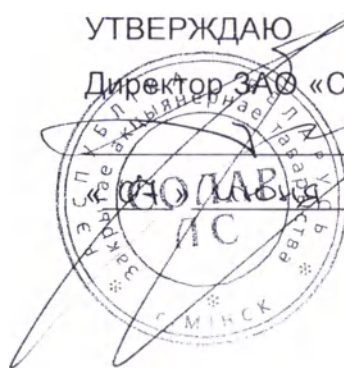


УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО «СОЛАРЛС»

Е.В. Гулевич

2017 г.



**Аппарат медицинский CO₂ лазерный
хирургический и косметологический
«EVOMATRIX»**

ПАСПОРТ

Лист утверждения

ЛУИГ 3.970.014 ПС-ЛУ

Док. №: 3.970.014 ПС
Версия №: 2РФ
Дата: 07.06.2017

Утвержден
ЛУИГ 3.970 014 ПС-ЛУ

**Аппарат медицинский CO₂ лазерный
хирургический и косметологический
«EVOMATRIX»**

**ПАСПОРТ
ЛУИГ 3.970.014 ПС**

Док. №: 3.970.014 ПС
Версия №: 2РФ
Дата: 07.06.2017

Содержание

1	Основные сведения об изделии	3
2	Основные технические данные.....	6
3	Комплектность.....	8
4	Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)	9
5	Консервация	10
6	Свидетельство об упаковывании.....	11
7	Свидетельство о приемке	12
8	Движение изделия в эксплуатации.....	13
9	Заметки по эксплуатации и хранению	14
10	Утилизация	15
	Приложение А - Перечень применяемых стандартов	17

1 Основные сведения об изделии

1.1 Аппарат медицинский CO₂ лазерный хирургический и косметологический «EVOMATRIX» (далее – аппарат «EVOMATRIX»).

1.2 Заводской номер _____.

1.3 Дата изготовления _____
год, месяц, число

1.4 Изготовитель:

Закрытое акционерное общество "СОЛАРЛС" (ЗАО "СОЛАРЛС").
Адрес: 220024, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Стебенева, 4.
т/факс: +375 17 2019596, тел.: + 375 17 2019590
e-mail: info@solarls.eu
www.solarls.by

1.5 Уполномоченный представитель изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Инновационные решения плюс» (ООО «ИРП»)
Адрес: 129515, РФ, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1, пом.III, офис 1.
т/факс: +7(499)650-53-01, тел.: +7(926)204-74-58
e-mail: insoplus@mail.ru
www.insoplus.ru

1.6 Аппарат «EVOMATRIX» предназначен для воздействия лазерным излучением на поверхностные ткани тела человека в клинических условиях и косметологических кабинетах.

Область применения:

Аппарат может применяться в косметологии с целью:

- фракционной шлифовки кожи;
 - удаления новообразований кожи;
 - традиционной шлифовки кожи,
- а также в лазерной хирургии.

Использование аппарата «EVOMATRIX» противопоказано при наличии следующих факторов:

- общих противопоказаний для лиц, получающих физиотерапевтическое лечение;
- Повышенная чувствительность пациента к свету;
- Прием медикаментов, которые увеличивают чувствительность к свету;
- Беременность и кормление грудью;
- Прием антикоагулянтов;
- Онкологические заболевания (без предварительного разрешения лечащего врача);
- Туберкулез кожи;
- Герпетическая инфекция в стадии обострения;
- Дерматологические заболевания в зоне обработки (без предварительного разрешения лечащего врача);
- Тяжелое общее соматическое состояние пациента;
- Пребывание под интенсивным ультрафиолетовым излучением (солнце, солярий) в течение последних четырех недель;

- Постоянные кожные импланты в зоне предполагаемого лазерного воздействия, в том числе, имплантированные препараты;
- Хирургическое вмешательство на обрабатываемом участке кожи менее, чем за один месяц до процедуры (или более, в зависимости от состояния кожи);
- Тяжелое фоновое заболевание в состоянии суб- декомпенсации, в том числе, болезни крови, сердца, сосудов, печени, почек, органов дыхания, эндокринных органов, нервной системы (без предварительного разрешения лечащего врача);
- Повышенная температура, наличие ОРЗ/ОРВИ;
- ВИЧ-инфицированные;
- Психические заболевания;
- Наличие имплантированного кардиостимулятора.

1.7 Конкретные рекомендации по применению аппарата «EVOMATRIX» рассмотрены в методических рекомендациях по применению аппаратов «EVOMATRIX», являющихся приложением к руководству по эксплуатации ЛУИГ 3.970.014 РЭ.

1.8 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации ЛУИГ 3.970.014 РЭ и гарантийными условиями.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАБОТА С АППАРАТОМ «EVOMATRIX» БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛУИГ 3.970.014 РЭ!

ВНИМАНИЕ: НЕ РАСПАКОВЫВАЙТЕ И НЕ ИНСТАЛЛИРУЙТЕ АППАРАТ «EVOMATRIX» ДО ПРИЕЗДА ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ЗАО «СОЛАРЛС», ЕСЛИ ИНЫЕ УСЛОВИЯ НЕ БЫЛИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО СОГЛАСОВАНЫ!

НЕВЫПОЛНЕНИЕ ЭТОГО УСЛОВИЯ АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СО СТОРОНЫ ЗАО «СОЛАРЛС»!

1.9 Дата инсталляции

год, месяц, число

должность

личная подпись

расшифровка подписи

1.10 Аппарат «EVOMATRIX» имеет в своем составе излучатель на базе СО₂ лазера, с длиной волны излучения 10,6 мкм.

Аппарат «EVOMATRIX» состоит из оптоэлектронного блока, системы доставки излучения, включающей в себя оптическую насадку-сканер с линзой, наконечник насадки и передающую оптическую систему – шарнирный зекрально-линзовый манипулятор (далее - передающую оптическую систему) и педали для подачи лазерного излучения.

Аппарат «EVOMATRIX» является передвижным оборудованием на колесах.

1.11 По устойчивости в части воздействия климатических факторов внешней среды при эксплуатации аппарат «EVOMATRIX» удовлетворяет требованиям ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2, но при этом верхнее

значение температуры окружающего воздуха плюс 27 °С, а нижнее значение температуры – плюс 15 °С.

1.12 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат «EVOMATRIX» относится к группе 2 по ГОСТ 20790, а по устойчивости к механическим воздействиям при нормальной эксплуатации и к воздействиям, вызванным грубым обращением, аппарат «EVOMATRIX» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.13 Факторы, представляющие опасность при установке, эксплуатации и техническом обслуживании аппарата «EVOMATRIX»:

- опасность поражения электрическим током;
- пожароопасность;
- лазерная опасность.

1.14 Лица, допущенные к работе с аппаратом «EVOMATRIX», должны использовать поставляемые с аппаратом «EVOMATRIX» средства защиты и соблюдать технику безопасности.

К работе на аппарате «EVOMATRIX» допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению работ с лазерным излучением. Допуск к работе с аппаратом «EVOMATRIX» подтверждается специальным разрешением.

1.15 По уровню электробезопасности аппарат «EVOMATRIX» выполнен по ГОСТ Р МЭК 60601-1, класс I, тип защиты В.

1.16 Питание аппарата «EVOMATRIX» осуществляется от сети переменного тока напряжением 230 В и частотой 50 Гц.

1.17 Квалификационная группа по электробезопасности лиц, допущенных к работе с аппаратом «EVOMATRIX», – не ниже I.

Квалификационная группа по электробезопасности лиц, производящих техническое обслуживание аппарата «EVOMATRIX», - не ниже III.

1.18 По уровню пожарной безопасности аппарат «EVOMATRIX» соответствует ГОСТ 12.1.004. Пожаробезопасность аппарата «EVOMATRIX» обеспечивается конструкцией, прочностью и жесткостью корпуса согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.19 По уровню лазерной опасности аппарат «EVOMATRIX» соответствует классу 4 по ГОСТ 12.1.040, ГОСТ IEC 60825-1.

2 Основные технические данные

2.1 В таблице 1 представлены основные технические параметры и характеристики аппарата «EVOMATRIX».

Таблица 1 – Основные технические параметры и характеристики аппарата «EVOMATRIX»

Наименование параметра	Значение параметра
Тип рабочего лазера	CO ₂ лазер с длиной волны 10,6 мкм
Режимы работы, в зависимости от характера выходного лазерного излучения	- непрерывный; - импульсный; - сканирования фигуры заданной геометрической формы
Диапазон средней выходной мощности излучения, Вт	(от 1,0 до 25)±20%
Интервал следования импульсов в импульсном режиме, мс	(от 0,1 до 100)±20%
Длительность импульса излучения в импульсном режиме, мс	(от 0,1 до 100)±20%
Диаметр пучка лазерного излучения в рабочей зоне, не более, мм	0,2
Максимальная энергия излучения в одной точке в режиме сканирования, мДж, не более	300
Расстояние между точками излучения в режиме сканирования, мм	(от 0,2 до 2,6) ±20%
Геометрические формы зоны обработки в режиме сканирования: - прямоугольник с размерами сторон в диапазоне, мм; - эллипс с размерами осей в диапазоне, мм; - треугольник с размерами основания и высоты в диапазоне, мм - шестиугольник с размерами по ширине и высоте в диапазоне, мм	(от 1 до 10) ±30% (от 10 до 20) ±20%
Класс лазерной опасности	4

- Сеть переменного тока однофазная 230 В, 50 Гц;
- Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более 1000;
- Предохранители Т 5А 250В;

- Прицельный полупроводниковый лазер для подсветки зоны непосредственного воздействия лазерного излучения – класса 3R лазерной опасности согласно ГОСТ IEC 60601-2-22 с длиной волны излучения (630 ÷ 680) нм и мощностью выходного излучения не более 5 мВт;

- Транспортировка лазерного излучения – семизвенный шарнирный зеркально-линзовый манипулятор (далее передающая оптическая система);
- Лазерный инструментарий – оптическая насадка-сканер;
- Охлаждение – автономное воздушное;
- Переключатель управления лазерным излучением – ножная педаль со степенью защиты, обеспечиваемой оболочкой педали, IP 66;
- Габаритные размеры аппарата «EVOMATRIX» (ВхШхГ), мм, не более 1160х500х565;
- Масса аппарата «EVOMATRIX», кг, не более 75.
- Версия ПО: v.15

2.2 Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:

- Золото – 0,07875 г.
- Серебро – 17,566 г.
- Серебряно-магниево- никелевый сплав – 0,75 г.
- Алюминий и алюминиевые сплавы – 31,45 кг.

3 Комплектность

3.1 Комплектность аппарата «EVOMATRIX» соответствует таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность аппарата «EVOMATRIX»

Наименование	Обозначение	Кол-во
1 Аппарат медицинский CO ₂ лазерный хирургический и косметологический «EVOMATRIX» в составе:	ЛУИГ 3.970.014	1
- оптоэлектронный блок	ЛУИГ 3.971.098	1
- семизвенный шарнирный зеркально-линзовый манипулятор с оптической насадкой-сканером и наконечником	ЛУИГ 5.946.029	1
- окно защитное в оправе	ЛУИГ 5.912.059	3
- педаль для подачи лазерного излучения	ЛУИГ 6.618.003	1
- ключ	ZB6-AGQ	2
Принадлежности		
2 Лазерные защитные очки для персонала (Laser Shields Goggles)	EC2W#33, NoIR Laser Company	1
3 Лазерные защитные очки для пациента (Laser Shields Goggles)	PSHield, NoIR Laser Company	1
4 Сменные насадки	ЛУИГ 5.927.001	1
	ЛУИГ 5.927.002	1
5 Сменные наконечники насадок	ЛУИГ 6.157.010	1
	ЛУИГ 6.157.013	1
Эксплуатационная документация		
6 Руководство по эксплуатации	ЛУИГ 3.970.014 РЭ	1
7 Паспорт	ЛУИГ 3.970.014 ПС	1
Тара		
8 Транспортная упаковка	ЛУИГ 4.171.139	1

Аппарат не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

4 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

4.1 Средняя наработка на отказ аппарата «EVOMATRIX» не менее 1000 ч.

4.2 Среднее время восстановления аппарата «EVOMATRIX» не более 5 ч.

4.3 Средний срок службы аппарата «EVOMATRIX» не менее 5 лет.

4.4 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента выпуска в упаковке изготовителя в складских отапливаемых помещениях.

4.5 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

4.6 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в руководстве по эксплуатации ЛУИГ 3.970.014 РЭ.

Защитное окно оптической насадки является расходным материалом и не охватывается стандартными гарантийными условиями.

Гарантийное и послегарантийное обслуживание осуществляется изготовителем:

ЗАО "СОЛАРЛС"

220024, Республика Беларусь, г.Минск, пер.Стебенева,4

т/факс: +375 17 2019596, тел.: + 375 17 2019590

e-mail: info@solarls.eu

5 Консервация

5.1 Гарантийный срок хранения без переконсервации при соблюдении правил хранения – 12 месяцев.

6 Свидетельство об упаковывании

6.1 Аппарат медицинский CO₂ лазерный хирургический и косметологический «EVOMATRIX» № _____
заводской номер

Упакован ЗАО "СОЛАРЛС" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 Свидетельство о приемке

7.1 Аппарат медицинский CO₂ лазерный хирургический и косметологический «EVOMATRIX» № _____, изготовлен и принят в соответствии

заводской номер

с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

 должность

МП

 личная подпись

 расшифровка подписи

 год, месяц, число

9 Заметки по эксплуатации и хранению

9.1 Условия эксплуатации аппарата «EVOMATRIX» должны соответствовать условиям эксплуатации, указанным в руководстве по эксплуатации ЛУИГ 3.970.014 РЭ.

9.2 Не используйте и не храните аппарат «EVOMATRIX» в помещениях, где температура, влажность и условия чистоты находятся за пределами рабочего диапазона характеристик внешней среды, указанных в руководстве по эксплуатации ЛУИГ 3.970.014 РЭ.

9.3 Не допускайте падения составных частей аппарата «EVOMATRIX» и ударных нагрузок на них.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР ПО ПРОВЕРКЕ, РЕГУЛИРОВКЕ ИЛИ РАБОТЕ, НЕ УКАЗАННЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛУИГ 3.970.014 РЭ И ПАСПОРТЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ АППАРАТА «EVOMATRIX»!

9.4 При работе с лазерным излучением, кроме глаз, опасности подвергаются также открытые участки тела – кожные покровы. Необходимо учитывать, что лазерное излучение способно воздействовать на кожу и через некоторые текстильные материалы. Кроме того, существует возможность возгорания одежды под воздействием лазерного излучения. Характер поражения кожи при воздействии лазерного излучения аналогичен термическим ожогам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ РАБОТЕ АППАРАТ «EVOMATRIX» ГЕНЕРИРУЕТ НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ. В СЛУЧАЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ С АППАРАТОМ «EVOMATRIX», ПРЯМОЕ, ЗЕРКАЛЬНО И ДИФФУЗНО ОТРАЖЕННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ СЕТЧАТКУ ГЛАЗА И КОЖУ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ В ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАПРАВЛЯТЬ ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ НА ЛЮДЕЙ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ В РАБОЧУЮ ЗОНУ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ БЛЕСТЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С АППАРАТОМ «EVOMATRIX» ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР БЕЗ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ У ПАЦИЕНТА И МЕДПЕРСОНАЛА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ВКЛЮЧЕННЫЙ АППАРАТ «EVOMATRIX» БЕЗ ПРИСМОТРА.

10 Утилизация

10.1 При утилизации особых мер безопасности не требуется.

10.2 Аппарат после окончания использования может утилизироваться как промышленные отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

10.3 Утилизация драгоценных и цветных металлов производится по действующим правилам и инструкциям по утилизации.

личная подпись

личная подпись

Приложение А

Перечень применяемых стандартов

Таблица А.1 - Перечень применяемых стандартов

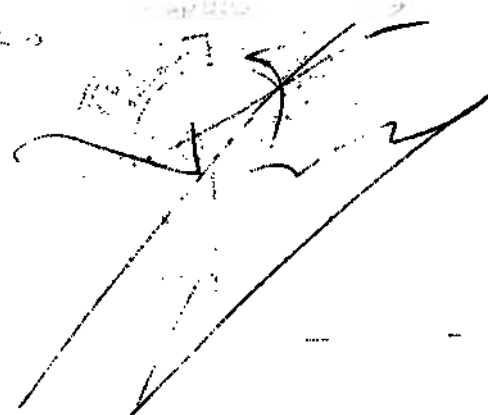
Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.040-83	Система стандартов безопасности труда. Лазерная безопасность. Общие положения
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 4784-97	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ 5632-2014	Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-96	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 23170-78	Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

Продолжение таблицы А.1

ГОСТ Р 12.4.254-2010	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р 54840-2011/IEC/TR 60825-14:2004	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 14. Руководство пользователя
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность
СанПиН 2.2.4.1191-03	Электромагнитные поля в производственных условиях
СН 2.2.4/2.1.8.566-96	Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий. Санитарные нормы
	Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299

Всего сброшюровано, пронумеровано и
скреплено печатью 19 (Девятнадцать) листов

Генеральный директор

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The signature is stylized and appears to be a personal name. The stamp is partially obscured by the signature.

Город Минск, Республика Беларусь. Четырнадцатое марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Королева Мария Иосифовна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 739, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-786.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на двадцати листах.

Нотариус



язычи
кого
ной
уюсь
нта.
ных

Перевод печати с белорусского языка на русский язык

Стр. 1

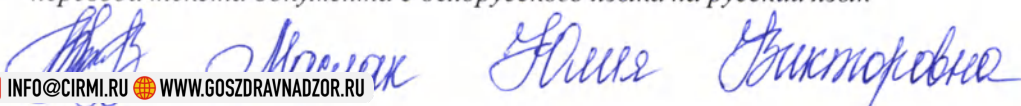
Печать: Республика Беларусь* г. Минск* Закрытое акционерное общество «СОЛАРЛС»

Стр. 20

Печать: Республика Беларусь* г. Минск* Закрытое акционерное общество «СОЛАРЛС»

и

Я, переводчик Маслак Юлия Викторовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с белорусского языка на русский язык



Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Королева Мария Иосифовна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 739, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.) свидетельствую подлинность подписи известного мне переводчика Маслак Юлии Викторовны.

Зарегистрировано в реестре за № 4-830.

Взыскано нотариального тарифа 17 рублей 15 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на двадцати одном листе.

Нотариус

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО "СОДАРЛС"

Е.В. Гулевич

15 августа 2017г.

Аппарат медицинский CO₂ лазерный хирургический и косметологический «EVOMATRIX»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛУИГ 3.970.014 РЭ

Док. №: 3.970 014 РЭ
Версия №: 4РФ
Дата: 15.08.2017

МИНСК 2017

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1 Назначение изделия	5
1.2 Технические характеристики	6
1.3 Состав изделия	7
1.4 Устройство и работа аппарата	8
1.5 Маркировка и пломбирование	12
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	14
2.1 Эксплуатационные ограничения	14
2.2 Подготовка аппарата к работе	14
2.3 Использование аппарата	15
2.4 Калибровка аппарата	28
2.5 Действия в экстремальной ситуации	28
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	29
3.1 Работы по техническому обслуживанию, разрешенные для выполнения пользователю аппарата	29
3.2 Плановое техническое обслуживание аппарата	30
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	31
5 ХРАНЕНИЕ	32
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	33
7 УТИЛИЗАЦИЯ	34
Приложение А - Рекомендации по соблюдению требований ЭМС согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	35
Приложение Б - Методические рекомендации по применению аппарата медицинского CO ₂ лазерного хирургического и косметологического «EVOMATRIX»	39

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с аппаратом медицинским CO₂ лазерным хирургическим и косметологическим «EVOMATRIX» (далее – аппарат) и содержит технические характеристики и иные сведения, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации.

Работы по техническому обслуживанию (кроме оговоренных в настоящем руководстве по эксплуатации) и ремонту выполняются только персоналом предприятия-изготовителя в соответствии с внутренними документами предприятия-изготовителя.

ВНИМАНИЕ: ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР ПО ПРОВЕРКЕ, РЕГУЛИРОВКЕ ИЛИ РАБОТЕ, НЕ УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ АППАРАТА!

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАБОТА С АППАРАТОМ БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

Аппарат предназначен для воздействия лазерным излучением на поверхностные ткани органов человека в клинических условиях и может использоваться в косметологии и хирургии.

Аппарат не предназначен для совместного применения с другими медицинскими изделиями.

Факторы, представляющие опасность при установке, эксплуатации и техническом обслуживании аппарата:

- лазерная опасность;
- опасность поражения электрическим током;
- пожароопасность.

Лица, допущенные к работе с аппаратом, должны использовать поставляемые с аппаратом средства защиты и соблюдать технику безопасности.

К работе на аппарате допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению работ с лазерным излучением. Допуск к работе с аппаратом подтверждается специальным разрешением.

По уровню электробезопасности аппарат выполнен по ГОСТ Р МЭК 60601-1, класс I, тип защиты В.

Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением 230 В и частотой 50 Гц.

Квалификационная группа по электробезопасности лиц, допущенных к работе с аппаратом, – не ниже I.

Квалификационная группа по электробезопасности лиц, производящих техническое обслуживание аппарата, – не ниже III.

По уровню пожарной безопасности аппарат соответствует ГОСТ 12.1.004. Пожаробезопасность аппарата обеспечивается конструкцией, прочностью и жесткостью корпуса согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По уровню лазерной опасности аппарат соответствует классу 4 по ГОСТ 12.1.040 и ГОСТ IEC 60825-1.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого аппарата без разрешения изготовителя не допускается!

При работе с лазерным излучением, кроме глаз, опасности подвергаются также открытые участки тела – кожные покровы. Необходимо учитывать, что лазерное излучение способно воздействовать на кожу и через некоторые текстильные материалы. Кроме того, существует возможность возгорания одежды под воздействием лазерного излучения. Характер поражения кожи при воздействии лазерного излучения аналогичен термическим ожогам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ РАБОТЕ АППАРАТ ГЕНЕРИРУЕТ НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ. В СЛУЧАЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ С АППАРАТОМ, ПРЯМОЕ, ЗЕРКАЛЬНО И ДИФFUЗНО ОТРАЖЕННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ГЛАЗА И КОЖУ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ В ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАПРАВЛЯТЬ ОПТИЧЕСКУЮ НАСАДКУ НА ЛЮДЕЙ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ В РАБОЧУЮ ЗОНУ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ БЛЕСТЯЩИЕ ПРЕДМЕТЫ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТА С АППАРАТОМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР БЕЗ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ У ПАЦИЕНТА И МЕДПЕРСОНАЛА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ВКЛЮЧЕННЫЙ АППАРАТ БЕЗ ПРИСМОТРА.

В случае возникновения каких-либо вопросов, либо недостаточно полного описания аппарата в настоящем руководстве по эксплуатации свяжитесь с производителем для получения более подробной информации.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для воздействия лазерным излучением на поверхностные ткани тела человека в клинических условиях и косметологических кабинетах.

Область применения:

Аппарат может применяться в косметологии с целью:

- фракционной шлифовки кожи;
 - удаления новообразований кожи;
 - традиционной шлифовки кожи,
- а также в лазерной хирургии.

По устойчивости в части воздействия климатических факторов внешней среды при эксплуатации аппарат удовлетворяет требованиям ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2, но при этом верхнее значение температуры окружающего воздуха плюс 27 °С, а нижнее значение температуры – плюс 15 °С.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ 20790, а по устойчивости к механическим воздействиям при нормальной эксплуатации и к воздействиям, вызванным грубым обращением, аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Использование аппарата противопоказано при наличии следующих факторов:

- общих противопоказаний для лиц, получающих физиотерапевтическое лечение;
- Повышенная чувствительность пациента к свету;
- Прием медикаментов, которые увеличивают чувствительность к свету;
- Беременность и кормление грудью;
- Прием антикоагулянтов;
- Онкологические заболевания (без предварительного разрешения лечащего врача);
- Туберкулез кожи;
- Герпетическая инфекция в стадии обострения;
- Дерматологические заболевания в зоне обработки (без предварительного разрешения лечащего врача);
- Тяжелое общее соматическое состояние пациента;
- Пребывание под интенсивным ультрафиолетовым излучением (солнце, солярий) в течение последних четырех недель;
- Постоянные кожные импланты в зоне предполагаемого лазерного воздействия, в том числе, имплантированные препараты;
- Хирургическое вмешательство на обрабатываемом участке кожи менее, чем за один месяц до процедуры (или более, в зависимости от состояния кожи);
- Тяжелое фоновое заболевание в состоянии суб- декомпенсации, в том числе, болезни крови, сердца, сосудов, печени, почек, органов дыхания, эндокринных органов, нервной системы (без предварительного разрешения лечащего врача);
- Повышенная температура, наличие ОРЗ/ОРВИ;
- ВИЧ-инфицированные;
- Психические заболевания;
- Наличие имплантированного кардиостимулятора.

Конкретные рекомендации по применению аппаратов рассмотрены в методических рекомендациях (см. приложение А).

1.2 Технические характеристики

В таблице 1 представлены основные технические параметры и характеристики аппарата.

Таблица 1 – Основные технические параметры и характеристики аппарата

Наименование параметра	Значение параметра
Тип рабочего лазера	CO ₂ лазер с длиной волны 10,6 мкм
Режимы работы, в зависимости от характера выходного лазерного излучения	- непрерывный; - импульсный; - сканирования фигуры заданной геометрической формы
Диапазон средней выходной мощности излучения, Вт	(от 1,0 до 25) ± 20%
Интервал следования импульсов в импульсном режиме, мс	(от 0,1 до 100) ± 20%
Длительность импульса излучения в импульсном режиме, мс	(от 0,1 до 100) ± 20%
Диаметр пучка лазерного излучения в рабочей зоне, не более, мм	0,2
Максимальная энергия излучения в одной точке в режиме сканирования, мДж, не более	300
Расстояние между точками излучения в режиме сканирования, мм	(от 0,2 до 2,6) ± 20%
Геометрические формы зоны обработки в режиме сканирования: - прямоугольник с размерами сторон в диапазоне, мм; - овал с размерами осей в диапазоне, мм; - треугольник с размерами основания и высоты в диапазоне, мм - шестиугольник с размерами по ширине и высоте в диапазоне, мм	(от 1 до 10) ± 30% (от 10 до 20) ± 20%
Класс лазерной опасности	4

- Сеть переменного тока однофазная 230 В, 50 Гц;
- Максимальная потребляемая мощность, ВА, не более 1000;
- Предохранители Т 5А, 250В;
- Для подсветки зоны непосредственного воздействия лазерного излучения в аппарате установлен полупроводниковый лазер наведения 3R класса лазерной опасности, с длиной волны излучения (630 ÷ 680) нм и мощностью выходного излучения не более 5 мВт;
- Транспортировка лазерного излучения – семизвенный шарнирный зеркально-линзовый манипулятор (далее оптоманипулятор);
- Лазерный инструментарий – оптическая насадка-сканер;
- Охлаждение – автономное воздушное;
- Переключатель управления лазерным излучением – ножная педаль со степенью защиты, обеспечиваемой оболочкой педали, IP 67. Усилие нажатия педали 10-30 Н.;

- Габаритные размеры аппарата, мм, не более:
1160 (высота без системы доставки излучения) x 500 (ширина) x 565 (глубина);
- Масса аппарата, кг, не более 75;
- Версия ПО: v.15

1.3 Состав изделия

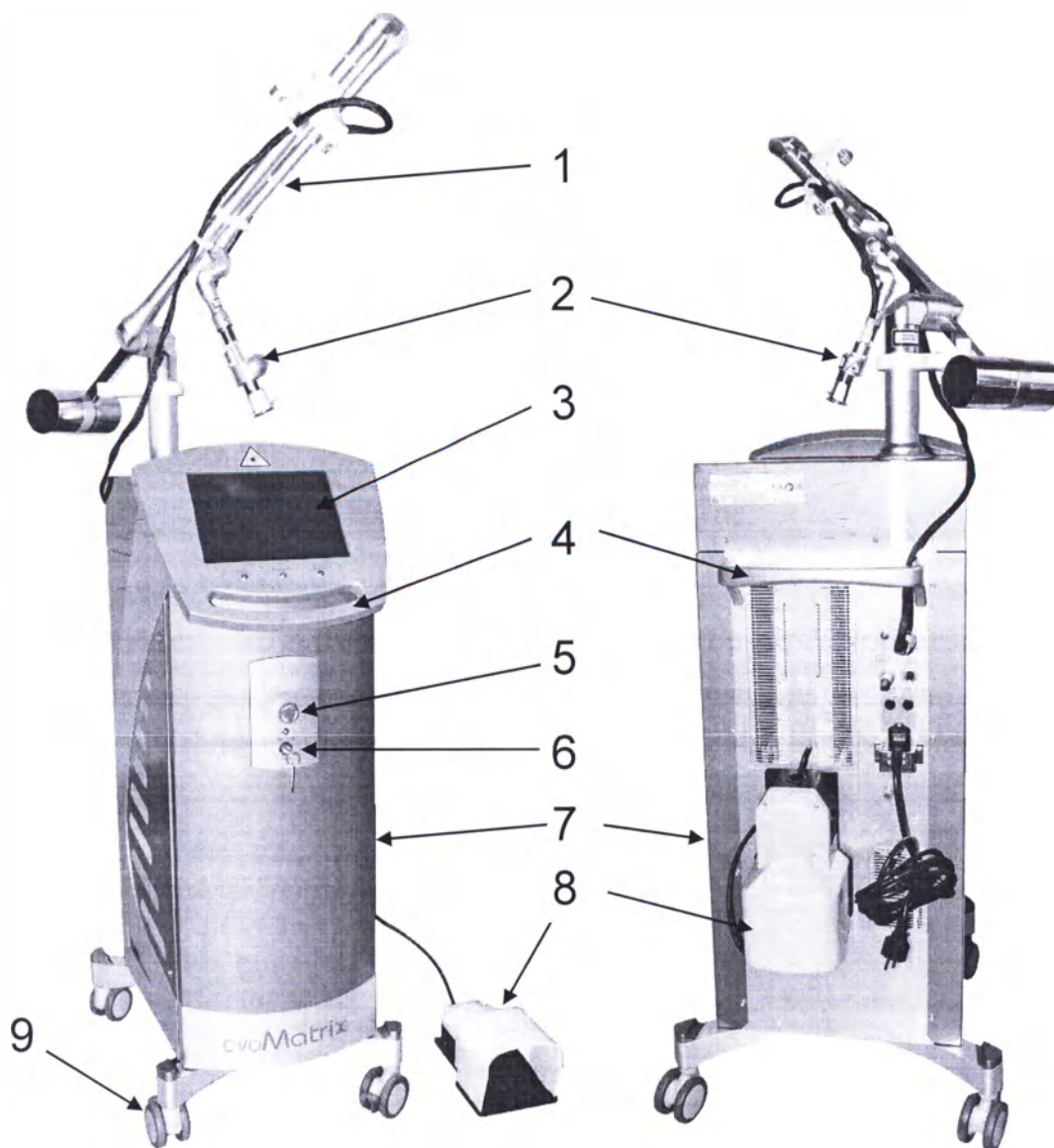
Таблица 2 – Комплект поставки аппарата

Наименование	Обозначение	Кол-во
1 Аппарат медицинский CO ₂ лазерный хирургический и косметологический «EVOMATRIX» в составе:	ЛУИГ 3.970.014	1
- оптоэлектронный блок	ЛУИГ 3.971.098	1
- семизвенный шарнирный зеркально-линзовый манипулятор с оптической насадкой-сканером и наконечником	ЛУИГ 5.946.029	1
- окно защитное в оправе	ЛУИГ 5.912.059	3
- педаль для подачи лазерного излучения	ЛУИГ 6.618.003	1
- ключ	ZB6-AGQ	2
Принадлежности		
2 Лазерные защитные очки для персонала (Laser Shields Goggles)	EC2W#33, NoIR Laser Company	1
3 Лазерные защитные очки для пациента (Laser Shields Goggles)	PSHield, NoIR Laser Company	1
4 Сменные насадки	ЛУИГ 5.927.001	1
	ЛУИГ 5.927.002	1
5 Сменные наконечники насадок	ЛУИГ 6.157.010	1
	ЛУИГ 6.157.013	1
Эксплуатационная документация		
6 Руководство по эксплуатации	ЛУИГ 3.970.014 РЭ	1
7 Паспорт	ЛУИГ 3.970.014 ПС	1
Тара		
8 Транспортная упаковка	ЛУИГ 4.171.139	1

Аппарат не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.4 Устройство и работа аппарата

Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.



1 – оптоманипулятор; 2 – оптическая насадка-сканер с наконечником;
3 – тактильный дисплей; 4 – ручки для перемещения аппарата; 5 – кнопка «LASER STOP»; 6 – ключ включения/выключения аппарата; 7 – корпус аппарата; 8 – педаль для управления лазерным излучением; 9 – колесо с тормозом

Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

Аппарат является передвижным оборудованием на колесах, причем передние колеса поз.9 с тормозом. Для удобства перемещения аппарата между периодами эксплуатации предусмотрены задняя и передняя ручки.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА ИЗ ОДНОГО МЕСТА В ДРУГОЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО МЕЖДУ ПЕРИОДАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ!

На передней панели расположен ключ включения/выключения аппарата поз.6 и кнопка поз.5 для ручного отключения аппарата в аварийной ситуации – кнопка «LASER STOP». Корпус аппарата – металлический, с вентиляционными отверстиями для охлаждения электронных модулей аппарата.

Подача лазерного излучения осуществляется при помощи педали поз.8.

Настройка параметров лазерного излучения и управление работой аппарата осуществляется с тактильного дисплея поз.3.

Лазерное излучение доставляется к месту обработки с помощью оптоманипулятора (семизвенный шарнирный зеркально-линзовый манипулятор) поз.1, к которому присоединена оптическая насадка-сканер поз.2. К оптической насадке-сканеру подсоединен шланг подвода воздуха и кабель управления оптической насадки-сканера.

Для проведения различных процедур в комплекте с аппаратом предусмотрены различные сменные насадки. Наконечники насадок, касаясь поверхности тела пациента, обеспечивают расчетное расстояние от фокусирующей линзы насадки до зоны, подлежащей обработке. Наконечники являются сменными, что обеспечивает простоту их дезинфекции и стерилизации после проведения процедур.

Для защиты оптики оптической насадки-сканера от продуктов горения аппарат оборудован системой продувки зоны обработки воздухом в процессе обработки. Воздух подается к оптической насадке-сканеру через шланг с помощью воздушного компрессора, расположенного в аппарате.

Для визуального контроля места обработки излучатель аппарата содержит полупроводниковый лазер наведения класса 3R лазерной опасности с длиной волны (630 – 680) нм и мощностью не более 5 мВт. Излучение лазера наведения хорошо различимо глазами через защитные очки. Оно проходит соосно с основным излучением аппарата и вводится в оптическую насадку-сканер.

На передней панели аппарата (Рисунок 2) расположены - индикатор готовности аппарата «READY» поз.1, индикатор наличия лазерного излучения «EMISSION» поз.2, индикатор аварийного состояния аппарата «ALARM» поз.3, индикатор сетевого питания «POWER» поз.4, кнопка «LASER STOP» поз.5, ключ включения/выключения аппарата поз.6.

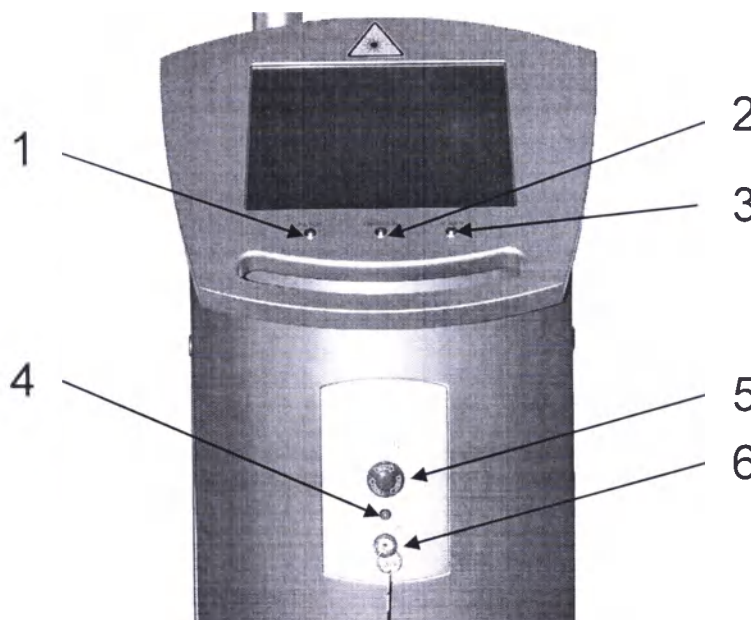


Рисунок 2 – Передняя панель аппарата

В верхней части аппарата расположено посадочное гнездо оптоманипулятора поз.1 (см. Рисунок 3). На задней панели аппарата расположены штуцер обдува зоны обработки поз.2, разъем подключения оптической насадки-сканера поз.3, разъем подключения блокировки двери поз.4, разъем подключения педали активизации излучения поз.5, сетевые предохранители поз.6, сетевой выключатель поз.7, разъем сетевого подключения аппарата поз.8, клемма заземления поз.9.

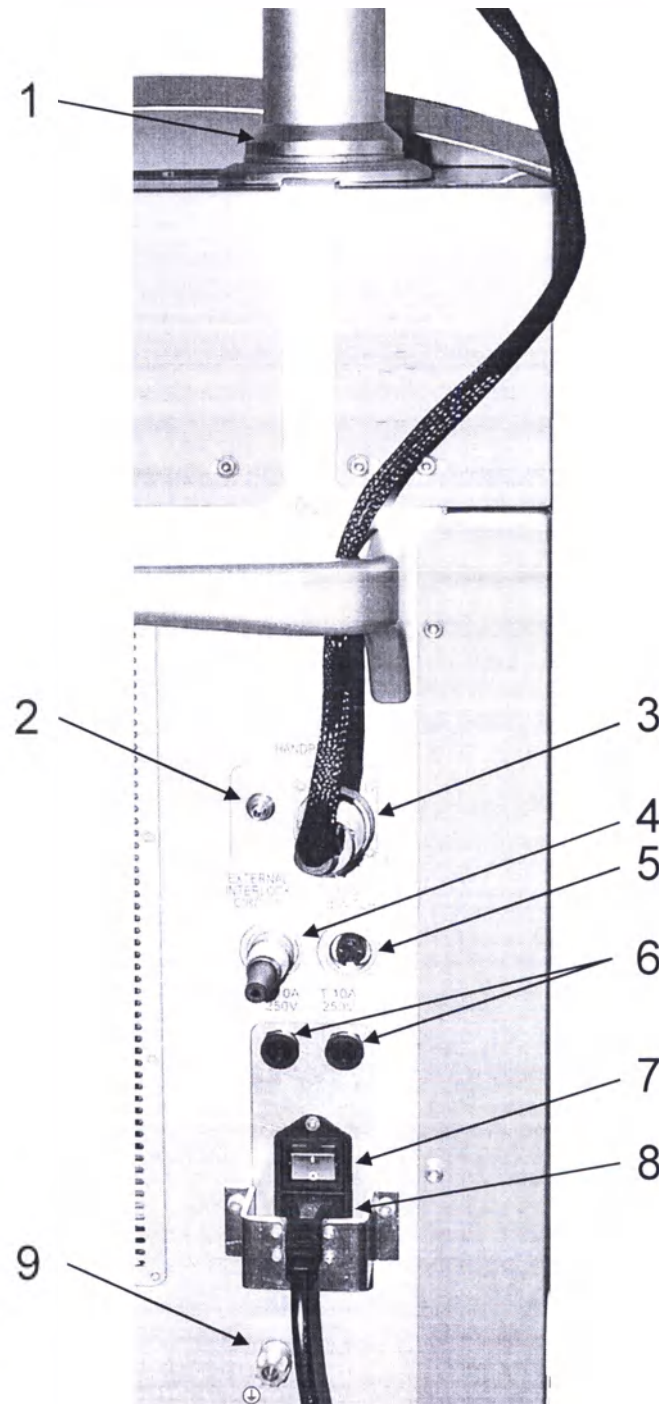


Рисунок 3 – Задняя панель аппарата

Внешний вид оптической насадки-сканера представлен на рисунке 4.

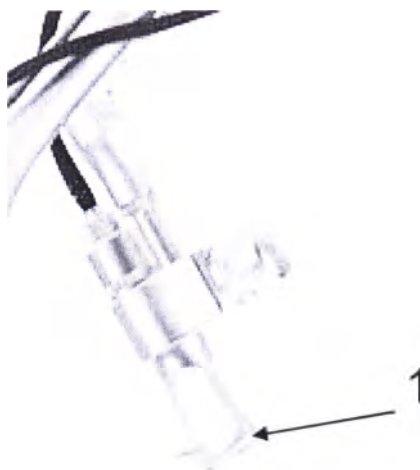


Рисунок 4 – Внешний вид оптической насадки аппарата

Наконечник оптической насадки поз. 1, касаясь поверхности тела пациента, обеспечивает расчетное расстояние от линзы оптической насадки-сканера до участка кожи, подлежащего обработке.

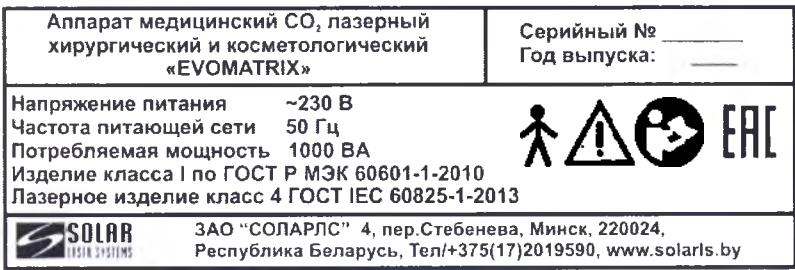
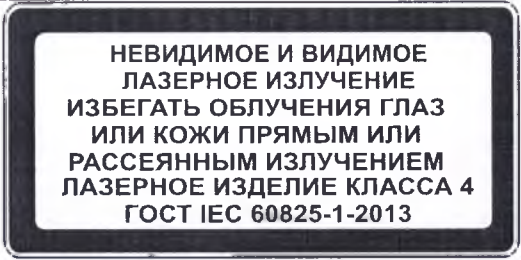
Аппарат оборудован внутренним измерителем мощности, который обеспечивает измерение мощности на выходе из излучателя и при помощи ЦПУ постоянно контролирует соответствие текущего значения установленному на тактильном дисплее. В случае отклонения более чем на $\pm 20\%$ работа аппарата блокируется.

1.5 Маркировка и пломбирование

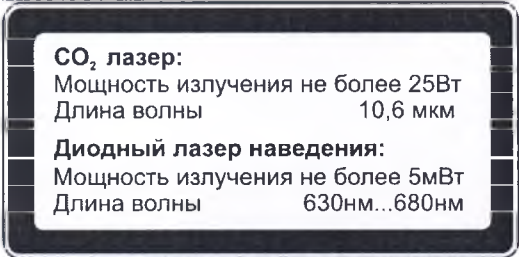
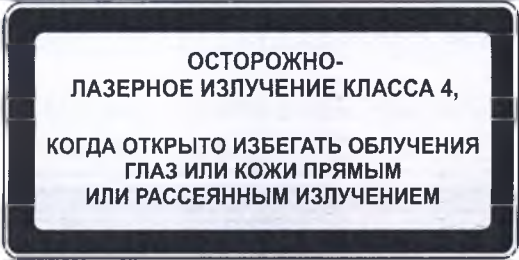
Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60825-1. На аппарате нанесена следующая маркировка:

- наименование и товарный знак изготовителя;
- наименование аппарата и номер по системе нумерации изготовителя;
- год выпуска;
- класс лазерной опасности;
- напряжение питания (В), символ "Переменный ток" по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- частота питающей сети (Гц);
- потребляемая мощность (ВА);
- символ типа защиты В по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ "Внимание", "Соблюдай инструкцию по эксплуатации", по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Таблица 3 – Условные обозначения

Символ	Описание
	Этикетка производителя. Содержит информацию об аппарате в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1. Располагается на задней панели аппарата
	Знак лазерной опасности. Предупреждает о наличии опасного лазерного излучения. Располагается на передней панели аппарата и на оптической насадке-сканере
	Лазерная апертура. Место выхода излучения. Располагается на оптической насадке-сканере
	Пояснительный знак с надписью. Располагается на верхней крышке и предупреждает об опасности облучения. Указывает класс лазерной опасности и стандарт классификации

Продолжение таблицы 3

Символ	Описание
 CO₂ лазер: Мощность излучения не более 25Вт Длина волны 10,6 мкм Диодный лазер наведения: Мощность излучения не более 5мВт Длина волны 630нм...680нм	Пояснительный знак с надписью. Располагается на верхней крышке и содержит максимальные характеристики выходного лазерного излучения
 ОСТОРОЖНО- ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4, КОГДА ОТКРЫТО ИЗБЕГАТЬ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ	Пояснительный знак с надписью. Располагается на корпусе аппарата вблизи места снятия верхней крышки излучателя
	Знак защитного заземления. Располагается на задней панели аппарата рядом с дополнительной клеммой защитного заземления
	Переменный ток. Расположен на этикетке производителя
	Рабочая часть типа В. Расположен на этикетке производителя
	Предупреждающий знак общего назначения. Расположен на этикетке производителя
	"Соблюдай инструкцию по эксплуатации". Расположен на этикетке производителя

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

При работе с аппаратом должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от плюс 15 до плюс 27 °С;
- атмосферное давление, кПа от 84,0 до 106,7;
- относительная влажность воздуха, % от 45 до 80 %.

Режим работы аппарата – продолжительный.

Время установления рабочего режима аппарата не более 5 мин с момента включения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – ИСПАРЕНИЯ И ДЫМ, ПРОИЗВОДИМЫЕ АППАРАТОМ, МОГУТ СОДЕРЖАТЬ ЖИЗНЕСПОСОБНЫЕ БИОТКАНИ!

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ НАЛИЧИЯ ПРОДУКТОВ ГОРЕНИЯ В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ УСТАНОВИТЬ ПОТОЛОЧНЫЙ ВЫТЯЖНОЙ ФИЛЬТРБЛОК С ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬЮ НЕ МЕНЕЕ 1200 М³/Ч!

ВНИМАНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕГРЕВА АППАРАТА МИНИМАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ ОТ ЗАДНЕЙ И БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ АППАРАТА ДО БЛИЗЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТОВ (СТЕН) ДОЛЖНО БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 1 М !

2.2 Подготовка аппарата к работе

ВНИМАНИЕ: ИНСТАЛЛЯЦИЮ И ПЕРВИЧНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА РАЗРЕШАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ТОЛЬКО ПЕРСОНАЛУ, ПРОШЕДШЕМУ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ОБУЧЕНИЕ РАБОТЕ С АППАРАТОМ У ИЗГОТОВИТЕЛЯ!

Ниже описаны операции по подготовке к работе аппарата, прошедшего инсталляцию и первичное включение.

2.2.1 Убедиться в том, что продувной шланг и необходимые кабеля подсоединены к соответствующим разъемам.

ВНИМАНИЕ: ОПТОМАНИПУЛЯТОР ТРЕБУЕТ БЕРЕЖНОГО ОБРАЩЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ СИЛЬНО И РЕЗКО ТЯНУТЬ ИЛИ ВЫВОРАЧИВАТЬ ОПТОМАНИПУЛЯТОР – ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ОПТОМАНИПУЛЯТОРА И ПРИЧИНЕНИЮ ВРЕДА ПАЦИЕНТУ ИЛИ ОПЕРАТОРУ.

ПОСКОЛЬКУ ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ ПРОХОДИТ ЧЕРЕЗ ТУ ЖЕ ПЕРЕДАЮЩУЮ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, ЧТО И РАБОЧЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ТО ЭТО ОБЕСПЕЧИВАЕТ ХОРОШИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ РАБОТОСПОСОБНОСТИ ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. ЕСЛИ ЛУЧ НАВЕДЕНИЯ ОТСУТСТВУЕТ НА ВЫХОДЕ ПЕРЕДАЮЩЕЙ СИСТЕМЫ, ЕГО ИНТЕНСИВНОСТЬ СНИЖЕНА ИЛИ ОН ВЫГЛЯДИТ РАССЕЯННЫМ, ЭТО ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ПЕРЕДАЮЩАЯ ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ПОВРЕЖДЕНА ИЛИ РАБОТАЕТ В НЕШТАТНОМ РЕЖИМЕ!

2.2.3 Проверить подключение педали и внешней блокировки двери к разъемам на задней панели аппарата.

2.2.4 Проверить надежность подключения шнура питания к сетевой розетке и розетке коммутационного блока, надежность заземления.

2.2.5 Убедиться, что кнопка «LASER STOP» находится в отжатом состоянии.

2.2.6 Вставить ключ включения/выключения в гнездо аппарата.

2.2.7 Убедиться в доступности органов управления аппарата и требуемых аксессуаров доставки лазерного излучения с рабочего места.

2.2.8 Убедиться в отсутствии отражающих предметов и легковоспламеняющихся жидкостей в рабочей зоне.

2.2.9 Убедиться, что каждый присутствующий в помещении снабжен средствами защиты от лазерного излучения, разрешенными к применению с аппаратом.

2.3 Использование аппарата

2.3.1 Меры безопасности при использовании аппарата

2.3.1.1 Лазерная безопасность

Аппарат относится к источникам излучения 4 класса лазерной опасности согласно ГОСТ 12.1.040, ГОСТ IEC 60825-1. Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз составляет 152 м.

Выходное излучение аппарата представляет опасность при облучении глаз прямым, зеркально отраженным и диффузно отраженным излучением от диффузно отражающей поверхности, а также при облучении кожи прямым и зеркально отраженным излучением. Кроме того, излучение аппарата является невидимым, что увеличивает опасность нанесения серьезных повреждений организму.

При эксплуатации аппарата потребитель назначает ответственное должностное лицо, отвечающее за обеспечение безопасных условий работы.

К эксплуатации аппарата допускаются лица, изучившие устройство, принцип работы и правила эксплуатации аппарата, прошедшие инструктаж и сдавшие экзамен по правилам техники безопасности и противопожарным мероприятиям.

Персонал обязан изучить требования ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ Р 54840-2011/IEC/TR 60825-14, ознакомиться со средствами защиты и инструкцией по оказанию первой помощи при несчастных случаях.

На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности для работающих на лазерном оборудовании, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшему.

Аппарат должен размещаться в отдельном помещении, условия в котором должны отвечать требованиям лазерной безопасности в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1.

Все работы по установке, юстировке и ремонту аппарата должны проводиться только квалифицированным персоналом (с обязательной подготовкой по обслуживанию лазерных установок), прошедшим обучение работе с аппаратом у изготовителя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКЛЮЧАТЬ СИГНАЛИЗАЦИЮ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ АППАРАТА.

Помещение, в котором эксплуатируется аппарат, должно отвечать требованиям действующих строительных норм и правил и обеспечивать безопасное обслуживание аппарата. Стены и перегородки помещения, в котором размещается аппарат, должны быть изготовлены из несгораемых материалов с матовой поверхностью.

Естественное и искусственное освещение помещения должно удовлетворять требованиям действующих нормативов для зон, где используются защитные очки.

Параметры микроклимата и содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям действующих технических нормативных правовых актов.

Эксплуатация аппарата допускается только с применением средств индивидуальной защиты (защитные очки) и спецодежды для всех лиц находящихся в рабочей зоне аппарата. Защитные очки должны иметь следующие характеристики:

- оптическая плотность защитных светофильтров OD6 и выше на длине волны 10,6 мкм,

- пропускание не менее 20% в диапазоне длин волн от 630 нм до 680 нм.

Персонал, не принимающий участия в работе, должен находиться за пределами рабочей зоны (среды окружающей пациента). Необходимо удалить все блестящие отражающие поверхности из рабочей зоны.

Не допускается работа с аппаратом с выключенным или вышедшим из строя лазером наведения.

Не допускается работа с аппаратом с выключенной или вышедшей из строя звуковой и световой сигнализации наличия излучения на выходе из оптической насадки-сканера.

Не смотреть в оптическую насадку и не направлять оптическую насадку на людей, кроме случая использования по назначению.

Не оставлять работающий аппарат без присмотра. Если аппарат не используется, во избежание несанкционированного включения всегда извлекать из аппарата ключ включения/выключения аппарата.

Аппарат оборудован разъемом подключения внешней блокировки двери, что позволяет организовать систему остановки выброса лазерного излучения в случае входа посторонних лиц в помещение при работающем аппарате.

ВНИМАНИЕ: ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ЗАЩИЩАЮТ ТОЛЬКО ОТ СЛУЧАЙНОГО ОБЛУЧЕНИЯ. МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ НА СВЕТОФИЛЬТРЫ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ НЕ БОЛЕЕ 10 СЕКУНД.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЩИТНЫХ ОЧКОВ С ПОВРЕЖДЕНИЯМИ ИЛИ ИЗМЕНЕНИЕМ ЦВЕТА СВЕТОФИЛЬТРОВ.

ВНИМАНИЕ: ПОВРЕЖДЕННЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ПОДЛЕЖАТ ЗАМЕНЕ.

ВНИМАНИЕ: ИЗБЕГАЙТЕ УДАРНЫХ И ИЗБЫТОЧНЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ НАГРУЗОК НА КОРПУС АППАРАТА, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ОПРОКИДЫВАНИЕ АППАРАТА, ПОВРЕЖДЕНИЕ КОРПУСА И УЗЛОВ АППАРАТА. ИЗБЕГАЙТЕ УДАРОВ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ-СКАНЕРА!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕГУЛИРОВОК, ЮСТИРОВОК, ИЛИ ПРОВЕДЕНИЕ РАБОТ, КРОМЕ ОПРЕДЕЛЕННЫХ НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОБЛУЧЕНИЮ ОПАСНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ!

2.3.1.2 Электрическая безопасность

При работе с аппаратом необходимо соблюдать следующие правила электробезопасности:

- аппарат должен быть надежно заземлен через сетевой шнур питания;
- питание аппарата должно осуществляться только через стационарную сетевую розетку;
- сетевой кабель, кабеля педали и внешней блокировки двери должны располагаться таким образом, чтобы не подвергаться механическим воздействиям;
- не прикладывайте усилий к токоведущим проводам;
- избегайте попадания любых жидкостей на аппарат.

ВНИМАНИЕ: ЛЮБЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ЦЕПЯХ АППАРАТА НЕДОПУСТИМЫ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА С НЕПОДКЛЮЧЕННЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

2.3.1.3 Пожарная безопасность

Персонал, эксплуатирующий аппарат, должен:

- знать и строго соблюдать правила пожарной безопасности;
- следить за надежным заземлением аппарата и целостностью изоляции токоведущих проводов;
- выполнять меры предосторожности при проведении работ с пожароопасными материалами.

Опасность возгорания или взрыва существует, когда выходная мощность аппарата используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или среде, обогащенной кислородом.

При работе с аппаратом следует избегать использования легковоспламеняющихся анестезирующих средств или окислительных газов, таких как закись азота (N₂O) и кислород. Некоторые материалы, например вата, при насыщении кислородом могут возгораться при высоких температурах, возникающих при нормальной эксплуатации аппарата. Перед использованием аппарата, растворителям клеев и легковоспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфицирования, следует дать испариться. Также нужно обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

2.3.2 Описание режимов работы

Аппарат может работать в трех основных режимах:

- непрерывный режим;
- импульсный режим;
- режим сканирования.

В каждом из этих режимов аппарат может находиться в трех состояниях - дежурное, готовность и наличие излучения на выходе.

Генерация лазерного излучения управляется только посредством педали. Когда педаль нажата – лазерное излучение генерируется, когда педаль не нажата – генерация лазерного излучения отсутствует.

На рисунке 5 показан вид экрана дисплея по включении аппарата.



Рисунок 5 - Вид экрана дисплея по включении аппарата

При касании тактильного экрана аппарат переходит в состояние выбора режимов работы.

На рисунке 6 показан вид экрана дисплея в состоянии выбора режимов.

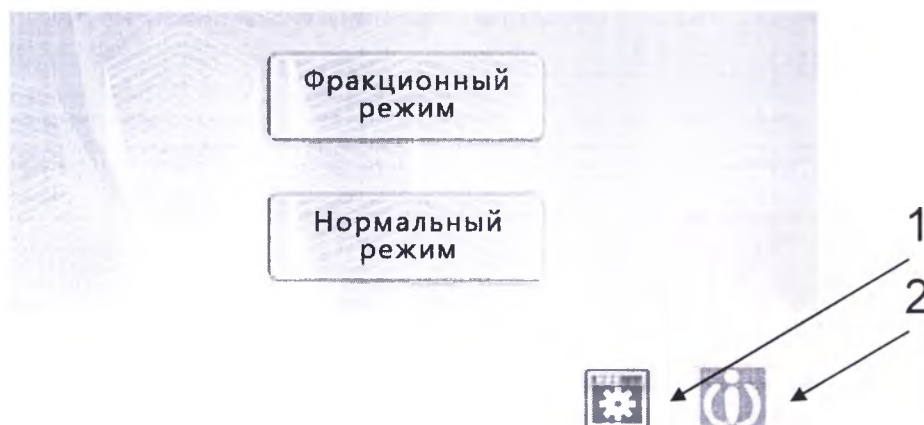


Рисунок 6 - Вид экрана дисплея в состоянии выбора режимов

Аппарат предлагает выбрать один из двух вариантов:

- режим сканирования – клавиша «Фракционный режим»;
- нормальный режим – клавиша «Нормальный режим».

Кнопка 1 позволяет перейти в сервисный режим. Кнопка 2 позволяет перейти к экрану со справочной информацией.

На рисунке 7 показан вид экрана дисплея в сервисном режиме.



Рисунок 7 - Вид экрана дисплея в сервисном режиме

Кнопка **Звук** позволяет включать и выключать звуковое сопровождение нажатия клавиш на тактильном дисплее.

Дальнейший уровень сервисного режима защищен паролем и допуск к нему разрешается только специально обученному персоналу, прошедшему курс обучения на предприятии-изготовителе работе с данной моделью аппарата и имеющего соответствующие полномочия.

Непрерывный режим

Для перевода аппарата в непрерывный режим, выбрать нормальный режим нажатием клавиши «Нормальный режим», аппарат автоматически перейдет к окну параметров непрерывного режима.

На рисунке 8 показан вид экрана дисплея в непрерывном режиме.

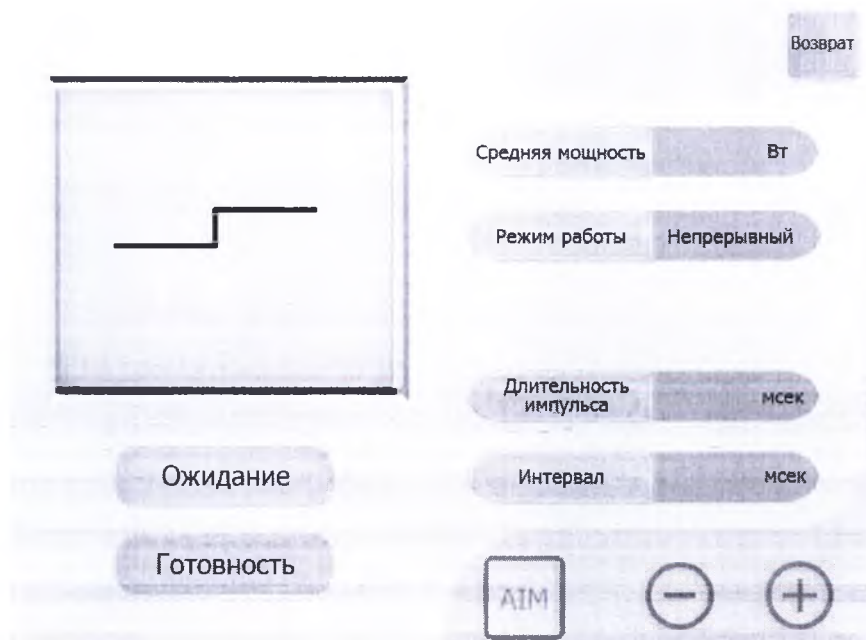


Рисунок 8 - Вид экрана дисплея в непрерывном режиме

Для активизации параметра мощности непрерывного излучения необходимо нажать зону **Средняя мощность**, она изменит цвет с голубого на розовый. Затем, нажимая кнопки + или – установить необходимое значение выходной мощности излучения.

Последующее нажатие кнопки **Готовность** фиксирует установленное значение выходной мощности и переводит аппарат в состояние готовности к выбросу излучения, что подтверждается активным (розовым) состоянием кнопки **Готовность**.

ВНИМАНИЕ: АППАРАТ ГОТОВ К ПОДАЧЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ПРИ НАЖАТИИ ПЕДАЛИ НА ВЫХОДЕ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ-СКАНЕРА – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НАПРАВЛЯЙТЕ НАСАДКУ ТОЛЬКО НА ПОДЛЕЖАЩУЮ ОБРАБОТКЕ ПОВЕРХНОСТЬ!

Подача лазерного излучения сопровождается звуковым сигналом и свечением светодиода «EMISSION».

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОТПУСКАНИИ ПЕДАЛИ ПОДАЧА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРЕКРАЩАЕТСЯ, ОДНАКО АППАРАТ БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ В СОСТОЯНИИ ГОТОВНОСТИ К ВЫБРОСУ ИЗЛУЧЕНИЯ!

Для перевода аппарата в дежурное состояние нажмите кнопку **Ожидание**. Аппарат выйдет из состояния готовности к выбросу излучения и перейдет в дежурный режим, что подтверждается неактивным (голубым) состоянием кнопки **Готовность** и активным (розовым) состоянием кнопки **Ожидание**. Педаль блокируется.

Возврат к предыдущему экрану осуществляется кнопкой **Возврат**.

Импульсный режим

Для перевода аппарата в импульсный режим, выбрать нормальный режим нажатием клавиши «Нормальный режим», аппарат автоматически перейдет к окну параметров непрерывного режима, затем активизировать зону **Режим работы** и кнопкой **+** перевести аппарат в **Импульсный** режим, что подтверждается соответствующей надписью.

На рисунке 9 показан вид экрана дисплея в импульсном режиме.



Рисунок 9 - Вид экрана дисплея в импульсном режиме

В импульсном режиме нажатие на педаль инициирует генерацию повторяющихся импульсов заданной длительности с заданным интервалом до тех пор, пока педаль не будет отпущена.

Значение длительности импульсов излучения задается после активизации зоны **Длительность импульса** (розовый цвет) при помощи кнопок **+** и **-**.

Значение интервала между импульсами излучения задается при активизации зоны **Интервал** (розовый цвет) при помощи кнопок **+** и **-**.

Значение средней выходной мощности излучения рассчитывается автоматически в зависимости от заданной длительности импульса и интервала между импульсами и индицируется в зоне **Средняя мощность**.

Последующее нажатие кнопки **Готовность** фиксирует установленные значения параметров и переводит аппарат в состояние готовности к выбросу излучения, что подтверждается активным (розовым) состоянием кнопки **Готовность**.

ВНИМАНИЕ: АППАРАТ ГОТОВ К ПОДАЧЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ПРИ НАЖАТИИ ПЕДАЛИ НА ВЫХОДЕ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ-СКАНЕРА – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НАПРАВЛЯЙТЕ НАСАДКУ ТОЛЬКО НА ПОДЛЕЖАЩУЮ ОБРАБОТКЕ ПОВЕРХНОСТЬ!

Подача лазерного излучения сопровождается звуковым сигналом и свечением светодиода «EMISSION».

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОТПУСКАНИИ ПЕДАЛИ ПОДАЧА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРЕКРАЩАЕТСЯ, ОДНАКО АППАРАТ БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ В СОСТОЯНИИ ГОТОВНОСТИ К ВЫБРОСУ ИЗЛУЧЕНИЯ!

Для перевода аппарата в дежурное состояние нажмите кнопку **Ожидание**. Аппарат выйдет из состояния готовности к выбросу излучения и перейдет в дежурный режим, что подтверждается неактивным (голубым) состоянием кнопки **Готовность** и активным (розовым) состоянием кнопки **Ожидание**. Педаль блокируется.

Возврат к предыдущему экрану осуществляется кнопкой **Возврат**.

Режим сканирования (Фракционный)

Данный режим позволяет обрабатывать лазерным излучением операционную зону, ограниченную определенной геометрической формой. Фигура сканирования формируется лазерными точками, плотность пятна задается расстоянием между точками. Для перевода аппарата в режим сканирования, необходимо в состоянии экрана выбора режимов нажать клавишу **Фракционный режим**, аппарат автоматически перейдет к окну параметров режима сканирования.

На рисунке 10 показан вид экрана дисплея в режиме сканирования.

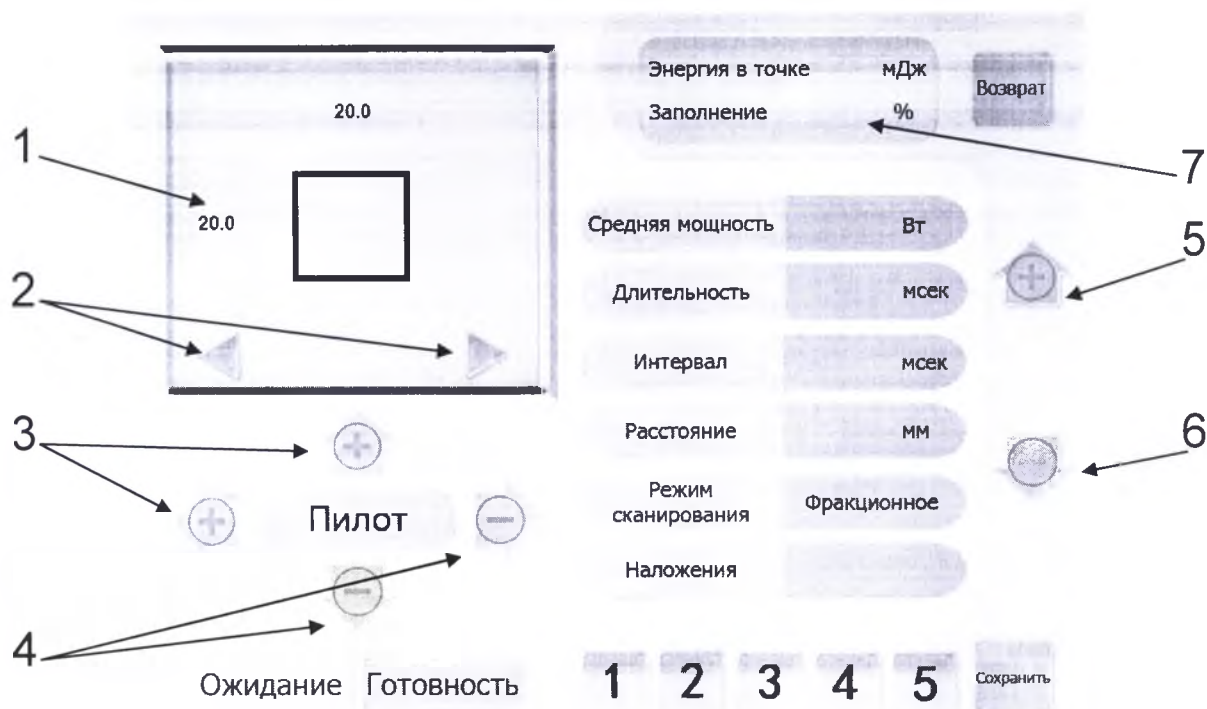


Рисунок 10 - Вид экрана дисплея в режиме сканирования

В окне поз.1 показана геометрическая фигура операционной зоны, ее текущие размеры, там же расположены кнопки поз.2 перехода от одной геометрической формы к следующей и обратно. Размеры геометрической фигуры задаются при помощи кнопок + поз.3 и – поз.4.

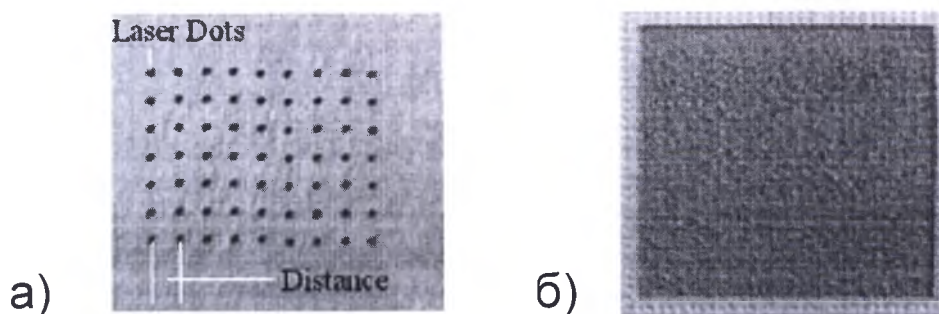
Значение длительности импульсов излучения задается после активизации зоны **Длительность** (розовый цвет) при помощи стрелок + поз.5 и – поз.6.

Значение интервала между импульсами излучения задается при активизации зоны **Интервал** (розовый цвет) при помощи стрелок + поз.5 и – поз.6.

Значение расстояния между двумя соседними точками задается при активизации зоны **Расстояние** (розовый цвет) при помощи стрелок + поз.5 и – поз.6.

Значение средней выходной мощности излучения в данном режиме не устанавливается (зона **Средняя мощность** не активна), а только отображается и является расчетным в зависимости от длительности импульса и интервала между ними.

На рисунке 11 показано заполнение операционной зоны формы квадрат с различными расстояниями между точками обработки.



а) расстояние отличное от нуля, б) полное заполнение

Рисунок 11 - Заполнение операционной зоны формы квадрат

Последовательность нанесения точек обработки излучением может быть изменена при активизации зоны **Режим сканирования** (розовый цвет) при помощи стрелок + поз.5 и – поз.6.

Варианты последовательности:

- Фракционное;
- Максимальное расстояние;
- Произвольное.

В информационном окне поз.7 отображаются:

- пересчитанная энергия излучения одной точки (**Энергия в точке**);
- рассчитанный процент заполнения излучением операционной зоны (**Заполнение**).

Установленным параметрам можно присвоить номер программы от 1 до 5, нажав соответствующую кнопку от 1 до 5, и сохранить, нажав кнопку **Сохранить**. Тогда при следующем включении аппарата для активизации конкретных параметров сканирования достаточно будет выбрать соответствующий номер программы.

После установки всех параметров излучения нажатием кнопки **Пилот** можно осуществить предварительный просмотр выбранной фигуры при помощи луча наведения, предварительно установив оптическую насадку-сканер на рабочую поверхность.

Последующее нажатие кнопки **Готовность** фиксирует установленные значения параметров и переводит аппарат в состояние готовности к выбросу излучения, что подтверждается активным (розовым) состоянием кнопки **Готовность**.

ВНИМАНИЕ: АППАРАТ ГОТОВ К ПОДАЧЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ПРИ НАЖАТИИ ПЕДАЛИ НА ВЫХОДЕ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ-СКАНЕРА – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НАПРАВЛЯЙТЕ НАСАДКУ ТОЛЬКО НА ПОДЛЕЖАЩУЮ ОБРАБОТКЕ ПОВЕРХНОСТЬ!

Подача лазерного излучения сопровождается звуковым сигналом и свечением светодиода «EMISSION».

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОТПУСКАНИИ ПЕДАЛИ ПОДАЧА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРЕКРАЩАЕТСЯ, ОДНАКО АППАРАТ БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ В СОСТОЯНИИ ГОТОВНОСТИ К ВЫБРОСУ ИЗЛУЧЕНИЯ!

Для перевода аппарата в дежурное состояние нажмите кнопку **Ожидание**. Аппарат выйдет из состояния готовности к выбросу излучения и перейдет в дежурный режим, что подтверждается неактивным (голубым) состоянием кнопки **Готовность** и активным (розовым) состоянием кнопки **Ожидание**. Педаль блокируется.

Возврат к предыдущему экрану осуществляется кнопкой **Возврат**.

2.3.3 Порядок действия при использовании аппарата

2.3.3.1 Перевести выключатель, расположенный на задней панели аппарата, в положение «Включено» (выключатель начинает светиться).

2.3.3.2 Повернуть ключ включения/выключения аппарата в положение «ON». Аппарат последовательно выполнит самоконтроль системы, при этом аппарат сигнализирует миганием светодиода **READY**. В случае возникновения каких-либо проблем, тестирование прерывается, загорается светодиод **ALARM** и на дисплее отображается сообщение, объясняющее причину остановки. Дальнейшие действия пользователя, необходимые для продолжения процесса, указаны в таблице 4. Если тестирование прошло успешно, аппарат переходит в состояние готовности к работе, светодиода **READY** горит непрерывно и экран дисплея выглядит в соответствии с рисунком 5.

2.3.3.3 Касанием тактильного экрана перевести аппарат в состояние выбора режимов (см. рисунок 6). Последовательным нажатием соответствующих кнопок, выбрать необходимый для работы режим (см п.2.3.2).

2.3.3.4 Проверить открыванием/закрыванием двери в помещение срабатывание защитной блокировки двери. Аппарат должен отреагировать аварийным сообщением на дисплее **Warning: In a chain of protected**.

2.3.3.5 Установить необходимые параметры излучения или вызвать их при помощи номера программы (только для режима сканирования).

2.3.3.6 Проверить наличие луча наведения на выходе из оптической насадки-сканера, наведя на лист бумаги. При работе в режиме сканирования нажатием кнопки **Пилот** осуществите предварительный просмотр выбранной фигуры.

ВНИМАНИЕ: НЕ ЗАГЛЯДЫВАЙТЕ ВНУТРЬ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ-СКАНЕРА ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ АППАРАТЕ!

2.3.3.7 Последующее нажатие кнопки **Готовность** фиксирует установленные значения параметров и переводит аппарат в состояние готовности к выбросу излучения, что подтверждается активным (розовым) состоянием кнопки **Готовность**, при этом зеленый светодиод **READY** на передней панели продолжает непрерывно гореть.

ВНИМАНИЕ: АППАРАТ ГОТОВ К ПОДАЧЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. ПРИ НАЖАТИИ ПЕДАЛИ НА ВЫХОДЕ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ-СКАНЕРА – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НАПРАВЛЯЙТЕ НАСАДКУ ТОЛЬКО НА ПОДЛЕЖАЩУЮ ОБРАБОТКЕ ПОВЕРХНОСТЬ!

2.3.3.8 Взять оптическую насадку-сканер и установить стерилизованный наконечник.

2.3.3.9 Одеть средства защиты и провести пробную активацию излучения на технологическую поверхность (ловушку). Пробная активация необходима для срабатывания устройства контроля мощности аппарата.

2.3.3.10 Надеть средства защиты на пациента и ввести его в рабочую зону.

2.3.3.11 Расположить пациента в рабочей зоне.

2.3.3.12 При необходимости провести маркировку зоны обработки специальным маркером.

2.3.3.13 Расположить оптическую насадку-сканер перпендикулярно зоне обработки, касаясь наконечником кожного покрова пациента.

2.3.3.14 Контролируя зону обработки по лучу наведения, провести кратковременную подачу лазерного излучения на кожу пациента для определения болевого порога пациента.

2.3.3.15 При наличии болевых ощущений снижайте мощность излучения и повторяйте пробную подачу до определения болевого порога пациента.

2.3.3.16 После определения болевого порога, продолжить обработку кожи пациента на данных параметрах излучения.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОТПУСКАНИИ ПЕДАЛИ ПОДАЧА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРЕКРАЩАЕТСЯ, ОДНАКО АППАРАТ БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ В СОСТОЯНИИ ГОТОВНОСТИ К ВЫБРОСУ ИЗЛУЧЕНИЯ!

Подача лазерного излучения сопровождается звуковым сигналом и свечением светодиода «EMISSION».

2.3.3.16 По завершении обработки первой зоны отпустить педаль. Переместить оптическую насадку-сканер на следующую зону обработки.

2.3.3.17 Нажать на педаль и провести обработку зоны.

2.3.3.18 В такой же последовательности продолжить обработку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НАРУШЕНИЕ ПЕРЕЧИСЛЕННОГО ВЫШЕ ПОРЯДКА РАБОТЫ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЛАЗЕРНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ.

2.3.3.19 По завершении обработки всех зон перевести аппарат в дежурное состояние.

Для перевода аппарата в дежурное состояние нажмите кнопку **Ожидание**. Аппарат выйдет из состояния готовности к выбросу излучения и перейдет в дежурный режим, что подтверждается неактивным (голубым) состоянием кнопки **Готовность** и активным (розовым) состоянием кнопки **Ожидание**. Педаль блокируется.

2.3.3.20 Вывести пациента из рабочей зоны и снять с него средства защиты.

2.3.3.21 Снять наконечник оптической насадки-сканера для дезинфекции и стерилизации.

2.3.3.22 Чтобы полностью выключить аппарат, необходимо после перехода аппарата в дежурное состояние, повернуть ключ включения/выключения аппарата в положение «OFF» и выключить выключатель коммутационного блока на задней панели.

ВНИМАНИЕ: НЕ ЗАБЫВАЙТЕ ИЗВЛЕКАТЬ КЛЮЧ ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА ИЗ АППАРАТА ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ВКЛЮЧЕНИЯ!

2.3.4 Перечень возможных неисправностей

Перечень возможных неисправностей возникших в процессе использования изделия по назначению приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Перечень возможных неисправностей аппарата

Неисправность	Причина	Корректирующие действия
После включения аппарата ключом аппарат не включается	а. Сетевой кабель плохо подсоединен к блоку питания. б. Нажата кнопка экстренной остановки аппарата. в. Кнопка включения на задней панели не переведена во включенное положение (ON).	а. Убедитесь, что напряжение сети присутствует и кабель питания корректно подсоединен к блоку питания и блок питания включен в сеть. б. Поверните кнопку аварийной остановки на 45 градусов по часовой стрелке, затем отпустите ее. Кнопка автоматически вернется в свое начальное положение. Кнопка аварийной остановки расположена на передней панели аппарата. в. Переведите кнопку включения на задней панели во включенное положение (ON).
Нажатие кнопок на тактильном экране не приводит к ответной реакции аппарата	Сбой в работе аппарата.	Выключите аппарат при помощи ключа, подождите примерно 30 секунд и снова включите аппарат. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
На тактильном экране картинка  и сообщение: Warning: Please checking the scanner	а. Не подключена оптическая насадка-сканер. б. Сбой в работе оптической насадки-сканера.	а. Проверьте разъем подключения оптической насадки-сканера. б. Выключите аппарат при помощи ключа, подождите примерно 30 секунд и снова включите аппарат. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
На тактильном экране картинка  и сообщение: Warning: In a chain of protected	а. Разомкнута блокировка двери б. Сбой в работе аппарата.	а. Проверьте срабатывание датчика блокировки двери. б. Выключите аппарат при помощи ключа, подождите примерно 30 секунд и снова включите аппарат. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера
Нажатие педали не вызывает возникновения генерации на выходе манипулятора	а. Аппарат находится в дежурном режиме. б. Сбой в работе аппарата.	а. Нажмите кнопку Ready, должна засветиться розовым цветом. При нажатии на педаль на выходе манипулятора должно появиться излучение. б. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера.

Продолжение таблицы 4

Неисправность	Причина	Корректирующие действия
При нажатии на педаль отсутствует звуковая и/или световая сигнализация	Выход из строя комплектующих изделий или сбой аппарата	Выключите аппарат при помощи ключа, подождите примерно 30 секунд и снова включите аппарат. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА С НЕРАБОТАЮЩЕЙ ЗВУКОВОЙ И/ИЛИ СВЕТОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИЕЙ
При нажатии на педаль отсутствует луч лазера наведения	Выход из строя комплектующих изделий или сбой аппарата	Выключите аппарат при помощи ключа, подождите примерно 30 секунд и снова включите аппарат. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА С НЕРАБОТАЮЩИМ ЛАЗЕРОМ НАВЕДЕНИЯ
Интенсивность луча наведения или мощность излучения заметно снижена	Нарушение характеристик оптических элементов аппарата	Вызвать сервис-инженера.
На тактильном экране сообщение: System error и на передней панели непрерывное свечение светодиода ALARM	Ошибки излучателя: - Laser OK - Temperature OK - Voltage OK	Выключите аппарат при помощи ключа, подождите примерно 30 секунд и снова включите аппарат. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера.
На передней панели моргание светодиода ALARM	Сбой в работе механической заслонки	Выключите аппарат при помощи ключа, подождите примерно 30 секунд и снова включите аппарат. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера.
На передней панели свечение светодиода ALARM и моргание светодиода READY	Отклонение выходной мощности излучения более чем на $\pm 20\%$	Выключите аппарат при помощи ключа, подождите примерно 30 секунд и снова включите аппарат. Если ошибка повторяется, вызвать сервис-инженера.

2.4 Калибровка аппарата

2.4.1 Аппарат оборудован устройством контроля мощности и автоматически тестирует мощность лазерного излучения на выходе из оптико-механического блока. Увеличение (снижение) выходной мощности на выходе из резонатора на 20 % приводит к остановке аппарата и требует вмешательства сервис-инженера.

2.4.2 Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме.

2.4.3 Для точного контроля состояния оптической системы и калибровки внутреннего измерителя мощности аппарата, необходимо пользоваться внешним измерителем мощности (измерительная головка OPHIR FL500A с измерителем LASERSTAR) или оборудованием с аналогичными характеристиками, используя рекомендации ГОСТ Р ИСО 11554.

2.4.5 Данную процедуру разрешается проводить только персоналу, прошедшему курс обучения на предприятии-изготовителе работе с данной моделью аппарата и имеющего соответствующие полномочия в соответствии с инструкцией по оптической (комплексной) наладке ЛУИГ 3.970.014 И2.

2.4.6 Калибровку аппарата проводят:

- профилактически, не менее 1 раза в год;
- после замены оптических элементов аппарата.

2.5 Действия в экстремальной ситуации

2.5.1 При возникновении экстремальной ситуации нажмите красную кнопку «LASER STOP» на передней панели аппарата и отключите аппарат от сети питания.

2.5.2 В случае повреждений аппарата обратитесь в сервисную службу.

2.5.3 В случае обнаружения пожара немедленно отключить аппарат от сети питания, сообщить в пожарную службу и принять возможные меры к тушению пожара.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Работы по техническому обслуживанию, разрешенные для выполнения пользователем аппарата

3.1.1 Чистка внешних панелей

Чистку внешних панелей аппарата следует производить мягкой влажной салфеткой.

Наружные поверхности корпуса аппарата и оптической насадки дезинфицируются способом двукратного протирания мягкой влажной салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства согласно МУ 287-113.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АБРАЗИВЫ ИЛИ РАСТВОРИТЕЛИ, ТАК КАК ОНИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПОКРЫТИЯ ПАНЕЛЕЙ ИЛИ ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВПИТЫВАЮЩИЕ ГУБКИ ИЛИ ОЧЕНЬ ВЛАЖНЫЕ ТКАНИ ДЛЯ ЧИСТКИ: ИЗБЫТОК ВОДЫ МОЖЕТ ПОПАСТЬ НА ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ РАЗЪЕМЫ АППАРАТА!

3.1.2 Дезинфекция и стерилизация наконечника оптической насадки-сканера

Наконечник оптической насадки-сканера устойчив к дезинфекции и стерилизации любыми методами при любом доступном режиме в соответствии с МУ 287-113.

Дезинфекция может быть совмещена с предстерилизационной очисткой в соответствии с МУ 287-113.

Предпочтительными являются следующие методы:

Дезинфекция и предстерилизационная очистка проводится путем замачивания в 5% растворе Пероксимада при температуре не ниже 18°C в течении 90 мин. Мойка в том же растворе в течении 0,5 – 1 мин. с помощью ватно-марлевых тампонов или тканевых салфеток. Ополаскивание проточной питьевой водой в течении 5 мин.

Стерилизацию осуществляют методом полного погружения в 1% раствор Дезоксон-1 либо Дезоксон-4 при температуре не ниже 18°C в течении 45 мин. Допускается проводить стерилизацию воздушным методом при температуре 200°C в течении 30 мин. либо паровым методом при следующем режиме:

Давление пара в стерилизационной камере, МПа: 0,14±0,1;

Температура стерилизации, °C: 136±1;

Время стерилизационной выдержки, мин: 10.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА С НЕСТЕРИЛИЗОВАННЫМ НАКОНЕЧНИКОМ ОПТИЧЕСКОЙ НАСАДКИ!

3.1.3 Чистка светофильтров защитных очков

Чистку светофильтров защитных очков проводить с мягким моющим средством или любым доступным очистителем для линз/солнцезащитных очков (не содержащих спирта) и протереть неабразивной хлопковой тканью.

3.1.4 Замена плавких предохранителей

Замену плавких предохранителей осуществлять только идентичные плавкие предохранители.

Для замены плавких предохранителей необходимо выполнить следующие операции:

- выключить аппарат выключателем на задней панели аппарата.
- извлечь вилку сетевого кабеля аппарата из розетки.
- открутить крышки-держатели предохранителей при помощи плоской отвертки (ширина плоского наконечника должна быть не менее 6 мм) и извлечь их вместе с предохранителями из корпусов держателей предохранителей.
- заменить предохранители на идентичные.
- установить крышки-держатели предохранителей вместе с предохранителями в корпуса держателей предохранителей и закрутить до упора.
- подключить вилку сетевого кабеля аппарата в розетку сети питания.
- включить аппарат выключателем на задней панели аппарата.

В случае повторного выхода из строя предохранителей обратиться в сервисную службу производителя.

3.1.5 Замена защитного окна оптической насадки

Замену защитного окна оптической насадки проводят в следующей последовательности:

- обеспечить свободный доступ к насадке-сканеру, установленному на оптоманипуляторе;
- снять наконечник оптической насадки-сканера;
- извлечь из тела сканера пластиковую оправу с установленным в ней защитным окном;
- подготовить новое защитное окно в оправе из комплекта поставки;
- установить новое защитное окно на место извлеченного;
- установить на насадку-сканер стерилизованный наконечник оптической насадки.

3.2 Плановое техническое обслуживание аппарата

Плановое техническое обслуживание аппарата производится представителем изготовителя по мере необходимости, но не реже одного раза в год.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Любые работы по техническому обслуживанию аппарата, кроме указанных в разделе 3.1, производятся только специалистами изготовителя.

Текущий ремонт аппарата производится специалистами изготовителя.

Аппарат имеет несъемный шнур питания. Замена шнура питания осуществляется специалистами изготовителя и в соответствии с документацией изготовителя.

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по группе 1 ГОСТ 15150. Аппарат в упаковке изготовителя должен храниться в закрытом отапливаемом помещении при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %. В помещении не должно быть пыли и вредных примесей, вызывающих коррозию.

При хранении аппарата не допускается подвергать его воздействию отрицательных температур окружающего воздуха.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

По устойчивости к условиям транспортирования в части воздействия климатических факторов аппарат должен соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, в части воздействия механических факторов аппарат должен соответствовать группе 2 по ГОСТ 20790. Аппарат транспортируется при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %.

Допускается транспортирование аппарата в упакованном виде воздушным, железнодорожным транспортом в закрытых отапливаемых помещениях, а также автомобильным транспортом с закрытыми отапливаемыми кузовами (или не отапливаемыми, при температуре окружающего воздуха не ниже плюс 5 °С).

При транспортировании необходимо фиксировать аппарат от перемещения и опрокидывания, а также исключить удары и опрокидывание при погрузке и выгрузке.

При транспортировании аппарата не допускается подвергать его воздействию отрицательных температур окружающего воздуха.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации особых мер безопасности не требуется.

Аппарат после окончания использования может утилизироваться как промышленные отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Утилизация драгоценных и цветных металлов производится по действующим правилам и инструкциям по утилизации.

Приложение А

(обязательное)

Рекомендации по соблюдению требований ЭМС согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

В аппарате EVOMATRIX используются следующие комплектующие компоненты:

1. Кабель сетевой 3х1мм², длина не более 2,5м.
2. Кабель оптической насадки-сканера – несъемный кабель, поставляемый совместно с насадкой-сканером, длина не более 1,8м.
3. Кабель педали активизации лазерного излучения – 3х0,75мм², длина не более 3,3м.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ПОМЕХОЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ АППАРАТА EVOMATRIX!

Аппарат EVOMATRIX предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной в Таблицах А1– А4. Пользователь аппарата EVOMATRIX должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица А1 – Помехоэмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат EVOMATRIX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата EVOMATRIX следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат EVOMATRIX использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям вблизи расположенного электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Аппарат EVOMATRIX пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Аппарат EVOMATRIX предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Аппарат EVOMATRIX может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата EVOMATRIX или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А2 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Аппарат EVOMATRIX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата EVOMATRIX следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – для помех различного вида ± 2 кВ – для помех общего вида	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата EVOMATRIX необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата EVOMATRIX осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание – U_n – это уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица А3 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость			
Аппарат EVOMATRIX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата EVOMATRIX следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата EVOMATRIX, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц; $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^b . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1 – На частотах т 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2 – Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата EVOMATRIX превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата EVOMATRIX с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонения от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата EVOMATRIX. ^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м.			

Таблица А4 – Помехоустойчивость

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом EVOMATRIX			
Аппарат EVOMATRIX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата EVOMATRIX может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом EVOMATRIX, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяется большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Приложение Б (справочное)

Методические рекомендации по применению аппарата медицинского CO₂ лазерного хирургического и косметологического «EVOMATRIX»

СОДЕРЖАНИЕ

1 Введение	41
1.1 Назначение рекомендаций	41
1.2 Общие сведения	41
1.3 Области применения	41
1.4 Противопоказания:	42
1.5 Последствия лазерного воздействия и осложнения	43
1.6 Индивидуальные особенности пациентов	43
1.7 Безопасность	43
Лазерная безопасность	44
Электрическая безопасность	44
Пожарная безопасность	44
2 Основные понятия	45
2.1 Лазерное излучение и его основные характеристики	45
3 Подготовка к проведению процедуры	46
3.1 Предварительный осмотр	46
3.2 Карта пациента и протоколы	46
3.3 Подбор режимов обработки	46
3.4 Последовательность действий при приеме пациентов	47
4 Проведение процедуры	48
4.1 Лазерное удаление новообразований	48
4.2 Лазерная шлифовка кожи	50
4.3 Фракционное лазерное воздействие	52
5 Уход за кожей после процедуры	55
Мытье	55
Нанесение мази	55
Макияж	55
Защита от ультрафиолетового излучения	55
Физическая деятельность	55
6 Примерные формы	56
6.1 Медицинская история пациента	56
6.2 Информированное согласие пациента на проведение процедуры	57

1 Введение

1.1 Назначение рекомендаций

Цель настоящих методических рекомендаций – дать информацию по правилам и условиям эффективного и безопасного применения аппарата медицинского CO₂-лазерного хирургического и косметологического «EVOMATRIX» с принадлежностями (далее – аппарата). Рекомендации также включают в себя обзор методов и рекомендаций по применению данных аппаратов в косметологической и медицинской практике.

ВНИМАНИЕ: МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ЭТИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ, БАЗИРУЕТСЯ НА РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ. ОДНАКО НЕОБХОДИМО ПОМНИТЬ, ЧТО ПРИВЕДЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБОБЩАЮЩЕЙ И ПОЭТОМУ НЕ МОЖЕТ И НЕ ДОЛЖНА ЗАМЕНЯТЬ РЕКОМЕНДАЦИЙ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА В СЛУЧАЕ КАЖДОГО КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА!

1.2 Общие сведения

Аппарат представляет собой устройство, работающее с использованием лазера на основе диоксида углерода (CO₂) с длиной волны излучения 10,6 мкм.

Устройство может работать в зависимости от применения в одном из двух режимов:

- **Нормальный режим** (импульсный или непрерывный)
- **Фракционный режим** (в режиме сканирования)

Первый режим предназначен для выполнения классических хирургических вмешательств с применением углекислотных лазеров. Второй режим предназначен для проведения фракционных процедур, в том числе и процедур фракционного омоложения.

Для доставки излучения в обрабатываемую зону используются шарнирный зеркальный манипулятор и оптическая насадка-сканер. Видимый луч-целеуказатель с длиной волны 630 ÷ 680 нм, соосный рабочему лучу, позволяет точно позиционировать оптическую насадку относительно обрабатываемой зоны.

Аппарат снабжен современной системой самодиагностики и контроля выходных параметров излучения, что обеспечивает высокую степень безопасности как пациента, так и персонала при проведении процедур.

Прежде чем начать применение аппарата, необходимо изучить всю информацию, приведенную в настоящей инструкции.

1.3 Области применения

Аппарат медицинский CO₂ лазерный хирургический и косметологический «EVOMATRIX» с принадлежностями предназначен для выполнения абляции, вапоризации, иссечения, разреза и коагуляции тканей организма. Аппарат используется в таких разделах медицины, как эстетическая медицина (косметология, дерматоло-

гия и пластическая хирургия), онкология, хирургия, стоматология, гинекология и оториноларингология.

Аппарат предназначен для воздействия лазерным излучением на поверхностные ткани организма с целью:

- фракционной вапоризации кожи;
- традиционной шлифовки кожи;
- удаления новообразований кожи;
- рассечения тканей и коагуляции (лазерной хирургии).

Основными преимуществами использования аппарата являются:

- высокая безопасность;
- высокая эффективность и стойкие воспроизводимые результаты лечения;
- более короткий курс лечения, по сравнению с традиционными методами;
- отсутствие периода реабилитации после процедуры или его минимальные сроки.

1.4 Противопоказания:

- Повышенная чувствительность пациента к свету;
- Прием медикаментов, которые увеличивают чувствительность к свету;
- Беременность и кормление грудью;
- Прием антикоагулянтов;
- Онкологические заболевания (без предварительного разрешения лечащего врача);
- Туберкулез кожи;
- Герпетическая инфекция в стадии обострения;
- Дерматологические заболевания в зоне обработки (без предварительного разрешения лечащего врача);
- Тяжелое общее соматическое состояние пациента;
- Пребывание под интенсивным ультрафиолетовым излучением (солнце, солярий) в течение последних четырех недель;
- Постоянные кожные импланты в зоне предполагаемого лазерного воздействия, в том числе, имплантированные препараты;
- Хирургическое вмешательство на обрабатываемом участке кожи менее, чем за один месяц до процедуры (или более, в зависимости от состояния кожи);
- Тяжелое фоновое заболевание в состоянии суб- декомпенсации, в том числе, болезни крови, сердца, сосудов, печени, почек, органов дыхания, эндокринных органов, нервной системы (без предварительного разрешения лечащего врача);
- Гипертермия, наличие ОРЗ/ОРВИ;
- ВИЧ-инфицирование;
- Наличие психических заболеваний;
- Наличие имплантированного кардиостимулятора.

1.5 Последствия лазерного воздействия и осложнения

В результате лазерной процедуры в зоне воздействия могут наблюдаться:

- Временное покраснение, припухлость, болезненность кожи вокруг обрабатываемого участка;
- Мелкие внутрикожные или подкожные кровоизлияния (по типу петехиальной сыпи, микрогематом).
- Появление гнойничковой сыпи в течение первых дней после процедуры.
- Появление волдырей, пузырей с прозрачным или геморрагическим содержанием.
- Появление корки или шелушение кожи.
- Появление нормотрофических рубцовых изменений кожи.
- Нарушение пигментации (гипер- или гипопигментация).

К осложнениям лазерной процедуры относятся:

- Кровотечение при ранении сосуда в зоне воздействия;
- Появление гипер- и атрофических рубцовых изменений кожи;
- Стойкое нарушение пигментации (гипер- или гипопигментация).

Профилактика осложнений при выполнении процедур включает в себя правильный выбор параметров лазерного излучения с учётом особенностей объекта-мишени и окружающих тканей. До сведения пациента должно быть доведено, что невыполнение инструкций врача после выполнения процедуры или в период между ними также может привести к осложнениям.

1.6 Индивидуальные особенности пациентов

Необходимо учитывать индивидуальные особенности пациентов при выполнении процедур, как указано ниже.

1.7 Безопасность

ВНИМАНИЕ: НАСТОЯЩИЙ РАЗДЕЛ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНЫМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТОВ И СОДЕРЖИТ ЛИШЬ КРАТКУЮ ПЕРВИЧНУЮ ИНФОРМАЦИЮ!

Персоналу, работающему с аппаратами, рекомендуется пройти специализированные курсы обучения в следующих областях:

- Лазерная физика и взаимодействие лазерного излучения с веществом;
- Практическая лазерная косметология и медицина;
- Техническая инструкция по эксплуатации аппаратов;
- Лазерная безопасность;
- Электробезопасность.

Лазерная безопасность

В аппарате формируется мощное лазерное излучение на длине волны 10600 нм. Это излучение является невидимым, но может вызвать повреждения глаз при попадании прямого или отраженного луча, а также повреждение кожи при попадании прямого луча.

При работе с аппаратами соблюдайте правила лазерной безопасности. В числе прочих, для защиты пациентов и персонала, должны быть приняты следующие меры предосторожности:

- комнаты, в которых работают аппараты, должны быть обозначены специальными предупреждающими знаками;
- вход в комнату, где установлены аппараты, должен быть разрешен только тем, кто проводит лечение и имеет достаточную квалификацию для работы с лазерным оборудованием;
- ключи от аппаратов должны храниться в местах, доступ к которым имеют лишь обученные операторы аппаратов;
- из помещения должны быть убраны отражающие предметы, такие как зеркала или украшения, которые могут отклонить лазерный луч;
- все лица, находящиеся в помещении во время работы аппаратов должны использовать специальные защитные очки с оптической плотностью OD6 и выше на длине волны 10,6 мкм;
- запрещается смотреть на выходное окно оптической насадки, оптического манипулятора даже в защитных очках;
- при обработке участков вокруг глаз, должен использоваться специальный роговичный экран для защиты глаз;
- не использующиеся аппараты должны переключаться в «режим ожидания».

Электрическая безопасность

Аппараты являются источником высокого напряжения, опасного для жизни. При работе с аппаратами соблюдайте правила электрической безопасности, в том числе:

- подключение аппаратов к электрической сети должно выполняться квалифицированным персоналом, имеющим соответствующий допуск;
- не открывайте защитные панели лазерных излучателей аппаратов, если вы не обучены и не имеете соответствующего допуска;
- проверяйте аппараты на наличие незакрепленных, провисших и изношенных проводов;
- храните любые жидкости вдали от аппаратов.

Пожарная безопасность

Чтобы избежать воспламенения горючих материалов, вызванное аппаратами, выполняйте следующие требования:

- всегда храните огнетушитель в помещении;
- используйте невоспламеняющиеся материалы для анестезии, обработки кожи и дезинфекции;
- не направляйте лазерное излучение на предметы, в состав которых входят горючие материалы.

2 ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

2.1 Лазерное излучение и его основные характеристики

Лазерный источник излучает коллимированный луч света с одной длиной волны (мономатическое излучение), состоящий из синхронизированных во времени и пространстве (когерентных), идентично поляризованных фотонов, что придаёт лазерному излучению уникальные свойства.

Для врача, выполняющего описанные в настоящей инструкции процедуры, важными характеристиками лазерного излучения являются следующие:

- Длина волны излучения (нм);
- Длительность импульса лазерного излучения (мс);
- Длительность промежутка между импульсами (мс);
- Энергия в импульсе лазерного излучения (мДж);
- Мощность излучения в непрерывном режиме (Вт);
- Средняя мощность излучения в импульсном режиме (Вт);
- Расстояние между соседними точками лазерного луча на коже пациента (мм);
- Степень заполнения зоны сканирования лазерным излучением (%);
- Размер сканируемой области, мм
- Форма области сканирования (прямоугольник, овал, треугольник, шестиугольник).

В зависимости от проводимой процедуры врач выбирает один из двух основных режимов работы лазера **Нормальный режим** (хирургический) или **Фракционный режим** (режим фракционного сканирования). **Нормальный режим** используется для удаления различных типов новообразований и процедур лазерной хирургии. **Фракционный режим** применяется для различных фракционных процедур, в том числе процедуры омоложения.

Врач в зависимости от проводимой процедуры выбирает необходимый режим работы лазерного аппарата и устанавливает уникальный набор параметров излучения, учитывая индивидуальные особенности пациентов. Аппарат EVOMATRIX позволяет сохранять во внутренней памяти до пяти наборов параметров для каждого рабочего режима. Сохраненные параметры можно оперативно вызвать из памяти аппарата для повторного использования.

3 ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

3.1 Предварительный осмотр

Перед началом процедур необходимо подробно изучить историю лечения, текущие предписания, наличие аллергии или проблем с пигментацией проверить отсутствие противопоказаний. Процедуру следует отменить при наличии противопоказаний, перечисленных в п.1.4 настоящих рекомендаций, или перенести до окончания соответствующего курса лечения.

При наличии герпеса, пациенту следует пройти курс приема противовирусных медикаментов.

Перед началом любого лазерного воздействия необходимо предоставить пациенту консультацию с обсуждением всех вопросов касательно предстоящей процедуры. Пациент должен быть в курсе хода процедуры, ожидаемых эффектов и рисков, иметь представление о возможных осложнениях.

3.2 Карта пациента и протоколы

Необходимо строгое ведение медицинской документации пациентов, такой как регистрационные формы, записи о проведенных процедурах, врачебные инструкции данные пациенту до и после процедур.

Регистрационные формы, формы подтверждения согласия на процедуру должны быть изучены и подписаны пациентом до ее начала. Эти формы должны содержать информацию о проведении консультаций и подтверждать понимание пациентом сути процедур и риска возможных осложнений, а также подтверждать информированность и согласие пациента строго придерживаться врачебных назначений в течение всего курса процедур. Образцы форм представлены в п. 6.

Для оценки эффекта лазерного воздействия необходимо делать снимки целевых областей. Снимки следует делать перед началом процедуры, после процедуры, а также в течение последующих визитов. Для более точной оценки результатов, не следует изменять настройки камеры, параметры освещения, важно воспроизвести положение тела пациента в пространстве.

В процессе любой лазерной процедуры необходимо записывать информацию об обрабатываемых участках, параметрах лазерного излучения, количестве импульсов, наблюдаемой реакции кожи пациента, возникновении любых осложнений и т.п.

3.3 Подбор режимов обработки

Энергия / мощность, длительность импульса лазерного излучения и интервалы между импульсами должны подбираться в соответствии с толщиной кожи пациента, уровнем содержания воды в тканях, локализацией обрабатываемой области, видом патологического объекта в зоне воздействия, а также с учетом наличия пигментации и загара.

До начала процедуры рекомендуется провести кожные тесты, используя различную энергию и длительность импульса, для того чтобы убедиться, что сочета-

ние параметров излучения, воздействующего на пациента, будет эффективным и безопасным. Начните с небольшой мощности / энергии, постепенно увеличивая ее, для достижения необходимого эффекта.

Чтобы определить подходящую мощность / энергию излучения необходимо исследовать тестируемые участки через 10-20 мин после проведения тестового облучения. Если участок бледнеет или сереет – это признак того, что мощность / энергия излучения слишком высока и, соответственно, должна быть уменьшена.

Дальнейшие тесты могут потребоваться в зависимости от результатов, наблюдаемых на тестируемых участках после первых проверок.

Обратите внимание, что реальная мощность / энергия излучения на поверхности тела зависит от состояния оптического манипулятора и оптики насадки-сканера аппарата. Для диагностики их состояния следует оценивать равномерность и чёткость пятна пилотного луча на поверхности кожи. Негативными признаками являются размытые границы пятна, снижение его яркости или наличие участков затемнения.

3.4 Последовательность действий при приеме пациентов

При использовании аппарата в медицинской и косметологической практике рекомендуется следующая общая последовательность действий:

- Консультация с осмотром, при необходимости назначение дополнительного обследования;
- Информирование пациента о графике процедур, ожидаемых результатах и возможных нежелательных эффектах и осложнениях;
- Консультирование пациента о правилах ухода за кожей перед процедурой;
- Обучение пациента принципам безопасности при проведении процедур;
- Фото- и документальная фиксация исходного состояния пациента;
- Подтверждённое подписью предварительное согласие пациента на оказание услуги с предупреждением о возможных побочных эффектах и осложнениях;
- Подбор режимов обработки;
- Выполнение процедуры;
- Документальная фиксация протокола процедуры с указанием параметров лазерного излучения;
- Рекомендации по уходу за кожей после процедуры (между процедурами);
- Документальное отображение динамических изменений обрабатываемого участка по ходу курса процедур.

4 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

4.1 Лазерное удаление новообразований

В ходе данной процедуры проводят абляцию (вапоризацию) новообразования кожи в пределах здоровых тканей, при этом излучение лазера более или менее одинаково поглощается всеми без исключения слоями кожи. В этом случае основным хромофором является вода. Данный вид воздействия может проводиться в фокусированном режиме (иссечение тканей с одновременной коагуляцией сосудов) и в дефокусированном режиме (послойное удаление ткани). Фокусированный режим используется для удаления различных эпидермальных и эпидермально-дермальных образований.

В зависимости от локализации новообразований с целью обезболивания используют аппликационную анестезию, инфильтративное введение анестетиков или проводниковую анестезию поверхностных ветвей нервов.

Для аппликационной анестезии применяют крема, пластыри или растворы с высокими концентрациями местно анестезирующих препаратов. Экспозиция на протяжении 30-60 минут бывает достаточной для удаления поверхностных образований.

Местное инфильтративное обезболивание проводят с применением 1-2% раствора лидокаина с адреналином. Препарат вводится медленно непосредственно в новообразование.

Для вapoризации используют как импульсный (в том числе сверхимпульсный), так и непрерывный режимы, что зависит от характера и локализации патологического процесса.

Ход процедуры

1) Подготовить зону обработки (очистить кожу, чтобы удалить парфюмерию, косметику и средства от загара) и провести анестезию в случае необходимости.

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ ПРОВЕСТИ КОЖНЫЙ ТЕСТ С ЦЕЛЬЮ ПРОВЕРКИ РЕАКЦИИ КОЖИ ПАЦИЕНТА НА ЛАЗЕРНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ И ИСКЛЮЧЕНИЯ НЕПРЕДВИДЕННЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ. ТЕСТ ПРОВОДИТСЯ НА ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ОБЛАСТИ ОБРАБОТКИ СОГЛАСНО СЛЕДУЮЩЕМУ ПОРЯДКУ:

- 1. НАЧИНАЙТЕ ОБРАБОТКУ С НИЗКИХ И УМЕРЕННЫХ МОЩНОСТЕЙ / ЭНЕРГИЙ И КОРОТКОГО ВРЕМЕНИ ВОЗДЕЙСТВИЯ, ПОКА НЕ СМОЖЕТЕ ОЦЕНИТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА НА ТКАНЬ.**
- 2. ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАИМЕНЬШУЮ МОЩНОСТЬ / ЭНЕРГИЮ, КОТОРАЯ ПОМОЖЕТ ДОСТИЧЬ ЖЕЛАЕМОГО ЭФФЕКТА.**

2) Обеспечить необходимую защиту глаз пациента и медицинского персонала, находящегося в процедурном кабинете. Защитные очки должны иметь оптическую плотность OD6 и выше для длины волны 10600 нм.

3) Очертить контуры очага.

4) Перевести аппарат в режим **Нормальный режим** (непрерывный или импульсный); Установить начальный уровень мощности исходя из результатов кожного теста, области лечения и клинических показаний. При поверхностной абляции

ткани выберите подходящий уровень мощности для уменьшения глубины термального повреждения или обугливания. Высокая мощность может приводить к чрезмерному выпариванию ткани.

Начинайте с низкой и умеренной мощности и небольшого времени воздействия и продолжайте до тех пор, пока не сможете оценить клинический эффект.

Аппарат в **Нормальном режиме** помимо поверхностной абляции без обугливания также можно использовать для иссечения или разреза ткани. Иссечение/разрез должны проводиться с наименьшим размером пятна лазерного излучения. Избегайте продолжительного облучения для сокращения глубины разреза.

5) Обработать очерченную зону лазерным излучением. Признаком эффективности воздействия считается послойное выпаривание новообразования.

**ВНИМАНИЕ: ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ДЫМА,
ОБРАЗУЮЩЕГОСЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛЕЧЕНИЯ
НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭВАКУАТОР ДЫМА!**

По ходу процедуры очищайте рану от угольного нагара, образующегося на поверхности воздействия, смоченным в физиологическом растворе тампоном. Образовавшийся в конце процедуры денатурированный ожоговый струп может быть использован в качестве биологической повязки на рану.

6) Перемещать оптическую насадку от зоны к зоне, время воздействия на одну зону до 0,5 секунд, при этом зоны не должны перекрываться.

Для вапоризации больших объемов тканей необходимо проводить множество проходов или увеличить энергию.

**ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧРЕЗМЕРНОЙ ЭНЕРГИИ / МОЩНОСТИ
МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ ЭФФЕКТАМ,
ТАКИМ КАК НАРУШЕНИЕ ПИГМЕНТАЦИИ ИЛИ РУБЦЕВАНИЕ!**

7) Обработать область воздействия специальными гидроколлоидными препаратами.

Рекомендуемые параметры проведения процедур

Показания	Режим	Время воздействия (мс)	Интервал между импульсами (мс)	Мощность (Вт)	Кол-во подходов
Бородавки	импульсный	100	100	2 - 5	Многократное
Папилломы Кондиломы Невусы	импульсный	100	100	2 - 5	Многократное
Вросший ноготь	импульсный	100	100	5 - 10	Многократное
Кератомы Милиумы	импульсный	100	100	2 - 5	Многократное

Преимущества лазерного удаления новообразований аппаратом:

- возможность проведения локальной деструкции в анатомически сложных местах (область ЛОР-органов, аногенитальная область, веки);
- минимальное повреждение здоровой окружающей ткани;
- быстрое заживление;
- отсутствие рубца или незначительная его выраженность;
- стерильность воздействия;
- отсутствие кровотечения - «сухое поле».

4.2 Лазерная шлифовка кожи

При абляции мишенью лазерного излучения является тканевая вода, и все происходящие процессы, а также эффекты обусловлены поглощением лазерного излучения 10600 нм водными компонентами тканей.

Способы аблятивного лазерного воздействия СО₂-лазера включают два основных метода: дермабразия и фракционный фототермолиз.

Одним из первых методов, примененных в косметологии с целью омоложения кожи, стала лазерная шлифовка (дермабразия) с использованием дефокусированного луча СО₂-лазера.

Дермабразия подразумевает послойное удаление поверхностных слоев кожи. Процедуру проводят в импульсном режиме с длительностью импульса меньше 1 мс (мощный короткий импульс). За один проход vaporизируется в среднем 25-50 мкм ткани с минимальной зоной резидуального термического повреждения в пределах 40-120 мкм. Вследствие этого процесс восстановления кожи значительно сокращается. Для достижения предела абляции обычно необходимо сделать три-четыре прохода, что соответствует глубине повреждения около 250 мкм, при этом во время первого прохода СО₂-лазером происходит значительно больший объем абляции, чем при последующих. Каждый проход сопровождается расширением зоны термического некроза. Во время процедуры происходит мгновенная видимая подтяжка кожи в пределах 20-25%, что является результатом сжатия ткани вследствие дегидратации и контракции коллагена.

Процедуры лазерной шлифовки проводятся после тщательного сбора анамнеза и с учетом противопоказаний. При наличии в анамнезе относительных противопоказаний тактика ведения пациентов предполагает соблюдение определенных правил. Так, при часто рецидивирующей герпетической инфекции за 1-2 дня до процедуры назначаются противовирусные препараты в терапевтической дозировке на протяжении 8 дней. У пациентов со склонностью к образованию гипертрофических рубцов абляцию проводят до сосочкового слоя дермы.

Ход процедуры

1) Подготовить зону обработки (непосредственно перед процедурой кожа обрабатывается антисептическим мылом, затем антисептическим раствором) и провести анестезию.

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ ПРОВЕСТИ КОЖНЫЙ ТЕСТ С ЦЕЛЬЮ ПРОВЕРКИ РЕАКЦИИ КОЖИ ПАЦИЕНТА НА ЛАЗЕРНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ И ИСКЛЮЧЕНИЯ НЕПРЕДВИДЕННЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ. ТЕСТ ПРОВОДИТСЯ НА ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ ОБЛАСТИ ОБРАБОТКИ СОГЛАСНО СЛЕДУЮЩИМ ПРИНЦИПАМ:

- 1. НАЧИНАЙТЕ ЛЕЧЕНИЕ С НИЗКИХ И УМЕРЕННЫХ МОЩНОСТЕЙ / ЭНЕРГИЙ И КОРОТКОГО ВРЕМЕНИ ИЗЛУЧЕНИЯ, ПОКА НЕ СМОЖЕТЕ ОЦЕНИТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА НА ТКАНЬ.**
- 2. ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАИМЕНЬШУЮ МОЩНОСТЬ / ЭНЕРГИЮ, КОТОРАЯ ПОМОЖЕТ ДОСТИЧЬ ЖЕЛАЕМОГО ЭФФЕКТА.**

2) Обеспечить необходимую защиту глаз пациента (или барьер для глаз) и медицинского персонала, находящегося в процедурном кабинете. Защитные очки должны иметь оптическую плотность OD6 и выше для длины волны 10600 нм.

3) Параметры лазерной шлифовки должны подбираться строго индивидуально. При этом следует учитывать степень выраженности возрастных изменений и фототип кожи. Так, у пациентов с легкой степенью выраженности признаков старения достаточно проводить один проход лазером, при глубоких морщинах (средняя и тяжелая степень возрастной атрофии кожи) требуется три или четыре прохода.

Проводить дермабразию лучше равномерно по всей поверхности обрабатываемой зоны, так как это предупреждает проявление демаркационных линий.

4) Первый проход необходимо начинать с анатомически безопасных участков кожи (лба). Недопустимо перекрытие проходов, так как в этих местах возможно глубокое термическое повреждение. Для этого лучше использовать фигуры сканирования с минимальным перекрытием траекторий лазерного излучения. Абляция проблемной кожи век и области вокруг губ проводится с использованием точечной методики с интервалом 3-5 мм. В последнем случае следует избегать воздействия непосредственно на границу с красной каймой губ во избежание рубцевания. Для лучшей реабилитации и предупреждения осложнений на коже периферических областей лица проводят, как правило, один проход.

**ВНИМАНИЕ: ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ДЫМА,
ОБРАЗУЮЩЕГОСЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛЕЧЕНИЯ,
НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭВАКУАТОР ДЫМА!**

5) Проходы лазерным лучом осуществляют в следующей последовательности: лоб - височная область - щеки - подбородок - веки. Первый проход выполняют одиночными импульсами без перекрытия полей с последующим удалением остатков некротических тканей. Второй проход осуществляется с наложением импульсов под углом 90° к первому проходу, при этом, становится визуально заметен эффект лифтинга кожи. Последующие проходы могут использоваться для обработки отдельных участков кожи, например, в области с выраженной пигментацией или рубцовыми деформациями. Чтобы избежать появления демаркационной линии необходимо создать «мягкую» переходную зону между лицом и шеей, для чего постепенно уменьшают глубину шлифовки на периферии.

6) Количество проходов определяется степенью выраженности клинических признаков старения: 1 проход показан при легкой степени, 2 - для средней степени, 3 - для тяжелой степени. Глубину абляции необходимо ограничивать папиллярным слоем дермы при легкой и умеренной степени, и верхними/средними уровнями ретикулярного слоя дермы - при выраженных структурных изменениях и эластозе.

Средняя длительность процедуры лазерной дермабразии составляет 1-2 часа. Решение об окончании шлифовки принимается при выполнении одного или двух следующих условий: визуальное сглаживание морщин и наличие термического повреждения (желтая или коричневая окраска кожи, которая сохраняется после удаления детрита). Следует всегда придерживаться этой рекомендации, даже если не достигнуто полного клинического результата, поскольку увеличение глубины абляции значительно повышает риск возникновения осложнений в виде рубцевания и нарушений пигментации.

**ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧРЕЗМЕРНОЙ ЭНЕРГИИ
МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ ЭФФЕКТАМ,
ТАКИМ КАК НЕНОРМАЛЬНАЯ ПИГМЕНТАЦИЯ ИЛИ РУБЦЕВАНИЕ!**

7) Наступление отсроченного продолжительного результата обновления кожи после лазерной дермабразии достигается за счет активации репаративных процессов, при этом степень коррекции может составлять от 20 до 90% и напрямую зависит от степени тяжести признаков старения.

После процедуры возможно использование либо открытого способа ведения раневой поверхности, либо закрытого способа.

После полной эпителизации (2-3 недели) можно пользоваться легкими увлажняющими средствами. Через 3-4 недели после процедуры рекомендуется вновь использовать крем с гидрохиноном и ретиноевой кислотой.

4.3 Фракционное лазерное воздействие

Фракционное лазерное воздействие CO₂-лазера (10600 нм) проводится по аблятивной методике. В отличие от традиционной абляции, при которой удаляется весь эпидермис вплоть до базальной мембраны и повреждаются верхние слои дермы, принцип фракционной абляции основывается на фрагментированном повреждении лишь участков кожи за счет формирования микроабляционных лечебных зон (МЛЗ) в виде столбиков диаметром 100-140 мкм с различной глубиной vaporизации (100-2000 мкм). Оптическая насадка-сканнер аппарата позволяет по определенному алгоритму заполнять зону обработки лазерными микроручьями с требуемым расстоянием между ними и заданным количеством наложений. Такое воздействие позволяет снизить энергетическую нагрузку на ткани, что в свою очередь способствует более быстрой регенерации и позволяет избежать осложнений. Поскольку повреждению подвергаются лишь отдельные участки кожи, общая площадь воздействия в среднем составляет 15-35%.

Восстановление поверхностных слоев кожи происходит быстро благодаря малому объему повреждения и короткому расстоянию миграции кератиноцитов.

Эстетический эффект после применения фракционной абляции обусловлен двумя составляющими: эффектом подтяжки за счет непосредственного удаления определенного объема тканей и термическим эффектом, который провоцирует тканевую реструктуризацию. В конечном итоге на обработанном участке структурно обновленная кожа выглядит значительно моложе, увеличивается тургор, устраняются мелкие морщины, уменьшаются размеры пор, поверхность кожи становится более гладкой, выравниваются ее цвет и текстура.

За месяц до проведения процедуры необходимо исключить инсоляцию и применение средств с автозагаром, пациентам с темной кожей за две недели до лечения назначаются отбеливающие средства с 4% гидрохинона. При наличии в анамнезе герпетической инфекции назначают противовирусные препараты за один день до и затем четверо суток после процедуры.

Перед проведением процедуры проводят дезинфекцию кожи. Затем на кожу наносят местный анестетик (аппликация анестезирующего крема), возможно проведение инфильтрационной анестезии раствором лидокаина. Для области лба и межбровья возможно выполнение регионарного блока 1% раствором лидокаина пп. supraorbitalis et supratrochlearis, для области подбородка - n. mentalis. По показаниям (невозможность переносить боль, большой объем обрабатываемой поверхности) процедура может быть проведена под наркозом.

Ход процедуры

Параметры воздействия подбираются индивидуально с учетом типа кожи и клинических показаний.

1) Переведите аппарат во **Фракционный режим** (режим фракционного сканирования). Установите требуемые параметры работы лазера в сканирующем режиме: размер и форма зоны сканирования, расстояние между точками, длительность импульса и интервал между импульсами, количество наложений. Энергетические параметры аппарата определяются исходя из результатов кожного теста, области лечения и клинических показаний.

2) Обеспечьте необходимую защиту глаз пациента (или барьер для глаз) и медицинского персонала, находящегося в процедурном кабинете. Защитные очки должны иметь оптическую плотность OD6 и выше для длины волны 10600 нм.

3) Начинайте с низкой и умеренной мощности и небольшого времени воздействия и продолжайте до тех пор, пока не сможете оценить эффективность выбранных параметров.

4) Первый проход проводят, установив насадку-сканнер перпендикулярно к поверхности кожи.

**ВНИМАНИЕ: ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ДЫМА,
ОБРАЗУЮЩЕГОСЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛЕЧЕНИЯ,
НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭВАКУАТОР ДЫМА!**

5) Для поверхностных воздействий используют низкую энергию - 8-10 мДж и высокую плотность повреждения 2000-3000 МЛЗ/см². При необходимости глубокого воздействия используют высокую энергию - от 16 до 50 мДж при более низкой плотности повреждения 1000-3000 МЛЗ/см².

6) Можно применять так называемую таргетную технику, когда на участках с выраженными клиническими признаками старения используется высокая энергия, а на участках с маловыраженными признаками - более низкая энергия.

**ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЧРЕЗМЕРНОЙ ЭНЕРГИИ
МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ ЭФФЕКТАМ,
ТАКИМ КАК НЕНОРМАЛЬНАЯ ПИГМЕНТАЦИЯ ИЛИ РУБЦЕВАНИЕ!**

После процедуры уход за раневой поверхностью проводится открытым способом. Наиболее важным моментом является тщательный уход за кожей для предотвращения излишнего накопления и засыхания экссудата. В первые сутки раневая поверхность обрабатывается каждые 2 часа (включая ночь) водным раствором хлоргексидина, затем каждые 4 часа. После каждой обработки влажными салфетками необходимо наносить антибактериальный крем или мазь.

Рекомендуемые параметры проведения процедур

Применение	Тип кожи	Длительность импульса, мс	Энергия одного импульса, мДж	Длительность интервала между импульсами, мс	Расстояние между точками, мм (заполнение, %)	Количество проходов (наложений) излучения в одну точку
Омоложение кожи	I	0,2 – 1,2*	9,4 – 39,6*	0,5	2,0(12%) -** 0,9(27%)	2 – 8*
	II	0,2 – 1,2	9,4 – 39,6	0,5	2,0(12%) - 0,9(27%)	2 – 8
	III	0,2 – 1,2	9,4 – 39,6	0,5	2,0(12%) - 0,9(27%)	2 – 8
	IV	0,2 – 1,2	9,4 – 39,6	0,5	2,0(12%) - ***1,1(22%)	2 – 8
	V	Метод фракционного фототермолиза в отношении пациентов с V и VI фототипом неприменим из-за осложнений в виде стойкой диспигментации кожного покрова				
	VI					
Лечение постакне	I	0,4 – 1,5	18,8 – 49,5	0,5	1,6(15%) - 0,7(35%)	2 – 8
	II	0,4 – 1,5	18,8 – 49,5	0,5	1,6(15%) - 0,7(35%)	2 – 8
	III	0,4 – 1,5	18,8 – 49,5	0,5	1,6(15%) - 0,7(35%)	2 – 8
	IV	0,4 – 1,5	18,8 – 49,5	0,5	2,0(12%) - 1,1(22%)	2 – 8
	V	Метод фракционного фототермолиза в отношении пациентов с V и VI фототипом неприменим из-за осложнений в виде стойкой диспигментации кожного покрова				
	VI					
Шлифовка морщин и рубцов	I	0,2 – 1,5	9,4 – 49,5	0,5	2,0(12%) - 0,7(35%)	2 – 10
	II	0,2 – 1,5	9,4 – 49,5	0,5	2,0(12%) - 0,7(35%)	2 – 10
	III	0,2 – 1,5	9,4 – 49,5	0,5	2,0(12%) - 0,7(35%)	2 – 10
	IV	0,2 – 1,5	9,4 – 49,5	0,5	2,0(12%) - 1,1(22%)	2 – 8
	V	Метод фракционного фототермолиза в отношении пациентов с V и VI фототипом неприменим из-за осложнений в виде стойкой диспигментации кожного покрова				
	VI					

* Энергия импульса (мДж) определяется длительностью импульса (мс) и выставляется в зависимости от толщины кожи в зоне обработки. Тот же принцип лежит в основе принятия решения о наложении нескольких импульсов в одну точку. Например, на верхнем веке фракционный фототермолиз (ФФТ) применяется с наименьшей энергетической нагрузкой, а в зоне губ и подбородка – с максимальной.

** Расстояние между центрами зон перфораций кожного покрова определяется состоянием облучаемой зоны у конкретного клиента.

*** Работы с клиентами IV фототипа опасны осложнениями в виде нарушения пигментации кожи. При ФФТ рекомендуется применять уменьшенные параметры лазерного излучения, компенсируя это увеличением количества процедур с существенными (на лице до 3-4 месяцев) промежутками между ними.

На 4-е сутки оставшиеся корочки можно аккуратно удалить теплым мыльным раствором. Необходимо предупреждать пациентов о максимальной деликатности при уходе за раневой поверхностью. Полное очищение кожи от корочек происходит в течение 5-7 суток. Полное заживление кожи происходит на 7-14-й день. В дальнейшем необходимо избегать инсоляции и использовать фотозащитные кремы с SPF 50 и более.

5 Уход за кожей после процедуры

Приведенные ниже рекомендации для ухода за кожей после проведения процедуры, послужат основой для успешного завершения всего процесса лечения в целом.

Мытье

Осторожно мойте обработанный участок мягким мылом с водой. При раздражении на коже не вытирайте ее полотенцем. Участок можно похлопать полотенцем пока он не высохнет. На следующий день после процедуры можно принимать душ, но не следует использовать горячую воду для мытья области лечения.

Нанесение мази

Мазь применяется для восстановления содержания влаги в обработанной коже. Нанесение мази после процедуры имеет также успокаивающий эффект.

Используйте увлажняющий крем для ухода за нормальной кожей. Частота нанесения крема уменьшается по мере реэпитализации кожи, и после полной реэпитализации (обычно через 14 дней) можно переключиться на использование увлажняющих солнцезащитных кремов.

При образовании корки не счесывайте и не сдирайте ее – она должна отпасть сама.

Мазь с антибиотиками применяется при возникновении симптомов инфекции (покраснение, отечность, болезненность, гнойное отделяемое).

Макияж

Ежедневный режим ухода за кожей (макияж, бритье, использование дезодорантов и увлажняющих кремов) может быть продолжен только после заживления ранок, при отсутствии корки или волдырей. Первые две недели после лазерной процедуры наносить и удалять макияж нужно с большой осторожностью. Обработанная кожа очень чувствительна и нуждается во внимательном уходе.

Защита от ультрафиолетового излучения

Волдыри из-за солнечного воздействия могут появиться в течение 72 ч после процедуры. Также УФ-излучение после лазерной процедуры может стать одной из причин нарушения пигментации кожи. Нужно избегать интенсивного солнечного воздействия, а также воздержаться от посещения солярия до и на протяжении всего курса процедур. Если существует вероятность солнечного воздействия на обрабатываемый участок, необходимо использовать широкополосный солнцезащитный крем (SPF 50 или больше).

Физическая деятельность

Первые 2-3 дня после процедуры желательно избегать физических упражнений.

Пациенту следует посетить клинику через 3-7 дней после завершения курса лечения, чтобы врач осмотрел обработанный участок и, при необходимости, назначил дополнительное лечение.

Курс лечения заканчивается при достижении удовлетворительных результатов.

6 Примерные формы

6.1 Медицинская история пациента

Ф.И.О.: _____

Возраст: _____

Адрес: _____

Домашний тел.: _____ Мобильный тел.: _____

Фототип по Фицпатрику (I-VI) _____

Наличие у Вас чего-либо из перечисленного?

В настоящее время или в прошлом онкологические заболевания.	
Любая активная инфекция.	
Болезни, которые могут стимулироваться светом 500-1200 нм, такие как история повторного простого герпеса и др.	
Использование светочувствительных лекарственных средств и/или трав, которые могут вызывать чувствительность к 500-1200 нм световому излучению, такие как изотретиноин (роаккутан), тетрациклин или зверобой.	
Иммунодепрессивные болезни или использование иммунодепрессивных лекарственных средств.	
В анамнезе гормональные или эндокринные нарушения, такие как диабет.	
В анамнезе нарушение свертываемости крови или использование антикоагулянтов.	
В анамнезе келоидные рубцы.	
Очень сухая кожа.	
Загар на солнце или в солярии в течение 3-4 недель до лечения.	
Беременность	
Лекарства, принимаемые в настоящее время (включая аспирин)	
Наличие аллергии.	
Наличие контактных линз.	
Наличие кожных имплантов (включая химические препараты)	
Используемые химические препараты для загара	
Причина обращения (область лечения)	
Предыдущее лечение (если таковое было)	

Доктор: _____ Дата _____

6.2 Информированное согласие пациента на проведение процедуры (наименование)

Ф.И.О.: _____

Адрес: _____

Домашний тел.: _____ Мобильный тел.: _____

Область лечения: _____

Я уполномочиваю _____ использовать аппарат медицинский CO₂ лазерный хирургический и косметологический «EVOMATRIX» для проведения процедуры _____ и выполнения медицинских требований после лечения, _____
(наименование процедуры)

которые могут понадобиться.

Я понимаю, что при использовании аппарата медицинского CO₂ лазерного хирургического и косметологического «EVOMATRIX» для проведения процедуры _____ клинический результат может отличаться в зависимости _____
(наименование процедуры)

от типа кожи. Я понимаю, что существует вероятность возникновения краткосрочных эффектов, таких как покраснение, вздутие, образование струпуев, временные кровоподтеки и временное обесцвечивание кожи, а также редких побочных эффектов, таких как образование рубцов и постоянное обесцвечивание. Обо всех этих эффектах было рассказано мне в полной мере.

Клинические результаты могут меняться в зависимости от индивидуальных факторов, включая медицинскую историю, степени загара или текстурных проблем, типа кожи, соблюдения рекомендаций до и после лечения и индивидуальной реакции на лечение.

Я понимаю, что лечение с помощью аппарата медицинского CO₂ лазерного хирургического и косметологического «EVOMATRIX» включает в себя серию процедур и структура оплаты была объяснена мне в полной мере.

Я удостоверяю, что был(а) в полной мере проинформирован(а) о природе и цели процедуры, ожидаемых результатах и возможных осложнениях, и я понимаю, что не может быть гарантии относительно конечного результата. Я полностью сознаю, что мое состояние – вопрос косметический и решение улучшить состояние основывается на моем личном желании совершения данного действия.

Я подтверждаю, что заполнил(а) проверочный лист медицинской истории и проинформирован(а) о рекомендованных и запрещенных действиях до, во время и после процедуры лечения. Я понимаю, что несоблюдение послепроцедурных инструкций, а также солнечное воздействие может привести к возникновению осложнений. Я обязуюсь своевременно информировать о возникновении осложнений или подозрении на их развитие.

Я даю согласие на фотографирование обработанных участков в течение курса для медицинских исследований. Фотографии могут быть использованы для изучения или для публикаций. Если я не захочу, в виду каких-либо обстоятельств, чтобы мои фотографии печатались, я сообщу об этом в письменной форме.

Это информированное согласие – письменное подтверждение разговора с моим врачом относительно вышеупомянутой процедуры. Я прочитал(а) и понял(а) всю представленную информацию, перед тем как подписать эту форму. Я также имел(а) возможность задать любые уточняющие вопросы.

Доктор: _____ Дата _____
(провел консультацию и процедуру)

Пациент: _____ Дата _____
(или легальный опекун)

Свидетель: _____ Дата _____

Всего сброшюровано, пронумеровано и
скреплено печатью 57 (Пятьдесят семь) листов

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and strokes, located below the text.

Перевод печати с белорусского языка на русский язык

Стр. 1

Печать: Республика Беларусь* г. Минск* Закрытое акционерное общество «СОЛАРЛС»

Стр. 58

Печать: Республика Беларусь* г. Минск* Закрытое акционерное общество «СОЛАРЛС»

и

СЪЕМИ

Я, переводчик Маслак Юлия Викторовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с белорусского языка на русский язык

Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Королева Мария Иосифовна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 739, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.) свидетельствую подлинность подписи известного мне переводчика Маслак Юлии Викторовны.

Зарегистрировано в реестре за № 4-831.

Взыскано нотариального тарифа 17 рублей 15 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на пятидесяти девяти листах.

Нотариус

