



Asclepion

Laser Technologies

Department: IRA

Our Ref.:

Your Ref.:

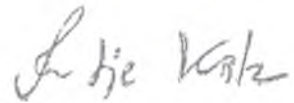
Phone: (+49) 36 41/7700-309

Fax: (+49) 36 41/7700-102

E-Mail:

antje.katzer@asclepion.com

Date: July 09, 2017



Regulatory Affairs Manager
Antje Katzer

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лазер косметологический Dermablate MCL31 с принадлежностями.

Die Übereinstimmung
vorstehender Kopie mit der
Urschrift beglaubige ich

Jena, den 09.07.17.....Notar



Registered office: Jena

Register of commerce court: Jena

HRB 209648

UST ID Nr. DE 813678553

WEEE-Reg.-Nr. DE 33663120

Managing Director: Dr. Danilo Leggieri

Руководство пользователя

MCL31 DERMABLATE

Лазер косметологический Dermablade MCL31 с принадлежностями





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство *MCL31 DERMABLATE* излучает высокие уровни радиации в инфракрасном диапазоне, которые при неправильной эксплуатации устройства могут вызвать серьезные повреждения глаз. Также возможны и другие виды опасности.

Таким образом, перед использованием устройства необходимо тщательно изучить настоящее Руководство пользователя, и во время работы необходимо соблюдать все предупреждения и инструкции.

Необходимо уделить особое внимание тому, чтобы все лица, находящиеся в помещении, где работает лазер, носили необходимую защиту для глаз во время работы лазера.

Оглавление

1	Введение	1
1.1.	Общая информация	1
1.2.	Символы, используемые в настоящем Руководстве пользователя	1
1.3.	Авторское право	2
2	Целевое использование	3
2.1	Рекомендованное применение	3
2.2	Противопоказания	3
2.3	Ограничения применения	4
2.4	Классификация медицинского изделия	4
3	Техника безопасности	5
3.1	Общая информация	5
3.2	Электрические опасности	6
3.3	Биологические опасности	6
3.4	Радиопомехи	7
3.5	Лазер	7
3.5.1	Оптические опасности, обусловленные лазерной эмиссией	7
3.5.2	Опасность возгорания, обусловленная действием лазера	9
4	Техническая информация	10
4.1	Модели устройства	10
4.2	Характеристики	10
4.3	Техническое описание	12
4.3.1	Лазер	12
4.3.2	Система доставки излучения	13
4.3.3	Управление	13
4.3.4	Модуль WLAN	13
4.4	Защитные устройства	13
4.4.1	Аварийный выключатель лазера STOP	13
4.4.2	Выключатель с ключом	13
4.4.3	Силовой выключатель	14
4.4.4	Педаль управления	15
4.4.5	Режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ)	15
4.4.6	Автоматическое отключение	15
4.4.7	Контакт дистанционной блокировки дверного замка	15

4.4.8	Модуль WLAN.....	15
4.4.9	Акустический сигнал.....	16
4.4.10	Предупреждающие бирки.....	16
5	Включение 17	
5.1	Комплект поставки.....	17
5.2	Установка.....	18
5.2.1	Конструкция устройства.....	18
5.2.2	Значки на устройстве.....	19
5.2.3	Общие рекомендации по установке.....	25
5.2.4	Подсоединение дверного прерывателя.....	25
5.2.5	Точки подключения Идентификатора размера пятна и эвакуатора продуктов абляции.....	27
5.2.6	Педаль управления.....	27
5.2.7	Аппликатор VarioTEAM.....	28
5.2.8	Аппликатор MicroSpot.....	28
5.2.9	Аппликатор V-Spot (IV-HS).....	28
5.2.10	Аппликатор Steri-Spot.....	29
5.2.11	Выравнивание потенциалов.....	28
5.2.12	Подключение к сети.....	28
5.3	Включение.....	30
6	Работа устройства.....	31
6.1	Общая информация о работе.....	31
6.2	Режимы работы.....	32
6.2.1	Параметры.....	33
6.2.2	Специальные функции/Инструменты.....	34
6.2.3	Активация режима готовности лазера и эмиссия лазерного луча.....	35
6.2.4	Замена аппликатора.....	36
6.2.5	Выключение устройства.....	36
7	Применение.....	37
7.1	Общие замечания.....	37
7.2	Общая информация по лечению.....	38
7.2.1	Рекомендации по проведению процедур.....	39
7.2.1.1	Типичные показания.....	41
7.2.1.2	Общие рекомендации по проведению процедур.....	41
7.2.1.3	Подготовка к проведению процедур.....	41
7.2.1.4	Техника проведения процедуры.....	42
7.2.1.5	Проведение процедуры.....	44
7.2.2	Противопоказания.....	45

Введение

7.2.3	Фракционное лечение аппликатором MicroSpot (опционально).....	46
7.2.4	Интравагинальные процедуры.....	47
8	Принадлежности.....	52
9	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	53
9.1	Чистка и дезинфекция устройства.....	53
9.2	Чистка, дезинфекция и стерилизация аппликаторов.....	53
10	Сообщения об ошибках и устранение неисправностей.....	55
10.1	Общая информация.....	55
10.2	Сообщения об ошибках и поиск неисправностей.....	56
11	Техническая поддержка пользователя.....	58
12	Техническое обслуживание, проверка безопасности и калибровка.....	59
12.1	Плановое техническое обслуживание.....	629
12.2	Регулярная проверка безопасности.....	60
13	Состав медицинского изделия.....	61
13	Утилизация.....	61
14	Транспортировка и хранение.....	61
15	Гарантия.....	61
16	Производитель.....	61
17	Уполномоченный представитель.....	61
18	ЕС декларация о соответствии.....	62
А	Приложение: Декларация производителя по.....	
	электромагнитной совместимости.....	63

1. Введение

1.1. Общая информация

- Настоящее Руководство пользователя содержит информацию, необходимую для целевого использования устройства.
- Оно является неотъемлемой частью полного набора самого прибора, в соответствии с применимыми национальными, европейскими и международными директивами, и законами о надежности продукции.
- Важнейшей задачей является защита лиц от опасных ситуаций и прибора от повреждений в результате неправильного обращения.
- Регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкцией, данной в настоящем Руководстве, повышает точность и эксплуатационные качества устройства в течение всего срока службы.
- В случае неисправностей или ошибок в работе, которые находятся за допустимыми пределами вмешательства пользователя, свяжитесь с Отделом технического обслуживания «Асклепион» (Asclepion).

Для эксплуатации устройства необходимо знание настоящего Руководства пользователя. Поэтому, ознакомьтесь с содержанием настоящего Руководства и обратите особое внимание на информацию, касающуюся безопасной эксплуатации устройства.

1.2. Символы, используемые в настоящем Руководстве пользователя

В настоящем руководстве будут использованы следующие символы для привлечения вашего внимания к опасностям, или для того, чтобы дать вам инструкции по применению устройства:



ОПАСНОСТЬ

Этот символ указывает на наличие прямой угрозы жизни и здоровью людей. Несоблюдение данной инструкции может повлечь за собой серьезную опасность для здоровья, вплоть до тяжелых увечий и летального исхода.



ВНИМАНИЕ

Этот символ указывает на возможную опасность. Несоблюдение данной инструкции может повлечь за собой травмы.

Следующие знаки используются, чтобы обратить внимание на инструкцию по эксплуатации устройства:



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Этот символ указывает на важную информацию о правильной эксплуатации устройства. Несоблюдение данной инструкции может повлечь за собой повреждение имущества или неисправность устройства, или повреждение окружающих предметов.



СОВЕТ

Этот символ указывает на наличие практической рекомендации и полезной информации, которая позволяет пользователю оптимально использовать все возможности устройства.

1.3. Изменения и Авторское право

Спецификации могут быть изменены в ходе дальнейшего технического развития. Для получения самой новейшей информации свяжитесь с отделом технического обслуживания «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) или с вашим дистрибьютором «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

© Если не указано иначе, передача и копирование настоящего документа, а также использование и разглашение его содержимого запрещены. Нарушение повлечет за собой обязательство по выплате компенсации.

Все права защищены на случай предоставления патентов или регистрации полезной модели.

2 Целевое использование

2.1 Рекомендованное применение

Эрбиевый лазер на иттрий-алюминиевом гранате (Er: YAG лазер) генерирует излучение с длиной волны 2,94 мкм, на которой вода имеет максимум поглощения и поэтому является идеальным средством для прецизионной поверхностной абляции или резки, вапоризации и коагуляции кожи.

Типичными показаниями являются: сальные аденомы, шрамы от угревой сыпи, эпидермальный невус (мягкий), экзофитные шрамы (плоские шрамы, без келоидных рубцов), эластоз, лентиго (симплекс, старческое), невусы Spili, ступенчатые шрамы, себорейный кератоз, сининго(цистадено)ма, ксантелазмы.

MCL 31 Dermablate также предназначен для абляционной фракционной шлифовки кожи.

MCL 31 Dermablate в сочетании с гинекологическими аппликаторами предназначен для лечения: менопаузального генитоуринарного синдрома (GSM), (мягкого) стрессового недержания мочи (SUI), синдрома вагинальной релаксации (VRS), вагинального лифтинга, вульвовагинальной атрофии (VVA), включая следующие симптомы: зуд, жжение, сухость во влагалище, диспареуния. Для получения подробной информации о применении прибора см. Гл. 7 Применение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное применение устройства может повлечь за собой серьезную угрозу здоровью. Поэтому, при любых обстоятельствах тщательно изучите все предупреждения, инструкции и информацию, содержащуюся в настоящем Руководстве! Несоблюдение настоящего Руководства считается неправильным применением устройства! Внесение любых изменений и модификаций в настоящее устройство не допускается!

2.2 Противопоказания



ВНИМАНИЕ

Интенсивный лазер в инфракрасном диапазоне может вызвать термальное повреждение структуры кожи. Нижеуказанные противопоказания основаны на клиническом опыте, полученном при эксплуатации лазерных устройств по вышеуказанному назначению в течение около 15 лет. Список этих противопоказаний не является исчерпывающим и не подразумевает бессрочную актуальность.

- Микробиологические инфекции (напр. импетиго, герпес, пустулезные угри)
- Сильно загорелая кожа
- Пациенты с выявленным чрезмерным УФ-облучением
- Склонность к образованию гипертрофических рубцов или келоидных рубцов (выполните пробный курс лечения в таких случаях)
- Беременность

Противопоказания при применении MCL 31 в гинекологии

- Тяжелая форма стрессового недержания мочи при повреждении (пролапсе) ректо-вагинальной фасции
- Беременность
- Прием фотосенсибилизирующих препаратов
- Травмы или / и активная инфекция в области лечения
- Не диагностированное вагинальное кровотечение
- Менструация
- Вагинальные поражения, вагинальные рубцы
- Активные или недавние (30 дней) инфекции мочеполовых путей

2.3 Ограничения применения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение от устройства может вызвать термальные изменения структуры тканей. Лечение следует проводить только практикующим врачам или под ответственность практикующих врачей (здесь и далее – пользователь для упрощения).

Активные медицинские продукты могут применяться только пользователями, имеющими соответствующую квалификацию и достаточный уровень подготовки, профессиональные знания и опыт.

Также отдельно отмечается, что к пользованию устройством допускаются только лица, прошедшие инструктаж по работе с устройством, и подтвердившие прохождение инструктажа соответствующей подписью в регистрационном журнале медицинского устройства.

Среди прочих видов инструктажа, «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH), также предлагает курсы медицинского применения лазера.

2.4 Классификация медицинского изделия



Аппарат MCL 31 Dermablate удовлетворяет требованиям Директивы по Медицинскому оборудованию стран ЕС 93/42/ЕЕС
Категория аппарата согласно 93/42/ЕЕС: II b
UMDNS-No.: 17-768, терапевтический лазер

3 Техника безопасности

3.1 Общая информация

Устройство MCL 31 Dermablate соответствует требованиям Директивы ЕС по медицинским устройствам (93/42/ЕЕС) и немецкого закона о медицинской продукции (MPG).

MCL 31 Dermablate представляет собой медицинское устройство класса IIb, в соответствии с директивой в Приложении IX (т.е. хирургическое инвазивное изделие, предназначенное для осуществления биологического воздействия – это не следует путать с лазерным классом!).

Как каждое устройство, MCL 31 Dermablate при своей работе может быть источником потенциальных рисков. Пользователь должен знать о них, прежде чем включать аппарат. Среди этих рисков – оптические, электрические и биологические опасности, а также – опасности возгорания.

Соблюдайте национальные правила, применимые для эксплуатации медицинского изделия.

В соответствии с Директивой ЕС по медицинским устройствам (93/42/ЕЕС), пользователи в Европейском Союзе обязаны вести регистрационный журнал медицинского устройства. С устройством поставляется соответствующий образец.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство излучает высокие уровни радиации в инфракрасном диапазоне, что может вызвать серьезное повреждение глаз, в случае его несоответствующей эксплуатации. Безоговорочно соблюдайте инструкции, включенные в это Руководство пользователя, в отношении оборудования, и порядок выполнения действий при эксплуатации, техническом обслуживании, проверке или калибровке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение устройства может обусловить, во всех случаях, когда оно низкое, риск возгорания. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать устройство во взрывоопасной атмосфере (классифицированной как AP и APG по IEC 60601-1). Следите за тем, чтобы предотвратить присутствие паров от растворителей или горючих жидкостей (они могут использоваться для чистки или дезинфекции) в помещении, прежде чем начинать работать с лазером.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание, что это изделие должно проходить регулярные испытания на техническую безопасность, которые должны проводиться через год, чтобы обеспечить безопасность персонала и пациентов. Если не проводить регулярные испытания, могут возникнуть серьезные проблемы со здоровьем.

Результаты таких испытаний на безопасность должны быть занесены в регистрационный журнал медицинского устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Работы по обслуживанию, ремонту или модификации не могут выполняться никем, кроме персонала компании «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) или других органов, должным образом авторизованных на проведение таких работ, чтобы обеспечить безопасность персонала и пациентов.

Если неавторизованные лица выполняют работы по обслуживанию, ремонту или модификациям устройства, могут возникнуть серьезные проблемы со здоровьем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с CAN/CSA-Z386-92: Лазерная безопасность в медицинских учреждениях.

3.2 Электрические опасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазер работает с линейным напряжением. Существует риск поражения электрическим током! Не открывайте устройство, если у вас нет соответствующих навыков, или если вы не авторизованы на выполнение таких действий.

Устройство должно эксплуатироваться только с надежным заземлением и безупречно установленными розетками с заземляющим контактом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазер работает с линейным напряжением. Существует риск поражения электрическим током!

Конструкцией устройства предусмотрено предотвращение попадания жидкостей при нормальной эксплуатации. При попадании жидкости во внутреннее пространство системы или аппликатора, в исключительных случаях, вы должны отключить питание и вынуть кабель питания из сетевой розетки. Свяжитесь с нашей Технической службой.

3.3 Биологические опасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При испарении тканей лазером, пары могут содержать жизнеспособные частицы ткани. Существует риск передачи микроорганизмов и повреждения дыхательных путей.

При испарении тканей, рекомендуется использовать устройство для удаления дыма с подходящими фильтрами, а также подходящую респираторную защиту для персонала.

MCL 31 имеет встроенный эвакуатор дыма, который активируется педальным переключателем.

Набор из 3 фильтров должен регулярно заменяться. При замене фильтров используйте защитные перчатки из-за возможного загрязнения жизнеспособными частицами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дистанционный наконечник аппликатора контактирует с кожей пациента во время лечения. Существует риск передачи микроорганизмов.

Наконечник должен быть тщательно очищен и продезинфицирован сразу после каждого применения!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Последствия для здоровья, вызванные излучением WLAN, неизвестны. Пожалуйста, включайте устройство, только если предполагается использовать его для уменьшения экспозиции. Пожалуйста, установите устройство на расстоянии не более одного метра от мест работы, отдыха, используемых в течение длительного времени.

Устройство должно использоваться с антенной, поставляемой только изготовителем. Если используется неподходящая антенна с избыточным усилением, максимальная допустимая мощность передачи может быть превышена.



ВНИМАНИЕ

Использованные аппликаторы Steri-Spot должны быть утилизированы в соответствии с правилами для инфекционных отходов одноразового использования.

Устройство разработано и изготовлено таким образом, чтобы обеспечить безопасное использование также в отношении совместимости материалов. Контакт с материалами устройства или с исходящими средами (жидкие жидкости, газы и т. д.) при нормальном использовании не опасен.

3.4 Радиопомехи

Устройство соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2. На систему не оказывают влияние электромагнитные помехи, создаваемые другими устройствами, которые соответствуют тому же самому стандарту. Более того, система не вырабатывает электромагнитное излучение сверх предельных значений, указанных в EN 60601-1-2. Декларация изготовителя относительно электромагнитной совместимости, в соответствии с EN 60601-1-2, включена в это руководство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинские устройства подчинены особым мерам предосторожности, касающимся электромагнитной совместимости (EMC). Устройство испускает низкие уровни электромагнитного излучения, которые могут оказывать воздействие на устройства, не соответствующие стандарту. Непредусмотренные настройки на этих устройствах могут быть результатом такого воздействия.

Соблюдайте примечания в декларации EMC изготовителя в Приложении при установке и эксплуатации устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На устройство могут оказывать влияние устройства, не соответствующие указанному выше стандарту. Результатом могут стать непредусмотренные настройки. В связи с этим, отключите сотовые телефоны и подобное оборудование, прежде чем приступить к эксплуатации лазерного устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование вспомогательного оборудования и кабелей, не санкционированных изготовителем, может привести к повышенной эмиссии помех или к уменьшенной помехоустойчивости устройства с вышеупомянутыми последствиями.

Используйте только вспомогательное оборудование и кабели, санкционированные компанией «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не должно быть состыковано с другими устройствами / установлено вблизи других устройств или в сочетании с другими устройствами. Если устройство работает рядом с другими устройствами или вместе с ними, необходимо проверить, работает ли устройство правильно в такой компоновке.

3.5 Лазер

3.5.1 Оптические опасности, обусловленные лазерной эмиссией

Лазеры классифицируют, в соответствии с их потенциалом опасности. Наибольшей опасности соответствует класс 4 (наименее опасным является класс 1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное устройство представляет собой устройство класса 4. Это означает, что прямое и равномерно рассеиваемое лазерное излучение может вызвать серьезные повреждения глаз, если устройство эксплуатируется несоответствующим образом.

Меры защиты, описанные далее, необходимо строго соблюдать.

Особенно важно, чтобы все лица, присутствующие в помещении, где работает лазер, пользовались соответствующими средствами защиты глаз во время активной работы лазера.

С основными правилами обращения с лазерными устройствами вы можете ознакомиться в международном стандарте EN 60825. Они дополнены национальными правилами, предусматривающими общую защиту от опасного лазерного излучения. Они направлены на защиту работающего персонала и пациентов во время медицинских применений.

Следуйте специальным национальным правилам, которые могут действовать для вашего региона.

Настоятельно рекомендуется следовать указанным ниже правилам:

1. Старшее должностное лицо по защите от лазерного излучения должно быть назначено в письменной форме и несет следующие ответственности:

- мониторинг работы лазера,
- оказание поддержки пользователю по вопросам безопасной эксплуатации и необходимым защитным мерам,
- сотрудничество с опытным персоналом по обеспечению производственной безопасности при выполнении соответствующих задач, включая информацию по важным вопросам защиты от лазерного излучения.

2. Лазерная зона

Во время работы, зона, где может быть превышен максимальный допустимый уровень излучения, т.е. так называемая лазерная зона, должна быть ограничена и маркирована знаком, предупреждающим о работающем лазере. Лазерная зона представляет собой помещение, в котором используется лазер. Во всех местах доступа должны быть обеспечены предупреждающие световые сигналы и желтые знаки, предупреждающие о работающем лазере, треугольной формы.



Рисунок 1: Знак, предупреждающий о работающем лазере (европейский стандарт)

3. **NOHD** (Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) этой лазерной системы является очень большим, таким образом, все помещение, где проводится сеанс лазерной терапии, должно считаться лазерной зоной.

4. Индивидуальная защита глаз



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение может привести к серьезным травмам глаз.

Во время идущего лазерного сеанса все лица, присутствующие в помещении, где работает лазер, должны носить очки для защиты глаз, а пациенты - козырьки для защиты глаз!

Очки для защиты глаз от лазерного излучения и козырьки для защиты глаз пациентов должны соответствовать спецификациям, указанным в разделе Технические данные!

5. Дополнительные меры предосторожности

- Завесьте окна и другие проемы помещения для проведения процедуры, чтобы предотвратить нежелательную эмиссию лазерного излучения.
- Ограничьте круг лиц, которым предоставлен доступ в процедурную, пациентом, который будет проходить процедуру, и теми, кто будет ассистировать, и обучен обращению с этим лазерным устройством.
- Убедитесь в том, что обученный персонал, помогающий при проведении сеанса терапии, знает, как выключить лазер в случае возникновения аварийной ситуации.
- Удалите все металлические объекты, такие как часы, кольца, браслеты или подобные предметы, из рабочей зоны и, по возможности, воздержитесь от использования отражающих приборов или прочих подобных материалов.
(Отражающие объекты могут прервать лазерный луч и направить его на другой участок, вместо предусмотренного. Многие поверхности, даже те, которые кажутся матовыми, могут сильно отражать длину волны лазерного излучения.)

- Направляйте излучение лазера только на участок, на котором предусмотрено проведение процедуры.
- Воздержитесь от того, чтобы смотреть непосредственно на выходное отверстие аппликатора или оптического волокна, даже если вы носите очки для защиты лазерного излучения.
- Для фаз нерабочего времени, следует переключиться на режим **STANDBY (ОЖИДАНИЕ)** (в режиме **STANDBY (ОЖИДАНИЕ)** предотвращено случайное включение лазера).
- Всегда вынимайте ключ из держателя ключа после отключения питания, и держите ключ в безопасном месте.

6. Ответственность

Пользователь, включающий лазерное излучение, несет ответственность за лазерную безопасность. Он/она должны обеспечить, чтобы перед активацией лазера были приняты меры предосторожности. Особенно важно, чтобы все лица, присутствующие в помещении, где работает лазер, в том числе, пациенты, носили соответствующие очки для защиты лазерного излучения, или козырьки для защиты глаз.

3.5.2 Опасность возгорания, обусловленная действием лазера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за лазерного излучения устройств существует риск возгорания или взрыва, если лазер используется в присутствии горючих материалов, растворов или газов, или в среде обогащенной кислородом.

Пользователи должны принимать следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить возможность возгорания, обусловленную лазерным излучением:

- Для лазерной эмиссии должны быть открыты только предусмотренные участки тела.
- Используйте негорючие вещества для подготовки к процедуре и для очистки и дезинфекции приборов непосредственно перед процедурой и после нее. Если невозможно избежать использования растворителей, таких как спирт или изопропиловый спирт, непосредственно перед процедурой или после нее, то перед активацией лазера следует удалить испарения путем аэрации, или, по крайней мере, некоторое время подождать.
- Используйте негорючие вещества для охлаждения кожи (напр: негорючий охлаждающий спрей) до или во время процедуры.
- Используйте негорючие вещества для анестезии, если она осуществляется.
- Не допускайте использования окисляющих газов, например, оксида азота (N_2O) и кислорода. Будьте особенно осторожны при использовании кислорода. Кислород повышает как интенсивность, так и продолжительность горения.
- Храните в процедурном помещении только минимальное количество горючих материалов. Если для процедуры необходимо использовать горючие материалы, увлажните их.
- Держите одежду как можно дальше от зоны проведения процедуры.
- Некоторые материалы, которые насыщены кислородом (например, вата), могут воспламениться при высоких температурах, которые создаются при предусмотренном использовании лазера.
- В процедурном помещении всегда держите наготове небольшой огнетушитель и воду



Техническая информация

4 Техническая информация

4.1 Модели устройства

Обозначение	Инв. номер	Описание
MCL 31 Dermablate	1820 1821	Er: YAG лазер (основной блок) Er: YAG лазер 120 В
Аппликатор VarioTEAM	4075	Стандартный аппликатор для абляции кожи (1-6 мм)
Аппликатор VarioTEAM XL	4076	Стандартный аппликатор для абляции кожи (8-12 мм)
Аппликатор MicroSpot Zoom	4077	Аппликатор для фракционной шлифовки кожи
Аппликатор V-Spot	4082	Аппликатор для внутривагинальных процедур
Оптический адаптер для аппликатора Steri-Spot	3901	Оптический адаптер для аппликатора Steri-Spot (для внутривагинальных процедур)

4.2 Спецификации

Спецификация	MCL 31 Dermablate
Модель устройства	Блок для установки на полу
Дисплей	Дисплей с емкостными кнопками под стеклянной пластиной
Управление оператора	Сенсорный экран
Охлаждение	Внутренний контур охлаждения
Хладагент	Только дистиллированная вода
Разъем дверного замка	5В / 10 мА
Предупреждающая лампочка лазера	Беспотенциальный релейный контакт макс. 24В / 1А (выполнить контакт)
Допустимые окружающие условия	Температура: от 15°C до 30°C относительная влажность воздуха: макс. 85% (без конденсации) высота: макс. 2 000 м над уровнем моря
Допустимые условия при транспортировке и хранении	Температура: от 5°C до + 50°C относительная влажность воздуха: макс. 90% (без конденсации)
Размеры	360 × 600 × 930 мм (Ширина × Глубина × Высота) без зеркального шарнирного манипулятора и аппликатора
Вес	примерно 75 кг
Энергетические требования	230В / 50/60Гц / 11 А макс. 2 500 Вт (модель 1820) 120В / 50/60Гц / 21 А макс. 2 500 Вт (модель 1821)
Основной плавкий предохранитель	срабатывание при 16А, средний медленно перегорающий предохранитель (модель 1820) срабатывание при 30А, средний медленно перегорающий предохранитель (модель 1821)

Спецификация	MCL 31 Dermablate
Категория перенапряжения	II (IEC 60664-1)
Пик сетевого напряжения	V MT пиковое = 2 500В пиковое
Максимальное номинальное сетевое напряжение	V MN эффективное = 300В эффективное
Классификация, согласно директиве 93/42/ЕЕС	IIb
Принадлежности	Смотри главу 8 Принадлежности.
Режим работы	Устройство спроектировано для непрерывной работы.
Система эвакуации дыма	Встроенная система эвакуации дыма с трехступенчатой системой фильтров

Спецификация	Лазер
Лазерная модель	Er: YAG лазер (твердотельный лазер)
Длина волны	2 940 нм
Класс лазера	4
Необходимые очки для защиты от лазерного излучения (согласно DIN EN 207:2009)	2 940 нм I LB4
Длительность импульса	100/300/600/1000 мкс (режим абляции) 600 мкс (Режим термокоагуляции)
Энергия импульса	Максимально 2,5 Дж
Частота повторения импульсов	1/4/8/10/12/15/20 Гц (режим абляции) 20 Гц (Режим термокоагуляции)
Размеры пятна (аппликаторы)	VarioTEAM аппликатор: 1/2/3/4/5/6 мм VarioTEAM XL аппликатор: 8/10/12 мм MicroSpot Zoom аппликатор: 13 × 13 мм 169 пятен, диаметром 350 – 600 мкм 10 – 25 % перекрытие V-Spot аппликатор: Фракционный режим 9х9 мм 15-35 Дж/см ² , 3-7 импульсов, 300/600 мкс V-Spot аппликатор: Режим термокоагуляции: 4.5 мм 3-3,5 Дж/см ² , 1000 мкс Steri-Spot аппликатор: Режим GYN C: 15-35 Дж/см ² , 300 мкс Steri-Spot аппликатор: Режим GYN W: 3-12 Дж/см ² , 1 000 мкс
Стабильность выходной энергии	± 10%
Режим лазерного луча	Многомодовый

Спецификация	Лазер
Диаметр лазерного луча на выходе аппликатора	Смотри размеры пятна
Плотность энергии	Режим абляции: 2 - 250 Дж/см ² Режим термокоагуляции: 1,5 Дж/см ² MicroSpot режим: 2 - 150 Дж/см ² (макс. последовательность из 15 импульсов)
Расхождение луча на выходе аппликатора (полный угол, 1/e ²)	Максимум 80 мрад (4,5 °)
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (с аппликатором)	2 м
Класс защиты используемого устройства	B
Доставка луча:	Зеркальный шарнирный манипулятор с аппликатором VarioTEAM Опционально: аппликатор MicroSpot
Пилотный лазер:	Лазерный диод 635 нм, <2 МВт, возможность выбора интенсивности Лазер класса 2
Эвакуатор продуктов абляции:	Встроенная функция

Спецификация WLAN

Стандарт WLAN	IEEE 802.11 a/b/g/n
Полоса частот (двойная полоса)	2.4 – 2.497 ГГц, (ISM диапазон) или 4.900 – 5.830 ГГц
Мощность	6 – 18 дБ (4-63 мВт) или 6- 15 дБ (4-32 мВт)
Ширина полосы	20 МГц или 40 МГц
Модуляция	OFDM с BPSK, QPSK, 16-QAM и 64-QAM
Обычная дистанция	10 м
Сертификация	Директива R&TTE 99/005/EG (Директива по Радио- и телекоммуникационному оборудованию) R&TTE стандарт для США (FCC) и Канады (IC)

4.3 Техническое описание**4.3.1 Лазер**

Фактически лазер состоит из лазерной головки, оптического резонатора и лазерной скамьи. Лазерная головка содержит оптический рефлектор, который проектирует мультиспектральный свет от импульсной лампы-вспышки в лазерный стержень. Излучение генерируется в лазерном стержне за счет оптического возбуждения. Далее излучение попадает в оптический резонатор. Резонатор состоит из двух зеркал, по одному на каждом конце лазерной головки. Зеркала юстируются параллельно друг другу. Одно зеркало обеспечивает 100% отражение, другое зеркало отражает только часть излучения, позволяя оставшейся лазерной энергии пройти сквозь как полезное лазерное излучение. Лазерная скамья является механической основой лазерной головки и резонатора. На ней также размещены дополнительные функциональные компоненты, такие как измерительная головка, модуль пилотного лазерного луча и механический затвор. Терапевтический лазерный луч, съюстированный соосно с пилотным лазерным лучом, направляется в зеркальный шарнирный манипулятор и через него в аппликатор.

4.3.2 Доставка лазерного излучения

Система доставки лазерного излучения — это оптико-механический узел, состоящий из зеркального шарнирного манипулятора и аппликатора (см. Рис. Подсоединения на передней панели устройства). Она направляет лазерное излучение в точку лечения.

Зеркальный шарнирный манипулятор механически прикрепляется к MCL 31 Dermablate. Он содержит семь зеркал, установленных на шарнирах. Спектр движения зеркального шарнирного манипулятора охватывает радиус около 160 см. Потери излучения при передаче компенсируются соответствующей калибровкой внутреннего измерителя энергии.

Аппликатор крепится к зеркальному шарнирному манипулятору на его дистальном конце и является съемным. Он содержит два разъема для эвакуации продуктов абляции и одного электрического вывода для идентификации диаметра терапевтического луча. Для изменения размера лечебного пятна поверните кольцо на наконечнике.

4.3.3 Работа

Эмиссия лазерного излучения производится нажатием на ножной переключатель (педаль). Ножной переключатель также служит для управления плотностью энергии лазерных импульсов без необходимости управлять ею с дисплея.

4.3.4 Модуль WLAN

В устройство интегрирован модуль WLAN, он соответствует современным технологиям и используется для улучшения технического обслуживания.

4.4 Защитные устройства

Лазер оснащен рядом защитных устройств, которые предусмотрены для предотвращения неправильного функционирования и непреднамеренной активации системы. Все лица, работающие с лазером или ассистирующие во время проведения процедуры, должны ознакомиться с этими устройствами.

4.4.1 Аварийный выключатель лазера STOP

Красный аварийный выключатель лазера STOP на передней стороне устройства (смотри рисунок ниже) предназначен для немедленного отключения системы в аварийной ситуации. Его следует активировать только в аварийных ситуациях, т.е. если необходимо немедленно прервать эмиссию.

Чтобы немедленно выключить систему, нажмите на эту кнопку. Чтобы разблокировать кнопку после устранения аварийной ситуации, поверните ее влево, пока она снова не «выскочит» в прежнее положение.

Примечание



Аварийный лазерный выключатель STOP не следует использовать для включения и выключения системы в нормальных условиях ее работы.

4.4.2 Выключатель с ключом

Выключатель с ключом используется для активации системы. Только авторизованные лица, имеющие доступ к этому выключателю, могут произвести запуск системы. Систему можно запустить через выключатель с ключом, только если не нажат аварийный лазерный выключатель STOP.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство испускает мощное излучение в инфракрасном диапазоне. Это излучение может вызвать серьезные травмы глаз при несоответствующей эксплуатации устройства.

Включение устройства или управление им не должны производиться не авторизованным персоналом.

Техническая информация

Всегда вынимайте ключ после выключения системы и обеспечьте его хранение только авторизованными лицами.

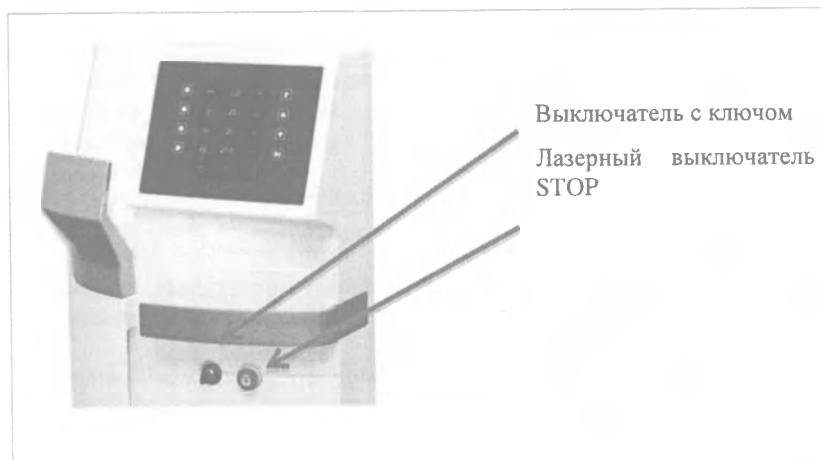


Рисунок 2: Защитные блоки на передней панели устройства

4.4.3 Силовой выключатель

Силовой выключатель разъединяет устройство и источник линейного напряжения. Если устройство не используется, выключатель должен находиться в положении OUT (ВЫКЛ.) (0).



Рисунок 3: Силовой выключатель на задней панели устройств (версия с моделью № 1820)

4.4.4 Ножная педаль

Ножная педаль представляет собой электрическую кнопку, которая обеспечивает лазерную эмиссию, если активирован лазер, и если устройство находится в режиме READY (ГОТОВ). Она оснащена двумя дублирующими переключающими элементами. Всегда устанавливайте ножную педаль рядом с зоной проведения процедуры.

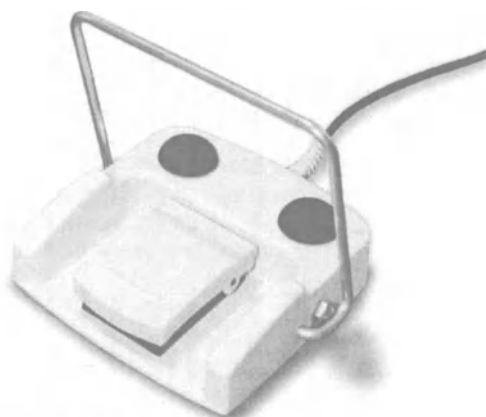


Рисунок 4: Ножная педаль

4.4.5 Режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ)

Режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ) предотвращает непреднамеренное или случайное включение лазера. Если устройство находится в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ), лазерная эмиссия не может быть активирована. Пользователь может запустить эмиссию только тогда, когда нажата кнопка READY (ГОТОВ).

Система переключается на STANDBY (ОЖИДАНИЕ) в следующих ситуациях:

- после первого запуска устройства,
- если пользователь нажимает на одну из кнопок для выбора параметров лазера,
- если система долгое время находится в режиме READY (ГОТОВ), но пуск лазерного луча не производится,
- если пользователь нажимает на кнопку STANDBY (ОЖИДАНИЕ), когда система находится в режиме READY (ГОТОВ)

4.4.6 Автоматическое отключение

Устройство оснащено системой автоматического отключения. Если возникает особая проблема, система автоматически перейдет в следующий безопасный режим:

Затвор лазерного луча закрывается, выход лазера прерывается, и ножная педаль деактивируется. На экране появляется сообщение о неисправности, идентифицирующее конкретную ошибку (смотрите главу *Поиск и устранение ошибок*).

4.4.7 Контакт дистанционной блокировки дверного замка

Система оснащена контактом дистанционной блокировки дверного замка, который может быть соединен с входами в помещение, где находится лазер. Если контакт дистанционной блокировки замка открыт (например, если открыта дверь), происходит автоматическое прерывание лазерной эмиссии, и устройство переходит в режим STANDBY (ОЖИДАНИЕ).

4.4.8 Модуль WLAN

Меры безопасности: Модуль WLAN использует 128-битное AES-шифрование с методом шифрования WPA2 для технологии WLAN IEEE 802.11.

В окружении многих пользователей WLAN, возможны проблемы с беспроводной связью.

Техническая информация

4.4.9 Акустический сигнал

На лазерную эмиссию указывает акустический сигнал в момент эмиссии.

4.4.10 Предупреждающие бирки

На устройстве имеется ряд предупреждающих бирок (смотри главу *Установка – Бирки*). Эти бирки всегда должны быть легко читаемыми, их необходимо немедленно заменять в случае повреждения.

В таких случаях, немедленно свяжитесь с Технической службой.

Изготовитель гарантирует безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики устройства только, если:

1. устройство эксплуатируется в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве (по мерам обеспечения безопасности и по эксплуатации системы),
2. установка, сборка, модернизация, замены, ремонт и техническое обслуживание выполняются лицами, авторизованными для выполнения этих работ и обладающими соответствующей квалификацией, и
3. электрическая система на месте установки соответствует требованиям, предъявляемым EN/ЕС и местными правилами.

5 Включение

5.1 Комплект поставки



Примечание

Проверьте вместе с перевозчиком, присутствуют ли все компоненты, перечисленные ниже и необходимые для безопасной работы устройства, и не повреждены ли они. О некомплектности и/или повреждениях при перевозке необходимо немедленно заявить поставщику.

Компания «Асклепион Лейзер Текнолоджис» (Asclepion Laser Technologies) не принимает на себя никакую ответственность, если только однозначно не заключен еще один договор. Сохраняйте упаковку для будущей безопасной отправки устройства.



ОСТОРОЖНО

Воздержитесь от любого вида действия по запуску, если обнаружены механические повреждения устройства или его вспомогательного оборудования. Если пренебречь этой рекомендацией, вы рискуете получить физические травмы. В таких случаях, свяжитесь с Технической службой компании «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

Основное оборудование содержит следующие детали устройства:

- основной блок
- кабель питания
- ножная педаль
- аппликатор
- Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя
- ключи (2 шт. для выключателя с ключом)
- защитные очки от лазерного излучения, очки защитные для пациента
- комплект документации
- руководство пользователя
- предупреждающий знак о лазерной опасности
- набор трубок для заправки лазера
- набор фильтров
- набор трубок эвакуатора продуктов абляции



Примечание

Металлическая ручка на передней панели предназначена для перемещения устройства в помещении.

Для транспортировки между помещениями используйте ручку на задней панели.

Включение

5.2 Установка

5.2.1 Конструкция устройства



Рисунок 5: Подсоединения на передней панели устройства



Рисунок 6: Подсоединения на задней панели устройства (версия с моделью № 1820)

5.2.2 Значки на устройстве



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство испускает мощное излучение в инфракрасном диапазоне. Это излучение может вызвать серьезные травмы глаз при несоответствующей эксплуатации устройства.

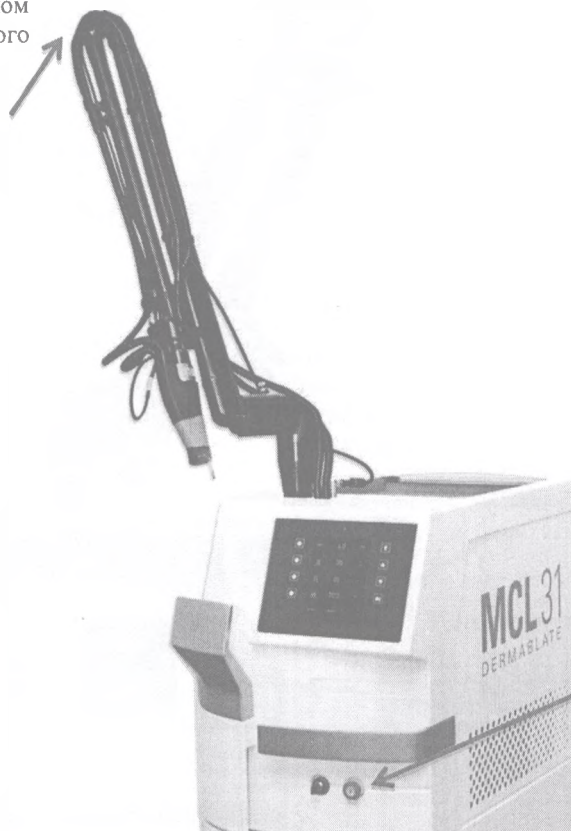
В соответствии с этим, на соответствующих местах устройства прикреплены предупреждающие и информационные значки. Весь персонал должен знать об этих значках и об их значении, чтобы гарантировать соответствующую эксплуатацию устройства.

Все значки должны быть на соответствующих местах устройства и в хорошем состоянии. Замените испорченные значки немедленно для обеспечения надлежащей работы устройства.

Включение

Апертура лазера на дистальном
конце шарнирного
манипулятора (Рисунок 18)

LASER APERTURE



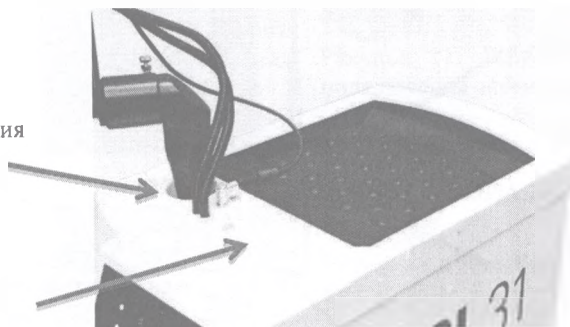
Аварийный
выключатель лазера
STOP (Рисунок 8)



Значок источника излучения



Дополнительные детали
(Рисунок 12)



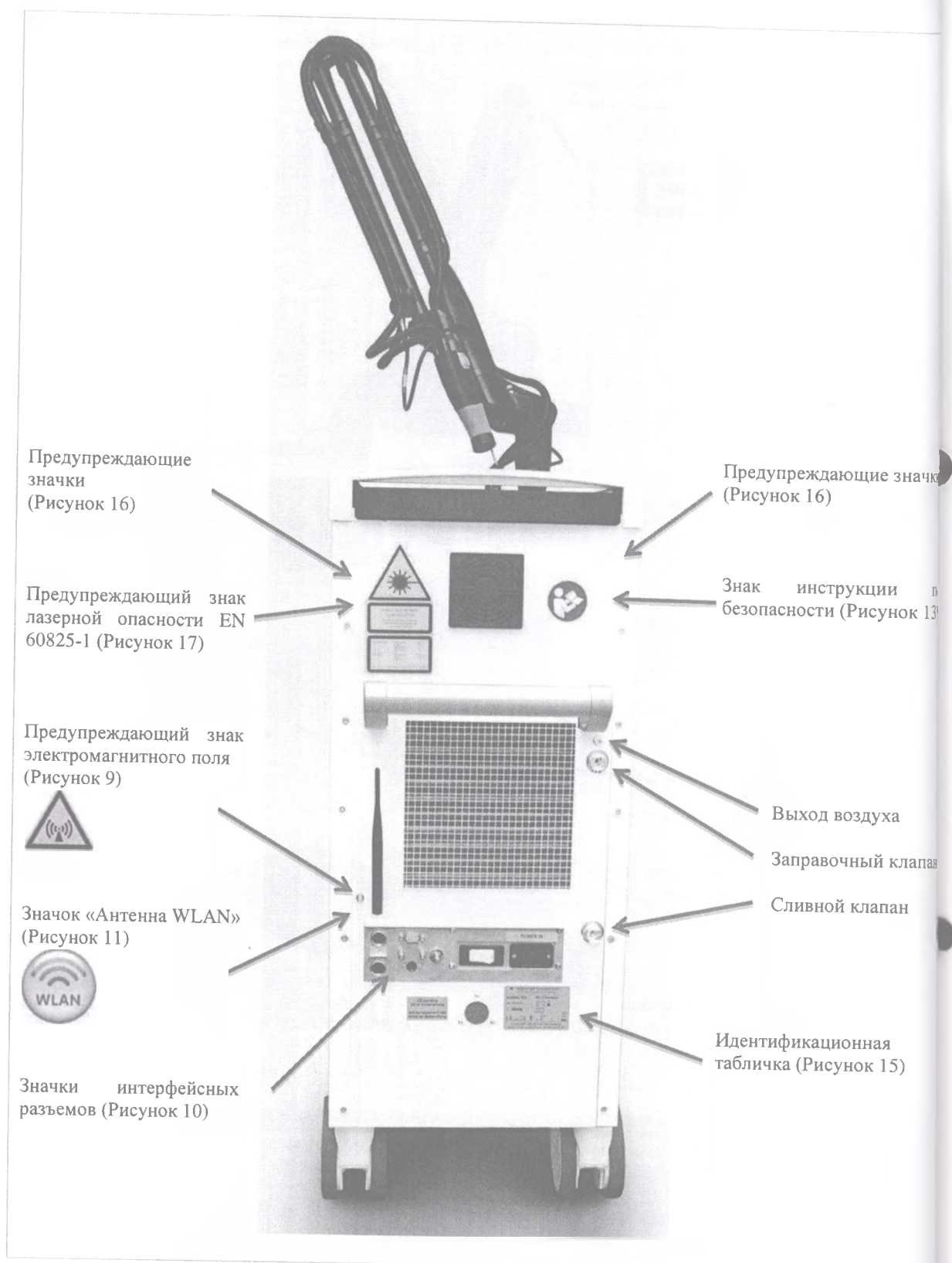


Рисунок 7: Значки на устройстве (версия с моделью № 1820)

Включение



Рисунок 8: Аварийный выключатель лазера STOP. Этим значком отмечен аварийный выключатель лазера STOP для быстрого выключения лазерного излучения.



Рисунок 9: Этот знак предостерегает против электрического поля в среде генерации возможных радиочастотных помех.



_____ 1



_____ 2

Master

_____ 3

Activ Sync

_____ 4

Рисунок 10: Подсоединения интерфейсов

Предупреждение: Чрезвычайно важно, чтобы только выпущенное компанией «Асклепион Лейзер Текнолоджис» (Asclepion Laser Technologies) вспомогательное оборудование было подключено.

Подключением главного, сервисного и USB интерфейса, должен заниматься авторизованный персонал.

1. Разъем ножной педали
2. Разъем контакта дистанционной блокировки дверного замка
3. Главный интерфейс
4. Интерфейс Activ Sync



Этот контакт используется для дополнительного подсоединения устройства к системе выравнивания потенциалов.



Рисунок 11: WLAN антенна. Используется для подключения антенны к устройству.



Рисунок 12: Дополнительные советы
Дополнительная часть В для лазерного наконечника



Рисунок 13: Знак Безопасности
Соблюдайте инструкцию по применению

Item No: 818-2100-000
(01)04058784000088
(11)160326
(21)182100100

Рисунок 14: Знак идентификации лазера

Индивидуальный идентификационный знак (UDI) для:
MCL 31 Dermablate 1821

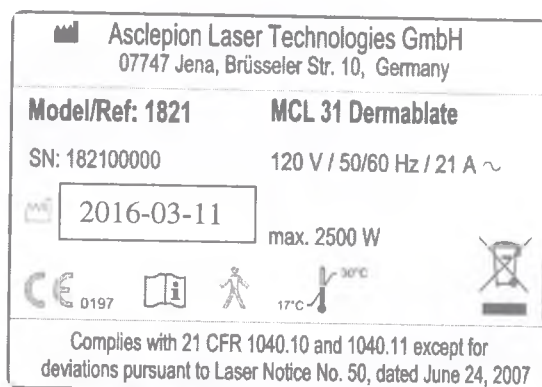
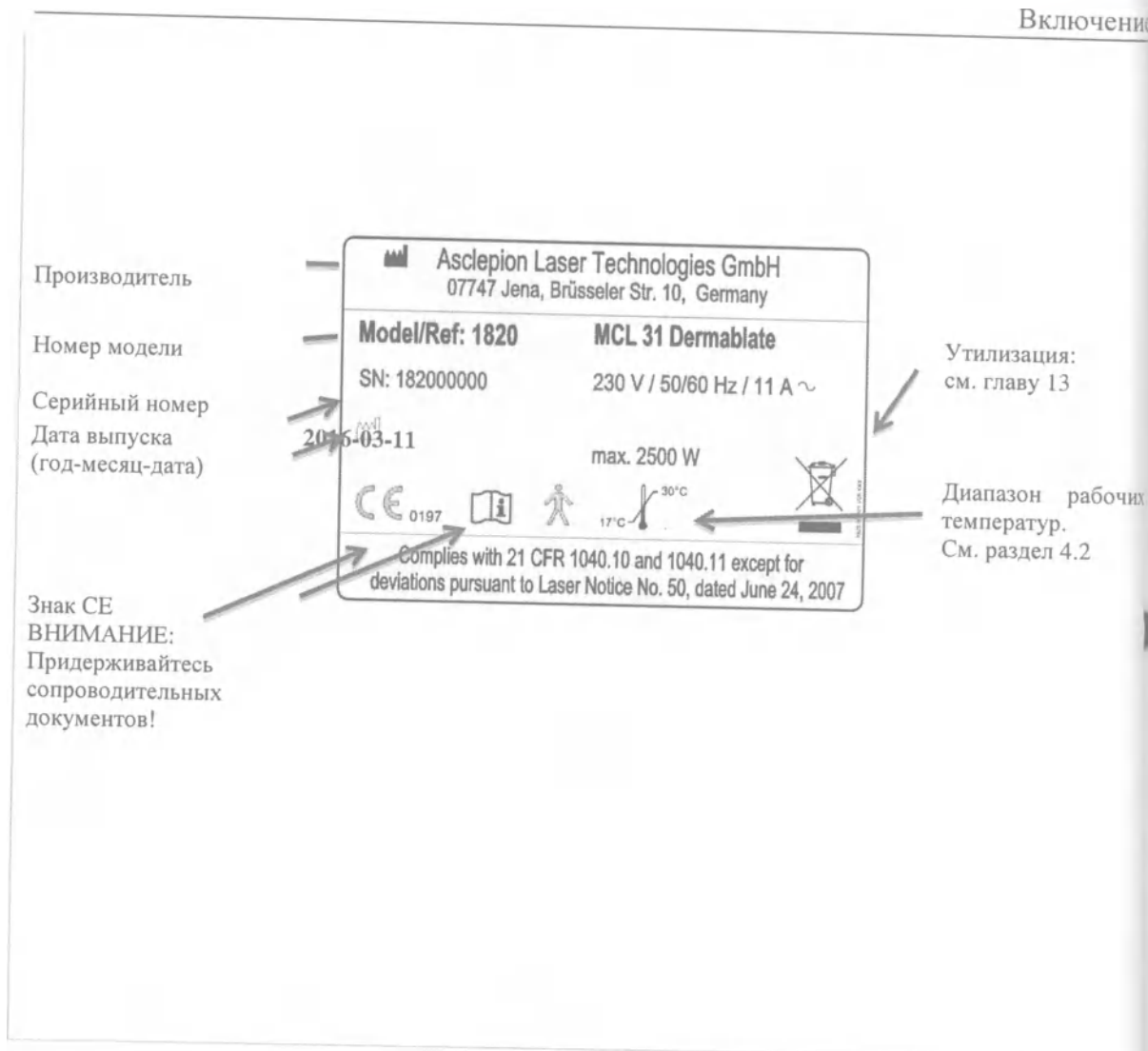


Рисунок 15: Идентификационный знак

Идентификационный знак, указывающий специфические для конкретного типа устройства данные, такие как серийный номер и дата изготовления.

Включение



Рисунок 16: Не сдвигать

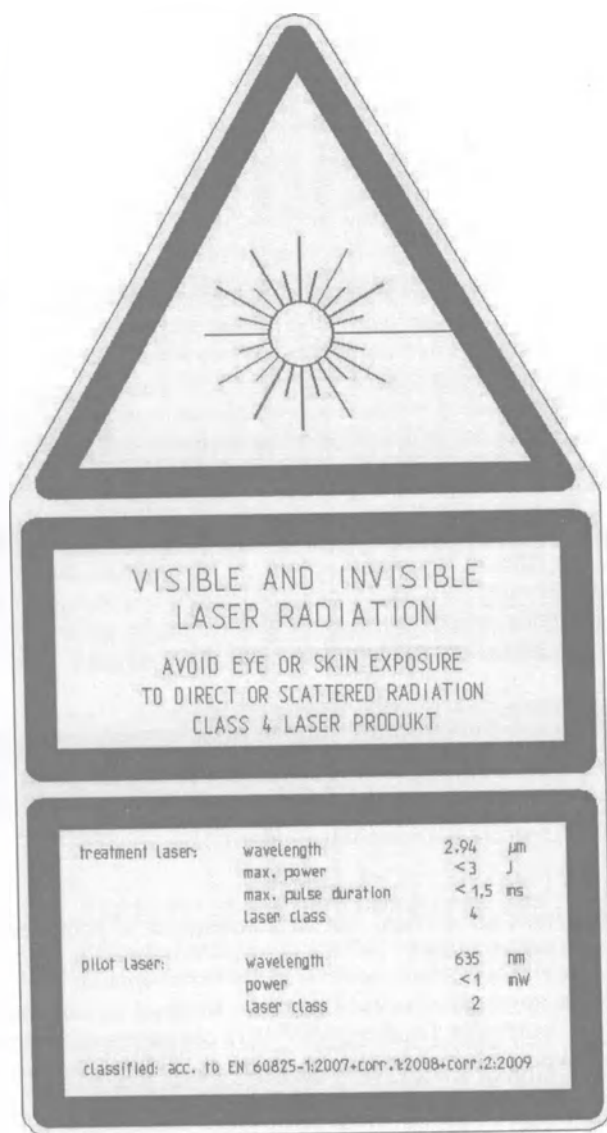


Рисунок 17: Знак предупреждения о работающем лазере DIN EN 60 825-1

Этот знак представляет информацию об опасностях, максимальных величинах эмиссии энергии и классификации источника лазерного излучения.

LASER APERTURE

Рисунок 18: Апертура лазера на дистальном конце шарнирного манипулятора

5.2.3. Общие рекомендации по установке



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

После каждого перемещения устройства из более холодной в более теплую среду с различием температуры больше, чем 5 градусов по Цельсию, дайте аппарату приспособиться к комнатной температуре в распакованном состоянии в течение следующего времени:

минимум 2 часа при различии температур до 10 °C

минимум 4 часа при различии температур до 15 °C

минимум 8 часов при различии температур больше, чем 20 °C.

Затем включите питание и дайте аппарату поработать без подключения аппликатора в течение 30 минут.

Убедитесь, что внешняя температура от 15 до 30 °C, влажность не превышает 85% и высота не более 2 000 над уровнем моря.

Неисполнение этих требований может привести к поломке аппарата.

Для обеспечения оптимальной вентиляции оставьте, по крайней мере, 20 см свободного пространства между стенами помещения и задней и боковыми панелями



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство испускает мощное излучение в инфракрасном диапазоне, которое может вызвать серьезные травмы глаз при несоответствующей эксплуатации устройства. Каждый вход в зону работающего лазера (обычно, это помещение, в котором проводится лазерная терапия) должен быть оборудован предупреждающими лампочками, которые горят (или мигают) в течение времени действия лазерного излучения, чтобы предупредить лиц о запрете входа в помещение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зафиксируйте колеса устройства, чтобы не допустить его непреднамеренного перемещения. Вы должны также проверить, что ни одна часть прибора не повреждена. Во избежание травм поврежденные детали должны быть немедленно заменены! Если часть прибора повреждена, вы не должны его использовать — это обязательно!



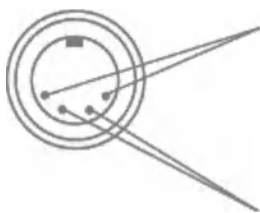
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что между стенами и отверстиями для лазерного воздуха достаточно места, чтобы обеспечить эффективное воздушное охлаждение. Не закрывайте эти отверстия.

5.2.4 Подсоединение дверного замка

На задней панели устройства, предусмотрен разъем для подсоединения к устройству контакта блокировки дверного замка (смотри Рисунок внизу).

В качестве порта можно использовать круглый штыревой контакт, который можно ввинтить, типа (x)V 40, в соответствии с IEC 60130-9, например, Lumberg WSV 40 (в соответствии с поставкой). (x): в зависимости от типа, напр. для WS поставляется угловой контакт.



Контакт блокировки дверного замка 5B DC / 20 mA

Релейный выключатель лазерной эмиссии (максимально 24В / 0,5 А)

Рисунок 19: Подсоединения для дистанционной блокировки дверного замка и лампочки, предупреждающей о работающем лазере.

Включение

Осуществляя два подключения — *контакта дистанционной блокировки дверного замка* и *наружного контакта двери*, вы можете предотвратить эмиссию лазерного излучения при открывании двери в помещение, где работает лазер.

Эта защитная система служит для автоматического отключения хирургического луча при открывании двери, тем самым, исключая какой-либо риск для лица, входящего в помещение.

Контактный разъем поставляется с установленной на заводе перемычкой. Чтобы подключить контакт блокировки дверного замка, снимите эту перемычку и подсоедините контакт блокировки дверного замка к тем же самым клеммам. Наружный контакт должен быть беспотенциальным и предназначаться, по меньшей мере, для 24В постоянного тока и 0,5 А. Если контакт блокировки дверного замка не используется, обеспечьте его хранение с установленной на заводе перемычкой.

**Важная информация**

Штырь контакта может быть подсоединен только при отключенном устройстве, отсоединенном от источника напряжения. Несоблюдение этого указания может стать причиной повреждения устройства.

Контакты для дистанционной системы блокировки дверного замка и ножной педали никогда не должны подключаться к линейной мощности, поскольку это может привести к серьезному повреждению системы. Подсоединяйте эти разъемы только так, как описано в этом разделе.

**Совет**

Если вы подсоединили контакт блокировки дверного замка к входной двери, каждый день проверяйте, прежде чем начать процедуру, чтобы лазер нельзя было переключить на режим **READY (ГОТОВ)** при открытом состоянии этой двери. В случае неисправности, сообщите об этом в Техническую службу.

Внешний источник напряжения для низковольтной предупреждающей лампочки можно подключить через два дополнительных контакта этого разъема. Установленный внутри релейный переключатель рассчитан на максимальное напряжение 24В переменного тока и максимальный ток 1 А. Безусловно соблюдайте следующие требования техники безопасности для подключения наружной предупреждающей лампочки:

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для исключения риска поражения электрическим током с последующими серьезными проблемами для здоровья, а также — опасности возгорания трансформатора, если вы используете внешний трансформатор для системы питания лампы, обратите внимание: Необходимо выбирать защитный трансформатор, соответствующий IEC / EN 61558-2-6.

Внутреннее реле устройства закрыто, если устройство находится в режиме **READY (ГОТОВ)**.

Рекомендованная лампочка, предупреждающая о работающем лазере, может, конечно, включаться и выключаться также и с помощью обычно выключателя, если работает лазер.

5.2.5 Разъемы для идентификации размера пятна и удаления продуктов абляции

Лазерное устройство включает в себя датчик для автоматического определения размера лечебного пятна. Информация об установленном размере пятна передается через электрический кабель на системный контроллер. Кабель должен быть всегда подключен. В противном случае, пятно не может быть идентифицировано. Это вызовет сообщение об ошибке.

Кроме того, MCL 31 Dermablate оснащен системой эвакуации дыма. В режиме READY (ГОТОВ) частицы и аэрозоли, образующиеся в процессе абляции будут выводиться непосредственно из точки формирования до тех пор, пока нажата ножная педаль. Пластиковая трубка связывает наконечник с главным блоком.

Терминалы порта расположены на верхней панели непосредственно под зеркальным шарнирным манипулятором и аппликатором соответственно (смотри Рисунок: Подсоединения на передней панели устройства).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Работа без системы эвакуации дыма приведет к порче оптики аппликатора из-за отложения частиц. Это может привести к выгоранию и поломке.

5.2.6 Педаль управления

Теперь, подсоедините ножную педаль к разъему ножной педали, предусмотренному на задней панели устройства (обратитесь к Рисунку: Подсоединения на задней панели устройства). Убедитесь, что штекер вставлен глубоко, до упора. Затем зафиксируйте его, повернув накидную гайку в направлении по часовой стрелке. Ножную педаль следует разместить непосредственно рядом с устройством.

Чтобы позже можно было активировать ножную педаль, сначала нужно нажать на крышку так, чтобы она открылась. Таким образом, можно открыть доступ к фактическому выключателю, который можно привести в действие ногой, чтобы лазерная эмиссия соответствовала режиму READY (ГОТОВ).

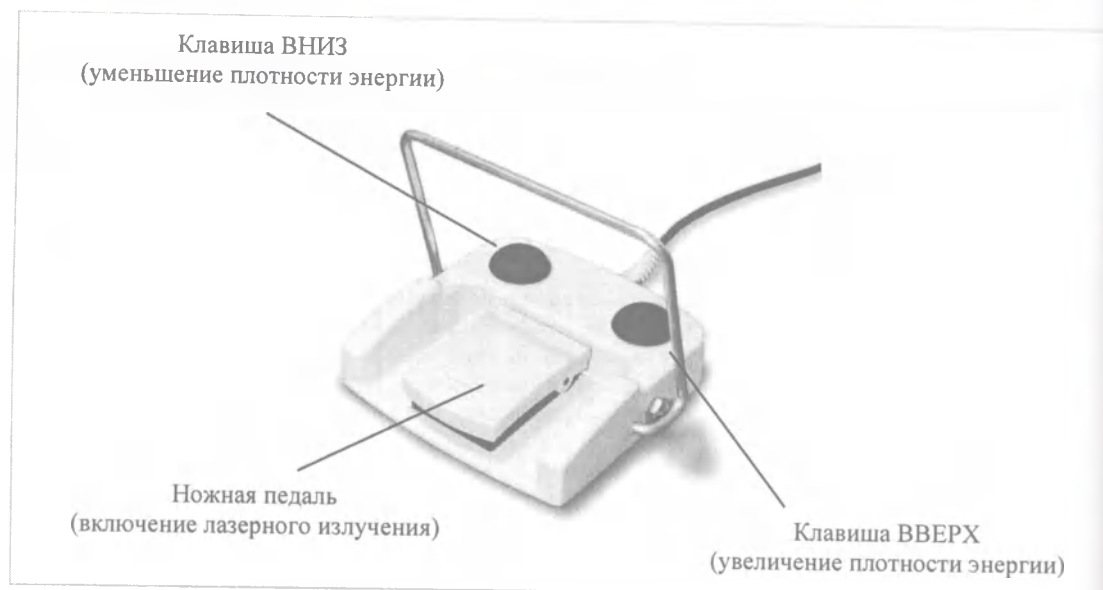


Рисунок 20: Ножная педаль

Включение

5.2.7 Аппликатор VarioTEAM

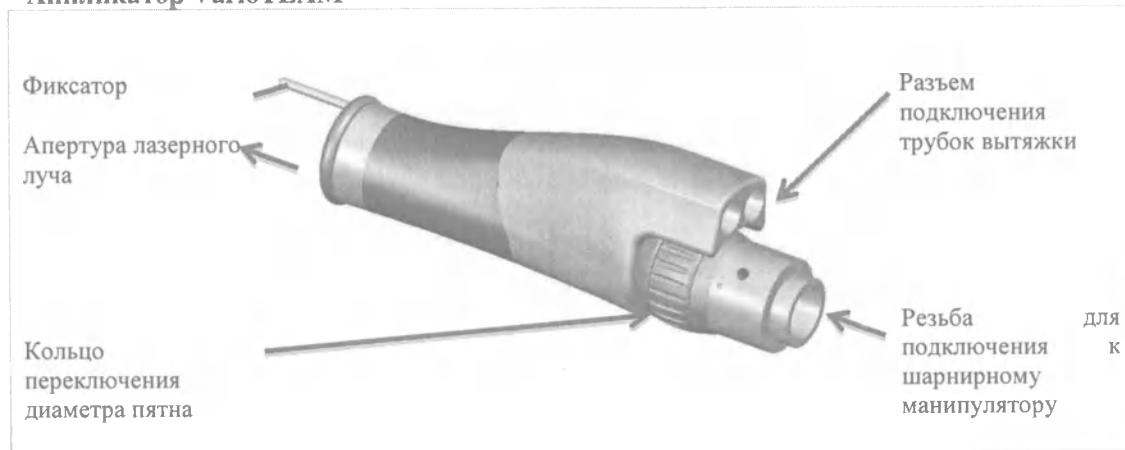


Рисунок 21: Аппликатор

Размер лазерного пятна можно менять поворотом кольца. Система автоматически обнаруживает новый размер пятна.

5.2.8 Аппликатор MicroSpot

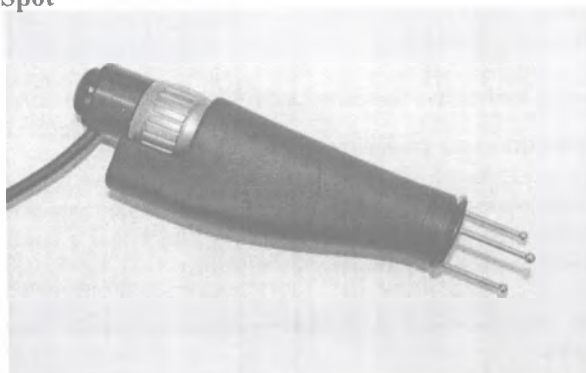


Рисунок 22: Аппликатор MicroSpot

Поворачивая кольцо с лимбом, можно настроить 5 программ, которые автоматически распознаются лазером (см. Раздел «Фракционное лечение аппликатором MicroSpot»).

5.2.9 Аппликатор V-Spot (Набор IV-HS)

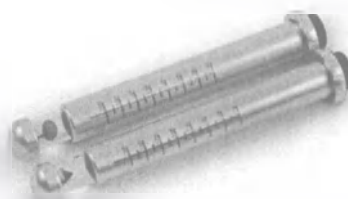


Рисунок 23: Набор аппликаторов IV

Существуют две версии внутривагинального аппликатора: аппликатор 360 ° и аппликатор 90 ° для внутривагинальных процедур



Важная информация

Оптический адаптер подходит исключительно к аппликатору V-Spot. Он несовместим со стерильным аппликатором Steri-Spot.

5.2.10 Аппликатор Steri-Spot



Рисунок 24: Аппликатор Steri-Spot

Аппликатор Steri-Spot состоит из стерильного корпуса, который покрывает оптический адаптер. Аппликатор предназначен для внутривагинального лечения



Важная информация

Оптический адаптер подходит исключительно к наконечнику Steri-Spot (стерильное покрытие). Он несовместим с аппликатором V-Spot.

5.2.11 Выравнивание потенциалов

Эквипотенциальное соединение используется для создания равномерного потенциала в области пациента/процедурного кабинета. С помощью эквипотенциальной линией, проводящие части корпусов нескольких устройств, контактирующие с пациентом, могут быть взаимосвязаны, чтобы компенсировать их разности потенциалов.

Прямое подключение к эквипотенциальной шине электроустановки помещения/здания также возможно.



Важная информация

Эквипотенциальная линия не может заменить защитное заземление устройства.

5.2.12 Подключение к сети



Важная информация

При выборе сетевой розетки, учитывайте все технические данные вашей локальной сети и устройства. Сначала, убедитесь, что доступная линейная мощность соответствует указанным требованиям к источнику питания (линейная мощность указана на заводской табличке производителя). Если устройство подключено к несоответствующему источнику питания, это может привести к его повреждению.

Обеспечивайте соответствие требованиям, указанным в ваших национальных правилах / стандартах, в соответствии с вносимыми в них поправками и дополнениями.

Перед подключением к сети убедитесь, что главный выключатель находится в положении «О» (прибор не под напряжением). Сначала подключите кабель питания к разъему на задней панели аппарата, перед подключением к розетке. Для работы лазера требуется, чтобы аппарат был подсоединен к однофазному источнику питания, защищенному плавким предохранителем с номиналом не менее 2 500 ВА (тип прерывателя С).

Включение

5.3 Включение

Перед тем, как включить устройство, убедитесь в том, что удовлетворяются следующие требования:

- Устройство находится в безупречном состоянии (отсутствуют повреждения).
- Напряжение, указанное на заводской табличке, соответствует линейному напряжению, к которому можно подключиться в месте установки.
- Штекер устройства вставлен в соответствующую сетевую розетку.
- Штекер ножной педали соответствующим образом подсоединен к гнезду ножной педали на задней панели устройства и завинчен.
- Штекер контакта двери соответствующим образом подсоединен и привинчен к своей клемме на задней панели устройства.
- Аппликатор подсоединен.
- Предупреждающие лампочки включены на каждом входе в помещение, где работает лазер.

Убедитесь в том, что приняты все меры предосторожности.

Затем переходите к выполнению следующих действий:

1. Переведите силовой выключатель на задней панели устройства в положение I (Вкл).
(Рисунок: Силовой выключатель на задней панели)
2. Удостоверьтесь, что Аварийный выключатель лазера STOP деактивирован (не нажат)
3. Затем, вставьте ключ защиты в выключатель с ключом и поверните его по часовой стрелке до упора.

Устройство автоматически проверяет важные и относящиеся к обеспечению безопасности детали.



Рисунок 25: Экран запуска

6 Работа устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство излучает высокие уровни радиации в инфракрасном диапазоне. Использование иных устройств управления или иное осуществление регулировок, или иное выполнение процедур, чем указанные в данном документе, может привести к опасному воздействию радиации.

Это может вызвать серьезное повреждение глаз.

Безоговорочно соблюдайте инструкции, включенные в это Руководство пользователя, в отношении оборудования, и порядок выполнения действий при эксплуатации, техническом обслуживании, проверке или калибровке.

6.1 Общая информация о работе

Параметры проведения процедуры должны быть заданы с помощью сенсорного экрана на дисплее передней панели (смотри рисунок 5: *Подключения на передней панели устройства*). Настройка не вызывает затруднений и не требует пояснений.

- Чтобы выбрать функцию, нажмите на соответствующие области на левой стороне дисплея. Нажимайте на клавиши Up и Down на правой стороне дисплея, чтобы установить выбранные параметры (например, плотность потока, длительность импульса, частота). Подтвердите выбранный параметр, нажав левую кнопку еще раз. Активные участки обрاملены.
- Успешное нажатие на клавишу подтверждается коротким звуковым сигналом.
- Устройство активируется при нажатии на клавишу **STANDBY/READY (ОЖИДАНИЕ/ГОТОВ)**. Активный режим показан белым цветом. Если устройство переключено в режим **READY (ГОТОВ)**, на дисплее будет дополнительно отображен желтый предупредительный знак.
- Поскольку пилотный луч проходит через систему доставки излучения по тому же пути, что и терапевтический луч, с его помощью можно легко проверить состояние этой системы. Если пилотный луч не появляется на выходном конце системы доставки излучения, его интенсивность слабая или форма размыта, система доставки излучения может быть повреждена или не работает должным образом.

Обзор основных функций устройства

Кнопки для
выбора значения
или изменения
режима

Информационная
строка



Инструменты

Увеличение значения

Уменьшение значения

Готов/Ожидание

Рисунок 26: Экран абляции

6.2 Настройки лазера

Параметры, которые можно установить, зависят от **режима работы**.

Режим абляции (аппликатор VarioTEAM):

Плотность энергии (**Fluence**), длительность импульса (**Time**), скорость обработки (**Speed**) могут быть установлены.

Примечание: На дисплее отображаются Режим и диаметр пятна (выбранный на аппликаторе).

Режим термокоагуляции (аппликатор VarioTEAM):

Плотность энергии (**Fluence**), интервал и количество импульсов могут быть установлены.

Примечание: Частота и длительность импульса фиксированы.

Фракционный режим (аппликатор MicroSpot):

Общая Плотность энергии, интервал и количество импульсов могут быть установлены. (число импульсов влияет на общую плотность энергии).

Примечание: На дисплее отображаются плотность и глубина абляции.

Режим абляции (аппликатор V-Spot и Steri-Spot):

Плотность энергии (**Fluence**), количество импульсов, длительность импульса (**Time**) и интервал могут быть установлены.

Примечание: На дисплее отображаются плотность и частота импульса.

Режим термокоагуляции (аппликатор V-Spot и Steri-Spot):

Плотность энергии, интервал могут быть установлены.

Примечание: На дисплее отображаются частота и длительность импульса.

**СОВЕТ**

Обратите внимание, что

- только определенные режимы могут быть активированы для конкретного аппликатора. Это означает, что не все режимы могут быть установлены для каждого аппликатора.
- большинство параметров технически зависят друг от друга. Это означает, что, например, высокая плотность энергии невозможна при самой короткой длительности импульса.

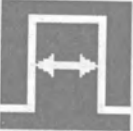
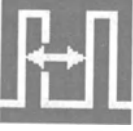
Размер пятна изменяется путем поворота кольца на аппликаторе, автоматически распознается устройством и отображается.

В дополнение к выбранным параметрам, состояние устройства [STANDBY (ОЖИДАНИЕ) или READY (ГОТОВ)] и, если применимо, текстовые сообщения о неисправностях отображаются на дисплее.

Кроме того, энергия импульса, число излучаемых импульсов и общее количество импульсов также указано (см. главу *Специальные функции/ Настройки*).

Лазер излучает хирургический луч при нажатии на ножную педаль.

6.2.1 Параметры

Функция/ Параметр	Обозначение на дисплее	на	Пояснение
Плотность энергии (Fluence)			Регулировка плотности энергии (общая плотность в режиме <i>Burst</i>)
Длительность импульса (Time)			Регулировка ширины импульса (длительность импульса)
Скорость лечения (Speed)			Регулировка скорости лечения (частота импульсов)
Размер пятна (Информационная строка, слева)	6 mm		Информация о размере пятна аппликатора.
Режим работы	ABLATION		Режим работы (абляция, термокоагуляция, фракционный режим)
Импульсы			Количество импульсов
Импульс-Пауза			Только в режиме термокоагуляции: регулировка интервалов между импульсами

6.2.2 Специальные функции/Инструменты

Нажмите кнопку *Tools* для открытия раздела Настройки (*Tools*).



Рисунок 27: Экран Инструменты

Функция/ Параметр	Обозначение дисплея	на	Пояснение
Пилотный луч	Pilot		Режим работы пилотного лазера (0 = Непрерывно, 0,5 Гц, 1 Гц)
Пилотный луч	Pilot		Яркость пилотного луча (0-100%)
Ресурс воздушных фильтров	Filter EOL		Оставшийся срок службы фильтров системы эвакуации продуктов абляции
Счетчик импульсов	actual		Текущий счетчик импульсов (сбрасываемый)
Счетчик импульсов (информационная строка)	total		Общий счетчик импульсов (не сбрасываемый)

6.2.3 Активация режима готовности (READY) и излучение лазерного луча

См. также главу 7 Приложения!

После активации лазер находится в режиме ожидания (STANDBY). Режим ожидания будет выделен белым цветом на кнопке READY/STADBY (ГОТОВ/ОЖИДАНИЕ).

Проверьте еще раз, что

- аппликатор был подключен правильно,
- все меры предосторожности лазерной безопасности были приняты.
- функция блокировки двери установлена должным образом: Откройте дверь, не должно быть возможным переключение лазера в режим READY (ГОТОВ) (сообщение об ошибке отобразится и должно быть подтверждено).

Установите желаемые параметры в соответствии с разъяснениями, данными в предыдущих главах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может привести к серьезным травмам глаз.

Во время активной работы лазера все присутствующие в помещении, должны носить защитные очки или защиту для глаз пациента, подходящие для этого лазера, как указано в главе 4 Технические данные. Другие виды защитных лазерных очков возможно не обеспечивают необходимую степень защиты!

Прежде чем нажать кнопку READY (ГОТОВ) пользователь должен проверить это.

В режиме READY (ГОТОВ) можно активировать лазерный импульс, нажав на педаль непреднамеренно! Таким образом, лазерное устройство необходимо переключить в режим ожидания (STANDBY) в паузах и конце лечения.

Лазерный луч может быть освобожден, только если аппликатор точно направлен на участок кожи, предназначенный для лечения.

В случае опасности, кнопка аварийного отключения устройства STOP должна быть активирована немедленно.



Нажатие кнопки READY/STANDBY (ГОТОВ/ОЖИДАНИЕ) переводит устройство в режим готовности (READY (ГОТОВ)); желтый предупредительный знак появится в нижней правой части дисплея. Сначала, система выполнит испытание безопасности оборудования, которое занимает около 2 секунд.



Рисунок 27: Режим лазера READY (ГОТОВ)

Работа

Если ножная педаль нажата, лазерное излучение выходит из аппликатора. При отпускании ножной педали эмиссия мгновенно прекращается.

Эмиссия лазерного излучения сопровождается предупреждающим звуковым сигналом и оптически зеленым мигающим индикатором лазерного излучения на дисплее.

Параметры могут быть изменены в режиме READY (ГОТОВ); устройство не будет автоматически переключаться в режим ожидания (STANDBY (ОЖИДАНИЕ)).

MCL 31 Dermablade оснащен удобной кнопкой аварийного отключения устройства STOP, находящейся на передней панели устройства (см. Рисунок: Подключения на передней панели устройства). В чрезвычайной ситуации, лазер отключается немедленно удерживая эту кнопку, таким образом, любая лазерная опасность для пользователя и пациента удаляется.

Когда экстренная проблема решена, восстановите работу устройства, слегка повернув переключатель лазерного STOP вручную против часовой стрелки в исходное положение.



ВНИМАНИЕ

Если в процессе излучения на экране (в зоне Fluence) появляются значки '▲' или '▼', устройство обнаружило отклонение выходной энергии излучения на 20% выше или ниже соответственно.

Более высокое значение может привести к нежелательным побочным эффектам, в то время как более низкое значение может уменьшить эффект от лечения.

Если это повторится вновь, свяжитесь с Технической Службой.

Если вы закончили лечение, переключите лазер в безопасный режим ожидания (STANDBY) нажав кнопку READY/STANDBY (ГОТОВ/ОЖИДАНИЕ) еще раз.

Если вы собираетесь прервать лечение на некоторое время, также переключите лазер в режим ожидания (STANDBY). В этом режиме невозможно выпустить лазерное излучение непреднамеренно.

После длительного периода бездействия в режиме READY (ГОТОВ), устройство автоматически переключается в режим ожидания (STANDBY).

6.2.4 Смена аппликатора

Смена аппликатора обычно проходит при выключенном устройстве. Убедитесь, что трубки дымоотсоса подсоединены правильно.

6.2.5 Выключение устройства

Выйдите из режима READY (ГОТОВ) и перейдите в режим ожидания (STANDBY), нажав кнопку STANDBY/READY (ОЖИДАНИЕ/ГОТОВ).

Для выключения лазерного устройства, поверните ключ против часовой стрелки насколько это возможно. Только после этого выключите питание на задней панели устройства (см. Рисунок 3: Разъемы на задней панели устройства). Переключатель питания в положении '0' отключает устройство полностью от источника питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может привести к серьезным травмам глаз.

Никогда не оставляйте прибор без присмотра, когда он включен. Выключите устройство полностью, переключив выключатель питания.

После того как вы выключили устройство, убедитесь, что вынули ключ из замка. Держите ключ в безопасном месте, чтобы предотвратить несанкционированное использование устройства.

7 Применение

7.1 Общие замечания

Настоящее руководство содержит подробную информацию о работе и применении лазерного устройства. Разумеется, данные инструкции не могут служить альтернативой профессиональным знаниям медицинского применения лазеров, тщательного изучения соответствующей литературы, личного опыта, полученного под контролем, и критической оценки текущей ситуации.

С другой стороны, данное руководство может помочь тем, кто начинает работу, и тем, кто регулярно не работает с этим лазером.

По этой причине перед началом лечения пациентов мы рекомендуем изучение литературы и консультации с практикующими врачами, работающими с этим видом лазерного оборудования, чтобы ознакомиться с методами лечения, использующими лазер.

Мы с удовольствием поможем вам в установлении контактов с другими пользователями. Персонал «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH), обслуживающий ваш регион, обеспечит вас подробной информацией.

Требования, предъявляемые к пользователю



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение от устройства может вызвать тепловые изменения в структурах тканей. Лечебная процедура не может проводиться никем другим, кроме лечащего врача, или под ответственностью лечащего врача (для упрощения, далее в документе именуемого пользователем).

Активные медицинские изделия могут применяться только пользователями, обладающими соответствующей квалификацией для выполнения соответствующих действий, на базе их профессиональной выучки и подготовки, специальных знаний и практического опыта.

Убедитесь в том, что вами поняты принципы взаимодействия лазера с тканью, соотношение между параметрами отдельного применения, технические приемы применения, а также – основы техники безопасности при работе с лазером.

При наличии даже самых малых сомнений, проконсультируйтесь с одним или более коллегами, обладающими практическим опытом, и/или прикладными инженерами «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH), прежде чем приступить к лазерной процедуре.

Перед началом эксплуатации Пользователь должен пройти обучение по безопасному и эффективному использованию аппарата, содержащемуся в этом руководстве. Инструктаж, проведенный авторизованным «Асклепион Лейзер Текнолоджис» (Asclepion Laser Technologies) персоналом на основе этого руководства, отражается в регистрационном журнале медицинского устройства. Пользователь должен быть ознакомлен со следующими разделами:

- Назначение аппарата и основы работы на нем, включая практические навыки.
- Принципы работы и действие аппарата при различных уровнях энергии.
- Регулировка всех элементов управления.
- Показания к применению устройства.
- Противопоказания и побочные эффекты.
- Значения всех предупреждающих сообщений во всех режимах работы.
- Знакомство с проведением функциональной проверки.
- Остальные требования различны для разных стран. Соответствие инструктажа действующим положениям местных законов остается на ответственности Пользователя.

7.2 Общая информация по лечению

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Дым, пар и частицы ткани выпускаются в виде побочных продуктов лазерного лечения. Эти загрязняющие вещества могут быть удалены с помощью встроенного эвакуатора продуктов абляции, чтобы сохранить чистым поле зрения оператора и избежать любого загрязнения воздуха.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Также рекомендуется применение защиты органов слуха для всех лиц в лечебном кабинете.

**ОСТОРОЖНО**

Продукты абляции могут содержать жизнеспособные частицы ткани.

**ОСТОРОЖНО**

Воздействие лазерного излучения на кожу может привести к тепловым повреждениям структур тканей – намеренно, в соответствии с показанием, или не намеренно.

Врач несет ответственность за точное определение показания, зоны лечения и параметров лечения, а также – за корректное позиционирование аппликатора.

Кроме того, во время лечения необходимо рукой проверять температуру охлаждающей насадки, а также – отрегулированную плотность энергии на дисплее.

**ОСТОРОЖНО**

Из-за воздействия лазерного луча, во время процедуры в зоне обработки могут наблюдаться побочные эффекты, такие как воспаление и легкая отечность. Волдыри с последующим образованием корки и временные пигментации наблюдаются редко. Постоянные пигментные изменения, рубцы и временные изменения по типу крапивницы проявляются крайне редко, если устройство работает по назначению, и соблюдено соответствие пациента. Степень проявления этих побочных эффектов варьируется от пациента к пациенту; обычно она очень низкая. В связи с этим, в любом случае должна быть выполнена пробная процедура на небольшом участке поверхности, как описано ниже, чтобы одновременно минимизировать побочные эффекты и оптимизировать эффективность лечебной процедуры. Важно помнить о том, что побочные эффекты могут проявляться более сильно при обработке больших поверхностей, чем при обработке пробной поверхности меньшего размера.

Кроме того, пациенты получают лучшее впечатление от процедуры лечебной терапии и могут лучше решить – «за» или «против» лечения, прежде чем дать свое согласие.

**Совет**

Во время предоперационного обсуждения, пациента следует проинформировать обо всех рисках, которые могут быть обусловлены лазерной терапией и предоперационным и послеоперационным уходом. Более того, пациент должен получить всю информацию о механизме лазерной терапии, альтернативных процедурах, времени, необходимом для лечения, перспективах успешного лечения и о режиме после лазерной терапии.

Вам рекомендуется составить отчет об этой беседе и предложить пациенту подписать специальную форму согласия по этому брифингу. Рекомендуется также сделать фотоснимки до и после лечения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Контактная поверхность дистанционного наконечника аппликатора контактирует с кожей пациента во время лечения.

Существует риск переноса микроорганизмов.

Выбранный аппликатор необходимо продезинфицировать перед каждым применением, а также – очищайте и дезинфицируйте его после каждого сеанса применения, как описано в главе *Очистка и дезинфекция*.

7.2.1 Рекомендации по лечению**ОСТОРОЖНО**

Убедитесь, что вы правильно поняли взаимосвязи между различными параметрами и методы их применения, включая принципы лазерной безопасности.

В случае каких-либо сомнений, вы должны проконсультироваться с коллегой, имеющим опыт практической работы и/или специалистом «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH), прежде чем начать лечение.

**ОСТОРОЖНО**

Для того, чтобы оценить успешность терапии, вы должны выполнить испытательный тест на тщательно выбранной области испытаний, прежде чем продолжить лечение расширенных участков кожи.

Это позволит вам оценить риск образования рубцов, вероятный лечебный эффект и потенциальную тенденцию к гиперпигментации. Это также позволяет сказать пациенту, что ожидать заранее.

Плотность энергии = энергия на единицу площади = флюенс

Плотность энергии является важным параметром для достижения желаемого терапевтического эффекта. Поскольку площадь пятна зависит квадратично от диаметра пятна (площадь = $\pi \times \text{радиус}^2$), изменение размера пятна будет иметь гораздо более сильное влияние, чем изменение энергии.

Это основано на следующих математических соотношениях:

$$\text{Плотность энергии} = \frac{\text{энергия [Дж]}}{\text{площадь [см}^2\text{]}} = \frac{127 \times \text{энергия [Дж]}}{(\text{диаметр пятна в мм})^2}$$

Плотность энергии отображается как **FLUENCE**.

Плотность энергии определяет глубину абляции. Для Ег: YAG лазеров характерна прямо пропорциональная зависимость, т.е. глубина абляции увеличивается линейно с увеличением плотности энергии. Это верно для одного лазерного импульса и нескольких лазерных импульсов, которые применяются в том же месте. Рисунок ниже иллюстрирует эту связь.

Абляция против Плотности энергии



Рисунок 29: Глубина абляции в зависимости от плотности энергии

Применение

Клинический опыт показал, что оптимальная абляция ткани может быть достигнута путем применения плотности энергии на среднем уровне (примерно от 4 до 10 Дж/см²).

Для первых сессий, мы рекомендуем использовать плотность энергии 4 Дж/см².

Как правило, параметры плотности энергии между 4 Дж/см² и 10 Дж/см², достаточны для большинства показаний.

Обратите внимание, что абляция не начнется, если не превышен определенный уровень плотности энергии (порог абляции). Этот порог равен 1,6 Дж/см² (приблизительное значение) по литературным источникам. Настройка плотности меньше, чем 1,6 Дж/см² будет вызывать, нагрев тканей и возможны термические повреждения. Плотность энергии на таких уровнях может также использоваться для достижения поверхностного гемостаза.

Для этого пользователь аппарата *MCL31 Dermablate* может включить Режим термокоагуляции. В этом случае лазер излучает подпороговые импульсы (плотность энергии = 1,5 Дж/см²) с высокой частотой (F = 20 Гц). При этих плотностях энергии не происходит абляция ткани, поэтому вся энергия излучения идет на нагрев ткани.

Размер пятна:

Размер пятна определяется в первую очередь конкретным показанием. Малый диаметр обычно выбирают для абляции незначительных повреждений или сглаживания краев поражения. Для обработки обширных поражений предпочтительно работать со средним или большим размером пятна.

При выборе одного из наибольших доступных диаметров пятна, вы должны убедиться, что ваша плотность энергии (энергия на площадь пятна) на самом деле достаточно сильна, чтобы вызвать терапевтический эффект (см. раздел «Плотность энергии»).

ВНИМАНИЕ

Так как размер пятна может незначительно меняться с изменением энергии, рекомендуется выполнить короткий визуальный контроль размера пятна, используя лист фотобумаги.



Частота:

- При обработке обширных поражений частота, т.е. скорость повторения лазерных импульсов, выбирается свободно в зависимости от показаний и опыта врача. Например, для работы без сканера удобна частота 8 Гц.
- При обработке небольших поражений можно установить частоту 1 Гц (например), исключив, таким образом, передозировку энергии в них.
- При выборе режима термокоагуляции, частота всегда устанавливается 20 Гц, что обеспечивает быстрый нагрев ткани без ее абляции.

7.2.1.1 Типичные показания

Работающий на длине волны 2,94 мкм, что соответствует максимальному поглощению воды, лазер **MCL 31 Dermablade Er: YAG** идеально подходит для точной абляции и коагуляции кожи.

Типичные показания:

- Сальные аденомы
- Шрамы от угревой сыпи
- Эпидермальный невус (мягкий)
- Экзофитные шрамы (плоские шрамы, без келоидных рубцов)
- Морщины (шлифовка кожи)
- Лентиго (симплекс, старческое)
- Невусы Спили
- Ступенчатые рубцы (например, смешанная пересадка кожи в пограничной зоне)
- Себорейный кератоз
- Сирингомы
- Ксантелазмы
- Показания для внутривагинальных процедур:
- Менопаузальный гениитоуринарный синдром (GSM)
- Умеренное стрессовое недержание мочи (SUI)
- Синдром вагинальной релаксации (VRS) → вагинальный лифтинг
- Вульвовагинальная атрофия (VVA), включая следующие симптомы: зуд, диспареуния, жжение, сухость во влагалище.

Возможные побочные эффекты

После лечения эритемы и образования корок (в фракционной технике корки очень маленькие, поэтому кожа может выглядеть коричневатой). В зависимости от размера обрабатываемой области, может также образоваться отек. Эритема может сохраняться, в некоторых случаях, в течение нескольких недель или месяцев.

Пигментные изменения могут появиться в основном на темной или загорелой коже и как правило временны, но также могут сохраняться.

В редких случаях видимость рубцов не может быть исключена.

В целом побочные эффекты во фракционной технике малы.

Слабая боль во время внутривагинального лечения

Ощущение ожога во время и после лечения

7.2.1.2 Общие рекомендации по проведению процедур

Er: YAG лазеры выполняют поверхностную абляцию с минимальной глубиной теплового эффекта. Врач может точно отслеживать, насколько глубоко проходит лечение. Благодаря своим отличным визуальным результатам, этот метод является надежным и безопасным.

По этой причине, верхним критерием подходящих настроек лазера должна быть визуальная самопроверка пользователя.

Применение

7.2.1.3 Подготовка к проведению процедур

Область проведения процедуры должна быть тщательно очищена.

В зависимости от размера и/или глубины поражения, должно быть решено, применяется ли анестезия и какой вид анестезии является целесообразным.

При проведении процедур с применением Ег:YAG лазера из-за фотоабляции образуется особая пыль и дым. Выделяющиеся частицы и аэрозоли удаляются через аппликатор аппарата вблизи места их образования. Встроенный эвакуатор продуктов абляции содержит специальные фильтры, которые способны удерживать частицы и выпускать воздух в очищенном состоянии.

Без эвакуатора дыма оптическая система аппликатора может быть повреждена из-за оседания частиц, что, в свою очередь, может привести к ожогам и повреждению.

7.2.1.4 Техника проведения процедуры

Плоские заболевания кожи (возрастные пигментные пятна и др.) могут обрабатываться перекрытием лазерных пятен в обрабатываемой области.

Исходя из профиля луча, наилучшим перекрытием является 10 – 20% диаметра пятна. Естественно, можно работать с большим перекрытием, однако, нужно учитывать, что плотность энергии суммируется в областях перекрытия. При этом должны выбираться более низкие плотности энергии. Мы не рекомендуем применять перекрытие менее 10%, поскольку при этом абляция может стать нерегулярной.

Неоднородные нарушения кожи (морщины, постакне рубцы) могут обрабатываться выравниванием всей зоны обработки с последующим разглаживанием краев морщин или других нарушений при следующем проходе.

Точечные патологии (сирингомы и т.д.) могут обрабатываться с применением техники одиночного пятна. При этом для предотвращения перегрева, частоту следует устанавливать, как можно меньше.

Тестовая процедура:

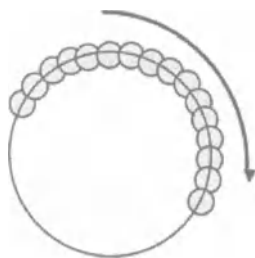
Один пробный сеанс лечения (1-2 см²) представляется разумным во всех случаях, чтобы иметь возможность оценить конечный результат лечебных процедур (после 6 до 10 недель).



ОСТОРОЖНО

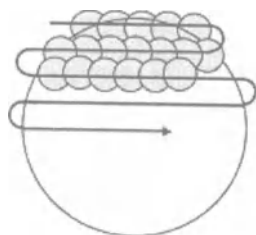
Плотность энергии должна быть превышать порог абляции. Ниже этого порога, лазер будет оказывать тепловое воздействие на ткани! Это также может произойти, если аппликатор удерживается на слишком большом расстоянии от поверхности кожи (дистанционный наконечник не контактирует с кожей, зона обработки увеличивается из-за расходимости лазерного луча, что заметно по пилотному лучу).

Круговая техника:



- Используйте технику перекрытия для сглаживания краев поражений (например, Акне рубцов)
- Удалите остатки ткани
- Продолжайте обработку до достижения желаемого эффекта
- При необходимости остановите капиллярное кровотечение

**Техника
закрашивания:**



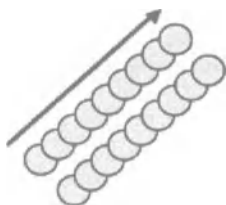
- Техника закрашивания для обширных поражений, (например, лентиго)
- Важно! для получения результата периодически удаляйте остатки ткани для лучшего визуального контроля за полученными результатами
- Продолжайте обработку до получения желаемого результата. При необходимости остановите капиллярное кровотечение

**Техника одиночного
пятна:**



- Техника одиночного пятна предназначена для точечных поражений
- Важно! для получения результата периодически удаляйте остатки ткани
- При необходимости остановите капиллярное кровотечение

Техника перекрытия:



- Используйте технику перекрытия для сглаживания краев поражений (например, морщин)
- Периодически удаляйте остатки ткани
- Продолжайте обработку до достижения желаемого эффекта
- При необходимости остановите капиллярное кровотечение

Применение

7.2.1.5 Проведение процедуры

Подготовка пациента:

- Тщательно (!) удалите косметику
- Протезинфицируйте кожу
- Используйте местную анестезию при необходимости
- Наденьте лазерные защитные очки

Параметры лечения:

Размер пятна	Рекомендуемая плотность энергии
1,0 мм — 6,0 мм	4 Дж/см ² - 10 Дж/см ² абляция для поражения 2 Дж/см ² - 3 Дж/см ² может потребоваться для удаления краев

Последующая обработка:

- Регулярная смена повязок, пока обработанная площадь полностью не заживет
- Пост-процедурные солнцезащитные меры

Внимание:

- Рекомендуется провести тестовую процедуру, потому что она позволяет вам оценить окончательные результаты терапии
- Избегайте любых механических манипуляций на шелушащихся участках, вызванных лечением
- Конечный результат лечения будет виден не ранее чем через 6 – 10 недель после лечения
- Эритема может сохраняться сна срок до шести месяцев
- При терапии с большей глубиной проникновения, чем папиллярный уровень дермы (точечные кровотечения), существует риск образования рубцов

7.2.2 Противопоказания



ОСТОРОЖНО

Интенсивное лазерное излучение в инфракрасном диапазоне может вызвать тепловое повреждение структуры кожи. Противопоказания, перечисленные ниже, основаны на клиническом опыте эксплуатации лазерных устройств для указанных целей более 15 лет. Они не претендуют на полноту или не ограничены сроком действия.

Противопоказания для Er: YAG лазеров:

- Микробиологические инфекции (например, импетиго, герпес, гнойничковые прыщи)
- Сильно загорелая кожа
- Пациенты с известным чрезмерным УФ-облучением
- Склонность к образованию гипертрофических или келоидных рубцов (выполните пробный курс лечения в таких случаях)
- Беременность

Противопоказания для внутривагинальных процедур с помощью лазера MCL31 Dermablade:

- Тяжелая форма стрессового недержания мочи при повреждении (пролапсе) ректо-вагинальной фасции
- Беременность
- Прием фотосенсибилизирующих препаратов
- Травмы или / и активная инфекция в области лечения
- Не диагностированное вагинальное кровотечение
- Активный менструальный цикл
- Вагинальные поражения, вагинальные рубцы
- Активные или недавние (30 дней) инфекции мочеполовых путей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Беременные женщины и дети НЕ ДОЛЖНЫ проходить лечение, потому что нет клинических исследований для этих пациентов.



ОСТОРОЖНО

У пациентов с загорелой кожей – особенно недавно загоревшие - могут развиваться более интенсивные побочные эффекты, особенно последующие изменения пигмента. Они должны отложить лазерное лечение, если это возможно!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение может привести к серьезным травмам глаз.

Все присутствующие в комнате во время лазерного лечения должны носить лазерные защитные очки, в том числе средства защиты глаз для пациента в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 4 *Технические данные*!

Настройка плотности потока должна контролироваться до и во время лечения!

Применение

7.2.3. Фракционное лечение аппликатором MicroSpot (опционально)

В качестве альтернативы методу абляции с помощью аппликатора Microspot можно производить микролечебные зоны микронного размера, организованные определенным образом. Поскольку эти зоны окружены интактными областями, этот метод менее травматичен и период реабилитации протекает быстрее. Во-вторых, поскольку интактные области участвуют в процессе реабилитации, **восстанавливаются большие участки кожи.** Основным назначением этого метода является удаление морщин и улучшение структуры кожи.

Характеристики аппликатора MicroSpot:

Диаметр микролечебных зон:	Около 350 - 600 мкм
Количество микролечебных зон:	169 (13 x 13)
Распределения пятен:	13 x 13 мм
Процент обрабатываемой поверхности в зоне 13 x 13 мм:	10% - 25%
Плотность энергии (общий флюенс):	2 – 150 Дж/см ²
Длительность импульса:	300 мкс (нормальный), 100 мкс (холодный), 1000 мкс (теплый)
Количество импульсов в последовательности импульсов:	1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15
Интервал между импульсами:	0/0,25/0,5/0,75/1,0/1,25/1,5/1,75/2,0 с

Максимально достижимая глубина абляции составляет 5 мкм на 1 Дж/см². Обычно, однако, достигается меньшая величина из-за вариаций содержания воды в коже и потерь в аппликаторе.

Максимальная плотность энергии складывается из суммы плотностей энергии **каждого** импульса в последовательности. Обычно в одну и ту же область излучается несколько импульсов (обычно 4 импульса). Этого обычно достаточно, однако количество импульсов может быть изменено в главном меню.

Обзор возможных настроек аппликатора MicroSpot.

Режим		Е 10%	N 10%	N 25%	С 10%	W 25%
		Эксперт, Энергия	Обычный	Обычный	Холодный	Теплый
Количество пятен	N	169	169	169	169	169
Диаметр пятна	мм	0,35	0,35	0,56	0,35	0,6
Энергия в импульсе	Дж	1,6	0,8	2,0	0,6	2,0
Плотность энергии в импульсе	Дж/см ²	10	5	5	4	4
Покрытие	%	10%	10%	25%	10%	25%
Длительность импульса	мкс	300	300	300	100	1 000
Рекомендуемое количество импульсов		2 – 3	3 – 4	3 – 4	4	4

¹ Kaufmann R, Hibst R: Pulsed Erbium:YAG laser ablation in cutaneous surgery. Lasers Surg Med 19: 324-330 (1996)

7.2.4. Внутривагинальные процедуры

Лазер Er:YAG Asclepion благодаря своей длине волны 2 940 нм является очень эффективным инструментом для приложения энергии к слизистой оболочке влагалища очень защищенным и контролируемым образом. Основным механизмом является селективная стимуляция подслизистого коллагена без повреждения окружающих тканей. Стимуляция лазерным излучением приводит к неокколлагенезу и неоангиогенезу в собственной пластинке слизистой оболочки влагалища, что приводит к облегчению симптомов менопаузального генитоуринарного синдрома, (мягкого) стрессового недержания мочи и вагинальной атрофии.

Показания:

- Менопаузальный генитоуринарный синдром (GSM)
- Умеренное стрессовое недержание мочи (SUI)
- Синдром вагинальной релаксации (VRS) → вагинальный лифтинг
- Вульвовагинальная атрофия (VVA), включая следующие симптомы: зуд, жжение, сухость во влагалище, диспареуния.

Противопоказания:

- Тяжелое стрессовое недержание мочи при тяжелом пролапсе и повреждении ректо-вагинальной фасции
- Беременность
- Прием фотосенсибилизирующих препаратов
- Травмы или / и активная инфекция в области лечения
- Недиагностированное вагинальное кровотечение
- Активный менструальный цикл
- Вагинальные поражения, рубцы
- Активные или недавние (30 дней) инфекции мочеполовых путей

Параметры процедуры:

(1) Режим GYN C	Плотность энергии	15 - 35 Дж/см ²
Длительность импульса	300 мкс	
Интервал	0 – 2 с	
(2) Режим GYN W	Плотность энергии	3 - 12 Дж/см ²
Длительность импульса	1 000 мкс	
Интервал	0 – 2 с	

Инструкция по подготовке Аппликатора V-Spot

**ОСТОРОЖНО**

Аппликатор контактирует с неповрежденной кожей пациента. Комплект аппликатора V-Spot поставляется не дезинфицированным, и не стерилизованным. Перед первым использованием и сразу после каждой обработки аппликатор должен быть очищен и продезинфицирован, если необходимо, простерилизованным. Для этого имеются отдельные подробные инструкции, которые поставляются с аппликаторами многократного использования и их следует тщательно соблюдать.

**ОСТОРОЖНО**

Непосредственно перед использованием следует проверить целостность наконечника. В частности, проверьте, что кварцевое окно закреплено на наконечнике и не отсоединяется. Неисправные детали не должны использоваться. Пожалуйста, также проверьте правильность установки аппликаторов в соответствии с инструкциями, данными компанией «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

- Рабочее место должно быть чистым и продезинфицированным.

Применение

- Сначала подключите оптический адаптер (см. Рисунок 30) к шарнирному кронштейну MCL31 Dermablate
- Установите наконечник на оптический адаптер
- Проверьте кварцевое стекло. Оптическая поверхность должна быть чистой и без царапин. Только безупречные и чистые детали можно использовать дальше.
- Для лечения следуйте инструкциям, описанным ниже.
- Можно использовать дополнительный аппликатор (см. Рис. 31)
- Чистить и дезинфицировать наконечник после каждого использования, при необходимости стерилизовать его.

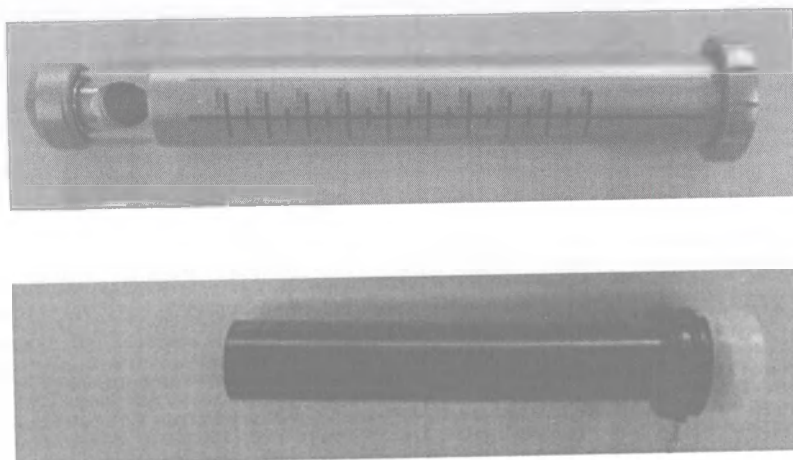


Рисунок 30: Аппликатор 90° и соответствующий оптический адаптер

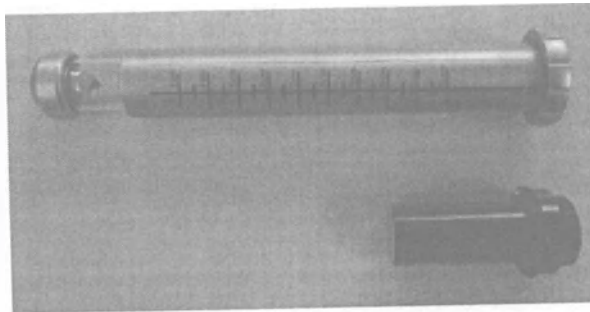


Рисунок 31: Опционный аппликатор 360° и соответствующий оптический адаптер Ø 4,5 мм

Инструкция по подготовке аппликатора Steri-Spot

**ОСТОРОЖНО**

Аппликатор поставляется стерилизованным и предназначен только для одноразового использования. Сразу после каждой процедуры он должен быть утилизирован. Для новой процедуры необходимо использовать новый аппликатор. Повторная обработка не допускается.

**ОСТОРОЖНО**

Непосредственно перед использованием следует проверить целостность наконечника. В частности, проверьте, что кварцевое окно закреплено на наконечнике и не отсоединяется. Неисправные детали не должны использоваться. Пожалуйста, также проверьте правильность установки аппликаторов в соответствии с инструкциями, данными компанией «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

- Рабочее место должно быть чистым и продезинфицированным.
- Сначала подключите оптический адаптер (см. Рисунок к зеркальному шарнирному манипулятору MCL31 Dermablate)
- Выньте из стерильной упаковки одноразовый аппликатор Steri-Spot непосредственно перед процедурой.
- Вставьте оптический адаптер в Steri-Spot и вдвиньте его до самого конца канала.
- При правильной фиксации оптического адаптера раздается «щелчок», что означает, что достигнуто положение блокировки. Оптический адаптер не может быть больше извлечен из аппликатора Steri-Spot, а его выходная часть видна через прозрачное окно Steri-Spot.
- Проверьте кварцевое стекло. Оптическая поверхность должна быть чистой и без царапин. Только безупречные и чистые детали можно использовать дальше.

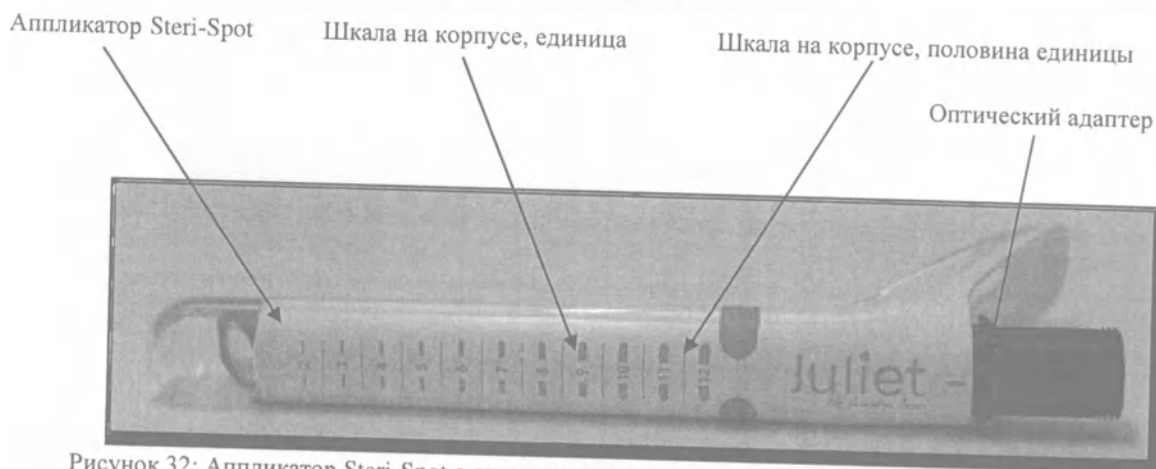


Рисунок 32: Аппликатор Steri-Spot с оптическим адаптером

Применение

**Важная информация**

Перед началом лазерной процедуры убедитесь, что положение блокировки достигнуто и что, когда оптическая система вращается, для каждого шага поворота раздается «щелчек». Это обеспечивает правильное позиционирование Steri-Spot.

**Важная информация**

Перед началом процедуры убедитесь, что пациент может получать внутривагинальное лазерное лечение. Отрицательный PAP-мазок, анализ мочи без патологических изменений, внутренние стенки и преддверие влагалища без повреждений, цитологический анализ в пределах нормы являются обязательными критериями для проведения внутривагинального лазерного лечения. Если какое-либо из указанных противопоказаний обнаружены у пациента, пациент должен быть исключен из курса внутривагинального лазерного лечения.

Внутривагинальное лечение аппликаторами V-Spot и Steri-Spot

Перед началом процедуры рекомендуется промыть преддверие и вагинальный канал дезинфицирующим раствором. Затем удалите остатки дезинфицирующего раствора со слизистой оболочки и тщательно высушите вагинальный канал с помощью марлевых тампонов.

Подготовьте аппликатор как описано выше. Убедитесь, что он установлен правильно и не поврежден. Процедура состоит из двух фаз.

Чтобы начать первый этап, аккуратно вставьте аппликатор во влагалище до достижения шейки матки. Начните обработку с предустановленных параметров режима GYN C и при необходимости скорректируйте их. Выполните обработку путем пошагового поворота оптического адаптера, на одну маркированную линию после каждого лазерного излучения с помощью шкалы, показанной на оптическом адаптере (см. Рис. 33), до тех пор, пока вы не закончите один поворот (360 °). После окончания полного поворота, аккуратно извлеките аппликатор из влагалища на одну единицу (шкала показана на корпусе аппликатора), и действуйте так, как описано выше.

Следите за тем, чтобы последняя отметка на шкале аппликатора (см. Рис. 32) показалась из влагалища. Чтобы начать вторую фазу лечения сначала, пожалуйста, измените режим лечения на режим GYN W. Вставьте аппликатор осторожно еще раз до достижения шейки матки. После каждого лазерного излучения, пожалуйста, поверните оптический адаптер на каждую маркированную линию и каждую метку (см. Рис. 33), пока не закончите полный поворот (360 °). Затем осторожно вытащите аппликатор на половину из влагалища (шкала нанесена на аппликатор) и продолжайте пока последняя маркировка на шкале аппликатора (см. Рис. 31) не станет видна вне влагалища. Процедура длится около 10-20 минут. Рекомендуется воздерживаться от полового акта в течение как минимум 72 часов. Рекомендуется вторая процедура через месяц после первой. В зависимости от степени серьезности следующая (третья) процедура может быть выполнена через 10-12 месяцев.

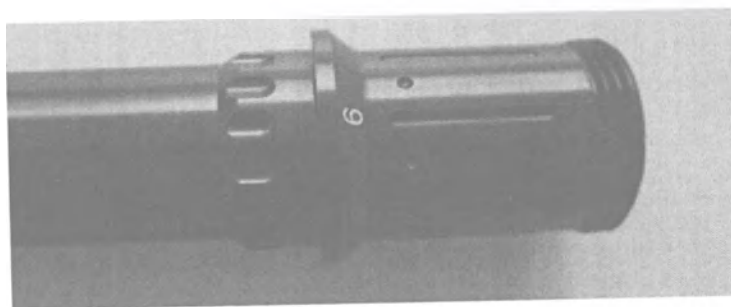


Рисунок 33: Метки на оптическом адаптере

Инструкция по разборке и утилизации аппликатора Steri-Spot



ОСТОРОЖНО

Использованный аппликатор Steri-Spot должен быть утилизирован в соответствии с правилами для инфекционных отходов одноразового использования.

Сразу же после процедуры необходимо снять аппликатор Steri-Spot с оптического адаптера и утилизировать его (см. Рис. 34). Для этого выполните следующие действия:

- Убедитесь, что лазерное устройство выключено.
- Возьмите аппликатор Steri-Spot двумя руками и поверните их в противоположных направлениях, как показано на рисунке ниже.
- Аппликатор Steri-Spot должен сломаться по розовой полосе на две части и оптический адаптер может быть удален.
- Утилизировать использованный аппликатор Steri-Spot в соответствии с правилами для инфекционных отходов одноразового использования.



Рисунок 34: Снятие аппликатора Steri-Spot с оптического адаптера

8. Принадлежности

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование принадлежностей, не прошедших тестирование и не выпущенных «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) для использования с данным лазерным устройством может привести к серьезному поражению глаз или электрическому шоку.

Для данного устройства используйте только принадлежности и кабели производства «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Мы настоятельно предупреждаем от использования принадлежностей от других производителей. Даже если они сертифицированы уполномоченным органом сертификации как безопасные для применения, «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) не несет никакой ответственности за их применение.

Назначение	Номер	Номер для заказа
Steri-Spot*	3902	839-0210-000
Стартовый комплект Steri-Spot	3903	839-0310-000

* Производится компанией ADRIA MED эксклюзивно для «Асклепион Лейзер Текнолоджис» (Asclepion Laser Technologies)

Апplikаторы не считаются аксессуарами. Артикулы для заказа апplikаторов можно найти в Главе 4.1.

9 Чистка, дезинфекция и стерилизация

9.1 Чистка и дезинфекция основного блока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазер работает с линейным напряжением. Существует риск поражения электрическим током!

Отсоедините линейный кабель питания от сетевой розетки, чтобы прервать подвод энергии к системе, прежде чем приступить к работе по очистке.

Пользователь может проводить очистку и дезинфекцию только наружных поверхностей лазера. Доступные поверхности корпуса очищают и дезинфицируют, используя мягкую, слегка увлажненную ткань. Для этой цели нельзя использовать влажную и мокрую ткань.

После каждой процедуры все доступные поверхности корпуса очищают и дезинфицируют.

Методика проведения:

- Лазер должен быть выключен с помощью клавишного переключателя и главного выключателя. Сетевой шнур отключен от розетки.
- Используйте перчатки одноразового использования
- Доступные поверхности корпуса очищаются, используя мягкую, слегка увлажненную ткань. При этом следует исключить очистку разъемов на задней стороне лазера.
- Стойкие загрязнения должны быть удалены салфетками Kodan® или BacilloI®. Средства для чистки не должны использоваться!
- После этого все доступные поверхности корпуса тщательно дезинфицируются салфетками Kodan® или BacilloI®. Соблюдайте указания изготовителя. При этом разъемы задней стороны устройства должны быть исключены. Агрессивные дезинфицирующие средства не должны использоваться!

9.2 Чистка, дезинфекция и стерилизация аппликаторов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контактная поверхность аппликатора - в зависимости от показания и используемого аппликатора - контактирует с поврежденной или неповрежденной кожей, или другой тканью пациента во время процедуры. Существует риск переноса микроорганизмов.

Детали аппликаторов необходимо очищать и дезинфицировать, а при необходимости также стерилизовать сразу же после использования и перед применением на пациенте, кроме случаев использования одноразовых аппликаторов.

Для обработки деталей многоразовых аппликаторов имеются отдельные подробные инструкции, которые поставляются с аппликаторами, и их необходимо тщательно соблюдать.

Если часть аппликатора должна быть стерильной, перед каждым пациентом необходимо проверить, что эта часть не повреждена и стерильна в соответствии с инструкцией, прилагаемой к аппликатору.

Чистка, дезинфекция и стерилизация



ОСТОРОЖНО

Пыль, осевшая на оптические поверхности — например, линзы аппликаторов — может загореться при воздействии лазерного излучения и привести к уменьшению выходной мощности, нагреву и ухудшению однородности луча, вызывающему нежелательные побочные эффекты!

Обеспечьте, чтобы все доступные оптические поверхности не были поврежденными и были чистыми после процесса очистки и оставались чистыми во время проведения процедуры.

Необходимо следовать инструкциям по проведению процедур, приведенным в следующих разделах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение может нанести серьезный ущерб глазу, и существует опасность возникновения пожара, если устройство работает ненадлежащим образом.

Если необходимо очистить компоненты во время процедуры, устройство должно быть переключено в состояние STANDBY (ОЖИДАНИЕ) до начала очистки! Не используйте легковоспламеняющиеся вещества, такие как этиловый спирт или изопропиловый спирт вблизи места лечения, потому что это вызывает риск пожара!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контактная поверхность аппликатора — в зависимости от показания и используемого аппликатора — контактирует с поврежденной или неповрежденной кожей, или другой тканью пациента во время процедуры. Существует риск переноса микроорганизмов.

Персонал, ответственный за дезинфекцию, несет всю ответственность за то, что проведенная обработка с помощью оборудования, материалов и с участием персонала достигла желаемых результатов.

Чтобы гарантировать это, обычно требуются проверки и регулярный мониторинг процедур. Следует также проводить оценку эффекта и отрицательных последствий каждого отклонения от представленных инструкций. Эффект и неблагоприятные последствия каждого отклонения от приведенных инструкций также должны оцениваться персоналом, ответственным за обработку, в отношении эффективности и неблагоприятных последствий. Обработка может производиться только уполномоченным персоналом, достаточно квалифицированным для этого.

Изготовитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб или травмы в случае неправильной и ненадлежащей обработки.

10. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

10.1 Общая информация

Если аппарат не реагирует на поворот ключа в положение ВКЛЮЧЕНО, убедитесь в следующем:

1. Аппарат включен в сеть питания.
2. Основной выключатель на задней панели аппарата находится в положении ВКЛЮЧЕНО (Положение «I», См. Рис. Подсоединения на задней панели устройства).
3. Аварийный выключатель лазера разблокирован. Если он заблокирован, поверните красную ручку аварийного выключения против часовой стрелки до тех пор, пока переключатель не выпрыгнет (см. Рисунок Подсоединения на передней панели устройства).

Как отмечалось выше, программное обеспечение направляет Ваши действия по устранению неисправностей посредством сообщений, отображаемым на дисплее.



Рисунок 35: Сообщение об ошибке (пример)

Для общих неисправностей, на дисплее появится сообщение об ошибке с указанием в виде обычного текста. Некоторые неисправности могут быть устранены пользователем. Для этого необходимо следовать инструкциям, выводимым на дисплей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазер работает при линейном напряжении. Существует риск удара током и повреждения глаз!

Мы настоятельно предупреждаем от любых попыток самостоятельного ремонта аппарата, помимо следования инструкциям на дисплее!

В случае появления ошибок, связанных с безопасностью, аппарат самостоятельно выключится в течение миллисекунд. Отображение сообщения об ошибке невозможно. Если это случится, или возникнет какая-либо другая неисправность, не описанная в этом руководстве, необходимо отключить аппарат от сети.

В данном разделе содержится информация о причинах неисправности системы MCL 31 Dermablade. Действия по устранению неисправностей предпринимаются эксплуатационным персоналом, за исключением сообщений, содержащих специальное указание о том, что их устранение возможно только персоналом «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) или персоналом, им авторизованным.

Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

Неправильное применение или обслуживание аппарата может привести к прекращению гарантийных обязательств со стороны «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH). Перед проведением ремонтных работ или при возникновении вопросов, не отраженных в настоящем руководстве необходимо обратиться в Сервисную службу местного представительства компании (см. Раздел *Техническая поддержка пользователя*).

10.2 Сообщения об ошибках и поиск неисправностей

MCL 31 Dermablade оборудован системой аварийной сигнализации. При возникновении опасной ситуации аппарат переключается в безопасный режим, и излучение становится невозможным. Для самостоятельного устранения возникшей неисправности необходимо ознакомиться с нижеприведенной таблицей. Если неисправность осталась, свяжитесь с «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) или техническим персоналом, авторизованным «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

Перед тем как обратиться в сервисную службу «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH),

обязательно запишите текст сообщения об ошибке и ее код.

Сообщение об ошибке	Объяснения/ Меры по устранению
151	Проверьте температуру в помещении, при необходимости уменьшите ее, очистите воздушные отверстия устройства, дайте устройству остыть на некоторое время и повторите попытку. Если проблема не устранена, обратитесь к своему сервисному партнеру (перегрев).
401	Пожалуйста, не нажимайте на педальный переключатель, прежде чем включите режим READY (ГОТОВ).
501	Пожалуйста, проверьте / дозаправьте охлаждающую жидкость и несколько раз включите режим готовности / ожидания.
505	Попробуйте перезагрузить устройство.
601	Закройте дверь или проверьте разъем блокировки.
602	Проверьте подключение зеркального шарнирного манипулятора.
1821	Перезагрузите компьютер или обратитесь к своему сервисному партнеру.
1827	Сервисное обслуживание необходимо в ближайшее время!
11001	Неизвестный аппликатор. Переподключите аппликатор или используйте другой.
11002	Пожалуйста, замените фильтр эвакуатора продуктов абляции.
11100	Переподключите аппликатор или измените параметры процедуры.
11311	Эвакуатор продуктов абляции не работает. Дайте устройству остыть в течение 10 минут и перезапустите устройство.

Возможные неисправности

Неисправность	Объяснение/ Меры по устранению
Отсутствует питание	Проверьте, подключен ли кабель питания к розетке. Установлен ли переключатель в положение «I»? Проверьте, не нажата ли кнопка аварийного выключения. Проверьте предохранители внутренней системы электропитания.
Функциональные клавиши дисплея не отвечают на нажатия (или отвечают частично)	Неисправность калибровки сенсорного дисплея. Калибровка должна проводиться авторизованным инженером по обслуживанию. Обратитесь к поставщику или напрямую к «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) (см. главу <i>Техническая поддержка пользователя</i>).
Лазерное излучение отсутствует при нажатой педали	Проверьте надежность подключения кабеля ножной педали. Аппарат находится в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ). Для переключения в режим READY (ГОТОВ) нажмите кнопку READY (ГОТОВ).

11. Техническая поддержка пользователя

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Лазер работает с линейным напряжением. Существует риск поражения электрическим током и повреждения глаз!

Не открывайте устройство и не пытайтесь самостоятельно производить ремонт устройства, в случае неисправности лазера.

К открытию лазерного устройства допускаются только квалифицированные и авторизованные специалисты.

Устройство не содержит никаких компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем.

К обслуживанию устройства допускаются только инженеры, являющиеся сотрудниками или обученные «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

Это же относится к предписанным ежегодным проверкам безопасности.

Если вам требуется помощь технической службы, обратитесь по адресу и телефону, приведенным ниже. При обращении в представительство «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) всегда указывайте модель и серийный номер аппарата. Эти данные указаны на идентификационной табличке, расположенной на задней панели аппарата.

Asclepion Laser Technologies
GmbH
Service
Brusseler Str. 10
D – 07747 Jena
Germany
Tel.: +49 (0) 3641 / 7700 – 401
Fax.: +49 (0) 3641 / 7700 – 401
E-mail: service@asclepion.com

Пожалуйста, имейте в виду, что производитель, поставщик или импортер не считают себя ответственными за безопасность, надёжность и эксплуатационные качества аппарата, если не выполняются следующие рекомендации:

- установка, настройка, корректировка, модернизация или ремонт должны выполняться авторизованным персоналом,
- электрооборудование кабинета должно соответствовать требованиям IEC 64 с учетом поправок,
- аппарат используется в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

12. Техническое обслуживание, проверка безопасности и калибровка

Лазер не содержит никаких компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазер работает с линейным напряжением. Существует риск поражения электрическим током и повреждения глаз!

Необходимо соблюдать правила эксплуатации, технического обслуживания, тестирования и калибровки, приведенные в настоящем руководстве.

К обслуживанию устройства допускаются только инженеры, являющиеся сотрудниками или обученные «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH). Это же относится к предписанным ежегодным проверкам безопасности и калибровке.



ВНИМАНИЕ

Слишком высокая выходная энергия лазера может вызвать побочные эффекты, такие как покраснение, волдыри, образование корки, редко шрамы!

Выходная энергия терапевтического лазера должна проверяться обслуживающим техником

«Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) или квалифицированным техником дистрибьютора в рамках проверки безопасности не реже одного раза в год; также при необходимости необходимо проводить калибровку устройства. Результаты проверки должны быть документированы в учетном журнале медицинского устройства.



ВНИМАНИЕ

Кроме того, у персонала должно быть необходимое рабочее оборудование (например, лазерные измерительные приборы, подходящие для этого лазера). Работы по обслуживанию должны выполняться правильно и документироваться.

12.1 Плановое техническое обслуживание

Нижеприведенные проверки могут проводиться персоналом клиники или больницы:

Общие

Визуальная поверхностная проверка аппарата

Проверьте все кабели на наличие и надежность подключения.

Периодичность: Ежедневно

Проверка проводится: Персоналом клиники или больницы

Проверка системы охлаждения

Проверьте, свободны ли вентиляционные решетки системы охлаждения аппарата.

Периодичность: Ежедневно

Проверка проводится: Персоналом клиники или больницы

Проверка аппликатора

Проверьте, что аппликатор находится в исправном состоянии.

Периодичность: Перед каждым использованием

Проверка проводится: Персоналом, работающим на лазере.

12.2 Регулярная проверка безопасности



Важная информация

Годовое обслуживание является необходимым условием для расширенной гарантии.

ОБЪЕМ ЕЖЕГОДНОЙ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ

По крайней мере, перечисленные ниже проверки должны быть выполнены в соответствии с законодательными требованиями, актуальными в настоящее время, и в соответствии с Международными стандартами Медицинского электрического оборудования: необходимо проводить периодические испытания и испытания после ремонта Медицинского электрического оборудования (IEC 62353).

Испытания должны проводиться в указанном порядке:

- визуальный осмотр лазерного устройства и вспомогательного оборудования
- измерение сопротивления защитного заземляющего провода
- измерение сопротивления изоляции
- испытание на утечку в землю
- функциональное испытание

Дополнительно следует провести:

измерение фактической выходной мощности лазерных модулей на аппликаторе; при необходимости калибровка лазерной мощности



Совет

Чтобы получить информацию об объеме и выполнении проверок безопасности, свяжитесь со своим дистрибьютором или непосредственно с компанией «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

Дополнительная информация

По запросу, изготовитель предоставит схемы контуров, перечни деталей компонентов, описания, инструкции по калибровке или иную информацию, не включенную в это Руководство пользователя, чтобы оказать содействие техническому персоналу, обладающему соответствующей квалификацией, при ремонте тех деталей устройства, которые обозначены изготовителем как ремонтпригодные. В этом контексте, «технический персонал, обладающий соответствующей квалификацией», означает персонал, прошедший курс изготовителя по обучению обслуживанию этого устройства, и санкционированный на выполнение его ремонта.

13. Состав медицинского изделия

Комплектация:

1. Основной блок.
2. Зеркальный шарнирный манипулятор.
3. Ключи - 2 шт.
4. Очки защитные Er:YAG.
5. Очки защитные пациента.
6. Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя.
7. Набор трубок эвакуатора продуктов абляции (2).
8. Набор фильтров эвакуатора продуктов абляции (3+2).
9. Набор трубок для заправки лазера.

Принадлежности:

1. Аппликатор VarioTEAM.
2. Аппликатор VarioXL.
3. Аппликатор MicroSpot.
4. Аппликатор Steri-Spot.
5. Аппликатор V-Spot.
6. Стандартная педаль управления.
7. Педаль управления TuneSwitch.
8. Дисплей iPad.
9. Набор фильтров эвакуатора продуктов абляции (3+2) - не более 5 комплектов.
10. Лампа-вспышка - не более 5 шт.
11. Блок питания.
12. Блок управления.
13. Антенна WLAN – 2 шт.
14. Кабель питания.
15. Кабель зеркального шарнирного манипулятора.
16. Смарт карта.

14. Утилизация

Утилизация устройства должна проводиться в соответствии с распоряжением 2012/19/ЕС Европейского Совета для Отходов электрического и электронного оборудования [WEEE] или специальными национальными распоряжениями по отходам электрических и электронных устройств, в соответствии с поправками и дополнениями.

Обратитесь к нашей Технической службе, если у вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся утилизации. Утилизация сменных фильтров и встроенного устройства отвода дыма должна проводиться в соответствии с соблюдением локальных правил удаления отходов.

Рекомендуется утилизировать фильтры вместе с другими медицинскими отходами, в результате работы врачей практики или клиники, такие как одноразовые шприцы, марлевые повязки и т.д. в качестве специальных медицинских отходов.

15. Транспортировка и хранение

Температура транспортировки и хранения -20 °C - 60 °C.

Относительная влажность от 10 до 85 % без конденсации;

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с установкой не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке. Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

16. Гарантия

Гарантия 12 месяцев

ЕС декларация о соответствии

17. Производитель.

Asclepion Laser Technologies GmbH
"Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ"
Brüsseler Strasse 10, 07747 Jena, Germany
+49 (0) 3641 7700 100
info@asclepion.com

18. Уполномоченный представитель

ООО "Лазерс Медика"
115230, Россия, Варшавское шоссе, д. 46, офис 612
+7(495) 967 7871
l.arkhontov@gmail.com

18. ЕС декларация о соответствии

Декларация о соответствии выдается на ограниченное время. Пожалуйста, обратитесь в нашу Службу технической поддержки, если вам нужна фактическая версия.


Asclepion
Laser Technologies

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity

Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Straße 10
07747 Jena
Germany

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des Medizinproduktes
We declare the compliance of the medical device

MCL 31 Dermablate

ALT-Artikel-Nr./ALT commodity no.: 1820; 1821

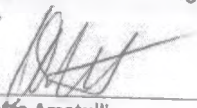
Klassifizierung/classification: Klasse II b gemäß 93/42/EWG Anhang IX
Class II b according to 93/42/EEC Annex IX

mit der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II
(Benannte Stelle: „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Nr. 0197;
Registriernummer HD 60105768 0001).
Durch nicht von der Asclepion Laser Technologies GmbH autorisierte Änderungen an diesem Produkt
verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

with the requirements of the Medical Devices 93/42/EEC Annex II
(notified body: „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, no. 0197;
registration no. HD 60105768 0001).
Any modification to the product, not authorized by Asclepion Laser Technologies GmbH, will invalidate
this declaration.

Zugrundeliegende Konformitätsakte/ underlying technical file: ALT M 006/11
Harmonisierte Normen/ Harmonized Standards:
Grundlegende Anforderungen nach RL 93/42/EWG Anhang I mit allen zutreffenden harmonisierten
Normen.
Essential requirements of Directive 93/42/EEC, Annex I with all relevant harmonized standards.

Jena, December 3th 2015
Asclepion Laser Technologies GmbH
i.V.


Pietro Amatulli
Technical Director

Diese Erklärung ist gültig bis:
This declaration is valid until: 2020-12-02

Приложение

А. Приложение: декларация производителя по электромагнитной совместимости

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Применение принадлежностей, трансформаторов или кабелей, иных, нежели указанные в настоящем Руководстве, может привести к увеличению помех и/или снижению защищенности MCL 31 Dermablate.

Принадлежность/назначение	Номер	Длина/размеры
Ножная педаль с кабелем	5501 99 021	< 3,0 м
Кабель питания	5507 04 013	< 3,0 м

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Настоящее устройство требует соблюдения особых условий сетевых подключений. Максимально допустимый импеданс сети питания $Z_{\text{max}} = 0,066 \Omega$ в точке подключения. При необходимости следует обратиться в службу, обеспечивающую электропитанием, чтобы убедиться, что сеть питания имеет импеданс $\leq Z_{\text{max}}$.

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

MCL 31 Dermablate нельзя ставить или размещать рядом с другими приборами. Если MCL 31 Dermablate используется в непосредственной близости с другими приборами, то необходимо постоянно следить за его корректной работой.

A.1 Электромагнитные помехи

MCL 31 Dermablade предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь MCL 31 Dermablade должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Высокочастотное излучение помех в соответствии с CISPR 11	Группа 1	MCL 31 Dermablade использует высокочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому высокочастотные помехи очень незначительны и не приводят к помехам в близко расположенном электронном оборудовании.
Высокочастотное излучение помех в соответствии с CISPR 11	Класс В	MCL 31 Dermablade предназначен для использования во всех учреждениях, включая жилые и иные помещения, с непосредственным подключением к общей силовой сети, питающей жилое здание.
Излучение помех гармоник IEC 61000-3-2	Не применимо	Излучение гармоник: MCL 31 Dermablade предназначен для использования во всех учреждениях, включая жилые и иные помещения, с непосредственным подключением к общей силовой сети, питающей жилое здание.
Излучение помех флуктуаций напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	Мерцание: Максимально допустимый импеданс сети питания $Z_{max} = 0,066\Omega$ в точке подключения. При необходимости следует обратиться в службу, обеспечивающую электропитанием, чтобы убедиться, что сеть питания MCL 31 Dermablade имеет импеданс $\leq Z_{max}$.

Приложение

А.2 Электромагнитная невосприимчивость

MCL 31 Dermablade предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь MCL 31 Dermablade должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Тест невосприимчивости	Тестовое значение по IEC 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный заряд ± 8 кВ разряд воздух	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстрые электрические помехи/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных/выходных цепей	± 2 кВ *	Качество напряжения сетей должно соответствовать обычным требованиям для коммерческого и/или медицинского применения.
Скачки IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество напряжения сетей должно соответствовать обычным требованиям для коммерческого и/или медицинского применения.
Падения напряжения, прерывания и флуктуации напряжения во входных цепях источника питания IEC 61000-4-11	$<5\%$ V_t для полуцикла (прерывание $>95\%$) 40% V_t для 5 циклов (прерывание 60%) 70% V_t для 25 циклов (прерывание 30%) $<5\%$ V_t для 5 сек (прерывание $>95\%$)	$<5\%$ 40% 70% $<5\%$	Качество напряжения сетей должно соответствовать обычным требованиям для коммерческого и/или медицинского применения. Если пользователю аппарата необходимо работать на аппарате в условиях прерывания напряжения питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Величина магнитного поля частоты 50/60 Гц по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитных полей должна быть на уровне, типичном для коммерческого и/или медицинского применения.
Примечание: V_t – это напряжение в сети переменного тока перед тестированием * не тестировалось, потому что длина линии менее 3 м.			

MCL 31 Dermablate предназначен для использования при электромагнитных условиях, приведенных ниже. Заказчик и/или Пользователь MCL 31 Dermablate должен обеспечить нижеуказанные электромагнитные условия.

Тест невосприимчивости	Тестовое значение по IEC 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Кондуктивные высокочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 действующее напряжение в вольтах От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные средства коммуникации, в том числе кабели, не должны использоваться ближе к любой части аппарата, чем рекомендованное удаление, рассчитанное из уравнения частоты излучателя
Излученные высокочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{3,5}{3V} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это номинальная мощность излучателя в Вт, заявленная производителем, а d — это рекомендуемое удаление в (м)^a. Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, может наблюдаться интерференция 

^a Напряженность поля от фиксированных излучателей, например, радиоприемников, телефонов (сотовых, беспроводных), мобильных и любительских радиоприемников, АМ, FM и TV приемников не может быть теоретически предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков следует учесть необходимость проведения электромагнитных изысканий на объекте. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется прибор, превышает допустимые уровни радиочастотного излучения, приведенные выше, то необходимо следить за работой прибора, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. В случае ненормального функционирования возможна необходимость принятия дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение прибора.

^b Вне частотного диапазона 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м

Примечание: Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей.

Приложение

А.3 Рекомендованное безопасное удаление

Рекомендованное удаление портативных и мобильных средств коммуникации от аппарата MCL 31 Dermablate в соответствии с нормами IEC 60 601-1-2.

Частота излучателя	От 150 кГц до 80 МГц	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц
Соотношение	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная выходная мощность излучателя, Вт	Безопасное расстояние, м	Безопасное расстояние, м	Безопасное расстояние, м
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для излучателей, мощность которых не указана в таблице, рекомендуется удаление, которое можно высчитать уравнением в соответствующей колонке, где P – это максимальная выходная мощность излучателя в Вт, заявленная производителем.

Примечание:

Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей.

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Лазер косметологический Dermablate MCL31 с принадлежностями»

Логотип компании

Управление: IRA

Исх. №:

Вход. №

Телефон: (049) 36 41/7700-309

Факс: (049) 36 41/7700-102

Эл.Почта: antje@asclepion.com

Дата: 09 июля 2017 г.

/подпись/

Руководитель нормативно-правового отдела
Энтдже Катзер

Штамп:

Свидетельствую верность
указанной копии оригиналу
Йена, 09.07.2017, нотариус
/подпись

Печать:

ТЮРИНГИЯ

Нотариус Герберт Фрейхерр фон Шлотхайм-Рейнбрехт в Йене

Юридический адрес: Йена

Реестр торговой палаты: Йена

ЗРГ 209648

Идентификационный номер НДС DE 813678553

Регистрационный номер WEEE DE33663120

Управляющий директор: Д-р Данило Леггери

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бориной Натальей Сергеевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бориной Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-35444

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 40 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова

