соответствующую главу).<br>2. Свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ |
| Лазерный луч Nd:YAG не испускается, когда нажат ножной переключатель. | 1. Предохранительная заслонка лазера в закрытом положении.<br>2. Нарушение соосности оптической системы.<br>3. Неисправность подачи питания.            | 1. Откройте предохранительную заслонку лазера.<br>2. , 3. Свяжитесь с сервисной службой компании Alma Lasers или УПП на территории РФ                        |

## Инструкции по работе с системой

### Введение



#### Осторожно

- Работать с данной системой может только дипломированный врач в соответствии с законами страны, в которой она используется.
- Знак опасности лазерного излучения, поставляемый вместе с системой (смотрите рисунок 9), должен находиться на входе в процедурный кабинет всегда, когда используется система.
- Ненадлежащее использование или регулировка системы может привести к аннулированию гарантии на обслуживание системы Alma Q. Свяжитесь с уполномоченным представителем компании AlmaLasers на территории РФ, перед тем, как попытаться использовать систему любым способом, не указанным в данном документе.

В данной главе представлено подробное описание инструкций по эксплуатации системы Alma Q.

## Включение системы Alma Q



### Внимание

Пациент и весь персонал в помещении должны надеть защитные очки, предназначенные специально для защиты от излучения с длиной волны 1064/532нм, во время работы Nd:YAG лазера.

### Для включения системы:

1. Вставьте кабель питания системы в розетку электросети.
2. Подсоедините устройство дистанционной блокировки к входной двери процедурного кабинета (смотрите соответствующую главу).
3. Подсоедините ножной переключатель к эксплуатационной панели (смотрите соответствующую главу).
4. Подсоедините шарнирный кронштейн и выбранную насадку.
5. Установите предохранитель на эксплуатационной панели системы в положение Вкл. (вверх).
6. Установите главный переключатель питания на эксплуатационной панели системы в положение Вкл. (вверх); на ЖК экране появится **Экран переключателя с ключом (Keyswitch Screen)**(смотрите рисунок 44).

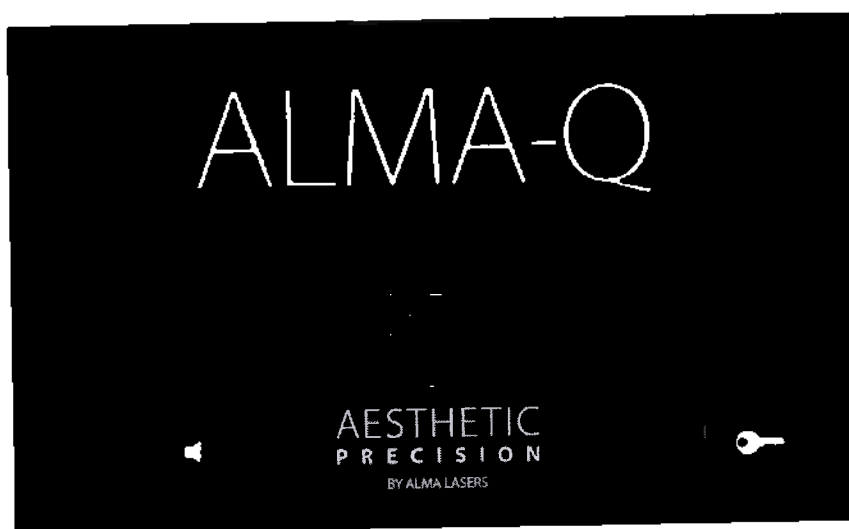


Рисунок 44:Экран переключателя с ключом

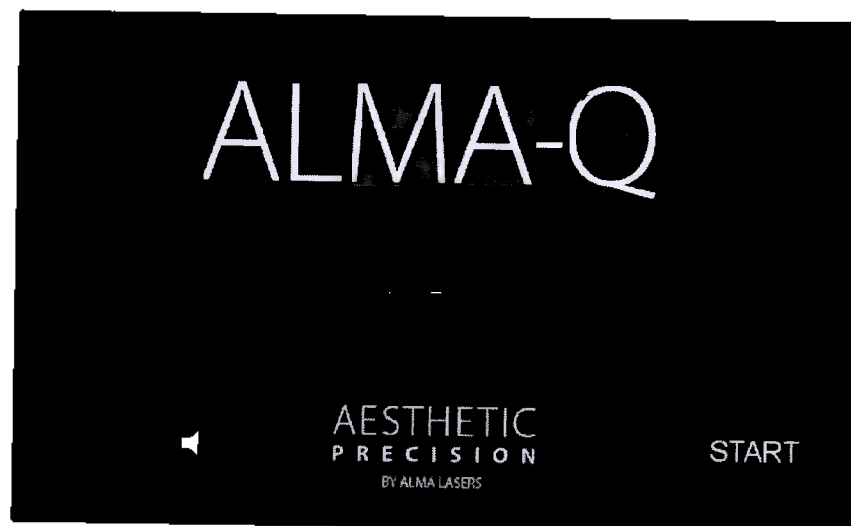


### Примечание



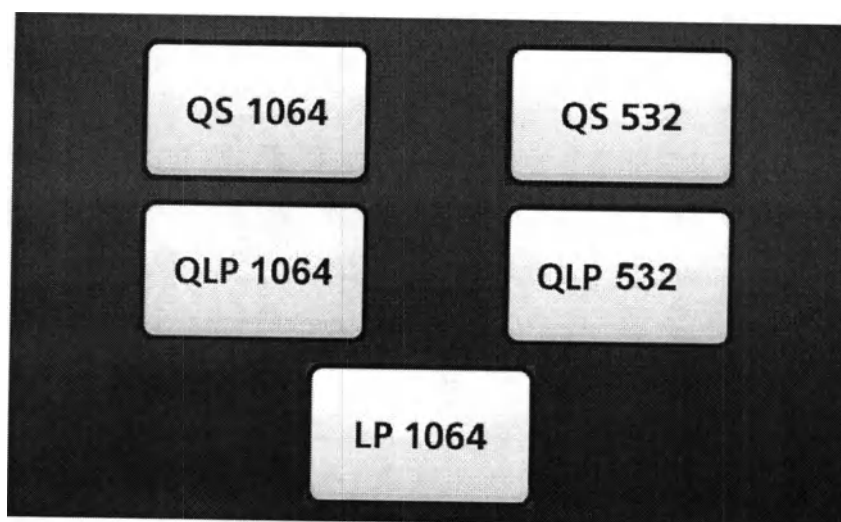
- Кнопка с иконкой звука внизу экрана позволяет вам при желании отключать звуковой сигнал, сопровождающий излучение.
- Если в любой момент вы захотите вновь включить звуковой сигнал, перезапустите систему и когда появится Экран запуска нажмите на кнопку с иконкой звука, чтобы вновь включить звук.

7. Поверните ключ на передней панели во включенное положение; ЖК-экран перейдет к Экрану запуска системы (смотрите рисунок 45).



*Рисунок 45: Экран запуска*

8. Нажмите на кнопку запуска (**Start**); появится Экран выбора режима процедуры (**Treatment Mode Selection Screen**), как показано на рисунке 46.



*Рисунок 46: Экран выбора режима процедуры*

9. Нажмите на кнопку желаемого режима:

- QS 1064
- QLP 1065
- QS 532
- QLP 532
- LP 1064

10. Откройте предохранительную заслонку лазера.



### Внимание

- Система Alma Q излучает лазерную энергию. Убедитесь, что весь персонал имеет защиту от случайного воздействия данного лазерного излучения, напрямую от излучателя или косвенно от отражающей поверхности.
- Чтобы защитить глаза от повреждения, убедитесь, что все, присутствующие в комнате, надели рекомендуемые компанией Alma Lasers защитные очки.
- Никогда не смотрите прямо на лазерный импульс, исходящий от излучателя, даже когда на вас защитные очки.

### Разогрев системы

Если на Экране выбора режимов процедуры (рисунок 46) были выбраны режимы работы, появится экран прогрева системы и система будет прогреваться до тех пор, пока не заполнится полоса. После этого ЖК-экран переходит на экран выбора насадки в соответствии с выбранным режимом лечения.

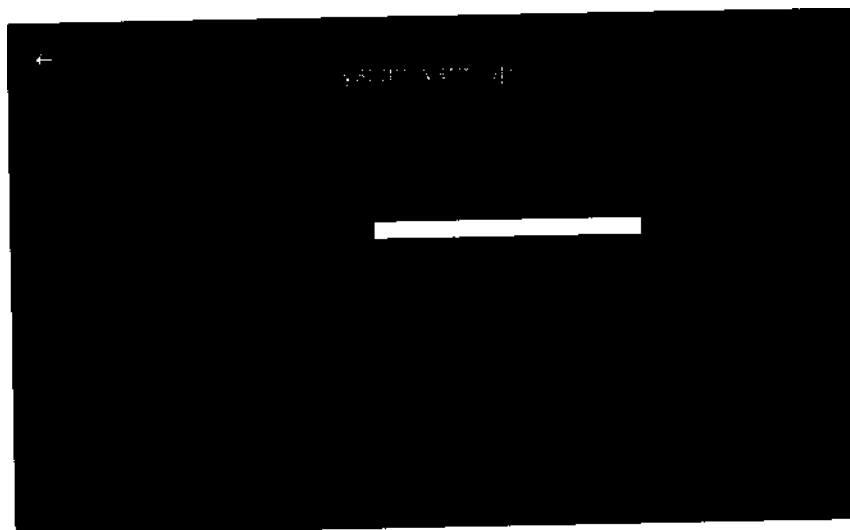


Рисунок 47: Экран разогрева системы



### Примечание

Чтобы вернуться на Экран выбора режима лечения, нажмите на кнопку Назад 

### Режимы лечения QS 1064

Чтобы работать в режиме лечения QS 1064, нажмите на кнопку **QS 1064** на Экране выбора режима лечения, как показано на рисунке 46. После прогрева системы появляется Экран выбора излучателя QS 1064, как показано на рисунке 48

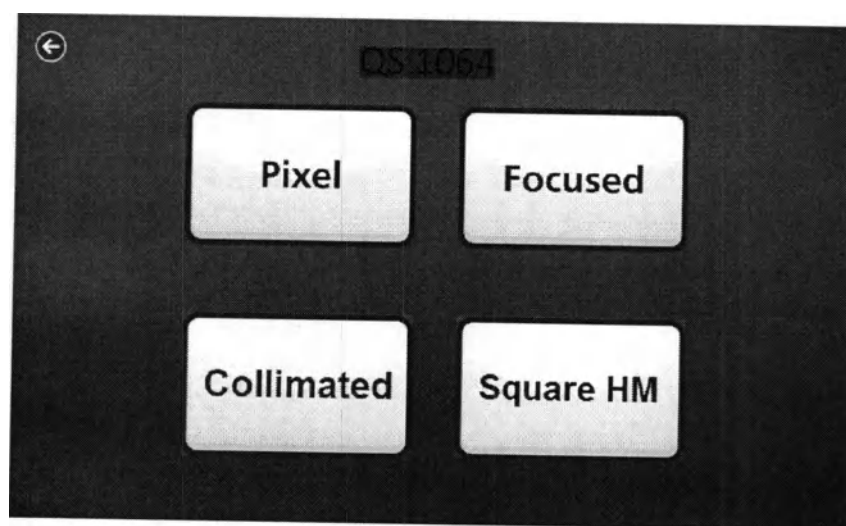
#### Режимы QS 1064

На экране выбора излучателя вы можете выбрать необходимый излучатель.



#### *Примечание*

Перед выбором режима на Экране выбора насадки (рисунок 48) подключите нужную насадку к шарнирному кронштейну.



*Рисунок 48: Экран выбора насадки для QS1064*

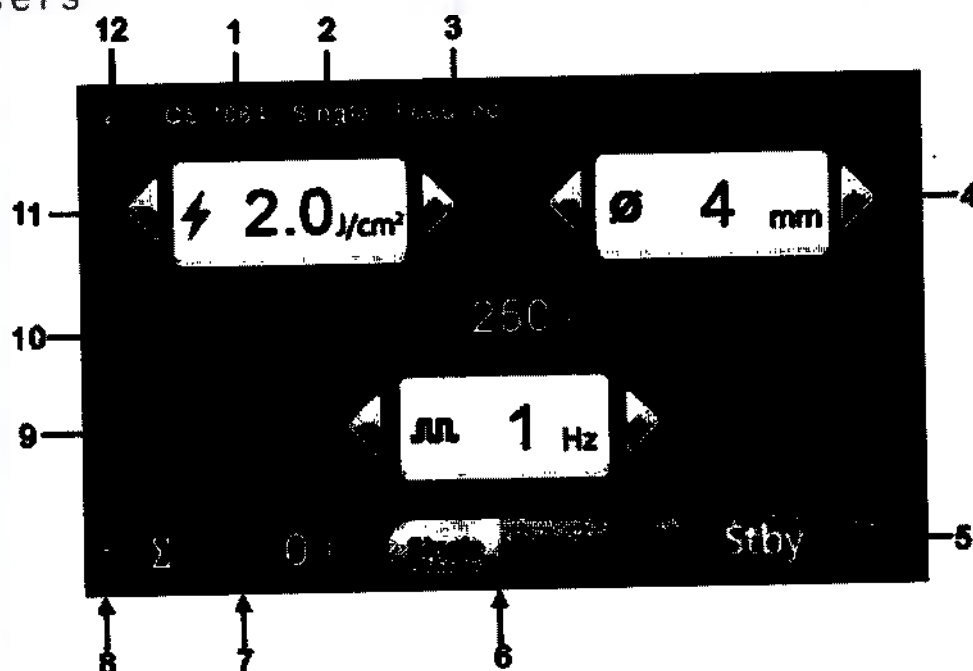


#### *Примечание*

Экраны QS 1064, представленные в данной главе, - для одиночного импульса, но они идентичны двойному импульсу, за исключением Настроек энергии импульса, т.к. для двойного импульса энергия больше.

#### Одиночный импульс QS 1064 – Фокусная насадка

Перед включением этого режима системы Alma Q установите фокусную насадку (**Focus**). На рисунке 49 представлены сенсорные клавиши панели управления и информационные ярлыки для данного режима работы:



**Рисунок 49: Одиночный режим, фокусная насадка QS 1064 - Рабочий экран**

1. **Режим работы** – этот ярлык указывает на режим работы, который был выбран на Экране выбора режима лечения (Рисунок 46).
2. **Подрежим работы** – этот ярлык указывает на подрежим работы, который был выбран сенсорной клавишей выбора режима QS 1064.
3. **Выбранная насадка** – данный ярлык демонстрирует какая именно насадка используется.
4. **Размер пятна** – нажмите на ◀ или ▶, чтобы выбрать размер пятна на участке проведения процедуры, от 2 до 7 мм.



**Примечание**

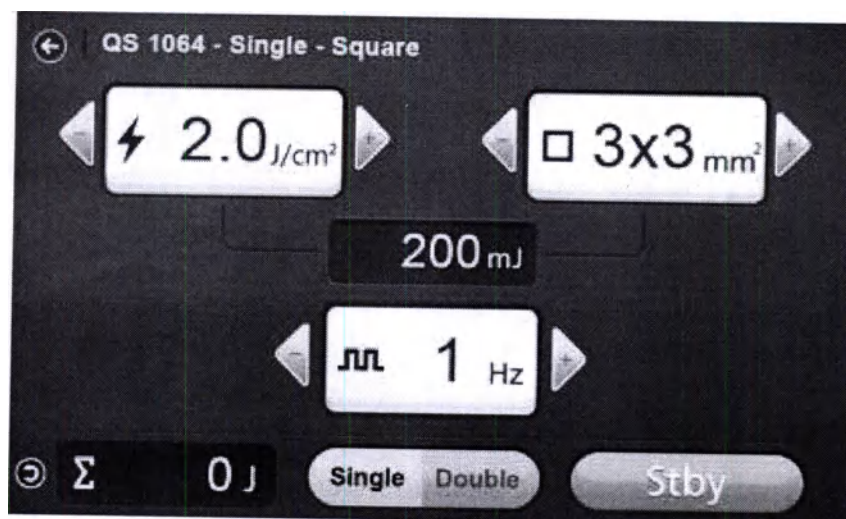
Размер пятна должен быть также установлен на самой насадке.

5. **STBY** – данная сенсорная клавиша переключает систему Alma Q между режимами **Standby** и **Ready**. Коснитесь сенсорной клавиши, когда вы готовы начать процедуру; ярлык изменится на ГОТОВ (**READY**), и при нажатии ножного переключателя начнется лазерное излучение. Снова коснитесь сенсорной клавиши, чтобы вернуть систему в режим ожидания.
6. **Одиночный импульс или двойной импульс** – нажмите на сенсорную клавишу подрежима (одиночного или двойного импульса) чтобы выбрать его.
7. **Общее количество энергии** – этот ярлык показывает общее количество энергии в джоулях, излученное лазером в ходе сеанса, подсчитываемое каждую секунду излучения.
8. **Сброс** – сбрасывает значения энергии.
9. **Частота** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую частоту повторений импульсов (1, 2, 5 или 10 Гц).

10. **Настройка энергии излучения** – выполняется автоматическая предустановка в соответствии со значениями **плотности потока (№11)** и **Размером пятна (№4)**
11. **Настройки плотности энергии** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемое количество энергии лазерного импульса
12. **Назад** – возвращает систему на **Экран выбора режима лечения**.

### Одиночный импульс QS 1064 – Гомогенная насадка QS CVD

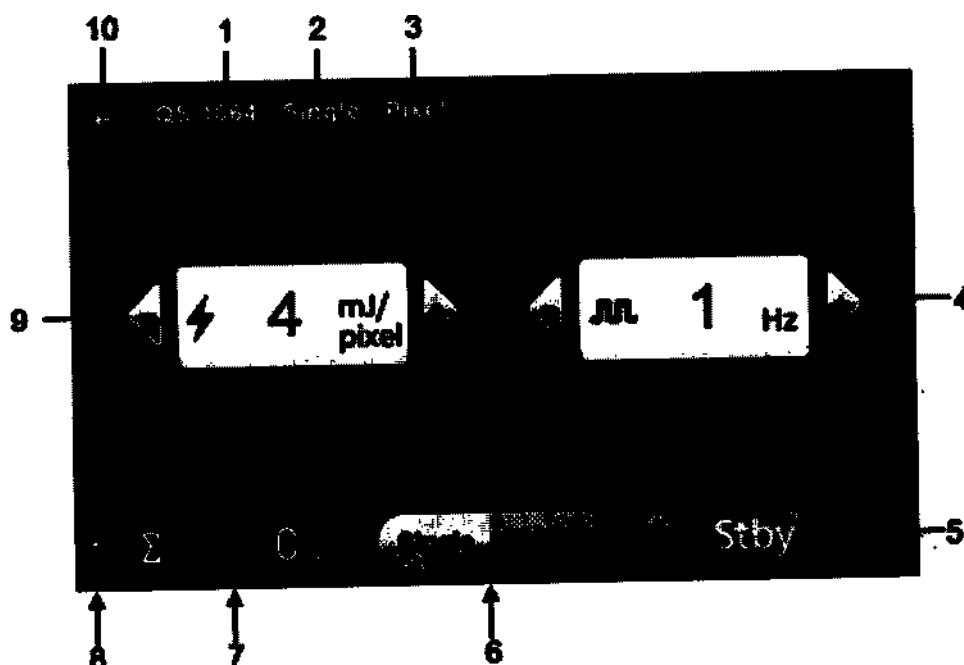
Перед включением этого режима системы Alma Q установите гомогенную насадку. На рисунке 50 представлены сенсорные клавиши панели управления и информационные ярлыки для данного режима работы:



*Рисунок 50: Одиночный режим, гомогенная насадка QS 1064 - Рабочий экран*

При подключении гомогенной насадки, размер пятна выбирается квадратной зоной в мм, 3x3 или 5x5, нажмите на ◀ или ▶, чтобы выбрать размер пятна на участке проведения процедуры

## Одиночный импульс QS 1064 –насадка Pixel



**Рисунок 51: Одиночный режим, насадка Pixel- QS 1064 - Рабочий экран**

Перед включением этого режима системы Alma Q установите гомогенную насадку. На рисунке 50 представлены сенсорные клавиши панели управления и информационные ярлыки для данного режима работы:

1. **Режим работы** – этот ярлык указывает на режим работы, который был выбран на Экране выбора режима лечения (Рисунок 46).
2. **Подрежим работы** – этот ярлык указывает на подрежим работы, который был выбран сенсорной клавишей выбора режима QS 1064.
3. **Выбранная насадка** – данный ярлык демонстрирует какая именно насадка, была подсоединена к системе.
4. **Частота** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую частоту повторений импульсов (1, 2, 5 или 10 Гц).
5. **STBY** – данная сенсорная клавиша переключает систему Alma Q между режимами Standby и Ready. Коснитесь сенсорной клавиши, когда вы готовы начать процедуру; ярлык изменится на ГОТОВ (READY), и при нажатии ножного переключателя начнется лазерное излучение. Снова коснитесь сенсорной клавиши, чтобы вернуть систему в режим ожидания.
6. **Одиночный импульс или двойной импульс** – нажмите на сенсорную клавишу подрежима (одиночного или двойного импульса) чтобы выбрать его.
7. **Общее количество энергии** – этот ярлык показывает общее количество энергии в джоулях, излученное лазером в ходе сеанса, подсчитываемое каждую секунду излучения.
8. **Сброс** – сбрасывает значения энергии.
9. **Настройка энергии на один пиксель** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемое количество энергии лазерного импульса
10. **Назад** – возвращает систему на Экран выбора режима лечения.

Одиночный импульс QS 1064 – коллиматорная насадка

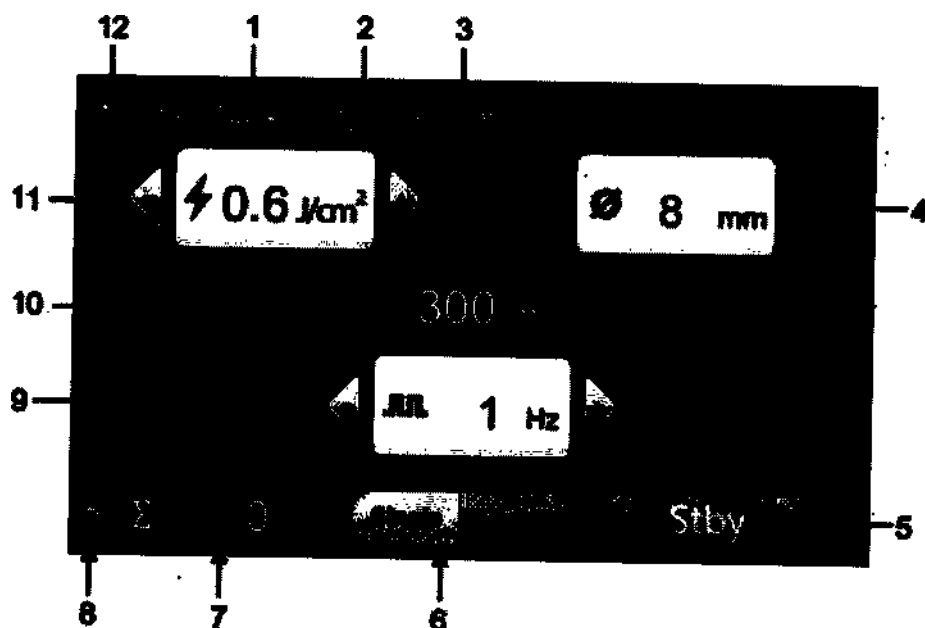


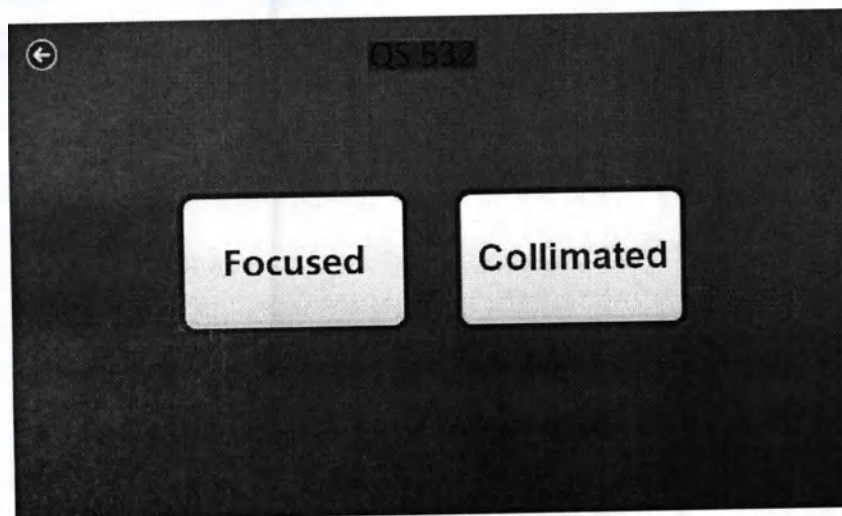
Рисунок 52: Одиночный режим, коллиматорная насадка QS 1064 - Рабочий экран

1. **Режим работы** – этот ярлык указывает на режим работы, который был выбран на Экране выбора режима лечения (Рисунок 46).
2. **Подрежим работы** – этот ярлык указывает на подрежим работы, который был выбран сенсорной клавишей выбора режима QS 1064.
3. **Выбранная насадка** – данный ярлык демонстрирует какая именно насадка, была подсоединена к системе.
4. **Размер пятна** – фиксированный- 8 мм.
5. **STBY** – данная сенсорная клавиша переключает систему Alma Q между режимами Standby и Ready. Коснитесь сенсорной клавиши, когда вы готовы начать процедуру; ярлык изменится на ГОТОВ (READY), и при нажатии ножного переключателя начнется лазерное излучение. Снова коснитесь сенсорной клавиши, чтобы вернуть систему в режим ожидания.
6. **Одиночный импульс или двойной импульс** – нажмите на сенсорную клавишу подрежима (одиночного или двойного импульса) чтобы выбрать его.
7. **Общее количество энергии** – этот ярлык показывает общее количество энергии в джоулях, излученное лазером в ходе сеанса, подсчитываемое каждую секунду излучения.
8. **Сброс** – сбрасывает значения энергии.
9. **Частота** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую частоту повторений импульсов (1, 2, 5 или 10 Гц).
10. **Настройка энергии излучения** – выполняется автоматическая предустановка в соответствии со значениями плотности энергии (№11) и Размером пятна (№4)
11. **Настройки плотности энергии** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемое количество энергии лазерного импульса
12. **Назад** – возвращает систему на Экран выбора режима лечения.

## Режимы лечения QS 532

Для работы в режимах лечения QS 532 нажмите на кнопку QS 532 на экране выбора режима лечения, представленного на рисунке 46. После разогрева системы появляется Экран выбора режима QS 532, представленный на рисунке 50.

На Экране выбора насадки выбираете необходимую насадку.



*Рисунок 53: Одиночный импульс QS 532 –Экран выбора насадки.*



### **Примечание**

Подключите нужную насадку к системе перед выбором соответствующего режима на Экране выбора насадки (рисунок 53).

## Одиночный импульс QS 532 – фокусная насадка

Перед включением этого режима системы Alma Q, подключите фокусную насадку. На рисунке 54 представлены сенсорные кнопки панели управления и информативные ярлыки в данном режиме работы.

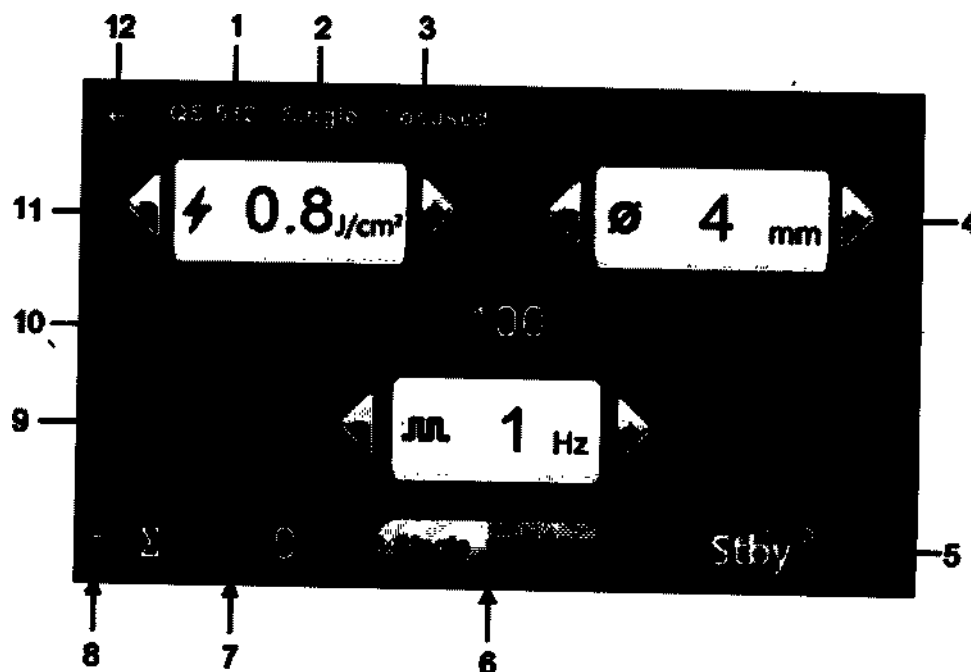


Рисунок 54: Одиночный режим, фокусная насадка QS 532, - рабочий экран

1. **Рабочий режим** – этот ярлык указывает на режим работы, выбранный на Экране выбора режима лечения (рисунок 46).
2. **Рабочий подрежим** - этот ярлык указывает на подрежим работы, который был выбран с помощью сенсорных кнопок выбора режима QS 532.
3. **Выбранная насадка** – на данном ярлыке указывается выбранная насадка, которая была подключена к системе.
4. **Размер пятна** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать размер пятна на участке лечения от 1 до 7 мм.



### Примечание

Размер пятна должен быть также установлен на самой насадке.

5. **STBY (Ожидание)** – эта сенсорная кнопка переключает систему Alma Q между режимами ожидания (**Standby**) и готовности (**Ready**). Коснитесь сенсорной кнопки, когда вы готовы начать процедуру; ярлык изменится на ГОТОВ (**READY**), и при нажатии на ножной переключатель начнется лазерное излучение. Снова коснитесь сенсорной кнопки, чтобы вернуть систему в режим ожидания (**Standby**).
6. **Single или Double (одиночный или двойной импульс)** – нажмите на сенсорную кнопку операции (одиночного или двойного импульса), чтобы выбрать подрежим работы.

7. **Общее количество энергии** – этот ярлык показывает общее количество энергии в джоулях, излученное лазером в ходе сеанса, подсчитываемое каждую секунду излучения.
8. **Сброс** – выполняет сброс значения энергии.
9. **Частота** – нажмите на кнопки ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую частоту повторений импульсов (1, 2, 5 или 10 Гц).
10. **Настройка энергии излучения** – выполняется автоматическая предустановка в соответствии со значениями Плотности энергии излучения импульса (№11) и Размером пятна (№4).
11. **Настройки плотности энергии** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемое значение плотности энергии лазерного импульса.
12. **Назад** – возвращает систему к Экрану выбора режима лечения.

## Одиночный импульс QS 532 – коллиматорная насадка

Перед включением этого режима системы Alma Q, подключите коллиматорную насадку. На рисунке 55 представлены сенсорные кнопки панели управления и информативные ярлыки в данном режиме работы.

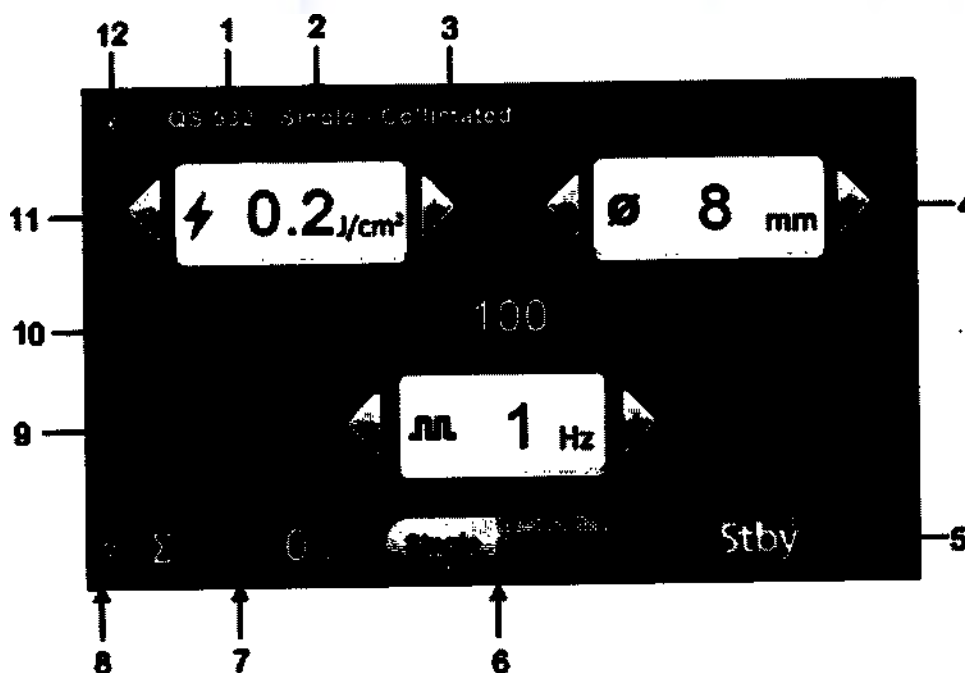


Рисунок 55: Одиночный режим, коллиматорная насадка QS 532, - рабочий экран

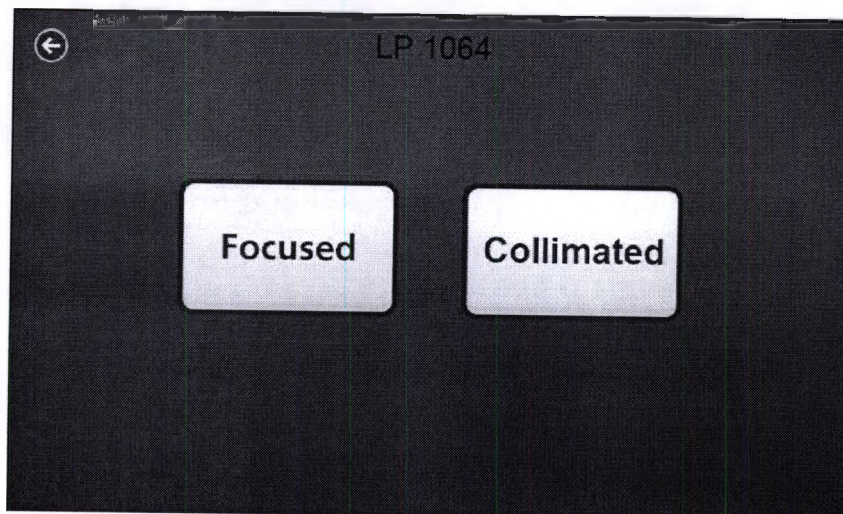
1. **Рабочий режим** – этот ярлык указывает на режим работы, выбранный на Экране выбора режима лечения (рисунок 46).
2. **Рабочий подрежим** - этот ярлык указывает на подрежим работы, который был выбран с помощью сенсорных кнопок выбора режима QS 532.
3. **Выбранная насадка** – на данном ярлыке указывается выбранная насадка, которая была подключена к системе.
4. **Размер пятна** – фиксированный – 8 мм.

5. **STBY (Ожидание)** – эта сенсорная кнопка переключает систему Alma Q между режимами ожидания (**Standby**) и готовности (**Ready**). Коснитесь сенсорной кнопки, когда вы готовы начать процедуру; ярлык изменится на ГОТОВ (**READY**), и при нажатии на ножной переключатель начнется лазерное излучение. Снова коснитесь сенсорной кнопки, чтобы вернуть систему в режим ожидания (**Standby**).
6. **Single** или **Double (одиночный или двойной импульс)** – нажмите на сенсорную кнопку операции (одиночного или двойного импульса), чтобы выбрать подрежим работы.
7. **Общее количество энергии** – этот ярлык показывает общее количество энергии в джоулях, излученное лазером в ходе сеанса, подсчитываемое каждую секунду излучения.
8. **Сброс** – выполняет сброс значения энергии.
9. **Частота** – нажмите на кнопки ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую частоту повторений импульсов (1, 2, 5 или 10 Гц).
10. **Настройка энергии излучения** – выполняется автоматическая предустановка в соответствии со значениями **плотности потока (№11)** и **Размером пятна (№4)**
11. **Настройки плотности энергии** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемое количество энергии лазерного импульса
12. **Назад** – возвращает систему к Экрану выбора режима лечения.

### Режим лечения LP 1064

Для работы в режиме лечения LP 1064 нажмите на кнопку **LP 1064** на Экране выбора режима лечения, представленном на рисунке 46.

Появляется экран выбора насадки для режима LP1064, представленный на рисунке 56.



*Рисунок 56: Экран выбора насадки для режима LP 1064*



### Примечание

Установите желаемую насадку перед выбором режима на Экране выбора насадки (рисунок 56).

## Режим LP 1064 – фокусная насадка

Перед включением этого режима системы Alma Q установите **фокусную** насадку.

На рисунке 57 представлены сенсорные кнопки панели управления и информационные ярлыки в данном рабочем режиме.

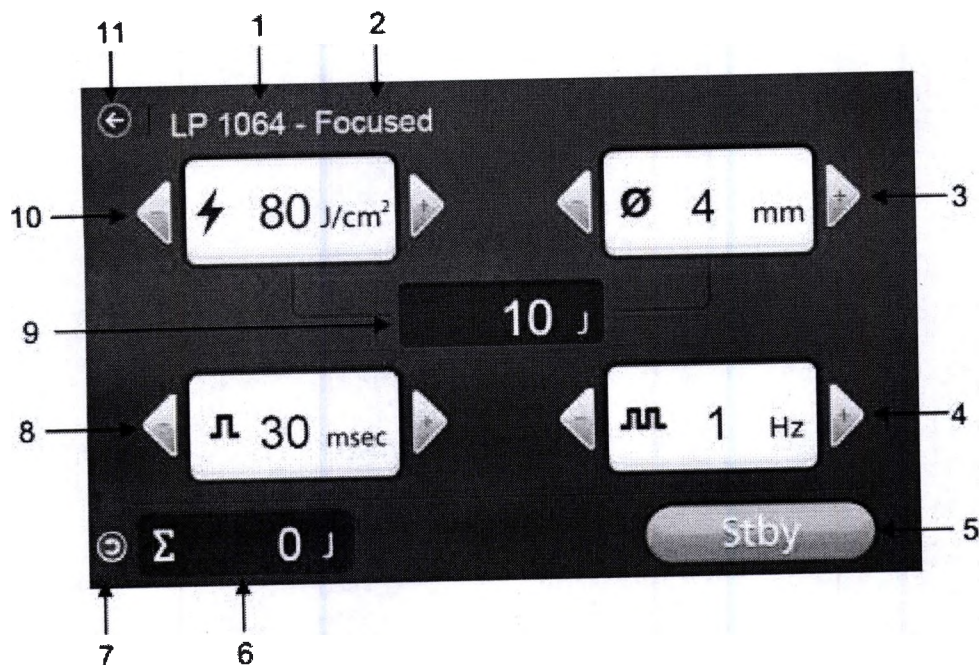


Рисунок 57: Режим LP 1064, фокусная насадка – рабочий экран

1. **Рабочий режим** – этот ярлык указывает на режим работы, выбранный на Экране выбора режима лечения (рисунок 46).
2. **Выбранная насадка** – на данном ярлыке указывается выбранная насадка, которая была подключена к системе.
3. **Размер пятна** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать размер пятна на участке лечения от 1 до 7 мм.



### Примечание

Размер пятна должен быть также установлен на самой насадке.

4. **Частота** – нажмите на кнопки ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую частоту повторений импульсов (1, 2 или 3 Гц)
5. **STBY (Ожидание)** – эта сенсорная кнопка переключает систему Alma Q между режимами ожидания (**Standby**) и готовности (**Ready**). Коснитесь сенсорной кнопки, когда вы готовы начать процедуру; ярлык изменится на ГОТОВ (**READY**), и при нажатии на

ножной переключатель начнется лазерное излучение. Снова коснитесь сенсорной кнопки, чтобы вернуть систему в режим ожидания (**Standby**).

**6. Общее количество энергии** – этот ярлык показывает общее количество энергии в джоулях, излученное лазером в ходе сеанса, подсчитываемое каждую секунду излучения.

**7. Сброс** – выполняет сброс значения энергии.

**8. Настройка ширины импульса** - нажмите на кнопки ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую ширину импульса, излучаемого лазером, от 10 до 60 мс.

**9. Настройка энергии излучения** – выполняется автоматическая предустановка в соответствии со значениями **плотности энергии (№11)** и **Размером пятна (№4)**

**10. Настройки плотности энергии** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемое количество энергии лазерного импульса

**11. Назад** – возвращает систему к Экрану выбора режима лечения.

## Режим LP 1064 – коллиматорная насадка

Перед включением этого режима системы Alma Q установите **коллиматорную насадку**.

На рисунке 58 представлены сенсорные кнопки панели управления и информационные ярлыки в данном рабочем режиме.

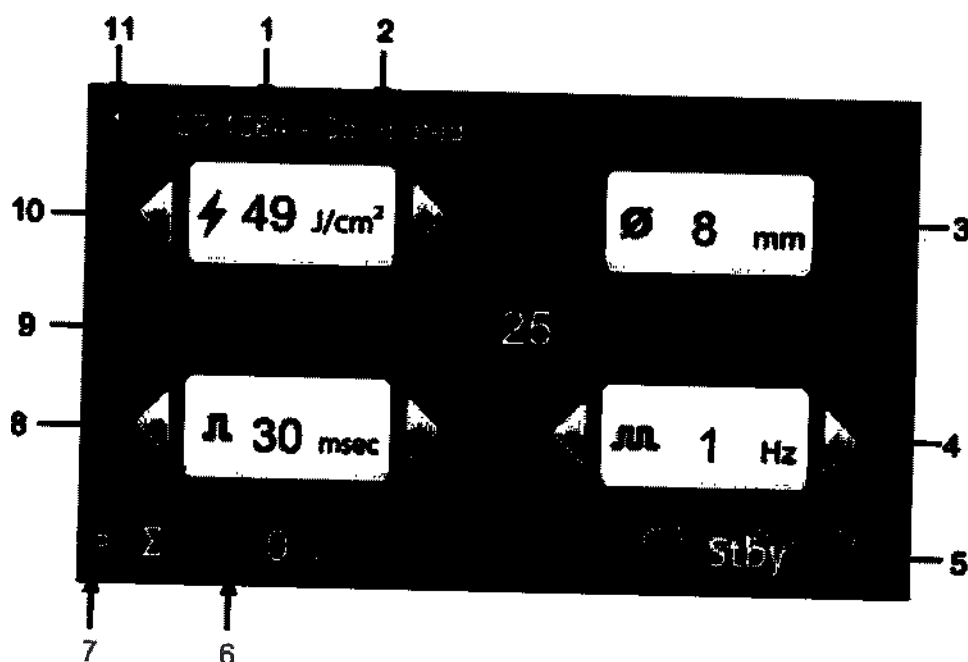


Рисунок 58: Режим LP 1064, коллиматорная насадка – рабочий экран

**1. Рабочий режим** – этот ярлык указывает на режим работы, выбранный на Экране выбора режима лечения (рисунок 46).

**2. Выбранная насадка** – на данном ярлыке указывается выбранная насадка, которая была подключена к системе.

**3. Размер пятна** – фиксированный – 8 мм.

4. **Частота** – нажмите на кнопки ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую частоту повторений импульсов (1, 2, 5 или 10 Гц)
5. **STBY (Ожидание)** – эта сенсорная кнопка переключает систему Alma Q между режимами ожидания (**Standby**) и готовности (**Ready**). Коснитесь сенсорной кнопки, когда вы готовы начать процедуру; ярлык изменится на ГОТОВ (**READY**), и при нажатии на ножной переключатель начнется лазерное излучение. Снова коснитесь сенсорной кнопки, чтобы вернуть систему в режим ожидания (**Standby**).
6. **Общее количество энергии** – этот ярлык показывает общее количество энергии в джоулях, излученное лазером в ходе сеанса, подсчитываемое каждую секунду излучения.
7. **Сброс** – выполняет сброс значения энергии.
8. **Настройка ширины импульса** - нажмите на кнопки ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую ширину импульса, излучаемого лазером, от 10 до 60 мс.
9. **Настройка энергии излучения** – выполняется автоматическая предустановка в соответствии со значениями **плотности энергии (№11)** и **Размером пятна (№4)**
10. **Настройки плотности энергии** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемое количество энергии лазерного импульса
11. **Назад** – возвращает систему к Экрану выбора режима лечения.

### Режим лечения QLP 1064

Для работы в режиме лечения QLP 1064 нажмите на кнопку **QLP 1064** на Экране выбора режима лечения, представленном на рисунке 46.

Появляется экран выбора насадки для режима QLP1064, представленный на рисунке 59.

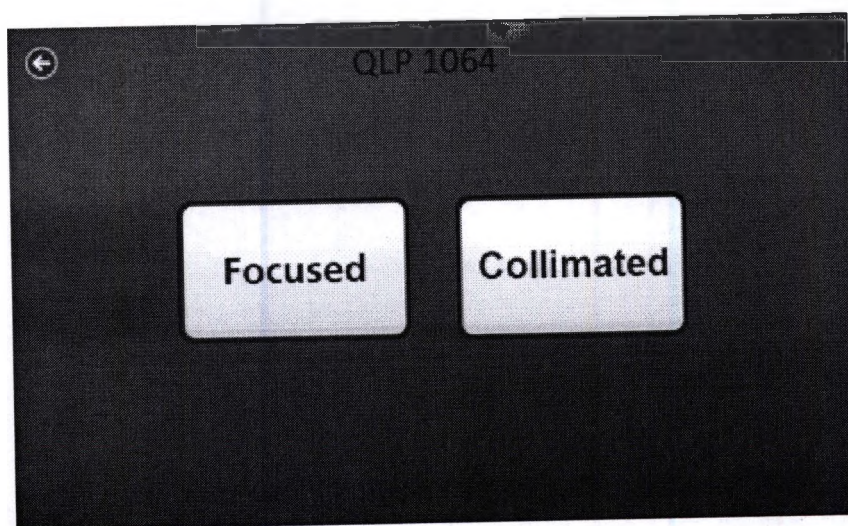


Рисунок 59: Экран выбора насадки для режима QLP 1064



## Примечание

Установите желаемую насадку перед выбором режима на **Экране выбора насадки** (рисунок 59).

## Режим QLP 1064 – фокусная насадка

Перед включением этого режима системы Alma Q установите **фокусную** насадку.

На рисунке 60 представлены сенсорные кнопки панели управления и информационные ярлыки в данном рабочем режиме.

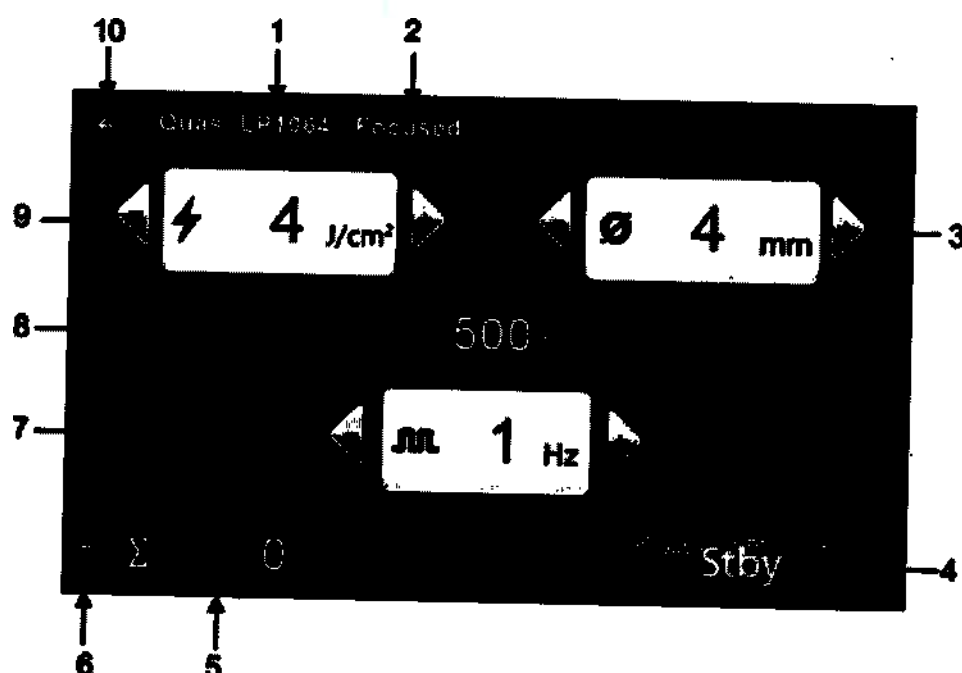


Рисунок 60: Режим QLP 1064, фокусная насадка – рабочий экран

1. **Рабочий режим** – этот ярлык указывает на режим работы, выбранный на Экране выбора режима лечения (рисунок 46).
2. **Выбранная насадка** – на данном ярлыке указывается выбранная насадка, которая была подключена к системе.
3. **Размер пятна** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать размер пятна на участке лечения от 1 до 7 мм.



## Примечание

Размер пятна должен быть также установлен на самой насадке.

4. **STBY (Ожидание)** – эта сенсорная кнопка переключает систему Alma Q между режимами ожидания (**Standby**) и готовности (**Ready**). Коснитесь сенсорной кнопки, когда

вы готовы начать процедуру; ярлык изменится на ГОТОВ (READY), и при нажатии на ножной переключатель начнется лазерное излучение. Снова коснитесь сенсорной кнопки, чтобы вернуть систему в режим ожидания (Standby).

5. **Общее количество энергии** – этот ярлык показывает общее количество энергии в джоулях, излученное лазером в ходе сеанса, подсчитываемое каждую секунду излучения.

6. **Сброс** – выполняет сброс значения энергии.

7. **Частота** – нажмите на кнопки ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую частоту повторений импульсов (1, 2 или 3 Гц)/

8. **Настройка энергии излучения** – выполняется автоматическая предустановка в соответствии со значениями плотности потока (№9) и Размером пятна (№3).

9. **Настройки плотности энергии** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую плотность энергии лазерного излучения.

10. **Назад** – возвращает систему к Экрану выбора режима лечения.

## Режим QLP 1064 – коллиматорная насадка

Перед включением этого режима системы Alma Q установите **коллиматорную** насадку.

На рисунке 61 представлены сенсорные кнопки панели управления и информационные ярлыки в данном рабочем режиме.

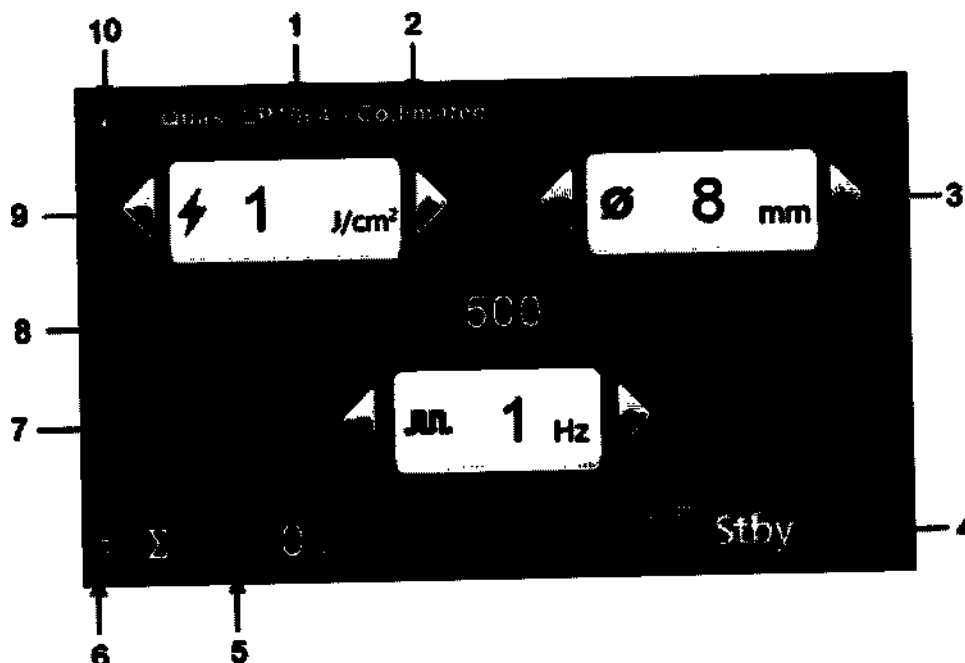


Рисунок 61: Режим QLP 1064, коллиматорная насадка – рабочий экран

1. **Рабочий режим** – этот ярлык указывает на режим работы, выбранный на Экране выбора режима лечения (рисунок 46).

2. **Выбранная насадка** – на данном ярлыке указывается выбранная насадка, которая была подключена к системе.

3. **Размер пятна** – фиксированный – 8 мм.
4. **STBY (Ожидание)** – эта сенсорная кнопка переключает систему Alma Q между режимами ожидания (**Standby**) и готовности (**Ready**). Коснитесь сенсорной кнопки, когда вы готовы начать процедуру; ярлык изменится на ГОТОВ (**READY**), и при нажатии на ножной переключатель начнется лазерное излучение. Снова коснитесь сенсорной кнопки, чтобы вернуть систему в режим ожидания (**Standby**).
5. **Общее количество энергии** – этот ярлык показывает общее количество энергии в джоулях, излученное лазером в ходе сеанса, подсчитываемое каждую секунду излучения.
6. **Сброс** – выполняет сброс значения энергии.
7. **Частота** – нажмите на кнопки ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую частоту повторений импульсов (1, 2 или 3 Гц)
8. **Настройка энергии излучения** – выполняется автоматическая предустановка в соответствии со значениями **плотности энергии** (№9) и **Размером пятна** (№3).
9. **Настройки плотности энергии** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую плотность потока лазерного излучения
10. **Назад** – возвращает систему к Экрану выбора режима лечения.

## Режим QLP 532 – фокусная насадка

Перед включением этого режима системы Alma Q установите **фокусную** насадку.

На рисунке 62 представлены сенсорные кнопки панели управления и информационные ярлыки в данном рабочем режиме.

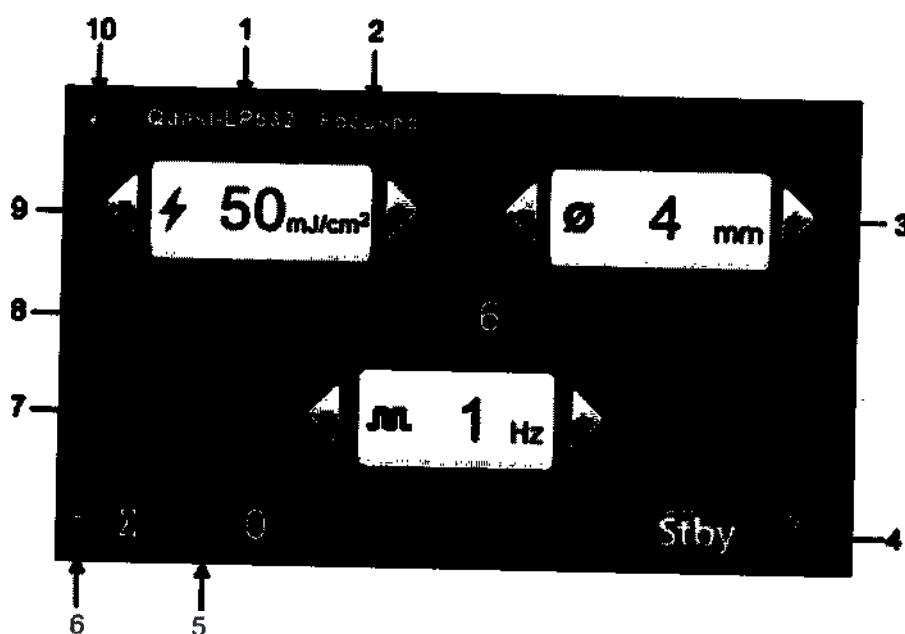


Рисунок 62: Режим QLP 532, фокусная насадка – рабочий экран

1. **Рабочий режим** – этот ярлык указывает на режим работы, выбранный на Экране выбора режима лечения (рисунок 46).

2. **Выбранная насадка** – на данном ярлыке указывается выбранная насадка, которая была подключена к системе.

3. **Размер пятна** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать размер пятна на участке лечения.



#### Примечание

Размер пятна должен быть также установлен на самой насадке.

4. **STBY (Ожидание)** – эта сенсорная кнопка переключает систему Alma Q между режимами ожидания (**Standby**) и готовности (**Ready**). Коснитесь сенсорной кнопки, когда вы готовы начать процедуру; ярлык изменится на ГОТОВ (**READY**), и при нажатии на ножной переключатель начнется лазерное излучение. Снова коснитесь сенсорной кнопки, чтобы вернуть систему в режим ожидания (**Standby**).

5. **Общее количество энергии** – этот ярлык показывает общее количество энергии в джоулях, излученное лазером в ходе сеанса, подсчитываемое каждую секунду излучения.

6. **Сброс** – выполняет сброс значения энергии.

7. **Частота** – нажмите на кнопки ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую частоту повторений импульсов (1, 2 или 3 Гц)

8. **Настройка энергии излучения** – выполняется автоматическая предустановка в соответствии со значениями плотности энергии (№9) и Размером пятна (№3).

9. **Настройки плотности энергии** – нажмите на клавиши ◀ или ▶, чтобы выбрать желаемую плотность энергии лазерного излучения

10. **Назад** – возвращает систему к Экрану выбора режима лечения.

#### Поиск ошибок

Данная система оснащена программным обеспечением с самотестированием, которое непрерывно наблюдает за работой системы с помощью контрольного программного обеспечения и электрических схем. Программное обеспечение постоянно проверяет технические средства на наличие неисправных состояний.

В случае обнаружения ошибки система показывает сообщение об ошибке и блокирует дальнейшую работу.

В данном случае вам следует устранить проблему и перезапустить систему. Если проблема повторяется, смотрите главу – Поиск неисправностей – для получения дальнейших инструкций.

## Пауза в работе

В качестве стандартной меры безопасности, если нет необходимости в лазерном излучении в ближайшее время, систему следует переключить в режим ожидания. Если оператор выходит из кабинета, систему следует отключить в соответствии с описанием, представленным в следующем разделе.

## Выключение системы



### **Внимание**

Не оставляйте ключ в переключателе без присмотра. Это может привести к несанкционированному использованию системы.



### **Примечание**

Для отключения системы в аварийной ситуации нажмите на кнопку аварийной остановки. Для возобновления работы поверните кнопку, чтобы отжать ее, отключите систему и снова включите. Для возобновления работы необходимо проведение полной процедуры перезапуска.

### Для отключения системы:

1. Установите систему в режим ожидания (**Standby**).
2. Установите ключ в переключателе в положение Откл.(OFF).
3. Выключите главный переключатель питания и предохранитель на эксплуатационной панели.
4. Снимите насадку и шарнирный кронштейн (шарнирный кронштейн при полном отключении)
5. Отсоедините шнур питания от электросети.

## Руководство по клиническому применению Alma Q

### ПОЛОЖЕНИЕ А

**Режим лазера Nd:YAG с модулируемой добротностью 1064нм (QS 1064)-Удаление татуировок, нарушений пигментации и сосудистых заболеваний кожи, шлифовка кожи**

#### А.4. Клиническое руководство для режима QS1064

Режим **QS 1064** предназначен для удаления татуировок и для лечения доброкачественных эпидермальных нарушений пигментации (солнечного лентигоза, невуса Ота и родинок и пятен по типу «кофе с молоком») и поверхностных сосудистых заболеваний кожи. Кроме того, он предназначен для лечения глубоких поражений пигментации. Длина волны 1064нм и диапазон импульсов в наносекундах выбираются по сильному привлечению к хромофорам с темным пигментом, снижая до минимума неспецифическое термическое воздействие первичных эндогенных хромофор.



#### **Внимание**

• При использовании лазера и оператор, и пациент должны надевать соответствующие защитные очки (и все, кто находятся в кабинете)

#### А.4.1. Показания к применению

Режим **QS 1064** предназначен для:

- Разрезом, вырезаний, абляции, выпаривания мягких тканей.
- Удаления татуировок:
  - ▶ Синих
  - ▶ Черных
  - ▶ Зеленых
- Сосудистых заболеваний кожи:
  - ▶ Гемангиома (пламенеющий невус/родимые пятна, кавернозные, вишневые и паукообразные гемангиомы).
  - ▶ Ангиомы (сенильная гемангиома, сосудистые звездочки)
  - ▶ Телеангиэктазия
  - ▶ Паукообразный невус
- Доброкачественные нарушения пигментации:
  - ▶ Пятна по типу «кофе с молоком» (макула)
  - ▶ Лентигоз (старческий или солнечный)
  - ▶ Веснушки (эфелиды)

- ▶ Хлоазма
- ▶ Невусы
- ▶ Невус пятнистый
- ▶ Невус Ота
- ▶ Невус Беккера

#### **А.4.1.1. Абсолютные противопоказания**

- Панникулит (метициллин)
- Псориаз
- Лишай Вильсона
- Лишай блестящий
- Почечная недостаточность (острая или хроническая)
- Злокачественная опухоль
- Рассеянный склероз
- Витилиго
- Угнетение иммунитета
- Келоиды
- Определенные медикаменты (например, Аккутан)
- Коллагеноз

#### **А.4.1.2. Относительные противопоказания**

- Плохо контролируемый сахарный диабет
- Тромбоцитопения
- Болезнь периферических сосудов
- Анемия
- Нарушение гемостаза
- Ревматоидный артрит/ ювенильный ревматоидный артрит
- Слабоумие или психиатрические расстройства
- История гиперпигментации после воспалений
- Хроническая болезнь (болезнь Крона, наследственные нарушения крови, и.т.д.)

#### **А.4.2. Предварительная обработка перед удалением татуировки**

##### **А.4.2.1. Оценка состояния**

Параметры лечения определенного состояния кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения кожи. Перед лечением врач должен изучить всю историю создания татуировки пациента: Когда была сделана татуировка? Какие использовались чернила/краски? Где смешивались чернила для создания цвета? Насколько известно пациенту, присутствуют ли белые чернила в татуировке? Пытался ли пациент ранее удалить или изменить татуировку? Если да, то как? Принимал ли пациент в течение последнего года оральные ретиноиды? Имеется история возникновения герпетической инфекции или простуды на губах? История келоидных образований или легкого образования рубцов, наличие загара, посещение солярия или использование искусственного загара? Тип кожи по Фицпатрику?

#### А.4.2.2. Подготовка татуировки к процедуре

Большинство врачей наносят местный анестетик (например, эутектическая смесь местных анестетиков) на участок татуировки за 60 минут до процедуры. Этого может не потребоваться для татуировок, которые имеют меньшую плотность, в зависимости от рисунка и возраста татуировки. Режим модуляции добротности лазера AlmaQ оснащен насадкой, изменяющей фокусировку размера пятна. Может возникнуть необходимость в изменении размера пятна, начиная с наконечника с самым маленьким размером пятна с соответствующими параметрами согласно пробному курсу лечения кожи.

#### А.4.2.3. Кожная реакция

Всегда проводите проверку реакции кожи на намеченном участке лечения перед первым сеансом. Важно убедиться, что пациент не имеет загара.



##### **Внимание**

Врач и пациент (и все находящиеся в кабинете) должны надеть соответствующие защитные очки.



##### **Примечание**

Рекомендуется, чтобы пациент пришел на процедуру через 24-48 часов после проведения испытаний кожи на раздражение



##### **Примечание**

Высокомощный излучатель лазера в режиме модулированной добротности 1064 нм может удалять цветные татуировки черного, синего и зеленого цвета с применением длины волны 1064 нм, и красные и коричневые пигменты с применением длины волны 532 нм.

**Осторожно**

Обязательно, чтобы излучатели и их линзы оставались чистыми, без инородных веществ. Насадку и линзы следует очищать с помощью ватной палочки и теплой воды после каждой процедуры. Во время длительных процедур оператор должен проводить визуальный осмотр крепления насадки и при необходимости очищать его. Смотрите главу– Техническое обслуживание.

**А.4.4. Лечение****А.4.4.1. Процедура лечения – стандартная насадка (фокусная)**

1. Очистите и высушите кожу, чтобы удалить крем EMLA (эутектическая смесь местных анестетиков) с участка с татуировкой.
2. Врач и пациент (и все находящиеся в кабинете) должны надеть соответствующие защитные очки.
3. Разместите насадку перпендикулярно коже с татуировкой.
4. Перекрытие не должно превышать 10%.
5. Установите первичные параметры плотности потока излучения в соответствии с результатами испытаний кожи на раздражение.
6. Запустите работу лазера в режиме модулированной добротности (QS), нажав на ножной переключатель.
7. Проведите тщательную диагностику. Запомните: для темной кожи требуется больше времени, чем для светлой кожи. Желаемый эффект – изменение цвета татуировки (эффект осветления), без изменения окружающего эпидермиса.
8. Если, наряду с хорошей реакцией татуировки, появляются нежелательные явления на коже (как например, излишнее покраснение или распухание по форме пятна излучения), вам следует уменьшить плотность потока на 10-20% и попытаться продолжить процедуру на примыкающем участке.
9. Если на коже не проявляется нежелательных явлений или побочных эффектов, и изменения, происходящие с цветом татуировки не являются удовлетворительными, можно увеличить плотность потока.
10. После лечения рекомендуется незамедлительно охладить участок, нанести антибактериальную мазь и накрыть участок татуировки стерильной марлевой повязкой.
11. Рекомендуемые интервалы между процедурами: от восьми до двенадцати недель.

**А.4.5. Уход после процедуры лечения**

- Нанесите слой полиспориновой мази, петролатум или бацитрацин под повязку из непрлипающей марли и бумажной ленты.
- Проинструктируйте пациента менять повязку дважды в день после мягкого очищения участка мылом и водой; продолжать следует до образования нового слоя эпителия.

- Всегда наносите на участок мазь с антибиотиками.
- Для смягчения наносите гель с Алое Вера.
- Избегайте прямого воздействия солнца на участок лечения; используйте средства против загара с UVA/UVB-фильтрами.

#### **А.4.6. Повторные консультации**

Меры, представленные ниже, являются только рекомендациями производителя при проведении повторных консультаций. Они могут служить основой для определения схемы лечения.

- Пациенту следует прийти повторно не ранее, чем через восемь недель после последней процедуры лечения, для осмотра участка, на котором выполнялось лечение, и для проведения дополнительного лечения при необходимости.
- Если дополнительного лечения не требуется, пациент должен прийти на повторную консультацию через два месяца.
- В случае частичного выведения татуировки, лечение следует продолжить, и пациент должен прийти как минимум через восемь недель на осмотр и для проведения дополнительного лечения.
- Если в татуировке не замечено никаких изменений, следует увеличить плотность потока, как минимум на 10%, и пациент должен прийти на осмотр как минимум через четыре недели.
- При последующих процедурах лечения интервалы между сеансами можно увеличить.
- Лечение заканчивается, когда достигнуты удовлетворительные результаты.
- Пациентов следует проинструктировать о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры лечения и между процедурами.

Обо всех нежелательных побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу с отчётом о последующем врачебном наблюдении, направляемом Директору по Клиническим операциям компании Alma Lasers:

#### **Alma Lasers GmbH**

Нордостпарк (Nordostpark) 100-102

90411 Нюрнберг (Nuernberg), Германия

Тел. + 49 911 / 89 11 29-0

Факс+ 49 911/89 11 29-99

**Email:** [www.alma-lasers.de](http://www.alma-lasers.de)

**Сайт:** [www.alma-deutschland.de/](http://www.alma-deutschland.de/)

## ПОЛОЖЕНИЕ В

Режим лазера с модулируемой добротностью 532нм (QS 532) – Удаление татуировок и лечение сосудистых заболеваний кожи

### В.1 Технические характеристики QS 532

Режим **QS 532** является высокомоощным целенаправленным режимом лазера для неинвазивного удаления татуировок цветов светлого спектра (красных, оранжевых, желтых), а также поверхностных доброкачественных пигментированных поражений.

Режим может работать в одноимпульсном или двухимпульсном подрежимах.

### В.5 Клиническое руководство для режима QS

Режим **QS 532** предназначен для удаления татуировок светлых цветов (красного, оранжевого, желтого) и лечения доброкачественных эпидермальных пигментированных поражений кожи (солнечный лентигоиз, невус Ота и родимые пятна и пятна по типу «кофе с молоком»). Длина волны 532 нм (светло-зеленого цвета) и диапазон импульсов в наносекундах выбираются по сильному привлечению к хромофорам с красным пигментом, снижая до минимума неспецифическое термическое воздействие первичных эндогенных хромофор.



#### **Внимание**

При использовании лазера врач и пациент (и все находящиеся в кабинете) должны надеть соответствующие защитные очки.

#### В.5.1 Показания к применению

Режим **QSW 532** лазера предназначен для:

- Разрезом, вырезаний, абляции, выпаривания мягких тканей.
- Удаление татуировок:
  - ▶ Желтых
  - ▶ Оранжевых
  - ▶ Красных.
- Сосудистые заболевания:
  - ▶ Гемангиомы (винный невус/родимые пятна, кавернозные, вишневые и паукообразные гемангиомы).
  - ▶ Ангиомы (сенильная гемангиома, паукообразная)
  - ▶ Телеангиэктазия
  - ▶ Паукообразный невус

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Страница 102 из 121

- Доброкачественные пигментированные заболевания кожи:

- ▶ Пятна по типу «кофе с молоком» (макулы)
- ▶ Лентиго (сенильный и солнечный)
- ▶ Веснушки (эфелиды)
- ▶ Хлоазмы
- ▶ Невус
- ▶ Невус пятнистый
- ▶ Невус Ота
- ▶ Невус Беккера

### **В.5.1.1 Абсолютные противопоказания**

- Панникулит (метициллин)
- Псориаз
- Лишай Вильсона
- Лишай блестящий
- Почечная недостаточность (острая или хроническая)
- Злокачественная опухоль
- Рассеянный склероз
- Витилиго
- Подавленный иммунитет
- Келоиды
- Определенные медикаменты (например, Аккутан)
- Коллагеноз

### **В.5.1.2 Относительные противопоказания**

- Плохо контролируемый сахарный диабет
- Тромбоцитопения
- Болезнь периферических сосудов
- Анемия
- Нарушение гемостаза
- Ревматоидный артрит/ ювениальный ревматоидный артрит
- Слабоумие и психические расстройства

- История гиперпигментации после воспаления

Хронические заболевания (болезнь Крона, наследственное нарушение свертываемости крови и т.д.)

## **В.5.2 Предварительная обработка перед удалением татуировки**

### **В.5.2.1 Оценка состояния**

Параметры лечения определенного состояния кожи зависят от типа кожи и типа, глубины и плотности поражения кожи. Перед лечением врач должен изучить всю историю создания татуировки пациента: Когда была сделана татуировка? Какие использовались чернила/краски? Где смешивались чернила для создания цвета? Насколько известно пациенту, присутствуют ли белые чернила в татуировке? Пытался ли пациент ранее удалить или изменить татуировку? Если да, то как? Принимал ли пациент в течение последнего года оральные ретиноиды? Имеется история возникновения герпетической инфекции или простуды на губах? История келоидных образований или легкого образования рубцов, наличие загара, посещение солярия или использование искусственного загара? Тип кожи по Фицпатрику?

### **В.5.2.2 Подготовка татуировки к процедуре**

Большинство врачей наносят местный анестетик (например, эутектическая смесь местных анестетиков) на участок татуировки за 60 минут до процедуры. Этого может не потребоваться для татуировок, которые имеют меньшую плотность, основываясь на дизайне или на возрасте татуировки. Режим модуляции добротности лазера Alma Q оснащен насадкой, изменяющей размер пятна. Может возникнуть необходимость в изменении размера пятна, начиная с наконечника с самым маленьким размером пятна с соответствующими параметрами согласно пробному курсу лечения кожи.

### **В.5.2.3 Кожная реакция**

Всегда проводите проверку реакции кожи на намеченном участке лечения перед первым сеансом лечения в соответствии со следующими параметрами. Важно убедиться, что пациент не имеет загара.



#### **Внимание**

Врач и пациент (и все находящиеся в кабинете) должны надеть соответствующие защитные очки.



#### **Примечание**

Рекомендуется, чтобы пациент пришел на процедуру через 24-48 часов после проведения испытаний кожи на раздражение

## В.5.3 Лечение



### **Осторожно**

Небольшой размер пятна и высокая плотность энергии могут вызвать кровотечение. Высокая частота повторений импульсов – используйте с более низкими настройками плотность потока.

### **В.5.3.2 Процедура лечения—стандартная насадка (фокусная)**

1. Очистите и высушите кожу, чтобы удалить крем EMLA (эутектическая смесь местных анестетиков) с участка с татуировкой.
2. Врач и пациент (и все находящиеся в кабинете) должны надеть соответствующие защитные очки.
3. Разместите насадку перпендикулярно коже с татуировкой.
4. Перекрытие не должно превышать 10%.
5. Установите первичные параметры плотности потока в соответствии с результатами испытаний кожи на раздражение.
6. Запустите работу лазера в режиме модулированной добротности (QS), нажав на ножной переключатель.
7. Проведите тщательную диагностику. Запомните: для темной кожи требуется больше времени, чем для светлой кожи. Желаемый эффект – изменение цвета татуировки (эффект осветления), без изменения окружающего эпидермиса.
8. Если, наряду с хорошей реакцией татуировки, появляются нежелательные явления на коже (как например, излишнее покраснение или распухание по форме пятна излучения), вам следует уменьшить плотность потока на 10-20% и попытаться продолжить процедуру на смежном участке.
9. Если на коже не проявляется нежелательных явлений или побочных эффектов и изменения, происходящие с цветом татуировки не являются удовлетворительными, вы можете увеличить плотность потока.
10. После лечения рекомендуется незамедлительно охладить участок, нанести антибактериальную мазь и накрыть участок татуировки стерильной марлевой повязкой.
11. Рекомендуемые интервалы между процедурами: от восьми до двенадцати недель.

### **Примечание**

В режиме **QS 532** можно удалять татуировки красного, оранжевого и желтого цвета.

**Осторожно**

Обязательно, чтобы насадки и их линзы оставались чистыми, без инородных веществ. насадки и линзы следует очищать с помощью ватной палочки и теплой воды после каждой процедуры. Во время длительных процедур оператор должен проводить визуальный осмотр крепления излучателя и при необходимости очищать его. Смотрите главу– Техническое обслуживание.

**В.5.3.3 Уход после процедуры лечения**

- Нанесите слой полиспориновой мази, петролатум или бацитрацин под повязку из непрлипающей марли и бумажной ленты.
- Проинструктируйте пациента менять повязку дважды в день после мягкого очищения участка мылом и водой; продолжать следует до образования нового слоя эпителия.
- Всегда покрывайте участок мазью с антибиотиками.
- Для смягчения наносите гель с Алое Вера.
- Избегайте прямого воздействия солнца на участок лечения; используйте средства против загара с UVA/UVB-фильтрами.

**В.5.4 Повторные консультации**

Меры, представленные ниже, являются только рекомендациями изготовителя при проведении повторных консультаций. Они могут служить основой для определения схемы лечения.

- Пациенту следует прийти повторно не ранее, чем через восемь недель после последней процедуры лечения, для осмотра участка, на котором выполнялось лечение, и для проведения дополнительного лечения при необходимости.
- Если дополнительного лечения не требуется, пациент должен прийти на повторную консультацию через два месяца.
- В случае частичного выведения татуировки, лечение следует продолжить, и пациент должен прийти как минимум через восемь недель на осмотр и для проведения дополнительного лечения.
- Если в татуировке не замечено никаких изменений, следует увеличить флюенс не менее чем на 10%, и пациент должен прийти как минимум через четыре недели на осмотр.
- Интервалы между сеансами можно увеличить при последующих процедурах лечения.
- Лечение заканчивается, когда достигнуты удовлетворительные результаты.
- Пациентов следует проинструктировать о необходимости избегать воздействия солнечных лучей после процедуры лечения и между процедурами.

Об всех нежелательных побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу с отчётом о последующем врачебном наблюдении, направляемом Директору по Клиническим операциям компании Alma Lasers:

## **Alma Lasers GmbH**

Нордостпарк (Nordostpark) 100-102

90411 Нюрнберг (Nuernberg), Германия

Тел. + 49 911 / 89 11 29-0

Факс + 49 911/89 11 29-99

**Email:** [www.alma-lasers.de](http://www.alma-lasers.de)

**Сайт:** [www.alma-deutschland.de/](http://www.alma-deutschland.de/)

## ПРИЛОЖЕНИЕ С

**Режим LP1064 - Сосудистые заболевания кожи, вены на ногах, удаление волос, морщин и лечение псевдофолликулита зоны роста бороды**

### С.1 Описание режима LP 1064

Режим **LP 1064** является высокомоощным режимом импульсов большой длительности для неинвазивного удаления сосудистых заболеваний кожи, вен на ногах, удаления волос, морщин и псевдофолликулита зоны роста бороды.

### С.5 Клиническое руководство для режима LP 1064

Режим **LP 1064** предназначен для:

- Коагуляция и гемостаз сосудистых заболеваний кожи и мягких тканей
- Неабляционное лечение морщин на лице
- Долговременное удаление волос и лечение псевдофолликулита зоны роста бороды



#### **Внимание**

При использовании данного режима врач и пациент (и все находящиеся в кабинете) должны надеть соответствующие защитные очки.

#### С.5.1 Оценка состояния

Параметры лечения определенного состояния кожи зависят от типа кожи и типа заболевания кожи, его глубины и плотности.

В целом, сначала выполняйте лечение крупных сосудов и только после того, как они закрыты, переходите к лечению меньших по размеру сосудов. Это позволяет избежать повторного заполнения небольших сосудов из больших, незатронутых сосудов.

#### С.5.2 Показания к применению

Режим **LP 1064** предназначен для лечения и осветления:

- Доброкачественных сосудистых поражений, в том числе и таких как:
  - ◆ Винные невусы
  - ◆ Гемангиомы
  - ◆ Папилломы
  - ◆ Поверхностная и глубокая телеангиэктазия (венулэктазия)
- ◆ Венозные сеточки (0.1-4.0 мм в диаметре) на ногах
- ◆ Розацея
- ◆ Венозные озерца
- ◆ Вены на ногах
- ◆ «Звездочки» на ногах

- ♦ Пойкилодермия
- ♦ Ангиомы
- ♦ Вены на лице и ногах
- Удаление нежелательных волос, для стабильного долговременного удаления волос с помощью выборочного направления меланина в фолликулы волос
- Удаление или осветление нежелательных волос (с и без приготовления адъюванта)
- Лечение псевдофолликулита зоны роста бороды

### **С.5.3 Противопоказания**

#### **С.5.3.1 Сосудистые заболевания кожи, вены и морщины**

- Загорелая кожа (активный загар), из-за воздействия солнца или пользования солярием в предыдущие 30 дней.
- Гипопигментация (витилиго)
- Любые воспалительные состояния кожи, например, экземы, активный простой герпес (herpes simplex), и т.д. на месте проведения процедуры
- Рак кожи или любой другой вид рака и/или прием любых препаратов для лечения онкологических заболеваний (таких как Дюкабаксин, Флуорурасил, Метотрексат и пр.)
- История образования рубцов
- Эпилепсия
- Зверобой (лекарственное средство из трав) для лечения депрессии в течение последних 3 месяцев (из-за повышения фоточувствительности)
- Изотретиноин–Роаккутан в последние 3-6 месяцев
- Третиноин- Ретин А в последние 2 недели
- Беременность; до момента возобновления менструации и окончания кормления грудью
- Диабеты (из-за повышенной возможной фоточувствительности и плохого заживления ран)

#### **С.5.3.2 Удаление волос и лечение псевдофолликулита зоны роста бороды**

- История местной или рецидивирующей инфекции
- Беременность (включая ЭКО)
- История появления простого герпеса (herpes simplex), особенно околоротового
- История генитального герпеса, важно при лечении лобковой зоны или зоны бикини
- История келоидов/гипертрофическое рубцевание
- Изотретиноин – в прошлом и настоящем
- Эпилепсия

- История кобнеризирующих заболеваний кожи, таких как витилиго и псориаз
- Предыдущие способы лечения–методы, частота и дата последнего лечения, а также реакция
- Наличие татуировки или невуса на месте проведения процедуры

Медицинские состояния, возникшие в прошлом или продолжающиеся в настоящее время (диабеты, эпилепсия, высокое или низкое кровяное давление или прочее).

## С.5.4 Сосудистые заболевания кожи

### С.5.4.1 Кожные реакции

Всегда проверяйте кожную реакцию на предполагаемом месте лечения перед началом первой процедуры.

### С.5.4.2 Лечение

• Для режима **LP 1064** предусмотрено две насадки для лечения сосудистых заболеваний кожи, которые можно заменить; отсоедините, возьмите излучатель за его основание и поверните против часовой стрелки. Чтобы установить излучатель – возьмитесь за излучатель и заправьте его в апертуру, поверните по часовой стрелке до упора.

Лечение происходит в перпендикулярном к цели положении с точечным лазерным излучением. Второй проход обычно не рекомендуется. Не создавайте пучки импульсов. В случае использования режима **LP 1064** рекомендуется использовать соответствующие методы охлаждения, например, охлаждение воздухом.

Лечение может начаться после установки соответствующей насадки на систему Alma Q и выбора параметров лечения (плотности потока, частоты повторений и длительности импульса)

1. Очистите кожу, чтобы удалить духи, косметику и солнцезащитные крема.
2. Рекомендуется применять охлаждающие средства, например, обертывание со льдом, или принудительный обдув охлажденным воздухом /Циммер.



#### **Осторожно**

Не проводите лечение сосудистых заболеваний кожи через татуировки или пигментированные поражения, которые не осматривал врач. Все волосы, покрывающие сосудистые поражения, следует удалить перед лечением.

3. Концом насадки следует слегка надавить на сосуд/сосудистое поражение.
4. Установите исходные параметры плотности потока, в соответствии с результатами проверки кожной реакции
5. Запустите лазерный луч, нажав на ножной переключатель.
6. Не накладывайте импульсы друг на друга. Если вы случайно наложили импульсы, охладите участок, чтобы избежать образования пузырей.

7. Проведите тщательный осмотр. Помните: темная кожа реагирует дольше, чем светлые типы кожи. Желаемым эффектом является потемнение сосуда из-за коагуляции крови и эритема и/или эдема вдоль сосуда, что означает стимуляцию иммунной реакции без изменения в прилегающем эпидермисе.
8. Если, наряду с хорошей реакцией сосудов, возникают нежелательные явления на коже (такие **как**, чрезмерные покраснения или отек), уменьшите плотность потока на 10-20%.
9. Если на коже не проявляется нежелательных явлений и **изменения**, **наблюдаемые в** сосудах, неудовлетворительные, следует увеличить плотность потока на 10-20% **и снова** провести проверку кожной реакции.
10. После процедуры рекомендуется сразу же охладить участок.



### *Осторожно*

Обязательно, чтобы излучатели и их линзы оставались чистыми и без инородных веществ. Излучатель и линзы следует очищать с помощью ватной палочки и теплой воды после каждой процедуры. Во время длительных процедур оператор должен проводить визуальный осмотр крепления излучателя и при необходимости очищать его. Смотрите главу— Техническое обслуживание.

## С.5.5 Не абляционное лечение морщин на лице

### С.5.5.1 Проверка кожной реакции

Всегда выполняйте проверку кожной реакции на намеченном участке лечения во время первого сеанса.

### С.5.5.2 Лечение

Лечение начинается после установки насадки на систему Alma Q, параметры лечения (плотность потока, частота повторений импульса и ширина импульса).



### *Примечание*

Всегда выполняйте проверку кожной реакции на намеченном участке лечения во время первого сеанса лечения

1. Очистите кожу, удалив духи, косметику и солнцезащитные крема.
2. Рекомендуется применять охлаждающие средства, как например, обертывание со льдом, или принудительный обдув охлажденным воздухом/Циммер.
3. Кончик насадки должен быть немного прижат и расположен по центру относительно морщины.
4. Установите исходные параметры плотности потока в соответствии с результатами проверки кожной реакции.

5. Запустите лазерные импульсы, нажав на ножной переключатель.
6. Если возникают нежелательные явления на коже (такие как чрезмерные покраснения), следует уменьшить плотность потока на 10-20%.
7. Если **не отмечено никаких** изменений на коже, плотность потока следует увеличить на 10-20%.
8. После процедуры рекомендуется сразу охладить участок лечения.



### **Осторожно**

Обязательно, чтобы излучатели и их линзы оставались чистыми и без инородных веществ. Излучатель и линзы следует очищать с помощью ватной палочки и теплой воды после каждой процедуры. Во время длительных процедур оператор должен проводить визуальный осмотр крепления излучателя и при необходимости очищать его. Смотрите главу— Техническое обслуживание.

## **С.5.6 Удаление волос и лечение псевдофолликулита зоны роста бороды**

### **С.5.6.1 Оценка пациента перед процедурой лечения**

Перед процедурой удаления волос следует провести оценку состояния / задокументировать наличие состояний, которые могут привести к гипертрихозу:

- Гормональное состояние
- Наследственность
- Лекарства (например, кортикостероиды, гормоны, применение иммунодепрессивных миноксидилов)
- Опухоли
- Фотосенсибилизирующие средства (золототерапия и т.д.)

### **С.5.6.2 Проверка кожной реакции в случае удаления волос и лечение псевдофолликулита зоны роста бороды**

Всегда проверяйте кожную реакцию на намеченном участке лечения перед первым сеансом лечения.

Параметры процедуры в случае удаления волос зависят от типа кожи, цвета волос, типа волос и плотности и глубины волос. Вначале, побрейте участок проведения процедуры, чтобы удалить любые волосы с поверхности, которые могут повлиять на проведение процедуры.

## С.5.6.3 Лечение

Лечение может начаться после подсоединения насадки и выбора параметров лечения.



### **Осторожно**

Следует накладывать внешние охлаждающие средства, например, холодные компрессы, Циммер и т.д.

1. Побрейте участок лечения, чтобы удалить любые волосы с поверхности, которые могут повлиять на проведение процедуры; удалите все остатки волос с помощью лейкопластыря.
2. Очистите кожу, чтобы удалить духи, косметику и солнцезащитные крема.
3. Обеспечьте соответствующую защиту для глаз пациента ( $OD > 7$ ) и медицинского персонала, находящегося в процедурном кабинете.
4. Установите параметры исходной плотности потока и ширины импульса в соответствии с результатами проверки кожной реакции.
5. Установите насадку перпендикулярно коже и прикоснитесь к коже, чтобы обеспечить хороший контакт. Не нажимайте сильно на кожу.
6. Осмотрите на наличие эритемы или околофолликулярной эритемы / эдемы (например, концевые точки).
7. Осмотрите участок лечения на наличие изменений окраски кожи и морфологических изменений вокруг фолликулов (эритема/ эдема). Иногда может появиться запах жженных волос, хотя его отсутствие не обязательно означает, что текущие параметры неэффективны.
8. Если отсутствуют видимые изменения на коже (типы кожи IV-VI) или вокруг волосяных фолликулов, **не повторяйте**.
9. Если появляются нежелательные явления на коже (такие как чрезмерные покраснения), отрегулируйте параметры лечения, чтобы снизить агрессивность лечения, пока не достигните хорошей реакции фолликулов.
10. После процедуры лечения рекомендуется охладить участок сразу же с помощью холодной ткани или марли и нанести гель Алое Вера.



### **Осторожно**

Обязательно, чтобы насадки и их линзы оставались чистыми, без инородных веществ. Насадки и линзы следует очищать с помощью ватной палочки и теплой воды после каждой процедуры. Во время длительных процедур оператор должен проводить визуальный осмотр крепления излучателя и при необходимости очищать его. Смотрите главу – Техническое обслуживание.

### **C.5.7 Повторные консультации**

Меры, представленные ниже, являются только рекомендациями изготовителя при проведении повторных консультаций. Они могут служить основой для определения схемы лечения.

#### **C.5.7.1 Сосудистые заболевания кожи и вены на ногах**

- Пациенту следует прийти повторно на консультацию в течение трех-четырех недель после последней процедуры лечения, для осмотра участка, на котором выполнялось лечение, и при необходимости для проведения дополнительного лечения.
- Если дополнительного лечения не требуется, пациент должен прийти на повторную консультацию через два месяца.
- В случае частичного осветления очага поражения, лечение следует продолжить с применением тех же параметров, и пациент должен прийти через три-четыре недели на осмотр и при необходимости для проведения дополнительного лечения.
- Если не было замечено никаких изменений на очаге поражения, следует увеличить плотность потока как минимум на 10%.
- В ходе последующих процедур интервалы между процедурами лечения можно увеличить.
- Лечение закончено, когда получены удовлетворительные результаты.
- Пациентов следует проинструктировать о необходимости избегать солнечного воздействия после процедур и между ними.

#### **C.5.7.2 Удаление волос и лечение псевдофолликулита зоны роста бороды**

- Пациентам следует пройти повторный осмотр участка лечения через шесть-восемь недель после лечения и получить, при необходимости, дополнительное лечение.
- В случае отсутствия необходимости в дополнительном лечении пациенту следует прийти для проведения дополнительного повторного осмотра через три-четыре недели или когда появятся новые волосы на участке лечения.
- В случае частичного осветления волос лечение следует продолжить, и пациенту следует прийти через шесть-восемь недель на осмотр и при необходимости для проведения дополнительного лечения.
- В случае отсутствия изменений следует изменить параметры процедуры лечения. В случае проведения большого количества процедур, увеличьте временной интервал между сеансами лечения (после второго), чтобы на участке проведения процедуры выросли новые волосы. Последующий рост изменяется в зависимости от участка тела (цикла роста) и особенностей каждого пациента (пола, гормональных проблем и т.д.).
- Пациентам следует избегать солнечного воздействия после процедур и между ними.
- Интервалы между процедурами: процедуры повторяются (после того, как удостоверились в отсутствии побочных реакций) с интервалом в 4-8 недель.

Обо всех нежелательных побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу с отчётом о последующем врачебном наблюдении, направляемом Директору по Клиническим операциям компании Alma Lasers:

**Alma Lasers GmbH**

Нордостпарк (Nordostpark) 100-102

90411 Нюрнберг (Nuernberg), Германия

Тел. + 49 911 / 89 11 29-0

Факс + 49 911/89 11 29-99

**Email:** [www.alma-lasers.de](http://www.alma-lasers.de)

**Сайт:** [www.alma-deutschland.de/](http://www.alma-deutschland.de/)

## Приложение 1

### Сведения по Электромагнитной совместимости

#### D.1. Длина кабеля и его замена

Таблица D-1: Длина кабеля системы AlmaQ и возможные варианты замены

| Описание                                       | Номер детали | Длина кабеля | Рекомендуемые варианты замены                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|--------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Соединительный кабель дистанционной блокировки | WAD21100102  | 4.5 М        | 2-проводной 22 AWG одножильный экранированный кабель управления.<br><br>Экран должен быть соединен с экранирующим штырем соединителя устройства блокировки двери. |
| Ножной переключатель                           | EGGG28100110 | 3 М          | В данном кабеле отсутствует электрическое соединение.<br>(пневматический кабель)                                                                                  |

#### D.2. Электромагнитное излучение—Руководство и декларация производителя

Система Alma Q предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице D-2. Заказчик или пользователь системы Alma Q должен убедиться, что она эксплуатируется в таких условиях.

Таблица D-2: Электромагнитное излучение

| Проверка излучения                                          | Соответствие     | Электромагнитное окружение—Руководство                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное кондуктивное излучение CIRSPR11              | Группа1, Класс А | Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, его излучение очень низкое и очень мало вероятно, что оно может вызвать помехи в работе электронного оборудования, расположенного рядом. |
| Радиочастотные излучения CIRSPR11                           | Группа1, Класс А |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Гармоничные излучения IEC61000-3-2                          | Класс А          | Система Alma Q подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного источника питания, которая питает жилые здания.                                    |
| Колебания напряжения/ мерцания IEC61000-3-3 / IEC61000-3-11 | Соответствует    |                                                                                                                                                                                                                                       |

## D.3. Электромагнитная устойчивость – Руководство и заявление изготовителя

Система Alma Q предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице D-3. Заказчик или пользователь системы Alma Q должен убедиться, что она эксплуатируется в таких условиях.

Таблица D-3: Электромагнитная устойчивость

| Испытание на устойчивость                                                                                           | Уровень тестирования IEC60601                                                                                                                                        | Уровень соответствия                           | Электромагнитное окружение-Руководство                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                   | $\pm 2, \pm 4$ и $\pm 6$ кВ Контакт<br>$\pm 2, \pm 4$ и $\pm 8$ кВ воздушный                                                                                         | Критерии А                                     | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.                                                                                                    |
| Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4                                                 | $\pm 2$ кВ для линий электропередач<br>$\pm 1$ кВ для входных/выходных линий                                                                                         | Критерии А                                     | Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий.                                                                                                                                                        |
| Импульс перенапряжения IEC61000-4-5                                                                                 | $\pm 1$ кВ дифференциального режима<br>$\pm 2$ кВ общего режима                                                                                                      | Критерии А                                     | Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий.                                                                                                                                                        |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и колебания в сети энергоснабжения<br>IEC 61000-4-11 | 220 & 120 В перем. тока сети:<br>>95 % падение напряжения в $U_T$ для 10мс<br>60 % падение напряжения в $U_T$ для 100мс<br>30 % падение напряжения в $U_T$ для 500мс | Критерии А<br><br>Критерии А<br><br>Критерии А | Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий. Если пользователю системы Alma Q необходимо продолжать работать в случае прерывания подачи питания в сети, рекомендуется, чтобы Alma Q запитывалась от |

|                                                                    |                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | >95 % падение напряжения в $U_T$ для 5 с                                                     | Критерии С | бесперебойного источника питания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Магнитное поле промышленной частоты (50-60Гц)<br><br>IEC 61000-4-8 | 3А/м<br><br>50Гц и 60 Гц                                                                     | Критерии А | Магнитные поля должны соответствовать уровням, характерным для стандартных коммерческих или больничных помещений.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Наведенные<br>РВIEC61000-4-6                                       | Сети переменного тока: 3В среднеквадратичного напряжения 150 кГц до 80 МГц 80% усиления 1кГц | Критерии А | Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии не ближе по отношению к любой части Alma Q, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное на основании оборудования, применимого к частоте передатчика.                                                                                       |
| Излучаемые<br>РВIEC61000-4-3                                       | 3В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц<br><br>80% усиления 1 кГц                                          | Критерии А | <b>Рекомендуемое расстояние:</b><br><br>$d = 1,17 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br><br>$d = 2,23 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц<br><br>Где $P$ является максимальной допустимой выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и является рекомендованным расстоянием в метрах (м). |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>Сила поля от стационарного передатчика, определенная на основании изучения электромагнитного участка, должна быть меньше, чем уровень соответствия каждого диапазона частоты. В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна составлять менее 3 В/м.</p> <p>Могут возникнуть помехи по соседству с оборудованием со следующим символом:</p>  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



### Примечание

Эти руководства не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Силу поля стационарных транзиттеров, таких как опорные станции для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещание и телевизионное вещание, теоретически нельзя прогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитного окружения из-за стационарного РЧ транзиттера, следует учитывать результаты электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется Alma Q, превышает действующий уровень соответствия требованиям к РЧ, необходимо проверить работу системы Alma Q. Если наблюдается нестандартная работа, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещения системы Alma Q. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должны быть менее [V1] В/м.

## D.4. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным РЧ оборудованием связи и системой Alma Q

Система Alma Q предназначена для использования в условиях электромагнитного излучения, в котором контролируются излучаемые помехи. Заказчик или пользователь системой Alma Q могут препятствовать появлению электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между подвижным и мобильным РЧ оборудованием связи (трансмиттерами) и системой Alma Q, в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице D-5, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Таблица D-5: Рекомендуемое расстояние

| Максимальная<br>расчетная<br>выходная<br>мощность<br>трансмиттера<br>[Вт]                                                                                                                                                                                                                                                  | Расстояние в соответствии с частотой трансмиттера [М] |                                                    |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | От 150 кГц до 80<br>МГц<br><br>$d = 1.17 \sqrt{P}$    | От 80 МГц до 800<br>МГц<br><br>$d = 1.17 \sqrt{P}$ | От 80 МГц до 2.5 ГГц<br><br>$d = 1.17 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0.12                                                  | 0.12                                               | 0.23                                            |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0.37                                                  | 0.37                                               | 0.74                                            |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1.17                                                  | 1.17                                               | 2.33                                            |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3.71                                                  | 3.71                                               | 7.37                                            |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 11.7                                                  | 11.7                                               | 23.3                                            |
| Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, перечисленной выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах можно рассчитать с помощью уравнения. Применимого к частоте трансмиттера, где P является максимальной выходной мощностью трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с заявлениями изготовителя трансмиттера. |                                                       |                                                    |                                                 |



### Примечание

Эти руководства не могут применяться ко всем ситуациям.

На распространение ЭМВ оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

## Гарантии производителя

1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.
2. Медицинское изделие с истекшим сроком службы применению не подлежит.
- 3 Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует Directive 93/42/EEC и изделие производится согласно ISO 13485.

**Гарантийные условия представлены в вашем подтверждении заказа на приобретение.**

**Срок гарантийного обслуживания составляет 12 мес.**

**Просим вас связаться с компанией Alma Lasers GmbH, чтобы обсудить условия соглашения по техническому обслуживанию.**

## Вопросы качества медицинского изделия

**По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию уполномоченного представителя производителя:**

Общество с ограниченной ответственностью «Институт клинической трихологии»

ООО «Институт клинической трихологии»

119019, Москва, пер. Сивцев Вражек, д.3, пом. IV

+7(495) 225-25-82

*Нотариальное свидетельство*

**ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДПИСИ**

Я, нижеподписавшийся, **Михаэль Фош**, Адвокат и Нотариус, адрес: г. Тель-Авив, ул. Ибен-Гироль, 68, настоящим свидетельствую, что: 24.07.2017, ко мне в мою контору явился

1. Г-н/г-жа **Валентина Житовски**, личность которой установлена посредством идентификационной книжки гражданина Израиля № 317496222, выданной отделом Министерством внутренних дел в Аки, Израиль, 11.07.2007 (от имени компании: **Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH)**).

И подписала, действуя **добровольно**, вышеприведенный документ, помеченный буквой **«А»** (см. документ на обороте). В удостоверение чего настоящим я подтверждаю подлинность подписи указанного выше лица моей собственноручной подписью и печатью, сего 24 июля, 2017 года.

Оплачен сбор в размере 192 новых израильских шекелей.

Печать нотариуса

Печать: Нотариус Михаэль Фош.

[Подпись]

Подпись

Тисненная печать нотариуса.

Логотип: [Альма Лазерс  
(Alma Lasers)]

Аппарат медицинский лазерный Alma Q,  
с принадлежностями

Мы, компания Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH), подтверждаем, что данный документ составлен на основе точной информации, предоставленной в оригинальной документации Альма Лазерс.

Данный документ был адаптирован к российским правилам, касающимся медицинских изделий.

«24» июля 2017 г.

Должность Менеджер по нормативно-  
правовому регулированию

Подпись [Подпись]

Штамп

Логотип: [Альма Лазерс  
(Alma Lasers)]

Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH)  
Нордостпарк 100-102  
90411 Нюрнберг, Германия  
Тел. +49 (0)911 / 89 11 29 - 0

[Подпись]      «А»

Подпись

Печать нотариуса

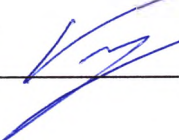
Печать: Нотариус Михаэль Фош.

## Alma Q

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат медицинский лазерный Alma Q, с принадлежностями

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого августа две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-38766.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

